

BAB II

TINJAUAN UMUM PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU USAHA YANG MELAKUKAN TINDAK PIDANA PANGAN TANPA IZIN EDAR

A. Pertanggungjawaban Pidana

Dalam hukum pidana, pertanggungjawaban hukum adalah sebagai pertanggungjawaban dalam hukum pidana atau biasa disebut sebagai pertanggungjawaban pidana. Pertanggungjawaban pidana mempunyai hubungan dengan kemasyarakatan, hubungan antara pertanggungjawaban pidana dengan masyarakat adalah pertanggungjawaban pidana yang mempunyai fungsi. Fungsi pertanggungjawaban pidana mempunyai daya penjatuhan pidana, sehingga dapat dijadikan sebagai kontrol sosial agar di dalam masyarakat tidak terjadi tindak pidana. Fungsi dari pertanggungjawaban pidana adalah sebagai sarana pencegahan, pencegahan tidak hanya sebagai perwujudan terhadap individu, tetapi juga sebagai pencegahan terhadap masyarakat yang bersifat umum (*general deterrence*). Pertanggungjawaban pidana merupakan suatu metode preventif dari hukum pidana.²⁴ Kitab Undang-Undang Hukum Pidana tidak mencantumkan secara tegas apa yang dimaksud dengan pertanggungjawaban pidana, tetapi pertanggungjawaban pidana diatur secara negatif yang biasanya menggunakan

²⁴ Agus Rusianto, *Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana Tinjauan Kritis Melalui Konsistensi antara Asas, teori, dan Penerapannya*, Prenada Media Group, Jakarta, 2016, Hlm. 135.

frasa “tidak dipidana” contohnya seperti yang tercantum dalam Pasal 48 sampai dengan Pasal 51 KUHP.²⁵

Asas “tiada pidana tanpa kesalahan” sering disebut jantungnya hukum pidana karena persoalan pertanggungjawaban pidana berpegang pada suatu prinsip, yaitu adanya unsur kesalahan dalam diri seseorang. Walaupun, KUHP ataupun peraturan-peraturan lain di luar KUHP tidak secara tegas apa yang dimaksud dengan kesalahan. Pertanggungjawaban pidana berarti pelaku yang dimintai pertanggungjawaban pidana disyaratkan *toerekeningsvatbaarheid* (kemampuan bertanggung jawab). Oleh karena itu, kemampuan bertanggung jawab tersebut harus diketahui hubungan antara keadaan jiwa seseorang dan perbuatan yang dilakukan orang tersebut. Keadaan jiwa seseorang itu harus sedemikian rupa sehingga keadaan jiwa itu menjadi dasar penilaian bahwa ia mempunyai kemampuan bertanggung jawab.²⁶

Secara umum, teori-teori hukum pidana yang berkaitan dengan pertanggungjawaban pidana di negara yang menganut *civil law* selalu dikaitkan dengan unsur kesalahan. Di dalam KUHP terdapat teori monistis, hal tersebut dibuktikan dengan dianutnya kesalahan sebagai unsur tindak pidana, maka dalam membahas kesalahan sebagai unsur tindak pidana, otomatis akan membicarakan mengenai pertanggungjawaban pidana. Teori monistis yang dianut KUHP, apabila seluruh unsur tindak pidana telah terpenuhi, maka tindak pidana akan terbukti dan pembuat dapat dipidana.²⁷ Teori dualistis yang memisahkan secara tegas antara

²⁵ *Ibid*, Hlm.234

²⁶ Nandang Sambas dan Ade Mahmud, *Perkembangan Hukum Pidana dan Asas-Asas dalam RKUHP*, PT.Refika Aditama, Bandung, 2019, Hlm. 157

²⁷ *Ibid*.

tindak pidana dengan kesalahan, yang berpandangan bahwa kesalahan bukan unsur tindak pidana, melainkan kesalahan merupakan unsur untuk menentukan pertanggungjawaban pidana. Kesalahan sebagai *mens rea* harus dipisahkan dengan tindak pidana, karena tindak pidana merupakan *actus reus*. Pertanggungjawaban pidana hanya menyangkut *mens rea*, karena pertanggungjawaban pidana hanya berdasar pada unsur kesalahan (*mens rea*). Menurut sistem *common law*, *mens rea* digambarkan dengan *is the legal term used to describe the element of a criminal offence that relates to deffendant's mental state*. *Mens rea* selalu berkaitan dengan keadaan mental atau *phychis* pembuat, sementara *actus reus* selalu berkaitan dengan perbuatan yang bersifat melawan hukum.²⁸

Menurut Hari Chand, pemidanaan atau sanksi di dalam masyarakat merupakan penyalarsan antara dua sisi, yaitu antara sisi harmoni dengan keberadaan sisi konflik di dalam masyarakat. Sisi harmoni dan sisi konflik merupakan unsur yang ada di dalam masyarakat yang saling berdampingan. Pada kenyataannya tidak ada masyarakat yang absolut harmonis maupun absolut berkonflik.²⁹ Ajaran klasik mengenai fungsi pemidanaan berupa hukuman disampaikan oleh Cesare Beccaria, bahwa hukuman atau pemidanaan adalah untuk mencegah penjahat mencederai lebih lanjut masyarakat dan mencegah orang lain dari perbuatan yang serupa. Hukuman seperti itu dan cara menindaknya

²⁸ Andi Zainal Abidin, *Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007, Hlm.233

²⁹ *Ibid*, Hlm..136.

harus dipilih karena akan menciptakan pengaruh terkuat dan paling abadi di pikiran orang lain, dengan siksaan paling ringan pada tubuh penjahat.³⁰

Prinsip tanggungjawab secara umum dapat dibedakan menjadi :

- a. Prinsip tanggungjawab mengenai kelalaian (*liability based on fault*), yaitu meminta pertanggungjawaban setelah adanya kelalaian yang dilakukan.³¹
- b. Prinsip praduga untuk selalu bertanggungjawab (*Presumption of liability*) adalah tergugat dinyatakan bersalah hingga mampu memberi bukti tergugat tidak melakukan kesalahan, sebagai beban pembuktian pada tergugat atau dikenal dengan pembuktian terbalik
- c. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab (*Presumption of nonliability*) yaitu merupakan kebalikan dari prinsip praduga untuk selalu bertanggungjawab, tergugat tidak bertanggungjawab hingga dibuktikan bersalah
- d. Prinsip tanggungjawab mutlak (*Strict Liability*) yaitu dikaitkan dengan prinsip tanggungjawab absolut
- e. Prinsip tanggungjawab dengan pembatasan (*Limitation of liability*) yaitu pencantuman klausula eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuat

³⁰ Cessare Beccaria, *Perihal Kejahatan dan Hukuman*, penerjemah : Wahmuji, Cet. I, Genta Publishing, Yogyakarta, 2011, Hlm.38.

³¹ Innosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggungjawab Mutlak*, Fakultas Hukum Pascasarjana Universitas Indonesia , Jakarta, 2004, Hlm.48

oleh pelaku usaha, yang dapat merugikan konsumen dengan menetapkan pembatasan sepihak oleh pelaku usaha.³²

Untuk menentukan pertanggungjawaban pidana, setelah terpenuhinya tindak pidana, juga adanya kemampuan untuk bertanggungjawab dari si pelaku, kemampuan ini yang disebut sebagai kemampuan bertanggung jawab dalam hukum pidana. Pertanggungjawaban pidana mengandaikan kemampuan berpikir, melakukan penilaian, dan mengambil keputusan yang bebas dari pembuat pidana itu.³³ Adapun penggunaan istilah “dipertanggungjawabkannya pembuat” yang merupakan suatu akibat dari tindak pidana yang telah dilakukan oleh pembuat atau dengan kata lain pelaku, yaitu telah terbuktinya tindak pidana dan memenuhi unsur-unsur pertanggungjawaban pidana, sehingga pembuat dipidana. Pidanaan merupakan konsekuensi dari dipertanggungjawabkannya pembuat. Selain istilah dipertanggungjawabkannya pembuat, ada pula istilah “tidak dipertanggungjawabkannya pembuat”, yang merupakan akibat dari tidak terpenuhinya unsur-unsur pertanggungjawaban pidana meskipun tindak pidana telah terbukti. Dipertanggungjawabkan atau tidak dipertanggungjawabkannya pembuat, akan ditentukan setelah terpenuhinya unsur-unsur tindak pidana, begitu pula dengan dipidana atau tidaknya pembuat, dapat ditentukan setelah adanya hasil penilaian tentang pertanggungjawaban pidana, artinya setelah ditentukan dipertanggungjawabkan atau tidak dipertanggungjawabkannya pembuat.

³² Gde Manik Yodiartha, *Tanggungjawab Pelaku Usaha Terkait dengan Jual Beli Telepon Seluler Tanpa Garansi*, Jurnal Magister Hukum Udayana, Vol.5 No.1, Mei 2016, Denpasar, Hlm.96

³³ Andre Ata Ujan, *Filsafat Hukum*, cet.I, Kansius, Yogyakarta, 2009, Hlm.101

B. Pengertian Tindak Pidana

Istilah tindak pidana merupakan salah satu istilah yang digunakan untuk menerjemahkan kata *strafbaar feit* dalam bahasa Belanda. Istilah-istilah lain yang biasa digunakan sebagai terjemahan dari istilah *strafbaar feit* adalah perbuatan pidana, delik, peristiwa pidana, pelanggaran pidana, dan perbuatan yang dapat dihukum. Di dalam perundang-undangan juga menggunakan beberapa istilah untuk menunjuk pengertian *strafbaar feit*, yang antara lain dikemukakan oleh Sudarto³⁴ adalah sebagai berikut:

- a. Peristiwa pidana, istilah ini antara lain digunakan dalam Undang-Undang Dasar Sementara Tahun 1950 khususnya dalam pasal 14;
- b. Peristiwa pidana, istilah ini digunakan dalam Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1951 tentang Tindakan Sementara untuk Menyelenggarakan Kesatuan Susunan, Kekuasaan dan Acara Pengadilan-pengadilan Sipil;
- c. Perbuatan-perbuatan yang dapat dihukum, istilah ini digunakan dalam Undang-undang Darurat Nomor 2 Tahun 1951 tentang Perubahan *Ordonantie Tijdelijke Byzondere Strafbepalingen*;
- d. Hal yang diancam dengan hukum, istilah ini digunakan dalam Undang-Undang Darurat Nomor 16 Tahun 1951 tentang Penyelesaian Perselisihan Perburuhan;
- e. Tindak Pidana, istilah ini digunakan dalam berbagai undang-undang, seperti :

³⁴ Tongat. 2012. *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia Dalam Perspektif Pembaharuan*. Malang:UMM Press. Hlm 91-92

- 1) Undang-undang Darurat Nomor 7 Tahun 1953 tentang Pemilihan Umum;
- 2) Undang-undang Darurat Nomor 7 Tahun 1953 tentang Pengusutan, Penuntutan dan Peradilan Tindak Pidana Ekonomi;
- 3) Penetapan Presiden Nomor 4 Tahun 1964 tentang Kewajiban Kerja Bakti Dalam Rangka Pemasyarakatan Bagi Terpidana Karena Melakukan Tindak Pidana Yang Merupakan Kejahatan.

Para pakar asing Hukum Pidana menggunakan istilah Tindak Pidana atau Perbuatan Pidana atau Peristiwa Pidana, dengan istilah:³⁵

- a. *Strafbaar Feit* adalah peristiwa pidana;
- b. *Strafbare Handlung* diterjemahkan dengan Perbuatan Pidana, yang digunakan oleh para sarjana Hukum Pidana Jerman; dan
- c. *Criminal Act* diterjemahkan dengan istilah Perbuatan Kriminal.

Delik yang dalam bahasa Belanda disebut *Strafbaarfeit*, terdiri atas tiga kata, yaitu *straf*, *baar* dan *feit*, yang masing-masing memiliki arti *Straf* diartikan sebagai pidana dan hukum, *Baar* diartikan sebagai dapat dan boleh, *Feit* diartikan sebagai tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan. Jadi istilah *Strafbaarfeit* adalah peristiwa yang dapat dipidana atau perbuatan yang dapat dipidana, sedangkan delik dalam bahasa asing disebut *delict* yang artinya suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenakan hukuman (pidana).³⁶ Andi Hamzah dalam bukunya *Asas-Asas Hukum Pidana* memberikan definisi mengenai delik, yakni, “Delik adalah suatu perbuatan atau tindakan yang terlarang dan

³⁵ Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rangkang Education Yogyakarta & PuKAP-Indonesia, Yogyakarta, 2012, Hlm.18.

³⁶ *Ibid*, Hlm.19.

diancam dengan hukuman oleh undang-undang (pidana)".³⁷ Lanjut Moeljatno mengartikan *Strafbaarfeit* sebagai berikut "*Strafbaarfeit* itu sebenarnya adalah suatu kelakuan manusia yang diancam pidana oleh peraturan perundang-undangan." Disamping itu dalam bahasa Indonesia, istilah tersebut diterjemahkan dengan berbagai istilah, seperti peristiwa pidana, perbuatan pidana, pelanggaran pidana, perbuatan yang dapat dihukum dan perbuatan yang boleh dihukum. Di antara keenam istilah sebagai terjemahan *delict* atau *strafbaarfeit* Wantjik Saleh menyatakan bahwa istilah yang paling baik dan tepat untuk dipergunakan adalah antara dua istilah yaitu "tindak pidana" atau "perbuatan pidana".³⁸ Moeljatno lebih cenderung menggunakan istilah "perbuatan pidana" yang selanjutnya mendefinisikan perbuatan pidana sebagai "perbuatan yang oleh aturan hukum pidana dilarang dan diancam dengan pidana barang siapa yang melanggar larangan tersebut".³⁹ Berdasarkan pengertian tersebut, beliau memisahkan antara perbuatan dengan orang yang melakukan. Pada beberapa literatur dan peraturan perundang-undangan yang ada di Indonesia dapat kita jumpai beberapa istilah untuk menerjemahkan *strafbaarfeit*, antara lain :⁴⁰

- a. Peristiwa pidana (dijumpai dalam Pasal 14 Undang-Undang Dasar Sementara 1950);
- b. Pelanggaran pidana (istilah yang digunakan oleh Utrecht dalam buku "Hukum Pidana Jilid I dan II);

³⁷ Andi Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 1994, Hlm. 72.

³⁸ Wantjik, Saleh *Tindak Pidana Korupsi*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1977, Hlm. 9

³⁹ Moeljatno. *Asas-asas Hukum Pidana*, PT. Bina Aksara, Jakarta, 1980, Hlm. 1.

⁴⁰ Nandang Sambas dan Ade Mahmud, *Op.Cit*, Hlm.97-98

- c. Perbuatan pidana tercantum dalam Undang-Undang Tahun 1951 tentang Tindakan Sementara untuk menyelenggarakan kesatuan, susunan, kekuasaan, dan acara pengadilan sipil.;
- d. Perbuatan yang dapat dihukum (istilah ini digunakan oleh Karni dalam bukunya yang berjudul “Ringkasan tentang Hukum Pidana” terbit tahun 1950);
- e. Istilah delik sering pula digunakan yang mana secara bahasa memiliki arti yang sama dengan istilah *strafbaar feit*;
- f. Tindak pidana adalah istilah yang paling sering digunakan dalam berbagai peraturan perundang-undangan saat ini, di samping itu penggunaan istilah tindak pidana telah populer dan sudah diterima di masyarakat,

Penggunaan terhadap istilah “tindak pidana” pun tidak terlepas dari komentar Moeljatno, sebagaimana beliau mengomentari pendapat dari S.R Sianturi, yang berpendapat bahwa “Tindak pidana adalah sebagai suatu tindakan pada, tempat, waktu, dan keadaan tertentu yang dilarang (atau diharuskan) dan diancam dengan pidana oleh undang-undang bersifat melawan hukum, serta dengan kesalahan dilakukan oleh seseorang (yang bertanggungjawab)”.⁴¹ Moeljatno memberikan pendapat bahwa “Meskipun kata tindak lebih pendek dari pada kata ”perbuatan” tapi ”tindak” tidak menunjuk kepada hal yang abstrak seperti perbuatan, tapi hanya menyatakan keadaan konkrit sebagaimana halnya dengan peristiwa dengan perbedaan

⁴¹ Sianturi, S.R, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia Dan Penerapannya*, Alumni, Jakarta, 1982, Hlm. 211

bahwa tindak adalah kelakuan, tingkah laku, gerak gerik, sikap jasmani seseorang, lebih dikenal dalam tindak tanduk, tindakan dan bertindak dan belakangan di pakai "ditindak" oleh karena itu tindak sebagai kata tidak begitu dikenal, maka perundang-undangan yang menggunakan istilah tindak pidana baik dalam pasal-pasal nya sendiri maupun dalam penjelasannya hampir selalu dipakai kata "perbuatan"⁴². Pompe merumuskan bahwa suatu *strafbaarfeit* itu sebenarnya tidak lain daripada suatu tindakan yang menurut sesuatu rumusan undang-undang telah dinyatakan sebagai tindakan yang dapat dihukum.⁴³ Klasifikasi tindak pidana menurut system KUHP dibagi menjadi dua bagian, kejahatan (*minsdrifven*) yang diatur Dalam Buku II KUHP dan pelanggaran (*overtredigen*) yang diatur dalam Buku III KUHP. Pembagian perbedaan kejahatan dan pelanggaran didasarkan atas perbedaan prinsipil, yaitu :

- a) kejahatan adalah *rechtsdelict*, artinya perbuatan-perbuatan yang bertentangan dengan keadilan. Pertentangan ini terlepas perbuatan itu diancam pidana dalam suatu Perundang-undangan atau tidak. Jadi, perbuatan itu benar-benar dirasakan masyarakat sebagai bertentangan dengan keadilan.
- b) Pelanggaran adalah *wetsdelict*, artinya perbuatan-perbuatan yang didasari oleh masyarakat sebagai suatu tindak pidana karena Undang-undang menyebutkan sebagai delik.

⁴² Moeljatno, *Op.cit*, Hlm. 55.

⁴³ PAF Lamintang. *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Baru, Bandung, 1987, Hlm. 174

⁴⁴ Tri Andrisman, *Hukum Pidana*, Univrsitas Lampung, 2007, Bandar Lampung, Hlm. 86

Pengertian yang disampaikan M. Sudrajat Bassir, melihat perbuatan pidana menurut wujud atau sifatnya perbuatan-perbuatan pidana sebagai perbuatan-perbuatan yang melawan hukum. Perbuatan-perbuatan ini juga merugikan masyarakat dalam arti bertentangan atau menghambat terlaksananya tata cara dalam pergaulan masyarakat yang dianggap baik dan adil, sehingga suatu perbuatan akan menjadi suatu tindak pidana apabila perbuatan tersebut.⁴⁵

- a. Melawan hukum;
- b. Merugikan masyarakat;
- c. Dilarang oleh aturan pidana;
- d. Pelakunya diancam dengan pidana.

Dapat ditarik kesimpulan dari keempat bagian tersebut bahwa butir c dan d merupakan butir yang memastikan bahwa suatu perbuatan adalah tindak pidana. Untuk itu harus dilihat pada ketentuan-ketentuan hukum pidana yang ada dan berlaku (hukum positif) yaitu Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP), dan peraturan-peraturan pidana yang merupakan ketentuan hukum pidana di luar KUHP.

Hal ini sesuai dengan dasar pokok dari segala ketentuan hukum pidana yaitu azas legalitas atau asas *nullum delictum nulla poena sine lege poenali* yang maksudnya sesuai dengan Pasal 1 ayat (1) KUHP yang menentukan: “tiada suatu perbuatan dapat dipidana kecuali berdasarkan peraturan perundang-undangan hukum pidana yang ada dan berlaku sebelum perbuatan itu dilakukan”.

