



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.825, 2016

BPOM. Pangan Olahan. Pendaftaran. Pencabutan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 12 TAHUN 2016

TENTANG

PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa pengaturan pendaftaran pangan olahan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, dan pengaturan Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 Tahun 2013 perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang pangan;

b. berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan 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 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3281);
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);
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. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
5. 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);
6. 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);
7. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practices*);
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

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

**BAB I
KETENTUAN UMUM****Pasal 1**

Dalam Peraturan Kepala 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 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 Genetik dan Pangan Iradiasi.
3. Bahan Tambahan Pangan, selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
4. Pendaftaran adalah prosedur Penilaian keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan untuk mendapat Izin Edar.
5. Pendaftaran Baru adalah pendaftaran Pangan Olahan yang belum mendapatkan Izin Edar.
6. Pendaftaran Variasi adalah pendaftaran perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki Izin Edar dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor Izin Edar dan/atau perubahan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
7. Pendaftaran Ulang adalah pendaftaran perpanjangan masa berlaku Izin Edar Pangan Olahan.

8. Pendaftaran Pangan Olahan Secara Elektronik, yang selanjutnya disebut e-Registration Pangan Olahan adalah Pendaftaran Pangan Olahan yang dilakukan secara online dengan memanfaatkan fasilitas teknologi informasi dan komunikasi.
9. Izin Edar adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
10. 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.
11. Perusahaan adalah Produsen, Importir, dan/atau Distributor Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
12. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
13. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.
14. Distributor adalah perorangan dan/atau badan usaha yang mengedarkan Pangan Olahan di wilayah Indonesia.
15. Pendaftar adalah Perusahaan, atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Izin Edar.
16. Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak adalah pangan yang diproduksi oleh penerima kontrak atas permintaan pemberi kontrak.
17. Penerima Kontrak adalah industri di bidang Pangan Olahan yang menerima pekerjaan pembuatan Pangan Olahan berdasarkan kontrak dan memiliki izin usaha sesuai dengan jenis Pangan Olahan yang diproduksi.
18. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi

Pangan, yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak.

19. Nomor Izin Edar adalah nomor yang diberikan bagi Pangan Olahan dalam rangka peredaran Pangan yang tercantum pada Izin Edar.
20. Biaya Evaluasi dan Pendaftaran adalah biaya yang dikenakan dalam rangka penilaian Pangan Olahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
21. Kepala Balai adalah Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan selaku kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
22. Direktur adalah Direktur Penilaian Keamanan Pangan.
23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
24. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

- (1) Setiap Pangan Olahan baik yang di produksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran wajib memiliki Izin Edar.
- (2) Izin Edar 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 dan 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 pangan;
 - b. mempunyai masa simpan kurang dari 7 (tujuh) hari;
 - c. diimpor dalam jumlah kecil untuk keperluan:
 1. sampel dalam rangka permohonan pendaftaran;
 2. penelitian; dan/atau
 3. konsumsi sendiri;
 - d. digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;