

masukan dan tanggapan dapat disampaikan kepada direktur inspeksi dan sertifikasi pangan melalui e-mail [inspeksipangan@yahoo.com](mailto:inspeksipangan@yahoo.com) paling lambat tanggal 31 Mei 2017.

## **RANCANGAN**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR ... TAHUN 2017

TENTANG

PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 48 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan Pangan dari Peredaran;
- Meingingat : 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 Republik Indonesia Negara 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. 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 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
8. Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (Good

- Manufacturing Practices) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambah Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
  10. 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;
  11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.52.08.11.07235 Tahun 2011 tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi untuk Keperluan Medis Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 602);
  12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 121);
  13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10720 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik Untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan Bentuk Bubuk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 223);
  14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.12.2206 Tahun 2012 tentang Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 470);
  15. 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);

16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2016 tentang Pedoman Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat dalam Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan di Sarana Produksi, Penyaluran, dan Pelayanan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 373);
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 825);
18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 377);
19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 378);
20. 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 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Penarikan Pangan yang selanjutnya disebut Penarikan adalah suatu tindakan menarik pangan yang berpotensi menimbulkan gangguan kesehatan dan/atau tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan dari setiap tahapan pada rantai pangan, termasuk pangan yang telah dimiliki oleh konsumen dalam upaya untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen.
2. Sistem Ketertelusuran Pangan adalah kemampuan untuk melacak, menelusuri, mengidentifikasi pergerakan pangan pada setiap tahapan produksi yang dimulai dari penerimaan bahan baku, pengolahan hingga penyimpanan produk jadi serta tahapan distribusi, termasuk importir, distributor dan peritel.
3. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai pangan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan,

pengolahan, dan/atau pembuatan pangan atau minuman.

4. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, termasuk Bahan Tambahan Pangan.
5. Produsen Pangan yang selanjutnya disebut Produsen adalah pelaku usaha yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas, mengemas kembali, dan/atau mengubah bentuk pangan.
6. Importir Pangan yang selanjutnya disebut Importir adalah pelaku usaha yang melakukan kegiatan memasukkan pangan ke dalam daerah pabean negara Republik Indonesia yang meliputi wilayah darat, perairan, dan ruang udara di atasnya, tempat-tempat tertentu di Zona Ekonomi Eksklusif, dan landas kontinen.
7. Distributor Pangan yang selanjutnya disebut Distributor adalah pelaku usaha yang melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran pangan kepada masyarakat, baik diperdagangkan maupun tidak.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## Pasal 2

- (1) Pangan yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi pangan.

- (2) Selain wajib memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Pangan Olahan wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut :
  - a. memiliki izin edar;
  - b. pelabelan pangan; dan/atau
  - c. pemasukan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan huruf b, untuk Pangan Olahan yang digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen.

## BAB II

### PENARIKAN PANGAN

#### Pasal 3

- (1) Pangan yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib dilakukan Penarikan.
- (2) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Produsen, Importir, dan/atau Distributor atas:
  - a. perintah Kepala Badan; dan
  - b. prakarsa Produsen, Importir, dan/atau Distributor secara sukarela.
- (3) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai Pedoman Penarikan Pangan dari Peredaran sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

#### Pasal 4

Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.

#### Pasal 5

- (1) Produsen, Importir, dan/atau Distributor harus memiliki prosedur penarikan yang efektif secara tertulis.
- (2) Selain harus memiliki prosedur penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Produsen, Importir, dan/atau Distributor harus memiliki Sistem Ketertelusuran Pangan sebagai dasar penarikan yang efektif.
- (3) Pedoman Sistem Ketertelusuran Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

### BAB III

#### TINDAK LANJUT

#### Pasal 6

- (1) Pangan yang telah ditarik dari peredaran oleh Produsen, Importir, dan/atau Distributor wajib ditindaklanjuti sesuai perintah Kepala Badan.
- (2) Perintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
  - a. pemusnahan pangan dan/atau label;
  - b. penggunaan untuk selain konsumsi manusia;
  - c. proses ulang;
  - d. pelabelan ulang; dan/atau



- e. pengembalian kepada pemasok, khusus untuk pangan impor.
- (3) Untuk Penarikan yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, Produsen, Importir, dan/atau Distributor harus membuat:
- a. Berita Acara Pemusnahan; dan
  - b. Laporan pelaksanaan pemusnahan kepada Kepala Badan.
- (4) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus disaksikan oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### BAB IV

#### SANKSI

#### Pasal 7

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:
- a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan;
  - c. pencabutan nomor izin edar; dan/atau
  - d. penghentian pelayanan registrasi dan/atau sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.
- (2) Selain dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Produsen, Importir, dan/atau Distributor dapat juga dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

DRAFT

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

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

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN I  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR ... TAHUN 2017  
TENTANG  
PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN

## **PEDOMAN PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN**

### **BAB I**

#### **PENDAHULUAN**

##### **A. Latar Belakang**

##### **B.**

Pangan yang aman, bermutu dan bergizi sangat penting peranannya bagi pertumbuhan, pemeliharaan, peningkatan kesehatan dan kecerdasan masyarakat. Masyarakat perlu dilindungi dari pangan yang dapat merugikan dan/atau membahayakan kesehatan, seperti pangan yang terkontaminasi oleh cemaran mikrobiologi, cemaran kimia, dan/atau cemaran fisik; bahan baku atau bahan tambahan pangan yang tidak dicantumkan pada label; kerusakan kemasan; kesalahan pelabelan; dan indikasi ketidaksesuaian lainnya. Apabila dalam peredaran pangan ditemukan ketidaksesuaian tersebut, maka pangan harus ditarik dari peredaran.

Sebagai pra-syarat penerapan penarikan pangan yang efektif, maka setiap produsen, importir, dan distributor pangan harus memiliki sistem ketertelusuran pangan. Ketertelusuran pangan adalah kemampuan untuk melacak, menelusuri, mengidentifikasi suatu unit produk atau lot/batch pada seluruh tahapan dimulai dari penerimaan bahan baku, proses produksi, penyimpanan dan distribusi. Apabila terjadi permasalahan terhadap pangan yang telah diedarkan, produsen, importir, dan distributor pangan harus mampu menelusuri sumber penyebab permasalahan dan melacak peredaran pangan tersebut.

##### **C. Tujuan**

Pedoman Penarikan Pangan ini bertujuan :

1. Sebagai pedoman pelaksanaan bagi produsen, importir, dan distributor pangan yang memiliki kewajiban untuk melakukan

- penarikan pangan, ketika pangan yang diproduksi dan diedarkan tidak sesuai dengan peraturan perundangan;
2. Sebagai pedoman bagi instansi pemerintah yang berkepentingan ketika diperlukan penarikan pangan dari peredaran.

#### **D. Definisi Umum**

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai pangan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan atau pembuatan pangan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Pangan Siap Saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha atas dasar pesanan.
4. Pangan Segar adalah pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan pangan.
5. Produsen Pangan adalah pelaku usaha yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas, mengemas kembali, dan/atau mengubah bentuk pangan.
6. Importir Pangan adalah pelaku usaha yang melakukan kegiatan memasukkan pangan ke dalam daerah pabean negara Republik Indonesia yang meliputi wilayah darat, perairan, dan ruang udara di atasnya, tempat-tempat tertentu di Zona Ekonomi Eksklusif, dan landas kontinen.
7. Distributor Pangan adalah pelaku usaha yang melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran pangan kepada masyarakat, baik diperdagangkan maupun tidak.
8. Pelaku Usaha Pangan adalah setiap orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.

9. Rantai Pangan adalah urutan tahapan dan operasi di dalam produksi, pengolahan, distribusi, penyimpanan, dan penanganan suatu pangan dan bahan bakunya mulai dari produksi hingga konsumsi, termasuk bahan yang berhubungan dengan pangan hingga pangan siap dikonsumsi.
10. Pelanggan adalah individu atau perusahaan yang membeli pangan yang selanjutnya akan digunakan untuk keperluannya sendiri, atau diolah, atau dijual kembali dalam bentuk yang sama atau berbeda.
11. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.
12. Tindakan Koreksi adalah perbaikan, modifikasi, penyesuaian, pelabelan ulang, pemusnahan terhadap pangan yang ditarik dari peredaran.

## **BAB II**

### **PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN**

#### **A. Tujuan**

Tujuan penarikan pangan dari peredaran adalah:

1. Menghentikan sesegera mungkin, distribusi dan penjualan pangan yang berpotensi tidak aman bagi kesehatan konsumen, tidak memenuhi persyaratan mutu pangan sesuai dengan Standard Nasional Indonesia yang diwajibkan, tidak memenuhi persyaratan label pangan;
2. Menarik kembali pangan yang berpotensi tidak aman dari peredaran secara efektif dan efisien;
3. Memberitahukan perihal penarikan pangan secara efektif kepada instansi yang terkait, produsen pangan, importir pangan, dan konsumen.

#### **B. Ruang Lingkup**

Ruang lingkup penarikan pangan dari peredaran ini mencakup :

1. pangan olahan yang terdaftar di BPOM, baik pangan dalam negeri (MD) maupun pangan impor (ML);

2. pangan olahan yang tidak terdaftar di BPOM, baik pangan dalam negeri maupun pangan impor, serta pangan ekspor yang mengalami masalah di negara tujuan ekspor;
3. pangan olahan industri rumah tangga yang terdaftar di Pemerintah Kabupaten/Kota

\*) Pedoman ini juga dapat dijadikan sebagai acuan untuk penarikan pangan segar

### **C. Definisi Khusus**

1. Penarikan Pangan adalah suatu tindakan menarik pangan yang berpotensi menimbulkan gangguan kesehatan yang serius dalam keadaan darurat dan atau tidak sesuai dengan peraturan perundangan dari setiap tahapan pada rantai pangan, termasuk yang telah dimiliki oleh konsumen dalam upaya untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen.

Penarikan pangan tidak termasuk penarikan produk untuk kepentingan tertentu, misalnya penarikan produk yang mendekati masa kedaluwarsa pangan sebagai upaya pemulihan stok produk dipasar (*stock recovery*).

2. *Withdrawal* adalah suatu tindakan menarik pangan yang berpotensi menimbulkan gangguan kesehatan yang serius dan atau tidak sesuai dengan peraturan perundangan, dari pelanggan tetapi tidak sampai ke konsumen akhir, dalam upaya untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen.
3. Pemulihan Stok (*stock recovery*) adalah tindakan yang dilakukan oleh produsen, importir atau distributor pangan berupa koreksi atau penghapusan pangan yang belum diedarkan atau masih berada di bawah pengontrolan, yaitu pangan yang berada di lokasi yang dimiliki oleh, atau di bawah pengontrolan oleh produsen, importir, atau distributor pangan, dan tidak ada bagian dari kuantitas produk sudah dirilis untuk dijual atau digunakan.

### **D. Kebijakan Penarikan Pangan**

Penarikan pangan dilakukan oleh produsen, importir, dan distributor pangan sebagai tindakan sukarela atau atas perintah dari Kepala BPOM. Hal ini dilakukan sebagai bentuk tanggung jawab untuk melindungi kesehatan masyarakat dari pangan yang berpotensi menimbulkan masalah kesehatan yang serius bahkan kematian, atau mempunyai resiko mencederai, atau tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi,

atau tidak memenuhi persyaratan label pangan, atau mempunyai kemungkinan cacat lainnya.

Penarikan pangan yang dilakukan atas dasar perintah Kepala BPOM, bersifat wajib, sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, dan ditujukan secara langsung kepada produsen, importir, dan distributor pangan yang memiliki tanggung jawab utama untuk produksi dan/atau peredaran produk yang akan ditarik.

BPOM dapat meminta produsen pangan untuk melakukan tindakan penarikan pangan pada saat terjadi kondisi sebagai berikut:

- Pangan yang telah didistribusikan mempunyai risiko menyebabkan penyakit atau cedera;
- Pangan tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan dan atau ketentuan lain yang ditetapkan;
- Perlu diambil tindakan untuk melindungi kesehatan masyarakat.

Penarikan pangan merupakan salah satu keputusan manajemen risiko yang diambil BPOM sebagai sanksi administratif kepada pelaku usaha pangan untuk menarik produknya dari peredaran, dengan cara mengatur prosedur penarikan pangan yang spesifik untuk memantau proses penarikan, dan untuk menilai kecukupan usaha produsen, importir, dan distributor pangan dalam melakukan penarikan pangan.

Produsen pangan yang berinisiatif melakukan penarikan produk pangan, atas kemauan sendiri, maka perusahaan tersebut perlu mengirimkan informasi sebagai berikut kepada BPOM:

- Identitas pangan yang akan ditarik;
- Alasan penarikan pangan;
- Evaluasi terhadap risiko yang timbul karena kekosongan persediaan pangan dalam peredaran;
- Jumlah/kuantitas pangan yang diproduksi dan/atau selama produksi;
- Jumlah/kuantitas pangan yang diperkirakan berada di saluran distribusi;
- Informasi pendistribusian, termasuk jumlah nama pihak yang dihubungi dan, apabila diperlukan, identitas dari nama terkait;
- Salinan dari komunikasi penarikan pangan perusahaan, atau rencana komunikasi penarikan pangan;
- Rencana/strategi penarikan pangan;
- Nama dan nomor telepon penanggung jawab perusahaan dalam pelaksanaan penarikan pangan.



BPOM akan mengulas/mengkaji informasi yang telah diberikan, memberikan saran mengenai klasifikasi penarikan pangan, merekomendasikan perubahan-perubahan yang sesuai dengan strategi penarikan pangan. Selama menunggu pengkajian ini, produsen pangan tidak perlu menunda inisiatif melakukan penarikan pangan. BPOM memiliki kewenangan untuk meningkatkan atau menurunkan klasifikasi penarikan pangan berdasarkan hasil kajian.

### **E. Pengkajian Risiko terhadap Kesehatan**

Berdasarkan informasi/temuan tersebut, selanjutnya dilakukan pengkajian risiko terhadap kesehatan atas bahaya yang diinformasikan atau ditemukan untuk menentukan klasifikasi penarikan pangan dari peredaran (merujuk pada Bab II Bagian F).

Evaluasi bahaya kesehatan dari pangan yang ditarik, atau dipertimbangkan untuk ditarik, dilakukan oleh BPOM, dengan mempertimbangkan, tetapi tidak terbatas pada faktor-faktor berikut :

- Penilaian apakah konsumsi pangan telah menimbulkan penyakit atau cedera;
- Penilaian apakah kondisi yang ada bisa berkontribusi menyebabkan bahaya kesehatan;
- Penilaian bahaya terhadap berbagai segmen populasi, dengan lebih memperhatikan kelompok yang sensitif terhadap bahaya misalnya bayi dan balita, ibu hamil, ibu menyusui, kelompok lanjut usia, pasien pasca operasi, dan kelompok rentan lainnya;
- Penilaian tingkat keseriusan risiko kesehatan terhadap populasi yang berisiko;
- Penilaian tingkat kemungkinan terjadinya bahaya;
- Penilaian konsekuensi (langsung atau jangka panjang) terjadinya bahaya;
- Penilaian bahaya kesehatan yang mungkin ditimbulkan oleh pangan, contohnya bahaya terkait dengan faktor mikrobiologi, fisik, kimia atau alergen;
- Kemudahan dalam mengidentifikasi pangan;
- Jumlah pangan yang belum dikonsumsi / digunakan yang masih berada di peredaran;
- Ketersediaan pangan esensial di peredaran;
- Menentukan tindakan apa yang harus diambil untuk menangani risiko keamanan pangan.

Kesimpulan harus didukung selengkap mungkin dengan dokumentasi dan kajian ilmiah dan / atau rekomendasi dari para ahli terkait ketidaksesuaian pangan yang dapat mempengaruhi kesehatan.

Atas dasar pengkajian risiko kesehatan, BPOM akan menetapkan klasifikasi penarikan pangan, untuk menunjukkan tingkat relatif bahaya kesehatan dari pangan yang ditarik atau yang dipertimbangkan untuk ditarik.

## **F. Klasifikasi Penarikan Pangan**

Penarikan pangan dari peredaran dibagi menjadi tiga kelas tergantung dari tingkat risikonya terhadap kesehatan, yaitu:

### **1. Penarikan Kelas I**

Situasi di mana konsumsi atau paparan pangan diduga dapat menyebabkan masalah kesehatan yang serius bahkan kematian.

Contohnya :

- Pangan mengandung bahan berbahaya dan/atau bahan tambahan yang dilarang digunakan dalam pangan, seperti asam borat dan formalin atau pewarna yang dilarang digunakan dalam pangan seperti *methanyl yellow* dan rhodamin B;
- Pangan yang ditemukan mengandung bakteri patogen (contoh: *Clostridium botulinum*, *Salmonella sp*, *Listeria monocytogenes*, dan lain-lain), toksin dari bakteri (contoh: botulin toksin), toksin dari jamur (mikotoksin, dan lain-lain), virus;
- Kontaminasi benda asing dalam pangan dan menimbulkan risiko cedera kepada konsumen (termasuk kaca, logam dan plastik tajam, benda keras lainnya).

### **2. Penarikan Kelas II**

Situasi di mana konsumsi atau paparan pangan diduga dapat menimbulkan gangguan kesehatan yang bersifat sementara, atau gangguan kesehatan yang dapat pulih kembali, atau kemungkinan kecil dapat menimbulkan gangguan kesehatan serius, atau mutu tidak sesuai dengan Standard Nasional Indonesia yang telah diwajibkan (SNI Wajib), atau pangan terkemas yang beredar tanpa izin edar, serta pangan berdasarkan hasil pengujian positif mengandung babi pada pangan yang tidak mencantumkan peringatan 'mengandung babi' pada label.

Contohnya :

- Pangan dengan bahan baku dan/atau bahan tambahan pangan (BTP) yang tidak dicantumkan pada label;

- Pangan dengan bahan tambahan pangan (BTP) yang tidak sesuai dengan peraturan atau melebihi batas maksimum;
- Mengandung cemaran kimia (logam berat, mikotoksin, atau cemaran kimia lainnya), atau residu pestisida, residu antibiotik yang melebihi batas maksimum;
- Mengandung toksin alami yang berasal dari bahan itu sendiri, contoh histamin pada ikan yang melebihi batas maksimum;
- Berat bersih atau bobot tuntas tidak sesuai dengan yang telah ditetapkan;
- Produk tidak memenuhi persyaratan mutu yang ditentukan dalam SNI Wajib;
- Kemasan rusak dalam jumlah besar sehingga mungkin akan berpengaruh terhadap risiko keamanan bagi konsumen secara luas (ketentuan terkait besaran jumlah kemasan rusak yang dapat menyebabkan produk ditarik akan ditetapkan oleh BPOM);
- Kesalahan pelabelan terkait peringatan pada pangan yang dapat mengakibatkan kesalahan konsumsi pada tingkat konsumen ;
- Hasil pengujian menunjukkan positif mengandung babi atau bahan berasal dari babi namun tidak mencantumkan peringatan 'Mengandung Babi' pada label.

### **3. Penarikan Kelas III**

Situasi dimana konsumsi atau paparan pangan tidak menyebabkan reaksi yang merugikan kesehatan, namun ada pelanggaran terhadap peraturan perundangan selain yang sudah disebutkan pada Kelas I dan Kelas II

Contohnya:

- Label tidak sesuai dengan yang disetujui pada saat pendaftaran pangan,
- Pencantuman tanggal produksi atau kode produksi, dan/atau tanggal kedaluwarsa yang tidak lengkap;

## **BAB III**

### **STRATEGI PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN**

#### **A. Sumber Informasi**

Informasi yang digunakan oleh BPOM sebagai dasar pengambilan keputusan untuk penarikan pangan dari peredaran dapat diperoleh antara lain dari :

- Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia;
- Lembaga Swadaya Masyarakat;
- Lembaga Penelitian/Perguruan Tinggi;
- Media massa;
- Pengaduan konsumen;
- Pelaku usaha pangan;
- Lembaga otoritas keamanan pangan di luar negeri (INFOSAN, IHR, EU-RASFF, dan lainnya)
- Sumber informasi resmi lainnya.

Informasi yang digunakan oleh Pelaku Usaha Pangan sebagai dasar penarikan pangan dari peredaran dapat diperoleh antara lain dari:

- Data pengujian yang menunjukkan adanya potensi masalah terhadap suatu pangan;
- Pengaduan konsumen;
- Pemasok bahan baku yang digunakan oleh produsen pangan untuk membuat produk jadinya, dimana terindikasi adanya masalah pada bahan baku tersebut;
- Lembaga pemerintah pusat dan daerah, yang mengindikasikan kemungkinan adanya masalah dengan produk tertentu.
- Informasi lainnya

Sumber informasi perlu untuk memberikan keseluruhan informasi/data yang diperlukan untuk menilai dan menentukan apakah produk tersebut tidak aman dan perlu dilakukan tindakan penarikan produk dari peredaran atau tidak.

## **B. Konfirmasi Informasi dan Pengkajian Risiko**

Informasi yang diperoleh perlu dikonfirmasi kebenarannya, antara lain dengan melakukan analisa kembali informasi dari sumbernya, penelusuran ke tempat kejadian, mengumpulkan informasi tentang perusahaan dan pangan yang bersangkutan selengkap mungkin sesuai dengan kasus yang dilaporkan, mengambil contoh dan melakukan pengujian apabila diperlukan.

Apabila diperlukan, dapat dilakukan koordinasi antar sektor dan pakar terkait untuk mengkonfirmasi informasi yang diterima sebagai dasar pengkajian risiko, sebagaimana dijelaskan pada Bab II Bagian E.

### **C. Penetapan Klasifikasi dan Kedalaman Penarikan Pangan**

Berdasarkan hasil konfirmasi dan pengkajian risiko, BPOM menetapkan perlu tidaknya dilakukan penarikan pangan dari peredaran. Apabila diputuskan bahwa pangan harus ditarik dari peredaran, maka klasifikasi penarikan dapat ditetapkan berdasarkan tingkat risiko terhadap kesehatan, yaitu penarikan kelas I, II atau III.

Selama menunggu keputusan penarikan pangan seperti hasil penarikan sampel dan uji laboratorium, maka dapat dilakukan pengamanan setempat terhadap pangan yang akan ditarik dari peredaran tersebut, dengan tujuan untuk melindungi masyarakat.

Kedalaman Penarikan Produk dalam rantai distribusi ditetapkan berdasarkan tingkat risiko bahaya dan tingkat distribusi/cakupan peredaran dari produk tersebut, yaitu :

- Tingkat konsumen, yang akan berbeda/ bervariasi tergantung jenis produk; atau
- Tingkat ritel, termasuk tingkat grosir menengah; atau
- Tingkat grosir

Rantai distribusi yang terkait dengan pelaksanaan penarikan adalah produsen pangan, importir, distributor, grosir, peritel, industri pangan siap saji seperti restoran atau industri jasa boga dan konsumen. Sebagai contoh, karena risiko terhadap kesehatan sangat serius, maka penarikan kelas I mengharuskan pangan ditarik di seluruh mata rantai distribusi, termasuk pangan yang sudah berada di tangan konsumen.

### **D. Penentuan Jangka Waktu Penarikan Pangan**

Jangka waktu penarikan pangan ditentukan berdasarkan klasifikasi penarikan, sebagai berikut:

1. Jangka waktu untuk penarikan Kelas I adalah :
  - Peringatan Publik (*Public Warning*) diterbitkan paling lambat 1 x 24 jam setelah ditetapkan kelas penarikan oleh BPOM;
  - Segera setelah diterbitkan Peringatan Publik, pangan yang harus ditarik dari peredaran tidak boleh diperjualbelikan dan diamankan setempat ;
  - Pangan yang harus ditarik dari peredaran, harus bersih dari peredaran paling lambat 14 hari kalender setelah diterbitkan surat perintah penarikan oleh BPOM.

2. Jangka waktu untuk penarikan Kelas II adalah :
  - Pangan yang ditarik harus bersih dari peredaran paling lambat 30 hari kalender setelah diterbitkan surat perintah penarikan oleh BPOM
3. Jangka waktu untuk penarikan Kelas III adalah :
  - Pangan yang ditarik harus bersih dari peredaran paling lambat 60 hari kalender setelah diterbitkan surat perintah penarikan oleh BPOM

#### **E. Simulasi Penarikan Pangan**

Pelaku Usaha Pangan harus melakukan simulasi penarikan pangan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun, dan mendokumentasikan hasil simulasi penarikan tersebut. Tujuan simulasi penarikan pangan adalah mengukur keefektifan sistem penarikan pangan yang telah dibuat. Simulasi penarikan sebaiknya dilakukan terhadap jenis produk dengan kompleksitas paling tinggi, memiliki risiko paling tinggi, dan distribusi terluas.

Formulir simulasi penarikan pangan dapat dilihat pada Lampiran 8a, dan panduan pengisian formulir ini dapat dilihat pada Lampiran 8b.

#### **F. Penerbitan Surat Perintah Penarikan Pangan**

Surat Perintah Penarikan Pangan yang ditujukan kepada penanggung jawab produsen, importir, dan distributor pangan yang bersangkutan, diterbitkan oleh Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan, dan/atau Bupati/Walikota.

Surat Perintah Penarikan Pangan tersebut menguraikan tentang:

- Nama/jenis pangan, nama dagang, ukuran kemasan (berat/isi bersih), jenis kemasan;
- Nomor persetujuan pendaftaran;
- Kode produksi/nomor batch/nomor lot;
- Identitas lainnya (jika tidak mempunyai nomor persetujuan pendaftaran),
- Sumber temuan;
- Jenis pelanggaran;
- Klasifikasi penarikan pangan;
- Kedalaman penarikan;
- Jangka waktu pelaksanaan penarikan pangan; dan
- Instruksi lain yang sesuai untuk melakukan penarikan pangan

Pemberitahuan/perintah penarikan pangan harus disampaikan melalui surat resmi kepada penanggung jawab perusahaan, tetapi dapat didahului oleh komunikasi lisan, surat elektronik, atau dengan inspeksi oleh petugas BPOM.

## **BAB IV**

### **STRATEGI PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN**

#### **A. Peran Dan Tanggung Jawab**

Setiap pihak yang terlibat dalam peredaran pangan wajib membantu pelaksanaan penarikan pangan.

Peran dan tanggung jawab masing-masing pihak dalam pelaksanaan penarikan pangan sebagai berikut:

##### **1. BPOM:**

- apabila memungkinkan dan/atau diperlukan, menyediakan saran teknis kepada produsen, importir, atau distributor pangan untuk membantu menilai / mengevaluasi isu keamanan pangan yang teridentifikasi;
- mencegah atau mengurangi kemungkinan / dampak bahaya serius bagi kesehatan masyarakat;
- melakukan koordinasi dalam rangka pengawasan pelaksanaan penarikan pangan yang dimaksud sesuai informasi dan hasil identifikasi;
- melakukan koordinasi dengan sektor terkait dalam rangka pelaksanaan dan pengawasan penarikan pangan;
- menerbitkan surat perintah penarikan pangan sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- melakukan pemantauan terhadap pelaksanaan penarikan pangan;
- memberitahukan kepada Lembaga otoritas keamanan pangan di luar negeri (INFOSAN, IHR, EU-RASFF, dan lainnya) atau pelaku usaha pangan internasional lainnya, untuk pangan impor atau pangan ekspor apabila diperlukan.

##### **2. Balai Besar / Balai POM:**

- melakukan penelusuran ke sarana produksi dan distribusi;
- melakukan tindakan pengamanan setempat di sarana produksi dan distribusi;

- memastikan bahwa pangan yang ditarik sudah tidak tersedia di peredaran;
- memantau tindak lanjut terhadap pangan yang ditarik, termasuk menyaksikan proses pemusnahan pangan, dan menandatangani Berita Acara Pemusnahan yang dibuat oleh Pelaku Usaha Pangan;
- melaporkan hasil penarikan pangan kepada Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya BPOM c.q. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan

### 3. Pemerintah Kabupaten/Kota:

- Mencegah atau mengurangi kemungkinan/dampak bahaya serius bagi kesehatan masyarakat;
- Menerbitkan Surat Perintah Penarikan Pangan Produksi Industri Rumah Tangga dan/atau Pangan Siap Saji sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- Memantau tindak lanjut terhadap pangan yang ditarik;
- Melaporkan hasil penarikan pangan kepada Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya BPOM c.q. Kepala Balai Besar/ Balai POM setempat.

### 4. Produsen/importir pangan:

- mempersiapkan rencana Penarikan Pangan secara tertulis, dan mengikuti rencana ini dalam melakukan tindakan penarikan;
- memberitahukan kepada BPOM mengenai rencana penarikan pangan, apabila penarikan dilakukan secara sukarela oleh perusahaan (inisiatif dari perusahaan);
- mendapatkan dan mengkonsolidasikan semua informasi penting mengenai pangan yang akan ditarik;
- membuat pemberitahuan mengenai tindakan penarikan pangan kepada rantai distribusi terkait dan menerbitkan Peringatan Publik (*Public Warning*), apabila merupakan penarikan pangan Kelas I;
- menarik kembali pangan tidak aman dari rantai distribusi dan penjualan;
- melakukan pemusnahan terhadap pangan tidak aman;
- melakukan monitoring terhadap keefektifan penarikan pangan;
- menyimpan rekaman, data, informasi akurat dan harus dapat ditunjukkan pada saat ada pemeriksaan dari pihak BPOM dan atau Pemerintah Kabupaten/Kota.



- melaporkan hasil penarikan pangan, termasuk tindakan pencegahan untuk menghindari masalah yang sama terulang kembali kepada BPOM.

#### 5. Distributor:

- dipersyaratkan untuk mempunyai Sistem Penarikan Pangan secara tertulis. Sistem ini harus menyediakan tahapan/langkah-langkah/mekanisme yang dilakukan oleh distributor dalam rangka menginformasikan kepada pelanggan mengenai pangan yang ditarik;
- menyimpan rekaman, data, informasi akurat agar dapat dilakukan penelusuran kembali ke lot/batch pangan yang diproduksi dan penelusuran kepada pelanggan dan rekaman harus dapat ditunjukkan pada saat ada pemeriksaan dari pihak BPOM dan atau Pemerintah Kabupaten/Kota.
- mengembalikan, memusnahkan atau mengkarantina pangan yang ditarik, sesuai perintah BPOM dan/atau permintaan produsen pangan pemegang izin edar;
- menginformasikan kepada distributor lain, atau peritel, mengenai penarikan pangan dan menyampaikan tindakan apa yang harus dilakukan terhadap pangan yang telah ditarik;
- membuat rekapitulasi data peredaran pangan yang harus ditarik, dan menyampaikan kembali kepada BPOM dan/atau produsen pangan pemegang izin edar.

#### 6. Peritel:

- memastikan semua pangan yang dinyatakan 'ditarik dari peredaran' tidak dijual atau dipajang di tempat penjualan. Peritel harus memastikan pangan tersebut diidentifikasi dan dipisahkan dari pangan lain;
- memisahkan atau mengamankan pangan yang harus ditarik dari peredaran dan mengembalikannya kepada distributor;
- menyesuaikan tindakan yang dilakukan dengan perintah BPOM dan/atau permintaan dari pemasok atau distributor;
- menerima pangan yang dikembalikan dari konsumen.

#### 7. Industri pangan siap saji :

- tidak menggunakan bahan pangan yang dinyatakan 'ditarik dari peredaran', dalam membuat/mengolah produknya;
- memisahkan atau mengamankan pangan yang dinyatakan 'ditarik dari peredaran' dan mengembalikannya kepada distributor.

