

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang Masalah**

Perdagangan bebas terlebih lagi yang ditunjang dengan kemajuan teknologi, telekomunikasi, dan informasi telah melaju pesat hingga ruang gerak arus transaksi barang dan/ atau jasa dapat melintasi batas – batas wilayah suatu negara.<sup>1</sup> Dalam hal ini memberikan keuntungan terhadap konsumen, karena semua kebutuhan konsumen akan barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi serta dapat memberikan kebebasan kepada konsumen untuk memilih beraneka jenis barang dan/atau jasa sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen.

Tetapi jika dilihat dari segi negatifnya, maka perdagangan bebas cenderung mengakibatkan barang dan/ atau jasa yang beredar belum terjamin atas keamanan, keselamatan, kebersihan dan kesehatan dari konsumen. Salah satu contoh adalah banyak beredar kosmetik yang dalam kemasannya tidak tertera izin edar dari BPOM. Yang mana dalam hal tersebut produk kosmetik itu belum memenuhi uji kualifikasi dari BPOM dan para pelaku usaha kosmetik sudah melakukan pemasaran atau memperjual belikan produk tersebut.

Konsumen yang berada pada posisi pihak lemah dan memiliki tingkat pengetahuan dan kesadaran yang masih sangat minim dan rendah memiliki potensi dirugikan dalam menghadapi pelaku usaha kosmetik. Karena pelaku

---

<sup>1</sup> Sulasi Rongiyati, 2019, “*Pelindungan Konsumen dalam Transaksi Dagang Melalui Sistem Elektronik*”, Jurnal Negara Hukum, Vol. 10 No. 1, hlm 2

usaha bertujuan semata – mata hanya untuk mencari keuntungan yang sebesar – besarnya tanpa memikirkan resiko apa yang akan dialami oleh konsumen.<sup>2</sup> Oleh karena itu, persoalan perlindungan konsumen semata – mata bukan hanya tentang pemberian sanksi kepada pihak yang bersalah saja, tetapi juga memberikan pengetahuan terhadap konsumen tentang perlunya keselamatan dan keamanan dalam produk yang dikonsumsi.

Dalam masyarakat Indonesia terlebih pada kaum hawa atau perempuan, kosmetik merupakan suatu hal yang wajib. Kosmetik adalah beberapa bahan dicampur menjadi satu yang kemudian diaplikasikan pada anggota tubuh bagian luar dengan tujuan untuk menambah daya tarik.<sup>3</sup> Oleh karena itu kosmetik sangat berperan penting untuk meningkatkan rasa percaya diri, karena bagi para perempuan dengan menggunakan kosmetik dapat memperelok atau mempercantik suatu penampilan.

Menurut Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 34 Tahun 2013 tentang Kriteria dan Tata cara pengajuan dan notifikasi kosmetika, pengertian kosmetik adalah bahan yang di maksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti rambut, kuku, bibir, epidermis, dan organ genital di bagian luar, atau gigi dan membrane mukosa mulut. Terutama kegunaan kosmetik ialah untuk mewangikan, membersihkan, mengubah penampilan, dan/ atau

---

<sup>2</sup> Muhammad Yahya Muhayat, 2012, Skripsi : “*Perlindungan Terhadap Konsumen Dari Peredaran Obat Tradisional Berbahaya Kimia/ Zat Berbahaya Ditinjau Dari UU Nomor 8 Tahun 1999*” (Makassar : UIN Alauddin Makassar), Hal. 1

<sup>3</sup> Alison Haynes, 1997, *Dibalik Wajah Cantik : Fakta Tentang Manfaat Dan Resiko Kosmetik*, (Jakarta: Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia). Hlm. 184

memperbaiki bau badan atau melindungi atau menjaga tubuh dalam kondisi baik dan bersih.

Produk – produk kosmetik yang tersedia di berbagai pasar Indonesia masih banyak ditemukan yang beredar tanpa tertera izin edar BPOM. Maraknya kosmetik racikan yang beredar tidak terdaftar di BPOM dapat membahayakan kesehatan masyarakat, karena bahan berbahaya sering ditambahkan dalam pembuatan produk kosmetik tersebut. Banyak pelaku usaha menambahkan zat kimia bahan berbahaya dalam produk kosmetik karena kemampuan dari zat kimia berbahaya tersebut dapat menghambat pembentukan pada permukaan kulit dan menjadikan kulit menjadi putih mulus dalam waktu yang relatif singkat, terlebih dengan produk yang dijual dengan harga yang murah sehingga dapat menarik minat konsumen untuk membeli produk tersebut.