⁴⁵ M. Sudrajat Bassir. *Tindak-tindak Pidana Tertentu di Dalam KUHP*, Remadja Karya, Bandung, 1986, Hlm. 2.

Dalam hukum pidana, suatu tindak pidana dapat dimintakan pertanggungjawaban pidana apabila memenuhi seluruh unsur dalam rumusan delik yang ditentukan dalam undang-undang.⁴⁶ Adanya perbuatan tindak pidana menjadikan negara dapat menggunakan haknya untuk memberlakukan hukum pidana melalui lembaga yang telah ditunjuk dan diberi wewenang seperti Kepolisian, Kejaksaan, Pengadilan, maupun Lembaga Pemasyarakatan. Ditinjau dari unsurnya, pada umumnya unsur tindak pidana dapat dibedakan menjadi unsur objektif dan unsur subjektif. Unsur Objektif adalah unsur yang berasal atau bersumber dari luar diri si pelaku tindak pidana, sedangkan unsur Subjektif adalah unsur yang berasal dari dalam diri si pelaku tindak pidana, seperti keadaan batin maupun kejiwaan si pelaku. Menurut Lamintang unsur-unsur objektif dan subjektif dari tindak pidana diantaranya :⁴⁷

a. Unsur Objektif

- 1) Sifat melawan hukum;
- 2) Kualitas atau keadaan dalam diri pelaku; dan
- 3) Kausalitas, yaitu hubungan antara suatu tindakan sebagai penyebab dengan suatu kenyataan sebagai akibat

b. Unsur Subjektif

- 1) Kesengajaan atau kealpaan;
- 2) Memiliki maksud/tujuan;
- 3) Merencanakan lebih dulu, misalnya pada tindak pidana pembunuhan berencana (Pasal 340 KUHP); dan

⁴⁶ Nandang Sambas dan Ade Mahmud, *Op.Cit*, Hlm.101

⁴⁷ PAF Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Citra Aditya, Bandung, 2011, Hlm.180

- 4) Perasaan takut, misalnya perumuan Pasal 306 KUHP.

C. Pengertian Pangan

Menurut Pasal 1 Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan, bahwa yang dimaksud dengan Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman. Pangan merupakan kebutuhan hidup yang utama bagi manusia di dunia, bahkan dari pangan sangat erat kaitannya dengan pembentukan peradaban, kemunculan kembali peradaban, dan runtuhnya peradaban dari umat manusia.⁴⁸ Istilah pangan atau *food*, dalam kata Mandarin dituliskan dua bagian yang satu berarti manusia atau *human* dan yang lain berarti baik atau *good*. Hal itu berarti bahwa pangan sudah seharusnya bagus, bermutu dan aman bila dikonsumsi manusia. Istilah pangan lebih banyak digunakan sebagai istilah teknis, seperti misalnya teknologi pangan, bukan teknologi makanan, produksi pangan bukan produksi makanan, bahan tambahan pangan bukan bahan tambahan makanan.⁴⁹

Pangan merupakan kebutuhan dasar manusia yang terpenting disamping papan, sandang, pendidikan, kesehatan. karena tanpa pangan tiada kehidupan dan

⁴⁸ Sri Lestariningsih, *Kejahatan Korupsi Bidang Pertanian Pelanggaran Hak Asasi Masyarakat Dalam Mewujudkan Kesejahteraan Masyarakat Yang Berkeadilan Sosial*, Jurnal Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Riau, Vol. III No. 2, Riau, 2010, Hlm. 133.

⁴⁹ Dede Ahdiana. *Bioteknologi Pangan*, <http://biotekn.blogspot.com/2013/04/definisi-pangan.html> (diakses pada hari Sabtu, tanggal; 13 Juni 2020, Pukul 22.34 WIB)

tanpa kehidupan tidak ada kebudayaan. Untuk memenuhi kebutuhan pangan penduduknya, Indonesia memerlukan ketersediaan pangan dalam jumlah mencukupi dan Indonesia harus menjaga ketahanan pangan dan keamanan pangan untuk tidak membahayakan kesehatan masyarakat Indonesia.⁵⁰ Pasal 5 Bab I Ketentuan Umum Pasal 5 Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan menyatakan bahwa

“Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi”

Kehidupan masyarakat sering dijumpai berbagai jenis bahan pangan yang tidak memiliki izin edar yang dapat membahayakan kesehatan. Pengertian Izin Edar tercantum dalam Pasal 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan “Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan”. Dalam konstitusi Indonesia menegaskan bahwa tiap-tiap warga negara berhak untuk memperoleh kehidupan yang layak bagi kemanusiaan. Kepentingan untuk memperoleh pangan yang dikonsumsi bagi masyarakat adalah merupakan hak asasi setiap orang yang berkaitan erat dengan pemenuhan hak hidupnya yang berkualitas.⁵¹ Setiap warga

⁵⁰ Bulog, *Ketahanan Pangan*, <http://www.bulog.co.id/ketahananpangan.php> (diakses pada hari Sabtu, tanggal 13 Juni 2020, Pukul 22.12 WIB)

⁵¹ Sri Lestariningsih, *Op.Cit*, Hlm.134

negara atau masyarakat dilindungi oleh negara termasuk perlindungan terhadap bahan pangan. Karena sejatinya hak dikuasai oleh negara sebesar-besarnya untuk kemakmuran rakyat.⁵² Memiliki izin edar resmi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Bukan hanya memberikan rasa aman pada konsumen produk pangan, tapi juga menjadi acuan kualitas produksi oleh produsen dan pangan yang tidak memiliki izin edar tidak aman untuk dikonsumsi oleh konsumen

D. Izin Edar

Izin adalah perbuatan hukum administrasi negara bersegi satu yang mengaplikasikan peraturan dalam hal konkreto berdasarkan persyaratan dan prosedur sebagaimana ditetapkan oleh ketentuan peraturan perundang-undangan.⁵³ Berasal dari kata izin, dalam istilah Bahasa Indonesia juga dikenal kata perizinan. Perizinan adalah salah satu bentuk pelaksanaan fungsi pengaturan dan bersifat pengendalian yang dimiliki oleh pemerintah terhadap kegiatan-kegiatan yang dilakukan oleh masyarakat. Perizinan dapat berbentuk pendaftaran, rekomendasi, sertifikasi, penentuan kuota dan izin untuk melakukan sesuatu usaha yang biasanya harus dimiliki atau diperoleh suatu organisasi perusahaan atau seseorang sebelum yang bersangkutan dapat melakukan suatu kegiatan atau tindakan. Penolakan izin dapat terjadi apabila kriteria-kriteria yang telah ditetapkan oleh penguasa tidak dipenuhi, misalnya, larangan mendirikan suatu bangunan, kecuali ada izin tertulis dari pejabat berwenang.⁵⁴

⁵² Firdaus, *Corporate Social Responsibility: Transformation Moral Ke Dalam Hukum Dalam Membangun Kesejahteraan Masyarakat*, Jurnal Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Riau, Edisi I, No. 1, .Riau, 2010, Hlm. 24.

⁵³ Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, Hlm.198

⁵⁴ Adrian Sutedi, *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, Hlm. 168.

Pengertian Izin Edar tercantum dalam Pasal 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan bahwa yang dimaksud dengan izin edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Izin edar ini, diterbitkan oleh Kepala BPOM. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan 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. Izin Edar Pangan Olahan diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pemberian Izin Edar juga wajib untuk:

- a. Pangan fortifikasi;
- b. Pangan SNI wajib;
- c. Pangan program pemerintah;
- d. Pangan yang ditujukan untuk uji pasar; dan/atau
- e. BTP.

Bagi Pelaku Usaha yang ingin memperoleh izin edar Pangan Olahan dalam negeri harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Dokumen administrasi meliputi:

- 1) Hasil audit sarana produksi atau Piagam Program Manajemen Risiko atau sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);
- 2) Surat kerjasama kontrak/makloon jika diperlukan; dan
- 3) Surat penunjukan atau persetujuan dari perusahaan pemberi lisensi jika diperlukan.

b. Dokumen teknis meliputi:

- 1) daftar bahan atau komposisi yang digunakan;
- 2) proses produksi;
- 3) hasil uji produk akhir atau *certificate of analysis* untuk pangan olahan risiko tinggi dan sedang;
- 4) informasi tentang masa simpan;
- 5) informasi tentang kode produksi;
- 6) rancangan label; dan
- 7) spesifikasi teknis pangan olahan program pemerintah jika diperlukan.

Selain itu, bagi pelaku usaha yang ingin memperoleh Izin Edar Pangan Olahan yang produknya diperoleh dari luar negeri/ impor, maka harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

a. Dokumen administrasi meliputi:

- 1) Hasil audit sarana distribusi;
- 2) Sertifikat *good manufacturing practice* /HACCP/ISO 22000/Piagam Program Manajemen Risiko/sertifikat serupa yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat;
- 3) Surat penunjukan dari perusahaan di luar negeri kepada importir atau distributor; dan
- 4) Sertifikat kesehatan (*health certificate*) atau sertifikat bebas jual (*certificate of free sale*).

b. Dokumen teknis meliputi:

- 1) Komposisi atau daftar bahan yang digunakan;
- 2) Proses produksi;
- 3) Hasil uji produk akhir atau *certificate of analysis* untuk pangan olahan risiko tinggi dan sedang;
- 4) Informasi tentang masa simpan;
- 5) Informasi tentang kode produksi;
- 6) Rancangan label;

- 7) Foto produk yang menampilkan semua keterangan pada label dengan jelas dan terbaca; dan
- 8) Terjemahan label selain bahasa Inggris dari penerjemah tersumpah.

Dalam hal apabila diperlukan, untuk memperoleh Izin Edar Pangan Olahan, Pelaku Usaha juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Sertifikat merek;
- b. Sertifikat produk penggunaan tanda Standar Nasional Indonesia;
- c. Sertifikat organik;
- d. Keterangan tentang pangan produk rekayasa genetik (*genetically modified organism*);
- e. Keterangan iradiasi pangan;
- f. Sertifikat halal; dan
- g. Data pendukung lain.

Pelaku Usaha yang akan melakukan perpanjangan atau perubahan terhadap Izin Edar Pangan Olahan harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Izin Edar diberikan untuk masing-masing lokasi sarana produksi dengan Nomor Izin Edar yang sama. Selain itu, Izin Edar untuk sarana produksi

yang pertama diterbitkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Izin Edar untuk sarana produksi yang didaftarkan selanjutnya diterbitkan paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) hari sejak tanggal permohonan pendaftaran. Masa berlaku Izin Edar Pangan Olahan untuk sarana produksi yang didaftarkan selanjutnya mengikuti masa berlaku Izin Edar yang diterbitkan untuk sarana produksi yang pertama didaftarkan, artinya jika suatu perusahaan membuka sarana produksi baru (cabang) yang berbeda lokasi dengan sarana produksi yang ada, selama mengikuti standar dan ketentuan yang berlaku, maka perusahaan tersebut tidak perlu mendaftarkannya kembali, karena telah terdaftar di sarana produksi yang masih terdaftar. Pendaftaran ulang dilakukan pada saat yang bersamaan untuk semua lokasi sarana produksi dan diberikan Izin Edar dengan masa berlaku yang sama 5 (lima) tahun sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Izin edar ini hanya berlaku 5 (lima) tahun dan dapat dilakukan pendaftaran ulang. Nomor izin edar yang dicantumkan pada label harus sesuai dengan nomor pendaftaran pangan yang tercantum pada Izin Edar. Pencantuman nomor izin edar untuk pangan olahan yang diproduksi di wilayah Indonesia diberi tanda "BPOM RI MD", sedangkan untuk pangan olahan impor diberi tanda "BPOM RI ML"