



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.825, 2019

BPOM. Produksi. Pangan Steril Komersial.
Aseptik. Pedoman.

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran pangan steril komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
 - b. bahwa untuk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu pangan steril komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik perlu ditetapkan pedoman cara produksi yang baik;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 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 Diolah dan Dikemas secara Aseptik;

- 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 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 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1144);
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);

MEMUTUSKAN:

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

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 lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.

2. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial, dan disimpan pada suhu ruang.
3. Proses Aseptik adalah proses produksi Pangan Steril Komersial dengan cara memasukkan pangan yang sudah disterilisasi komersial ke dalam kemasan steril secara aseptik.
4. Pelaku Usaha adalah adalah setiap orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis Pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.

Pasal 2

Pelaku Usaha yang memproduksi Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik wajib menerapkan cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik.

Pasal 3

Pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik memuat:

- a. persyaratan higiene dalam area produksi atau pemanenan;
- b. desain dan fasilitas;
- c. persyaratan higiene fasilitas;
- d. persyaratan higiene dan kesehatan karyawan;
- e. persyaratan pengolahan dan pengemasan aseptik;
- 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 diolah dan dikemas secara aseptik 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 diolah dan dikemas secara aseptik dilakukan oleh Kepala Badan.

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 25 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 29 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA