



**LAPORAN
ANALISIS DAN EVALUASI HUKUM
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2022 TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 23 TAHUN 2019 TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA**

Penanggung Jawab : Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Ketua : Fahmi Reza, S.H.
Wakil Ketua : Lukas Dosonugroho, S.H., S.Si., Apt.
Sekretaris : Riski Kurniawan, S.H., M.H.
Anggota : 1. Yuliana Handayani, S.H.
2. Muhammad Tsaljul Qulub, S.H.
3. Puji Nugraha Siahaan, S.H.
4. Aris Munandar, S.H.
5. Yenni Oktavia
6. Aria Suntoro, S.H.

**BIRO HUKUM DAN ORGANISASI
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
2025**

Kata Sambutan

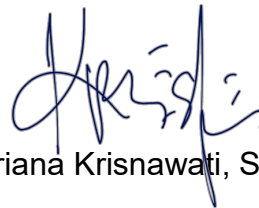
Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas rahmat dan karunia-Nya kegiatan Analisis dan Evaluasi ini dapat terlaksana dengan lancar. Adapun tujuan kegiatan ini adalah melakukan Analisis dan Evaluasi Hukum peraturan perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan agar terciptanya peraturan yang efektif dan efisien.

Dalam kegiatan Analisis dan Evaluasi peraturan perundang-undangan ini dilakukan terhadap Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dengan menggunakan Pedoman Analisis dan Evaluasi Hukum Nomor PHN-01.HN.01.03 Tahun 2019.

Hasil analisis dan evaluasi yang dilakukan berupa rekomendasi terhadap status Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, yang perlu dilakukan perubahan. Secara tersistem rekomendasi hasil analisis evaluasi hukum tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika merupakan masukan terhadap perencanaan pembentukan peraturan yang akan tertuang dalam Program Penyusunan Peraturan Perundang-Undangan Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2025.

Jakarta, 31 Agustus 2025

Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Badan Pengawas Obat dan Makanan,



Andriana Krisnawati, S.H., M.H.

Kata Pengantar

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas rahmat dan karunia-Nya kegiatan Analisis dan Evaluasi ini dapat terlaksana dengan lancar. Adapun tujuan kegiatan ini adalah melakukan Analisis dan Evaluasi Hukum peraturan perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan agar terciptanya peraturan yang efektif dan efisien.

Laporan Analisis dan Evaluasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika ini dapat terlaksana atas kerjasama para Tim Analisis Hukum yang ada di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jakarta, 31 Agustus 2025

Ketua Tim Kerja Advokasi Hukum dan JDIH,



Fahmi Reza, S.H.

Daftar Isi

Bab I Pendahuluan	5
Bab II Pembahasan	8
Bab III Penutup	9
Lampiran.....	10

Bab I

Pendahuluan

A. Latar Belakang

Kegiatan analisis dan evaluasi merupakan salah satu program dalam penataan peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam rangka menjalankan amanat Pasal 95A dan 95B Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Undang Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undang (yang selanjutnya disebut UU Pembentukan PUU). Analisis dan evaluasi terhadap peraturan perundang-undangan ini dilakukan tidak hanya terhadap materi hukum semata, tetapi pendekatan sistem hukum yang mencakup pula kelembagaan hukum, efektifitas hukum, serta sarana dan prasarana hukum dengan menggunakan Pedoman Evaluasi Peraturan Perundang-Undang (Pedoman 6 Dimensi) yang telah ditetapkan oleh Kepala Badan Pembinaan Hukum Nasional melalui Surat Keputusan Nomor: PHN-HN.01.03.07 Tahun 2020. Pedoman tersebut merupakan instrumen analisis dan evaluasi yang dipergunakan agar rekomendasi yang dihasilkan memiliki kualitas yang dapat dipertanggungjawabkan secara kaidah ilmiah dan keilmuan.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (selanjutnya disebut PerBPOM 17/2022) pada prinsipnya mengatur mengenai tata cara yang berisi persyaratan teknis bahan kosmetik sebagai bagian dari proses untuk memastikan keamanan, kemanfaatan, dan mutu kosmetik yang beredar. Hal ini bertujuan untuk menetapkan standar pemenuhan persyaratan teknis terhadap bahan-bahan yang diizinkan dan dilarang dimasukkan dalam bahan kosmetik, sebagai bentuk pengawasan BPOM terhadap keamanan, kemanfaatan, dan mutu dari bahan kosmetik yang beredar. Namun demikian, dalam perkembangannya terdapat penyesuaian terhadap kepastian hukum terkait bahan kosmetika, sehingga peraturan BPOM yang mengatur mengenai hal tersebut perlu dilakukan analisis dan evaluasi.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana materi muatan pengaturan PerBPOM 17/2022?
2. Bagaimana analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 17/2022?

C. Ruang Lingkup Analisis dan Evaluasi Peraturan

PerBPOM 17/2022 mengatur tentang beberapa perubahan pada Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, yaitu mencakup bahan kosmetik yang diizinkan, dibatasi, dan/atau dilarang untuk dimasukkan atau digunakan dalam bahan kosmetik. Bahan kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen dari kosmetika termasuk bahan pewarna, bahan pengawet, dan bahan tabir surya. Data mengenai bahan-bahan kosmetika tersebut,

dimasukkan ke dalam Dokumen Informasi Produk (DIP) mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika.

Adapun PerBPOM 17/2022 mengandung materi sebagai berikut:

1. Pemenuhan persyaratan kemananan, kemanfaatan dan mutu;
2. Bahan yang diizinkan dan dibatasi dalam bahan kosmetik;
3. Notifikasi terkait bahan *isopropylparaben*, *isobutylparaben*, dan/atau, *benzylparaben* dalam kosmetika impor;
4. Pemenuhan persyaratan teknis bahan kosmetika mengandung *alpha arbutin* dan/atau *beta arbutin*;
5. Bahan yang dilarang dalam kosmetika untuk diedarkan;
6. Kajian terhadap pengecualian bahan kosmetika yang dilarang untuk diedarkan;
7. Sanksi Administratif.

D. Metode Analisis dan Evaluasi

Dalam melakukan analisis dan evaluasi ini menggunakan metode 6 dimensi berdasarkan Pedoman 6 Dimensi, yang meliputi:

1. Dimensi Pancasila

Dimensi ini merupakan dimensi utama dalam melakukan analisis dan evaluasi hukum terhadap peraturan perundang-undangan, dimana peraturan perundang-undangan akan dinilai berdasarkan nilai-nilai Pancasila berupa Ketuhanan, Kemanusiaan, Persatuan, Kerakyatan, dan Keadilan, yang mana PerBPOM 17/2022 telah sesuai dengan dimensi ini.

2. Dimensi Ketepatan Jenis Peraturan Perundang-Undangan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan sesuai dengan hierarki dan materi muatan peraturan perundang-undangan di Indonesia, yang mana PerBPOM 17/2022 telah sesuai dengan dimensi ini.

3. Dimensi Disharmoni Pengaturan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan dengan beberapa variabel yaitu kewenangan, hak, kewajiban, perlindungan, dan penegakan hukum. Dimensi ini dilakukan dengan cara mengkaji 2 (dua) atau lebih peraturan perundang-undangan terkait yang setingkat ataupun berbeda hierarkinya atau antar pasal dalam suatu perundang-undangan tertentu, yang mana PerBPOM 17/2022 telah sesuai dengan dimensi ini.

4. Dimensi Kejelasan Rumusan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan melalui teknik penulisan dan konsistensi istilah dalam peraturan, yang meliputi peraturan perundang-undangan tidak ambigu/multitafsir, menggunakan bahasa yang tepat, tegas, jelas, dan efisiensi, rumusannya mudah dipahami, dan tidak subjektif, yang mana PerBPOM 17/2022 telah sesuai dengan dimensi ini.

5. Dimensi Kesesuaian Bidang Hukum Peraturan Perundang-undangan yang Bersangkutan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan dengan asas umum dalam bidang hukum, misalnya asas legalitas, asas retroaktif, dan lain lain, yang mana PerBPOM 17/2022 telah sesuai dengan dimensi ini.

6. Dimensi Efektivitas Pelaksanaan Peraturan Perundang-undangan

Salah satu tujuan pembentukan peraturan perundang-undangan adalah agar dapat dilaksanakan secara efektif. Saat suatu peraturan dinilai tidak dapat berlaku efektif karena satu dan lain hal, maka peraturan tersebut perlu dilakukan penyesuaian. Jika tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan suatu produk hukum tersebut telah dapat diwujudkan dalam kenyataan, maka dapat dikatakan implementasi dari ketentuan hukum tersebut telah efektif. Sebaliknya, apabila tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan produk hukum tersebut belum/tidak dapat direalisasikan maka dapat dikatakan implementasi dari hukum tersebut belum cukup efektif dan terdapat kesenjangan antara tujuan yang dicita-citakan dengan kenyataan di masyarakat.

Pada dimensi ini, terdapat beberapa variabel dalam menilai efektivitas pelaksanaan suatu peraturan perundang-undangan, yaitu:

- a. Aspek operasional atau tidaknya peraturan;
- b. Aspek rasio beban dan manfaat (*cost and benefit ratio*);
- c. Aspek relevansi dengan situasi saat ini;
- d. Aspek relevansi dengan hukum yang berlaku secara internasional;
- e. Aspek kekosongan pengaturan;
- f. Aspek koordinasi kelembagaan/tata organisasi;
- g. Aspek sumber daya manusia;
- h. Aspek sarana prasarana;
- i. Aspek budaya hukum masyarakat;
- j. Aspek akses informasi masyarakat;
- k. Aspek penegakan hukum;
- l. Aspek partisipasi masyarakat;
- m. Aspek standar operasional pelaksana;
- n. Aspek teknologi penunjang pelayanan;
- o. Aspek pelayanan dan batasan waktu;
- p. Aspek *public complaint*;
- q. Aspek pengawasan.

Sesuai dengan variabel pada efektivitas pelaksanaan pengaturan perundang-undangan di atas, PerBPOM 17/2022 termasuk pada variabel aspek relevansi dengan hukum yang berlaku secara internasional pada indikator pengaturan yang terkait dengan ratifikasi, konvensi, perjanjian,

traktat, kebiasaan internasional.

Bab II Pembahasan

A. Analisis dan Evaluasi Peraturan

Berdasarkan analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 17/2022, ditemukan adanya beberapa hal yang dianggap kurang efektif dalam pelaksanaannya karena tidak sesuai dengan asas kepastian hukum.

Untuk menyesuaikan dan menetapkan standar pemenuhan persyaratan teknis bahan kosmetika yang sesuai dengan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu dalam pelaksanaan notifikasi kosmetik, diperlukan persyaratan teknis yang secara komprehensif dan lengkap mengatur terkait bahan yang diizinkan, dibatasi, dan/atau dilarang digunakan dalam bahan kosmetik yang diedarkan. Pemenuhan persyaratan teknis bahan kosmetika perlu disesuaikan dengan kondisi terkini berdasarkan hasil kajian BPOM dan perubahan pada *Annexes ASEAN Cosmetic Directive (ACD)* terkait *update* bahan-bahan dilarang yang sudah menjadi kesepakatan dalam sidang tersebut. Penyesuaian ini diperlukan agar kosmetik yang beredar di Indonesia sesuai dengan standar keamanan, kemanfaatan, dan mutu dapat diimplementasikan dengan efektif sesuai perubahan pada ketentuan ACD.

B. Isu Krusial/Permasalahan

Belum dilakukan *update* persyaratan teknis bahan kosmetika berdasarkan kondisi terkini secara internasional sebagaimana ketentuan dalam ACD.

Bab III

Penutup

A. Kesimpulan

- 1) PerBPOM 17/2022 digunakan sebagai acuan/pedoman bagi Pelaku Usaha di bidang kosmetik yang akan melakukan permohonan notifikasi kosmetik, Internal BPOM, dan Pemangku Kepentingan lainnya. Namun demikian, dalam PerBPOM 17/2022 belum dilakukan *update* persyaratan teknis bahan kosmetika berdasarkan kondisi terkini secara internasional sebagaimana ketentuan dalam ACD.
- 2) PerBPOM 17/2022 pada prinsipnya perlu diperbaharui agar dapat diterapkan secara efektif sesuai dengan asas kepastian hukum.

B. Rekomendasi

1. Rekomendasi Regulasi

Berdasarkan Analisa dan Evaluasi serta kesimpulan di atas, maka rekomendasi yang dapat diberikan adalah PerBPOM 17/2022 perlu dilakukan perubahan dengan menyesuaikan, antara lain sebagai berikut:

- a) Penyesuaian terkait definisi bahan pewarna;
- b) Penyesuaian terkait bahan kosmetik yang diizinkan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan pada Lampiran I;
- c) Penyesuaian redaksional pada pasal-pasal yang mengatur tentang bahan yang diizinkan dalam kosmetik;
- d) Penambahan terkait ketentuan cemaran yang tidak dapat dihindari dalam penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
- e) Penambahan sanksi administratif berupa pencabutan Sertifikat CPKB dengan ketentuan sebagaimana pada Peraturan BPOM yang mengatur tentang tindak lanjut hasil pengawasan.

2. Rekomendasi Kebijakan/NonRegulasi

Petugas BPOM agar segera dapat memahami ketentuan mengenai pemenuhan persyaratan teknis bahan kosmetik, serta meningkatkan kompetensi untuk memastikan pelaksanaan peraturan ini guna terwujud standar persyaratan teknis bahan kosmetik yang sesuai dengan aspek keamanan, khasitan/manfaat, mutu, dan tujuan penggunaan.

Lampiran

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022
tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

Analisis dan Evaluasi Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika						
No.	Pengaturan	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
1.	-	Efektivitas Peraturan Perundang-undangan	Aspek relevansi dengan hukum yang berlaku secara internasional	pengaturan yang terkait dengan ratifikasi, konvensi, perjanjian, traktat, kebiasaan internasional	Asas kepastian hukum mengharuskan BPOM melakukan penyesuaian terkait persyaratan bahan kosmetik yang diizinkan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan, serta cemaran yang tidak dapat dihindari pada saat penerapan CPKB sesuai ketentuan ACD (<i>Articles 4</i>)	Pencabutan PerBPOM 17/2022 dan PerBPOM 23/2019