



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.751, 2019

B POM. Batas Maksimal Cemar an Mikroba.  
Pangan Olahan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 13 TAHUN 2019  
TENTANG  
BATAS MAKSIMAL CEMARAN MIKROBA DALAM  
PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2016 tentang Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan sehingga perlu diganti;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Batas Maksimal Cemar an Mikroba dalam Pangan Olahan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);

2. 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);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1220);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
6. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
TENTANG BATAS MAKSIMAL CEMARAN MIKROBA DALAM  
PANGAN OLAHAN.

Pasal 1

Dalam Peraturan 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. 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.

4. Cemaran Mikroba adalah cemaran dalam Pangan Olahan yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
5. 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 patogenisitas atau sifat lainnya pada titik tertentu dalam suatu rantai pangan.
6. Lot/*Batch* adalah sejumlah tertentu Pangan Olahan yang diproduksi pada kondisi dan waktu yang sama sehingga diasumsikan produk memiliki mutu yang seragam.
7. Rencana Sampling adalah metode sistematis untuk menilai mutu mikrobiologi dari satu Lot/*Batch* Pangan Olahan.
8. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial, dan disimpan pada suhu ruang.
9. Validasi adalah konfirmasi metode melalui pengujian dan penyediaan bukti objektif bahwa persyaratan tertentu untuk suatu maksud khusus dipenuhi.
10. Verifikasi adalah konfirmasi metode melalui penyediaan bukti objektif bahwa persyaratan yang ditentukan telah dipenuhi.
11. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau korporasi baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## Pasal 2

- (1) Setiap Orang yang memproduksi, memasukkan, dan/atau mengedarkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi Pangan.
- (2) Persyaratan keamanan, mutu, dan gizi Pangan yang diatur dalam Peraturan Badan ini berupa batas maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan.
- (3) Batas maksimal Cemaran Mikroba sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa Kriteria Mikrobiologi.

## Pasal 3

Persyaratan batas maksimal Cemaran Mikroba sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 tidak berlaku untuk Pangan Steril Komersial.

## Pasal 4

- (1) Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan meliputi:
  - a. jenis Pangan Olahan;
  - b. jenis mikroba/parameter uji mikroba;
  - c. batas mikroba;
  - d. Rencana Sampling; dan
  - e. metode analisis.
- (2) Kriteria Mikrobiologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Dalam hal metode analisis tidak tercantum dalam Lampiran maka pengujian mikrobiologi dapat menggunakan metode analisis lain yang setara dan telah divalidasi atau diverifikasi.

## Pasal 5

- (1) Batas mikroba sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf d meliputi:
  - a. m; dan
  - b. M.

- (2) *m* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan batas mikroba yang dapat diterima yang menunjukkan bahwa proses pengolahan pangan telah memenuhi cara produksi pangan olahan yang baik.
- (3) *M* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan batas maksimal mikroba.

#### Pasal 6

- (1) Rencana Sampling sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf c dilakukan melalui pengambilan sampel berupa *n* dan penetapan keberterimaan hasil uji berupa *c*.
- (2) *n* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan jumlah sampel yang harus diambil dan dianalisis dari satu Lot/*Batch* Pangan Olahan.
- (3) *c* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan jumlah sampel hasil analisis dari *n* yang boleh melampaui *m* namun tidak boleh melebihi *M* untuk menentukan keberterimaan Pangan Olahan.

#### Pasal 7

Kriteria Mikrobiologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) digunakan untuk:

- a. memenuhi persyaratan batas maksimal Cemaran Mikroba;
- b. mengevaluasi suatu Lot/*Batch* Pangan Olahan; dan/atau
- c. memverifikasi kinerja sistem pengendalian Keamanan Pangan di sepanjang rantai Pangan.

#### Pasal 8

Pengawasan batas maksimal cemaran mikroba dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 9

- (1) Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa: