

QUO VADIS REGULASI DAN PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN ROTI YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA

Mariana Mugiono

Universitas Pelita Harapan Kampus Surabaya, Indonesia

E-mail : 02051210020@student.uph

Astrid Athina Indradewi

Universitas Pelita Harapan Kampus Surabaya, Indonesia

E-mail: astrid.indradewi@uph.edu

ABSTRAK

Penelitian ini mengevaluasi tantangan yang dihadapi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam memastikan keamanan produk sebelum dan sesudah beredar di pasar. BPOM bertanggung jawab untuk melakukan evaluasi yang menyeluruh dan berulang terhadap produk guna memastikan keamanannya bagi konsumsi masyarakat. Tanggung jawab ini tidak hanya terbatas pada tahap persetujuan awal, tetapi juga mencakup pengawasan pascapasar untuk mendeteksi dan menangani risiko yang ditimbulkan oleh produk yang tidak aman atau ilegal. Dalam menjalankan mandatnya, BPOM bekerja sama dengan instansi pemerintah serta melibatkan masyarakat guna mempercepat proses deteksi dan penarikan produk bermasalah. Apabila ditemukan produk yang berisiko tinggi terhadap kesehatan, BPOM wajib mengambil tindakan tegas, seperti mencabut izin edar, menarik produk dari peredaran, meninjau ulang keamanannya, memusnahkan produk, dan menerapkan sanksi hukum yang berlaku. Perlindungan konsumen yang efektif menuntut BPOM untuk senantiasa waspada dalam mengawasi produk yang sudah maupun belum beredar. Selain itu, BPOM juga memiliki kewajiban untuk secara berkala memberikan informasi terkini kepada publik mengenai status keamanan produk demi meningkatkan transparansi dan kepercayaan konsumen. Penelitian ini menyimpulkan bahwa BPOM harus secara konsisten melaksanakan pengawasan pra-pasar dan pascapasar untuk memastikan bahwa bahan yang digunakan sesuai dengan yang terdaftar, guna menjaga kepercayaan konsumen dan mencegah kelalaian pengawasan.

Kata Kunci: *penegakan hukum; zat berbahaya; konsumen.*

ABSTRACT

This Research assesses the challenges related to the role of the Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) in ensuring the safety of products both pre- and post-market release. BPOM is responsible for subjecting these products to rigorous, repeated assessments prior to and after their release to the public, guaranteeing their safety for consumption. Additionally, BPOM is mandated to collaborate closely with government agencies and the general public to expedite the detection and elimination of illegal products. Upon identifying products that pose a significant risk to consumer health, BPOM is required to take swift and decisive actions, including revoking marketing authorizations, initiating product recalls, reassessing the safety of the products, destroying them, and enforcing applicable penal laws where necessary. To ensure optimal consumer protection, BPOM must maintain constant vigilance in monitoring both released and unreleased products, ensuring their safety for public consumption. Furthermore, BPOM has a duty to provide continuous updates on the safety status of products available to the public, keeping consumers informed and safeguarded. The conclusion is BPOM must always be consistent in conducting pre-market and post-market supervision to ensure that the ingredients used comply with those registered, in order to maintain consumer trust and prevent negligence.

Keywords: *law enforcement; hazardous substances; consumers*

A. PENDAHULUAN

Tingginya permintaan masyarakat terhadap makanan pengganti telah mendorong produsen untuk bersaing dalam memproduksi makanan olahan siap saji. Para pelaku usaha saling bersaing dalam memproduksi makanan pengganti berupa makanan olahan siap saji seperti roti, sereal, biskuit, dan lain sebagainya. Produk-produk ini harus memenuhi syarat uji *pre-market* dan *post-market* sesuai dengan peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (selanjutnya disebut BPOM) untuk memastikan keamanannya bagi konsumen. BPOM memiliki kewenangan untuk mengeluarkan dan mencabut sertifikat kelayakan produk, serta memberikan sanksi administratif kepada pengusaha yang melanggar aturan¹.

Makanan pengganti harus bebas dari bahan kimia berbahaya yang dapat merugikan konsumen, sejalan dengan perlindungan yang diatur dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dalam Pasal 27 ayat (2) bahwa, “tiap warga negara berhak untuk memperoleh hidup yang layak bagi kemanusiaan” dan Pasal 28 I ayat (4) bahwa, “perlindungan, pemajuan dan pemenuhan Hak Asasi Manusia adalah tanggung jawab Negara terutama Pemerintah”. Setiap masyarakat merupakan warga negara yang patut mendapatkan perlindungan atas kehidupan yang layak, maka pemerintah seharusnya memiliki tanggung jawab terhadap produk yang beredar dan akan dikonsumsi bilamana mengandung zat kimia yang berbahaya. Namun, sering kali pengusaha mengabaikan kualitas demi keuntungan, menggunakan bahan berbahaya yang berisiko menimbulkan penyakit serius.

Pemerintah melalui BPOM dan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK) harus memastikan bahwa produk yang beredar aman dan memenuhi standar hukum (Pemerintah Republik Indonesia, 1999). BPOM bertanggung jawab untuk mengawasi penggunaan zat-zat aditif dalam makanan, obat-obatan, dan kosmetik sesuai dengan berbagai peraturan yang ada. Pengawasan ini penting untuk memberikan jaminan keamanan dan kepastian hukum bagi konsumen.

