

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Penetapan Pelabelan Produk Kosmetik antara BPOM Indonesia dengan *FDA* Amerika Serikat

Kosmetik kini telah menjadi bagian penting dalam kehidupan masyarakat, sehingga mendorong pertumbuhan pesat industri di bidang ini. Salah satu strategi untuk meningkatkan penjualan produk kosmetik adalah dengan mencantumkan penandaan pada kemasan. Penandaan ini berfungsi sebagai media untuk menyampaikan berbagai informasi mengenai kelebihan produk kepada konsumen. Label kosmetik merupakan segala bentuk informasi terkait produk kosmetik yang dapat berupa gambar, tulisan, gabungan keduanya, atau bentuk lainnya, yang disertakan bersama produk. Informasi ini bisa ditempatkan di dalam, ditempel menjadi bagian dari kemasan, atau dicetak langsung pada produk kosmetik itu sendiri.⁴⁴

Industri kosmetik merupakan salah satu sektor yang terus berkembang pesat di berbagai negara, termasuk Indonesia dan Amerika Serikat. Seiring meningkatnya permintaan akan produk kecantikan, aspek keamanan, kualitas, dan informasi yang disampaikan kepada konsumen menjadi hal yang sangat penting. Salah satu cara untuk memastikan hal tersebut adalah melalui pelabelan produk kosmetik yang jelas, informatif, dan sesuai dengan regulasi yang berlaku di masing-masing negara.

⁴⁴ Sanusi yulia susantri, sri wahyuni rahayu, "Inclusion Of Informationn On Cosmetic Products Label By The Business Actor Associated The Consumer Rights," *Jalan Putroe Phang No.1. Darussalam, Provinsi Aceh* 2, no. 1 (2018): 23111.

Pengawasan dan pengaturan pelabelan produk kosmetik di Indonesia berada di bawah kewenangan BPOM, sedangkan di Amerika Serikat tanggung jawab tersebut diemban oleh *FDA*. Meskipun memiliki tujuan yang sama, yaitu melindungi konsumen dan menjamin mutu produk, terdapat perbedaan dalam kebijakan, standar, serta pendekatan yang diterapkan oleh kedua lembaga tersebut.⁴⁵ Berikut penetapan pelabelan kosmetik pada BPOM Indonesia dan *FDA* Amerika Serikat:

1. Penetapan Pelabelan Kosmetik Pada BPOM Indonesia

Pelaku usaha di bidang kosmetik diwajibkan untuk mematuhi ketentuan mengenai pencantuman informasi dalam penandaan, promosi, dan iklan produk secara objektif, menyeluruh, dan tidak menyesatkan. Ketentuan ini bertujuan untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan kosmetik yang keliru, tidak sesuai, atau tidak rasional.⁴⁶ Pelabelan menjadi aspek penting dalam perlindungan konsumen karena berfungsi sebagai sumber informasi utama mengenai isi, manfaat, cara penggunaan, dan keamanan produk. Oleh karena itu, BPOM menetapkan peraturan khusus yang mengatur secara rinci mengenai ketentuan pelabelan kosmetik, sebagaimana tercantum dalam Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2024.

⁴⁵ Sakundiana, "Kewajiban Pencantuman Informasi Pada Label Produk Kosmetik Impor Dengan Menggunakan Bahasa Indonesia Dalam Perspektif Hukum Islam Dan Hukum Positif Di Indonesia." 2018, 162, <https://digilib.uin-suka.ac.id/id/eprint/33735/>.

⁴⁶ Siaran Pers, "BPOM Tegaskan Aturan Penandaan, Promosi, Dan Iklan Kosmetik Wajib Dilaksanakan Pelaku Usaha," Badan POM, 2025, di akses pada 19 Juni 2025, <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-tegaskan-aturan-penandaan-promosi-dan-iklan-kosmetik-wajib-dilaksanakan-pelaku-usaha>.

Berikut contoh label produk kosmetik yang benar sesuai ketentuan dari Peraturan BPOM No.18 Tahun 2024 :

Gambar 4.1 Label Kosmetik Menurut BPOM



Sumber : Adev solusi bisnis kosmetik (<https://adev.co.id/panduan/label-kosmetik/?srsId=AfmBOoqEFOZxDtD4mvADXWOfNalgVmQxOuaZDp2vVZe7OnMeB7iPWnjd>)

Penjelasan sebagai berikut:⁴⁷

1) Nama kosmetik

Nama kosmetik merupakan susunan nama yang mencakup merek dagang serta jenis produk, sebagaimana tercantum dalam dokumen pemberitahuan yang telah melalui proses notifikasi secara resmi.

Contoh nama kosmetik : QUEEN Body Lotion jasmine

↓	↓	↓
merek	nama jenis	varian

⁴⁷ Lampiran 1, “Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 Tentang Penandaan, Promosi, Dan Iklan Kosmetik” (2024).

2) Kemanfaatan dan kegunaan

Informasi mengenai manfaat atau kegunaan produk harus dicantumkan dalam Bahasa Indonesia pada label kosmetik. Namun, ketentuan ini dikecualikan untuk produk-produk yang fungsi atau kegunaannya sudah dapat dikenali secara langsung dari nama atau bentuk tampilannya, seperti sabun mandi, sampo, parfum, dan sejenisnya.

Contoh kosmetika yang wajib mencantumkan kemanfaatan/kegunaan:

Tabel 4.1 Kosmetika yang wajib mencantumkan kemanfaatan/kegunaan

No.	Kategori	Kemanfaatan/kegunaan
1.	<i>bodyserum</i>	Mencerahkan kulit
2.	<i>Peelingserum</i>	Mengangkat sel kulit mati

3) Cara Penggunaan

Petunjuk penggunaan harus dituliskan dalam Bahasa Indonesia pada label produk. Namun, kewajiban ini tidak berlaku bagi kosmetika yang cara pemakaiannya sudah dapat dipahami secara langsung melalui nama atau bentuk produk, seperti sabun mandi, sampo, parfum, dan produk serupa.

Contoh kosmetika yang wajib mencantumkan cara penggunaan:

Tabel 4.2 Kosmetika Yang Wajib Mencantumkan Cara Penggunaan

No.	Kategori	Cara penggunaan
1.	<i>Day cream</i>	oleskan secara merata pada wajah sebelum memulai aktivitas di pagi hari.
2.	Tabir surya	Oleskan pada bagian tubuh yang terpapar sinar matahari sebelum beraktivitas

4) Komposisi

Berikut adalah hasil parafrase dari ketentuan komposisi yang harus dicantumkan pada penandaan kosmetik:

- a) Komposisi produk harus sesuai dengan formula yang tercantum dalam template notifikasi.
- b) Nama bahan yang digunakan harus mengikuti nama *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI)*. Jika suatu bahan belum memiliki nama *INCI*, dapat digunakan nama lain yang diakui secara internasional.
- c) Untuk bahan yang berasal dari tumbuhan atau ekstraknya, harus dicantumkan dengan nama genus dan spesies tanaman. Contohnya seperti *Pyrus Malus Juice* atau *Camellia Sinensis Oil*.
- d) Daftar bahan disusun berdasarkan konsentrasi tertinggi ke yang terendah. Namun, bahan dengan konsentrasi di bawah 1% dan/atau pewarna dapat dicantumkan tidak berurutan, setelah bahan lain yang berkadar di atas 1%.
- e) Pewarna harus dituliskan dengan nomor indeks pewarna (*Colour Index/CI*) atau dengan nama bahan jika tidak memiliki nomor *CI*.

- f) Bahan pewangi atau aromatik dapat ditulis sebagai “parfum”, “*perfume*”, “*fragrance*”, “aroma”, atau “*flavour*”.
- g) Untuk kosmetik dekoratif yang terdiri dari beberapa varian, bahan pewarna dapat dicantumkan dengan frasa seperti “dapat mengandung”, “*may contain*”, atau simbol “+/-”.

5) Negara Produsen

Kosmetika wajib mencantumkan negara produsen.

Contoh:

- a) Diproduksi di Indonesia
- b) *Made in Germany*

Selain negara produsen, nama industri yang melakukan pengemasan primer dan/atau sekunder juga harus dicantumkan, jika pengemasan dilakukan oleh industri yang berbeda.

Contoh:

- a) Diproduksi: PT. ANITA, Indonesia
- b) Dikemas oleh: CV. BAIK, Indonesia

6) Nama dan Alamat Lengkap Pemilik Nomor Notifikasi atau Fasilitas Isi Ulang Kosmetik

Nama dan alamat lengkap Pemilik Nomor Notifikasi harus dicantumkan secara jelas pada label dan harus sesuai dengan informasi yang tercantum dalam

surat pemberitahuan notifikasi. Untuk produk kosmetik yang diproduksi di dalam negeri, alamat lengkap yang dicantumkan boleh berupa alamat pabrik. Namun, ketentuan ini tidak berlaku bagi kosmetik yang diproduksi melalui sistem kontrak maupun produk impor.

Contoh pencantuman nama dan alamat Pemilik Nomor Notifikasi untuk:

- a) Kosmetika dalam negeri:

Diedarkan oleh: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

- b) Kosmetika impor:

- a. Diimpor dan diedarkan oleh: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia
- b. Diimpor oleh: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia
- c. Diedarkan oleh: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

- c) Kosmetika kontrak:

- a. Diproduksi: PT. ANITA, Indonesia
- b. Untuk: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

7) Nomor *Batch*

Nomor *batch* adalah kode berupa angka, huruf, atau gabungan keduanya yang digunakan untuk mengidentifikasi secara menyeluruh proses pembuatan suatu *batch*. Sistem penomoran ini harus dirancang secara khusus dan spesifik.

8) Ukuran, Isi, atau Berat Bersih

Keterangan mengenai ukuran, isi, atau berat bersih produk harus dicantumkan pada label di bagian yang mudah dibaca. Informasi tersebut harus sesuai dengan data yang tercantum dalam dokumen notifikasi. Satuan yang digunakan untuk menyatakan ukuran, isi, atau berat bersih/netto harus menggunakan sistem metrik, atau jika menggunakan satuan imperial, harus disertai dengan satuan metriknya.

Tabel 4.3 Penulisan Ukuran, Isi atau Berat Bersih

No.	Penulisan ukuran, isi atau berat bersih menggunakan	Contoh
1.	Satuan metrik	50 liter atau 50 L Mililiter atau 100 MI 10 Miligram atau 10 mgGram atau 20 g2 Kilogram atau 2kg
2.	Satuan imperial yang disertai satuan metrik	1 fl Oz-30mL

9) Tanggal pengisian Kosmetik Isi Ulang

Tanggal pengisian merupakan tanggal saat dilakukan pengisian Kosmetik Isi Ulang, dengan urutan: tanggal, bulan, dan tahun.

10) Tanggal kedaluwarsa

Tanggal kedaluwarsa harus diawali dengan istilah seperti “tanggal kedaluwarsa”, “baik digunakan sebelum”, atau kata-kata dalam bahasa Inggris yang umum digunakan sesuai konteks, seperti “*exp*”, “*exp. date*”, “*best before*”, “*expired date*”, dan sejenisnya.

Penulisan tanggal kadaluarsa ditulis dengan urutan:

- a) tanggal, bulan, dan tahun; atau
- b) bulan dan tahun.

Contoh: *Best before* 1118, *exp* 041119, tanggal kedaluwarsa 12-12-2019

11) Nomor Notifikasi

Setiap produk kosmetik yang telah mendapatkan notifikasi akan diberikan nomor notifikasi sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan notifikasi. Nomor ini terdiri dari dua huruf diikuti oleh sebelas digit angka, dengan format NX12345678901, di mana huruf X dapat berupa A, B, C, D, atau E.

12) 2D Barcode

2D Barcode merupakan bentuk visual dari data digital dalam format dua dimensi dengan kemampuan decoding yang tinggi, yang dapat dibaca menggunakan perangkat optik. Barcode ini digunakan untuk keperluan identifikasi, penelusuran, dan pelacakan. Penerapannya harus mengikuti ketentuan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.

13) Peringatan dan/atau Perhatian

Pernyataan peringatan, perhatian, dan informasi tambahan lainnya wajib dituliskan secara jelas, mudah dibaca, dan dengan ukuran yang sebanding dengan luas area penandaan. Pencantuman informasi tersebut harus mematuhi ketentuan sebagai berikut:

- a) Peringatan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan;

- b) Peringatan untuk sediaan aerosol dalam kotak peringatan sebagai berikut:

Perhatian! Jangan sampai kena mata dan jangan dihirup.

Awas! Isi bertekanan tinggi, dapat meledak pada suhu diatas 50°C, jangan ditusuk, jangan disimpan di tempat panas atau di dekat api, dan jangan dibuang di tempat pembakaran sampah

- c) Peringatan untuk sediaan *mouthwash* mengandung *fluoride* atau alkohol dengan mencantumkan tulisan sebagai berikut:

“ Tidak digunakan untuk anak usia di bawah 6 (enam) tahun”

- d) Peringatan untuk kosmetik dalam kemasan ampul dan/ atau vial dengan tulisan sebagai berikut:

“hanya untuk penggunaan luar dan tidak untuk disuntikan”

Saat ini, isu overclaim dalam produk kosmetik tengah menjadi sorotan di Indonesia. Overclaim merujuk pada pernyataan yang berlebihan atau melebihi manfaat suatu produk, terutama dalam promosi melalui media sosial. Istilah ini digunakan untuk menyoroti konten-konten promosi yang menjanjikan hasil luar biasa tanpa didukung oleh bukti ilmiah atau data yang sah. Praktik seperti ini dapat melanggar ketentuan hukum apabila klaim yang disampaikan terbukti tidak benar atau menyesatkan. Di Indonesia, regulasi terkait klaim produk kosmetik telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 (selanjutnya disingkat Peraturan BPOM Nomor 3 Tahun 2022). Dalam Pasal 2 peraturan tersebut menyatakan:

“Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi persyaratan teknis Klaim.”

Pasal 5 ayat (2) Peraturan BPOM Nomor 3 Tahun 2022 memuat ketentuan mengenai sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan klaim pada produk kosmetik. Sanksi yang dapat dikenakan mencakup:

- a. pemberian peringatan tertulis,
- b. penarikan produk dari peredaran,
- c. pemusnahan produk,
- d. penghentian sementara kegiatan usaha,
- e. pembatalan atau pencabutan nomor notifikasi,
- f. pengumuman kepada masyarakat, dan/atau
- g. pemberian rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut dari hasil pengawasan.

Selanjutnya mengenai label halal, Indonesia merupakan negara dengan mayoritas penduduk beragama Islam, sehingga kebutuhan akan produk yang sesuai dengan prinsip-prinsip syariat menjadi sangat penting. Untuk menjamin kenyamanan dan keamanan konsumen Muslim, setiap produk yang beredar pada pasar diwajibkan mencantumkan label halal. Hal ini bertujuan agar masyarakat memiliki kepastian mengenai kehalalan suatu produk sebelum dikonsumsi atau digunakan, sekaligus mendorong produsen untuk lebih transparan dan bertanggung jawab terhadap bahan dan proses produksinya. Pasal 5 ayat (1) Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024 menyatakan:

“Selain mencantumkan informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, Pelaku Usaha sebagai pemilik nomor notifikasi dapat mencantumkan label halal pada Penandaan.”

Label halal dapat dicantumkan setelah pelaku usaha yang memegang nomor notifikasi memperoleh sertifikat halal. Sertifikasi halal pada produk kosmetik ditetapkan oleh Majelis Ulama Indonesia (MUI) yang kemudian terbitkan oleh Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH). Dalam melaksanakan kewenangannya, BPJPH menjalin kerja sama dengan kementerian dan/atau lembaga terkait sebagaimana diatur dalam Pasal 7 UUJPH.

Mengenai label kosmetik di Indonesia tidak hanya diatur atau berfokus pada Peraturan BPOM, sebelum terciptanya Peraturan BPOM ada UUPK yang secara tegas mengatur kewajiban pelaku usaha untuk memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur kepada konsumen, termasuk dalam hal produk kosmetik. Dalam Pasal 4 UUPK, disebutkan bahwa setiap konsumen berhak memperoleh informasi yang akurat mengenai barang atau jasa yang digunakan. Hal ini mencakup informasi penting seperti komposisi bahan, fungsi produk, petunjuk penggunaan, tanggal kedaluwarsa, dan nomor notifikasi dari BPOM. Penegasan ini diperkuat dalam Pasal 7 UUPK, yang mewajibkan pelaku usaha untuk memberikan keterangan yang tidak menyesatkan dan dapat dipahami oleh konsumen.

Berdasarkan analisis penulis, ketentuan pelabelan yang diterapkan oleh BPOM Indonesia telah berjalan dengan baik. Hal ini dapat dilihat dari pemenuhan unsur informasi yang diwajibkan pada label produk, termasuk keberadaan label halal yang menjadi kebutuhan penting mengingat mayoritas penduduk Indonesia beragama

Islam. Meskipun label halal tidak diterbitkan langsung oleh BPOM, melainkan oleh BPJPH, penerbitan label halal pada produk kosmetik tetap mensyaratkan adanya nomor notifikasi dari BPOM sebagai bentuk pengawasan awal.

2. Penetapan Pelabelan Kosmetik Pada *FDA* Amerika Serikat

Produk kosmetik yang beredar di Amerika Serikat harus memenuhi ketentuan pelabelan yang ditetapkan oleh *FDA* serta lembaga pengawas terkait. Ketentuan ini didasarkan pada *FD&C Act* dan *FPLA*, yang bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada konsumen dan menjamin transparansi informasi mengenai identitas, komposisi, dan asal produk. Meskipun *Modernization of Cosmetics Regulation Act (MoCRA)* telah diberlakukan, peraturan sebelumnya tetap relevan dan dijalankan bersamaan dengan ketentuan baru yang diatur melalui *MoCRA*.⁴⁸ Karena Federal *FD&C Act* tidak secara eksplisit mewajibkan pencantuman bahan pada label kosmetik, *FDA* kemudian memberlakukan *FPLA* sebagai dasar hukum untuk mengatur kewajiban pelabelan bahan pada produk kosmetik yang berlaku setelah 31 Maret 1975.⁴⁹

Berikut label kosmetik yang sesuai dengan *FDA* Amerika Serikat:

⁴⁸ Medical Blog, "Labelling of Cosmetic Products in the United States," n.d., <https://www.chemsafeconsulting.com/2024/09/24/labelling-of-cosmetic-products-in-the-united-states/>.

⁴⁹ Ronald G. Fischer, "Cosmetic Labeling: The FDA's Response to Consumer Needs," *Santa Clara Law Review* 14 (n.d.).

Gambar 4.2 Label Kosmetik Menurut FDA



FDA Amerika Serikat membuat panduan pelabelan kosmetik yang mana panduan tersebut berdasarkan kewenangan dari *FD&C Act* dan *FPLA*. Berikut panduan pelabelan kosmetik dari FDA Amerika Serikat:⁵⁰

1) Panel Tampilan Utama (*Principal Display Panel*)

Label pada suatu produk bisa terdiri dari beberapa bagian, termasuk panel depan, samping, dan belakang. Panel samping dan belakang ini umumnya disebut sebagai panel informasi karena memuat detail tambahan tentang produk. Dalam federal *FP&L*, terdapat istilah "panel tampilan utama" atau *Principal Display Panel* (*PDP*), yang merujuk pada bagian dari kemasan suatu produk konsumen yang paling terlihat atau paling mungkin diperhatikan saat produk dipajang untuk

⁵⁰ FDA, "Cosmetics Labeling Guide."

penjualan di toko. Panel ini biasanya merupakan bagian depan dari label pada kemasan luar produk.

2) Penempatan Informasi pada Label (*Placement and Size of Principal Display Panel*)

Wadah Luar

(Atau Label Produk Wadah Tunggal)

Tabel 4.4 Tampilan Panel

Panel Tampilan Utama:	Panel Informasi:
Nama produk	Petunjuk penggunaan yang aman
Identitas	Peringatan
§ 740.10 peringatan	Nama dan tempat usaha
Jumlah bersih isi	Deklarasi bahan
	Informasi lain yang diperlukan

Informasi tersebut wajib dicantumkan pada label kemasan luar, yang umumnya berupa kotak, karton lipat, pembungkus, atau sejenisnya yang membungkus wadah dalam (wadah langsung). Jika produk kosmetik tidak dikemas dalam kotak atau pembungkus tambahan, maka wadah langsung yang berisi produk tersebut dianggap sebagai kemasan luar dan harus memuat informasi yang sama.

3) Penonjolan dan Kekhasan (*Prominence and Conspicuousness*)

Informasi wajib harus ditampilkan secara jelas dan mencolok pada label produk kosmetik agar mudah diakses dan dipahami oleh konsumen.

a) Penempatan Informasi pada Panel Tampilan

Informasi wajib pada label harus diletakkan di bagian yang paling mudah terlihat oleh konsumen saat produk ditawarkan, yaitu di panel tampilan utama. Penempatan di bagian bawah kemasan tidak diperbolehkan, kecuali untuk kemasan sangat kecil yang biasa dipegang langsung saat dibeli, agar informasi penting tetap mudah ditemukan dalam kondisi pembelian normal.

b) Ukuran Panel dan Ruang Label

Label kemasan harus didesain dengan ukuran yang cukup agar dapat menampung semua informasi penting dengan rapi dan tidak terdesak. Tidak hanya informasi harus ada, tetapi harus ditata dengan cara yang memastikan keterbacaan dan keterlihatan yang optimal, sesuai dengan ruang pada panel.

c) Gaya dan Ukuran Huruf yang Layak Baca

Huruf yang digunakan dalam label wajib berukuran minimal sesuai ketentuan dan menggunakan gaya yang sederhana serta mudah dibaca. Hal ini dimaksudkan agar konsumen dari berbagai usia dan kondisi penglihatan tetap dapat memahami isi label tanpa kesulitan.

d) Tingkat Kontras dengan Latar Belakang

Warna teks dan latar belakang harus cukup kontras agar mudah dibaca. Misalnya, teks abu-abu di latar putih tidak boleh jika mengganggu keterbacaan. Pilihan warna harus mendukung, bukan menyamarkan informasi penting.

e) Larangan Mengaburkan Informasi

Label tidak boleh menyisipkan atau menempatkan desain grafis, ilustrasi, gambar dekoratif, atau elemen visual lainnya yang menutupi, membelokkan perhatian, atau membuat informasi wajib menjadi sulit dikenali. Setiap elemen desain harus memperhatikan fungsi utama label sebagai media komunikasi informasi yang wajib dan bukan hanya sebagai daya tarik visual.

4) Bahasa

a) Penggunaan Bahasa Inggris dalam Label Kosmetik

Semua informasi yang diwajibkan oleh undang-undang atau peraturan *FDA* untuk dicantumkan pada label atau pelabelan suatu produk kosmetik harus disampaikan dalam bahasa Inggris. Ini adalah syarat dasar yang memastikan konsistensi dan keterbacaan informasi oleh mayoritas konsumen di Amerika Serikat. Namun, terdapat pengecualian khusus: jika produk hanya didistribusikan di wilayah seperti Puerto Riko atau daerah lain di mana bahasa utama bukan bahasa Inggris, maka informasi wajib tersebut boleh ditampilkan dalam bahasa utama setempat sebagai pengganti bahasa Inggris.

b) Penggunaan Bahasa Asing pada Label

Jika produsen memilih untuk menyertakan teks atau elemen apa pun dalam bahasa asing pada label, maka seluruh informasi yang diwajibkan oleh peraturan juga harus disediakan dalam bahasa asing tersebut, selain dalam bahasa Inggris. Ini bertujuan untuk mencegah kesalahpahaman konsumen yang hanya mengandalkan informasi dalam bahasa asing tersebut. Jika bahasa asing hanya muncul dalam bentuk pelabelan terpisah misalnya dalam

brosur, selebaran, atau kemasan luar tambahan maka informasi yang diwajibkan tetap harus disediakan dalam bahasa Inggris, baik pada label utama maupun pelabelan lain yang menyertainya.