#### 8. Konsumen :

- tidak membeli dan/atau mengkonsumsi pangan yang dinyatakan 'ditarik dari peredaran';
- mengembalikan pangan yang ditarik kepada peritel/distributor atau langsung ke produsen

### **B. Komunikasi Penarikan Pangan**

Penarikan pangan harus dikomunikasikan kepada BPOM, pelanggan dan konsumen yang menerima pangan yang akan ditarik. Dalam hal penarikan Kelas 1, penarikan juga harus diinformasikan kepada masyarakat umum melalui peringatan publik.

Penarikan pangan dapat dikomunikasikan kepada BPOM melalui call center Halo BPOM 1-500-533 (layanan 24 jam).

BPOM dapat menyampaikan informasi terkait penarikan pangan dalam bentuk Keterangan Pers atau pada laman situs resmi BPOM.

#### 1. Umum

Produsen, importir, dan distributor pangan bertanggung jawab untuk menyampaikan kepada seluruh konsumen langsung bahwa pangan akan ditarik dari peredaran, termasuk distributor grosir, peritel, dan importir, sehingga semua bagian yang terkait dalam rantai pangan dapat menerima pemberitahuan penarikan pangan tersebut. Format, isi, dan jangkauan komunikasi harus disesuaikan dengan tingkat bahaya dari pangan yang akan ditarik, dan dengan strategi penarikan.

Secara umum tujuan komunikasi penarikan pangan adalah:

- menyampaikan bahwa pangan yang diberitahukan adalah dimaksudkan untuk ditarik;
- bahwa distribusi atau penggunaan pangan yang masih ada harus dihentikan;
- apabila memungkinkan, pelanggan dapat memberitahukan perihal penarikan pangan kepada pelanggan berikutnya;
- menyampaikan tindakan apa yang harus dilakukan terhadap pangan yang akan ditarik.

Komunikasi dalam pelaksanaan penarikan pangan dilakukan secara tertulis, baik melalui surat, surat elektronik, atau fax. Untuk penarikan kelas I dan kelas II, komunikasi harus bersifat "SEGERA". Pemberitahuan melalui telepon atau kontak secara personal sebaiknya dikonfirmasi dengan salah satu metoda komunikasi di atas dan harus didokumentasikan.

## 2. Isi

Komunikasi penarikan pangan kepada konsumen harus dituliskan dengan:

- singkat;
- mengidentifikasi pangan dengan jelas, ukuran, lot/batch/kode, dan informasi lain yang terkait, untuk memudahkan konsumen dalam mengidentifikasi pangan dengan segera dan akurat;
- menjelaskan secara ringkas alasan penarikan pangan dan bahaya yang ditimbulkan;
- menyediakan instruksi mengenai tindakan apa yang harus dilakukan terhadap pangan yang ditarik;
- menyediakan sarana komunikasi bagi konsumen untuk melapor kepada produsen, importir, dan distributor pangan.

Komunikasi Penarikan Pangan seharusnya hanya berisi informasi yang relevan, tidak berisi materi promosi, atau pernyataan lain yang dapat mengalihkan perhatian konsumen dari maksud tujuan penarikan pangan. Apabila diperlukan, komunikasi lanjutan dapat perlu dikirimkan kepada pelanggan yang tidak merespon komunikasi awal.

Produsen, importir, dan distributor pangan harus memastikan bahwa pelanggan dan konsumen telah menerima pemberitahuan mengenai penarikan pangan.

Produsen, importir, dan distributor pangan harus menyimpan rekaman/data/informasi yang menunjukkan bahwa semua pelanggan sudah diberitahu mengenai penarikan pangan, dengan tujuan untuk memenuhi persyaratan pelaporan pasca penarikan.

## 3. Tanggung Jawab Penerima Informasi Penarikan Pangan

Penerima informasi penarikan pangan harus segera melaksanakan permintaan produsen, importir, dan/atau distributor pangan, dan apabila diperlukan, melanjutkan komunikasi penarikan pangan ini kepada pelanggan berikutnya.

## **C. Penerbitan Peringatan Publik**

Tujuan dari Peringatan Publik adalah mengingatkan masyarakat bahwa pangan yang akan ditarik mengandung bahaya yang serius terhadap kesehatan. Peringatan Publik diterbitkan apabila penarikan pangan dari peredaran ditetapkan sebagai penarikan kelas I. Peringatan Publik ini dilakukan untuk situasi yang mendesak/darurat di mana cara lain yang digunakan untuk mencegah penggunaan pangan tidak memadai.

## 1. Penerbitan Peringatan Publik oleh BPOM

Kepala BPOM menerbitkan Peringatan Publik (Public Warning) untuk disebarluaskan kepada masyarakat.

Peringatan Publik ini diterbitkan setelah mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

- Tingkat kepentingan isu keamanan pangan, misalnya jika pangan menimbulkan risiko keamanan yang tinggi kepada konsumen, maka penyiaran melalui media massa mungkin diperlukan;
- Cakupan peredaran pangan, yaitu seberapa luas pangan telah terdistribusikan (skala lokal, nasional, atau internasional);
- Hal-hal yang harus dihindari dan/atau dilakukan oleh masyarakat, termasuk siapa yang dapat dihubungi;
- Tindakan yang harus dilakukan oleh produsen, importir, distributor, grosir, peritel, industri pangan siap saji sesuai dengan kedalaman penarikan.

## 2. Penerbitan Peringatan Publik oleh Pelaku Usaha Pangan

Apabila produsen, importir, atau distributor pangan memutuskan untuk menerbitkan Peringatan Publik, maka pelaku usaha pangan tersebut diminta untuk menyerahkan konsep Peringatan Publik dan rencana penggunaan media untuk dikaji oleh BPOM.

Jenis media yang digunakan dapat meliputi media cetak (surat kabar, majalah, tabloid, dan lain-lain) dan media elektronik (radio, televisi, internet, dan lain-lain).

### a. Media Cetak

Media cetak dapat menjadi suatu cara komunikasi yang efektif kepada masyarakat, dan diterbitkan pada daerah di mana pangan tersebut didistribusikan dan dijual.

Pemberitahuan penarikan pangan secara tertulis harus memuat informasi sebagai berikut:

- deskripsi pangan : nama dagang, jenis pangan, nomor izin edar, berat/isi bersih, tanggal kedaluwarsa, kode produksi/batch/lot, termasuk gambar pangan (apabila diperlukan);
- permasalahan : permasalahan harus dijelaskan dengan sederhana sehingga konsumen mudah mengerti permasalahan yang ada. Contohnya '*Penarikan pangan dikarenakan kontaminasi Listeria monocytogenes*';

- bahaya keamanan pangan : penjelasan tentang bahaya keamanan pangan dan risiko yang ditimbulkan akibat mengkonsumsi pangan. Contohnya '*Listeria monocytogenes dapat menyebabkan penyakit pada wanita hamil dan bayi yang dikandungnya, pada manula dan orang-orang yang mempunyai sistem kekebalan tubuh yang lemah*';
- apa yang harus dilakukan : penjelasan mengenai tindakan segera yang harus dilakukan oleh konsumen. Contohnya: '*Jangan mengkonsumsi pangan yang ditarik dari peredaran, kembalikan pangan ke tempat anda membeli*';
- detail kontak yang dapat dihubungi apabila konsumen mempunyai pertanyaan terkait penarikan pangan, termasuk nomor telepon yang bisa dihubungi pada jam kerja dan setelah jam kerja. Contoh: telepon bebas pulsa, laman situs (website).

Apabila memungkinkan, pemberitahuan mengenai penarikan pangan diletakkan pada bagian yang mudah terlihat oleh konsumen. Pemilihan media cetak yang akan digunakan sebagai media informasi harus dikonsultasikan kepada BPOM.

Keterangan 'penarikan pangan secara sukarela' tidak dicantumkan dalam Peringatan Publik, karena berpotensi menimbulkan penafsiran yang membingungkan bagi peritel dan masyarakat, bahwa tidak ada keharusan untuk ikut berperan dalam aktivitas penarikan pangan.

#### b. Media Elektronik

Media elektronik berupa Televisi dan Radio adalah media terbaik untuk menyampaikan Peringatan Publik, karena secara efektif menjangkau masyarakat lebih luas, atau untuk menargetkan kelompok masyarakat yang spesifik. Pemilihan media elektronik lainnya yang akan digunakan sebagai media informasi harus dikonsultasikan kepada BPOM.

Apabila produsen, importir, dan distributor pangan mempunyai website, informasi mengenai penarikan pangan dapat disampaikan melalui *website* tersebut. Produsen, importir, dan distributor pangan juga perlu mempertimbangkan, apabila sesuai, untuk menggunakan media sosial yang ada dalam menyebarluaskan Peringatan Publik kepada konsumen.

#### c. Pemberitahuan di tempat penjualan

Pemberitahuan di tempat penjualan merupakan cara yang paling efisien untuk memberitahukan konsumen mengenai penarikan pangan. Peringatan publik ini dapat berupa poster yang diletakkan pada area yang mudah

dilihat di depan toko dan di area di mana pangan tersebut dijual, selama masa penarikan pangan berlangsung.

#### **D. Proses Penarikan Pangan dari Peredaran**

Penarikan pangan dari peredaran dilakukan melalui tahapan sebagai berikut:

1. Penerbitan surat perintah penarikan oleh BPOM yang ditujukan kepada produsen pangan atau importir pangan setelah tahap pengkajian dan dikonfirmasi terkait dengan informasi/temuan tentang adanya pangan yang dapat menimbulkan gangguan kesehatan atau melanggar peraturan perundangan tentang pangan dalam peredaran
2. Penerbitan surat edaran kepada Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia, termasuk menginstruksikan Balai Besar/Balai POM untuk berkoordinasi dengan pemerintah daerah setempat. Dalam hal penarikan Kelas I, surat edaran juga memuat instruksi pengamanan dan pemusnahan
3. Penerbitan peringatan publik dalam hal penarikan Kelas I oleh BPOM atau pelaku usaha pangan dalam hal penarikan pangan atas dasar inisiatif pelaku usaha pangan.
4. Pelaksanaan penarikan pangan dari peredaran
5. Penanganan pangan yang telah ditarik dari peredaran
6. Monitoring dan evaluasi hasil penarikan, apabila proses penarikan pangan telah efektif dilakukan, maka akan diterbitkan Surat Penghentian Penarikan. Apabila proses penarikan pangan belum efektif, maka akan diterbitkan Surat Perintah Penarikan Pangan kembali
7. Penerbitan surat edaran tentang penghentian penarikan kepada Balai Besar/Balai POM, khusus untuk penarikan Kelas I

Pengumpulan pangan berasal dari kembalian peritel, grosir, distributor, pelaku usaha pangan lain dalam rantai distribusi, atau dikembalikan langsung oleh konsumen. Pangan yang telah terkumpul bisa dikembalikan ke produsen, importir, atau distributor pangan. Apabila area peredaran terlalu luas, maka pengembalian pangan dikumpulkan ke area utama yang ditetapkan oleh produsen, importir, atau distributor pangan. Proses pengumpulan dan pemusnahan dapat dilakukan pada tingkat ritel tergantung surat pemberitahuan penarikan dari produsen, importir, atau distributor yang telah disetujui oleh BPOM.

Rekaman yang akurat mengenai jumlah dan identitas lot/batch pangan yang terkumpul atau yang dapat ditarik harus disimpan untuk dilaporkan kepada BPOM setelah proses penarikan pangan selesai.

### **E. Penanganan Pangan yang Telah Ditarik**

Pangan yang telah ditarik harus ditangani, dipisahkan dari pangan lain, dan diberikan identitas dengan jelas. Jika penarikan pangan bersifat sukarela, produsen, importir, dan distributor pangan harus menentukan tindak lanjut terhadap pangan yang ditarik. Tindak lanjut yang akan diambil terhadap pangan yang ditarik, harus dikonsultasikan kepada BPOM.

Produsen, importir, dan distributor pangan harus memastikan bahwa pangan yang telah ditarik harus ditempatkan secara terpisah sampai dengan tindak lanjut ditentukan:

- pemusnahan sehingga tidak layak digunakan untuk konsumsi manusia;
- penggunaan untuk selain konsumsi manusia (pakan ternak);
- proses ulang untuk pemastian aspek keamanan pangan;
- pelabelan ulang;
- pengembalian kepada pemasok (untuk pangan impor).

Apabila penarikan diikuti dengan pemusnahan, maka pelaksanaannya harus disaksikan oleh pihak BPOM dan/atau Balai Besar POM/Balai POM setempat, dengan dibuatkan Berita Acara Pemusnahan.

### **F. Pelaporan Penarikan Pangan**

Seluruh kegiatan penarikan pangan dari peredaran harus didokumentasikan dan dilaporkan oleh produsen, importir, dan distributor pangan kepada BPOM.

Laporan harus mencakup keseluruhan kegiatan penarikan pangan dari peredaran dan dapat dilakukan secara bertahap sesuai dengan perkembangan pelaksanaan penarikan. Laporan penarikan tersebut dibuat untuk memastikan bahwa semua pangan telah ditarik dari peredaran oleh produsen, importir, dan distributor pangan.

#### 1. Jenis Laporan Penarikan Pangan

Laporan Penarikan Pangan terdiri dari :

- a. Laporan Kemajuan Proses Penarikan Pangan

Laporan Kemajuan Proses Penarikan Pangan (*progress report*) dilaporkan kepada BPOM untuk memastikan bahwa produsen, importir, dan distributor pangan telah melakukan identifikasi semua pangan yang harus ditarik, dan melakukan komunikasi penarikan pangan kepada seluruh pihak terkait. Laporan Kemajuan Proses Penarikan Pangan diberikan dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak penarikan pangan dimulai, untuk penarikan Kelas II dan Kelas III. Untuk penarikan Kelas I, waktu pelaporan akan ditentukan dalam Surat Perintah Penarikan yang diterbitkan oleh BPOM.

#### b. Laporan Akhir Proses Penarikan Pangan

Laporan Akhir Proses Penarikan Pangan harus diserahkan kepada BPOM untuk dinilai keefektifan dari proses penarikan pangan tersebut, termasuk evaluasi tindakan perbaikan yang dilakukan untuk mencegah kemungkinan terjadinya permasalahan yang sama. Laporan Akhir Proses Penarikan Pangan diserahkan paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja setelah penarikan pangan selesai.

Apabila Laporan Akhir Proses Penarikan Pangan belum diterima dalam batas waktu yang telah ditentukan, maka BPOM akan melakukan tindak lanjut sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Berdasarkan informasi yang disampaikan melalui laporan, BPOM dapat menilai keefektifan proses penarikan pangan, misalnya berdasarkan jumlah pangan yang dapat ditarik dari peredaran dibandingkan dengan jumlah pangan yang didistribusikan.

Apabila produsen, importir, dan distributor pangan dinilai telah melakukan setiap tahapan penarikan dan mampu mengelola risiko yang mungkin ditimbulkan, maka proses penarikan pangan dapat dihentikan.

## 2. Isi Laporan Penarikan Pangan

Isi Laporan Penarikan Pangan antara lain mencakup:

- nama/jenis pangan, nama dagang, nomor izin edar, nomor batch/lot/kode produksi, berat/isi bersih, dan identitas lain;
- jumlah produksi/jumlah impor;
- jumlah pangan yang telah didistribusikan sampai dengan dilakukan penarikan ;
- cakupan distribusi: provinsi, kabupaten/kota, kecamatan dan kelurahan/desa (jika perlu);



- jumlah pangan yang ditarik;
- alasan penarikan;
- risiko kesehatan yang akan, sedang, dan/atau telah ditimbulkan.

## **BAB V**

### **TINDAK LANJUT PENARIKAN**

#### **A. Monitoring dan Evaluasi Keefektifan Penarikan Pangan**

Dalam rangka pengawasan pelaksanaan penarikan pangan, BPOM melakukan monitoring dan evaluasi untuk mengetahui bahwa:

- Pelaksanaan penarikan pangan dari peredaran telah dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- Seluruh rantai distribusi (sesuai tingkat kedalaman penarikan) telah menerima pemberitahuan tentang penarikan pangan dan telah melakukan tindakan yang sesuai.

Apabila hasil monitoring dan evaluasi hasil penarikan pangan menunjukkan telah efektif, maka akan diterbitkan Surat Penghentian Penarikan. Apabila proses penarikan pangan belum efektif, maka akan diterbitkan Surat Perintah Penarikan Pangan kembali.

#### **B. Penghentian Penarikan Pangan**

Penarikan pangan akan dihentikan apabila BPOM telah menentukan bahwa:

- semua usaha / tindakan yang dilakukan untuk penarikan atau koreksi pangan telah sesuai dengan strategi penarikan pangan;
- apabila penghitungan jumlah pangan yang harus ditarik sudah sesuai;
- tindakan penanganan atau tindakan koreksi yang dilakukan sesuai dengan tingkat risiko bahaya pangan;

Pemberitahuan secara tertulis bahwa aktifitas penarikan pangan dihentikan diterbitkan oleh BPOM kepada produsen, importir, dan distributor pangan.

Produsen, importir, dan distributor pangan dapat meminta penghentian aktivitas penarikan pangan dengan menyerahkan permintaan tertulis kepada BPOM, yang menyatakan bahwa aktifitas penarikan pangan tersebut berjalan efektif sesuai dengan kriteria penghentian penarikan pangan di atas, dengan menyertakan laporan yang berisi status terbaru penarikan pangan dan deskripsi disposisi dari pangan yang ditarik.

LAMPIRAN II  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR ... TAHUN 2017  
TENTANG  
PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN

## **SISTEM KETERTELUSURAN PANGAN**

### **BAB I**

#### **PENDAHULUAN**

##### **A. Latar Belakang**

Pangan yang aman, bermutu dan bergizi sangat penting peranannya bagi pertumbuhan, pemeliharaan, peningkatan kesehatan dan kecerdasan masyarakat. Masyarakat perlu dilindungi dari pangan yang dapat merugikan dan/atau membahayakan kesehatan, serta dilindungi dari pemalsuan pangan. Oleh karena itu, apabila dalam peredaran pangan ditemukan ketidaksesuaian terhadap persyaratan keamanan, mutu dan gizi, serta label pangan, maka pangan tersebut harus ditarik dari peredaran.

Sebagai pra-syarat penerapan penarikan pangan yang efektif, maka setiap produsen, importir, dan distributor pangan harus memiliki sistem ketertelusuran pangan. Ketertelusuran pangan adalah kemampuan untuk melacak, menelusuri, mengidentifikasi suatu unit produk atau *lot/batch* pada seluruh tahapan dimulai dari penerimaan bahan baku, proses produksi, penyimpanan dan distribusi. Apabila terjadi permasalahan terhadap pangan yang telah diedarkan, produsen, importir, dan distributor pangan harus mampu menelusuri sumber penyebab permasalahan dan melacak peredaran pangan tersebut.

##### **B. Tujuan**

Pedoman Sistem Ketertelusuran ini bertujuan Sebagai acuan bagi produsen, importir, dan distributor pangan dalam menyusun sistem ketertelusuran pangan secara tertulis serta mengembangkan rencana penarikan pangan yang efektif

### **C. Definisi Umum**

1. Sistem Ketertelusuran Pangan adalah kemampuan untuk melacak, menelusuri, mengidentifikasi pergerakan pangan pada setiap tahapan produksi yang dimulai dari penerimaan bahan baku, pengolahan hingga penyimpanan produk jadi serta tahapan distribusi, termasuk importir, distributor dan peritel.
2. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai pangan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan atau pembuatan pangan atau minuman.
3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
4. Pangan Siap Saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha atas dasar pesanan.
5. Pangan Segar adalah pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan pangan.
6. Produsen Pangan adalah pelaku usaha yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas, mengemas kembali, dan/atau mengubah bentuk pangan.
7. Importir Pangan adalah pelaku usaha yang melakukan kegiatan memasukkan pangan ke dalam daerah pabean negara Republik Indonesia yang meliputi wilayah darat, perairan, dan ruang udara di atasnya, tempat-tempat tertentu di Zona Ekonomi Eksklusif, dan landas kontinen.
8. Distributor Pangan adalah pelaku usaha yang melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran pangan kepada masyarakat, baik diperdagangkan maupun tidak.
9. Pelaku Usaha Pangan adalah setiap orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.

10. Rantai Pangan adalah urutan tahapan dan operasi di dalam produksi, pengolahan, distribusi, penyimpanan, dan penanganan suatu pangan dan bahan bakunya mulai dari produksi hingga konsumsi, termasuk bahan yang berhubungan dengan pangan hingga pangan siap dikonsumsi.
11. Pelanggan adalah individu atau perusahaan yang membeli pangan yang selanjutnya akan digunakan untuk keperluannya sendiri, atau diolah, atau dijual kembali dalam bentuk yang sama atau berbeda.
12. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.
13. Tindakan Koreksi adalah perbaikan, modifikasi, penyesuaian, pelabelan ulang, pemusnahan terhadap pangan yang ditarik dari peredaran.

## **BAB II**

### **PRINSIP, TUJUAN DAN RUANG LINGKUP**

#### **A. Prinsip**

Pelaku usaha pangan harus menetapkan dan menerapkan sistem ketertelusuran yang mampu mengidentifikasi lot produk dan keterkaitannya dengan batch bahan baku, rekaman proses, dan pengiriman.

Sistem ketertelusuran pangan harus :

- dapat diverifikasi;
- diterapkan secara konsisten;
- berorientasi pada hasil;
- mempunyai biaya yang efektif;
- praktis untuk diimplementasikan; dan
- sesuai dengan peraturan perundangan dan kebijakan yang berlaku

Sistem ketertelusuran harus mampu mengidentifikasi bahan yang masuk dari pemasok langsung dan rantai awal distribusi produk akhir.

## **B. Tujuan**

Tujuan penerapan sistem ketertelusuran adalah :

- Sebagai pra-syarat pelaksanaan penarikan pangan yang efektif;
- Untuk menentukan asal bahan pangan, mulai dari pemasok bahan baku, bahan tambahan dan bahan kemasan;
- Untuk mengidentifikasi pelaku usaha pangan yang terlibat di dalam rantai pangan;
- Untuk memudahkan analisa masalah jika terjadi penyimpangan pada pangan, baik yang masih disimpan di produsen ataupun yang telah diedarkan.

## **C. Ruang Lingkup**

Ruang lingkup sistem ketertelusuran ini mencakup :

- Ketertelusuran terhadap pemasok (*supplier*), untuk menjamin bahwa asal bahan baku, bahan tambahan, dan bahan pengemas dapat teridentifikasi;
- Ketertelusuran dalam alur proses produksi, untuk menjamin bahwa semua proses produksi pangan dilakukan sesuai prinsip keamanan pangan dan spesifikasi yang dipersyaratkan
- Ketertelusuran terhadap importir, distributor dan peritel untuk menjamin bahwa seluruh produk yang diedarkan dapat teridentifikasi.

## **BAB III**

### **TAHAPAN PENYUSUNAN SISTEM KETERTELUSSURAN PANGAN**

#### **A. Menetapkan Lingkup Sistem Ketertelusuran**

Ketertelusuran dimulai dari pemasok (*supplier*) bahan baku, bahan tambahan, dan bahan pengemas; selama proses produksi; penyimpanan; dan pengiriman kepada para pelanggan (distributor, peritel).

#### **B. Menetapkan Ukuran Optimal Unit Produksi untuk Kemudahan Penelusuran (Misalnya Lot / Batch, Pengiriman)**

Setiap produk yang diproduksi perlu ditentukan jumlah satuan per unit produksi. Satuan yang umum digunakan dapat berupa: **lot** atau **batch**

dan/atau ***kode khusus lainnya*** sesuai dengan ketentuan yang diatur secara internal oleh masing-masing pelaku usaha pangan.