Belakangan ini, ramai diperbincangkan oleh berbagai kalangan terkait dengan kasus penarikan roti merek “Okko” yang diproduksi oleh PT Abdi Rasa Food dari pasar terjadi karena produk tersebut ditemukan mengandung zat berbahaya yang berisiko bagi kesehatan konsumen. Setelah uji *sampling* di laboratorium ditemukan zat yang dimaksud adalah *natrium dehidroasetat*, pengawet yang dipakai untuk kosmetik. *Natrium dehidroasetat* sendiri merupakan sebuah bahan kimia yang digunakan dapat mencecah timbulnya mikroba dan sering digunakan dalam produk kosmetik. Dapat dilihat bahwa, bilamana bahan kimia kosmetik masuk kedalam tubuh dapat menimbulkan berbagai macam penyakit yang berbahaya. Hal-hal seperti ini yang membuat konsumen sering mengalami kerugian, baik secara materiil maupun immateriil. Pemerintah seharusnya memberikan perlindungan terhadap konsumen dengan berbagai macam cara dan upaya untuk memberikan sebuah jaminan dan kepastian hukum bagi konsumen yang menggunakan barang atau jasa². BPOM menemukan bahwa roti tersebut mengandung bahan tambahan yang tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku dan berpotensi membahayakan kesehatan. BPOM segera mengambil tindakan dengan menginstruksikan penarikan roti “Okko” dari peredaran dan melarang distribusi lebih lanjut³.

Penelitian sebelumnya berjudul “Perlindungan Konsumen atas Penggunaan Bahan Tambahan Pangan pada Makanan dan Minuman” memiliki kesamaan dalam membahas perlindungan hukum terhadap konsumen agar setiap produk pangan wajib memenuhi standar keamanan

¹Putri, D. A. M. S. S., & Panjaitan, A. C. D. (2023). Pertanggungjawaban Pidana Industri Farmasi Dan BPOM Terkait Pencemaran Obat Cair Dalam Hukum Kesehatan. *Jurnal Yustitia*, 17(01), 82–92.

²Tampubolon, W. S. (2018). Peranan dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait Kasus Albothyl Menurut Undang Undang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Ilmiah Advokasi*, 6(1), 69–78. <https://doi.org/10.36987/jiad.v6i1.266>

³Rahmadania, S. R. (2024). BPOM Ungkap Kronologi Temuan Pengawet Berbahaya di Roti Okko. <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-7456497/bpom-ungkap-kronologi-temuan-pengawet-berbahaya-di-roti-okko>.

dan mutu. Namun, penelitian ini berbeda karena belum mengurai secara spesifik regulasi atas peredaran roti sebagai makanan pengganti serta proses uji yang dilakukan oleh BPOM sebelum dan setelah produk beredar di pasaran. Oleh karena itu, penelitian ini menawarkan kebaruan dengan memberikan analisis mendalam mengenai aspek regulasi dan pengawasan BPOM yang belum dijelaskan dalam penelitian sebelumnya.

Perlindungan konsumen adalah bagian integral dari bisnis yang sehat, dan kegagalan dalam hal ini dapat menyebabkan ketidakseimbangan hukum antara pengusaha dan konsumen. Oleh karena itu, pengusaha harus mematuhi takaran zat aditif yang diatur pemerintah untuk memastikan produk aman dikonsumsi. Mengacu pada latar belakang di atas, maka rumusan masalah yang akan diangkat pada penelitian ini adalah: (1) Regulasi yang mengatur peredaran roti sebagai makanan pengganti dan (2) Proses uji *pre-market* dan *post-market* yang dilakukan oleh BPOM sebelum dan setelah produk beredar di pasaran.

B. METODE PENELITIAN

Penelitian adalah suatu kegiatan ilmiah yang dilakukan berdasarkan metode, sistematika, dan pemikiran tertentu dengan tujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu melalui analisis⁴. Penelitian dalam penulisan ini menggunakan jenis penelitian Yuridis Normatif-Dogmatik, yang menggunakan peraturan perundang-undangan, doktrin-doktrin hukum positif, asas-asas hukum, dan norma-norma hukum. Penelitian ini mengkaji hukum sebagai norma dengan menggunakan data hukum primer dan data hukum sekunder dan data hukum tersier. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian dengan menggunakan metode pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan (*library research*).

C. PEMBAHASAN

1. Regulasi Terkait Peredaran Roti Sebagai Makanan Pengganti

Makanan adalah salah satu kebutuhan hidup manusia sebagaimana istilah *sandang* (pakaian), *pangan* (makanan), *papan* (tempat tinggal). Manusia membutuhkan makanan untuk bertahan hidup yang merupakan bagian dari hak asasi manusia sebagaimana dijamin dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Tanpa makanan, tubuh tidak dapat menghasilkan energi yang diperlukan manusia. Menurut Pasal 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, definisi pangan adalah “segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman”.

Secara skala luas, akses terhadap makanan yang cukup dan bergizi turut mempengaruhi stabilitas sosial dan ekonomi dalam suatu negara sebab pangan merupakan komponen dasar untuk mewujudkan sumber daya manusia yang berkualitas. Jadi ketersediaan, keterjangkauan, dan pemenuhan atas pangan menjadi elemen kunci untuk memastikan kesejahteraan dan keamanan negara tersebut.

Roti merupakan salah satu jenis makanan yang terbuat dari bahan dasar tepung terigu yang mengalami proses fermentasi menggunakan ragi roti sebelum dipanggang. Dalam adonannya, biasanya ditambahkan berbagai bahan tambahan seperti garam, gula, susu, lemak, dan bahan-

⁴Soekanto, S., & Mahmudji, S. Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat.(Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2003)

bahan pelekak rasa seperti cokelat, kismis, keju, dan beragam perasa lainnya. Roti kini telah menjadi salah satu makanan pokok alternatif pengganti nasi, yang berfungsi sebagai sumber utama karbohidrat, terutama di kalangan anak-anak dan remaja di Indonesia. Kandungan gizi dalam roti, yang merupakan produk olahan dari tepung terigu, tidak kalah penting dibandingkan dengan nasi dan mi, menjadikannya pilihan yang semakin populer di tengah Masyarakat⁵.

Di pasar, terdapat berbagai jenis roti dengan variasi yang sangat beragam, yang ditawarkan oleh pelaku usaha dengan harga yang bervariasi, mulai dari yang sangat terjangkau hingga yang premium. Namun, meskipun roti menjadi semakin populer, produk ini memiliki kelemahan utama, yaitu mudah rusak akibat serangan mikroba. Mikroorganisme seperti bakteri, jamur, dan ragi yang tidak terkendali dapat menyebabkan roti cepat mengalami penurunan kualitas dan bahkan membahayakan kesehatan konsumen. Oleh karena itu, penting bagi produsen untuk memastikan proses produksi, pengemasan, dan penyimpanan roti dilakukan dengan standar kebersihan dan keamanan pangan yang tinggi untuk menghindari kontaminasi dan memperpanjang masa simpan produk. Kesadaran konsumen juga perlu ditingkatkan agar mereka lebih berhati-hati dalam memilih roti yang aman dan berkualitas.

Idealnya, makanan berperan menjaga kesehatan fisik dan mental. Nutrisi yang diperoleh dari makanan membantu perkembangan fisik, daya tahan tubuh terhadap penyakit, dan menjaga fungsi otak. Pola makan yang seimbang dapat mencegah berbagai penyakit. Makanan hendaknya memenuhi beberapa kriteria agar dikatakan layak untuk dikonsumsi, salah satunya adalah bebas dari zat kimia yang tidak dikehendaki. Tidak jarang produsen melakukan tindakan-tindakan yang melanggar regulasi karena ingin mendapat keuntungan sebanyak-banyaknya dengan mengesampingkan keselamatan konsumen. Padahal dalam kegiatan bisnis yang baik dan sehat terdapat unsur perlindungan hukum antara konsumen dan produsen.

Pemerintah melalui seperangkat aturan telah mengatur tentang produk makanan roti di Indonesia yang bertujuan untuk memastikan keamanan, mutu, dan kelayakan konsumsi roti sebagai salah satu produk pangan yang beredar di pasar. Regulasi ini diatur oleh beberapa lembaga pemerintah, dengan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) memainkan peran utama dalam pengawasan. Adapun regulasi yang dimaksud antara lain: (1) UUPK yang mengatur hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha, Undang-Undang ini memberikan perlindungan kepada konsumen terhadap produk yang tidak memenuhi standar kesehatan dan keselamatan, termasuk produk makanan seperti roti, (2) UU No. 20 Tahun 2014 tentang Standarisasi Dan Penilaian Kesesuaian, SNI berguna untuk memastikan bahwa produk roti yang beredar memenuhi standar mutu dan aman untuk dikonsumsi oleh masyarakat. (3) Peraturan Menteri Kesehatan No. 33 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan untuk menjamin keamanan dan kualitas produk makanan agar mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi pangan; (4) Peraturan BPOM No. 29 Tahun 2021 tentang Persyaratan Bahan Tambahan Pangan Campuran: Mengatur syarat-syarat penggunaan bahan tambahan pangan campuran yang sering digunakan dalam produk roti untuk memastikan bahwa produk tersebut aman dikonsumsi; (5) Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan, yang mengatur ketentuan pelabelan pangan olahan, termasuk roti, yang mewajibkan produsen mencantumkan informasi yang jelas dan benar terkait komposisi, tanggal kedaluwarsa, serta kandungan gizi dari produk tersebut.

Diperoleh dari data BPOM pada tahun 2023, sebanyak 1.722 (seribu tujuh ratus dua puluh dua) kasus keracunan disebabkan oleh Obat, Obat tradisional, Suplemen kesehatan, Kosmetik, Pangan dan Campuran. Berdasarkan sebaran kasus per komoditi diketahui bahwa mayoritas

⁵Babay, L. (2013). Pengaruh Suhu Dan Lama Penyimpanan Terhadap Jumlah Kapang Pada Roti Tawar (Penelitian Di Suatu Industri Rumah Tangga Pangan Kota Gorontalo). Skripsi. Program Studi Kesehatan Masyarakat, Fakultas Ilmu-Ilmu Kesehatan dan Keolahragaan, Universitas Negeri Gorontalo.

kasus yakni 1110 kasus (64,46%) keracunan yang terjadi diakibatkan oleh Makanan dan Minuman⁶. Angka ini mencerminkan tingginya risiko kesehatan yang terkait dengan konsumsi produk pangan yang tidak aman atau tidak sesuai standar. Kasus-kasus keracunan ini bisa berasal dari berbagai sumber.

Saat ini di Indonesia terjadi fenomena makanan yang telah beredar di masyarakat tidak memiliki kelayakan untuk dikonsumsi. Salah satunya roti dengan merek “Okko”. Setelah penelusuran yang dilakukan oleh BPOM, terdapat kandungan pengawet terlarang, *natrium dehidroasetat* atau *sodium dehydroacetate*. Bahan pengawet ini diketahui umum digunakan dalam produk kosmetik yang dapat menghambat pertumbuhan mikroorganisme seperti bakteri, ragi, dan jamur⁷. BPOM belum memberikan izin untuk bahan tambahan pangan ini sesuai dengan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2019. Konsumsi terhadap roti yang mengandung *natrium dehidroasetat* akan mengakibatkan gejala efek samping. Seperti mual, muntah, diare, dan nyeri perut. Bahkan dalam jangka panjang, terdapat risiko munculnya kanker.

Dalam kaitannya dengan roti sebagai salah satu pangan olahan, produsen wajib menerapkan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) untuk memastikan bahwa produk roti yang dihasilkan aman dan bermutu tinggi. Selain itu, produsen juga diwajibkan untuk menggunakan Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang diizinkan dan sesuai dengan komposisi yang terdaftar saat pendaftaran produk. Sehubungan dengan hal tersebut, BPOM melakukan inspeksi ke sarana produksi untuk memastikan kepatuhan terhadap standar ini. Atas dasar itu, BPOM menghentikan produksi dan peredaran roti merek “Okko” yang diproduksi PT Abadi Rasa Food karena tidak menerapkan CPPOB secara benar dan konsisten.

Berlakunya regulasi yang mengatur tentang peredaran roti sebagai makanan pengganti akan memastikan kembali keamanan, mutu, dan gizi produk yang beredar di Indonesia. Dengan mematuhi regulasi sebagaimana dimaksud, produsen dapat memastikan bahwa produk yang mereka hasilkan aman, bermutu, dan layak dikonsumsi sebagai makanan pengganti.

2. Proses Uji *Pre-Market* Dan *Post-Market* Yang Dilakukan Oleh Bpom Sebelum Dan Setelah Produk Beredar Di Pasaran

BPOM adalah suatu lembaga badan pemerintah non departemen yang langsung berada dibawah Presiden bukan di bawah kementerian (Non-Kementerian) sebagaimana diatur dalam Pasal 44 Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon 1 Lembaga Pemerintah Non Departemen (yang selanjutnya disebut Keppres No. 110/2001). Ketentuan sebagaimana dimaksud telah menetapkan BPOM terbagi menjadi 3 (tiga) Deputian, yakni:

1. Pengawasan terhadap produk terapanetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
2. Pengawasan terhadap obat tradisional, kosmetik, produk komplemen/suplemen makanan; dan
3. Pengawasan terhadap keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Secara hukum, BPOM memiliki kedudukan yang kuat dalam menetapkan kebijakan pengawasan obat dan makanan di Indonesia. BPOM bertanggung jawab langsung kepada Presiden dan memiliki kewenangan untuk mengajukan prakarsa kepada Presiden dalam pembentukan peraturan yang berkaitan dengan pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku⁸. Oleh karena itu, BPOM harus bertindak dengan

⁶Yarni, L., Nurhayati, S., Simanjuntak, R. U. C., Lestari, A. P. D., Imanuna, M., & Anggarini, N. R. (2024). Kajian Analisis Data Kasus Keracunan Obat dan Makanan Tahun 2023. <https://pusakom.pom.go.id/riset-kajian/detail/analisis-data-kasus-keracunan-obat-dan-makanan-tahun-2023>

⁷CNA.id. (2024). Geger pengawet terlarang di Roti Okko, waspadai jika muncul gejala-gejala ini. <https://www.cna.id/indonesia/roti-okko-keracunan-bpom-gejala-natrium-dehidroasetat-19186>

⁸Parei, A. C., & Andraini, F. (2018). Fungsi dan peran BPOM dalam perlindungan konsumen terhadap makanan yang mengandung bahan berbahaya di Kota Semarang. *Dinamika Hukum*, 19(2), 1–9.

teliti dan sigap dalam mengawasi serta mencegah peredaran obat dan makanan yang belum atau akan beredar di masyarakat.

BPOM Indonesia telah memiliki kantor perwakilan di 37 (tiga puluh tujuh) provinsi sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Struktur organisasi BPOM diatur lebih lanjut dalam Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM, khususnya dalam Unit Organisasi Eselon II. Unit ini memiliki 5 (lima) fungsi utama, yaitu:⁹

1. Subtansi Pengujian, yang mencakup pengujian kimia dan mikrobiologi. Pengujian ini dilakukan dalam tahap post-market, yaitu setelah produk beredar, dengan pengawasan terhadap sarana distribusi dan kefarmasian. terdiri dari sub-subtansi pengujian kimia dan mikrobiologi.
2. Subtansi Pemeriksaan, yang terdiri dari inspeksi dan mikrobiologi. Pemeriksaan produk legal dilakukan melalui 2 (dua) tahap:
 - a. *Pre-market*, yang mencakup sertifikasi, pemeriksaan, dan inspeksi sebelum produk beredar.
 - b. *Post-market*, yang mencakup pengawasan terhadap produk yang telah memiliki izin BPOM, melalui sampling dan pengujian, pemeriksaan promosi dan iklan, inspeksi sarana produksi dan distribusi, pengawasan daring (*online*), pemantauan efek samping, sistem peringatan *post-market* ASEAN, serta penanganan kejadian luar biasa melalui komunikasi, informasi, dan edukasi¹⁰.
3. Subtansi Penindakan, yang bertugas menangani peredaran produk ilegal. Jika ditemukan pelanggaran, BPOM akan menurunkan penyidik untuk melakukan penyelidikan dan tindakan hukum yang diperlukan.
4. Subtansi Informasi dan Komunikasi (INFOKOM), yang berfungsi sebagai layanan pengaduan masyarakat terkait produk obat dan makanan.
5. Subtansi Tata Usaha, yang meliputi perencanaan dan evaluasi program serta administrasi umum.

Struktur ini memastikan BPOM dapat menjalankan fungsi pengawasan dengan optimal demi menjamin keamanan obat dan makanan yang beredar di Indonesia.

Dengan adanya lima fungsi utama dalam struktur organisasi BPOM, pengawasan dan pencegahan terhadap produk yang belum maupun sudah beredar di masyarakat harus dilakukan secara berkala. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa konsumen mendapatkan jaminan atas kualitas, mutu, dan keamanan produk yang mereka gunakan. Diharapkan, melalui pelaksanaan fungsi-fungsi tersebut, BPOM dapat meningkatkan kinerjanya dan memberikan kepuasan kepada masyarakat.

Saat ini, BPOM terus berupaya secara maksimal dalam melindungi masyarakat, salah satunya dengan melakukan inspeksi rutin di berbagai wilayah bersama tim inspeksi untuk memastikan kualitas produk yang beredar. Namun, masih terdapat pandangan kritis dari konsumen yang menilai efektivitas BPOM belum optimal, terutama dalam menangani kelalaian atau kecurangan yang dilakukan oleh pelaku usaha. Contohnya adalah kasus peredaran roti yang mengandung *Natrium Dehidroasetat*, bahan pengawet yang tidak sesuai untuk makanan. Produk ini telah beredar luas di pasar tradisional di seluruh Indonesia dengan harga yang sangat murah dan daya tahan hingga 3 (tiga) bulan. Adapun kasus ini kurang mencerminkan upaya untuk menjamin kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.

Untuk mencegah kejadian serupa, BPOM seharusnya melakukan uji coba secara berkala sebelum dan setelah produk beredar di pasaran. Jika terdapat perbedaan hasil antara kedua uji

⁹BPOM RI. *Reviu Rencana Strategis Tahun 2020-2024*. Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Di Surabaya. (2021).

¹⁰Mugiono, M., Steven, A., Indradewi, A. A., & Siswanto, C. A. (2024). Efektivitas Penanganan Produk Yang Beredar Oleh BPOM Surabaya: Dampak Bagi Konsumen dan Kesehatan Masyarakat. *UNES Law Review*, 6(4), 11662–11669.

coba tersebut, BPOM dapat segera mengambil tindakan penegakan hukum guna melindungi konsumen dari risiko kesehatan akibat bahan berbahaya.

BPOM terus berupaya mencegah dan mengatasi kelalaian serta kecurangan dalam peredaran produk pangan. Namun, BPOM tidak dapat bekerja sendiri dan membutuhkan dukungan dari berbagai lapisan masyarakat dalam mengawasi peredaran produk yang mengandung zat berbahaya. Untuk itu, koordinasi antara BPOM Daerah dan BPOM Pusat harus dilakukan secara rutin guna memastikan efektivitas pengawasan. Selain itu, perbedaan rasio pengawasan yang cukup signifikan perlu menjadi perhatian BPOM agar dapat meningkatkan pembekalan serta edukasi kepada masyarakat. Dengan demikian, masyarakat dapat lebih peka terhadap hak-haknya sebagai konsumen dan secara aktif melaporkan jika menemukan produk pangan yang mencurigakan atau mengandung zat berbahaya. Hal ini sejalan dengan beberapa ketentuan dalam UUPK, antara lain:

1. Hak Konsumen – Pasal 4 UUPK, yang menyatakan bahwa konsumen berhak:
 - a. Huruf a: Mendapatkan kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.
 - b. Huruf c: Memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi serta jaminan barang dan/atau jasa.
 - c. Huruf e: Didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan.
 - d. Huruf g: Mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian jika barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau sebagaimana mestinya.
2. Kewajiban Konsumen – Pasal 5 UUPK, yang menyatakan bahwa konsumen berkewajiban:
 - a. Huruf a: Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan.
 - b. Huruf b: Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa.
 - c. Huruf c: Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati.
 - d. Huruf d: Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Selain itu, Pasal 8 UUPK juga mengatur larangan bagi pelaku usaha untuk memperdagangkan barang yang mengandung zat berbahaya atau tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku, termasuk pangan yang tidak memenuhi standar keamanan. Dalam menjalankan kegiatan usahanya, para pelaku usaha dibebani kewajiban dan dibatasi oleh berbagai larangan agar terdapat penjaminan mutu dan persyaratan atas barang atau produk¹¹. Jika konsumen menemukan pelanggaran ini, mereka berhak melaporkan ke BPOM atau lembaga perlindungan konsumen lainnya. Jadi, konsumen memiliki hak untuk memperoleh produk yang aman serta berhak melaporkan jika menemukan produk yang mencurigakan, sementara mereka juga memiliki kewajiban untuk lebih aktif dalam memastikan keamanan barang yang dikonsumsi.

Dalam kasus peredaran produk makanan pengganti yang mengandung *Natrium Dehidroasetat*, BPOM menemukan bahwa pengusaha roti tersebut tidak menerapkan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) secara benar dan konsisten. Selain itu, terdapat ketidaksesuaian dalam komposisi produk saat pendaftaran. BPOM menegaskan bahwa *Natrium Dehidroasetat* merupakan Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang dilarang, sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan (BTP). Oleh karena itu, BPOM segera mengambil tindakan tegas dengan menghentikan produksi, menarik semua produk dari peredaran, memusnahkannya, serta melaporkan hasil tindakannya kepada BPOM Pusat.

Atas kejadian tersebut, BPOM turut mengawal proses penarikan roti dari peredaran serta memusnahkan produk tersebut dari pasaran. BPOM akan terus meningkatkan intensitas

¹¹Alda, & Arikha, S. (2022). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Makanan Impor Tanpa Izin Edar Yang Dijual Melalui Aplikasi Shopee. Jurnal Ilmu Hukum Ajudikasi, 6(1), 73–88. <https://doi.org/10.30656/ajudikasi.v6i1.4670>

pengawasan, baik pada tahap *pre-market* maupun *post-market*, serta melakukan penindakan secara optimal terhadap peredaran obat dan makanan yang mengandung bahan berbahaya atau dilarang. Hal ini dikarenakan penggunaan bahan kimia berisiko tinggi dapat membahayakan kesehatan konsumen.

BPOM memiliki fungsi utama dalam pengawasan, termasuk memastikan bahwa pelaku usaha yang memproduksi produk pangan dan obat-obatan telah memenuhi perizinan usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 3 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998. Oleh karena itu, BPOM berupaya melakukan berbagai langkah strategis dengan berkolaborasi bersama pemangku kepentingan, termasuk kepolisian, Kejaksaan, pengadilan, kementerian teknis terkait, asosiasi pelaku usaha, asosiasi profesi, lembaga swadaya masyarakat (LSM), dan media. Diharapkan melalui kolaborasi ini, produk yang beredar seperti obat-obatan, obat tradisional, suplemen, pangan, dan kosmetik dapat terjamin keamanannya, bermanfaat, serta bermutu bagi konsumen. Selain itu, pengawasan yang lebih ketat juga diharapkan dapat meningkatkan daya saing produk dalam negeri.

Pengawasan lainnya juga mencakup pemberian dan/atau penarikan izin terhadap produk yang akan atau telah beredar di masyarakat. Setiap produk yang diproduksi dan diedarkan harus melalui tahapan survei, penelitian, dan pengujian, serta wajib memperoleh izin produksi dan izin edar dari BPOM, sebagaimana diatur dalam Pasal 5 Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam hal pelaku usaha terbukti melakukan pelanggaran, BPOM berwenang untuk menarik kembali semua produk yang telah beredar dan dipasarkan apabila produk tersebut tidak memenuhi standar mutu dan kualitas yang ditetapkan. Penarikan produk dari pasar merupakan bentuk ketegasan BPOM dalam melindungi hak konsumen dari segala bentuk kecurangan yang dilakukan oleh pelaku usaha¹².

Selain itu, pemerintah juga turut serta dalam menindaklanjuti pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang mengedarkan produk tidak layak, sehingga tidak merugikan konsumen. Hal ini sejalan dengan perlindungan hak-hak konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 4 UUPK¹³.

Mengingat BPOM memiliki kewenangan atas pengawasan produk yang beredar di masyarakat, maka dalam Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.07.23.25 Tanggal 25 Juli 2023 tentang Temuan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Tidak Memenuhi Syarat Keamanan dan Mutu, BPOM berhak menarik semua produk yang beredar di pasaran serta melakukan pengujian ulang terhadap produk yang berpotensi membahayakan konsumen. Apabila hasil pengujian menunjukkan bahwa produk tersebut menimbulkan efek samping berbahaya, BPOM akan mencabut Nomor Izin Edar (NIE) untuk produk obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang tidak memenuhi standar. Selain itu, BPOM juga akan memberikan sanksi administratif kepada pemilik izin edar atau pelaku usaha yang memproduksi produk tersebut. BPOM akan memerintahkan pemilik izin edar untuk:

1. Menghentikan kegiatan produksi dan distribusi produk yang tidak memenuhi syarat.
2. Menarik dan memastikan seluruh produk berbahaya telah dikeluarkan dari peredaran.
3. Memusnahkan seluruh stok produk dengan pengawasan petugas unit pelaksana teknis BPOM, disertai pembuatan Berita Acara Pemusnahan.
4. Melaporkan pelaksanaan penghentian produksi, penarikan, dan pemusnahan kepada BPOM.

Dalam menjalankan fungsi regulasinya, BPOM juga membutuhkan kerja sama dengan dinas atau instansi terkait. Misalnya, dalam penerbitan izin edar roti, BPOM harus berkoordinasi

¹²Sudewi, N. K. A. P. A., Budiarta, I. N. P., & Ujianti, N. M. P. (2020). Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya. *Jurnal Analogi Hukum*, 2(2), 246–251.

¹³Sudiarto, Sudiarto, and Hasan Asy'ari. 2019. "Perlindungan Hukum Bagi Pengguna Jasa Angkutan Udara Pada Penerbangan Domestik". *JATISWARA* 34 (3):317-28. <https://doi.org/10.29303/jtsw.v34i3.212>.

dengan instansi kesehatan karena pengusaha roti harus mendapatkan rekomendasi terkait kebersihan tempat dan proses produksinya¹⁴. Sebagai bagian dari fungsi pengawasan dan pemeriksaan, BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan tindakan berikut:¹⁵

1. Memeriksa tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, atau perdagangan guna meneliti serta mengambil sampel pangan dan bahan baku yang digunakan.
2. Menghentikan, memeriksa, dan mencegah setiap sarana angkutan serta mengambil sampel bahan yang diangkut jika dicurigai mengandung zat berbahaya.
3. Membuka kemasan pangan yang dicurigai tidak memenuhi standar keamanan.
4. Memeriksa seluruh buku, dokumen, atau catatan produksi yang dicurigai mengandung informasi terkait pelanggaran.
5. Memerintahkan pelaku usaha untuk memperlihatkan dokumen atau izin usaha yang dimiliki.

Langkah-langkah ini diharapkan dapat meningkatkan efektivitas pengawasan BPOM dalam menjamin keamanan produk yang beredar di masyarakat.

Petugas BPOM yang berwenang dapat memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan, untuk meneliti serta mengambil sampel pangan dan bahan yang diduga digunakan dalam produksi. Petugas BPOM berwenang untuk menghentikan, memeriksa, dan mencegah setiap kegiatan yang terkait dengan distribusi produk yang dicurigai melanggar aturan. Apabila berdasarkan pemeriksaan tersebut diduga telah terjadi perbuatan melawan hukum atau pelanggaran yang dilakukan oleh pengusaha, maka BPOM harus segera melakukan penyidikan. Jika terbukti, BPOM tidak akan ragu untuk memberikan sanksi pidana terhadap pengusaha yang melanggar peraturan. Hal ini diatur dalam Pasal 61 hingga Pasal 63 UUPK, serta Pasal 435 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU 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)”*¹⁶.

BPOM harus bertindak sigap dan cepat dalam mengatasi masalah produk yang berbahaya dan dapat merugikan kesehatan konsumen. Untuk itu, BPOM dan Kementerian Kesehatan, sebagai regulator, memiliki peran penting dalam pembuatan aturan hukum yang dapat memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi konsumen maupun pelaku usaha. Regulasi tersebut diharapkan dapat dipatuhi dan dilaksanakan oleh pelaku usaha, guna memastikan kualitas pelayanan kesehatan yang diberikan kepada konsumen/masyarakat atas produk yang digunakan¹⁷.

BPOM juga mengimbau kepada masyarakat untuk lebih waspada dan cermat dalam memilih produk yang akan dikonsumsi, dengan selalu memeriksa kemasan, label, izin edar, dan tanggal kedaluwarsa sebelum membeli dan menggunakan produk. Selain itu, pelaku usaha juga harus memenuhi kewajibannya terkait produk yang akan diproduksi dan diedarkan, agar

¹⁴Aziz, A. 2020. Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen. *Al-Qanun: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam*, 23(1), 193–214. <https://doi.org/10.15642/alqanun.2020.23.1.193-214>

¹⁵Ibid

¹⁶Pemerintah Republik Indonesia. (2023). Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

¹⁷Muryatini, N. N. (2023). Pemenuhan Hak Konsumen Terhadap Informasi Kandungan Obat: Penegakan Hukum dan Pertanggungjawaban Produsen. *Jurnal Preferensi Hukum*, 4(3), 299–309.

tidak merugikan konsumen, sebagaimana diatur dalam Pasal 7 UUPK¹⁸. Pelaku usaha juga dilarang melakukan perbuatan yang merugikan konsumen, sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Pasal 8 hingga Pasal 17 UUPK.

Terkait permasalahan yang telah timbul di masyarakat dan merugikan konsumen, diperlukan pembinaan dan pengawasan lebih lanjut agar masyarakat menjadi cerdas dan jeli dalam memilih produk yang dibeli. Hal ini dapat dilakukan dengan melibatkan berbagai lembaga, baik pemerintah, Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM), BPOM, dan Kementerian Kesehatan. Lembaga-lembaga tersebut memiliki peran yang sangat besar dan penting dalam melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaku usaha, untuk memastikan kejujuran dalam kualitas produk yang dihasilkan dan memastikan produk tersebut aman untuk dikonsumsi oleh konsumen.

D. KESIMPULAN

Peredaran roti sebagai makanan pengganti diatur oleh BPOM melalui regulasi ketat untuk memastikan keamanan, mutu, dan kelayakan konsumsi. Setiap produk pangan olahan wajib memiliki izin edar, kecuali untuk pangan olahan siap saji tertentu. Produsen harus menerapkan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan hanya menggunakan Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang diizinkan, sebagaimana dibuktikan dengan kasus penarikan roti Okko akibat ketidaksesuaian komposisi dan standar keamanan. Dengan kepatuhan terhadap regulasi ini, produsen dapat memastikan produk roti yang beredar tetap aman dan memenuhi standar kesehatan masyarakat.

BPOM harus segera bertindak setelah menerima laporan dari masyarakat dengan melakukan pengujian ulang terhadap produk yang dilaporkan. Jika produk tersebut terbukti tidak sesuai dengan standar pada saat pengujian *pre-market*, pelaku usaha harus diberikan sanksi sesuai dengan peraturan yang berlaku. Sanksi ini penting untuk memberikan efek jera, mencegah pengulangan pelanggaran, dan menegaskan bahwa tindakan yang merugikan konsumen akan ditindak tegas. BPOM harus selalu konsisten dalam melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market* untuk memastikan bahan yang digunakan sesuai dengan yang telah didaftarkan, guna menjaga kepercayaan konsumen dan menghindari kelalaian. Dengan pengawasan *pre-market* dan *post-market* yang ketat, BPOM bertujuan untuk melindungi konsumen dari produk berbahaya dan memastikan produk yang beredar sesuai dengan standar keamanan dan mutu yang ditetapkan.

DAFTAR PUSTAKA

- Alda, & Arikha, S. (2022). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Makanan Impor Tanpa Izin Edar Yang Dijual Melalui Aplikasi Shopee. *Jurnal Ilmu Hukum Ajudikasi*, 6(1), 73–88. <https://doi.org/10.30656/ajudikasi.v6i1.4670>.
- Aziz, A. 2020. Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen. *Al-Qanun: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam*, 23(1), 193–214. <https://doi.org/10.15642/alqanun.2020.23.1.193-214>.
- Babay, L. (2013). Pengaruh Suhu Dan Lama Penyimpanan Terhadap Jumlah Kapang Pada Roti Tawar (Penelitian Di Suatu Industri Rumah Tangga Pangan Kota Gorontalo). Skripsi. Program Studi Kesehatan Masyarakat, Fakultas Ilmu-Ilmu Kesehatan dan Keolahragaan, Universitas Negeri Gorontalo.

¹⁸Mahardhika Prananda, M. Naufal, and Zainal Asikin. 2025. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Perjanjian Kredit Perbankan (Perspektif Undang-Undang Perlindungan Konsumen)". *JATISWARA* 39 (3):400-412. <https://doi.org/10.29303/jtsw.v39i3.1199>.

- BPOM RI. Reviu Rencana Strategis Tahun 2020-2024. Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Di Surabaya. (2021).
- CNA.id. (2024). Geger pengawet terlarang di Roti Okko, waspadai jika muncul gejala-gejala ini. <https://www.cna.id/indonesia/roti-okko-keracunan-bpom-gejala-natrium-dehidroasetat-19186>
- Mahardhika Prananda , M. Naufal, and Zainal Asikin. 2025. “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Perjanjian Kredit Perbankan (Perspektif Undang-Undang Perlindungan Konsumen)”. JATISWARA 39 (3):400-412. <https://doi.org/10.29303/jtsw.v39i3.1199>.
- Mugiono, M., Steven, A., Indradewi, A. A., & Siswanto, C. A. (2024). Efektivitas Penanganan Produk Yang Beredar Oleh BPOM Surabaya: Dampak Bagi Konsumen dan Kesehatan Masyarakat. *UNES Law Review*, 6(4), 11662–11669.
- Muryatini, N. N. (2023). Pemenuhan Hak Konsumen Terhadap Informasi Kandungan Obat: Penegakan Hukum dan Pertanggungjawaban Produsen. *Jurnal Preferensi Hukum*, 4(3), 299–309.
- Parei, A. C., & Andraini, F. (2018). Fungsi dan peran BPOM dalam perlindungan konsumen terhadap makanan yang mengandung bahan berbahaya di Kota Semarang. *Dinamika Hukum*, 19(2), 1–9.
- Pemerintah Republik Indonesia. (2023). Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Putri, D. A. M. S. S., & Panjaitan, A. C. D. (2023). Pertanggungjawaban Pidana Industri Farmasi Dan BPOM Terkait Pencemaran Obat Cair Dalam Hukum Kesehatan. *Jurnal Yustitia*, 17(01), 82–92.
- Rahmadania, S. R. (2024). BPOM Ungkap Kronologi Temukan Pengawet Berbahaya di Roti Okko. <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-7456497/bpom-ungkap-kronologi-temukan-pengawet-berbahaya-di-roti-okko>.
- Soekanto, S., & Mahmudji, S. *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*. (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2003)
- Sudewi, N. K. A. P. A., Budiarta, I. N. P., & Ujianti, N. M. P. (2020). Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya. *Jurnal Analogi Hukum*, 2(2), 246–251.
- Sudiarto, Sudiarto, and Hasan Asy'ari. 2019. “Perlindungan Hukum Bagi Pengguna Jasa Angkutan Udara Pada Penerbangan Domestik”. JATISWARA 34 (3):317-28. <https://doi.org/10.29303/jtsw.v34i3.212>.
- Tampubolon, W. S. (2018). Peranan dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait Kasus Albothyl Menurut Undang Undang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Ilmiah Advokasi*, 6(1), 69–78. <https://doi.org/10.36987/jiad.v6i1.266>
- Yarni, L., Nurhayati, S., Simanjuntak, R. U. C., Lestari, A. P. D., Imanuna, M., & Anggarini, N. R. (2024). Kajian Analisis Data Kasus Keracunan Obat dan Makanan Tahun 2023. <https://pusakom.pom.go.id/riset-kajian/detail/analisis-data-kasus-keracunan-obat-dan-makanan-tahun-2023>