Pada tahun 2018 di Medcom.id memuat berita bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan Yogyakarta atau biasa disingkat BPOM telah menyita 2.097 kosmetik ilegal dari sejumlah sarana yang tersebar di seluruh DIY. BPOM Yogyakarta juga melakukan operasi yang dilakukan Bersama Satpol PP dan Dinas Kesehatan di 5 (Lima) Kabupaten kota, menemukan 48 sarana distribusi kosmetik di pertokoan, mall, swalayan, serta supermarket sebanyak 27 sarana atau 56,25 persen memenuhi kriteria dan 21 sarana atau 43,75 persen tidak memenuhi kriteria. Dari jumlah produk yang tidak memenuhi kriteria tersebut dapat dihitung nilai ekonomisnya mencapai 90 juta.<sup>4</sup> Menurut Sumiaty Haslinda

---

<sup>4</sup> Medcom.id, “BBPOM Yogyakarta Menyita 2.907 Produk Kosmetik Ilegal”, <https://nusantara.medcom.id/jawa-tengah/peristiwa-jateng/VNx7aEJK-bbpom-yogyakarta-sita-2-907-produk-kosmetik-ilegal> ( diakses pada tanggal 6 November 2020 pukul 8.30 WIB )

kepala seksi pemeriksaan BPOM, dalam produk kosmetik yang tidak memenuhi kriteria, kosmetik tersebut mengandung Bahan Kimia berbahaya jenis merkuri, rhodamine b, asam retinoat dan hidrokuinon. Merkuri adalah sebuah bahan yang berasal dari logam berat yang berbahaya dan mengandung racun yang dapat menyebabkan kanker. Rhodamin B, bahan ini sering disalah gunakan pada pembuatan produk kosmetik dalam persediaan tata rias (eye shadow dan lipstick), bahan ini merupakan bahan yang dibuat dari pewarna kertas, tinta dan tekstil. Penggunaan dari zat pewarna kertas ini dapat menyebabkan gangguan fungsi hati dan mengandung zat beracun yang dapat menyebabkan kanker. Sedangkan pada bahan Hidrokuinon banyak disalahgunakan pada produk pencerah kulit. Apabila dalam penggunaan dalam jangka panjang maka akan mengakibatkan iritasi kulit, membuat kulit menjadi merah dan terasa terbakar. Selanjutnya pada bahan Asam retinoat biasanya ditemukan pada kosmetik berbahaya untuk peeling (pengelupasan kulit), dalam proses penggunaannya jika dilakukan secara rutin dan secara terus – menerus dapat menyebabkan rasa terbakar dan kerusakan pada kulit.<sup>5</sup> Keempat bahan Kimia berbahaya tersebut merupakan golongan bahan berbahaya yang apabila dikonsumsi secara berlebihan dapat menimbulkan efek samping berbahaya bagi kesehatan tubuh manusia.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 445/MENKES/PER/V/1998 tentang bahan, zat warna substrat, zat pengawet dan tabir surya pada kosmetik. Merkuri pada produk kosmetik meskipun dalam kadar sedikitpun tetap bersifat

---

<sup>5</sup> BPOM, “Dampak Penggunaan Kosmetik mengandung Bahan Berbahaya, [https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/8263/Dampak-Penggunaan-Kosmetik Mengandung-Bahan-Berbahaya.html](https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/8263/Dampak-Penggunaan-Kosmetik-Mengandung-Bahan-Berbahaya.html) (diakses pada tanggal 6 November 2020 pukul 19.00 WIB)

racun. Mulai dari perubahan warna kulit, muncul bintik - bintik hitam, alergi, iritasi, serta pada pemakaian dosis tinggi dapat menyebabkan kerusakan permanen pada otak, ginjal, dan gangguan perkembangan janin. Karena masyarakat percaya sepenuhnya, seringkali tidak peduli apakah kosmetik yang diedarkan telah terdaftar di BPOM atau belum. Masyarakat yang hanya melihat hasil tanpa melihat efek juga tidak pernah tahu bahwa ternyata kosmetik yang digunakan mengandung zat kimia yang berbahaya.

