

PROBLEMATIKA HUKUM PENGAWASAN PEREDARAN PRODUK AIR

MINUM DALAM KEMASAN YANG MENGANDUNG ZAT

***BISHEPHANOL-A* DI JAWA TIMUR**

(Studi di Balai Besar POM Surabaya)

SKRIPSI

Oleh :

Lailatul Muzayyanah

200202110090



PROGRAM STUDI HUKUM EKONOMI SYARIAH

FAKULTAS SYARIAH

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM

MALANG

2024

PROBLEMATIKA HUKUM PENGAWASAN PEREDARAN PRODUK AIR

MINUM DALAM KEMASAN YANG MENGANDUNG ZAT

***BISHEPHANOL-A* DI JAWA TIMUR**

(Studi di Balai Besar POM Surabaya)

SKRIPSI

Oleh :

Lailatul Muzayyanah

200202110090



PROGRAM STUDI HUKUM EKONOMI SYARIAH

FAKULTAS SYARIAH

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM

MALANG

2024

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Demi Allah Swt,

Dengan kesadaran dan rasa tanggung jawab terhadap pengembangan keilmuan, penulis menyatakan bahwa skripsi dengan judul:

Problematika Hukum Pengawasan Peredaran Produk Air Minum Dalam Kemasan Yang Mengandung Zat *Bisphenol-A* Di Jawa Timur (Studi di Balai Besar POM Surabaya)

Benar-benar merupakan skripsi yang disusun sendiri berdasarkan kaidah penulisan karya ilmiah yang dapat dipertanggung jawabkan. Jika kemudian hari laporan penelitian skripsi ini merupakan hasil plagiasi karya orang lain baik sebagian maupun keseluruhan, maka skripsi sebagai prasyarat mendapat predikat gelar sarjana dinyatakan batal demi hukum.

Malang, 10 Mei 2024

Penulis,



Lailatul Muzayyanah

NIM. 200202110090

HALAMAN PERSETUJUAN

Setelah membaca dan mengoreksi skripsi saudara Lailatul Muzayyanah (200202110090) Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang dengan judul :

Problematika Hukum Pengawasan Peredaran Produk Air Minum Dalam Kemasan Yang Mengandung Zat *Bishephanol-A* Di Jawa Timur (Studi di Balai Besar POM Surabaya)

Maka pembimbing menyatakan bahwa skripsi tersebut telah memenuhi syarat-syarat ilmiah untuk diajukan dan diuji oleh Majelis Dewan Penguji.

Mengetahui,

Ketua Program Studi



Dr. Fakhruddin, M.HI.

NIP. 197408192000031002

Malang, 10 Mei 2024

Dosen Pembimbing













Suud Fuadi, S.HI, M.EI

NIP. 198308042023211019

BUKTI KONSULTASI

Nama : Lailatul Muzayyanah
NIM : 200202110090
Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah
Dosen Pembimbing : Suud Fuadi S.HI, M.EI
Judul Skripsi : **Problematika Hukum Pengawasan Peredaran Produk**

Air Minum Dalam Kemasan Yang Mengandung Zat Bishephanol-A Di Jawa Timur (Studi di Balai Besar POM Surabaya)

No	Hari/Tanggal	Materi Konsultasi	Paraf
1.	22 September 2023	Konsultasi judul skripsi	
2.	04 Oktober 2023	ACC Judul	
3.	11 Oktober 2023	Perbaikan proposal skripsi	
4.	08 November 2023	ACC Seminar Proposal	
5.	27 Desember 2023	Revisi hasil seminar proposal	
6.	23 Januari 2024	Bimbingan Bab I, II, III	
7.	12 Februari 2024	Menentukan arah pembahasan	
8.	23 Februari 2024	Revisi Bab Pembahasan	
9.	05 Maret 2024	Revisi Abstrak	
10.	16 April 2024	ACC Abstrak dan ACC Skripsi	

Malang, 11 Mei 2024

Mengetahui,
Ketua Program Studi
Hukum Ekonomi Syariah



Dr. Fakhruddin, M.HI.
NIP. 197408192000031002

HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI

Dewan penguji skripsi saudara Lailatul Muzayyanah (200202110090), mahasiswa Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang dengan judul:

Problematika Hukum Pengawasan Peredaran Produk Air Minum Dalam Kemasan Yang Mengandung Zat *Bishephanol-A* Di Jawa Timur (Studi di Balai Besar POM Surabaya)

Telah dinyatakan lulus dengan nilai :

Dengan penguji :

1. Ramadhita, M.HI.
NIP. 1989090220015031004
2. Aditya Prastian Supriyadi. M.H.
NIP. 199304292020121003
3. Su'ud Fuadi, S.HI., M.EI.
NIP. 19830804201608011020

()
Penguji Utama

()
Ketua Penguji

()
Sekretaris

Malang, 11 Mei 2024

Mengetahui,
Dekan Fakultas Syariah



()
Prof. Dr. sudirman, M.A.
NIP. 197708222005011003

MOTTO

“Disiplin tanpa harus diawasi, bekerja tanpa harus diperintah, tanggung jawab tanpa harus diminta”.

(Penulis)

عَنْ عَبْدِ اللَّهِ رَضِيَ اللَّهُ عَنْهُ : أَنَّ رَسُولَ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ قَالَ: كُلُّكُمْ رَاعٍ فَمَسْئُولٌ عَنْ رَعِيَّتِهِ،
فَالْأَمِيرُ الَّذِي عَلَى النَّاسِ رَاعٍ وَهُوَ مَسْئُولٌ عَنْهُمْ... [رواه البخارى ومسلم].

“Dari Abdullah Ra. (diriwayatkan bahwa) ia berkata, bahwa Rasulullah Saw bersabda : setiap orang adalah pemimpin dan akan dimintai pertanggungjawaban atas kepemimpinannya. Seorang amir (kepala negara) adalah pemimpin dan dia akan dimintai pertanggungjawaban perihal rakyat yang dipimpinnya.

(HR. Al-Bukhori dan Muslim)

KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Alhamdulillahirabbil'alamin, Puji syukur kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmatnya sehingga penulis dapat menyelesaikan dengan baik penulisan skripsi yang berjudul: **“Problematika Hukum Pengawasan Peredaran Produk Air Minum Dalam Kemasan Yang Mengandung Zat *Bishephanol-A* Di Jawa Timur (Studi di Balai Besar POM Surabaya)”**. Sholawat dan salam kita haturkan kepada baginda Rasulullah Muhammad SAW yang telah memberikan uswatun hasanah kepada kita dalam menjalani kehidupan ini secara syar’i. Dengan mengikuti beliau, semoga kita tergolong orang-orang yang beriman dan mendapatkan syafaatnya di hari kiamat. Amiin. Dengan segala pengajaran, bimbingan atau pengarahan, serta bantuan layanan yang telah diberikan, maka dengan segala kerendahan hati penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang tiada taranya kepada :

1. Allah SWT. yang telah memudahkan setiap langkah kepenulisan dan juga menurunkan kepada umat manusia ilmu agama dan pengetahuan.
2. Rasulullah SAW. yang telah memberikan dua perkara kepada umatnya yaitu Al-Qur’an dan Sunnah, sebagai sumber keilmuan yang dipegang teguh hingga saat ini.
3. Prof. Dr. M. Zainuddin, M.A., selaku Rektor Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.

4. Prof. Dr. Sudirman, M.A., selaku Dekan Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.
5. Dr. Fakhruddin, M.HI., selaku Ketua Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.
6. Bapak Suud Fu'adi S.HI, M.EI selaku dosen pembimbing skripsi yang telah mencurahkan ilmu dan waktunya untuk memberikan pengarahan dan bimbingan dalam menyelesaikan penulisan skripsi ini.
7. Bapak Ramadhita M.HI, selaku dosen wali yang telah membimbing dan menuntun anak didiknya selama proses di perkuliahan.
8. Segenap dosen Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang yang telah memberikan pembelajaran mata kuliah ilmu hukum positif dan kesyariahan yang baik dan bermanfaat.
9. Segenap karyawan dan staf Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.
10. Ibu Hesty Sila Rahayu selaku informan penulis yang sudah bersedia untuk memberikan materi pemahaman dan membimbing penulis sehingga dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini.
11. Kedua orang tua peneliti, Bapak Matsahri dan Ibu Yayuk, terima kasih tak terhingga atas cinta, perhatian, dukungan, doa, dan motivasi yang senantiasa mengalir dalam setiap langkah perjalanan hidup peneliti, terimakasih telah membiayai perkuliahan peneliti mulai semester awal hingga akhir. Terimakasih atas kesabaran dan kasih sayang yang tak pernah

berkurang, semoga beliau panjangumur, berkah usia dan sehat selalu dan dalam lindungan Allah SWT.

12. Kepada Teman-Teman HES C angkatan 2020, terutama kepada Muhammad Fahrul Pratama, Aisyatun Nashibah, Kunthi Muslikhah, Faridatul Jannah, dan Mulyasafitri yang selalu ada dan menemani di setiap momen, terima kasih atas kebersamaan, dukungan, dan semangat juang yang telah menjadi penyemangat dalam mengarungi lika-liku perjalanan skripsi ini. Kebersamaan kita telah membentuk kenangan indah yang akan penulis simpan dalam ingatan selamanya.

Malang, 11 Mei 2024

Penulis,

Lailatul Muzayyanah

NIM 200202110090

PEDOMAN TRANSLITERASI

Dalam penulisan karya ilmiah, penggunaan istilah asing kerap tidak terhindarkan. Secara umum pengejaan kata asing ditulis miring, seperti Bahasa Arab dengan pedoman transliterasi khusus yang berlaku internasional. Berikut tabel pedoman Transliterasi Arab-Indonesia Fakultas Syariah UIN Maulana Malik Ibrahim Malang yang berpedoman pada model Library of Congress (LC) Amerika Serikat sebagai berikut:

Arab	Indonesia	Arab	Indonesia
أ	ʾ	ط	Ṭ
ب	B	ظ	Ẓ
ت	T	ع	‘
ث	Th	غ	Gh
ج	J	ف	F
ح	Ḥ	ق	Q
خ	Kh	ك	K
د	D	ل	L
ذ	Dh	م	M
ر	R	ن	N
ز	Z	و	W
س	S	هـ	H
ش	Sh	ء	’
ص	Ṣ	ي	Y
ض	Ḍ		

Untuk menunjukkan bunyi hidup panjang (madd), maka caranya dengan menuliskan coretan horisontal di atas huruf, seperti ā, ī dan ū. (أ, إ, و) bunyi hidup double Arab ditransliterasikan dengan menggabung dua huruf “ay” dan “aw” seperti layyinah, lawwā mah. Kata yang berkaitan tā’ marbū t ah dan berfungsi sebagai sifat atau mud ā f ilayh ditransliterasikan dengan “ah” sedangkan yang berfungsi sebagai mud ā f ditransliterasikan dengan “at”.

DAFTAR ISI

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI.....	iii
HALAMAN PERSETUJUAN	iv
BUKTI KONSULTASI	v
HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI.....	vi
MOTTO	vii
KATA PENGANTAR.....	viii
PEDOMAN TRANSLITERASI	xi
DAFTAR ISI	xii
DAFTAR GAMBAR	xiv
DAFTAR TABEL	xv
ABSTRAK	xvi
ABSTRACT	xvii
خلاصة.....	xviii
BAB I.....	1
PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	14
C. Tujuan Penelitian.....	15
D. Manfaat Penelitian	15
E. Definisi Operasional.....	17
F. Sistematika Pembahasan	20
BAB II	23
TINJAUAN PUSTAKA	23
A. Penelitian Terdahulu.....	23
B. Kerangka Teori.....	30
BAB III.....	42
METODE PENELITIAN	42
A. Jenis Penelitian.....	42
B. Pendekatan Penelitian	42
C. Lokasi Penelitian.....	43

D. Sumber Data.....	43
1. Sumber Data Primer	44
2. Sumber Data Sekunder	44
E. Teknik Pengumpulan Data	44
1. Wawancara	45
2. Dokumentasi.....	46
F. Analisis Data	46
BAB IV	47
HASIL DAN PEMBAHASAN	47
A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian	47
1. Gambaran Umum Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya	47
2. Visi.....	50
3. Misi.....	50
4. Tugas dan Fungsi Balai Besar POM Surabaya.....	51
5. Struktur Organisasi	52
6. Unit-Unit Kerja dalam Melaksanakan Tugas Pokok dan Fungsi	53
B. Prosedur Pendaftaran legalitas Air Minum Dalam Kemasan.....	55
C. Peran Balai Besar POM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk kemasan air minum dalam kemasan yang mengandung BPA di Jawa Timur ...	61
D. Problematika Hukum Pengawasan dan Strategi Balai Besar POM Surabaya dalam Mengawasi Peredaran Produk AMDK Yang Mengandung BPA di Jawa timur	74
BAB V.....	82
PENUTUP.....	82
A. Kesimpulan	82
B. Saran.....	83
DAFTAR PUSTAKA.....	85
LAMPIRAN – LAMPIRAN	90
DAFTAR RIWAYAT HIDUP	97

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Peta persebaran Migrasi BPA di Wilayah Indonesia	11
Gambar 2. Wilayah kerja Balai Besar POM Surabaya.....	49
Gambar 3. Struktur organisasi dan fungsi BBPOM Surabaya.....	53

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Penelitian Terdahulu	27
Tabel 2. Tabel Persyaratan AMDK Menurut SNI 3553:2015	56
Tabel 3. Persyaratan berkas SNI 01-3553-2015 AMDK.....	57
Tabel 4. Tingkat kelayakan sarana produksi.....	69

ABSTRAK

Lailatul Muzayyanah, 200202110090, 2024. **Problematika Hukum Pengawasan Peredaran Produk Air Minum Dalam Kemasan Yang Mengandung Zat *Bishephanol-A* Di Jawa Timur (Studi di Balai Besar POM Surabaya)**. Jurusan Hukum Ekonomi Syariah, Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang, Dosen Pembimbing: Suud Fuadi S.HI, M.EI

Kata Kunci: Pengawasan, Bishfenol A, Air Minum Dalam Kemasan

Penelitian ini dilatarbelakangi oleh tingginya tingkat konsumsi AMDK pada masyarakat modern saat ini serta penggunaan galon isi ulang berbahan polikarbonat yang masih mendominasi pasar penjualan AMDK Indonesia, yakni sebesar 96,4%. Keberadaan Bisfenol A (BPA) dalam plastik polikarbonat mengundang kekhawatiran terhadap kesehatan, terutama jika terpapar dalam jangka waktu panjang dan konsentrasi tinggi. Penelitian ini juga didukung oleh penemuan peta persebaran migrasi BPA yang telah mencapai wilayah Jawa Timur tepatnya di Surabaya dan Jember. Sehingga menjadi urgensi dalam penelitian ini untuk mengetahui peran BBPOM Surabaya sebagai lembaga yang berwenang untuk mengawasi produk yang beredar di masyarakat.

Tujuan penelitian untuk menganalisis peran Balai Besar POM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk AMDK yang mengandung BPA di Jawa Timur, serta mengidentifikasi kendala dan strategi yang dilakukan dalam pengawasan tersebut. Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum yuridis empiris. Dengan menggunakan teknik pengumpulan data melalui penelitian lapangan berupa wawancara dan dokumentasi.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa Balai Besar POM Surabaya telah melakukan pengawasan peredaran produk sesuai dengan tugas dan wewenangnya dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan BPOM. Sistem pengawasan yang dilakukan yaitu pengawasan pre market yakni sebelum produk itu mendapatkan izin edar, dan pengawasan post market yakni setelah produk beredar. Namun, pengawasan tersebut belum optimal karena tidak semua sarana produksi dan peredaran dapat dijangkau atau dimonitoring langsung oleh BBPOM Surabaya. BBPOM Surabaya telah melakukan uji sampling terhadap produk AMDK yang mengandung BPA di Jawa Timur, menunjukkan bahwa kadar BPA dalam produk tersebut tinggi namun belum mencapai tingkat pencemaran pada air di dalamnya. Problematika hukum yang dihadapi BBPOM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk AMDK yang mengandung BPA di Jawa Timur yaitu 1) Keterbatasan jumlah petugas pengawas dalam mengawasi wilayah tanggung jawab BBPOM Surabaya 2) Kurangnya kesadaran masyarakat terhadap bahaya pencemaran Bisfenol-A (BPA). Strategi yang dilakukan yaitu: 1) Meningkatkan Jumlah Petugas dan Kompetensi Pengawas dan 2) Mengotimalisasi Pemanfaatan Teknologi 3) Meningkatkan Kerja Sama dengan Pihak Terkait.

ABSTRACT

Lailatul Muzayyanah, 200202110090, 2024. **Legal Problems in Supervising the Distribution of Bottled Drinking Water Products Containing Bisphenol-A in East Java (Study at the big drug and food supervisory center surabaya).** Department of Sharia Economic Law, Maulana Malik Ibrahim State Islamic University Malang, Supervisor: Suud Fuadi S.HI, M.EI

Keywords: Surveillance, Bishfenol A, Bottled Drinking Water

This study is motivated by the high level of consumption of bottled water in modern society today and the use of refillable gallons made from polycarbonate which still dominates the Indonesian bottled water sales market, which is 96.4%. The presence of Bisphenol A (BPA) in polycarbonate plastics raises health concerns, especially if exposed to long term and high concentrations. This research is also supported by the discovery of a BPA migration distribution map that has reached the East Java region, precisely in Surabaya and Jember. So it becomes an urgency in this study to find out the role of BBPOM Surabaya as an authorised institution to supervise products circulating in the community.

The purpose of the study is to analyse the role of the Surabaya BBPOM in supervising the circulation of bottled water products containing BPA in East Java, as well as to identify the obstacles and efforts made in the supervision. This research uses empirical juridical legal research methods. By using data collection techniques through field research in the form of interviews and documentation

The results showed that the Surabaya POM Center has supervised the circulation of products in accordance with its duties and authorities in the Food and Drug Supervisory Agency Regulation Number 12 of 2018 concerning Organization and Work Procedures of Technical Implementation Units within BPOM. The supervision system carried out is pre-market supervision, namely before the product gets a distribution permit, and post-market supervision, namely after the product is in circulation. However, this supervision is not optimal because not all production and distribution facilities can be reached or monitored directly by BBPOM Surabaya. BBPOM Surabaya has also conducted sampling tests on bottled water products containing BPA in East Java, showing that BPA levels in these products are high but have not reached the level of pollution to the water in them. The obstacles faced by BBPOM Surabaya in monitoring the circulation of bottled water products containing BPA in East Java are 1) Limited number of supervisory officers 2) Extensive Coverage of the Supervised Area 3) Lack of public awareness of the dangers of Bisphenol-A (BPA) pollution. The strategies carried out are: 1) Increasing the number of officers and the competence of supervisors 2) Optimizing the Use of Technology 3) and Increasing Cooperation with Related Parties.

خلاصة

ليلة المزيانة، ٢٠٠٢٠٢١١٠٠٩٠، ٢٠٢٤. المشاكل القانونية في الإشراف على توزيع منتجات مياه الشرب المعبأة التي تحتوي على بيشيفانول-أ في جاوة الشرقية (دراسة في مركز الإشراف على الأدوية والأغذية الكبير في سورابايا). قسم الشريعة والقانون الاقتصادي، جامعة مولانا مالك إبراهيم الإسلامية الحكومية مالانج الإسلامية، المشرف: سعود فؤادي س.ح، م.إ.

الكلمات المفتاحية المراقبة، بيشيفانول أ، مياه الشرب المعبأة في زجاجات

إن الدافع وراء هذه الدراسة هو ارتفاع مستوى استهلاك المياه المعبأة في المجتمع الحديث اليوم واستخدام الجالونات القابلة لإعادة التعبئة المصنوعة من البولي كربونات التي لا تزال تهيمن على سوق مبيعات المياه المعبأة في إندونيسيا، والتي تبلغ ٩٦,٤% يثير وجود ثنائي في بلاستيك البولي كربونات مخاوف صحية، خاصةً إذا تعرض لتركيزات (BPA) الفينول أ التي BPA عالية وطويلة الأجل. هذا البحث مدعوم أيضاً باكتشاف خريطة توزيع هجرة وصلت إلى منطقة جاوة الشرقية، وتحديداً في سورابايا وجيمبر. لذلك تصبح الحاجة ملحة في سورابايا كمؤسسة معتمدة للإشراف على المنتجات BBPOM هذه الدراسة لمعرفة دور المتداولة في المجتمع.

في الإشراف على تداول BBPOM والغرض من الدراسة هو تحليل دور مؤسسة سورابايا في جاوة الشرقية، وكذلك تحديد العقبات BPA منتجات المياه المعبأة التي تحتوي على. والجهود المبذولة في الإشراف. يستخدم هذا البحث أساليب البحث القانوني التجريبي باستخدام تقنيات جمع البيانات من خلال البحث الميداني في شكل مقابلات وتوثيق.

أظهرت النتائج أن مركز سورابايا للرقابة على الأغذية والأدوية قد أشرف على تداول المنتجات وفقاً لواجباته وصلاحياته في لائحة وكالة الرقابة على الأغذية والأدوية رقم 12 لعام بشأن تنظيم وإجراءات عمل وحدات التنفيذ الفني داخل وكالة الرقابة على الأغذية 2018 والأدوية، أي قبل حصول المنتج على تصريح التوزيع، وإشراف ما بعد التسويق، أي بعد تداول المنتج. ومع ذلك، فإن هذا الإشراف ليس مثالياً لأنه لا يمكن الوصول إلى جميع مرافق BBPOM سورابايا. وقد أجرت BBPOM الإنتاج والتوزيع أو مراقبتها مباشرة من قبل في BPA سورابايا أيضاً اختبارات أخذ العينات على منتجات المياه المعبأة التي تحتوي على في هذه المنتجات مرتفعة ولكنها لم تصل إلى BPA جاوة الشرقية، وأظهرت أن مستويات سورابايا في مراقبة تداول BBPOM مستوى تلوث المياه فيها. إن العقبات التي تواجهها في جاوة الشرقية هي (١) العدد المحدود من BPA منتجات المياه المعبأة التي تحتوي على موظفي الإشراف (٢) التغطية الواسعة للمنطقة الخاضعة للإشراف (٣) نقص الوعي العام (تتمثل الجهود المبذولة لحل هذه العقبات في: ١. (BPA) بمخاطر التلوث بثنائي الفينول-أ زيادة عدد الضباط وكفاءة المشرفين (٢) زيادة عدد الضباط وكفاءة المشرفين (٢) الاستخدام الأمثل للتكنولوجيا وزيادة التعاون مع الأطراف ذات الصلة (٣) توفير التوعية الاجتماعية وفهم مخاطر ثنائي الفينول أ على الصحة للجمهور والمنت

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kebutuhan masyarakat akan air minum yang layak dan aman untuk dikonsumsi saat ini terus mengalami peningkatan setiap harinya. Sementara itu, sumber air dalam tanah semakin menipis dan resiko pencemaran meningkat. Seiring dengan situasi tersebut, sektor perdagangan mulai memanfaatkan kondisi yang sedang terjadi dalam kehidupan masyarakat saat ini. Pelaku bisnis mulai menciptakan gagasan-gagasan inovatif dalam dunia perdagangan untuk mengembangkan usaha dan meningkatkan kualitas produk secara praktis.¹

Salah satu bidang perdagangan yang dianggap memiliki peran penting dalam kehidupan masyarakat saat ini adalah bisnis air mineral dalam kemasan. Menurut SNI 01-3553-2006 tentang Air Minum Dalam Kemasan adalah air baku yang telah diproses, dikemas, dan aman diminum mencakup air mineral dan air demineral. Usaha penyediaan air mineral kemasan ini dianggap memberikan manfaat yang praktis bagi masyarakat. Selain dianggap praktis, air mineral kemasan juga mudah didapatkan masyarakat, serta proses pengolahan air minum dalam kemasan yang lebih terjamin higienitas dan kebersihannya dibandingkan jenis air yang lain untuk dikonsumsi. Dengan memenuhi standar kualitas nasional Indonesia (label SNI), produk – produk air mineral dalam kemasan ini aman untuk dikonsumsi

¹ Vivin Imroatul Mukarromah, “Implementasi Hak Atas Keamanan Dan Keselamatan Konsumen Terhadap Standart Kemasan Pada Air Minum Dalam Kemasan (Studi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pada Depot Air Minum Kangen Water Jember)” (Institut Agama Islam Negeri Jember, 2021), 2.

dan sesuai dengan Undang- Undang Perlindungan Konsumen.² Saat ini, ada berbagai merek produk air minum dalam kemasan (AMDK). Produsen menggaungkan terjaminnya kualitas kebersihan dan kesehatan dalam air minum tersebut, hal demikian merupakan salah satu strategi untuk mempromosikan produk air minum yang dibuat oleh perusahaan air minum.

Berdasarkan pada pasal 1 peraturan Menteri perindustrian nomor 78/M-IND/PER/11/2016 Tentang Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia Air Mineral, Air Demineral, Air Mineral Alami, Dan Air Minum Embun Secara Wajib di Indonesia saat ini terdapat 4 (empat) jenis air minum dalam kemasan (AMDK) yang terdiri dari Air Mineral Alami, Air Mineral, Air Demineral dan Air Minum Embun yang standarnya telah diatur dalam SNI. Berdasarkan data produk yang terdaftar di Badan POM terdapat sekitar 7.780 produk AMDK dengan jumlah produsen seluruh Indonesia sebanyak 1.032 perusahaan. Dari seluruh total produk AMDK, 99,5% merupakan produk dalam negeri (BPOM RI MD), dengan jenis AMDK terbanyak adalah Air Mineral sebanyak 6.092 produk atau 78,30% dan Air Demineral sebanyak 1.492 produk atau 19,18%. Sedangkan untuk Air Mineral Alami hanya terdapat 45 produk atau 0,58% dan Air Minum Embun hanya 3 produk atau 0,04%. Selain 4 (empat) jenis AMDK tersebut juga terdaftar air minum pH tinggi sebanyak 148 produk atau 1,90%.³

² Chairunisa, "Perlindungan Hukum Terhadap konsumen Air minum depot isi ulang 'TOCA' di wilayah pesanggrahan" (Universitas Islam Negeri Sayarif Hidayatullah Jakarta, 2015), 3.

³ BPOM RI, "Lindungi Kesehatan Masyarakat dengan Sinergi Pengawasan Produk Air Minum Dalam Kemasan (AMDK)," 2020, Diakses tanggal 20 Oktober 2023 pukul 15.26 WIB, <https://www.pom.go.id/siaran-pers/lindungi-kesehatan-masyarakat-dengan-sinergi-pengawasan-produk-air-minum-dalam-kemasan-amdk>.

Dewasa ini, industri AMDK terus berkembang dari segi jumlah dan semakin beragam dalam skala bisnisnya. Hal ini terbukti jika dilihat dari jumlah sarana produksi AMDK pada tahun 2022 yaitu terdapat 1.247 sarana di seluruh Indonesia. Menurut data dari Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan POM. Industri AMDK tersebar paling banyak di Jawa Barat (193 sarana), Jawa Timur (166 sarana), dan Sulawesi Selatan (158 sarana). Dengan jumlah dan skala produksi AMDK yang meningkat, serta karakteristik AMDK yang rentan terhadap kontaminasi, pengawasan yang intensif, efektif, dan efisien sangat diperlukan.⁴

Berdasarkan data BPOM, penggunaan galon polikarbonat di Indonesia digunakan oleh 96.4% industri AMDK yang berarti pengguna Galon PET hanya sekitar 3,6 persen.⁵ Namun bersamaan dengan tingginya minat dan kebutuhan masyarakat terhadap air minum dalam kemasan ini, muncul pula perhatian yang berkaitan dengan keamanan dan kualitas dalam kemasan produk yang digunakan dan dipasarkan di masyarakat. Meskipun telah memiliki label SNI, hal ini tidak menutup kekhawatiran masyarakat atau konsumen yang mengkonsumsi produk tersebut karena AMDK yang rentan terhadap kontaminasi. Dalam masyarakat kontemporer saat ini, pemanfaatan kemasan makanan telah menjadi bagian tak terpisahkan dari kehidupan sehari-hari. Fungsi kemasan makanan adalah untuk

⁴ <https://wasprodpangan.pom.go.id>

⁵ Hilda B Alexander, "Apakah Air Kemasan Galon Polikarbonat Aman? Artikel ini telah tayang di Kompas.com dengan judul "Apakah Air Kemasan Galon Polikarbonat Aman? ", *Kompas*, 30 September 2023 diakses 10 April 2024, <https://lestari.kompas.com/read/2023/09/30/132721586/apakah-air-kemasan-galon-polikarbonat-aman>

melindungi produk makanan dari potensi kerusakan fisik, kerusakan kimia, dan kerusakan biologis, sehingga meningkatkan masa simpan produk makanan.⁶

Penggunaan bahan kemasan dari polikarbonat yang digunakan untuk kemasan galon guna ulang, terdapat kandungan zat BPA yang merupakan salah satu senyawa penyusun plastik polikarbonat dan epoxy resins dan digunakan sebagai senyawa kimia pengeras plastik.⁷ Zat ini disebutkan dapat mengganggu sistem reproduksi dan sistem kardiovaskular hingga gangguan perkembangan otak. BPA memiliki potensi dampak kesehatan yang serius terhadap manusia, terutama jika terpapar dalam jangka waktu Panjang. Paparan BPA yang berlebih juga dapat memicu diabetes, penyakit ginjal, hingga kanker. Jika air yang kita konsumsi mengandung kontaminan terhadap bahan kimia berbahaya, itu dapat berdampak pada Kesehatan kita. Oleh karena itu, menjaga kualitas dan mutu air minum adalah salah satu kewajiban di balik pendirian perusahaan yang memproduksi air minum dalam kemasan.⁸

Penelitian lainnya juga telah mengungkapkan dampak negatif BPA terhadap kesehatan, di wilayah Uni Eropa, regulasi tersebut diperketat. Pada tahun 2018, Uni Eropa mengurangi batas migrasi BPA dari 0,6 bpj menjadi 0,05 bpj. Kemudian, pada tahun 2023, EFSA juga menurunkan ambang batas paparan harian BPA bagi

⁶ I. Nyoman Gede Suyasa, "Faktor-Faktor Yang Berhubungan Dengan Keberadaan Bahan Berbahaya Bisphenol A (Bpa) Yang Terkandung Dalam Kontainer Plastik Makanan Dan Minuman," *Jurnal Skala Husada: The Journal Of Health* 15, No. 1 (18 April 2018): 35, <https://doi.org/10.33992/jsh:tjoh.v15i1.222>.

⁷ Gina Aulia Dan Soraya R Mita, *Pengaruh Bisphenol-A (Bpa) Dalam Kemasan Pangan Terhadap Kesehatan*, Volume 21 (2023): 48.

⁸ Ilham Wijaya, *Pelaksanaan Pengawasan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Kepulauan Riau Terhadap Penerapan Standar Mutu Produk Air Minum Dalam Kemasan Di Kota Tanjungpinang*, No. 2 (2016): 78.

manusia, dari 4 mikrogram BPA per kg berat badan per hari menjadi 0,2 nanogram per kg berat badan per hari. Ambang batas ini menjadi 20.000 kali lebih ketat daripada tahun 2018. Sejumlah negara telah mengeluarkan larangan terhadap penggunaan BPA untuk kemasan makanan dan minuman. Berikut negara-negara yang melakukan hal tersebut :

1. Kanada dan Amerika Serikat: Kanada menjadi negara pertama yang mengklasifikasikan BPA sebagai bahan beracun dan melarang penggunaannya. Beberapa negara bagian di Amerika Serikat, termasuk California, Connecticut, Illinois, Maryland, Massachusetts, Minnesota, New York, dan Washington, juga telah mengikuti langkah tersebut dengan melarang penggunaan BPA pada bahan kemasan pada tahun 2014 dan 2015.
2. Uni Eropa: Komisi Eropa telah secara resmi melarang penggunaan BPA dalam kemasan makanan dan minuman untuk bayi dan anak, serta botol makanan bayi berbahan polikarbonat. Pada Juni 2023, Komisi Eropa mengumumkan rencana untuk melarang penggunaan BPA dalam seluruh pembuatan bahan kontak makanan, termasuk kemasan plastik dan berlapis.
3. Negara-negara Asia: China, pada Mei 2011, mengumumkan larangan penggunaan BPA dalam botol pemberian makan bayi berbahan polikarbonat serta botol bayi lainnya yang mengandung BPA. Pemerintah China juga melarang produksi produk kemasan berbahan BPA sejak Juni 2011 dan impor serta penjualan sejak September 2011. FDA Filipina juga melarang penggunaan BPA dalam botol pemberian makan bayi dan sippy

cup, sedangkan Malaysia melarang penggunaan BPA dalam botol berbahan polikarbonat sejak Maret 2011.⁹

Dalam upaya melindungi masyarakat dari produk – produk berbahaya yang beredar, pemerintah Indonesia telah menetapkan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga yang bertanggung jawab untuk mengawasi peredaran produk makanan dan minuman. BPOM merupakan lembaga di Indonesia yang dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 tentang kedudukan, tugas, fungsi, wewenang, susunan organisasi dan tata kerja Lembaga pemerintahan non department yang mana berfungsi untuk mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia.¹⁰ Dalam hal kemasan pangan, peraturan BPOM menyebutkan bahwa setiap Orang yang melakukan produksi Pangan dalam kemasan harus menggunakan Kemasan Pangan yang tidak membahayakan kesehatan manusia.¹¹

Fungsi dan wewenangnya juga tercantum dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan, salah satu fungsi dari BPOM yaitu melakukan pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar serta kewenangannya sebagai berikut :

⁹ Rindi Salsabilla, “Daftar Negara yang Larang Penggunaan BPA dalam Wadah Plastik,” *CNBC Indonesia*, 04 Oktober 2023, diakses 24 Maret 2024, <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20231004162552-33-477898/daftar-negara-yang-larang-penggunaan-bpa-dalam-wadah-plastik>.

¹⁰ Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen

¹¹ Pasal 3 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 Tentang Kemasan Pangan

- a. 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
- b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan lingkupnya yaitu seluruh Indonesia, dibawah BPOM ada Unit Pelaksana Teknis seperti Balai Besar POM, LOKA POM. Adapun tugas dan fungsi BBPOM sebagai Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM dalam melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang - undangan yaitu :¹²

- a) Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b) Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c) Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d) Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
- e) Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;

¹² Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis DiLingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan

- f) Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;
- g) Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h) Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- i) Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- j) Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- k) Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
- l) Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Berdasarkan fungsi tugas dan wewenang tersebut, maka BPOM dan Unit pelaksana teknisnya memiliki tanggung jawab serta kewenangan untuk mengambil Tindakan bagi siapa pun yang menjual produk obat dan makanan dalam hal ini termasuk juga AMDK yang tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku Hal ini disebabkan karena setiap AMDK yang akan beredar di Indonesia harus terdaftar terlebih dahulu dan diberikan nomor registrasi oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia sebelum dapat dipasarkan.

Tindakan ini dilakukan bukan hanya untuk menjamin kualitas air tersebut, tetapi juga untuk memberikan kepercayaan kepada semua calon konsumen yang berencana membeli produk tersebut. Peraturan ini juga berlaku untuk semua produk makanan yang dikemas dan memiliki label sesuai dengan peraturan perundang-

undangan yang berlaku.¹³ BPOM memiliki peran penting dalam memastikan bahwa produk-produk tersebut mematuhi standar kesehatan dan keamanan yang ditetapkan oleh peraturan dan perundang-undangan yang berlaku.¹⁴

BPOM telah menetapkan batas aman penggunaan BPA yaitu sebesar 0,6 berat per juta (bpj) seperti yang tertuang pada Peraturan Badan POM Nomor 20 tahun 2019 tentang Kemasan Pangan. Berdasarkan peraturan tersebut, dalam pasal 7 ayat 2 menyebutkan bahwa Bahan Kontak Pangan yang diizinkan digunakan sebagai Kemasan Pangan dapat diizinkan dengan persyaratan batas Migrasi. Jika dikaitkan dengan penggunaan kemasan guna ulang pada air minum dalam kemasan (AMDK), penggunaan batas maksimal termasuk kadar migrasi kandungan BPA yaitu sebesar 0,6 bpj.

Namun pada realitanya, BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) menemukan kadar zat BPA berlebih (0,9 bpj) didalam kemasan galon yang berbahan polikarbonat.¹⁵ Berdasarkan hal tersebut, uji migrasi yang ditemukan BPOM pada AMDK galon polikarbonat, menunjukkan bahwa terdapat potensi masalah pada kemasan galon guna ulang dari bahan plastik polikarbonat.

Dilansir dari media elektronik Bbc News Indonesia yang memberitakan bahwa hasil temuan kemasan galon yang dilakukan BPOM RI pada tahun 2021 dan

¹³ Wijaya, "Pelaksanaan Pengawasan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Kepulauan Riau Terhadap Penerapan Standar Mutu Produk Air Minum Dalam Kemasan Di Kota Tanjungpinang," 78.

¹⁴ Tyrsa Tesalonika Tambuwun, Fatmah Paparang, Dan Anna S. Wahongan, "Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya" *Viii*, No. 4 (2020): 96.

¹⁵ Hisa Faadhilah Dan Ami Tiitraesmi, "Review: Pencemaran Bisphenol A (Bpa) Dalam Kemasan Galon Dan Dampaknya Bagi Kesehatan" *Volum 21*, 224.

2022 baik di sarana produksi maupun peredarannya ditemukan 3,4% sampel tidak memenuhi syarat batas maksimal migrasi BPA yang diperoleh di sarana peredaran. BPOM juga menemukan kadar migrasi BPA yang mengkhawatirkan yaitu 0,05-0,6 bpj, sebesar 46,97% di sarana peredaran dan 30,91% di sarana produksi. Sementara itu kadar BPA yang dianggap berisiko terhadap kesehatan, di atas 0,01 bpj, ditemukan di 5% sampel galon baru di sarana produksi dan 8,67% di sarana peredaran.¹⁶

Dikutip dari Kompas.com, BPOM menemukan migrasi kandungan BPA dari kemasan ke air minum yang mengkhawatirkan karena kadar kandungannya, yang ditemukan pada 6 daerah yaitu Jakarta, Bandung, Manado, Banda Aceh, Aceh Utara, dan Medan.¹⁷ Di Banda Aceh, tingkat paparan BPA melebihi batas yang ditetapkan, yaitu 0,6 bagian per sejuta (ppm) per liter, pada rentang waktu 2021-2022. Di sisi lain, di Medan, kandungan BPA dalam air galon mencapai 0,9 ppm per liter. BPOM menemukan bahwa kandungan BPA pada galon air isi ulang telah melebihi batas yang ditetapkan, yakni 0,6 ppm per liter. Temuan ini terjadi di Aceh Utara dengan kandungan BPA yang bermigrasi ke air minum mencapai 0,6 ppm, sementara di Medan mencapai 0,9 ppm. Karena temuan ini, diperlukan upaya dari pemerintah untuk melindungi konsumen.¹⁸ Dalam hal ini, pengawasan terhadap

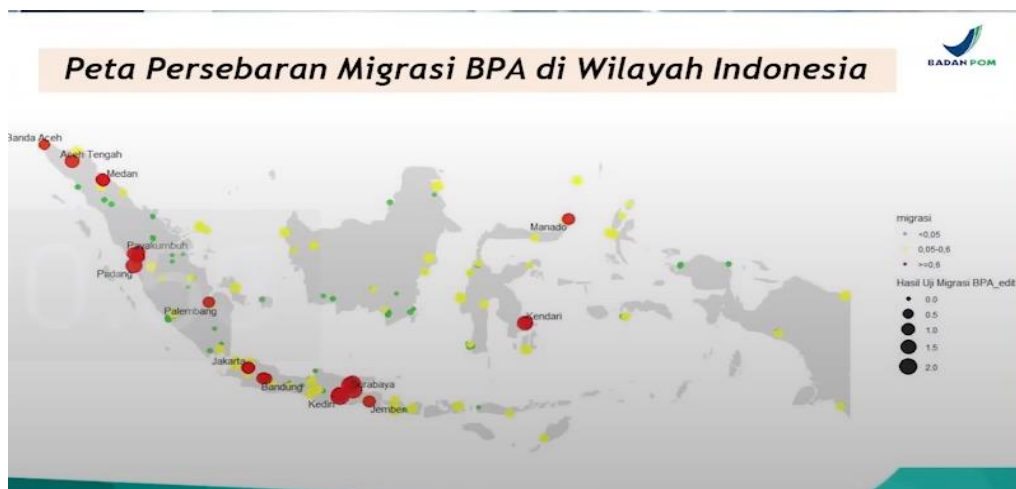
¹⁶ Bbc News Indonesia, "Isu Bpa Dalam Air Minum Kemasan Galon, Ancaman Nyata Atau Perang Dagang?," Oktober 2023, Diakses Pada Tanggal 23 Oktober 2023, <https://www.bbc.com/indonesia/articles/c51wrkrw70ko>.

