



IMPLEMENTASI *TECHNICAL BARRIERS TO TRADE AGREEMENT* DALAM KASUS PEMBERIAN LABEL “WARNING” PADA PRODUK PT. SIDO MUNCUL

Karina Imasepti*, Darminto Hartono Paulus, FX. Joko Priyono
Program Studi S1 Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro
E-mail : karina.imasepti@gmail.com

Abstrak

Penulisan hukum ini membahas tentang Implementasi *Technical Barriers to Trade Agreement* dalam Kasus Pelabelan “Warning” pada produk PT. Sido Muncul mengingat sebenarnya dalam perdagangan internasional hambatan teknis merupakan hal yang dilarang karena dapat menimbulkan persaingan yang tidak *fair*. Namun terdapat beberapa pengecualian dalam *General Agreement on Tariff and Trade* (GATT) dan secara lebih khusus diatur dalam *Technical Barriers to Trade Agreement* (TBT Agreement). Beberapa persyaratan harus dipenuhi oleh negara anggota WTO yang ingin menerapkan hambatan teknis. Termasuk dalam hal ini California yang menerapkan kebijakan pelabelan “Prop 65 Warning”. Menggunakan metode penelitian yuridis normatif dengan bahan hukum yang terdiri dari bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Bahan hukum yang telah didapatkan dianalisis menggunakan metode kualitatif dan diolah untuk menentukan kebenaran ilmiah sehingga data-data yang terkumpul dapat disajikan dalam sistematika uraian yang teratur. Pengecualian yang memperbolehkan penerapan hambatan teknis tercantum pada Pasal XX(b) GATT. Hambatan teknis yang dimaksud dalam kasus ini adalah Peraturan Teknis dan diatur dalam pasal II *TBT Agreement*. Pembuktian kandungan logam berat dalam produk Tolak Angin PT. Sido Muncul dapat dipermudah melalui pemenuhan prinsip-prinsip yang tercantum dalam *TBT Agreement*.

Kata Kunci: *TBT Agreement*, *Warning*, PT. Sido Muncul, *Prop65Warning*

Abstract

This law study is attempt to examine the implementation of Technical Barriers to Trade Agreement of the “Warning” labeling case on the products of Sido Muncul, Ltd. in which there is no way for the existence of technical barriers in international trade due to the possibility of the unfairness rivalry that may be happens. However, there are some exceptions in the General Agreement on Tariff and Trade (GATT) and particularly arranged in the Technical Barriers to Trade Agreement (TBT Agreement). The WTO countries must meet the requirements in order to apply the technical barriers. It includes the California’s policy implementation of “Prop 65 Warning” labeling. This law study was done by using juridical normative method with materials consist of primary, secondary, and tertiary legal materials. The obtained materials were analyzed using qualitative method and processed to determine the scientific truth so that the gained data could be presented in a well-organized systematic description. The permitted exception of technical barriers is stated in the Article XX(b) GATT. The technical barriers mentioned in this case is Technical Regulation which is set in the Article II TBT Agreement. The heavy metal content in Tolak Angin product of Sido Muncul, Ltd. could be easier proved using the fullfilment of the principles attached in TBT Agreement.

Keywords: *TBT Agreement*, *Warning*, *Sido Muncul Ltd.*, *Prop65Warning*

I. PENDAHULUAN

Perdagangan internasional merupakan faktor yang sangat penting dalam meningkatkan

perekonomian dunia. Bahkan perdagangan memainkan peran yang vital demi terwujudnya kemakmuran dunia. Dibentuklah suatu organisasi



sebagai wadah perdagangan Internasional Dunia yakni *World Trade Organization* (WTO). Organisasi ini menjadi pilar utama yang mengatur perdagangan global¹. Didalamnya diatur tentang penegakan hak dan kewajiban yang berkaitan dengan penerapan persetujuan-persetujuan berisi disiplin bagi pemerintah negara anggota WTO.² Terdapat beberapa kerangka hukum yang telah dihasilkan yakni *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), *General Agreement on Trade in Services* (GATS) dan perlindungan hak milik intelektual atau *Intellectual Property Rights*.

Keberadaan WTO bukanlah hal yang mudah, timbul pro kontra antar negara dalam penerapannya mengingat negara mempunyai kedaulatannya sendiri. Untuk itu suatu negara diperbolehkan menerapkan peraturannya sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan yang ada dalam WTO. Salah satunya prinsip yang terdapat dalam pengaturan perdagangan barang (GATT).

Pada dasarnya ketentuan-ketentuan yang ada di dalam GATT adalah menghapuskan hambatan yang dilakukan negara ketika akan ada produk yang memasuki wilayahnya.. Oleh karena itu terdapat prinsip perlindungan melalui kebijakan tarif yang diperbolehkan untuk melakukan proteksi dengan

alasan tarif dianggap rasional dan dapat diprediksi.³ Penggunaan kebijakan non-tarif juga diperbolehkan dengan alasan-alasan yang tercantum pada pasal XX GATT. Namun penggunaan pasal tersebut tidak boleh dilakukan sewenang-wenang melainkan harus dengan dasar yang kuat.

Pada Juni 2015 lalu terdapat kabar mengenai produk Tolak Angin dari PT. Sido Muncul yang diberi label “warning” di California. Label tersebut bertuliskan “Prop 65 Warning” yang mengandung arti bahwa produk tersebut mengandung bahan kimia berbahaya yang dapat menyebabkan kanker dan gangguan janin serta kehamilan. Ternyata ini merupakan kebijakan California yang mewajibkan setiap produk dengan kandungan bahan kimia terdaftar wajib menyertakan label sebelum memasarkan produknya. Kebijakan tersebut ada dalam *Title 27 California Code Regulation* yang dikeluarkan oleh *Office of Enviromental Health Hazard Assesment*.

Kebijakan akan pelabelan ‘Prop 65 Warning’ di California menimbulkan indikasi adanya hambatan teknis yang dilarang. Untuk itu perlu dibuktikan beberapa hal yang terkait dengan peraturan teknis agar tidak menjadi proteksi terselubung. Peraturan teknis secara khusus diatur dalam *Technical Barriers to Trade Agreement*. Maka dalam kesempatan penulisan hukum ini penulis bermaksud ingin mengetahui apakah kebijakan yang dikeluarkan Negara Bagian

¹ M. Bronckers, “More Power to the WTO, *Journal of International Economic Law*”, 2001, halaman. 41

²FX. Joko Priyono, *Hukum Perdagangan Barang dalam GATT/WTO*, (Semarang: Badan Penerbit Universitas Diponegoro, 2012), halaman. 2

³ FX. Joko Priyono, Op. Cit., halaman 21



California sah sehingga dapat diterapkan atau tidak.

Dari uraian diatas maka permasalahan yang dapat disusun antara lain:

1. Apakah kebijakan pelabelan "Warning" oleh Negara Bagian California sah menurut pasal XX(b) GATT?
2. Apakah kebijakan Pelabelan "Warning" sah menurut pasal II TBT Agreement?
3. Apakah dugaan terhadap kandungan logam berat pada produk Tolak Angin PT. Industri Jamu dan Farmasi Sido Muncul terbukti dan melebihi ambang batas?

II. METODE

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif. Yuridis normatif memperhitungkan kecermatan, ketepatan, dan kejelasan⁴ dan menitikberatkan penelitian pada kepustakaan atau disebut dengan data sekunder.

Spesifikasi yang digunakan yaitu penelitian hukum yang bersifat deskriptif analisis. Penelitian deskriptif ini bertujuan untuk menggambarkan secara tepat sifat-sifat suatu individu, keadaan, gejala, atau kelompok tertentu, untuk menentukan ada tidaknya hubungan antara suatu gejala dengan gejala lain dalam masyarakat. Selanjutnya dilakukan analisis melalui peraturan-peraturan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dan

praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan yang dibahas.

Penulis menggunakan jenis data sekunder yang diperoleh melalui penelitian kepustakaan (*library research*), yaitu dengan melakukan inventarisasi ketentuan hukum internasional dan pendapat para ahli yang relevan dengan permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini. Data Sekunder diperoleh melalui studi kepustakaan dengan mempelajari buku-buku referensi, artikel-artikel, instrumen-instrumen Hukum Internasional, hasil karya para sarjana, tulisan atau pendapat para pakar Hukum Ekonomi Internasional, atau sumber-sumber lain yang berkaitan dengan perdagangan Internasional. Selain itu digunakan pula keterangan-keterangan langsung melalui hasil wawancara maupun konferensi pers dari sumber yang terkait dengan penelitian ini.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Keabsahan Pelabelan "Warning" oleh Negara Bagian California pada Produk PT. Sido Muncul ditinjau dari GATT

Prinsip perlindungan melalui tarif diperbolehkan untuk melakukan proteksi dengan alasan tarif dianggap rasional dan dapat diprediksi.⁵Namun tidak menutup kemungkinan penggunaan hambatan non-tarif dalam perdagangan dengan mengacu pada pasal XX huruf (a) sampai (j) GATT. Kebijakan negara bagian California akan label "Prop 65 Warning" disebutkan tujuannya

⁴Syamsudin Ali, *Operasional Penelitian Hukum*, halaman 25

⁵FX. Joko Priyono, Op. Cit. halaman 21



adalah untuk melindungi warga California dari cemaran berlebihan bahan kimia berbahaya yang dapat menyebabkan kanker dan gangguan kehamilan serta janin. Hal ini dapat dikategorikan dalam usaha melindungi kesehatan manusia yang tercantum dalam pasal XX GATT huruf (b) yang berbunyi “*necessary to protect human animal or plant life or health...*”. Penggunaan kata “*necessary*” harus dapat dibuktikan karena apabila tidak dapat menjadi sebuah tindakan semena-mena. Panel dan *Appellate Body* sering terdapat perbedaan penafsiran akan penafsiran dari “*necessary*”.⁶ Dalam kasus *EC- Asbestos*, Panel berpendapat untuk dapat memenuhi ketentuan Pasal XX(b) GATT maka ketentuan tersebut harus ditujukan kepada perlindungan kehidupan manusia, kesehatan, dan sangat penting untuk mencapai kebijakan yang diinginkan.⁷ Pada kasus *Tuna/Dolphin II* yang menyangkut tentang perlindungan terhadap mamalia dalam kebijakan US, *Marine Mammal Protection Act's*. Amerika Serikat menerapkan pelarangan terhadap impor tuna dari Kanada yang dalam penangkapan tuna tersebut dinilai dapat melukai lumba-lumba yang dalam hal ini menjadi hewan yang dilindungi dalam MMPA's. Panel berpendapat bahwa untuk penggunaan dari kata *necessary* mengharuskan tidak ada alternatif lain dari penerapan

kebijakan tersebut. Dalam beberapa kasus diatas penulis berpendapat bahwa agar penggunaan kata “*necessary*” tidak menjadikan sebuah kebijakan hambatan dalam perdagangan atau proteksi terselubung maka ada hal yang perlu dibuktikan yakni:

1. Apakah tindakan pelabelan yang dilakukan negara bagian California dalam hal ini “Prop 65 Warning” melebihi dari tingkat perlindungan (*exceed the level of protection*) yang sebenarnya dicari.
2. Apakah dalam tindakan pelabelan ini memiliki kontribusi dalam menjaga perlindungan kesehatan manusia.
3. Apakah ada tindakan alternatif lain yang lebih tidak menciptakan hambatan perdagangan (*less trade restrictive alternative measure*) namun memberikan kontribusi yang sama (*equivalent contribution*) dalam perlindungan kesehatan manusia

Terkait dengan *exceed the level of protection, level protection* yang dicari California dalam hal ini adalah melindungi warganya dari cemaran bahan kimia berlebihan, oleh karena itu diberikan label pada setiap produk yang mengandung bahan kimia. Kemudian apakah pelabelan ini memiliki kontribusi dalam menjaga perlindungan manusia, penulis berpendapat bahwa dengan adanya label tersebut maka warga California tentu akan lebih berhati-hati dalam mengonsumsi maupun menggunakan produk. Label tersebut mempermudah untuk mengetahui produk mana yang terkontaminasi.

⁶Sri Wartini, Implementasi pasal XX dalam Jurnal Hukum IUS QUIA IUSTUM no.3, 2012, hlm. 420-438

⁷Steve Charnovitz, The Law of Environmental PPMS in the WTO: Debunking the Myth of Illegality, vol. 27, Winter, 2002, Yale J. Int'l L, halaman 83



Warga California menyetujui adanya kebijakan ini karena dianggap efektif untuk mengurangi tingkat cemaran bahan kimia berbahaya pada manusia. Sejauh ini belum ada tindakan lain untuk mencapai tujuan perlindungan kesehatan warga California dari cemaran bahan kimia berbahaya berlebihan. Kebijakan label “Prop 65 Warning” ini justru dinilai merupakan sebuah toleransi bagi produsen untuk bisa memasarkan produknya walaupun mengandung bahan kimia berbahaya dengan tetap bisa menjaga warganya dari cemaran tersebut. Karena pilihan terakhir tetap ada pada tangan konsumen itu sendiri.

Hal lain yang harus diperhatikan dalam pemberlakuan Pasal XX(b) tercantum dalam Pasal 2.2 SPS Agreement, yakni harus dengan menunjukkan adanya *scientific information* untuk menentukan risiko kesehatan tersebut dengan menunjukkan bukti ilmiah yang cukup. Selain itu diperlukan juga suatu penilaian resiko (*risk assesment*) yang disesuaikan dengan keadaan terhadap resiko bagi kehidupan manusia, hewan, dan tumbuh-tumbuhan dengan memperhatikan teknis penilaian resiko yang dikembangkan oleh organisasi internasional yang relevan.

2. Keabsahan Pelabelan “Warning” oleh Negara Bagian California pada Produk PT. Sido Muncul ditinjau dari *TBT Agreement*

Technical Barriers to Trade atau hambatan teknis dalam perdagangan adalah hambatan-hambatan yang diakibatkan oleh hal-hal teknis seperti kualitas produk, pengepakan, penandaan, dan persyaratan

keamanan dimana penerapannya dilakukan sedemikian rupa sehingga menimbulkan suatu hambatan perdagangan.⁸ Terdapat tiga hal pokok dalam *TBT Agreement* yang diatur yakni hambatan perdagangan yang terkait dengan peraturan teknis, standar, dan prosedur penilaian kesesuaian. Berdasarkan kasus-kasus yang pernah ada sebelumnya, *Appellate Body* mensyaratkan ada kriteria yang harus dimiliki oleh sebuah Peraturan Teknis yakni:⁹

1. Dokumen tersebut harus dapat diterapkan pada suatu produk atau sekelompok produk yang diidentifikasi-kan. Identifikasi produk tersebut tidak harus spesifik yang penting disebutkan secara jelas dan tegas dalam peraturan. Jadi, suatu Peraturan Teknis harus jelas disebutkan seperti apa karakteristik produk yang diwajibkan mendapat label “Warning”. Dalam hal ini kebijakan negara bagian California menyantumkan indentifikasi produk secara jelas bahwa yang terkena kebijakan adalah seluruh produk yang mengandung bahan kimia berbahaya terdaftar dalam *Title 27 Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act* karena dapat menyebabkan kanker, gangguan kehamilan serta janin.

⁸Bohanes Jan, “D-Goods-Technical Barriers To Trade”, www.tralac.org/scripts/content.php?id=2733-44k, diakses 2 Februari 2016 pukul 21.00 WIB

⁹WTO Dispute Settlement Body, *Appellate Body Report (WT/DS135/AB/R)*, EC-Asbestos (DS135), paragraph 176



2. Dokumen tersebut harus memuat satu atau lebih karakteristik suatu produk. Karakteristik tersebut bisa berupa kandungan suatu produk, atau hanya karakteristik yang berhubungan dengan produk tersebut. Karakteristik memiliki sejumlah sinonim yakni fitur (*features*), kualitas (*qualities*), atribut (*attributes*), atau tanda pembeda (*distinguished mark*) dan lainnya. Dalam *Annex 1.1 TBT Agreement* mengenai definisi peraturan teknis diberikan contoh karakteristik tertentu yakni terminology, simbol, kemasan, persyaratan label. Ini menunjukkan bahwa karakteristik suatu produk tidak hanya fitur dan kualitas produk tetapi identifikasi mengenai penampilan produk. Dapat berupa keharusan maupun larangan agar produk tersebut tidak mengandung karakteristik tertentu. *Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act chapter 6.6* pasal 25249.6 terdapat klausul yang intinya bahwa produk yang mengandung bahan kimia yang dapat menyebabkan kanker dan gangguan reproduksi dilarang beredar sebelum terdapat peringatan dalam produk tersebut. Hal ini menunjukkan pengaturan terhadap karakteristik suatu produk yang harus terdapat peringatan sebelum bisa disebarluaskan kepada publik. Kebijakan negara bagian California ini memenuhi kriteria kedua yakni terdapat karakteristik tertentu.
3. Pemenuhan terhadap persyaratan produk tersebut haruslah bersifat wajib (*mandatory*) bukan bersifat sukarela (*voluntary*).¹⁰ Hal ini disebutkan dalam *Annex 1.1 TBT Agreement*.
Melihat apakah kebijakan negara bagian California terkait pelabelan “Warning” ini sifatnya wajib atau tidak, terlihat pada *Safe Drinking Water and Toxic and Enforcement Act of 1986* yang menyebutkan tentang adanya sanksi apabila melanggar dan tidak memenuhi kebijakan tersebut.¹¹ Keberadaan sanksi tersebut menunjukkan adanya kewajiban yang harus dipenuhi. Maka sudah jelas peraturan ini bersifat wajib karena mau tidak mau negara anggota harus memenuhi kebijakan negara bagian California akan pelabelan “Prop 65 Warning” apabila tidak ingin mendapat sanksi.

Negara Anggota diperbolehkan membuat peraturan nasionalnya sendiri, namun dalam pembuatannya harus mengacu pada ketentuan Internasional yang ada. Acuan ini dinilai penting untuk menghindari tumpang tindih aturan yang bertolak belakang antara satu negara dengan negara lainnya. Aturan lebih lanjut mengenai Peraturan Teknis terdapat pada pasal II *TBT Agreement*. Didalam pasal II tersebut terdapat prinsip-prinsip sebagai pedoman dalam penerapan Peraturan Teknis.
 1. Pasal 2.1 *TBT Agreement*

¹⁰*Technical Barriers to Trade Agreement, Annex 1.1*

¹¹*Safe Drinking Water and Toxic and Enforcement Act of 1986, Chapter 6.6, pasal 25249.7*



Prinsip non diskriminasi mengharuskan untuk tidak membedakan dalam penerapan kebijakan antara negara satu dengan negara lainnya, artinya tidak boleh memberikan kemudahan hanya pada satu negara saja tanpa perlakuan yang sama dengan anggota lain. Pemberian label “Prop 65 Warning” tidak hanya berlaku pada beberapa produk saja tetapi pada semua produk yang mengandung bahan kimia yang berbahaya. Hal ini membuktikan bahwa penerapan kebijakan pelabelan tersebut berlaku bagi semua negara tanpa membedakan.

2. Pasal 2.2 dan 2.5 *TBT Agreement*

Pasal tersebut berisi bahwa peraturan teknis disusun, ditetapkan dan diterapkan tidak dengan maksud untuk atau tidak dengan dampak menimbulkan hambatan yang tidak perlu dalam perdagangan Internasional. Serta mewajibkan suatu negara pembuat kebijakan untuk memberikan penjelasan secara rinci alasan dibuatnya kebijakan tersebut. Kebijakan “Prop 65 Warning” ini diterapkan dengan maksud melindungi kesehatan manusia. Dengan adanya pemberian label maka warga negara California akan lebih hati-hati terhadap produk yang mengandung cemaran bahan kimia berbahaya, dengan begitu maka diharapkan tujuan dari pemerintah California untuk melindungi warganya akan tercapai.

3. Pasal 2.3 *TBT Agreement*.

Suatu Peraturan Teknis tidak boleh dipertahankan apabila keadaan atau tujuan yang menyebabkan diterapkannya peraturan tersebut tidak ada lagi, atau apabila keadaan dan tujuan yang berubah tersebut dapat dicapai dengan cara kurang membatasi perdagangan. Kebijakan “Prop 65 Warning” selalu dikaji secara berkala untuk membuang daftar bahan kimia yang sekiranya sudah dianggap tidak berbahaya atau diketahui kandungan lain sebagai penawarnya.

4. Pasal 2.4 dan 2.6 *TBT Agreement*.

Menyatakan bahwa negara anggota harus menggunakan standar internasional yang relevan sebagai dasar untuk Peraturan Teknis mereka, dengan begitu maka akan terbentuk harmonisasi antara peraturan satu dengan yang lainnya. Hal ini memudahkan penyesuaian aturan yang memakan waktu terlalu lama. Dilihat dari daftar bahan kimia yang tercantum dalam Title 27 California Code Regulation, ambang batas yang ada kurang lebih sama dengan standar internasional yang dikeluarkan WTO. Ini berarti kebijakan California telah menggunakan standar internasional sebagai pedomannya.

5. Pasal 2.9 *TBT Agreement*.

Berisi mengenai prinsip transparansi yang mengharuskan



Setiap negara anggota ketika membuat atau menerapkan suatu peraturan teknis, diumumkan dan memberikan kesempatan kepada publik untuk memberikan tanggapan mengenai peraturan teknis tersebut. sebelum dijadikan sebagai daftar bahan kimia yang wajib diberi label maka paling tidak 60 hari sebelumnya harus sudah ada identifikasi oleh badan otoritas baru setelahnya dinotifikasikan pada *California Regulatory Notice*. Salinan terhadap pemberitahuan tersebut diberikan pada Komite Identifikasi Karsinogen atau Komite Identifikasi Dart dan kurang dari 30 hari Komite tersebut harus meninjau dan mengomentari usulan akan daftar yang diusulkan. Kemudian tiga puluh hari setelah penerbitan pemberitahuan, pihak-pihak yang berkepentingan dipersilahkan mengajukan keberatan maupun memberi komentar disertai dokumen pendukung.¹²

3. Dugaan Kandungan Logam Berat pada Produk Tolak Angin PT. Sido Muncul

Terdapat tiga pengelompokan obat Tradisional di Indonesia yaitu Jamu, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.¹³ Tolak Angin termasuk dalam kelompok Obat Herbal Terstandar, maksudnya adalah obat

tradisional yang dihasilkan dari hasil ekstraksi atau penyairan bahan alami, baik tanaman obat, binatang maupun mineral dan proses pembuatannya memerlukan alat-alat serta biaya yang lebih mahal dari jamu. Obat Herbal Terstandar memerlukan pembuktian ilmiah berupa standarisasi kandungan senyawa berkhasiat dalam bahan penyusun, standarisasi pembuatan ekstrak yang higienis serta uji toksitas akut maupun kronis. Pengelompokan Tolak Angin ke dalam Obat Herbal Terstandar juga diperjelas dengan adanya logo berupa jari-jari daun (tiga pasang) yang terletak dalam lingkaran dan ditempatkan pada bagian sebelah kiri dari wadah/pembungkus.¹⁴

Obat tradisional yang dibuat dari bahan-bahan alam riskan terhadap kontaminasi dari bahan-bahan berbahaya salah satunya logam berat. Logam berat merupakan zat yang berbahaya yang apabila masuk ke dalam tubuh akan mengumpul dan tetap tinggal dalam jangka waktu lama sebagai racun yang terakumulasi.¹⁵

Badan Pengawas Obat dan Makanan menjadikan cemaran logam berat yang ada dalam obat tradisional menjadi hal yang harus diperhatikan karena ini menjadi salah satu persyaratan mutu yang harus dipenuhi disamping uji organoleptik, kadar air, cemaran mikroba, waktu

¹²Title 27 California Code Regulation, pasal 25306

¹³Keputusan Badan POM RI No. HK.00.05.4.2411 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, Pasal 1 ayat (2)

¹⁴Keputusan Badan POM RI No. HK.05.4.2411 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, Pasal 7

¹⁵Heryando Palar, *Pencemaran dan Toksikologi Logam Berat*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2012), halaman 23



hancur, volume terpindahkan, dan lain - lain.¹⁶ Pengaturan mengenai ambang batas cemaran logam berat terdapat dalam Lampiran 3 bagian A.4 *WHO Guidelines for Assesing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Recidues*. Ambang batas tersebut diharapkan dapat diadopsi oleh seluruh produsen untuk menyelaraskan standar dalam perdagangan internasional. BPOM dalam menerapkan ambang batas telah mengacu pada standar internasional yang ada.

Pemberian label “Prop 65 Warning di California diberikan oleh Distributor Tolak Angin yakni PT. Empire International. Hal tersebut dapat terjadi karena sebelumnya telah terdapat sejumlah pengacara yang menuntut distributor PT. Empire International akan produk sejenis yang ternyata mengandung bahan kimia berbahaya namun tidak dapat label peringatan. Distributor merupakan pihak yang mempunyai kemampuan untuk menyalurkan produk dari produsen ke retailer. Dengan kemampuan menyalurkannya ini, distributor mempunyai kewajiban untuk memenuhi segala persyaratan yang ada ketika sebuah produk sampai ke tempat yang ia tuju untuk pendistribusian produk tersebut. Oleh karena itu pihak PT. Empire International lah yang dalam ini bertindak dalam penempelan label “Prop 65 Warning” agar terhindar dari sanksi yang ada. Kesalahan yang dilakukan adalah penempelan label tersebut tanpa melalui klarifikasi

¹⁶Peraturan Kepala BPOM RI no.12 tahun 2014 tentang Persyaratan Obat Tradisional

produsen, sehingga menimbulkan kesalahpahaman.

Sementara itu jauh sebelum produk tersebut dipasarkan ke California Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah mengeluarkan nomor izin edardengan nomor POM HT. 122600301.¹⁷ Dengan keluarnya nomor izin edar ini berarti bahwa Badan POM memberikan jaminan terhadap keamanan, mutu, gizi, dan kebenaran akan suatu label produk Obat dan Makanan.¹⁸ Standar cemaran logam berat yang dimiliki Indonesia telah sesuai dengan yang dimiliki WHO, ini menunjukkan bahwa Indonesia benar-benar telah mematuhi Prinsip Harmonisasi dengan menggunakan standar Internasional sebagai pedoman. Apabila negara bagian California memang telah mematuhi ketentuan yang ada dalam *TBT Agreement* mengenai peraturan teknisnya maka pastilah standar yang ada pada *Title 27 California Code Regulation* sama dengan standar International dari WHO, dan itu artinya juga sama dengan standar yang dimiliki Indonesia. Standar cemaran logam berat sendiri dalam pemberlakuan kebijakan “Prop 65 Warning” ada pada Pasal 7 dan 8 *Title 27 California Code Regulation*.

Dari fakta-fakta diatas sudah jelas bahwa kandungan yang terdapat

¹⁷Keterangan Kepala BPOM Roy Sparringa dalam konferensi pers mengenai kasus pelabelan “Warning” pada produk Tolak Angin di Jakarta tanggal 14 Agustus 2015

¹⁸Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional



dalam produk Tolak Angin tidak terbukti mengandung logam berat.

