



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.811, 2011

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Pangan Olahan. Tata Laksana. Pendaftaran.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.5.12.11.09956TAHUN 2011

TENTANG

TATA LAKSANA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa 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 Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

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. 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. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon II Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
8. 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;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan.

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan 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. Bahan Tambahan Pangan (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 Surat Persetujuan Pendaftaran.
5. Surat Persetujuan Pendaftaran adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
6. 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.
7. Perusahaan adalah Produsen, Importir, dan/atau Distributor Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
8. Pendaftar adalah Perusahaan, atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Surat Persetujuan Pendaftaran.
9. Biaya Evaluasi dan Pendaftaran adalah biaya yang dikenakan dalam rangka Penilaian Pangan Olahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Direktorat adalah Direktorat Penilaian Keamanan Pangan.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
12. Hari adalah hari kerja.

BAB II

TATA LAKSANA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

Bagian Pertama

Pendaftaran Umum

Pasal 2

- (1) Permohonan Pendaftaran diajukan secara tertulis dengan mengisi formulir Pendaftaran disertai dengan kelengkapan dokumen Pendaftaran.

- (2) Contoh formulir Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum pada Lampiran 1 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 3

- (1) Pengisian formulir Pendaftaran Pangan Olahan harus menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Dokumen Pendaftaran dapat menggunakan bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris.
- (3) Formulir dan dokumen pendaftaran diisi dengan lengkap dan benar sesuai dengan pedoman pengisian formulir dan dokumen pendaftaran.
- (4) Pedoman pengisian formulir dan dokumen Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum pada Lampiran 2 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

Pendaftar menyerahkan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, sebanyak 2 (dua) rangkap (asli dan copy) kepada Kepala Badan cq Direktur untuk dilakukan pemeriksaan dokumen serta penetapan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.

Pasal 5

Hasil pemeriksaan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dapat berupa:

- a. diterima untuk dinilai lebih lanjut;
- b. dikembalikan untuk dilengkapi; atau
- c. ditolak.

Pasal 6

- (1) Dalam hal hasil pemeriksaan dokumen dinyatakan diterima untuk dinilai lebih lanjut, kepada Pendaftar diberikan Surat Pengantar Pembayaran Bank.
- (2) Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencantumkan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Permohonan Pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dan Pendaftaran dari bank, diserahkan kepada Kepala Badan cq. Direktur untuk dilakukan Penilaian lebih lanjut.

- (2) Penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 1(satu) bulan sejak Surat Pengantar Pembayaran Bank diberikan kepada Pendaftar sebagaimana dimaksud pada Pasal 6 ayat (1).

Pasal 8

Hasil Penilaian lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dapat berupa:

- a. penerbitan Surat Persetujuan Pendaftaran; atau
- b. penerbitan surat penolakan Pendaftaran.

Pasal 9

- (1) Surat Persetujuan Pendaftaran atau Surat Penolakan Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada Pasal 8 untuk:
 - a. Pangan Olahan Tertentu diterbitkan paling lama 150 (seratus lima puluh) Hari;
 - b. Pangan Fungsional/Pangan berklaim, Pangan dengan herbal diterbitkan paling lama 120 (seratus dua puluh) Hari;
 - c. Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP perisa, Pangan Organik, susu dan hasil olahannya, daging dan hasil olahannya, ikan dan hasil olahannya, serta minuman beralkohol diterbitkan paling lama 100 (seratus) Hari;
 - d. BTP selain perisa dan pangan lainnya diterbitkan paling lama 60 (enam puluh) Hari.
- (2) Pangan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d mencakup jenis pangan selain dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, dan BTP selain perisa.
- (3) Jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhitung sejak diterimanya formulir Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7.
- (4) Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan sementara terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data.
- (5) Penghitungan waktu yang dihentikan sementara sebagaimana dimaksud pada ayat (4) akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data.

Pasal 10

- (1) Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada Pasal 9 ayat (4), diterbitkan surat permintaan tambahan data sesuai dengan