5) Jenis Ukuran (*Type Size*)

Bahan-bahan: 1/16", 1/32" (Permukaan pelabelan, kurang dari 12 inci persegi).

Isi Bersih:

- a) 1/16" (PDP kurang dari 5 inci persegi)
- b) 1/8" (PDP 5-25 inci persegi)
- c) 3/16" (PDP 25-100 inci persegi)

Peringatan: 1/16"

Lainnya: Cukup terkait dengan ukuran panel

6) Pelabelan Identitas

- a) Nama umum atau biasa
- b) Nama deskriptif
- c) Nama yang fantastis
- d) Ilustrasi
- e) Keunggulan
- f) Penempatan

FDA, mengatur bahwa informasi identitas tersebut harus ditampilkan pada bagian utama tampilan kemasan (*principal display panel*). Identitas produk dapat disampaikan melalui nama umum atau yang lazim digunakan untuk

kosmetik, uraian yang menggambarkan produknya, atau jika sifat produk sudah jelas, nama fiktif pun dapat digunakan. Gambar atau ilustrasi juga dapat menjadi sarana penyampaian identitas. Pernyataan identitas ini harus dicetak dengan huruf tebal dan ukurannya disesuaikan dengan elemen cetak lain yang paling mencolok di kemasan, yang biasanya adalah nama produk. Penempatan teks identitas harus sejajar dengan dasar kemasan, seperti saat produk dipajang di rak toko.

7) Nama dan Tempat Usaha (*Name and Place of Business*)

- a) Nama Perusahaan
- b) Diproduksi untuk
- c) Didistribusikan oleh
- d) Alamat
- e) Tempat usaha utama

Label produk harus mencantumkan nama dan alamat entitas bisnis yang terlibat dalam peredaran produk tersebut, yang bisa berupa produsen, pengemas, atau distributor. Jika nama dan alamat yang dicantumkan bukan milik produsen langsung, maka label wajib menambahkan keterangan penjelas seperti "Diproduksi untuk...", "Didistribusikan oleh...", atau frasa lain yang memberikan kejelasan mengenai peran pihak tersebut dalam rantai distribusi.

Nama yang tercantum harus merupakan nama resmi perusahaan, meskipun menyebutkan divisi tertentu dari perusahaan adalah pilihan tambahan yang tidak wajib. Adapun alamat yang dicantumkan dapat berupa alamat kantor pusat perusahaan. Alamat tersebut idealnya menyertakan nama jalan, kota, negara bagian,

dan kode pos secara lengkap. Namun, pencantuman nama jalan bisa dikecualikan apabila nama perusahaan sudah tercantum dalam direktori kota atau buku telepon terkini yang mudah diakses oleh publik. Untuk produk yang diimpor, mensyaratkan agar label mencantumkan nama negara asal tempat produk dibuat. Nama negara ini harus ditulis dalam bahasa Inggris yang jelas dan dapat dibaca, guna memastikan konsumen mengetahui asal usul geografis produk yang dibeli.

8) Deklarasi Jumlah Isi Bersih

a) Lokasi:

Apabila produk kosmetik dijual dalam kemasan luar, maka informasi mengenai isi bersih wajib dicantumkan pada dua lokasi:

- 1) Dalam area 30% terbawah dari panel utama tampilan (*PDP*) kemasan luar, biasanya sejajar dengan dasar kemasan saat produk dipajang.
- 2) Di panel informasi dari kemasan bagian dalam.

Namun, ketentuan penempatan pada bagian bawah *PDP* ini tidak berlaku untuk kemasan dengan *PDP* yang luasnya 5 inci persegi atau kurang. *PDP* itu sendiri bisa berupa label atau pita yang dapat dilepas dan ditempelkan pada wadah dekoratif atau kemasan berukuran sangat kecil (kurang dari 1/4 ons), atau juga bisa berupa panel pada kartu pajangan tempat wadah kosmetik dipasang.

b) Penekanan (Keunggulan):

Pernyataan isi bersih harus ditampilkan sebagai elemen tersendiri yang jelas terpisah dari elemen teks lainnya. Pemisahan ini harus menggunakan jarak

yang setidaknya setara dengan tinggi huruf dalam deklarasi tersebut, serta minimal dua kali lebar huruf kapital "N".

c) Kejelasan:

Tulisan yang mencantumkan isi bersih harus mudah dibaca, dicetak dengan huruf tebal, dan memiliki kontras yang cukup terhadap latar belakang maupun elemen desain lainnya pada kemasan. Ukuran huruf harus paling tidak setara dengan tinggi huruf kecil "o", dan perbandingan antara tinggi dan lebar huruf tidak boleh lebih dari 3 banding 1.

9) Pernyataan Peringatan Kosmetik

Peraturan mewajibkan bahwa label pada produk kosmetik harus memuat pernyataan peringatan jika diperlukan atau dianggap sesuai guna mencegah potensi risiko kesehatan yang mungkin ditimbulkan oleh penggunaan produk tersebut. Jika suatu produk kosmetik tidak mencantumkan peringatan yang semestinya, maka produk tersebut dapat diklasifikasikan sebagai produk bermerek palsu. Hal ini dikarenakan adanya kegagalan dalam menyampaikan informasi penting yang berkaitan dengan potensi dampak dari penggunaan produk.

a) Penekanan (Keunggulan):

Pernyataan peringatan harus ditampilkan dengan cara yang menonjol dan mudah diperhatikan, sehingga memiliki kemungkinan besar untuk terbaca oleh konsumen biasa, baik saat membeli maupun menggunakan produk. Letaknya dan tampilannya harus dapat menarik perhatian dan tidak tertutupi oleh elemen desain atau teks lainnya pada label.

b) Kemencolokan:

Teks peringatan harus dicetak tebal dan ditempatkan di atas latar belakang yang memiliki kontras jelas. Ukuran huruf yang digunakan tidak boleh lebih kecil dari 1/16 inci dalam tinggi, agar tetap dapat dibaca dengan mudah.

10) Pelabelan Bahan Kosmetik (*Ingredient*)

a) Penempatan Deklarasi Bahan:

Informasi mengenai bahan-bahan yang terkandung dalam produk dapat dicantumkan pada panel informasi mana pun yang terdapat pada kemasan luar seperti karton lipat, kotak, atau pembungkus apabila produk langsung dikemas dalam kemasan tersebut. Jika produk tidak dikemas dalam wadah luar, maka deklarasi dapat diletakkan pada kemasan utama seperti toples, botol, atau kotak. Selain itu, untuk kemasan kecil atau yang bersifat dekoratif, deklarasi bahan dapat dicantumkan pada label, pita, atau kartu yang dilekatkan secara permanen.

b) Kejelasan dan Penekanan:

Deklarasi bahan harus ditampilkan dengan cara yang menonjol dan mudah terlihat sehingga dapat dengan mudah dibaca serta dipahami oleh konsumen dalam situasi pembelian normal. Tulisan dalam deklarasi tidak boleh terganggu atau tersamarkan oleh elemen desain seperti gambar, latar belakang, atau kepadatan grafis lainnya.

c) Ukuran Huruf:

Ukuran huruf dalam deklarasi bahan tidak boleh lebih kecil dari 1/16 inci. Namun, jika area permukaan kemasan yang tersedia untuk label (tidak termasuk bagian bawah, bahu, leher, flens, dan area yang memiliki ukiran atau elemen dekoratif) berukuran kurang dari 12 inci persegi, maka tinggi huruf boleh dikurangi, tetapi tidak boleh kurang dari 1/32 inci. Untuk teks yang menggunakan huruf kapital dan huruf kecil, ukuran huruf dinilai berdasarkan tinggi huruf kecil "o".

Undang-Undang *FD&C* melarang pemasaran kosmetik yang dipalsukan atau diberi merek palsu. "Misbranding" merujuk pada pelanggaran yang terjadi ketika suatu produk diberi label yang tidak akurat atau dikemas dengan cara yang menyesatkan. Menurut ketentuan dalam Undang-Undang *FD&C*, sebuah produk kosmetik dikategorikan sebagai salah merek apabila. Suatu kosmetik dianggap salah merek (*misbranded*) berdasarkan Undang-Undang *FD&C* apabila:

- 1) Label yang tertera tidak akurat atau menyesatkan dalam bentuk apa pun;
- 2) Informasi wajib pada label tidak dicantumkan sepenuhnya, kecuali dalam kasus tertentu di mana produk kosmetik tersebut akan diproses, diberi label ulang, atau dikemas kembali di lokasi lain selain tempat asal pemrosesan atau pengemasan awal;
- 3) Informasi penting tidak ditampilkan dengan cukup jelas atau mencolok sehingga mudah dibaca dan dipahami oleh konsumen;
- 4) Wadah produk dirancang, dibentuk, atau diisi dengan cara yang dapat menimbulkan kesan menyesatkan;

- 5) Mengandung zat pewarna tambahan (selain pewarna rambut) yang tidak sesuai dengan regulasi yang ditetapkan dalam bagian 721 Undang-Undang *FD&C*;
- 6) Kemasan atau label melanggar ketentuan yang ditetapkan dalam Pasal 3 atau 4 Undang-Undang Pencegahan Racun dalam Kemasan Tahun 1970.

FDA berwenang mengambil tindakan regulasi apabila memiliki informasi yang dapat dipercaya bahwa suatu produk kosmetik telah dipalsukan atau diberi label secara menyesatkan. Salah satu langkah yang dapat ditempuh adalah melalui jalur hukum bekerja sama dengan Departemen Kehakiman di pengadilan federal untuk menarik produk kosmetik yang tidak sesuai tersebut dari peredaran. Untuk mencegah distribusi lebih lanjut dari produk yang melanggar, *FDA* dapat mengajukan permohonan kepada pengadilan distrik federal guna mengeluarkan perintah penahanan terhadap produsen atau distributor yang terlibat. Produk kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan hukum dapat dikenai tindakan penyitaan yaitu tindakan pemerintah dalam mengambil alih kepemilikan barang dari pihak yang telah atau diduga melakukan pelanggaran hukum. Selain itu, *FDA* juga dapat menindaklanjuti pelanggaran tersebut melalui proses pidana terhadap individu yang bertanggung jawab.

B. Perbandingan Pengaturan Label Produk Kosmetik antara BPOM Indonesia dengan *FDA* Amerika Serikat

Analisis perbandingan umumnya dilakukan melalui tiga tahap. Tahap pertama adalah deskriptif, yakni mengumpulkan informasi yang relevan. Tahap kedua

melibatkan penyaringan dan pengelompokan informasi berdasarkan kategori tertentu. Tahap ketiga adalah menganalisis hasil klasifikasi tersebut untuk mengidentifikasi pola dan hubungan antar berbagai variabel. Studi perbandingan dapat memberikan wawasan mengenai karakteristik suatu lembaga, kelebihan dan kekurangannya, serta faktor-faktor yang mempengaruhi terbentuknya lembaga tersebut.⁵¹ Pembahasan berikut akan menguraikan secara menyeluruh mengenai kebijakan pelabelan kosmetik dari kedua negara tersebut, meliputi persyaratan, prosedur, serta aspek hukum yang mengaturnya.

1. Perbandingan BPOM Indonesia dan *FDA* Amerika Serikat secara Umum

Untuk membahas perbandingan pengaturan pelabelan kosmetik antara BPOM Indonesia dan *FDA* Amerika Serikat secara komprehensif, penting terlebih dahulu memahami perbedaan mendasar dari sisi dasar hukum, struktur kelembagaan, serta tugas dan wewenang masing-masing otoritas. Perbedaan-perbedaan ini menjadi landasan utama yang memengaruhi bagaimana kedua lembaga mengatur, mengawasi, dan menegakkan ketentuan pelabelan kosmetik di negaranya masing-masing, berikut merupakan tabel perbandingan umum antara BPOM Indonesia dan *FDA* Amerika Serikat:

Tabel 4.5 Perbandingan Umum BPOM dan *FDA*

No.	Aspek	BPOM Indonesia	<i>FDA</i> Amerika Serikat
1.	Pembentukan	Pemerintah Indonesia melalui Keppres/Perpres	Kongres Amerika Serikat melalui Undang-undang federal

⁵¹ Colin. Mas'oed, Mohtar. McAndrews, *Perbandingan Sistem Politik*. (Yogyakarta: Gadjah Mada University Press., 2008).

2.	Dasar Hukum	Keputusan presiden No. 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.	<i>Pure Food and Drug Act (1906)</i> <i>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) 1938, United States;</i> <i>Fair Packaging and Labeling Act (FP&LA) 1967, United States;</i>
3.	Wewenang	1) Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 2) Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan 3) Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	1) Menyetujui atau menolak peredaran produk; 2) Menetapkan standar dan regulasi teknis; 3) Mengeluarkan peringatan dan sanksi.
4.	Tugas Utama	Pengawasan prapemasaran dan pascapemasaran produk obat, makanan, dan kosmetik.	1) Melindungi kesehatan masyarakat dengan memastikan keamanan, kemanjuran, dan mutu;

			2) Mengawasi pasca edar produk yang telah beredar di pasar; 3) Memberikan pedoman dan regulasi kepada industri terkait produksi, pelabelan, iklan, dan distribusi produk.
5.	Kelembagaan	1) Lembaga pemerintah non kementerian; 2) Bertanggung jawab langsung kepada Presiden.	Badan di bawah U.S. <i>Department of Health and Human Services (HHS)</i>

Berdasarkan tabel di atas, dapat dilihat bahwa BPOM dan *FDA* memiliki perbedaan mendasar dalam aspek pembentukan, dasar hukum, kewenangan, tugas, dan struktur kelembagaan. Pembentukan BPOM di Indonesia dilakukan oleh Pemerintah Indonesia melalui Keputusan Presiden (Keppres) yang kemudian diperkuat dengan Peraturan Presiden (Perpres), menjadikannya sebagai lembaga pemerintah non-kementerian yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Sementara itu, *FDA* di Amerika Serikat dibentuk melalui Undang-undang federal yang disahkan oleh Kongres Amerika Serikat, yaitu *FD&C Act*. Hal ini menunjukkan bahwa *FDA* memiliki dasar hukum yang berasal langsung dari lembaga legislatif, memberikan legitimasi kuat dari sisi hukum federal. Perbedaan ini mencerminkan struktur pemerintahan masing-masing negara, di mana BPOM lebih merupakan perpanjangan tangan eksekutif, sedangkan *FDA* dibentuk sebagai bagian dari sistem *checks and balances* antara legislatif dan eksekutif.

Dari segi dasar hukum, BPOM Indonesia dan *FDA* Amerika Serikat sama-sama memiliki landasan hukum yang kuat, namun terbentuk melalui sistem hukum yang

berbeda. BPOM Indonesia didasarkan pada beberapa peraturan perundang-undangan nasional, yaitu Keppres No. 103 Tahun 2001 yang mengatur kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, dan struktur organisasinya sebagai lembaga pemerintah non-departemen. Selain itu, keberadaan dan fungsi BPOM juga diperkuat melalui UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, serta diperjelas kembali dalam PP No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sementara itu, *FDA* Amerika Serikat dibentuk dan diatur berdasarkan Undang-undang Federal yang disahkan oleh Kongres Amerika Serikat, dengan fondasi awal dari *Pure Food and Drug Act* tahun 1906. Fungsi dan kewenangannya kemudian diperluas melalui Federal *FD&C Act* tahun 1938, yang menjadi landasan utama dalam regulasi obat dan makanan di Amerika Serikat. *FDA* juga berwenang dalam pengawasan pelabelan melalui *FP&LA* tahun 1967.