¹⁷ Kompas Media, "BPOM Menemukan BPA dalam Air Minum Kemasan Galon di 6 Daerah Halaman all," KOMPAS.com, 14 September 2022, di akses pada tanggal 05 Desember 2023, <https://www.kompas.com/tren/read/2022/09/14/155500065/bpom-menemukan-bpa-dalam-air-minum-kemasan-galon-di-6-daerah>.

¹⁸ Ayu Citra Santyningtya, Edi Wahjuni, Dan Fathu Burhannudin Fajri, "Legal Protection For Refillable Gallon Consumers Due To Bisphenol A (Bpa) Content," 291.

peredaran mempunyai permasalahan yang luas dan kompleks, serta menjadi tanggung jawab bersama antara pemerintah, masyarakat sebagai konsumen, dan pelaku usaha untuk menjaga kualitas keamanan produk.

Dikutip dari TribunNews.com bahwa Dr. Recharad Lee mengungkapkan terdapat indikasi kontaminasi BPA yang melebihi ambang batas aman di 13 kota, antara lain Jakarta, Bandung, Kediri, Surabaya, Jember, Padang, Palembang, Medan, Banda Aceh, Aceh Tengah, Payakumbuh, Kendari, dan Manado.



Gambar 1. Peta persebaran migrasi BPA di Wilayah Indonesia

Keadaan ini semakin memprihatinkan karena masyarakat di kota-kota tersebut diketahui mengonsumsi galon isi ulang dengan merek tertentu secara masif dan berkelanjutan, terutama di kalangan menengah ke atas yang telah meyakini bahwa galon isi ulang dengan merk tertentu lebih aman dan berkualitas. Richard juga mencatat bahwa informasi tersebut berasal dari presentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang membahas risiko BPA dan perlunya pelabelan BPA untuk melindungi kesehatan publik. Selain itu, dalam presentasinya, BPOM

juga menyoroti perkembangan regulasi terkait persyaratan BPA di berbagai negara.¹⁹

Dengan menjadi wilayah industri AMDK terbesar kedua di Indonesia yakni sebanyak 166 Sarana industri, dan tingkat konsumsi masyarakat terhadap AMDK yang tinggi dibandingkan dengan penggunaan sumber air yang lain menurut dari BPS tahun 2023 tentang persentase Rumah Tangga menurut Kabupaten/Kota Di Jawa Timur dan Sumber Air Utama yang Digunakan Rumah Tangga untuk Minum yaitu air kemasan, leding, sumur bor, sumur terlindung, dan sumur tak terlindung dari tahun 2022 menunjukkan bahwa penggunaan terhadap air minum dalam kemasan atau air isi ulang lebih tinggi persentasenya dibandingkan dengan sumber air minum lainnya seperti leding, sumur bor, dan sumur terlindung, sumur tak terlindung yaitu sebesar 33,58%.²⁰ Jawa Timur juga merupakan salah satu wilayah yang termasuk pada peta wilayah persebaran migrasi BPA. Hal ini tentunya memberikan kekhawatiran terhadap potensi peningkatan kadar BPA pada AMDK yang beredar. Karena BPA yang terlepas dari galon akibat migrasi tersebut memiliki bahaya tersendiri bagi organ tubuh manusia yang mengkonsumsinya.

¹⁹ Muhammad Fitrah Habibullah, “Tak Gentar Didemo LSM, Richard Lee Beberkan Peta Sebaran Kontaminasi BPA di Indonesia” Tribunnews, 11 Oktober 2023, diakses 02 Maret 2024, <https://www.tribunnews.com/kesehatan/2023/10/11/tak-gentar-didemo-lsm-richard-lee-beberkan-peta-sebaran-kontaminasi-bpa-di-indonesia>

²⁰ Badan Pusat Statistik Provinsi Jawa Timur, “Persentase Rumah Tangga menurut Kabupaten/Kota dan Sumber Air Utama yang Digunakan Rumah Tangga untuk Minum yaitu air kemasan, leding, sumur bor, sumur terlindung, dan sumur tak terlindung, 2022”, diakses pada tanggal 06 November 2023. <https://jatim.bps.go.id/statictable/2023/06/13/2894/persentase-rumah-tangga-menurut-kabupaten-kota-dan-sumber-air-utama-yang-digunakan-rumah-tangga-untuk-minum-yaitu-air-kemasan-leding-sumur-bor-sumur-terlindung-dan-sumur-tak-terlindung-2022.html>

Selain peta persebaran migrasi BPA yang telah mencapai wilayah Jawa Timur, kasus penggunaan galon oplosan atau palsu di Magetan, Jawa Timur bisa saja mengakibatkan percepatan migrasi BPA pada kemasan. Detiknews.com melaporkan bahwa terdapat dua pelaku yang mengedarkan AMDK isi ulang dengan memalsukan kemasan galon merek ternama. Menurut Kasat Reskrim Ryan Wira Raja Pratama, kedua tersangka memalsukan air kemasan galon merek Aqua dengan modus mengoplosnya dengan air isi ulang yang jauh lebih murah. Air isi ulang tersebut diambil dari depot isi ulang air minum di wilayah Magetan.²¹

Sehubungan dengan hal tersebut, penting untuk mengetahui pengawasan yang dilakukan oleh lembaga yang berwenang seperti BBPOM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk AMDK utamanya yang menggunakan bahan yang mengandung BPA. Melalui penelitian ini, diharapkan akan diperoleh pemahaman yang mendalam tentang peran BBPOM Surabaya sebagai lembaga yang berwenang dalam melindungi kesehatan masyarakat, serta mampu mengidentifikasi strategi dan problematika hukum yang dihadapi. Hal ini sebagaimana diatur dalam regulasi Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan juga mengatur tentang wewenang dan tanggung jawab BPOM beserta Unit Pelaksana Teknisnya sebagai lembaga pengawas yang memastikan produk pangan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan.

²¹ Doni Prasetyo, "Palsukan Air Minum Kemasan Galon Merek Terkenal, 2 Warga Ngawi Terancam Penjara 6 Tahun Artikel ini telah tayang di TribunJatim.com dengan judul Palsukan Air Minum Kemasan Galon Merek Terkenal, 2 Warga Ngawi Terancam Penjara 6 Tahun," 2020, diakses tanggal 3 Maret 2024. <https://jatim.tribunnews.com/2020/11/30/palsukan-air-minum-kemasan-galon-merek-terkenal-2-warga-ngawi-terancam-penjara-6-tahun>.

Sesuai dengan pemaparan temuan dan fenomena diatas, hal tersebut yang menjadikan penulis tertarik untuk melakukan penelitian ini. Meskipun regulasi terkait keamanan pangan dan fungsi serta tanggung jawab lembaga yang berwenang, seperti BPOM dan UPT nya telah ditetapkan, ternyata masih terdapat masalah terkait peningkatan kadar BPA pada kemasan yang ditemukan di Indonesia. Oleh karena itu, peneliti menganggap hal ini penting untuk lebih mengetahui dan memahami secara konkrit yang mencakup peranan dari lembaga yang berwenang, berbagai aspek pengaturan hukum yang terkait dengan pengawasan produk air minum dalam kemasan, termasuk peraturan yang mengatur kandungan zat Bisphenol-A (BPA), tanggung jawab Balai Besar POM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk tersebut, serta dapat mendeskripsikan problematika hukum yang dihadapi beserta strategi yang dilakukan oleh BBPOM Surabaya. Maka dari latar belakang yang telah penulis jabarkan, penulis tertarik untuk mengusung judul “**Problematika Hukum Pengawasan Peredaran Produk Air Minum Dalam Kemasan Yang Mengandung Zat Bishephanol-A Di Jawa Timur (Studi di Balai Besar POM Surabaya)**”

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana peran BBPOM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk AMDK yang mengandung BPA di Jawa Timur ?
2. Bagaimana problematika hukum pengawasan dan strategi BBPOM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk air minum dalam kemasan yang mengandung BPA di Jawa timur?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mendeskripsikan peran BBPOM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk kemasan air minum dalam kemasan yang mengandung BPA di Jawa Timur
2. Untuk mendeskripsikan problematika hukum pengawasan dan strategi BBPOM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk air minum dalam kemasan yang mengandung BPA di Jawa timur.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan harapan mampu memberikan manfaat, baik manfaat teoritis maupun manfaat praktis :

1. Manfaat Teoritis:

Secara teoritis di harapkan penelitian ini akan memberikan pemahaman yang lebih mendalam tentang peran lembaga pengawas kesehatan dan keamanan pangan seperti BPOM dalam mengawasi produk yang mengandung BPA. Ini akan memperkaya pengetahuan akademis dalam bidang regulasi dan keamanan pangan. Serta temuan dari penelitian ini bisa mampu memberikan kontribusi pada literatur ilmiah dan menjadi sumber referensi untuk penelitian selanjutnya dalam topik yang serupa.

2. Manfaat Praktis:

a) Bagi pemerintah

Penelitian ini dapat menjadi panduan bagi pemerintah dan lembaga terkait dalam mengembangkan kebijakan yang lebih efektif

terkait regulasi produk yang mengandung BPA. Hasil penelitian ini dapat menjadi dasar untuk perbaikan dan pengembangan kebijakan yang lebih baik dalam upaya menjaga kualitas produk makanan dan minuman yang beredar di masyarakat.

b) Bagi Lembaga yang berwenang

Hasil penelitian dapat membantu BPOM dan pihak berwenang lainnya dalam meningkatkan pengawasan terhadap produk-produk yang mengandung BPA, sehingga dapat meningkatkan keamanan produk yang beredar.

c) Bagi Masyarakat

Dengan memahami dampak penggunaan kemasan yang mengandung BPA terhadap kesehatan masyarakat, penelitian ini dapat membantu dalam mengidentifikasi risiko kesehatan yang perlu diatasi dan melindungi kesehatan masyarakat. Selain itu, penelitian ini dapat meningkatkan kesadaran publik tentang pentingnya memahami isu-isu keamanan produk dan menginspirasi konsumen untuk membuat pilihan yang lebih bijak terkait produk-produk yang mereka konsumsi.

d) Bagi produsen

Dengan meningkatkan pengawasan dan pemahaman tentang risiko terkait BPA, produsen dapat ditekan untuk meningkatkan

kualitas produk mereka, sehingga tidak mengabaikan dampak kesehatan bagi masyarakat yang mengkonsumsi produk tersebut.

e) Bagi peneliti

Penelitian ini memungkinkan peneliti untuk memahami dengan lebih mendalam tentang peran BPOM dalam mengawasi produk yang mengandung BPA. Hal ini dapat meningkatkan pemahaman peneliti terhadap masalah kesehatan dan keamanan yang terkait dengan penggunaan BPA dalam produk konsumen.

Penelitian ini memberikan kesempatan kepada peneliti untuk mengembangkan keterampilan penelitian, seperti merancang studi penelitian, pengumpulan data, analisis data, dan penyusunan laporan penelitian. Hal ini dapat meningkatkan kompetensi peneliti dalam melakukan penelitian yang lebih kompleks di masa depan.

E. Definisi Operasional

1. Pengawasan

Pengawasan secara etimologi berarti riqabah yang berarti penjagaan, pemeliharaan dan pemantauan. Sedangkan pengawasan dalam terminologi syariah yaitu pemantauan, pemeriksaan dan investigasi, yang dimaksudkan untuk menjaga kemaslahatan, dan menghindari kerusakan.²² Pengawasan menjadi sangat penting dalam upaya pelaksanaan pekerjaan agar sesuai dengan yang direncanakan, dengan tujuan untuk memperbaiki tindakan-tindakan yang

²² Ridwan Muhammad, *Konstruksi Bank Syariah Indonesia* (Yogyakarta: Pustaka SM, 2007), 126.

salah dalam pelaksanaannya dengan maksud apa yang dikerjakan tersebut sesuai dengan apa yang direncanakan sebelumnya.

2. BPOM

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang kemudian disingkat BPOM adalah Lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Salah satu dari tugasnya adalah mengawasi fasilitas produksi serta distribusi Obat dan Makanan, memberikan pembinaan sarana kepada yang melanggar aturan, serta bekerja sama atau berkoordinasi dengan penegak hukum, pemerintah daerah, dan sektor lainnya.

Seluruh produk makanan dan obat-obatan yang beredar di Indonesia harus memiliki lisensi BPOM (nomor BPOM) karena dengan itu menjadi salah satu bukti bahwa produk yang memiliki sertifikasi BPOM sudah teruji dan memiliki kandungan yang aman saat digunakan dan dikonsumsi. Lingkup BPOM lebih luas karena sebagai pusat pengawas obat dan makanan untuk seluruh wilayah di Indonesia.

3. BBPOM

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan merupakan unit pelaksana teknis badan pengawas secara regional yang supervisinya sesuai dengan letak wilayah tugasnya, berada di wilayah provinsi.

4. AMDK

Air Minum Dalam Kemasan, yang selanjutnya disebut AMDK adalah air yang telah diproses, tanpa bahan pangan lainnya dan bahan tambahan pangan,

dikemas, serta aman untuk diminum.²³ Air minum dalam kemasan diolah dengan teknologi filtrasi yang selanjutnya akan dikemas dalam berbagai macam ukuran. Umumnya kemasan yang digunakan yaitu seperti ukuran 330 ml, 600 ml, 1500 ml. Ada juga ukuran gelas 240 ml dan galon 19 liter.

5. Bisphenol A

Bisphenol A (BPA) merupakan bahan kimia industri yang telah banyak digunakan sebagai monomer atau aditif dalam pembuatan *polycarbonate* (PC), resin epoksi, dan bahan polimer lainnya. BPA dapat mencemari makanan, minuman, udara, dan tanah. Hal ini jika terakumulasi di beberapa jaringan organ manusia akan berpotensi membahayakan kesehatan manusia melalui mekanisme molekuler yang berbeda.²⁴

BPA dalam galon plastik dapat bermigrasi dari bahan polikarbonat ke dalam air mineral yang di dalamnya melalui proses perpindahan. Ketika galon berbahan polikarbonat terpapar air mendidih (100°C), tingkat migrasi BPA dari galon ke air mineral meningkat hingga 55 kali lipat dibandingkan saat terpapar air pada suhu 20°C. Selain itu, migrasi BPA ke dalam minuman juga dapat meningkat jika galon tersebut digunakan secara terus-menerus. Hal ini disebabkan oleh peningkatan permeabilitas dinding wadah yang membuat air

²³ Peraturan Menteri perindustrian nomor 78 tahun 2016 tentang pemberlakuan standar nasional air mineral, air demineral, air mineral alami, dan air minum embun secara wajib.

²⁴ Ilaria Cimmino dkk., "Potential Mechanisms of Bisphenol A (BPA) Contributing to Human Disease," *International Journal of Molecular Sciences* 21, no. 16 (11 Agustus 2020): 1, <https://doi.org/10.3390/ijms21165761>.

lebih melekat pada dinding galon, sehingga air yang akan dikonsumsi akan lebih terkontaminasi oleh BPA.²⁵

F. Sistematika Pembahasan

Untuk memudahkan dalam pemahaman maka ada beberapa hal dalam pembahasan skripsi ini secara ringkas terangkum, sebagaimana yang telah dijelaskan dalam buku Panduan Penelitian Laporan Fakultas Syariah Universitas Islam Maulana Malik Ibrahim Malang, yang mana ketentuan sistematika pembahasan pada penelitian ini yang terbagi kedalam 5 (lima) bab dengan sistematika penulisannya sebagai berikut:²⁶

BAB I yaitu Pendahuluan. Dalam bab ini penulis akan menguraikan latar belakang masalah yang memiliki kaitan erat dengan topik pembahasan yang diangkat oleh penulis, kemudian dilanjutkan dengan rumusan masalah yang berarti pokok-pokok yang menjadi inti permasalahan dalam topik penelitian ini, selanjutnya yakni tujuan penelitian yang menjadi orientasi dari adanya tulisan ini, dan dilanjutkan dengan manfaat penelitian yang berisi hal-hal yang dapat diberikan dari adanya penelitian ini, definisi operasional dan diakhiri dengan sistematika pembahasan yang terdapat dalam penelitian ini.

BAB II yaitu Tinjauan Pustaka. Dalam bab ini diawali dengan penelitian terdahulu yang memiliki kaitan dengan penelitian ini yang kemudian menjadi perbandingan penulisan yang juga menjelaskan persamaan dan perbedaan penelitian ini, kemudian dilanjutkan dengan kerangka teori yang menguraikan

²⁵ Faadhilah Dan Tiitraesmi, "Review: Pencemaran Bisphenol A (Bpa) Dalam Kemasan Galon Dan Dampaknya Bagi Kesehatan," 225.

²⁶ Tim penyusun, pedoman penulisan karya ilmiah, (fakultas syariah uin malang, 2022) 24.

teori-teori yang akan digunakan untuk menjawab masalah yang terdapat dalam penelitian ini dan juga mengkaji data penelitian terkait pengawasan Balai Besar POM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk Air minum dalam kemasan yang mengandung BPA di Jawa Timur.

Pada BAB III yaitu Metodologi Penelitian. Dalam bab ini menjelaskan gambaran umum penulis yang berkaitan dengan metode penelitian yang akan digunakan, tata cara dan teknik yang digunakan dalam penelitian agar dapat dilaksanakan dan menjelaskan teknik tersebut yang terdiri dari jenis penelitian, pendekatan penelitian, lokasi dilakukannya penelitian, sumber data yang digunakan, teknik pengumpulan data, metode pengumpulan data, dan yang terakhir yaitu metode pengolahan data.

BAB IV yaitu Hasil Penelitian dan Pembahasan. Dalam bab ini penulis menguraikan data-data dari hasil penelitian yang diperoleh untuk kebutuhan dalam pembahasan. Penulis kemudian menelaah data terkait dan diklasifikasikan, serta dianalisis untuk menjawab rumusan masalah yang telah ditetapkan terkait peran pengawasan Balai Besar POM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk Air minum dalam kemasan yang mengandung BPA di Jawa Timur beserta kendala dan strategi yang dilakukan.

BAB V yaitu Penutup, dalam bab yang terakhir ini terdiri dari kesimpulan dan saran. Kesimpulan yang terdapat pada bab ini berisi jawaban secara ringkas dari rumusan masalah yang sudah dipaparkan diatas. Sedangkan Saran berisi usulan yang diberikan oleh penulis kepada pihak-pihak yang berkaitan ataupun memiliki

kewenangan untuk dapat diteliti lebih lanjut demi kebaikan masyarakat dan usulan atau anjuran untuk penelitian berikutnya di masa-masa mendatang.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Penelitian Terdahulu

Penelitian ini memperhitungkan temuan dari studi-studi sebelumnya sebagai titik perbandingan dan analisis yang berbeda. Penelitian terdahulu sangat penting karena sebagai pedoman untuk mengidentifikasi kesamaan, perbedaan, atau unsur keunikan dalam konteks penelitian saat ini. Referensi ilmiah yang digunakan berkaitan erat dengan fokus penelitian yang membicarakan peran BPOM dalam pengawasan produk berpotensi berbahaya, utamanya pada AMDK. Oleh karena itu, penelitian ini menyertakan beberapa hasil penelitian terdahulu yang relevan dengan penelitian yang akan penulis lakukan, dan diuraikan sebagai berikut :

1. Skripsi yang disusun oleh Cut Desi Wanda Sari, Universitas Islam Negeri AR-Raniry Banda Aceh dengan judul *Peran BBPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Illegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh*, 2020.²⁷ Penelitian tersebut menggunakan metode yuridis empiris dengan mengaitkan pokok pembahasan terhadap topik utama, dalam penelitian tersebut mengangkat permasalahan tentang peran pengawasan BBPOM terhadap pengawasan peredaran kosmetik illegal sekaligus perlindungan hukum di Kota Banda Aceh karena banyaknya peredaran kosmetik illegal di Banda Aceh. Hasil penelitian ini menunjukkan ada beberapa poin, *Pertama*, masih banyak produk kosmetik illegal yang

²⁷ Cut Desi Wanda Sari, *Peran BBPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Illegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh*, 2020.

diperjual belikan dikota aceh karena kurangnya kesadaran hukum dari pelaku usaha maupun Masyarakat. *Kedua*, terbatasnya jumlah petugas pengawas yakni hanya berjumlah belasan, sehingga tidak mampu menjangkau sampai kepedalaman dalam melakukan pengawasan.

