BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1099, 2020 BPOM. Pangan Steril Komersial. Disterilisasi Setelah Dikemas. Pedoman Cara Produksi yang Baik.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 25 TAHUN 2020

TENTANG

PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL KOMERSIAL YANG DISTERILISASI SETELAH DIKEMAS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari pangan steril komersial yang disterilisasi setelah dikemas yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;

b. bahwa untuk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, pangan steril komersial yang disterilisasi setelah dikemas harus diproduksi sesuai dengan pedoman cara produksi yang baik;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk memenuhi ketentuan Pasal 6 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi setelah Dikemas;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012

www.peraturan.go.id

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 Republik Indonesia 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 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1144);
5. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL KOMERSIAL YANG DISTERILISASI SETELAH DIKEMAS.

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 tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.

www.peraturan.go.id

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

Pasal 2

Pelaku usaha yang memproduksi Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas wajib menerapkan pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas.

Pasal 3

Pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas memuat:

a. persyaratan higiene dalam area produksi/pemanenan;
b. desain dan fasilitas;
c. persyaratan higiene fasilitas;
d. persyaratan higiene dan kesehatan karyawan;
e. persyaratan pengolahan;
f. jaminan mutu;
g. penyimpanan dan transportasi produk akhir;
h. prosedur kontrol laboratorium; dan
i. spesifikasi produk akhir.

Pasal 4

Pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 5

Pengawasan terhadap penerapan pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas dilaksanakan oleh Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

www.peraturan.go.id

Pasal 6

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 28 September 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 28 September 2020

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

www.peraturan.go.id

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2020
TENTANG
PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL KOMERSIAL YANG DISTERILISASI SETELAH DIKEMAS

PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL KOMERSIAL YANG DISTERILISASI SETELAH DIKEMAS

1. Pendahuluan

1.1. Latar Belakang

Pangan Steril Komersial yang disterilisasi dengan menggunakan proses panas terdiri dari Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas dan pangan steril komersial yang diolah dengan proses aseptik. Pangan Steril Komersial tersebut harus diproduksi dengan cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial sebagaimana telah diatur dalam Pasal 6 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial.

Pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial telah disusun untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dengan proses aseptik yang telah ditetapkan pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas Secara Aseptik. Oleh karena itu, perlu disusun pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas.

Dengan terbitnya kedua pedoman tersebut diharapkan dapat membantu pelaku usaha pangan dalam memproduksi Pangan Steril Komersial maupun membantu pengawas dalam melakukan pengawasan Pangan Steril Komersial.

1.2. Tujuan

Ketentuan dalam Pedoman ini digunakan sebagai panduan untuk mengidentifikasi titik kontrol kritis untuk menetapkan rencana *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) yang dikembangkan sebagaimana direkomendasikan dalam Panduan untuk Penerapan Sistem HACCP (CAC/GL 18-1993). Pelaku usaha yang memproduksi Pangan Steril Komersial yang

www.peraturan.go.id