

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Meluasnya akses pasar dalam negeri sebagai dampak dari pengaruh globalisasi menuntut adanya kepastian terhadap mutu, jumlah, serta aspek keamanan barang yang dipasarkan. Guna mengangkat derajat serta hak konsumen, diperlukan adanya upaya dalam menanamkan kesadaran, memperluas wawasan, menumbuhkan rasa kepedulian, serta meningkatkan tanggung jawab di kalangan pelaku usaha. Konsumen juga harus diberdayakan agar memiliki kemampuan dalam melindungi dirinya sendiri, khususnya dengan meningkatkan pemahaman akan hak-haknya, termasuk hak untuk memperbaiki atau mengklarifikasi informasi yang diperoleh. Sebagai dampak dari hal tersebut, setiap individu dalam suatu negara berhak memperoleh produk yang berkualitas guna menunjang kehidupan yang layak serta menjamin kesejahteraan. Persaingan usaha yang semakin ketat kerap kali mendorong pelaku usaha untuk menerapkan strategi yang kurang etis, termasuk tindakan persaingan yang tidak baik dalam mempromosikan produknya.¹

Kegiatan transaksi jual beli, konsumen memegang peranan krusial dalam menentukan pilihan terhadap beragam produk dan layanan yang disediakan oleh pelaku usaha guna memenuhi kebutuhannya. Sebagai pihak yang melakukan pembelian, konsumen memiliki hak yang wajib dipenuhi oleh pelaku usaha dalam

¹ Sukatin et al., "Ketidak Terpenuhinya Hak Konsumen Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen," *Jurnal Ilmiah Multi Disiplin Indonesia* 1, no. 9 (2022): 1278–85.

rangka menciptakan transaksi yang adil dan menguntungkan. Konsumen juga berperan sebagai mitra strategis bagi pelaku usaha dalam mencapai keberhasilan penjualan dengan memberikan dorongan bagi penyedia barang dan jasa untuk senantiasa menjaga serta meningkatkan kualitas produk yang pelaku usaha tawarkan. Demi membangun kepercayaan konsumen, pelaku usaha harus memastikan bahwa produk yang dipasarkan benar-benar memenuhi standar mutu yang diharapkan untuk menarik minat dalam membeli serta menggunakan produk atau layanan yang disediakan. Para pelaku usaha perlu menanamkan kepercayaan konsumen dengan menghadirkan layanan yang optimal serta secara berkelanjutan meningkatkan mutu produk agar selaras dengan ekspektasi dan kebutuhan pelanggan.²

Industri kosmetik saat ini menunjukkan pertumbuhan yang signifikan di berbagai belahan dunia, termasuk di Indonesia dan Amerika Serikat. Kosmetik tidak lagi sekadar digunakan untuk memperindah penampilan, melainkan telah menjadi bagian tak terpisahkan dari gaya hidup masyarakat modern. Perubahan gaya hidup masyarakat yang mulai menganggap produk kosmetik sebagai kebutuhan pokok telah mendorong pertumbuhan sektor produksi dan perdagangan oleh para pelaku usaha. Seiring waktu, metode produksi barang konsumsi pun mengalami perkembangan. Pada masyarakat tradisional, produk kebutuhan sehari-hari umumnya dibuat dengan cara-cara yang sederhana. Sebaliknya, dalam

² Yulia Susantri Et Al., "Pencantuman Informasi Pada Label Produk Kosmetik Oleh Pelaku Usaha Dikaitkan Dengan Hak Konsumen," *Syiah Kuala Law Journal* 2, No. 8 (2018): 113–31.

masyarakat modern, barang-barang tersebut diproduksi secara besar-besaran, yang kemudian memunculkan pola konsumsi massal terhadap produk-produk tersebut.³

Dengan meningkatnya permintaan dan produksi produk kosmetik, pengaturan terhadap aspek-aspek penting, terutama terkait pelabelan, menjadi sangat krusial guna menjamin keselamatan konsumen serta memastikan kualitas dan keamanan produk yang beredar di pasaran. Label pada produk kosmetik memiliki peran penting sebagai sarana penyampaian informasi yang wajib disertakan oleh produsen.⁴ Lebih dari sekadar kewajiban administrasi, keberadaan label pada produk juga menjadi wujud tanggung jawab produsen dalam menjamin transparansi informasi kepada konsumen. Dengan demikian, produsen menjamin bahwa barang yang dipasarkan telah sesuai dengan standar kesehatan dan keamanan yang berlaku, sekaligus menjamin kejelasan bagi pelanggan dalam memilih produk yang aman dan berkualitas.

Pengaturan perihal pelabelan telah diatur dalam ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 Tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan (selanjutnya disebut Peraturan BPOM No. 18 tahun 2024). Adanya Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024 menjadi pedoman bagi pelaku usaha untuk mencantumkan pelabelan dan ketentuan yang mengaturnya. Pada dasarnya pencantuman label atau penandaan memuat berbagai informasi penting perihal

³ Vita Dwi 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/>.

