



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1218, 2021

B POM. Pangan. Olahan. Berasam Rendah.
Dikemas Hermetis. Persyaratan. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 27 TAHUN 2021

TENTANG

PERSYARATAN PANGAN OLAHAN BERASAM RENDAH DIKEMAS HERMETIS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;
 - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 32 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan serta Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang menetapkan standar mutu pangan olahan berasam rendah yang dikemas hermetis yang mempunyai tingkat risiko Keamanan Pangan yang tinggi;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis;

- 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 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6442);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN PANGAN OLAHAN BERASAM RENDAH DIKEMAS HERMETIS.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
2. Pangan Olahan Berasam Rendah adalah pangan yang memiliki pH lebih besar dari 4,6 (empat koma enam) dan a_w lebih besar dari 0,85 (nol koma delapan puluh lima).
3. F_0 adalah ukuran kecukupan panas untuk proses sterilisasi komersial yang dinyatakan sebagai ekuivalen lama pemanasan dalam satuan menit pada suhu konstan 121,1°C (seratus dua puluh satu koma satu derajat Celcius)/250°F (dua ratus lima puluh derajat Fahrenheit).
4. Hermetis adalah kondisi kemasan tertutup yang dapat mencegah masuknya mikroorganisme selama dan setelah proses pemanasan.
5. Proses Aseptik adalah proses produksi pangan steril komersial dengan cara memasukkan pangan yang sudah disterilisasi komersial ke dalam kemasan steril secara aseptik.
6. Iradiasi Pangan adalah teknologi penanganan pangan, baik dengan menggunakan sumber iradiasi dari zat radioaktif maupun akselerator, untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan dengan cara membebaskan pangan dari jasad renik patogen, serta mencegah pertumbuhan tunas.
7. Teknologi Halang Rintang (*Hurdle Technology*) adalah teknologi pengawetan pangan dengan menggunakan kombinasi berbagai teknologi antara lain pengontrolan suhu, a_w , pH, potensial redoks, kondisi atmosfer, dan/atau penggunaan pengawet atau antimikroba.
8. Uji Tantangan adalah uji mikrobiologis dimana bahan pangan diinokulasi dengan mikroorganisme dan dipantau pertumbuhannya selama pengolahan dan/atau

penyimpanan, untuk menentukan pangan telah diproses secara memadai.

9. Pelaku Usaha Pangan yang selanjutnya disebut Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum, yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II PERSYARATAN

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi dan/atau mengimpor Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis untuk diedarkan wajib menjamin keamanan pangan.
- (2) Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan disimpan pada suhu ruang harus memenuhi persyaratan sebagai pangan steril komersial.
- (3) Steril komersial sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan kondisi yang dapat dicapai melalui perlakuan inaktivasi spora dengan panas dan/atau perlakuan lain yang cukup untuk menjadikan pangan tersebut bebas dari mikroba yang memiliki kemampuan untuk tumbuh dalam suhu ruang (*non-refrigerated*) selama distribusi dan penyimpanan.
- (4) Dikecualikan dari persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk Pangan Olahan berupa:
 - a. minuman beralkohol; dan
 - b. air minum dalam kemasan.

Pasal 3

- (1) Untuk memenuhi persyaratan sebagai pangan steril komersial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) harus dilakukan sterilisasi komersial.
- (2) Sterilisasi komersial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan menggunakan:
 - a. proses panas;
 - b. proses nonpanas dengan atau tanpa kombinasi proses panas; atau
 - c. Teknologi Halang Rintang (*Hurdle Technology*).
- (3) Selain persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pangan Olahan Berasam Rendah dikemas Hermetis dan disimpan pada suhu ruang juga harus memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

Sterilisasi komersial yang menggunakan proses panas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a meliputi:

- a. sterilisasi komersial setelah dikemas; dan
- b. sterilisasi komersial dengan Proses Aseptik.

Pasal 5

- (1) Sterilisasi komersial yang menggunakan proses panas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus memberikan kecukupan proses setara dengan nilai F_0 sekurang-kurangnya 3,0 (tiga koma nol) menit dihitung terhadap spora *Clostridium botulinum*.
- (2) Penetapan kecukupan proses sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan untuk setiap jenis produk, jenis medium, ukuran produk, jenis kemasan, dan faktor kritis lain yang berpotensi mempengaruhi nilai F_0 .
- (3) Penetapan kecukupan proses sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dibuktikan dengan validasi kecukupan proses.