2. Skripsi yang disusun oleh Azzareza Noer Khalifah Fakultas Hukum Universitas Brawijaya dengan judul *Pengaturan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Pencantuman Label Peringatan “Berpotensi Mengandung Bisphenol-A” Pada Air Minum Dalam Kemasan (Amdk)*, 2023.²⁸ Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif yaitu dengan menelaah buku, peraturan perundang-undangan dan dokumen yang terkait pada penulisan ini. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa *Pertama*, Perlindungan hukum yang bersifat pencegahan terhadap air minum kemasan (AMDK) yang tidak memiliki label peringatan "Berpotensi Mengandung Bisphenol-A (BPA)" memerlukan penyesuaian dari pelaku usaha untuk memasang label peringatan tersebut. Sebaliknya, dalam konteks tindakan represif, pelaku usaha dapat dikenai sanksi administratif berupa denda, sementara kegiatan produksi dan distribusi dapat dihentikan, produk dapat ditarik dari peredaran, bahkan izin usaha bisa dicabut. *Kedua*, Urgensi pencantuman label peringatan "Berpotensi mengandung BPA" timbul karena hasil uji dari BPOM pada rentang waktu 2021-2022

²⁸ Azzareza Noer Khalifah, *Pengaturan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Pencantuman Label Peringatan “Berpotensi Mengandung Bisphenol-A” Pada Air Minum Dalam Kemasan (Amdk)*. 2023, Brawijaya Law Student Journal. [Http://Hukum.Studentjournal.Ub.Ac.Id/Index.Php/Hukum/Article/View/5529](http://Hukum.Studentjournal.Ub.Ac.Id/Index.Php/Hukum/Article/View/5529)

menemukan paparan BPA pada AMDK yang terbuat dari plastik polikarbonat melebihi batas yang ditetapkan. Hasil ini ditemukan di enam wilayah di Indonesia, sehingga pemerintah dapat menerapkan California's Proposition 65 yang mensyaratkan label peringatan serupa pada plastik polikarbonat. Ini dilakukan dengan mempertimbangkan kesamaan dalam sistem hukum dengan Negara Bagian California.

3. Jurnal yang disusun oleh Ayu Citra Santyningtya, Edi Wahjuni, Fathu Burhannudin Fajri, Fakultas Hukum, Universitas Jember, dengan judul *Legal Protection For Refillable Gallon Consumers Due To Bisphenol A (Bpa) Content*.²⁹ Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa, *Pertama*, Bisphenol A dapat membahayakan kesehatan manusia seperti gangguan emosional pada anak. *Kedua*, perlu adanya perlindungan hukum berupa informasi yang jelas dan jujur mengenai Bisphenol A dalam bentuk label pada kemasan galon isi ulang yang bertujuan untuk mendorong pelaku usaha agar lebih berhati-hati dalam proses produksi.
4. Jurnal yang disusun oleh Tyrsa Tesalonika Tambawun, Fatma Paparang, dan Anna S. Wahongan, dengan judul Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Perlindungan Konsumen yang Mengandung Zat Berbahaya, 2020.³⁰ Penelitian ini menggunakan metode normatif atau penelitian hukum kepustakaan yaitu dengan cara meneliti bahan pustaka.

²⁹ Ayu Citra Santyningtya, dkk, *Legal Protection For Refillable Gallon Consumers Due To Bisphenol A (Bpa) Content*, 2023.

³⁰ Tyrsa Tesalonika Tambuwun, Fatmah Paparang A, Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya, 2020.

Jurnal ini mengangkat permasalahan terkait bagaimana BPOM dalam memberi perlindungan konsumen dari makanan yang mengandung zat berbahaya dengan cara penyusunan rencana pengawasan obat dan makanan, uji laboratotium, penilaian dan pengujian mutu produk secara mikrobiologi, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, serta investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum. Hasil dari penelitian ini yaitu *Pertama*, Penetapan hukum terkait perlindungan Konsumen sesuai Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah memberikan perlindungan dan ketegasan hukum terhadap hak-hak serta tanggung jawab dari pelaku usaha dan konsumen. Hal tersebut ditegaskan berdasarkan lima prinsip, yakni prinsip manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. *Kedua*, Peran BPOM dalam melindungi konsumen dari makanan yang mengandung zat berbahaya dilakukan melalui perencanaan serta program pengawasan obat dan makanan, pemeriksaan laboratorium, pengujian serta penilaian mutu produk secara mikrobiologis, inspeksi tempat, pengambilan sampel, pemeriksaan fasilitas produksi dan distribusi, investigasi serta penyelidikan terhadap pelanggaran hukum, dan implementasi sertifikasi produk.

5. Skripsi yang disusun oleh Vivin Imroatul Mukarromah dari Fakultas Syariah Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Institut Agama Islam Negeri Jember Fakultas Syariah dengan judul *Implementasi Hak Atas Keamanan Dan Keselamatan Konsumen Terhadap Standart Kemasan Pada Air Minum Dalam Kemasan (Studi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999*

Tentang Perlindungan Konsumen Pada Depot Air Minum Kangen Water Jember), 2021.³¹ Hasil dari penelitian ini menyebutkan bahwa, *pertama*, Peredaran Air Minum kangen water ini menggunakan sistem *Multi Level Marketing* (MLM). *Kedua* Setiap agen air kangen water ini telah diawasi oleh Perusahaan pusat yang mengeluarkan mesin kangen water dan dalam hal ini belum ada pengawasan dari BPOM sebagai standart diperbolehkannya air minum diedarkan dan diperjualbelikan di Indonesia. *Ketiga*, Perlindungan hukum bagi konsumen produk air minum kangen water telah mendapatkan perlindungan hukum dengan adanya Undang-undang no 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Namun, karena konsumen masih banyak yang awam hukum/ tidak mengerti hukum maka tidak ada konsumen yang komplain terhadap pemerintah terkait haknya yang tidak terpenuhi oleh pelaku usaha yaitu agen kangen water.

Tabel 1. Penelitian Terdahulu

No	Nama, Tahun	Judul	Persamaan	Perbedaan
1)	Cut Desi Wanda Sari, 2020, Universitas Islam Negeri AR-Raniry Banda Aceh.	Peran BBPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Illegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh	Pertama, sama-sama meneliti tentang peranan Lembaga BPOM dalam melakukan pengawasan peredaran produk. Kedua, Sama-sama menggunakan	Peneliti yang dilakukan oleh cut desi wanda sari berfokus pada peran BPOM terhadap pengawasan peredaran kosmetik illegal di kota Banda Aceh, sedangkan penelitian yang

³¹ Mukarromah, "Implementasi Hak Atas Keamanan Dan Keselamatan Konsumen Terhadap Standart Kemasan Pada Air Minum Dalam Kemasan (Studi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pada Depot Air Minum Kangen Water Jember)."

			metode penelitian empiris.	akan penlis lakukan yaitu tentang peranan bpom Surabaya dalam pengawasan produk kemasan AMDK yang mengandung BPA di Jawa Timur.
2)	Azzareza Noer Khalifah, 2023. Fakultas Hukum Universitas Brawijaya. ³²	Pengaturan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Pencantuman Label Peringatan “Berpotensi Mengandung Bisphenol-A” Pada Air Minum Dalam Kemasan (Amdk)	Penelitian ini fokus pada risiko yang terkait dengan keberadaan BPA dalam kemasan air minum dalam kemasan	Penelitian yang dilakukan oleh Azzareza yaitu terfokus pada pengaturan hukum terkait perlindungan konsumen dan urgensi pelabelan Berpotensi mengandung BPA pada kemasan AMDK, sedangkan penelitian yang akan penulis lakukan yaitu lebih menekankan pada peranan lembaga BPOM Surabaya sebagai Lembaga yang berwenang dalam melakukan pengawasan terhadap produk AMDK yang mengandung BPA di Jawa Timur.
3)	Ayu Citra Santyningtya, Edi Wahjuni,	<i>Legal Protection For Refillable Gallon Consumers</i>	Meneliti tentang dampak Bishphenol A	Penelitian yang dilakukan oleh Ayu citra, dkk

³² Azzareza Noer Khalifah, Pengaturan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Pencantuman Label Peringatan “Berpotensi Mengandung Bisphenol-A” Pada Air Minum Dalam Kemasan (Amdk). 2023, Brawijaya Law Student Journal. [Http://Hukum.Studentjournal.Ub.Ac.Id/Index.Php/Hukum/Article/View/5529](http://Hukum.Studentjournal.Ub.Ac.Id/Index.Php/Hukum/Article/View/5529)

	Fathu Burhannudin Fajri, 2023, Fakultas Hukum, Universitas Jember. ³³	<i>Due To Bisphenol A (Bpa) Content</i>	pada Kesehatan manusia	menggunakan metode penelitian hukum normatif dan cenderung membahas urgensi dari pelabelan BPA pada kemasan. Sedangkan penulis menggunakan penelitian hukum empiris dan terfokus pada peran pengawasan BPOM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk AMDK yang mengandung BPA.
4)	Tyrsa Tesalonika Tambuwun, Fatmah Paparang Anna S. Wahongan, 2020. ³⁴	Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya	Keduanya melakukan penelitian mengenai fungsi lembaga BPOM	Penelitian yang dilakukan oleh tambuwun dkk terfokus dalam peran Lembaga BPOM dalam memberikan perlindungan konsumen terhadap obat dan makanan yang mengandung zat berbahaya. Sedangkan penelitian yang akan penulis lakukan yaitu pada peranan Lembaga BPOM dalam memberikan

³³ Ayu Citra Santyningtya, dkk, Legal Protection For Refillable Gallon Consumers Due To Bisphenol A (Bpa) Content, 2023.

³⁴ Tyrsa Tesalonika Tambuwun, Fatmah Paparang A, Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya, 2020.

				pengawasan pada produk yang mengandung BPA.
5)	Vivin Imroatul Mukarromah	Implementasi Hak Atas Keamanan Dan Keselamatan Konsumen Terhadap Standart Kemasan Pada Air Minum Dalam Kemasan (Studi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pada Depot Air Minum Kangen Water Jember)	Sama sama membahas tentang keamanan kemasan terhadap standar kemasan pada AMDK	Penelitian yang dilakukan oleh Vivin Imroatul Mukarromah menggunakan metode penelitian hukum normatif yang berfokus pada perspektif UUPK. Sedangkan penelitian yang saya teliti lebih ke peran lembaga pengawas yang berwenang (BBPOM) dalam mengawasi peredaran produk yang kemasan yang mengandung BPA di Jawa Timur.

B. Kerangka Teori

1. Pengawasan

a. Pengertian pengawasan

Menurut George Terry yang dikutip oleh Sukana, mengemukakan bahwa pengawasan merupakan bentuk pemeriksaan untuk memastikan apa yang harus dicapai sesuai dengan standar, apa yang dilakukan yaitu pelaksanaan, menilai pelaksanaan, dan jika diperlukan yaitu melakukan

perbaikan-perbaikan, sehingga dalam pelaksanaannya sesuai dan selaras dengan standard.³⁵

Menurut Manullang, pengawasan merupakan suatu proses untuk menerapkan pekerjaan apa yang telah dilaksanakan, menilainya, dan bila perlu mengoreksi dengan maksud supaya pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan rencana semula. Tujuan utama dari pengawasan yaitu agar pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan instruksi yang telah dikeluarkan, dan untuk mengetahui kelemahan serta kesulitan yang dihadapi dalam pelaksanaan rencana berdasarkan penemuan – penemuan tersebut dapat diambil Tindakan untuk memperbaikinya, baik pada saat itu ataupun untuk waktu yang akan datang.³⁶

b. Bentuk – bentuk pengawasan

1) Pengawasan Intern dan Ekstern

Pengawasan intern adalah pengawasan yang dilakukan oleh orang atau badan yang ada di dalam lingkungan unit organisasi yang bersangkutan. Pengawasan dalam bentuk ini dapat dilakukan dengan cara pengawasan atasan langsung atau pengawasan melekat (*built in control*) atau pengawasan yang dilakukan secara rutin oleh inspektorat jenderal pada setiap kementerian dan inspektorat wilayah untuk setiap daerah yang ada di Indonesia, dengan menempatkannya di bawah pengawasan Kementerian Dalam Negeri.

³⁵ Sukana, *Dasar-Dasar Manajemen*, (Bandung: Mandar Maju, 1992) 110.

³⁶ Manullang, *Dasar-Dasar Manajemen*, (Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 2015) 173.

Pengawasan ekstern adalah pemeriksaan yang dilakukan oleh unit pengawasan yang berada di luar unit organisasi yang diawasi.

2) Pengawasan Preventif dan Represif

Pengawasan preventif lebih dimaksudkan sebagai pengawasan yang dilakukan terhadap suatu kegiatan sebelum kegiatan itu dilaksanakan, sehingga diharapkan mampu mencegah terjadinya penyimpangan - penyimpangan yang kemungkinan dilakukan, karena akan terdeteksi lebih awal. Di sisi lain, pengawasan ini juga dimaksudkan agar sistem pelaksanaan anggaran dapat berjalan sebagaimana yang dikehendaki.

Pengawasan represif adalah pengawasan yang dilakukan terhadap suatu kegiatan setelah kegiatan itu dilakukan.

3) Pengawasan Aktif dan Pasif

Pengawasan dekat (aktif) dilakukan sebagai bentuk pengawasan yang dilaksanakan di tempat kegiatan yang bersangkutan. Sedangkan pengawasan jauh (pasif) yang melakukan pengawasan melalui penelitian dan pengujian terhadap surat-surat pertanggung jawaban yang disertai dengan bukti - bukti penerimaan dan pengeluaran.

4) Pengawasan kebenaran formil menurut hak (*rechtmatigheid*) dan pemeriksaan kebenaran materiil mengenai maksud tujuan pengeluaran (*doelmatigheid*). Pengawasan ini berkaitan dengan penyelenggaraan negara. Tujuan utama dari pengawasan ini adalah

untuk mencegah penyelewengan anggaran, korupsi, dan memastikan pengelolaan keuangan berjalan sesuai rencana. Dengan dijalankannya pengawasan tersebut diharapkan pengelolaan dan pertanggung jawaban anggaran dan kebijakan negara dapat berjalan sebagaimana direncanakan.³⁷

c. Prinsip – prinsip pengawasan

Pengawasan memiliki prinsip-prinsip pengawasan yang dapat diuraikan sebagai berikut :

- 1) Pengawasan berorientasi kepada tujuan organisasi
- 2) Pengawasan harus objektif, jujur, dan mendahulukan kepentingan umum daripada kepentingan pribadi
- 3) Pengawasan harus berorientasi terhadap kebenaran menurut peraturan yang berlaku, prosedur yang telah ditetapkan, dan manfaat dalam pelaksanaan pekerjaan
- 4) Pengawasan harus menjamin daya dan hasil guna pekerjaan
- 5) Pengawasan harus berdasarkan atas standar yang objektif, teliti, dan akurat
- 6) Pengawasan harus bersifat terus menerus
- 7) Hasil pengawasan harus dapat memberikan umpan balik terhadap perbaikan dan penyempurnaan dalam pelaksanaan, perencanaan dan kebijaksanaan waktu yang akan datang.³⁸

³⁷ Yusri Munaf, *Hukum Administrasi Negara*, Cetakan Pertama (Riau: Marpoyan Tujuh, 2016), 102–103.

³⁸ Maringan Masri Simbolon, *Dasar-dasar Administrasi dan Manajemen*, (Jakarta:Ghalia Indoensia,2004) 69.

Dari uraian diatas, dapat diartikan bahwa rencana tanpa pengawasan akan menimbulkan penyimpangan-penyimpangan jika tidak ada alat untuk mencegah ataupun untuk memperbaikinya, dengan pengawasan maka pekerjaan yang telah direncanakan akan terlaksana secara baik. Proses pengawasan menurut T. Hani Handoko memiliki lima tahapan, yaitu :

- a) Penetapan standar pelaksanaan
- b) Penentuan pengukuran pelaksanaan kegiatan
- c) Pengukuran pelaksanaan kegiatan nyata
- d) Perbandingan pelaksanaan kegiatan dengan standar dan penganalisaan penyimpangan-penyimpangan
- e) Pengambilan Tindakan koreksi, bila diperlukan.³⁹

Pengawasan juga memiliki konsep dasar yang saling berhubungan. Konsep dasar pengawasan meliputi pengertian, sasaran, bentuk, karakteristik, dan juga faktor lainnya. Dasar dari sistem pengawasan menurut Sule dan Saefullah meliputi:

- 1) Sistem Komperatif

Yaitu mempelajari laporan kemajuan pekerjaan, membandingkan laporan hasil-hasil pelaksanaan pekerjaan dengan rencana, mengadakan analisa terhadap perbedaan-perbedaan, termasuk pengaruh faktor lingkungan. Memberikan penilaian terhadap hasil pekerjaan termasuk para penanggung jawabnya. Membuat suatu keputusan untuk perbaikan dan penyempurnaan pelaksanaan pekerjaan.

³⁹ Besse Merhawati, *Pengantar Pengawasan Pendidikan*, (Yogyakarta:Penerbitdeepublish, 2018) 8.

2) Sistem Verifikatif

Yaitu menentukan ketentuan-ketentuan yang berhubungan dengan prosedur pemeriksaan. Membuat laporan secara periodik terhadap hasil pemeriksaan. Mempelajari laporan untuk mengetahui perkembangan dari hasil pelaksanaan. Mengadakan penilaian terhadap hasil pelaksanaan. Mengambil keputusan untuk tindakan-tindakan perbaikan atau penyempurnaan.

3) Sistem Inspeksi

Inspeksi dimaksudkan untuk mengecek kebenaran dari hasil laporan. Selain itu inspeksi bertujuan untuk memberikan penjelasan-penjelasan terhadap kebijaksanaan pimpinan, dilakukan dengan rasa kesetiakawanan, solidaritas dan morak yang tinggi.

4) Sistem Investigasi

Sistem ini lebih menitik beratkan pada penyelidikan/penelitian yang lebih mendalam terhadap masalah-masalah yang bersifat negatif. Hal ini karena dari hasil laporan masih bersifat hipotesa (anggapan), laporan tersebut mungkin benar dan mungkin salah, oleh karena itu perlu diteliti lebih dalam untuk dapat mengungkap hipotesis tersebut. Tahapan-tahapan yang dilakukan adalah pengumpulan data, menganalisa/mengolah data dan penelitian terhadap data tersebut

(validitas data). Kemudian dari hasil penelitian tersebut segera diambil keputusan.⁴⁰

Selain dari sistem pengawasan diatas, dalam hal ini peneliti menyimpulkan bahwa terdapat beberapa langkah yang harus ditempuh dalam prosedur atau proses pengawasan, diantaranya sebagai berikut:

- 1) Menentukan suatu rencana pengawasan. Yang terdiri dari: sistem pengawasan yang digunakan, standar controlling, dan rencana operasionalnya.
- 2) Pelaksanaan pengawasan. Dalam pelaksanaannya bisa menggunakan ke-4 sistem yang sudah dijelaskan sebelumnya yaitu Inspektif, Komparatif, Verifikatif, Investigative yang semuanya bersifat represif (menekan).
- 3) Melakukan evaluasi atau penilaian terhadap pelaksanaan controlling. Hal tersebut bertujuan untuk mengetahui apakah suatu sistem yang sudah dilaksanakan telah memenuhi semua kebutuhan controlling atau belum.

d. Teknik pengawasan

Kemudian menurut Sarwoto, teknis pengawasan meliputi:

1. Pengawasan Langsung

⁴⁰ Rahmawati Sururama, Rizki Amalia, *Pengawasan Pemerintahan* (Bandung: Cv Cendekia Press 2020), 56.

Pengawasan langsung adalah pengawasan yang dilakukan oleh seorang manajer atau pimpinan pada saat kegiatan sedang dilaksanakan. Pengawasan dapat berbentuk seperti :

- a. Inspeksi Langsung : Inspeksi langsung adalah pengawasan yang dilakukan secara langsung oleh atasan terhadap bawahan pada saat kegiatan dilakukan.
- b. Observasi Ditempat : Observasi ditempat adalah pengawasan yang dilakukan oleh atasan terhadap bawahan sebelum kegiatan dilakukan.
- c. Laporan Ditempat : Laporan ditempat adalah laporan yang disampaikan bawahan secara langsung pada saat atasan mengadakan inspeksi langsung kegiatan dilaksanakan.

2. Pengawasan Tidak Langsung

Pengawasan tidak langsung adalah pengawasan yang dilakukan dari jarak jauh melalui telepon yang disampaikan oleh bawahan yang berbentuk seperti :

- a. Laporan Tertulis : Laporan tertulis adalah laporan yang disampaikan oleh bawahan kepada atasan dalam bentuk laporan kegiatan yang dibukukan, dilaporkan secara berkala.
- b. Laporan Lisan : Laporan lisan adalah laporan yang disampaikan bawahan secara langsung kepada atasan mengenai kendala yang

dihadapi pada saat melaksanakan kegiatan, hal tersebut bisa berupa penyimpangan maupun sasaran-sasaran.⁴¹

Dengan pengawasan, maka dapat dipastikan apa yang dikerjakan sesuai dengan rencana, melalui pengawasan juga dapat dikemukakan kelemahan-kelemahan dalam pelaksanaan pekerjaan dan sebagainya. Oleh karena itu setiap organisasi/pemerintahan haruslah menggunakan sistem pengawasan yang efektif. Dilihat dari tujuan dan sasaran pengawasan yang sudah dijelaskan sebelumnya, maka pengawasan memiliki berbagai fungsi pokok, yaitu:

- 1) Untuk mencegah terjadinya berbagai kesalahan dan penyimpangan. Artinya bahwa pengawasan yang baik dan tepat adalah pengawasan yang mampu mencegah kemungkinan terjadinya penyimpangan, kesalahan, dan penyelewengan. Untuk dapat mencegah hal tersebut, perlu dilakukan controlling secara rutin dan tegas. Maksud dari tegas disini adalah pemberian sanksi yang seharusnya terhadap penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan tugas. Dengan cara tersebut diharapkan orang-orang yang terlibat di dalam organisasi akan selalu bertanggung jawab terhadap tugas yang dijalankannya.
- 2) Memperkuat rasa tanggungjawab. Adanya proses controlling yang dilakukan secara rutin akan mengakibatkan setiap orang yang ada di dalam organisasi akan selalu bertanggungjawab terhadap semua tugas yang

⁴¹ Sarwoto, "*Efektivitas Organisasi*". (Jakarta: Erlangga 2001), 101.

dikerjakannya. Sehingga tidak akan terjadi tindakan yang saling menyalahkan dalam melaksanakan tugas. Untuk dapat meningkatkan rasa tanggungjawab dapat dilakukan dengan cara membuat laporan secara tertulis tentang penyimpangan yang terjadi, jika memang penyimpangan tersebut tidak bisa dihindarkan. Agar sistem laporan tersebut bisa berjalan lancar, dituntut berbagai syarat tertentu, misalnya seperti ke-disiplinan dalam pelaporan, kemampuan menilai kebenaran laporan, dan lain sebagainya.

- 3) Untuk menjadikan organisasi dan semua aktivitas manajemen dinamis. Dengan adanya pengawasan diharapkan seawal mungkin bisa dicegah terjadinya berbagai penyimpangan. Sehingga semua bagian yang ada di dalam organisasi akan selalu siap dan selalu berusaha supaya tidak terjadi kesalahan pada bagiannya. Dengan kata lain, semua bagian akan selalu dalam kondisi yang dinamis tapi tetap terarah dengan sistem manajemen yang baik, sehingga tujuan dari organisasi akan bisa tercapai.
- 4) Untuk memperbaiki berbagai kesalahan dan juga penyimpangan yang terjadi. Artinya dengan adanya pengawasan harus dapat diaplikasikan berbagai cara tindakan perbaikan.⁴²

2. Standar Mutu Kemasan Pangan

Kemasan Pangan merupakan bahan yang digunakan untuk memudahkan dan/atau membungkus Pangan baik yang bersentuhan langsung dengan pangan

⁴² Rahmawati Sururama, Rizki Amalia, 67–68.

maupun tidak.⁴³ Pada dasarnya peran utama kemasan dalam industri pangan adalah untuk melindungi produk dari kontaminasi eksternal, termasuk menjamin keamanan pangan, menjaga kualitas dan meningkatkan masa simpan. Kemasan harus mampu melindungi pangan dari pengaruh lingkungan seperti cahaya, oksigen, kelembaban, mikroorganisme, serangga, debu, bau tidak sedap (bau), dan lain-lain serta pengaruh fisik seperti tekanan, jatuhan, getaran dan lain-lain. Selain memberikan perlindungan dan menjaga mutu produk, pengemasan menjadi sangat penting karena dapat menjadi kunci keunggulan kompetitif dalam industri pangan. Kemasan dapat ditujukan untuk memenuhi keinginan konsumen, memperluas pangsa pasar, meningkatkan nilai jual, memberikan keunikan suatu produk, dan mempermudah distribusi juga transportasi.

Keamanan pangan diselenggarakan melalui salah satunya adalah dengan penetapan standar keamanan kemasan pangan serta pengawasannya. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan mengharuskan setiap orang yang melakukan Produksi Pangan dalam kemasan wajib menggunakan bahan kemasan pangan yang tidak membahayakan kesehatan manusia dan bahan kontak pangan yang bersentuhan langsung dengan pangan wajib menggunakan zat kontak pangan yang aman dan memenuhi persyaratan batas migrasi. Dalam hal ini, ketentuan mengenai zat kontak pangan yang diizinkan dan dilarang serta bahan kontak pangan yang diizinkan telah diatur oleh Badan POM melalui Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan.

⁴³ Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 Tentang Kemasan Pangan

Dalam penggunaan BPA pada kemasan AMDK yang berbahan polikarbonat, telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Kemasan Pangan dan Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan yang menyebutkan bahwa batas maksimal penggunaan bisfenol-A (BPA) yaitu 0,6 bpj / 0,6 ppm.

Untuk melakukan pengawasan kemasan, tentunya juga melibatkan instansi terkait dan saling berkoordinasi agar kemasan pangan yang beredar tidak membahayakan kesehatan manusia. Dalam melakukan pengawasan, masing-masing instansi dapat melakukannya sesuai dengan kewenangannya sebagaimana yang tertuang dalam Peraturan perundang-undangan.

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian yuridis empiris atau penelitian lapangan (*field research*). Penelitian yuridis empiris merupakan suatu jenis penelitian yang berfokus pada situasi nyata atau peristiwa yang terjadi di masyarakat dengan tujuan menemukan fakta dan data yang diperlukan. Setelah mendapatkan data yang diperlukan, masalah diidentifikasi, yang pada akhirnya akan bertujuan untuk penyelesaian masalah.⁴⁴ Penelitian ini berpedoman pada peraturan hukum yang mengkaji terkait peranan lembaga pengawas obat dan makanan yang dilakukan oleh BBPOM Surabaya untuk mengawasi produk kemasan AMDK yang mengandung BPA di Jawa Timur.

B. Pendekatan Penelitian

Penulis menggunakan pendekatan kualitatif dengan melakukan pengamatan objek secara langsung dilapangan untuk mendapatkan wawasan yang lebih mendalam tentang proses pengawasan BBPOM Surabaya. Pendekatan kualitatif merupakan metode analisis penelitian yang menghasilkan data berupa deskripsi analitis, yakni informasi yang disajikan oleh responden secara tertulis atau melalui tingkah laku yang dapat diamati, yang kemudian diteliti dan dipelajari sebagai suatu kesatuan yang lengkap. Oleh karena itu, peneliti harus mampu mengidentifikasi data atau materi hukum yang memiliki kualitas yang sesuai dengan tujuan atau kebutuhan penelitian, serta data atau materi hukum yang tidak relevan atau tidak

⁴⁴ Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, (Jakarta:Sinar Grafika,2002) 15.

terkait dengan fokus penelitian.⁴⁵ Adapun data yang diperoleh dari pendekatan penelitian ini yaitu berasal dari wawancara, studi kasus, foto, video, catatan lapangan, maupun dokumen resmi lainnya.

Penelitian kualitatif deskriptif dirancang untuk mendeskripsikan dan menjawab persoalan-persoalan suatu fenomena pada saat penelitian dilakukan. Adapun tujuan penelitian deskriptif, yakni untuk menjelaskan secara sistematis, faktual dan akurat mengenai fakta-fakta dan sifat-sifat populasi atau daerah tertentu.⁴⁶ Dengan demikian, penulis akan menguraikan bagaimana Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Surabaya menjalankan tugas pengawasan terhadap distribusi produk air minum dalam kemasan (AMDK) yang mengandung Bisphenol A (BPA) di wilayah Jawa Timur.

C. Lokasi Penelitian

Dalam sebuah penelitian tentunya membutuhkan objek yang dituju. Peneliti mengambil objek atau lokasi penelitian di Balai Besar POM Surabaya yang berlokasi di jl. Karang Menjangan No.20, Airlangga, Kec. Gubeng, Kota Surabaya.

D. Sumber Data

Dalam penelitian sumber data adalah kumpulan data yang diperoleh sesuai dengan kebutuhan peneliti. Terdapat 2 sumber data yaitu dari sumber data primer dan sumber data sekunder.

⁴⁵ Sigit Sapto Nugroho, Anik Tri Haryani, dan Farkhani, *Metodologi Riset Hukum*, (Sukoharjo: Oase Pustaka, 2020) 102-103.

⁴⁶ Zainal Arifin, *Penelitian Pendidikan*, (Bandung: PT Rosdakarya, 2012) 57.

1. Sumber Data Primer

Data primer ialah sumber data yang diperoleh oleh seorang peneliti secara langsung yang memuat data atau informasi yang relevan sebagai bahan pada proses penelitian.⁴⁷ Data primer yang digunakan dalam penelitian ini dari hasil wawancara dan data lapangan peneliti dengan Balai Besar POM Surabaya, Ibu Hesti Sila selaku bagian tim pengawas farmasi obat dan makanan Balai Besar POM Surabaya.

2. Sumber Data Sekunder

Data sekunder menjadi data pendukung dari data primer. Data sekunder yakni data dan dokumen yang diperoleh dari literatur peraturan perundang-undang, teori hukum, sumber-sumber, karya ilmiah, serta refrensi lainnya yang berkaitan dengan permasalahan yang akan diteliti.⁴⁸ Sumber data sekunder yang peneliti gunakan adalah sebagai berikut: Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan, Peraturan Menteri perindustrian nomor 78 tahun 2016 tentang pemberlakuan standar nasional air mineral, air demineral, air mineral alami, dan air minum embun secara wajib. serta artikel jurnal dan buku yang relevan dengan penelitian.

E. Teknik Pengumpulan Data

Data merupakan bagian penting dalam menemukan solusi terhadap permasalahan yang menjadi fokus penelitian. Oleh karena itu, penting bagi peneliti

⁴⁷ Deddy Mulyana, *Metodologi Penelitian Kualitatif* (Bandung: PT Remaja Rosdakarya, 2001),132.

⁴⁸ Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada,2006),18.

untuk mengumpulkan data yang akurat dan otentik agar dapat dipertanggungjawabkan. Proses pengumpulan data ini melibatkan sumber data primer dan sekunder yang disesuaikan dengan pendekatan penelitian yang digunakan. Pada penelitian ini, menggunakan metode pengumpulan data meliputi Wawancara dan dokumentasi.

1. Wawancara

Wawancara yang dimaksudkan melakukan tanya jawab secara langsung antara peneliti dengan responden atau narasumber atau informan untuk mendapatkan informasi.⁴⁹ Terdapat beberapa cara wawancara, yaitu:

a) Wawancara Terstruktur

Wawancara terstruktur merupakan wawancara yang dilakukan peneliti terhadap subjek penelitian dan peneliti sudah tau pasti informasi yang akan didapatkan dari subjek penelitian. Peneliti harus menyiapkan sejumlah pertanyaan dengan alternatif jawaban yang telah disiapkan.

b) Wawancara Tidak Terstruktur

Wawancara tidak terstruktur merupakan wawancara yang dilakukan peneliti terhadap subjek penelitian secara bebas tidak terstruktur, hanya memakai pedoman berupa garis besar masalah penelitian yang sedang diteliti.⁵⁰

⁴⁹ Mukti Fajar, Yulianto Achmad. *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, (Yogyakarta:Pustaka Pelajar,2010),161.

⁵⁰ Syafrida Hafni Sahir, *Metode Penelitian*, (Jogjakarta:Penerbit KBM Indonesia, 2021) 29. <https://repositori.uma.ac.id/jspui/bitstream/123456789/16455/1/EBook%20Metodologi%20Penelitian%20Syafrida.pdf>

2. Dokumentasi

Dokumentasi memiliki kemampuan untuk mendukung keakuratan penelitian. Metode dokumentasi bisa berupa pencatatan peristiwa dengan menggunakan gambar (foto) dan rekaman audio yang terkait dengan topik penelitian dan data di lapangan.⁵¹ Langkah ini dilakukan agar informasi yang dikumpulkan memiliki bukti konkret dan berasal secara langsung dari obyek yang menjadi fokus penelitian.

F. Analisis Data

Setelah data terkumpul, peneliti melakukan proses pengolahan data atau analisis data secara kualitatif. Hal ini melibatkan analisis serta restrukturisasi informasi yang didapatkan dengan cara deskriptif analitis. Proses ini juga melibatkan pengembangan data dengan menghubungkannya dengan teori-teori yang relevan dalam penelitian. Analisis data yang digunakan adalah pendekatan kualitatif deskriptif terhadap data primer dan data sekunder, deskriptif tersebut merupakan suatu kegiatan yang dilakukan penulis untuk menentukan isi atau makna aturan hukum yang dijadikan rujukan dalam menyelesaikan masalah yang menjadi objek kajian.⁵² Kemudian hasil rekaman dan catatan wawancara dianalisis secara kualitatif.

⁵¹ Zainuddin Ali, "Metode Penelitian Hukum", (Jakarta : Sinar Grafika,2015), 107.

⁵² Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta:Sinar Grafika,2022) 105.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian

1. Gambaran Umum Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya

BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 yang mengatur mengenai posisi, tugas, fungsi, kewenangan, struktur organisasi, dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND). Menurut Peraturan Presiden RI Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM adalah sebuah lembaga pemerintah non-kementerian yang bertanggung jawab atas pengelolaan urusan pemerintahan terkait pengawasan Obat dan Makanan. BPOM memiliki tanggung jawab untuk melaksanakan tugas pemerintahan dalam bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Jenis obat dan makanan yang termasuk dalam lingkup pengawasan BPOM mencakup obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan pangan olahan.

Dalam menjalankan tugas teknisnya, Badan POM telah membentuk Unit Pelaksana Teknis berupa satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Klasifikasi UPT BPOM ini mencakup Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, yang disingkat sebagai Balai Besar POM; Balai Pengawas Obat dan Makanan, yang disingkat sebagai Balai POM; dan Loka Pengawas Obat dan Makanan, yang disingkat sebagai

Loka POM. UPT Badan POM terdiri dari 33 Balai Besar/Balai POM yang berlokasi di ibukota provinsi seluruh Indonesia serta 40 Loka POM yang berlokasi di Kabupaten/Kota.⁵³ Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020, Unit Pelaksana Teknis BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 29 Tahun 2019 Tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan s Peraturan BPOM No. 30 tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan PPPOMN BPOM, Balai Besar POM di Surabaya ditetapkan sebagai unit pelaksana teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan di bidang pengawasan Obat dan Makanan berkedudukan di bawah dan bertanggungjawab kepada Kepala BPOM, dalam pelaksanaan tugas secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama

Balai Besar POM Surabaya terletak di Jl. Karangmenjangan No. 20, Surabaya, Jawa Timur. Balai Besar POM di Surabaya adalah bagian Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM yaitu satuan kerja bersifat mandiri yang bertanggung jawab untuk menjalankan tugas teknis operasional tertentu

⁵³ Profil Pengawas Obat Dan Makanan, diakses 11 April 2024, https://pmpuotskkos.pom.go.id/files/setiapsaat/Profil%20BPOM%20Booklet%20B5_01_170921_1_engkap.pdf

dan/atau tugas teknis penunjang tertentu dalam bidang pengawasan Obat dan Makanan. Kedudukan Balai Besar POM di Surabaya berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan, dipimpin oleh seorang Kepala yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama.

Cakupan kerja Balai Besar POM di Surabaya mencakup 27 Kabupaten/Kota di Provinsi Jawa Timur dengan luas wilayah 28.920,64 km² dan jumlah penduduk 29,1 juta jiwa. Cakupan pengawasan meliputi 27 kabupaten/kota (Kota Surabaya, Kota Mojokerto, Kota Pasuruan, Kota Malang, Kota Probolinggo, Kota Madiun, Kota Batu, Kabupaten Gresik, Kabupaten Lamongan, Kabupaten Bojonegoro, Kabupaten Tuban, Kabupaten Sidoarjo, Kabupaten Pasuruan, Kabupaten Probolinggo, Kabupaten Malang, Kabupaten Mojokerto, Kabupaten Jombang, Kabupaten Nganjuk, Kabupaten Madiun, Kabupaten Ponorogo, Kabupaten Pacitan, Kabupaten Magetan, Kabupaten Ngawi, Kabupaten Bangkalan, Kabupaten Sampang, Kabupaten Pamekasan, Kabupaten Sumenep).



Gambar 1. Wilayah kerja Balai Besar POM Surabaya

Dengan jumlah sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan yang diawasi sebanyak 37.848 sarana. Balai Besar POM Surabaya juga didukung laboratorium dan peralatan yang memadai sesuai standar Laboratorium Badan POM dan metode analisis terkini. Balai Besar POM di Surabaya memiliki laboratorium pengujian kimia, laboratorium pengujian mikrobiologi dan laboratorium kalibrasi yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2017.

2. Visi

Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian berlandaskan Gotong-Royong.

3. Misi

- 1) Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
- 2) Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM, dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif, dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
- 3) Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam rangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.

- 4) Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan makanan.

4. Tugas dan Fungsi Balai Besar POM Surabaya

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 14 Tahun 2014 tanggal 17 Oktober 2014, Balai Besar POM di Surabaya mempunyai tugas dan fungsi sebagai berikut :

Tugas

Melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Fungsi

Fungsi Balai Besar POM di Surabaya adalah sebagai berikut:

- 1) Penyusunan rencana, program dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- 2) Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan
- 3) Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian
- 4) Pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan
- 5) Pelaksanaan sampling Obat dan Makanan
- 6) Pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan
- 7) Pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan

- 8) Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan
- 9) Pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundangundangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- 10) Pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber
- 11) Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- 12) Pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- 13) Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- 14) Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga
- 15) Fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan⁵⁴

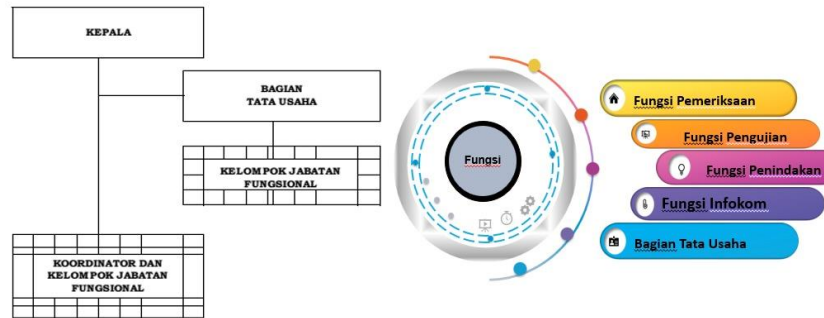
5. Struktur Organisasi

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2023 tentang Pedoman Sistem Kerja pada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Penyederhanaan Birokrasi, maka Balai Besar POM di Surabaya telah melaksanakan sistem kerja berdasarkan Permenpan RB nomor 6 tahun 2022 tentang Pengelolaan Kinerja Pegawai ASN dan Permenpan RB nomor 7 tahun 2022 tentang Sistem Kerja pada Instansi Pemerintah untuk Penyederhanaan Birokrasi.

⁵⁴ Profil BBPOM Surabaya, diakses 10 April 2024, <https://bbpomsurabaya.pom.go.id/profil>

Dengan demikian, BBPOM Surabaya maka hanya ada 2 pejabat yaitu pejabat pimpinan tinggi pratama (Kepala Balai Besar POM di Surabaya) dan pejabat administrator (Kepala Bagian Tata Usaha).

Struktur Organisasi dan Fungsi Balai Besar POM di Surabaya



Gambar 2. Struktur organisasi dan fungsi BBPOM Surabaya

Untuk pembagian kerja dari Kepala UPT, maka dibentuk ketua tim dan anggota tim yang merupakan pejabat fungsional.