Undang - undang Nomor 36 Tahun 2009 membahas tentang Kesehatan, dalam undang – undang ini pada Pasal 105 ayat (2) telah mengatur tentang produk kosmetik itu harus memenuhi standarisasi dan keamanan produk khususnya persyaratan kesehatan. Dan pada Pasal 106 ayat (1) membahas tentang produk kosmetik tersebut akan diperbolehkan di edarkan apabila telah mendapatkan izin edar. Selain itu, pada setiap produk kosmetik yang dikemas wajib diberi tanda atau label sesuai Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Produk.

Tanggung jawab produk merupakan tanggung jawab yang dibebankan kepada pelaku usaha pada produk yang telah dibawanya ke dalam peredaran pasar, yang mana dalam hal tersebut menimbulkan atau menyebabkan kerugian karena cacat yang ada pada produk tersebut.<sup>6</sup> Pada Pasal 7 huruf (a) Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, menegaskan bahwa salah satu kewajiban pelaku usaha yaitu harus beriktikad baik dalam

---

<sup>6</sup> Wahyu sasongko, S.H., M.H, 2016, *Ketentuan-Ketentuan Hukum Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, (Lampung: Universitas Lampung), hlm 5

melakukan usahanya. Antara lain yaitu pelaku usaha tidak dibenarkan melakukan pencampuran bahan kimia berbahaya pada produk kosmetik, serta tidak mencantumkan kode izin edar dari BPOM yang mana seharusnya untuk memenuhi standarisasi mutu suatu produk harus tertera izin edar dari BPOM.

Namun pada saat ini, perkembangan yang semakin lama menjadi tidak terkendali terjadi pada peredaran produk kosmetik tanpa izin edar BPOM. Beredarnya produk kosmetik dipasaran dapat mengakibatkan masalah dan kerugian kepada masyarakat. Tanggung jawab pelaku usaha ini tidak hanya berlaku untuk kerugian barang konsumsi yang diperdagangkan, tetapi juga bertanggung jawab terhadap peredaran iklan - iklan kosmetik termasuk barang kosmetik import yang diiklankan pada publik. Hal tersebut secara sistematis dimanfaatkan oleh pelaku usaha dalam suatu sistem distribusi dan pemasaran produk kosmetik guna mencapai tingkat efektivitas dalam rangka mencapai sasaran usaha.

Berkaitan dengan maraknya peredaran produk kosmetik tanpa kode izin edar BPOM, maka dengan ini penulis melakukan penelitian tentang “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Kosmetika Tanpa Izin Edar BPOM”. Dengan maksud supaya dapat mengantisipasi penyebaran produk kosmetik tersebut tidak meluas dan dapat memberikan efek jera kepada para pelaku usaha kosmetik yang tidak memiliki itikad baik.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan judul penelitian dan latar belakang masalah yang telah dijelaskan diatas, maka dapat dirumuskan bahwa identifikasi masalah penelitian sebagai berikut :

1. Mengapa dalam produk kosmetik perlu tertera izin edar BPOM?
2. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha terhadap peredaran kosmetika tanpa izin edar BPOM?

## **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah yang telah dijelaskan diatas, maka tujuan penelitian adalah sebagai berikut :

### **1. Tujuan Objektif**

- 1) Untuk mengetahui mengapa dalam produk kosmetik perlu tertera izin edar BPOM
- 2) Untuk mengetahui bagaimana tanggung jawab pelaku usaha terhadap peredaran kosmetika tanpa izin edar BPOM

### **2. Tujuan Subjektif**

Untuk memperoleh data yang digunakan untuk penyusunan skripsi sebagai salah satu syarat mendapatkan gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Yogyakarta

## **D. Manfaat Penelitian**

Berdasarkan tujuan penelitian yang telah dijelaskan diatas, maka manfaat penelitian adalah sebagai berikut :

## **1. Manfaat Teoritis**

Penelitian yang dilakukan oleh penulis diharapkan bisa memberikan manfaat bagi perkembangan dan kemajuan ilmu pengetahuan terkait Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Kosmetika Tanpa Izin Edar BPOM

## **2. Manfaat Praktis**

- a. Diharapkan dengan adanya penelitian yang dilakukan penulis dapat memberikan manfaat secara luas kepada masyarakat dan kepada semua pihak yang membutuhkan ilmu pengetahuan tersebut
- b. Diharapkan dengan adanya penelitian yang dilakukan penulis dapat memberikan gambaran dan acuan bagi orang lain untuk melakukan penelitian lebih lanjut mengenai Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Kosmetika Tanpa Izin Edar BPOM