



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1139, 2016

BPOM. Pangan Olahan. Mikrobiologi. Kriteria

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 16 TAHUN 2016

TENTANG

KRITERIA MIKROBIOLOGI DALAM PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa persyaratan mengenai cemaran mikroba dalam pangan olahan sebagaimana telah ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.52.4011 Tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia dalam Makanan perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kondisi terkini untuk melindungi kesehatan manusia;
  - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan;

- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 323);
6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.52.4011 Tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia dalam Makanan;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan

Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2015 tentang Kategori Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 385);

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA MIKROBIOLOGI DALAM PANGAN OLAHAN.**

**BAB I**

**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

**Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:**

1. 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 Tambah Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Kriteria Mikrobiologi adalah ukuran manajemen risiko yang menunjukkan keberterimaan suatu pangan atau kinerja proses atau sistem keamanan pangan yang merupakan hasil dari pengambilan sampel dan pengujian mikroba, toksin atau metabolitnya atau penanda yang berhubungan dengan patogenitas atau sifat lainnya pada titik tertentu dalam suatu rantai pangan.
4. Rencana Sampling adalah rencana penarikan jumlah sampel (n), batas mikroba (m dan/atau M), unit analisis, dan jumlah sampel yang diperbolehkan melewati batas mikroba (c) untuk menentukan keberterimaan suatu produk pangan.

5. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial, dan disimpan pada suhu ruang.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## BAB II

### KRITERIA MIKROBIOLOGI DALAM PANGAN OLAHAN

#### Pasal 2

- (1) Pangan Olahan yang diproduksi, diimpor dan diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan.
- (2) Persyaratan keamanan Pangan Olahan harus dipenuhi untuk mencegah Pangan Olahan dari kemungkinan adanya bahaya mikroba.

#### Pasal 3

- (1) Kriteria Mikrobiologi meliputi:
  - a. jenis Pangan Olahan;
  - b. jenis mikroba;
  - c. rencana sampling; dan
  - d. metode analisis.
- (2) Kriteria Mikrobiologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (3) Selain menggunakan metode analisis sebagaimana dimaksud dalam Lampiran, pengujian mikrobiologi dapat menggunakan metode analisis lain yang setara dan tervalidasi atau terverifikasi.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Pangan Steril Komersial.

### **BAB III PENGAWASAN**

#### **Pasal 4**

- (1) Pengawasan terhadap Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pengawasan sebelum Pangan Olahan diedarkan (*pre-market evaluation*) dan pengawasan setelah Pangan Olahan diedarkan (*post-market control*).

### **BAB IV SANKSI**

#### **Pasal 5**

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari peredaran;
- c. perintah pemusnahan;
- d. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran; dan/atau
- e. pencabutan izin edar.

### **BAB V KETENTUAN PERALIHAN**

#### **Pasal 6**

Pangan Olahan yang beredar wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan Kepala Badan ini diundangkan.