6. Unit-Unit Kerja dalam Melaksanakan Tugas Pokok dan Fungsi

- a. Bagian Tata Usaha Bagian tata usaha mempunyai tugas yaitu mengelola dan melakukan urusan tata usaha, keuangan, kepegawaian, perlengkapan dan rumah tangga Balai Besar POM. Memberikan pelayanan teknis dan administrasi di lingkungan Balai Besar POM.
- b. Bidang Pengujian Terapeutik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen (Teranokoko) Bidang pengujian terapeutik, narkotika, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian produk terapeutik, narkotika, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

- c. Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya Bidang pengujian pangan dan bahan berbahaya mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi, dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian, dan penilaian mutu untuk dibidang pangan, bahan berbahaya.
- d. Bidang Pengujian Mikrobiologi Bidang pengujian mikrobiologi mempunyai tugas dalam melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi, penyusunan laporan pelaksanaan secara laboratorium, pengujian, penilaian mutu secara mikrobiologi.
- e. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Bidang pemeriksaan dan penyidikan yang mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program kerja serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan instansi kesehatan serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

B. Prosedur Pendaftaran legalitas Air Minum Dalam Kemasan

Badan Pengawas Obat dan Minuman (BPOM) yang memiliki kewenangan untuk mengeluarkan izin edar untuk air minum dalam kemasan ini. Izin ini merupakan persetujuan dari hasil penilaian pangan olahan yang diterbitkan oleh kepala BPOM untuk peredaran pangan olahan. Tujuan dari izin edar adalah untuk mengetahui kelayakan produk tersebut untuk didistribusikan dan diperjual belikan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki aturan dan regulasi yang ketat terkait dengan keamanan pangan, peraturan tersebut dapat menjadi acuan bagi produsen, setiap produsen harus mengikuti peraturan yang telah ditetapkan. Karena air minum dalam kemasan termasuk dalam kategori MD (Makanan Dalam), pabriknya harus memiliki Sertifikat Standar Nasional Indonesia (SNI), yang kemudian dilengkapi dengan Sertifikat KAN, Sertifikat ISO 9001/2005 tentang Manajemen Mutu dan Sertifikat Halal LPPOM MUI. Produk dengan kemasan apa pun, baik sekali pakai maupun yang guna ulang seperti air minum kemasan galon yang harus memenuhi semua syarat dalam regulasi terkait untuk memastikan keamanannya. Standarisasi keamanan air minum dalam kemasan galon guna ulang wajib melalui proses pencucian dan didisinfeksi dengan standar control kualitas yang ketat sebelum diisi ulang.

Proses pengisian ulang harus dilakukan di tempat atau ruangan yang bersih dengan filter udara. Tujuannya yaitu agar produk tetap berkualitas, higienis, dan memenuhi persyaratan standar keamanan mutu yang telah ditetapkan. Sehingga setiap produk yang dikemas sesuai dengan standar yang

berlaku berdasarkan regulasi pemerintah dapat dipastikan ke higienisan dan keamanannya untuk dikonsumsi oleh Masyarakat.

Untuk menjamin kualitas dan keamanan AMDK, Badan Standardisasi Nasional (BSN) telah menetapkan Standar Nasional Indonesia (SNI) 01-3553-2006, Air minum dalam kemasan (AMDK) yang dirumuskan oleh Subkomite Teknis 67-04-S1. SNI AMDK kemudian direvisi dan sekarang yang berlaku SNI 3553:2015 : Air Mineral.

Tabel 2. Tabel Persyaratan AMDK Menurut SNI 3553:2015

NO	Kriteria uji	Satuan	Persyaratan
1	Keadaan		
1.1	Bau	-	Tidak berbau
1.2	Rasa	-	Normal
1.3	Warna		Tidak berwarna
2	pH	-	6,5-8,5
3	Kekeruhan	NTU	Maksimal 1,5
4	Zat yang terlarut	mg/L	Maksimal 500
5	Zat Organik (Angka KMnO ₄)	mg/L	Maksimal 1,0
6	Nitrat	mg/L	Maksimal 44
7	Nitrit	mg/L	Maksimal 0,1
8	Amonium (NH ₄)	mg/L	Maksimal 0,15
9	Sulfat	mg/L	Maksimal 200
10	Klorida	mg/L	Maksimal 250
11	Fluorida	mg/L	Maksimal 1
12	Sianida	mg/L	Maksimal 0,05
13	Besi	mg/L	Maksimal 0,1
14	Mangan	mg/L	Maksimal 0,05
15	Klor bebas	mg/L	Maksimal 0,1
16	Kromium	mg/L	Maksimal 0,05
17	Barium	mg/L	Maksimal 0,7
18	Boron	mg/L	Maksimal 2,4
19	Selenium	mg/L	Maksimal 0,01
20	Bromat	mg/L	Maksimal 0,01
21	Perak	mg/L	Maksimal 0,025
22	CO ₂ bebas	mg/L	3 000 – 5 390
23	O ₂ terlarut awal**	mg/L	Minimal 40,0
24	O ₂ terlarut akhir***	mg/L	Minimal 20,0
25	Cemaran logam		
25.1	Timbal	mg/L	Maksimal 0,005
25.2	Tembaga	mg/L	Maksimal 0,5
25.3	Kadmium	mg/L	Maksimal 0,003
25.4	Merkuri	mg/L	Maksimal 0,001
26	Arsen	mg/L	Maksimal 0,01
27	Cemaran mikroba		
27.1	Angka lempeng total awal **	Koloni/mL	Maksimal 1,0 x 100
27.2	Angka lempeng total akhir ***	Koloni/mL	Maksimal 1,0 x 100000
27.3	Koliform	Koloni/100mL	Tidak terdeteksi

Sumber : SNI 3553:2015

Tabel di atas adalah kriteria mutu standar yang harus dipenuhi oleh Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) untuk produsen sebagai panduan dalam pembuatan produk AMDK. Isi air minum harus sesuai dengan persyaratan tersebut dan tidak boleh melebihi jumlah yang telah ditetapkan.

Persyaratan berkas yang harus dilengkapi untuk mendapatkan (SNI) 01-3553-2015 sebagai berikut :

Tabel 3. Persyaratan berkas SNI 01-3553-2015 AMDK

No	Berkas
1	Sertifikat merk Produk atau resi.
2	SIPA (Surat Izin Pengambilan Air) atau IPATEK milik sendiri maupun dari pemasok air.
3	Hasil laporan analisis untuk uji air baku yang mengacu pada Permenkes 907 tahun 2002 yang mengatur tentang standar kualitas air minum.
4	TDP (Tanda Daftar Perusahaan), TDI (Tanda Daftar Industri), SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan) , IUI (Izin Usaha Industri) dan NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak).
5	Badan Hukum Perusahaan (seperti akta pendirian perusahaan dan perubahan terakhir, serta surat izin usaha dari instansi yang berwenang).

Adapun untuk Untuk memperoleh Nomor Izin Edar dari BPOM, prosesnya harus melalui beberapa langkah, yaitu: ⁵⁵

1. Pendaftar wajib mengajukan permohonan audit sarana produksi ke Balai POM setempat. Kemudian hasil audit akan diterbitkan oleh Balai POM, yang nantinya akan menjadi syarat untuk pendaftaran akun perusahaan.
2. Pendaftaran akun perusahaan melalui e-registration dengan membuka laman www.e-reg.pom.go.id. Pendaftaran akun Perusahaan bertujuan untuk mendapatkan login dan password agar bisa mendaftarkan produk AMDK, dengan persyaratan dokumen administratif yang harus terpenuhi berupa:
 - a. Produk Dalam Negerti (MD)
 - 1) Izin Usaha Industri (IUI/TDI), bisa diperoleh dari Kementerian/Dinas Perindustrian atau BKPM / BKPMMD atau Izin Usaha Mikro dan Kecil (IUMK) yang dikeluarkan oleh Lurah atau Camat.
 - 2) Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) perusahaan.
 - 3) PSB (Hasil Audit Sarana Produksi) dari Balai Besar/Balai POM setempat atau Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan, sesuai dengan jenis produk yang didaftarkan dan mencantumkan kesimpulan hasil pemeriksaan (nilai minimal B).

⁵⁵ Jannatun Makwa, "Pengawasan Terhadap Izin Edar Produk Air Minum Dalam Kemasan (Amdk) Di Kawasan Sigli Menurut Perspektif Manajemen Syari'ah (Studi Kasus: Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Aceh)," 63–65.

4) Akte Notaris (akte pendirian perusahaan yang ditandatangani notaris).

b. Produk Luar Negeri (ML)

1) Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) - Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) - PSB (Hasil Audit Sarana Produksi) oleh BPOM

2) Akte Notaris

3) Surat Penunjukan dari pabrik asal berupa surat perjanjian yang mencantumkan: Pemberian hak kepada perusahaan yang ditunjuk untuk melakukan pendaftaran izin edar pangan olahan; Penunjukan bersifat eksklusif atau noneklusif; Jangka waktu berlakunya penunjukan. Kemudian disahkan oleh notaris, kamar dagang setempat, atau perwakilan RI di luar negeri.

Setelah memenuhi persyaratan daftar akun perusahaan, selanjutnya mengisi data perusahaan produk AMDK, meng-upload dokumen administratif yang telah dilengkapi sebelumnya, untuk harcopy dokumen tersebut dikirim ke Direktorat Penilaian Keamanan Pangan di Jakarta Pusat. Selanjutnya, menunggu proses verifikasi data oleh evaluator BPOM dengan hasil notifikasi penolakan/penerimaan daftar melalui email.

3. Bagi produsen yang mendapatkan notifikasi penerimaan dari BBPOM/BPOM melalui email, maka akan menerima login dan password untuk pendaftaran produk AMDK dengan melewati proses:

a. Meng-input data dan upload dokumen berupa:

1) Rancangan label produk yang didaftarkan

- 2) Hasil analisa produk dari laboratorium Balai Riset setempat
 - 3) Alur produksi sesuai dengan HACCP
 - 4) Penjelasan mengenai komposisi/daftar bahan produk, kode produksi, dan informasi kadaluarsa
 - 5) Dokumen lain jika diperlukan, seperti: penjelasan bahan baku tertentu, sertifikat merek, Halal dari MUI, Sertifikat SNI, dll.
- b. Setelah semua terupload, pihak evaluator akan mengirim SPB (Surat Perintah bayar), untuk produk AMDK sejumlah Rp. 500.000,00. Pendaftar membayarnya melalui mekanisme e-payment.
4. Mengirimkan hasil analisis produk yang asli ke alamat Direktorat Penilaian Keamanan Pangan di Jakarta, agar pihak BBPOM/BPOM dapat mengeluarkan Nomor Izin Edar yang terlampir pada SPP (Surat Persetujuan Pendaftaran, yang akan berlaku selama 5 (lima) tahun.

C. Peran Balai Besar POM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk kemasan air minum dalam kemasan yang mengandung BPA di Jawa Timur

Balai Besar POM Surabaya memiliki peran yang sangat penting dalam mengawasi dan mengontrol peredaran produk kemasan air minum dalam kemasan yang mengandung BPA di Jawa Timur. Balai besar pom Surabaya merupakan unit pelaksana teknis yang memiliki kewenangan untuk melakukan pengawasan komprehensif yang mencakup tahap sebelum dan setelah produk beredar. Adapun tugas dan fungsi BBPOM sebagai Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM dalam melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang - undangan yaitu :⁵⁶

- a) Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b) Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c) Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d) Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
- e) Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
- f) Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;

⁵⁶ Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan

- g) Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h) Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- i) Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- j) Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- k) Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
- l) Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Hasil wawancara dengan Ibu Hesty Sila bagian pengawas farmasi obat dan makanan Balai Besar POM Surabaya menjelaskan bahwa :

“BBPOM Surabaya menerapkan dua sistem pengawasan, yaitu pengawasan secara pre market dan post market.

- 1) Pengawasan pre market mencakup evaluasi sebelum produk memperoleh izin edar, termasuk tahap registrasi dan persyaratan sertifikasi, serta aspek perizinan dan cara produksi pangan yang baik. Audit terhadap fasilitas atau sarana produksi dilakukan sebelum produk dinyatakan layak edar.
- 2) Pengawasan post market, di sisi lain, fokus pada pemeriksaan setelah produk mendapatkan izin edar, yaitu terhadap fasilitas produksi dan distribusi atau peredaran. Pengecekan kadar BPA di fasilitas produksi menjadi perhatian utama karena penggunaan ulang galon fast moving dan ada masa pemakaiannya yang nantinya akan mempengaruhi kualitas galonnya. Selain itu kami juga mengawasi terhadap label, penandaan, iklan dan promosi produk”.⁵⁷

⁵⁷ Hesti Sila Rahayu, wawancara, (Surabaya, 31 Januari 2024)

Berdasarkan hasil wawancara, Balai Besar POM Surabaya dalam hal mengawasi peredaran produk memiliki dua jenis pengawasan, yang diuraikan sebagai berikut :

1. Pengawasan *Pre Market*

Pengawasan ini dikenal sebagai pengawasan secara preventif, merupakan kewenangan BBPOM untuk memeriksa setiap produk obat dan makanan sebelum dijual ke masyarakat. Proses ini melibatkan tahapan sertifikasi dan registrasi produk, pemeriksaan sarana produksi, serta distribusi produk.

2. Pengawasan *Post Market*

Pengawasan ini disebut Pengawasan secara represif, merupakan kewenangan BBPOM untuk melakukan pemeriksaan terhadap produk obat dan makanan yang sudah beredar di masyarakat. Mencakup pemeriksaan sarana produksi dan distribusi secara keseluruhan meliputi produk makanan, minuman, obat-obatan, pengambilan sampel produk yang dicurigai berbahaya, dan pengujian laboratorium. Jika produk terbukti tidak memenuhi syarat, BBPOM dapat menarik produk tersebut dari peredaran, memberikan peringatan kepada pelaku usaha dan distribusi, serta memberikan peringatan kepada masyarakat tentang produk yang tidak memenuhi syarat. Balai Besar POM di Surabaya melakukan pengawasan post-market juga dengan cara inspeksi cara produksi dan distribusi dalam rangka pengawasan implementasi Cara

Produksi dan Cara Distribusi yang baik, pengawasan iklan dan penandaan, serta investigasi awal dan penyidikan berbagai kasus tindak pidana bidang obat dan makanan yang disertai dengan upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat. Pengawasan produk di peredaran dilakukan dalam rangka melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi pangan, sampling produk pangan yang beredar, pengawasan label dan monitoring terhadap iklan. Khususnya pemeriksaan sarana produksi dan distribusi pangan dilakukan untuk memverifikasi pelaksanaan cara produksi dan distribusi yang baik sehingga sesuai dengan yang telah dipersyaratkan oleh Badan POM.

Untuk mencapai peningkatan mutu sarana produksi dan distribusi pangan dilakukan melalui peningkatan pembinaan dan bimbingan teknis ke pelaku usaha, melakukan review terhadap *Code of Practice's* yang telah disusun serta inspeksi sarana berbasis resiko (*risk-based food inspection*) berdasarkan pengendalian tahapan kritis proses produksi per kategori produk. Dalam proses ini, BBPOM Surabaya memperhatikan pula risiko yang mungkin timbul terkait dengan produk yang beredar. Misalnya, dalam kasus air minum kemasan galon, BBPOM mengambil sampling sesuai dengan analisis risiko untuk memastikan keamanan konsumen. Pelaksanaan sistem pengawasan dan tindak lanjut pelaksanaan sistem pengawasan dilakukan melalui berbagai tahapan, mulai dari pemeriksaan sarana produksi hingga tindak lanjut terhadap pelanggaran yang terdeteksi.

Penggunaan kadar BPA pada kemasan AMDK telah diatur batas amannya sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 20 tahun 2019 tentang kemasan pangan yaitu sebesar 0,6 bpj. Namun berdasarkan hasil pengujian sampling dari produk kemasan Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) pada tahun 2022 yang dilakukan oleh BBPOM Surabaya menunjukkan bahwa dari 36 sampel bahan berbahaya yang diuji, yaitu sebanyak 29 sampel memenuhi syarat, sementara 7 sampel tidak memenuhi syarat. Hasil uji ini diperoleh berdasarkan parameter migrasi, di mana 6 sampel tidak memenuhi syarat karena mengandung BPA dan 1 sampel karena Asetaldehide.⁵⁸ Namun, penemuan hasil uji sampel yang mengandung BPA di Jawa Timur tersebut masih tergolong aman untuk dikonsumsi dan masih memenuhi syarat, karena migrasi BPA nya belum sampai tercemar ke dalam air yang terkandung didalamnya. Hal ini disampaikan oleh Ibu Hesty Sila selaku bagian pengawas farmasi obat dan makanan BBPOM Surabaya dalam wawancara yang menyatakan :

“Kami memang telah menemukan hasil uji sampel kemasan amdk yang konsentrasi BPAnya tinggi dan melebihi batas aman, namun air tersebut masih memenuhi syarat kelayakan dan belum terkontaminasi BPA. Pengawasan terhadap pangan juga dilakukan secara rutin setiap 1 tahun oleh BBPOM Surabaya. Upaya ini tidak hanya difokuskan pada peredaran saja, tetapi juga mencakup pengawasan terhadap sarana produksi hingga produk tersebut beredar. Selain itu, dalam pengawasan terhadap sarana produksi, BPOM juga memperhatikan proses pencucian galon yang digunakan untuk penyimpanan air minum kemasan dalam kemasan ulang. Pencucian galon harus dilakukan dengan ketentuan tertentu, termasuk batasan suhu air agar tidak terjadi pencemaran BPA”⁵⁹

⁵⁸ Laporan Tahunan 2022 Balai Besar Pom Surabaya, 37.

⁵⁹ Hesti Sila Rahayu, wawancara, (Surabaya,31 Januari 2024)

Berdasarkan hasil wawancara tersebut, menunjukkan bahwa Balai Besar POM Surabaya secara aktif melakukan pemantauan serta pengawasan terhadap pabrik-pabrik yang memproduksi air minum dalam kemasan. Inspeksi-inspeksi rutin tiap tahunnya untuk memastikan bahwa proses produksi berjalan dengan baik dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku, termasuk dalam hal penggunaan bahan kemasan yang mengandung BPA. Melalui upaya pengawasan rutin dan inspeksi terhadap pabrik-pabrik pengemasan air minum tersebut, Balai Besar POM Surabaya bertujuan untuk memastikan bahwa produk-produk tersebut mematuhi standar keamanan yang telah ditetapkan. Dengan demikian, terdapat kesinambungan antara pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM Surabaya dan kebutuhan untuk memastikan kepatuhan industri pengemasan air minum terhadap regulasi keamanan pangan.

Pengawasan terhadap produk dan kemasan pangan, obat, dan kosmetik oleh BBPOM Surabaya sangat penting untuk memastikan keamanan konsumen. Selain itu, sebagai bagian dari pengawasan sarana produksi, BBPOM juga mengawasi proses pencucian galon yang digunakan untuk menyimpan air minum kemasan dalam kemasan ulang. Proses pencucian galon harus dilakukan dengan ketentuan tertentu, termasuk batasan suhu air untuk mencegah pencemaran BPA. Produsen diminta untuk mematuhi standar yang berlaku tersebut untuk memastikan produk yang dihasilkan tetap bermutu dan berkualitas.

Dalam pelaksanaan pengawasannya, BBPOM Surabaya memiliki Pengawas Pangan (*food inspector*) yang dalam hal ini sebagai garda terdepan dalam melakukan pengawasan pangan perlu memiliki kompetensi yang mumpuni. Tidak

hanya kompetensi terkait peraturan yang menyangkut masalah higiene dan sanitasi, tetapi juga pengetahuan tentang teknologi proses pengolahannya, mulai dari bahan baku, peralatan, proses produksi, pemeriksaan mutu dan keamanan, hingga manajemen keamanan pangannya. Dalam hal ini, BPOM Surabaya memiliki 25 petugas pengawas pangan. Sesuai dengan konsep pengawasan keamanan pangan berbasis risiko (*risk based food inspection*), penjenjangan masing-masing inspektur pangan disesuaikan dengan pengalaman kerja, pelatihan yang telah dilakukan, serta spesialisasi terhadap produk yang diawasi oleh inspektur pangan. Yaitu tingkatan Dasar, Muda, dan Madya.

Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan menyelenggarakan On the Job Training Pengawasan Sarana Produksi Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) sebanyak 3 (tiga) tahap yaitu tahap 1 pada tanggal 24 – 25 dan Tahap 2 pada tanggal 7 Juni 2022 secara online, serta Tahap 3 pada tanggal 14-16 Juni 2022 secara offline. Kegiatan diikuti oleh 29 (peserta) yang berasal dari unit Kedeputian Bidang Pengawasan Pangan Olahan dan Unit Teknis (UPT) BPOM. Seluruh peserta terpilih merupakan petugas pengawas pangan yang telah mengikuti pelatihan *food inspector* tingkat muda. Dengan kegiatan ini, diharapkan peserta dapat memperbarui pengetahuan tentang praktik produksi sebenarnya di fasilitas produksi Air Minum Dalam Kemasan (AMDK), pengawasan AMDK yang berdasarkan risiko, dan topik-topik atau isu – isu terkini terkait pengawasan AMDK.

Hal – hal tersebut sesuai dengan hasil pemaparan dari Ibu Hesty Sila Rahayu yang menyatakan bahwa :

“Dalam pelaksanaannya, BBPOM Surabaya memiliki 25 petugas pengawas pangan, dengan 3 jenjang sesuai kompetensi yang dimiliki yaitu tingkatan Dasar, Muda, Madya. Untuk masalah BPA ini termasuk kedalam resiko sedang. Sehingga dilakukan pula pelatihan yang khusus secara OJT (*on the job training*) untuk pengawasan AMDK ini, pelaksanaannya dilakukan online dan offline”.⁶⁰

Sebagai Unit Pelaksana Teknis, Balai Besar POM di Surabaya mempunyai 4 (empat) inti kegiatan atau pilar lembaga, yakni :

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (premarket) terlibat dalam registrasi/penilaian, inspeksi sarana produksi dalam rangka sertifikasi;
2. Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (post-market) mencakup: sampling dan pengujian, inspeksi sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di Provinsi Jawa Timur;
3. Pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha melalui komunikasi informasi dan edukasi termasuk pembinaan pelaku usaha dalam rangka meningkatkan daya saing produk. Selain itu melalui peningkatan peran pemerintah daerah dan lintas sektor untuk penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan;
4. Penegakan hukum melalui fungsi pengamanan, intelijen, dan penyidikan dalam rangka memberantas kejahatan di bidang Obat dan Makanan.⁶¹

⁶⁰ Hesti Sila Rahayu, wawancara, (Surabaya, 31 Januari 2024)

⁶¹ Laporan Kinerja Tahun 2022 Balai Besar POM Surabaya

Dalam hal melakukan Uji sampling, harus sesuai dengan pedoman sampling. Berdasarkan wawancara, Ibu Hesty Sila menyampaikan :

“Sampling sesuai dengan analisa resiko, dengan mengambil sampling tahun pembuatannya yang paling lama. Lalu kita mengujikan dulu galonnya, yg duji nomer *batch* nya, dengan menggunakan beberapa nomor *batch* yang diuji bersama. Jika nomor *batch* yang diuji tidak sesuai maka bpom akan bersurat pada produsen merk tersebut dengan nomor *batch* sekian) yang diuji aja bahwa tidak memenuhi syarat kelayakan edar. Surat tindak lanjut yang mengandung hasil ketidaksesuaian yang diidentifikasi harus diperbaiki oleh produsen dengan nomor *batch* tersebut. Skala penilaian yang digunakan adalah A (baik sekali), B (baik), C (kurang), dan D (kurang sekali).Setelah mengirimkan surat peringatan untuk dilakukan perbaikan dan dokumen tersebut juga tetap disampaikan kepada BPOM pusat , dan pihak BPOM akan mengevaluasi apakah perbaikannya itu sudah sesuai apa belum.”⁶²

Hasil wawancara tersebut dapat dinyatakan bahwa yang dinilai oleh BBPOM terhadap audit atau monitoring sarana memiliki tujuan untuk meningkatkan rating kelayakan sarana produksi pangan dengan menggunakan 4 kriteria penilaian, yaitu :

Tabel 4. Tingkat kelayakan sarana produksi

A	Baik Sekali
B	Baik
C	Kurang
D	Kurang Sekali

Pemeriksaan fasilitas produksi pangan bertujuan untuk mendorong penerapan cara produksi pangan yang baik oleh produsen sesuai dengan ketentuan

⁶² Hesti Sila Rahayu, wawancara, (Surabaya,31 Januari 2024)

peraturan perundang-undangan yang berlaku. Selain itu, agar masyarakat tidak dirugikan dengan beredarnya produk yang tidak memenuhi persyaratan dan untuk mencegah persaingan tidak sehat antar produsen. Selanjutnya, dalam wawancara dengan Ibu Hesty Sila menyebutkan:

“Migrasi kadar BPA ini akan meningkat jika terkena beberapa factor yaitu karena suhu panas yang tinggi, pencucian galonnya harus dibawah 70° jika menggunakan cairan panas, terpapar sinar matahari langsung, dan penggunaan yang melebihi batas pakainya”⁶³

Penjelasan diatas menyimpulkan bahwa terdapat beberapa faktor yang berpotensi meningkatkan pelepasan migrasi BPA dari wadah kemasan, diantaranya yaitu :

1. Suhu atau panas yang tinggi

Faktor suhu tinggi memiliki dampak signifikan terhadap pelepasan BPA dari wadah ke dalam air dalam kemasan. Penelitian menunjukkan bahwa suhu yang meningkat dapat mempercepat laju migrasi BPA ke dalam air. Hal ini dapat dijelaskan oleh perubahan kinetika molekuler pada material wadah plastik yang mengandung BPA. Peningkatan suhu memicu peningkatan energi kinetik molekul, sehingga mempercepat pergerakan molekul BPA melalui matriks plastik menuju ke permukaan wadah dan akhirnya larut dalam air dalam kemasan.

2. Pencucian dengan cairan panas melebihi 70° celcius

Pencucian wadah plastik dengan menggunakan cairan panas, terutama melebihi suhu 70° celcius, juga memainkan peran penting dalam pelepasan BPA. Pada suhu tinggi, integritas struktural plastik dapat terpengaruh, yang

⁶³ Hesti Sila Rahayu, wawancara, (Surabaya, 31 Januari 2024)

kemudian mempengaruhi kemampuan bahan untuk menahan migrasi BPA. Peningkatan suhu dalam proses pencucian dapat mempercepat proses difusi BPA melalui matriks plastik, sehingga meningkatkan risiko kontaminasi air dalam kemasan.

3. Penyimpanan di bawah sinar matahari langsung

Paparan sinar matahari dapat memengaruhi kestabilan kimia dan struktural plastik yang mengandung BPA. sehingga dapat menyebabkan degradasi material plastik. Akibatnya, integritas struktural wadah plastik dapat terganggu, sehingga mempercepat migrasi BPA ke dalam air dalam kemasan. Pada saat proses pendistribusian air minum kemasan (AMDK) biasanya juga mengalami paparan langsung sinar matahari, termasuk pula saat di toko-toko di mana masih banyak penjual yang menyimpan AMDK di luar ruangan yang terpapar sinar matahari secara langsung.

4. Penggunaan Berulang yang Melebihi Batas Masa Pakai

Penggunaan wadah plastik secara berulang, terutama setelah melebihi batas masa pakai yang direkomendasikan dapat meningkatkan risiko pelepasan BPA ke dalam air dalam kemasan. Penggunaan berulang dapat menyebabkan kerusakan fisik pada wadah plastik, seperti goresan, retakan, atau abrasi. Kerusakan ini dapat memperbesar permukaan kontak antara BPA dan air, meningkatkan kemungkinan migrasi BPA ke dalam air dalam kemasan.

Dalam melaksanakan tugasnya, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Surabaya tidak hanya bertugas melakukan pengawasan terhadap pelaku

usaha, tetapi juga memberikan pembinaan kepada produsen serta konsumen. Pembinaan ini terutama ditujukan kepada produsen yang akan memproduksi suatu produk, akan diberikan panduan dan pembinaan mengenai persyaratan perusahaan yang harus dipenuhi sebelum produknya didaftarkan. BBPOM Surabaya memberikan pembinaan dan sosialisasi kepada pelaku usaha terkait dengan tata cara produksi yang baik serta kewajiban untuk mematuhi regulasi yang ada.

Dalam wawancaranya, Ibu Hesty Sila menuturkan bahwa :

“Pembinaan dan sosialisasi dilakukan selama inspeksi sarana di produsen jika terdapat ketidaksesuaian dalam cara penyimpanan dan pencucian. Standar Operasional Prosedur (SOP) pencucian harus dijelaskan secara rinci, termasuk batasan penggunaan galon untuk penggunaan kembali dan lamanya batas penggunaan gallon tersebut.”⁶⁴

Jika ditemukan pelanggaran terhadap kandungan Bisphenol A yang tidak memenuhi standar yang telah ditetapkan, BPOM memiliki kewenangan legal untuk memberikan sanksi administratif sesuai dengan Pasal 4 huruf c dari Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Sanksi administratif menurut Pasal tersebut, produsen, importir, dan/atau distributor yang melanggar ketentuan yang disebutkan dalam Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, dan/atau Pasal 6 ayat (1) dapat dikenai sanksi administratif berupa.⁶⁵

- a. Peringatan tertulis,
- b. Penghentian sementara kegiatan,
- c. Pencabutan nomor izin edar, dan/atau

⁶⁴ Hesti Sila Rahayu, wawancara, (Surabaya, 31 Januari 2024)

⁶⁵ Pasal 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 22 Tahun 2017 tentang Penarikan Pangan dari Peredaran

- d. Penghentian pelayanan registrasi dan/atau sertifikasi selama maksimal 6 (enam) bulan.

Tindakan yang diberlakukan termasuk pemberian sanksi administratif dan sanksi teguran kepada produsen yang terlibat agar supaya mereka melakukan penarikan barang tersebut dari peredaran. Selain itu, laporan bahwa produsen telah melakukan penarikan produk dari peredaran, maka harus dilaporkan kepada pihak inspektur BBPOM Surabaya agar mereka melakukan penarikan barang tersebut dari peredaran. Hal ini merupakan langkah yang diambil untuk memastikan keamanan dan kesehatan konsumen serta memenuhi standar keamanan pangan yang telah ditetapkan. Hal ini sejalan dengan pemaparan hasil wawancara dengan Ibu Hesti Sila yang memaparkan bahwa :

“BBPOM akan melindungi konsumen dari produk yang tidak memenuhi syarat kemanannya. Jika diketahui bpa melebihi batas, BBPOM akan memberikan teguran baik lisan maupun tertulis dengan tetap dikirimkan surat peringatan dan harus melaporkan ke BBPOM bahwa produsen tersebut telah melakukan perbaikan. Jika tidak maka harus dilakukan penarikan produk dari sarana, dan itu harus melaporkan bahwa produski sudah melakukan penarikan. Pelaporannya tetap kami integrasikan ke pusat,(BPOM) yang nantinya BPOM akan memberikan rating penilaian.”⁶⁶

Berdasarkan hasil penelitian dengan wawancara tersebut, dapat diketahui bahwa BBPOM Surabaya telah melaksanakan psistem pengawasan yang sesuai dengan tugas dan wewenangnya seperti yang tercantum pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis DiLingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Selain itu, perbaikan sistem pengawasan yang dilaksanakan oleh

⁶⁶ Hesti Sila Rahayu, wawancara, (Surabaya,31 Januari 2024)

BBPOM Surabaya juga melakukan evaluasi secara berkala untuk memastikan efektivitasnya. Evaluasi dilakukan melalui monitoring dan evaluasi (monav) yang dilakukan setiap bulan untuk mengevaluasi kepatuhan pelaku usaha terhadap regulasi yang ada. Hasil evaluasi ini menjadi dasar untuk melakukan perbaikan sistem pengawasan yang telah ada. Misalnya, jika terdapat kelemahan dalam proses pengujian atau pelaksanaan pengawasan, BBPOM Surabaya akan melakukan penyesuaian untuk meningkatkan efektivitasnya. Hal ini termasuk dalam upaya untuk menjaga kualitas produk dan keamanan konsumen secara keseluruhan.

Dalam hal pemberian sanksi atau penindakan terhadap pelanggaran dilakukan sesuai dengan tingkat pelanggaran yang terjadi. Mulai dari teguran baik secara lisan maupun tertulis, hingga penarikan produk dari peredaran. Proses ini dilakukan secara terintegrasi dengan pusat, dimana BBPOM Surabaya bertanggung jawab untuk melaporkan dan menindaklanjuti setiap temuan pelanggaran. Upaya pengawasan yang pernah dilakukan BBPOM Surabaya secara represif hanya sebatas sanksi berupa teguran lisan dan teguran secara tertulis, hingga pemberian peringatan untuk dilakukan penarikan produk dengan nomor *batch* tertentu yang tidak memenuhi syarat izin edar.

D. Problematika Hukum Pengawasan dan Strategi Balai Besar POM Surabaya dalam Mengawasi Peredaran Produk AMDK Yang Mengandung BPA di Jawa timur

Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta Unit Pelaksana Teknisnya dalam hal ini termasuk BBPOM, memberikan pengawasan dari hulu ke hilir

dengan tujuan untuk memastikan jaminan atas keamanan dan mutu produk pangan. Namun dalam pelaksanaannya masih terdapat problematika hukum pengawasan yang konkrit sehingga dapat menghambat wewenang dan tupoksi BBPOM Surabaya dalam melakukan pengawasan peredaran produk yang AMDK yang mengandung BPA di Jawa Timur.

1. Problematika hukum pengawasan BBPOM Surabaya

Dalam melaksanakan kewenangannya, problematika BBPOM Surabaya dalam mengawasi peredaran peredaran Bisphenol A (BPA) di Jawa Timur tidak hanya terkait dengan aspek teknis, tetapi juga meliputi faktor-faktor organisasi dan regulasi yang memengaruhi pelaksanaan tugas pengawasan yang di uraikan sebagai berikut:

a. Keterbatasan Jumlah Petugas Pengawas

Berdasarkan hasil wawancara peneliti dengan Ibu Hesty Sila selaku bagian pengawas farmasi obat dan makanan BBPOM Surabaya menjelaskan bahwa :

“Petugas pengawasnya kurang, Mengingat terdapat 27 kabupaten/kota dengan lebih dari 1100 sarana pangan yang harus diawasi. Dari 25 orang yang bertugas, sebagian telah menjalani pelatihan, sementara sebagian lainnya ada yang masih belum, termasuk pengawasan terhadap hal-hal di luar bidang pangan. Dari total keseluruhan sarana pangan tersebut belum diperiksa secara menyeluruh, sementara hanya 309 yang terjangkau oleh petugas.”⁶⁷

Hal ini menunjukkan bahwa BBPOM Surabaya kekurangan tenaga pengawas dalam pelaksanaan pengawasan. Dengan cangkupan wilayah yang luas dan jumlah petugas yang terbatas ini, pengawasan

⁶⁷ Hesti Sila Rahayu, wawancara, (Surabaya, 31 Januari 2024)

terhadap peredaran produk yang mengandung BPA di seluruh wilayah Jawa Timur menjadi dinilai sulit dilakukan secara menyeluruh dan dinilai belum optimal.

Wilayah pengawasan Balai Besar POM Surabaya mencakup 27 kabupaten dan kota di seluruh Jawa Timur. Wilayah yang luas dan banyaknya sarana yang harus diawasi dapat menyebabkan keterlambatan dalam pemantauan atau inspeksi. Baik sarana produksi maupun sarana peredaran yang berada di daerah terpencil atau sulit dijangkau mungkin mengalami keterlambatan dalam pengawasan, atau bahkan tidak terjangkau sama sekali. Selain itu, keterbatasan dalam menjangkau seluruh wilayah tanggung jawab BBPOM Surabaya dan banyaknya sarana yang harus diawasi dapat mengakibatkan kualitas pengawasan yang tidak konsisten dan belum maksimal. Beberapa wilayah atau sarana mungkin mendapatkan pengawasan yang lebih intensif sementara yang lain mungkin kurang terjangkau oleh pengawasan yang dilakukan BBPOM Surabaya. Hal ini diungkapkan oleh Ibu Hesty Sila dalam wawancara dengan peneliti yang menjelaskan bahwa :

“Dalam mengawasi banyaknya sarana baik produksi maupun peredaran dengan wilayah yang sangat luas, kami melakukan pengawasan sesuai dengan analisa resiko. Jika produsen di wilayah X sudah mendapatkan rating penilaian yang baik, maka untuk pemeriksaan berikutnya dilakukan di tempat yang lain yang penilaiannya masih kurang baik atau ke tempat yang belum pernah dilakukan pemeriksaan atau inspeksi sebelumnya”.⁶⁸

⁶⁸ Hesti Sila Rahayu, wawancara, (Surabaya, 31 Januari 2024)

b. Kurangnya kesadaran masyarakat terhadap bahaya pencemaran Bisfenol-A (BPA)

Berdasarkan pengamatan lapangan oleh peneliti, masih banyak beredar galon berbahan polikarbonat merk tertentu digunakan untuk wadah kemasan air isi ulang oleh depot air minum yang tentunya berbeda perusahaan dengan produsen kemasan tersebut, sedangkan proses penggunaan ulang dari galon yang berbahan polikarbonat tidak bisa sembarangan, harus dilakukan dengan mekanisme pencucian yang higienis dan sesuai dengan aturan yang telah ditetapkan. Sehingga hal ini menjadi hambatan bagi BBPOM Surabaya untuk memberi pemahaman atau mensosialisasikan kepada masyarakat lebih luas tentang bahaya BPA jika sampai tercemar ke dalam air yang terkandung di dalamnya.

Selain itu, masih terdapat penjual yang tidak menyimpan galonnya di tempat yang sejuk dan masih terpapar sinar matahari langsung. Proses pendistribusian galon dari produsen ke distributor atau agen juga seringkali diangkut dengan kendaraan yang tidak ada atapnya, sehingga galon terpapar sinar matahari langsung.

2. Strategi BBPOM Surabaya dalam mengawasi peredaran produk AMDK yang mengandung BPA di Jawa Timur

Berdasarkan hasil wawancara menunjukkan bahwa :

“Untuk masalah BPA dalam kemasan AMDK ini masuk kategori resiko sedang, untuk itu pengawasnya ada bagian khusus yang

mengikuti pelatihan secara *on the job training* yang diberikan oleh pusat mbak.”⁶⁹

Untuk menangani problematika dan yang terjadi, maka BBPOM Surabaya melakukan beberapa strategi dan upaya, diantaranya :

a. Meningkatkan jumlah petugas dan kompetensi pengawas

Dengan keterbatasan sumber daya terutama sumber daya manusia yang tidak sebanding dengan banyaknya sarana yang harus diawasi berdampak pada cakupan pengawasan yang masih rendah, Apabila dihitung berdasarkan analisis beban kerja dan target yang ditetapkan jumlah SDM tersebut belum memadai secara kompetensi dan jumlah dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal. Dengan tantangan yang semakin kompleks, BBPOM di Surabaya harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis. Untuk itu, BBPOM di Surabaya perlu penambahan jumlah SDM dalam menghadapi tantangan pengawasan dan semakin berkembangnya modus pelanggaran di bidang obat dan makanan. Selain itu, BPOM juga harus mempunyai strategi pengembangan pegawai yang tepat sehingga tidak terjadi kekosongan di posisi-posisi strategis.

⁶⁹ Hesti Sila Rahayu, wawancara, (Surabaya, 31 Januari 2024)

Langkah ini dapat dilakukan dengan merekrut SDM yang memiliki kompetensi mumpuni di bidang pengawasan, serta dengan mengadakan pelatihan kepada lebih banyak petugas pengawas seperti mengikut sertakan petugas pengawas dalam pelatihan *on the job training* (OJT) agar dapat meningkatkan cakupan dan intensitas pengawasan terhadap peredaran produk yang mengandung BPA. Selain itu, meningkatkan pengetahuan dan peran serta masyarakat sebagai konsumen agar dapat melindungi diri dan keluarganya dari resiko produk yang tidak sesuai ketentuan yang membahayakan kesehatan.

b. Mengoptimalisasi Pemanfaatan Teknologi

Pemanfaatan teknologi dapat menjadi solusi dalam mengatasi kendala luasnya wilayah pengawasan. Balai Besar POM Surabaya memanfaatkan sistem informasi geografis (SIG) dan teknologi komunikasi untuk memantau dan mengkoordinasikan kegiatan pengawasan secara lebih efisien di seluruh wilayah Jawa Timur. Peningkatan kompetensi terkait Tehnologi Informasi juga harus selalu terjaga dan terbaru, mengingat saat ini semakin banyak pengguna media online.