IV. KESIMPULAN

1. Kebijakan negara bagian California akan pelabelan “*Prop 65 Warning*” sah karena dilalukan untuk melindungi kesehatan manusia dan masuk salah satu pengecualian yang terdapat pada Pasal XX (b) *General Agreement on Tarrifs and Trade*. Akan tetapi dengan syarat bahwa kebijakan tersebut tidak boleh menciptakan diskriminasi dalam perdagangan atau proteksi terselubung. Sahnya kebijakan California ini dibuktikan dengan tindakan yang dilakukan tidak melebihi tingkat perlindungan yang dicari, memiliki kontribusi dalam menjaga kesehatan manusia, dan tidak ada alternatif lain yang lebih tidak menghambat perdagangan dengan kontribusi yang sama. Selain itu terdapat *scientific information* dalam setiap bahan kimia yang terdaftar disertai dengan *risk assesment*.
2. Pengaturan akan kebijakan “*Prop 65 Warning*” secara khusus ada pada Pasal II *TBT Agreement* karena penerapannya adalah suatu kewajiban dan ini masuk dalam klasifikasi Peraturan Teknis. Kebijakan California juga memenuhi prinsip-prinsip yang ada dalam Pasal II *TBT Agreement*, oleh karena itu penerapannya sah untuk dilakukan.
3. Suatu negara diharuskan mengacu pada standar internasional dalam membuat peraturan nasionalnya, hal ini untuk mendukung prinsip harmonisasi yang tercantum dalam TBT Agreement. Prinsip ini mempermudah penyesuaian peraturan antara satu negara ke negara lainnya. Begitu juga dengan yang terdapat dalam kasus produk Tolak Angin PT. Sido Muncul milik Indonesia dengan kebijakan pemerintah California. Adanya prinsip harmonisasi tadi mempermudah pembuktian kandungan logam berat dengan melihat bahwa Tolak Angin di Indonesia telah diakui dan tidak terdapat kandungan logam berat didalamnya.
4. Adanya pelabelan pada produk Tolak Angin hendaknya dapat menjadi pembelajaran bagi Indonesia untuk lebih berhati-hati dalam mengambil tindakan. Pasalnya saat terjadi kasus tersebut Indonesia terburu-buru langsung memeriksa kandungan Tolak Angin yang ada di Indonesia. Seharusnya Indonesia tidak perlu melakukan itu, cukup ditinjau terlebih dahulu bagaimana ambang batas yang ada dalam negeri dan yang ada di California. Setelah itu ditinjau apakah di Indonesia produk Tolak Angn telah memenuhi standar atau tidak, karena dengan adanya prinsip harmonisasi yang berpedoman pada standar internasional maka standar ambang batas yang ada



di Indonesia dan California tidak akan jauh berbeda.

V. DAFTAR PUSTAKA

Buku Literatur

Ali, Syamsudin. *Operasional*

Penelitian Hukum, (Jakarta: PT.

Raja Grafindo Persada, 2007)

Palar, Heryandono. *Pencemaran dan*

Toksikologi Logam Berat,

(Jakarta: Rineka Cipta, 2012)

Priyono, FX. Joko. *Hukum*

Perdagangan Barang dalam

GATT/WTO, (Semarang: Badan

Penerbit Universitas Diponegoro,

2012)

Peraturan Perundang-undangan

Keputusan Badan POM RI No.

HK.00.05.4.2411 tentang

Ketentuan Pokok Pengelompokan

dan Penandaan Obat Bahan Alam

Indonesia

Keputusan Badan POM RI No.

HK.05.4.2411 tentang Ketentuan

Pokok Pengelompokan dan

Penandaan Obat Bahan Alam

Indonesia

Peraturan Kepala BPOM RI no.12

tahun 2014 tentang Persyaratan

Obat Tradisional

Peraturan Menteri Kesehatan

Republik Indonesia Nomor 007

tahun 2012 tentang Registrasi

Obat Tradisional

Safe Drinking Water and Toxic and

Enforcement Act of 1986

Technical Barriers to Trade

Agreement.

Title 27 California Code Regulation

Putusan

WTO *Dispute Settlement Body,*

Appellate Body Report

(WT/DS135/AB/R), *EC- Asbestos*

(DS135).

Wawancara

Keterangan Kepala BPOM Roy

Sparringa dalam konferensi pers

mengenai kasus pelabelan

“Warning” pada produk Tolak Angin

di Jakarta tanggal 14 Agustus 2015

Jurnal

Bronckers, M. “More Power to the

WTO, *Journal of International*

Economic Law”, 2001.

Charnovitz, Steve. “The Law of

Environmental PPMS in the

WTO: Debunking the Myth of

Illegality, vol. 27, Winter, *Yale J.*

Int’l L”, 2002.

Wartini, Sri. “Implementasi pasal

XX dalam *Jurnal Hukum IUS*

QUIA IUSTUM no.3”, 2012.

Website

Jan, Bohanes. “D-Goods-Technical

Barriers To Trade”,

[www.tralac.org/scripts/content.ph](http://www.tralac.org/scripts/content.php?id=2733-44k)

[p?id=2733-44k](http://www.tralac.org/scripts/content.php?id=2733-44k), diakses 2

Februari 2016 pukul 21.00 WIB.