



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1144, 2016

BPOM. Pangan Steril Komersial. Persyaratan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 24 TAHUN 2016
TENTANG
PERSYARATAN PANGAN STERIL KOMERSIAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran pangan steril komersial yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial;

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 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012

- Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
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. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.52.4011 Tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia dalam Makanan;
 7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2014 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1825);
 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);
 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 825);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN PANGAN STERIL KOMERSIAL.

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 Tambah 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.
3. F_0 adalah ukuran kecukupan panas untuk proses sterilisasi komersial yang dinyatakan sebagai ekivalen waktu pemanasan (dalam satuan menit) pada suhu konstan $121,1^{\circ}\text{C}$ (250°F).
4. Steril Komersial adalah 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.
5. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial dan disimpan pada suhu ruang.
6. Pangan Berasam Rendah adalah pangan olahan yang memiliki pH lebih besar dari 4,6 dan a_w lebih besar dari 0,85.
7. Kemasan Pangan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus pangan baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.