Dari sisi wewenang dan tugas umum, BPOM Indonesia dan *FDA* Amerika Serikat memiliki fungsi utama yang serupa, yaitu mengatur, mengawasi, dan menegakkan regulasi terhadap produk obat dan makanan, namun dengan pendekatan yang disesuaikan dengan sistem hukum masing-masing negara. BPOM Indonesia berwenang menerbitkan izin edar serta sertifikat produk berdasarkan standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta melakukan pengujian sesuai ketentuan perundang-undangan. Lembaga ini juga dapat melakukan kegiatan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan, serta menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelanggaran.⁵² Di sisi lain, *FDA* memiliki otoritas untuk menyetujui atau menolak peredaran produk setelah evaluasi

⁵² Propil BPOM, "Tugas Dan Fungsi."

menyeluruh, menetapkan standar dan regulasi teknis yang wajib dipatuhi, serta memberikan peringatan hingga sanksi terhadap pelanggaran.⁵³

Dari segi kelembagaan, BPOM Indonesia dan *FDA* Amerika Serikat berada dalam struktur pemerintahan yang berbeda. BPOM merupakan lembaga pemerintah non-kementerian yang memiliki kemandirian administratif dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden Republik Indonesia. Status ini memberikan BPOM posisi yang relatif otonom dalam menjalankan tugas dan fungsinya di bidang pengawasan obat dan makanan. Sebaliknya, *FDA* merupakan sebuah badan yang berada di bawah naungan *Department of Health and Human Services (HHS)*,⁵⁴ yang berarti *FDA* merupakan bagian dari struktur kementerian di pemerintahan federal Amerika Serikat. Dengan berada di bawah *HHS*, *FDA* menjalankan fungsinya sebagai regulator dengan koordinasi dan pengawasan dari departemen induknya. Perbedaan struktur kelembagaan ini mencerminkan pendekatan masing-masing negara dalam menempatkan otoritas pengawasan obat dan makanan dalam sistem birokrasi pemerintahan.

⁵³ Horizon For Public Service Institut, "Food and Drug Administration (FDA)," *Emerging Technology Policy Careers*, 2024, diakses pada 6 Juli 2025, <https://emergingtechpolicy.org/institutions/executive-branch/food-and-drug-administration/>.

⁵⁴ FDA, "FDA Organization Charts," *U.S Food and Drug Administration*, n.d., diakses pada 6 Juli 2025 <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/fda-organization-charts>.

2. Perbandingan Pengaturan Pelabelan Produk Kosmetik antara BPOM

Indoensia dan *FDA* Amerika Serikat

Dalam hal penetapan label antara BPOM Indonesia dengan *FDA* Amerika Serikat tidak berbeda jauh, Berikut adalah tabel perbandingan pelabelan kosmetik berdasarkan regulasi BPOM Indonesia dan *FDA* Amerika Serikat:

Tabel 4.6 Perbandingan BPOM dan *FDA*

No.	Aspek	BPOM Indonesia	<i>FDA</i> Amerika Serikat
1.	Panel utama	Wajib mencantumkan nama produk, kegunaan, isi/berat bersih	Harus menampilkan nama produk dan isi bersih
2.	Penempatan Informasi pada Label	Informasi harus mudah terlihat dan dibaca di kemasan utama dan sekunder	Informasi utama di bagian depan; informasi bahan dan peringatan di bagian belakang atau sisi kemasan
3.	Keunggulan dan kejelasan	Klaim harus dapat dibuktikan dan tidak menyesatkan konsumen	Klaim tidak boleh menyesatkan; dilarang mengklaim manfaat medis tanpa bukti
4.	Bahasa	Bahasa Indonesia wajib digunakan	Bahasa Inggris wajib digunakan
5.	Jenis Ukuran	Harus mencantumkan isi bersih dalam satuan volume atau berat yang sesuai	Wajib mencantumkan isi bersih dalam satuan metrik dan/atau imperial (fl. oz, oz, ml, g)
6.	Pelabelan Identitas	Nama kosmetik, fungsi, cara pakai harus jelas	Nama umum produk (<i>statement of identity</i>) wajib dicantumkan
7.	Nama dan Tempat Usaha	Nama & alamat lengkap pemilik nomor notifikasi	Nama & alamat produsen, distributor, atau pengemas wajib dicantumkan
9.	Pernyataan Peringatan/Perhatian	Wajib untuk produk tertentu (misal: hindari mata, simpan di tempat sejuk, dll)	Wajib jika ada bahan yang dapat menyebabkan reaksi alergi atau efek samping

10.	Pelabelan Bahan (Komposisi)	Semua bahan aktif & tambahan harus dicantumkan dalam urutan terbanyak ke sedikit	Deklarasi bahan harus ditampilkan dengan cara yang menonjol dan mudah terlihat sehingga dapat dengan mudah dibaca serta dipahami oleh konsumen
11.	Nomor Notifikasi	Wajib (Contoh: NAXXXXXX)	Tidak diberlakukan sistem notifikasi seperti BPOM;
12.	2D Barcode	Wajib dicantumkan (QR Code berisi data notifikasi BPOM)	Tidak wajib, tetapi beberapa produsen mencantumkan untuk tujuan verifikasi atau informasi tambahan
13.	Nomor Batch & Kedaluwarsa	Wajib dicantumkan	Wajib dicantumkan, terutama jika masa simpan kurang dari 30 bulan
14.	Label Halal	Wajib dicantumkan	Tidak diatur namun tidak dilarang selagi tidak menyesatkan dan dapat dipertanggung jawabkan

Berdasarkan tabel perbandingan diatas, dapat diketahui bahwa terdapat sejumlah perbedaan mendasar dalam ketentuan pelabelan produk kosmetik yang diterapkan oleh BPOM Indonesia dan *FDA* Amerika Serikat. Namun demikian, apabila ditinjau dari aspek panel utama, penempatan informasi pada label, serta kejelasan dan keunggulan informasi, keduanya menunjukkan kesamaan prinsip dan tidak memperlihatkan perbedaan yang terlalu signifikan. Kedua lembaga tersebut memiliki tujuan yang serupa, yakni untuk memberikan informasi yang jelas, akurat, dan mudah dipahami oleh konsumen. Hal ini penting agar konsumen dapat membuat keputusan yang tepat dan aman dalam menggunakan produk kosmetik.

Mengenai bahasa yang digunakan pada label produk kosmetik di Indonesia diatur pada Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024, Pasal 9 ayat (1) dan (2) Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024, menyatakan:

- (1) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a, huruf d sampai dengan huruf k wajib menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa asing sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab.
- (2) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b, huruf c, dan huruf l wajib ditulis menggunakan bahasa Indonesia.

Ketentuan pada Pasal 9 Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024 tersebut menjelaskan bahwa Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a, huruf d sampai dengan huruf k, yang mana meliputi nama kosmetik, komposisi, negara produsen, nama alamat lengkap pemilik nomor notifikasi, nomor *batch*, ukuran isi atau berat bersih, tanggal kedaluwarsa, nomor notifikasi, dan 2D *barcode*. Dijelaskan pada ayat (1) di atas bahwa informasi tersebut wajib menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa asing sepanjang ditulis menggunakan huruf latin dan/atau angka Arab. Kemudian untuk huruf b, huruf c, dan huruf l, yang meliputi kemanfaatan atau kegunaan, cara penggunaan, peringatan dan/ atau perhatian, dijelaskan pada ayat (2) di atas bahwa informasi tersebut wajib ditulis menggunakan bahasa Indonesia.

