



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.384, 2013

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Pendaftaran. Elektronik. Pangan Olahan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1 TAHUN 2013
TENTANG
PENERAPAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN SECARA ELEKTRONIK
(*E-REGISTRATION* PANGAN OLAHAN)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan pelayanan pendaftaran pangan olahan agar lebih cepat, efektif, efisien, transparan, dan akuntabel perlu dilakukan pendaftaran secara elektronik;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Pendaftaran Pangan Olahan Secara Elektronik (*e-Registration* Pangan Olahan);
- Mengingat : 1. 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);
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 Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
8. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon 1 Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;

11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN SECARA ELEKTRONIK (*E-REGISTRATION* PANGAN OLAHAN).

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan ini, yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati 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 Genetika, dan Pangan Iradiasi.
3. 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.
4. Pendaftaran adalah prosedur penilaian keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan untuk mendapat Surat Persetujuan Pendaftaran.
5. Surat Persetujuan Pendaftaran adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
6. Perusahaan adalah Produsen, Importir, dan/atau Distributor Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
7. Pendaftar adalah Perusahaan atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Surat Persetujuan Pendaftaran.
8. Direktur adalah Direktur Penilaian Keamanan Pangan.
9. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

Pasal 2

- (1) Setiap Pangan Olahan baik yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran sebelum diedarkan wajib memiliki Surat Persetujuan Pendaftaran.
- (2) Surat Persetujuan Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan berdasarkan Pendaftaran dan hasil penilaian keamanan, mutu dan gizi pangan olahan.

BAB II

KRITERIA DAN PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Dengan peraturan ini diberlakukan pendaftaran Pangan Olahan secara elektronik.
- (2) Pendaftaran Pangan Olahan secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara bertahap untuk Pangan Olahan yang dikelompokkan berdasarkan tingkat risiko.
- (3) Tingkat risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdasarkan kriteria sebagai berikut:
 - a. target konsumen;
 - b. kandungan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain yang memerlukan kajian lebih lanjut;
 - c. tingkat keasaman dan aktifitas air;
 - d. pencantuman klaim gizi dan/atau klaim kesehatan pada label; dan/atau
 - e. penggunaan proses produksi dengan teknologi tertentu seperti iradiasi, rekayasa genetik dan organik.
- (4) Jenis Pangan Olahan yang dikelompokkan berdasarkan tingkat risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk diberlakukan pendaftaran secara elektronik ditetapkan oleh Deputi.

Pasal 4

Persyaratan *e-Registration* Pangan Olahan mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan.

Pasal 5

Pendaftar bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran, dan keabsahan dokumen pendaftaran baik yang dimasukkan secara elektronik maupun yang diserahkan.