



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.810, 2011

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Pangan Olahan. Pendaftaran. Tata Cara.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.5.12.11.09955 TAHUN 2011

TENTANG

PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 42 ayat (5) dan ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pendaftaran Pangan Olahan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara

Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);

5. 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);
6. 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 64 Tahun 2005;
7. 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 52 Tahun 2005;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk Bahan Tambahan 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,

termasuk Pangan Olahan Tertentu, Bahan Tambahan Pangan, Pangan Produk Rekayasa Genetika, dan Pangan Iradiasi.

3. Bahan Tambahan Pangan, selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang boleh ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
4. Pendaftaran adalah prosedur Penilaian keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan untuk mendapat Surat Persetujuan Pendaftaran.
5. Surat Persetujuan Pendaftaran adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
6. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan Pangan.
7. Perusahaan adalah Produsen, Importir, dan/atau Distributor Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
8. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
9. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.
10. Distributor adalah perorangan dan/atau badan usaha yang mengedarkan Pangan Olahan di wilayah Indonesia.
11. Pendaftar adalah Perusahaan, atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Surat Persetujuan Pendaftaran.
12. Pangan Olahan Lisensi adalah pangan olahan yang diproduksi atas dasar lisensi.
13. Pangan Olahan yang dikemas kembali adalah pangan olahan yang dikemas kembali menjadi pangan olahan dengan kemasan yang lebih kecil atau lebih besar.
14. Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak adalah pangan yang diproduksi oleh penerima kontrak atas permintaan pemberi kontrak.
15. Pemberi Lisensi adalah produsen atau badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam atau di luar negeri yang memberikan lisensi kepada perusahaan yang mengajukan pendaftaran.

16. Penerima Kontrak adalah industri di bidang Pangan Olahan yang menerima pekerjaan pembuatan Pangan Olahan berdasarkan kontrak dan memiliki izin usaha industri sesuai dengan jenis Pangan Olahan yang diproduksi.
17. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi Pangan, yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak.
18. Nomor Pendaftaran Pangan adalah nomor yang diberikan bagi Pangan Olahan dalam rangka peredaran Pangan yang tercantum pada Surat Persetujuan Pendaftaran.
19. Biaya Evaluasi dan Pendaftaran adalah biaya yang dikenakan dalam rangka Penilaian Pangan Olahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
20. Kepala Balai adalah Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan selaku kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
21. Direktur adalah Direktur Penilaian Keamanan Pangan.
22. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

Pasal 2

- (1) Setiap Pangan Olahan baik yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran wajib memiliki Surat Persetujuan Pendaftaran.
- (2) Surat Persetujuan Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (3) Kemasan eceran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kemasan akhir Pangan yang tidak boleh dibuka untuk dikemas kembali menjadi kemasan yang lebih kecil untuk diperdagangkan.

Pasal 3

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2), Pangan Olahan yang:
 - a. diproduksi oleh industri rumah tangga;
 - b. mempunyai masa simpan kurang dari 7 (tujuh) hari pada suhu kamar;
 - c. dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dalam jumlah kecil untuk keperluan:

1. sampel dalam rangka permohonan pendaftaran;
 2. penelitian;
 3. konsumsi sendiri; dan/atau
 - d. digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir.
- (2) Jumlah kecil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c adalah jumlah yang dibutuhkan hanya untuk keperluan terkait sesuai dengan hasil kajian kelayakan atas permohonan keperluan impotir pada saat pengajuan surat rekomendasi impor.
- (3) Ketentuan lebih lanjut tentang jenis Pangan Olahan yang dapat diproduksi oleh industri rumah tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 4

Industri rumah tangga Pangan yang memproduksi Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a wajib memiliki sertifikat produksi Pangan industri rumah tangga sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II

KRITERIA

Bagian Pertama

Kriteria Pangan Olahan

Pasal 5

- (1) Pangan Olahan dibedakan atas:
- a. Pangan Olahan produksi sendiri;
 - b. Pangan Olahan lisensi;
 - c. Pangan Olahan yang dikemas kembali;
 - d. Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak.
- (2) Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, huruf c, dan huruf d harus disertai data pendukung berupa surat perjanjian atau surat sejenis.

Pasal 6

- (1) Pangan Olahan yang akan didaftarkan harus memenuhi kriteria keamanan, mutu, dan gizi.
- (2) Kriteria keamanan, mutu, dan gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi: