



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.945, 2019

B POM. Keamanan Pangan. Industri Pangan.
Manajemen Risiko.

**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 21 TAHUN 2019
TENTANG
PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN PANGAN
DI INDUSTRI PANGAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang : a. bahwa untuk mewujudkan jaminan keamanan dan mutu pangan perlu diterapkan program manajemen risiko secara mandiri oleh industri pangan;
- b. bahwa kemandirian industri pangan melalui penerapan program manajemen risiko keamanan pangan diperlukan untuk meningkatkan daya saing industri pangan olahan;
- c. bahwa penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan yang telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2017 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan;

- 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 Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN PANGAN DI INDUSTRI PANGAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Program Manajemen Risiko yang selanjutnya disingkat PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan.
2. 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.
3. Pangan Steril Komersial yang Diproses Menggunakan Panas adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial menggunakan

panas dan disimpan pada suhu ruang.

4. Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas adalah pangan steril komersial dimana proses sterilisasi komersial dilakukan setelah produk dikemas secara hermetis.
5. Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas secara Aseptik adalah pangan steril komersial yang diproses dengan cara memasukkan pangan yang sudah disterilisasi komersial ke dalam kemasan steril secara aseptik.
6. Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik/fisiologis dan penyakit/ gangguan tertentu.
7. Pangan Olahan untuk Diet Khusus adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik atau fisiologis tertentu.
8. Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk manajemen diet bagi orang dengan penyakit/gangguan tertentu.
9. Produsen adalah orang perseorangan atau badan usaha yang memiliki fasilitas dan membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali pangan olahan untuk diedarkan.
10. Pedoman PMR adalah acuan yang diterbitkan Kepala Badan untuk digunakan Produsen dalam penyusunan, penerapan, pemantauan, dan pengembangan PMR.
11. Tim PMR adalah tim beranggotakan personil yang ditunjuk dan diberikan tugas oleh Produsen untuk menyusun, menerapkan, memantau, dan mengembangkan PMR.
12. Sistem PMR adalah sistem aplikasi berbasis web yang dapat digunakan untuk menginput, mengolah dan menghasilkan output terkait data PMR secara daring.

13. Piagam PMR adalah dokumen resmi yang diterbitkan oleh Kepala Badan sebagai bukti bahwa Produsen telah menerapkan PMR.
14. Verifikator PMR adalah tim yang mempunyai kompetensi memadai untuk melakukan verifikasi terhadap penerapan PMR.
15. Audit Lapang adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka Penerapan PMR yang dilakukan oleh Verifikator PMR.
16. Audit Internal adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan PMR yang dilaksanakan sendiri oleh Produsen.
17. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
18. Sertifikat CPPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana produksi Pangan telah memenuhi persyaratan CPPOB dalam kegiatan produksi Pangan.
19. Insiden Pangan adalah situasi pada rantai pangan dimana terdapat risiko keamanan pangan yang berkaitan dengan kesehatan konsumen.
20. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan adalah suatu kejadian dimana terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama atau hampir sama setelah mengonsumsi pangan, dan berdasarkan analisis epidemiologi, pangan tersebut terbukti sebagai sumber keracunan.
21. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO

Bagian Kesatu Umum

Pasal 2

- (1) PMR wajib diterapkan oleh Produsen:
 - a. Pangan Steril Komersial yang Diproses dengan Menggunakan Panas; dan
 - b. Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus.
- (2) Pangan Steril Komersial yang Diproses dengan Menggunakan Panas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas; dan
 - b. Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas secara Aseptik.
- (3) Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. Pangan Olahan untuk Diet Khusus; dan
 - b. Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus.

Pasal 3

- (1) Produsen selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dapat menerapkan PMR secara sukarela.
- (2) Penerapan PMR secara sukarela sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan skema pengajuan PMR sukarela sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

Penerapan PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3 dilaksanakan oleh Produsen yang berlokasi di wilayah Indonesia.