⁴ Susantri Et Al., "Pencantuman Informasi Pada Label Produk Kosmetik Oleh Pelaku Usaha Dikaitkan Dengan Hak Konsumen."

sebuah produk sebagaimana telah ditentukan dalam pasal 3 Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024 yang menentukan bahwa:

“Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 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.”

Berdasarkan Pasal 3 Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024 telah memberikan ketentuan yang harus ada dalam sebuah produk yang dibuat oleh pelaku usaha. Ketentuan pengecualian terhadap pencantuman informasi kemanfaatan atau kegunaan Pasal 3 huruf b dan cara penggunaan Pasal 3 huruf c sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2024 tersebut merupakan bentuk fleksibilitas regulatif yang mempertimbangkan sifat produk kosmetik yang bersifat umum dan telah dikenal luas oleh masyarakat. Dalam hal ini, jika suatu produk kosmetik memiliki manfaat dan cara penggunaan yang secara umum sudah diketahui, maka pencantuman informasi tersebut tidak diwajibkan. Contoh produknya seperti sabun mandi, pasta gigi, atau sampo yang manfaat dan cara

penggunaannya sudah umum dipahami oleh konsumen, dapat dikecualikan dari kewajiban mencantumkan informasi tersebut.⁵

Tanggung jawab pengaturan terkait produk kosmetik berada dibawah kewenangan Kementerian Kesehatan. Kementerian Kesehatan mengeluarkan Regulasi melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik (selanjutnya disingkat Peraturan Kemenkes No.1176/Menkes/PER/VIII/2010). Dalam peraturan tersebut dijelaskan bahwa kewenangan dalam pengaturan produk kosmetik telah dilimpahkan kepada BPOM, yang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen. BPOM berperan penting dalam mengawasi seluruh aktivitas distribusi obat dan makanan di Indonesia, termasuk di dalamnya produk kosmetik.⁶

Amerika Serikat telah menjadi salah satu negara utama dalam industri kosmetik dunia. Industri kecantikan di negara ini mengalami perkembangan yang sangat signifikan dan berhasil menguasai pasar global melalui berbagai merek terkenal yang telah dikenal secara internasional. Keunggulan Amerika Serikat tidak hanya terletak pada kualitas produk kosmetiknya, tetapi juga pada kemajuan dalam inovasi, penelitian, serta pengembangan teknologi kecantikan. Keragaman produk yang ditawarkan, seperti perawatan kulit, *make-up*, hingga parfum, menjadikan Amerika Serikat sebagai pusat tujuan utama bagi para pecinta produk kecantikan di

⁵ Lampiran 1, “Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 Tentang Penandaan, Promosi, Dan Iklan Kosmetik” (2024).

⁶ Nadya Priscilla Wibowo, Rahayu Subekti, and Purwono Sungkowo Raharjo, “Studi Perbandingan Pengaturan Peredaran Kosmetik Antara Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Dengan Food And Drug Administration Amerika Serikat,” *Terang: Jurnal Kajian Ilmu Sosial, Politik Dan Hukum* 1, no. 1 (2024): 138–47, <https://doi.org/10.62383/terang.v1i1.77>.

seluruh dunia.⁷

Meningkatnya jumlah produk kosmetik yang beredar di Amerika Serikat turut memperbesar potensi masuknya produk-produk yang berisiko, terutama yang tidak memenuhi ketentuan standar yang berlaku, termasuk dalam hal pelabelan produk.⁸ Mengenai pelabelan di Indonesia telah diatur pada Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024, di Amerika Serikat sendiri mengenai pelabelan diatur oleh *Food and Drug Administration* (selanjutnya di singkat *FDA*), *FDA* mengatur pelabelan kosmetik berdasarkan wewenang *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (selanjutnya disingkat *FD&C Act*) dan *Federal Fair Packaging and Labeling Act* (selanjutnya disingkat *FPLA*).

Kedua Federal tersebut saling melengkapi dalam mengatur pelabelan kosmetik di Amerika Serikat. *FD&C Act* lebih berfokus pada substansi dan klaim produk, sementara *FPLA* lebih menekankan pada penyajian informasi label yang jelas dan standar untuk konsumen. Dalam praktiknya, pelabelan kosmetik di Amerika Serikat harus mematuhi ketentuan keduanya. Berbeda dengan BPOM yang menjalankan tugasnya berdasarkan Peraturan Presiden, *FDA* Amerika Serikat sebagai lembaga negara berdiri dan menjalankan tugasnya berdasarkan wewenang *FD&C* dan *FPLA*.⁹

FDA dan BPOM memiliki misi yang sama, yaitu melindungi masyarakat dari risiko kesehatan melalui pengawasan terhadap produk kosmetik. Walaupun

⁷ Nadya Priscilla Wibowo, Rahayu Subekti, and Purwono Sungkowo Raharjo.

⁸ Nadya Priscilla Wibowo, Rahayu Subekti, and Purwono Sungkowo Raharjo.