Selanjutnya menurut ketentuan *FDA* Amerika Serikat mengenai bahasa pada label produk kosmetik, yaitu seluruh informasi yang diwajibkan dalam label kosmetik harus disampaikan dalam bahasa Inggris untuk memastikan keterbacaan oleh konsumen di Amerika Serikat. Pengecualian diberikan jika produk hanya dipasarkan di wilayah yang tidak menggunakan bahasa Inggris sebagai bahasa utama, seperti wilayah Puerto Riko. Jika label mencantumkan bahasa asing, maka

seluruh informasi wajib juga harus tersedia dalam bahasa asing tersebut, guna mencegah kesalahpahaman. Namun, jika bahasa asing hanya terdapat pada materi tambahan seperti brosur atau kemasan luar, informasi wajib tetap harus dicantumkan dalam bahasa Inggris.⁵⁵

Dalam hal pencantuman jenis ukuran pada label kosmetik, terdapat perbedaan pendekatan antara BPOM Indonesia dan *FDA* Amerika Serikat. BPOM mewajibkan produsen untuk mencantumkan isi bersih produk dalam satuan volume atau berat yang sesuai, seperti mililiter (ml) atau gram (g), guna memberikan kejelasan kepada konsumen mengenai jumlah produk yang tersedia dalam kemasan. Sementara itu, *FDA* mewajibkan pencantuman isi bersih dalam satuan metrik dan/atau imperial, seperti *fluid ounces (fl. oz)*, *ounces (oz)*, mililiters (ml), atau grams (g). Hal ini bertujuan agar informasi ukuran produk dapat dipahami oleh seluruh konsumen di Amerika Serikat, mengingat adanya penggunaan sistem satuan ganda di negara tersebut.

Perbandingan pelabelan identitas kosmetik antara BPOM Indonesia dan *FDA* Amerika Serikat menunjukkan pendekatan yang serupa namun dengan fokus yang sedikit berbeda. BPOM mengharuskan nama produk, fungsi, serta cara pakai dicantumkan dengan jelas, sedangkan *FDA* mewajibkan adanya *statement of identity* atau nama umum produk. Untuk informasi pelaku usaha, BPOM mewajibkan pencantuman nama dan alamat lengkap pemilik nomor notifikasi, sementara *FDA* mengharuskan nama dan alamat produsen, distributor, atau pengemas. Dalam hal pernyataan peringatan, BPOM mensyaratkan pada produk

⁵⁵ FDA, "Cosmetics Labeling Guide."

tertentu yang berkaitan dengan penggunaan, sedangkan *FDA* mewajibkannya jika terdapat bahan yang berpotensi menimbulkan reaksi alergi atau efek samping. Terakhir, dalam pelabelan bahan, BPOM mewajibkan urutan bahan dari yang terbanyak hingga yang paling sedikit, sedangkan *FDA* menekankan agar deklarasi bahan disampaikan dengan jelas dan mudah dibaca oleh konsumen.

Selanjutnya mengenai nomor notifikasi, di Indonesia BPOM berperan dalam pra pemasaran atau izin edar, sebelum di pasarkan. Produk kosmetik di Indonesia harus sudah memiliki izin edar berupa nomor notifikasi, hal ini diatur dalam Pasal 4 ayat (1) Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2020, yang mana dalam pasal tersebut menyatakan:

“Untuk menjamin Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pelaku Usaha wajib mengedarkan Kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi.”

Ketentuan mengenai kewajiban memiliki nomor notifikasi di Indonesia tidak hanya diberlakukan terhadap produk kosmetika yang diproduksi di dalam negeri, tetapi juga mencakup produk kosmetika yang berasal dari luar negeri atau bersifat impor. Hal ini secara tegas telah diatur dalam Pasal 2 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, menyatakan :

“Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim.”

Berbeda dengan regulasi di Amerika Serikat, kewenangan hukum *FDA* atas kosmetik berbeda dari kewenangannya terhadap produk lain seperti obat, produk biologi, dan alat kesehatan karena kosmetik dianggap berisiko rendah. Tanggung jawab utama berada pada pelaku usaha untuk memastikan keamanan produk kosmetik sebelum diedarkan. Secara hukum, produk dan bahan dalam kosmetik tidak memerlukan persetujuan pra-pemasaran dari *FDA*, kecuali untuk bahan pewarna tambahan, karena zat pewarna (*color additives*) yang digunakan dalam kosmetik, makanan, atau obat-obatan berpotensi menimbulkan reaksi toksik, alergi, atau iritasi, terutama jika digunakan dalam jumlah melebihi batas atau tidak sesuai peruntukannya. Beberapa pewarna juga dapat mengandung logam berat seperti timbal atau arsenik jika tidak dimurnikan dengan baik.⁵⁶

Selanjutnya mengenai produk luar negeri yang ingin dipasarkan di Amerika Serikat, diwajibkan untuk mematuhi ketentuan hukum dan peraturan yang berlaku sama seperti produk yang diproduksi secara domestik. Sesuai dengan Pasal 801(a) Undang-Undang *FD&C*, seluruh kosmetik impor harus melalui peninjauan *FDA* saat masuk melalui Bea Cukai Amerika Serikat. Apabila produk tidak memenuhi ketentuan hukum dan regulasi *FDA*, maka produk tersebut dapat ditolak masuk. Produk yang ditolak harus disesuaikan (jika dimungkinkan), dimusnahkan, atau

⁵⁶ FDA, "FDA Authority Over Cosmetics: How Cosmetics Are Not FDA-Approved, but Are FDA-Regulated," *U.S FOOD & DRUG Administration*, 2022, <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated>.

diekspor kembali. Meskipun *FDA* tidak meninjau setiap pengiriman kosmetik yang masuk, seluruh produk impor tetap diwajibkan mematuhi peraturan yang berlaku.⁵⁷

Selanjutnya, mengenai label halal di Indonesia diwajibkan karena mayoritas masyarakatnya beragama Islam, sertifikasi halal dalam produk kosmetik di Indonesia bukan sekadar simbol keagamaan atau sekadar pemenuhan ketentuan regulasi, melainkan merupakan elemen penting dalam mendorong pertumbuhan ekonomi Islam global secara berkelanjutan. Sertifikasi ini menjamin kehalalan dan integritas produk di seluruh rantai pasok. Di Indonesia, perkembangan industri kosmetik halal turut diperkuat oleh adanya payung hukum melalui UUJPH.⁵⁸

Berbeda dengan regulasi di Amerika Serikat tidak diatur secara langsung atau mewajibkan mengenai label halal pada produk kosmetik maupun makanan. Namun, *FDA* mengizinkan pencantuman label "halal" selama informasi tersebut tidak menyesatkan dan dapat dipertanggungjawabkan oleh produsen. Jika produsen ingin mencantumkan label halal, produsen bertanggung jawab penuh atas kebenaran klaim tersebut. Hal ini diatur dalam *FPLA* dan *FD&C Act*, yang melarang label yang bersifat menipu atau tidak benar. Sertifikasi halal biasanya diberikan oleh organisasi pihak ketiga seperti *IFANCA* (*Islamic Food and Nutrition Council of America*) atau *Halal Transactions of Omaha*.⁵⁹

⁵⁷ *FDA*.

⁵⁸ Dwi Syafarina, "Kesadaran Halal Dan Persepsi Terhadap Produk Kosmetik Halal: Studi Kasus Mahasiswa Muslim Uin Kalijaga" (Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga, 2024).

⁵⁹ Halal Food Council USA, "Lembaga Sertifikasi Makanan Halal Teratas Di AS: Apa Yang Perlu Anda Ketahui," Halal Food Council USA, 2024, <https://halalfoodcouncilusa.com/top-halal-food-certifying-agencies-in-the-usa-what-you-need-to-know/>.

Kewenangan *FDA* terhadap produk kosmetik tidak sekuat atau seluas pengaturannya terhadap kategori produk lain, khususnya terkait dengan *Good Manufacturing Practices (GMP)*, kewajiban notifikasi, persetujuan sebelum pemasaran, pengujian, serta pelabelan risiko. Produsen kosmetik tidak diwajibkan untuk menerapkan *GMP* kecuali jika produknya juga tergolong sebagai obat. Walaupun *FDA* telah menyediakan panduan mengenai *GMP* bagi industri kosmetik, kegagalan dalam mematuhi dapat membuat produk dianggap sebagai dipalsukan atau dilabeli secara menyesatkan. Selain itu, *FDA* tidak mensyaratkan proses notifikasi, uji keamanan, atau persetujuan prapemasaran bagi bahan kimia dalam kosmetik, kecuali untuk zat pewarna. Berbeda dengan obat-obatan, kosmetik juga tidak harus memenuhi persyaratan keamanan dan efektivitas dari *FDA* sebelum beredar di pasar.⁶⁰

FD&C Act mengalami pembaruan melalui pengesahan *Modernization Of Cosmetics Regulation Act (MoCRA)* Tahun 2022, yang menetapkan persyaratan baru terkait kepatuhan regulasi bagi produsen dan distributor produk kosmetik. *MoCRA* merupakan perluasan paling signifikan dari kewenangan *FDA* dalam mengawasi kosmetik dan produk perawatan pribadi sejak diberlakukannya federal *FD&C* pada tahun 1938. *MoCRA* memberikan kewenangan baru kepada *FDA* termasuk :

⁶⁰ Amaliak. Corby-Edwards, "Fda Regulation Of Cosmetics And Personal Care Products."

- 1) Akses terhadap Catatan: Dalam kondisi tertentu, *FDA* memiliki wewenang untuk mengakses dan menyalin dokumen tertentu yang berkaitan dengan produk kosmetik, termasuk informasi mengenai keamanannya.
- 2) Kewenangan Penarikan Secara Wajib: Jika *FDA* menilai bahwa suatu produk kosmetik kemungkinan besar dipalsukan atau diberi label yang menyesatkan, dan penggunaannya dapat menimbulkan dampak kesehatan serius atau bahkan kematian, maka *FDA* dapat memerintahkan penarikan produk secara paksa apabila pihak yang bertanggung jawab tidak bersedia melakukannya secara sukarela.

Sebelum *MoCRA* memberi wewenang tersebut, *FDA* tidak memiliki wewenang melakukan penarikan kembali produk kosmetik menurut pengaturan *FD&C*, yang memiliki wewenang melakukan penarikan kembali yaitu perusahaan, *FDA* hanya melakukan pengawasan terhadap perusahaan yang melakukan penarikan.

Berbeda dengan BPOM Indonesia sejak awal BPOM memiliki peran dalam penarikan produk kosmetik yang melanggar aturan, mulai dari bahan yang berbahaya maupun label yang menyesatkan. Bukan hanya penarikan BPOM juga berhak melakukan pemusnahan, penghentian sementara kegiatan, pencabutan notifikasi Kosmetik, dan/atau pengumuman kepada publik. Hal tersebut merupakan bagian dari sanksi administrasi dari BPOM Indonesia kepada para pelaku usaha yang melanggar ketentuan peraturan BPOM.

Dalam konteks pengawasan dan penarikan produk kosmetik yang melanggar regulasi, BPOM Indonesia dinilai memiliki efektivitas yang lebih tinggi

dibandingkan dengan *FDA* Amerika Serikat. Efektivitas ini tercermin dari kewenangan BPOM yang sejak awal telah diberikan secara menyeluruh dan tegas oleh regulasi nasional untuk melakukan tindakan administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan. Berdasarkan Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024, BPOM memiliki otoritas untuk melakukan penarikan produk dari peredaran, pemusnahan, penghentian sementara kegiatan usaha, pencabutan notifikasi, hingga pengumuman publik terhadap produk kosmetik yang terbukti tidak memenuhi syarat keamanan, mutu, atau pelabelan. Proses ini dapat dilaksanakan tanpa memerlukan proses legislasi tambahan, sehingga memberikan fleksibilitas dan responsivitas dalam menjaga keamanan konsumen.

Perbedaan sistem pengawasan ini juga tampak dalam pendekatan pra-pemasaran. Di Indonesia, seluruh produk kosmetik yang akan diedarkan wajib memperoleh nomor notifikasi dari BPOM, yang menjadi bentuk pengawasan awal sebelum produk mencapai pasar. Sebaliknya, di Amerika Serikat, *FDA* tidak mewajibkan pendaftaran atau notifikasi pra-pemasaran kecuali untuk bahan pewarna tertentu, sehingga produk dapat langsung beredar selama tidak melanggar ketentuan pelabelan dan keamanan. Perbedaan ini menjadikan BPOM lebih proaktif dalam menjamin keamanan konsumen, sementara *FDA* lebih reaktif dan bertumpu pada evaluasi pasca-pasar.

Tanggung jawab hukum atas keamanan produk kosmetik di Amerika Serikat berada pada pihak perusahaan atau individu yang memproduksi dan memasarkan produk tersebut. Regulasi dan undang-undang *FDA* tidak mewajibkan adanya uji khusus untuk membuktikan keamanan setiap produk atau bahan yang digunakan,

dan tidak pula mengharuskan perusahaan kosmetik untuk menyerahkan informasi keamanan kepada *FDA*. Meskipun demikian, *FDA* secara konsisten mendorong para produsen untuk melakukan pengujian yang diperlukan guna memastikan bahwa produk serta bahan-bahannya aman. Keamanan suatu produk dapat dibuktikan melalui berbagai metode. Menurut *FDA*, keamanan dapat ditunjukkan dengan memanfaatkan data toksikologi yang telah tersedia dari masing-masing bahan atau dari formulasi produk yang serupa, serta melalui pelaksanaan uji toksikologi tambahan dan pengujian lainnya yang relevan dengan informasi yang ada.⁶¹

Meskipun di Amerika Serikat *FDA* tidak memegang tanggung jawab langsung terhadap keamanan produk maupun proses perizinan sebelum produk kosmetik dipasarkan, lembaga ini tetap memiliki wewenang untuk mengambil tindakan hukum melalui Departemen Kehakiman di pengadilan federal. *FDA* dapat mengupayakan penarikan produk kosmetik dari peredaran jika terbukti dipalsukan atau diberi label yang menyesatkan. Untuk mencegah distribusi lebih lanjut, *FDA* dapat mengajukan permintaan kepada pengadilan distrik federal guna mengeluarkan perintah penghentian terhadap produsen atau distributor yang melanggar ketentuan. Produk kosmetik yang tidak sesuai dengan ketentuan hukum dapat disita oleh pemerintah, yang berarti pemerintah mengambil alih kepemilikan

⁶¹ *FDA*, "FDA Authority Over Cosmetics: How Cosmetics Are Not FDA-Approved, but Are FDA-Regulated."

barang dari pihak yang dianggap melanggar hukum. Selain itu, *FDA* juga memiliki kewenangan untuk memulai proses pidana terhadap pelanggaran tersebut.⁶²

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa meskipun pengawasan pra-pemasaran di Amerika Serikat tergolong longgar, *FDA* tetap melakukan pengawasan pasca-pemasaran. Di negara ini, konsumen memiliki hak untuk langsung menuntut produsen atau distributor jika ditemukan kesalahan atau bahaya pada produk. Hal ini berbeda dengan sistem di Indonesia, di mana masyarakat harus terlebih dahulu melaporkan temuan kosmetik ilegal atau berbahaya kepada BPOM untuk ditindaklanjuti.

Berdasarkan analisis, sistem pelabelan kosmetik yang diterapkan oleh *FDA* dinilai cukup efisien dalam konteks regulasi di Amerika Serikat. Salah satu perbedaan mendasar terletak pada kebijakan persetujuan prapemasaran, di mana *FDA* tidak mewajibkan persetujuan tersebut untuk produk kosmetik sebelum dipasarkan, kecuali untuk bahan pewarna tertentu. Sebaliknya, di Indonesia, BPOM mewajibkan adanya notifikasi atau izin edar sebagai bentuk persetujuan prapemasaran sebelum produk kosmetik dapat beredar di pasaran. Meskipun demikian, *FDA* menerapkan pengawasan ketat pascapemasaran serta memberikan sanksi tegas terhadap pelanggaran yang terjadi, yang menunjukkan efektivitas dalam penegakan hukum di sektor kosmetik.

⁶² FDA.