Penggunaan berbagai aplikasi akan sangat membantu dalam pengawasan Obat dan Makanan, termasuk dalam pelayanan public dan bimbingan kepada pelaku usaha serta mempermudah komunikasi dan penghimpunan data-data lain yang diperlukan oleh institusi. Sistem aplikasi dan data yang terintegrasi dapat meningkatkan efektivitas

pengawasan Obat dan Makanan. Integrasi sistem pre dan postmarket dapat mempermudah dan mempercepat layanan publik BBPOM di Surabaya dengan adanya fast track sertifikasi dalam rangka registrasi Obat dan Makanan, serta early warning system untuk pengawasan postmarket.

Untuk mendukung strategi pengawasan di era digital, diperlukan integrasi data yang dapat dijadikan predictive analytics untuk pengawasan dan penindakan. Sinergisme antara pemangku kepentingan ABG (*Academic Business-Government*) mutlak diperlukan sehingga strategi Komunikasi Digital Pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan selaras dan berdampak lebih luas ke masyarakat. Dengan demikian, pengawasan dapat dilakukan secara lebih terarah dan tepat sasaran.

c. Meningkatkan Kerja Sama dengan Pihak Terkait

Kerja sama antara Balai Besar POM Surabaya dengan pihak terkait, seperti pemerintah daerah, lembaga penelitian, dan masyarakat, juga merupakan langkah penting dalam mengatasi kendala pengawasan. Melalui kerja sama yang baik, sumber daya dan informasi dapat dibagi, sehingga pengawasan produk yang mengandung BPA dapat dilakukan secara lebih efektif. Meskipun Balai Besar POM Surabaya telah melakukan upaya yang signifikan dalam mengawasi peredaran produk kemasan air minum yang mengandung BPA, masih terdapat beberapa

problematika yang dihadapi. Selain itu, koordinasi antara Balai Besar POM Surabaya dengan pihak-pihak terkait, seperti pabrik-pabrik pengemasan dan lembaga pengujian, Lembaga SNI, juga menjadi faktor penting dalam efektivitas pengawasan produk BPA. Dalam beberapa kasus, kurangnya kerjasama dari pihak industri dapat menjadi hambatan dalam pelaksanaan pengawasan yang optimal dan menyeluruh.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Peran Balai Besar POM Surabaya dalam pengawasan peredaran produk kemasan AMDK yang mengandung BPA di Jawa Timur sebagai bentuk lembaga yang berwenang memberikan perlindungan kepada masyarakat terkait produk yang beredar di Indonesia termasuk juga kualitas air minum dalam kemasan yang sudah terdaftar sudah berjalan dengan baik dan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM Surabaya terhadap produk dan kemasan pangan, obat, dan kosmetik sangat penting untuk memastikan keamanan konsumen serta kepatuhan terhadap regulasi.

Proses pengawasan meliputi berbagai tahapan, mulai dari sampling hingga tindak lanjut terhadap pelanggaran yang terdeteksi. Evaluasi terhadap sistem pengawasan juga dilakukan secara berkala untuk memastikan efektivitasnya dan terus melakukan inovasi yang lebih baik guna meningkatkan perlindungan terhadap konsumen.

2. Dalam pelaksanaannya, optimalitas BBPOM Surabaya dalam pengawasannya masih belum maksimal. Terdapat beberapa problematika yang dihadapi, seperti pemantauan atau monitoring terhadap peredaran produk Amdk yang mengandung BPA masih belum mencakup seluruh sarana produksi dan peredaran wilayah tanggung jawab BBPOM Surabaya. Hal ini disebabkan oleh beberapa faktor, seperti wilayah

tanggungjawab yang luas, jumlah staf yang terbatas, dan banyaknya jumlah sarana produksi dan peredaran. Namun dalam hal ini BBPOM Surabaya terus melakukan strategi dan berupaya untuk meningkatkan sistem pengawasan dan memberikan perlindungan yang maksimal bagi konsumen dengan melakukan :

- a. Meningkatkan jumlah petugas dan kompetensi pengawas
- b. Mengoptimalkan pemanfaatan teknologi
- c. Meningkatkan kerja sama dengan pihak terkait.

B. Saran

1. Bagi pihak BBPOM Surabaya diperlukan upaya-upaya untuk meningkatkan efektivitas pengawasan produk BPA di Jawa Timur. Salah satu langkah yang dapat diambil adalah peningkatan kerjasama antara Balai Besar POM Surabaya dengan pihak industri atau produsen guna untuk meningkatkan penjaminan terhadap mutu produk dan keamanan produk yang dijualnya, Meningkatkan kapasitas sumber daya manusia dan konsisten serta menyeluruh dalam mengawasi baik di sarana produksi maupun sarana peredaran produk AMDK yang mengandung BPA di Jawa Timur. Selain itu, perlu juga dilakukan sosialisasi kepada masyarakat mengenai pentingnya memilih produk kemasan air minum yang aman dari BPA. Dengan demikian, diharapkan kesadaran konsumen akan meningkat sehingga tekanan pasar terhadap produsen untuk menggunakan kemasan yang aman juga akan meningkat.

2. Bagi pihak produsen untuk menciptakan keamanan produk AMDK yang dikonsumsi masyarakat, lebih meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku dan meningkatkan kualitas mutu air minum dalam kemasan serta kemasan yang digunakan dengan menjaga kebersihan, dan keamanan saat berproduksi dan pemasarannya.
3. Bagi masyarakat untuk lebih bijak dalam mengkonsumsi produk apapun, utamanya AMDK, dengan selalu lakukan cek KLIK (Cek Kemasan, Cek Label, Cek Izin Edar, dan Cek Kedaluwarsa), menyimpan AMDK di tempat bersih, terhindar dari sinar matahari langsung, dan benda-benda berbau menyengat (tajam). Hindari galon yang sudah mulai terlihat buram atau berubah warna, Melakukan penanganan galon dengan baik, misal tidak membanting galon

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Ali, Zainuddin. *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika, 2022.
- Arifin, Zainal. *Penelitian Pendidikan*, Bandung:PT Rosdakarya, 2012
- Deddy Mulyana. *Metodologi Penelitian Kualitatif*, Bandung: PT Remaja Rosdakarya, 2001
- Fajar, Mukti, Yulianto Achmad. *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, Yogyakarta:Pustaka Pelajar,2010.
- Manullang, *Dasar-Dasar Manajemen*, Yogyakarta: Gajah Mada University Press,2015
- Merhawati, Besse. *Pengantar Pengawasan Pendidikan*, Yogyakarta:Penerbitdeepublish, 2018
- Muhammad, Ridwan. *Konstruksi Bank Syariah Indonesia*, Yogyakarta: Pustaka SM, 2007
- Munaf, Yusri. *Hukum Administrasi Negara*. Cetakan Pertama. Riau: Marpoyan Tujuh, 2016.
- Nugroho, Sapto Sigit, Anik Tri Haryani, dan Farkhani, *Metodologi Riset Hukum*,Sukoharjo:Oase Pustaka,2020
- Sarwoto, *Efektivitas Organisasi*. Jakarta: Erlangga, 2001
- Sahir, Syafrida Hafni. *Metode Penelitian*, Jogjakarta:Penerbit KBM Indonesia,2021.
<https://repositori.uma.ac.id/jspui/bitstream/123456789/16455/1/EBook%20Metodologi%20Penelitian%20Syafriada.pdf>.
- Simbolon, Maryngan Masri. *Dasar-Dasar Administrasi Dan Manajemen*, Jakarta : Ghalia Indonesia, 2004
- Sukana, *Dasar-Dasar Manajemen*, Bandung: Mandar Maju, 1992.
- Sunggono, Bambang. *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo Persada,2006
- Sururama, Rahmawati, Rizki Amalia. *Pengawasan Pemerintahan*. Bandung: Cv cendekia press, 2020.

Waluyo,Bambang, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Jakarta:Sinar Grafika,2002.

Peraturan

Peraturan Presiden RI Nomor 80 tahun 2017 tentang kewenangan BPOM

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang
Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan
Badan Pengawas Obat Dan Makanan

Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan

Peraturan Menteri perindustrian nomor 78/M-IND/PER/11/2016 Tentang
Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia Air Mineral, Air
Demineral, Air Mineral Alami, Dan Air Minum Embun Secara
Wajib

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang
Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan

Peraturan Badan POM Nomor 20 tahun 2019 tentang Kemasan Pangan

Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor
Hk.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Kemasan
Pangan

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 22 Tahun 2017 tentang
Penarikan Pangan dari Peredaran

Jurnal

- Aulia, Gina, Dan Soraya R Mita. "Review Artikel : Pengaruh Bisphenol-A (Bpa) Dalam Kemasan Pangan Terhadap Kesehatan" 21,2023.
- Chairunisa. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Air Minum Depot Isi Ulang 'Toca' Diwilayah Pesangrahan." Universitas Islam Negeri Sayarif Hidayatullah Jakarta, 2015.
- Cimmino, Ilaria, Francesca Fiory, Giuseppe Perruolo, Claudia Miele, Francesco Beguinot, Pietro Formisano, Dan Francesco Oriente. "Potential Mechanisms Of Bisphenol A (Bpa) Contributing To Human Disease." *International Journal Of Molecular Sciences* 21, No. 16 (11 Agustus 2020): 5761. <https://doi.org/10.3390/ijms21165761>.
- Faadhilah, Hisa, Dan Ami Tiitaresmi. "Review: Pencemaran Bisphenol A (Bpa) Dalam Kemasan Galon Dan Dampaknya Bagi Kesehatan" 21
- Makwa, Jannatun. "Pengawasan Terhadap Izin Edar Produk Air Minum Dalam Kemasan (Amdk) Di Kawasan Sigli Menurut Perspektif Manajemen Syari'ah (Studi Kasus: Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Aceh)".
- Mukarromah, Vivin Imroatul. "Implementasi Hak Atas Keamanan Dan Keselamatan Konsumen Terhadap Standart Kemasan Pada Air Minum Dalam Kemasan (Studi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pada Depot Air Minum Kangen Water Jember)." Institut Agama Islam Negeri Jember, 2021
- Santyingtya, Ayu Citra, Edi Wahjuni, Dan Fathu Burhannudin Fajri. "Legal Protection For Refillable Gallon Consumers Due To Bisphenol A (Bpa) Content,"
- Setiawan, Diyan. "Tugas Dan Wewenang Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Dalam Mengawasi Makanan Yang Mengandung Zat

Berbahaya.” *Jurnal Hukum Bisnis* 4, No. 2 (9 Oktober 2020): 420–35.

Suyasa, I. Nyoman Gede. “Faktor-Faktor Yang Berhubungan Dengan Keberadaan Bahan Berbahaya Bisphenol A (Bpa) Yang Terkandung Dalam Kontainer Plastik Makanan Dan Minuman.” *Jurnal Skala Husada : The Journal Of Health* 15, No. 1 (18 April 2018). <https://doi.org/10.33992/jsh:tjoh.v15i1.222>.

Tambuwun, Tyrsa Tesalonika, Fatmah Paparang, Dan Anna S. Wahongan. “Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya” *Viii*, No. 4 (2020).

Wijaya, Ilham. “Pelaksanaan Pengawasan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Kepulauan Riau Terhadap Penerapan Standar Mutu Produk Air Minum Dalam Kemasan Di Kota Tanjungpinang,” No. 2 (2016).

Website

Alexander, Hilda B ” Apakah Air Kemasan Galon Polikarbonat Aman? Artikel ini telah tayang di Kompas.com dengan judul "Apakah Air Kemasan Galon Polikarbonat Aman? ", *Kompas*, 30 September 2023 diakses 10 April 2024, <https://lestari.kompas.com/read/2023/09/30/132721586/apakah-air-kemasan-galon-polikarbonat-aman>

Badan Pusat Statistik Provinsi Jawa Timur. “Persentase Rumah Tangga menurut Kabupaten/Kota dan Sumber Air Utama yang Digunakan Rumah Tangga untuk Minum yaitu air kemasan, leding, sumur bor, sumur terlindung, dan sumur tak terlindung, 2022,” 13 Juni 2023. <https://jatim.bps.go.id/statictable/2023/06/13/2894/persentase-rumah-tangga-menurut-kabupaten-kota-dan-sumber-air-utama-yang-digunakan-rumah-tangga-untuk-minum-yaitu-air-kemasan->

leding-sumur-bor-sumur-terlindung-dan-sumur-tak-terlindung-2022.html.

BBC NEWS INDONESIA. “Isu BPA dalam air minum kemasan galon, ancaman nyata atau perang dagang?,” OKTOBER 2023.
<https://www.bbc.com/indonesia/articles/c51wrkrw70ko>.

BPOM RI. “Lindungi Kesehatan Masyarakat dengan Sinergi Pengawasan Produk Air Minum Dalam Kemasan (AMDK),” 2020.
<https://www.pom.go.id/siaran-pers/lindungi-kesehatan-masyarakat-dengan-sinergi-pengawasan-produk-air-minum-dalam-kemasan-amdk>.

Doni Prasetyo. “Palsukan Air Minum Kemasan Galon Merek Terkenal, 2 Warga Ngawi Terancam Penjara 6 Tahun Artikel ini telah tayang di TribunJatim.com dengan judul Palsukan Air Minum Kemasan Galon Merek Terkenal, 2 Warga Ngawi Terancam Penjara 6 Tahun,” 2020. <https://jatim.tribunnews.com/2020/11/30/palsukan-air-minum-kemasan-galon-merek-terkenal-2-warga-ngawi-terancam-penjara-6-tahun>.

Media, Kompas Cyber. “BPOM Menemukan BPA dalam Air Minum Kemasan Galon di 6 Daerah Halaman all.” KOMPAS.com, 14 September 2022.
<https://www.kompas.com/tren/read/2022/09/14/155500065/bpom-menemukan-bpa-dalam-air-minum-kemasan-galon-di-6-daerah>.

LAMPIRAN – LAMPIRAN

Lampiran 1- Pedoman Wawancara

List Pertanyaan Wawancara Bpom Surabaya

1. Apakah Bpom Surabaya sudah pernah melakukan sidak pada kemasan yang ada kandungan BPANYA khususnya dalam produk AMDK yang beredar di Masyarakat Jawa timur?
2. Bagaimana prosedur atau langkah-langkah yang diambil oleh BPOM dalam mengawasi peredaran produk yang mengandung BPA di wilayah kewenangan BPOM Surabaya?
3. Bagaimana BPOM bekerja sama dengan produsen dan distributor produk terkait air minum dalam kemasan untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan standar kesehatan terkait BPA?
4. Dalam kasus-kasus di mana ditemukan produk air minum dalam kemasan yang mengandung BPA melebihi batas yang ditetapkan, bagaimana bentuk Tindakan BPOM Surabaya dalam hal tersebut?
5. Apa kendala BBPOM Surabaya dan bagaimana upaya penyelesaiannya dalam pengawasan peredaran produk yang mengandung BPA di Jawa timur ?
6. Bagaimana BPOM Surabaya berkolaborasi dengan pihak terkait, seperti lembaga penelitian atau otoritas lainnya, dalam mengidentifikasi dan mengatasi risiko kesehatan yang mungkin terkait dengan produk yang mengandung BPA?
7. Apa dampak dari pengawasan yang dilakukan oleh BPOM pada keselamatan masyarakat di wilayah cakupan BPOM Surabaya terkait dengan konsumsi produk air minum dalam kemasan dan produk lainnya yang mengandung BPA?
8. Bagaimana bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengkonsumsi AMDK yang kemasannya mengandung BPA? Apakah bpom Surabaya juga memiliki kewenangan diranah tersebut?

9. Bagaimana bentuk pengawasan hukum yang dilakukan bpom Surabaya terhadap produsen yang memproduksi kemasan amdk yang melebihi batas aman yang telah ditetapkan oleh peraturan bpom ?
10. Apa sanksi yang diterapkan oleh bpom surabaya jika didapati produsen amdk yang memproduksi kemasan yang melebihi btas aman bpa yang ditetapkan?
11. Apakah ada SOP dalam mengawasi peredaran produk yang mengandung BPA?
12. Berapa kali melakukan pengawasan?
13. Apakah ada pembinaan atau sosialisasi yang diberikan kepada masyarakat dan produsen ?
14. Ada berapa pengawas yang bertugas dalam hal ini? Idealnya ada berapa?
15. Apakah ada evaluasi dari pengawasan2 sebelumnya yang telah dilakukan?

Lampiran 2- Surat Pra penelitian



KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG
FAKULTAS SYARIAH
Jl. Gajayana 50 Malang 65144 Telepon (0341) 559399 Faksimile (0341)559399
Website: <http://syariah.uin-malang.ac.id> E-mail: syariah@uin-malang.ac.id

Nomor : B- 6431 /F.Sy.1/TL.01/09/2023
Hal : **Pra-Penelitian**

Malang, 29 September 2023

Kepada Yth.
Kepala BPOM RI Surabaya
Jl. Karangmenjangan 20 - Surabaya, Jawa Timur
Surabaya, Jawa Timur

Assalamualaikum wa Rahmatullah wa Barakatuh

Dalam rangka menyelesaikan tugas akhir/skripsi mahasiswa kami:

Nama : Lailatul Muzayyanah
NIM : 200202110090
Fakultas : Syariah
Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah

mohon diperkenankan untuk mengadakan *Pra Research* dengan judul :
Peran BPOM Terhadap Pengawasan Produk Berpotensi Mengandung Zat Berbahaya (BPA) Dalam Kemasan, pada instansi yang Bapak/Ibu Pimpin.

Demikian, atas perhatian dan perkenan Bapak/Ibu disampaikan terima kasih.

Wassalamualaikum wa Rahmatullah wa Barakatuh

Scan Untuk Verifikasi



Tembusan :

1. Dekan
2. Ketua Prodi Hukum Ekonomi Syariah
3. Kabag. Tata Usaha

Lampiran 3- Surat Balasan Lembaga



Nomor : HM.03.04.11A.03.24.15 Surabaya, 5 Maret 2024
Lampiran : -
Hal : Keterangan Pra Penelitian

Yth. Dekan Fakultas Syariah
Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim
di Malang

Menindaklanjuti surat Dekan Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang No. B-6431/F.Sy.I/TL.01/09/2023 tanggal 29 September 2023 Hal Pra-
Penelitian, Dengan ini kami menerangkan bahwa :

Nama : Lailatul Muzzayanah
NIM : 200202110090
Fakultas : Syariah
Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah

Telah melakukan Pra Research di Balai Besar POM di Surabaya pada tanggal 31 Januari
2024 dengan Responden sebagai berikut :

Nama : Dra. Hesti Sila Rahayu, Apt
NIP : 196711101997032001
Jabatan : Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya

Surat Keterangan Wawancara terlampir

Demikian kami sampaikan, atas kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

Pit. Kepala Balai Besar POM di Surabaya,



Budi Sulistyowati, S.Farm. Apt.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

Lampiran 4 - Surat Keterangan Wawancara

SURAT KETERANGAN WAWANCARA

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Dra. Hesti Sila Rahayu, Apt

Jabatan : Pengawas Farmasi dan Makanan BBPOM di Surabaya

Alamat : Jl. Karangmenjangan No. Surabaya

Menerangkan bahwa :

Nama : Lailatul Muzayyanah

NIM : 200202110090

Prodi : Hukum Ekonomi Syariah

Fakultas : Syariah

Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang

Benar telah mengadakan wawancara pada hari Rabu, 31 Januari 2024 dalam rangka penyusunan skripsi yang berjudul " Analisis Peran BBPOM Surabaya dalam Pengawasan Peredaran Produk Kemasan yang Mengandung BPA di Jawa Timur"

Demikian surat keterangan ini dibuat dan digunakan sebagaimana mestinya.

Malang, 31 Januari 2024

Responden



Dra. Hesti Sila Rahayu, Apt

Lampiran 5 - Dokumentasi wawancara





DAFTAR RIWAYAT HIDUP



Nama	:	Lailatul Muzayyanah
Tempat / Tanggal Lahir	:	Jember, 04 Oktober 2000
Alamat	:	Dsn Pondokmiri, Desa Pondokrejo, Kecamatan Tempurejo, Kabupaten Jember
Email	:	Lailamuza00@gmail.com
Nomor Handphone	:	085645828422

Riwayat Pendidikan

No.	Jenjang Pendidikan	Nama Instansi	Tahun
1	SD/MI	SDN Pondokrejo 05	2007-2013
2	SMP/MTS	SMPN 1 Tempurejo	2013-2016
3	SMA/MA	MAN 1 Jember	2016-2019
4	S1	Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang	2020-sekarang