⁹ FDA, "Summary of Cosmetics Labeling Requirements," *U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION*, n.d., diakses pada 1 juli 2015, <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/summary-cosmetics-labeling-requirements>.

berbagai langkah telah diambil untuk menjamin keamanan produk sebelum dipasarkan, tidak semua produk dapat dipastikan sepenuhnya bebas dari risiko. Mengingat banyaknya produk kosmetik yang beredar, *FDA* dan BPOM, sebagai otoritas pemerintah, memiliki kewenangan dan tanggung jawab untuk menegakkan regulasi demi mencegah peredaran produk kosmetik yang mengandung zat berbahaya yang dapat membahayakan kesehatan publik.¹⁰

Perbandingan antara sistem pengaturan pelabelan kosmetik oleh BPOM dan *FDA* menjadi penting untuk dianalisis. Guna memahami kelebihan dan kekurangan masing-masing sistem, serta sebagai bahan evaluasi dan pengembangan regulasi nasional yang lebih adaptif dan responsif terhadap dinamika industri kosmetik global. Perbandingan diartikan sebagai selisih atau perbedaan yang mencakup kesamaan. Dari pengertian ini, dapat disimpulkan bahwa perbandingan mencakup identifikasi perbedaan, baik dari segi persamaan maupun kekurangan. Sementara itu, menurut Alan Watson, perbandingan hukum merupakan kajian yang meneliti hubungan antara berbagai sistem hukum atau antar norma dari lebih dari satu sistem hukum dalam konteks sejarah. Kajian ini juga mencerminkan pemahaman terhadap hakikat hukum serta proses perkembangannya.¹¹

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana penetapan pelabelan produk kosmetik antara BPOM Indonesia dengan *FDA* Amerika Serikat ?

¹⁰ Nadya Priscilla Wibowo, Rahayu Subekti, and Purwono Sungkowo Raharjo, “Studi Perbandingan Pengaturan Peredaran Kosmetik Antara Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Dengan Food And Drug Administration Amerika Serikat.”

¹¹ Rina Yulianti wartiningsih, Indien Winarsih, *Perbandingan Hukum* (Surabaya: Scopindo Media Pustaka, 2019).

2. Bagaimana perbandingan pengaturan label produk kosmetik antara BPOM Indonesia dengan *FDA* Amerika Serikat?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisis dan mengetahui penetapan pelabelan produk kosmetik antara BPOM Indonesia dengan *FDA* Amerika Serikat
2. Untuk menganalisis dan mengetahui perbandingan pengaturan label produk kosmetik antara BPOM Indonesia dengan *FDA* Amerika Serikat.

D. Orisinalitas Penelitian

Guna memastikan orisinalitas penelitian ini, maka akan mencantumkan kajian terdahulu yang memiliki kesamaan pada salah satu variabel yang diteliti dalam studi ini. Berikut adalah beberapa penelitian sebelumnya yang dijadikan sebagai referensi perbandingan.

Tabel 1.1 Orisinalitas Penelitian

No.	Penulis, Instansi, Tahun	Judul penelitian	Rumusan masalah
1.	Cindy Silvia, Institut Agama Islam Negeri Metro, 2023	Perilaku Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Yang Tidak Terdaftar Pada Bpom Dan Label Halal (Study Kasus Mahasiswi Ekonomi Syariah Angkatan 2019 Di Iain Metro Lampung)	1) Bagaimana Perilaku Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Yang Tidak Terdaftar Pada BPOM Dan Label Halal?
2.	Muhammad Faizal Has, Institut Agama Negeri Parepare, 2023	Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Usaha Kosmetik Tanpa Label Bpom Di Kabupaten	1) Bagaimanakah penegakan hukum terhadap pelaku usaha kosmetik tanpa label BPOM

		Pinrang Perspektif Hukum Pidana Islam	di Kabupaten Pinrang berdasarkan Tahun UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ? 2) Bagaimanakah perspektif Hukum Pidana Islam terhadap pelaku usaha kosmetik tanpa label BPOM?
3.	Ani Nuryani, Institut Agama Islam Negegri Ponorogo, 2024	Jual Beli Kosmetik Tanpa Label Bpom Dalam Tinjauan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Dan Hukum Islam (Studi Kasus Di Toko Ratna Desa Kiringan Kecamatan Takeran Kabupaten Magetan	1) Bagaimana analisis UU No. 8 Tahun 1999 dan Hukum Islam terhadap transaksi jual beli kosmetik tanpa label BPOM di toko Ratna? 2) Bagaimana analisis UU No. 8 Tahun 1999 dan Hukum Islam terhadap penggunaan produk kosmetik tanpa label BPOM di toko Ratna?

Dari penelitian terdahulu dapat dilihat perbedaannya dengan penelitian ini, banyak penelitian terdahulu yang hanya berfokus pada satu isi label misalnya seperti label BPOM, halal dan juga mengenai bahasa yang tercantum dalam label. Sedangkan penelitian ini lebih berfokus pada peraturan pelabelan produk kosmetik

pada dua negara yaitu Indonesia dan Amerika Serikat, sehingga penelitian ini perlu dikaji lebih lanjut.

PERPUSTAKAAN
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI
YOGYAKARTA