### **C. Mengidentifikasi Informasi Penelusuran yang Diperlukan**

Untuk mengidentifikasi informasi yang diperlukan, pelaku usaha pangan perlu:

1. Melakukan pendekatan yang mencakup:

- Tujuan sistem ketertelusuran  
Pelaku usaha pangan harus mengidentifikasi tujuan dari sistem ketertelusuran.
- Peraturan perundangan yang relevan dengan sistem ketertelusuran  
Pelaku usaha pangan harus mengidentifikasi peraturan perundangan yang relevan terhadap sistem ketertelusuran.
- Bahan baku / bahan tambahan pangan dan/atau produk akhir  
Pelaku usaha pangan harus mengidentifikasi bahan baku / bahan tambahan dan/atau produk akhir yang terkait dengan tujuan sistem ketertelusuran.
- Posisi pelaku usaha pangan dalam rantai pangan  
Pelaku usaha pangan harus memahami dan menetapkan posisinya dalam rantai pangan, minimal menentukan pemasok yang langsung mensuplai bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan, dan menentukan pelanggan yang langsung menerima suplai pangan.
- Alur bahan  
Pelaku usaha pangan harus menentukan dan mendokumentasikan alur penerimaan dan penggunaan bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan, serta proses pengendaliannya untuk memenuhi tujuan sistem ketertelusuran.
- Persyaratan informasi
  - a) Untuk memenuhi tujuan sistem ketertelusuran, pelaku usaha pangan harus menetapkan informasi:
  - b) yang harus diperoleh dari para pemasoknya
  - c) yang harus dikumpulkan terkait dengan pangan dan riwayat prosesnya
  - d) yang harus disediakan untuk pelanggan dan/atau pemasok
- Koordinasi dalam rantai pangan  
Pelaku usaha pangan harus melakukan koordinasi dengan pelaku usaha pangan lain yang terkait dalam rantai pangan, mengenai

pendekatan dan metoda sistem ketertelusuran yang telah disusun. Hubungan pelaku usaha pangan dalam rantai pangan harus ditentukan, sehingga masing-masing pelaku usaha pangan dapat mengidentifikasi pelaku usaha pangan lain yang menjadi pemasok langsung dan pelanggan langsung. Sistem ketertelusuran dapat diterapkan apabila semua pelaku usaha pangan yang terlibat di dalam rantai pangan selalu terhubung secara kontinu.

## 2. Menentukan metoda yang digunakan

Ada 2 (dua) metoda dalam Sistem Ketertelusuran, yaitu :

- Ketertelusuran mundur (*backward traceability / upstream tracing*) adalah kemampuan untuk mengidentifikasi pemasok dari bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan yang diterima oleh pelaku usaha pangan, atau penelusuran yang dimulai dari produk akhir, melalui produk antara, ke bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan
- Ketertelusuran maju (*forward traceability / downstream tracking*) adalah kemampuan untuk mengidentifikasi pelanggan / pembeli dari produk akhir, atau penelusuran yang dimulai dari bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan, melalui produk antara, ke produk akhir

Pelaku usaha pangan mampu menelusur produk minimal pada satu tahap pelaku usaha pangan sebelumnya dan satu tahap pelaku usaha pangan sesudahnya dalam rantai pangan.

## **D. Menyusun Sistem Pencatatan (Record-Keeping) dan Penelusuran**

Pelaku usaha pangan harus menyusun sistem pencatatan dan penelusuran yang minimal memuat perihal :

1. deskripsi pangan
2. definisi dan identifikasi *lot/batch* pangan yang digunakan untuk menetapkan asal-usul pangan
3. identifikasi pemasok dan pelanggan
4. rekaman penerimaan bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan, termasuk pemberian identitas pada bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan yang diterima dari pemasok, serta memastikan keterkaitannya dengan data dari pemasok
5. rekaman setiap tahapan pada proses produksi, termasuk rekaman pemantauan parameter proses
6. rekaman pengendalian mutu dan kriteria keamanan pangan selama proses produksi dan pada produk akhir

7. rekaman pengiriman pangan kepada pelanggan, termasuk informasi identitas *lot/batch* pangan yang dikirimkan
8. sistem koreksi dan tindakan perbaikan apabila ditemukan ketidaksesuaian dalam proses dan hasil pangan

#### **E. Membuat Prosedur Untuk Menilai dan Menguji Sistem Ketertelusuran**

Dalam banyak kasus, salah satu tujuan dari sistem ketertelusuran adalah untuk meningkatkan keandalan informasi. Oleh karena itu, pelaku usaha pangan harus menyusun skema monitoring sistem ketertelusuran, untuk mengukur keefektifan sistem yang telah disusun, dengan menggunakan simulasi sistem ketertelusuran.

#### **F. Dokumentasi Sistem Ketertelusuran**

Untuk menunjang sistem ketertelusuran yang efektif, maka setiap produsen, importir, dan distributor pangan harus memiliki sistem dokumentasi yang memadai.

Rekaman ketertelusuran harus dipelihara dalam periode yang ditetapkan untuk asesmen sistem yang memungkinkan dilakukannya penanganan produk yang tidak aman dan untuk keperluan penarikan produk.

Dokumentasi harus mencakup minimal sebagai berikut :

- deskripsi mengenai tahapan proses produksi;
- penetapan tugas dan tanggung jawab personil untuk mengelola data sistem ketertelusuran;
- pengendalian sistem pencatatan untuk aktivitas yang mendukung sistem ketertelusuran, seperti sistem pencatatan proses produksi, penerimaan bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan, dan pengiriman produk akhir. Hasil rekaman (*record*) dapat berupa format kertas atau data elektronik. Contoh *record* antara lain dalam bentuk laporan, hasil pengujian, sertifikat analisa dari pihak ketiga;
- rekaman koreksi dan tindakan perbaikan apabila ditemukan ketidaksesuaian dalam proses dan produk;
- penetapan lama penyimpanan dokumen, minimal sama dengan masa kedaluwarsa produk;
- semua dokumen sistem ketertelusuran harus dapat ditunjukkan pada saat ada pemeriksaan dari pihak yang berwenang.

Di bawah ini adalah contoh informasi yang harus disediakan oleh pelaku usaha pangan dalam pendokumentasian ketertelusuran (tetapi tidak



terbatas pada informasi di bawah ini, dan harus disesuaikan dengan kompleksitas pelaku usaha pangan) :

- a. informasi terkait bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan, yaitu :
  - nama dan alamat pemasok
  - deskripsi bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan yang digunakan
  - identitas bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan yang digunakan
  - tanggal penerimaan
  - jumlah penerimaan
- b. informasi terkait pengiriman pangan, yaitu :
  - nama dan alamat pelanggan
  - deskripsi pangan yang dikirimkan kepada pelanggan
  - identitas pangan yang dikirimkan kepada pelanggan
  - tanggal pengiriman pangan
  - jumlah pangan yang dikirim
- c. informasi terkait dengan proses produksi, yaitu :
  - tanggal dan waktu produksi berdasarkan *lot/batch* produk
  - jumlah hasil produksi untuk setiap *lot/batch* nya
  - rekaman hasil pemantauan parameter proses, pengendalian mutu dan kriteria keamanan produk
  - mesin dan peralatan yang digunakan
  - rekaman pembersihan dan sanitasi
  - regu kerja/*shift/line*, dll.
  -

## **BAB IV**

### **IMPLEMENTASI**

#### **A. Umum**

Pelaku usaha pangan harus menunjukkan komitmennya dalam mengimplementasikan sistem ketertelusuran pangan dengan menetapkan manajemen penanggung jawab dan menyediakan semua sumber daya yang diperlukan.

Setiap pelaku usaha pangan dapat menetapkan sistem yang sesuai untuk menelusur, membuat rekaman dan mengkomunikasikan setiap informasi.

## **B. Tanggung Jawab**

Setiap pelaku usaha pangan harus menyusun rencana sistem penelusuran yang menjadi bagian dari manajemen usaha. Rencana sistem penelusuran harus mencakup semua persyaratan yang teridentifikasi.

Pelaku usaha pangan harus menetapkan dan mengkomunikasikan tugas dan tanggung jawab masing – masing personil.

## **C. Rencana Pelatihan**

Pelaku usaha pangan harus menyusun dan mengimplementasikan rencana pelatihan terkait pelaksanaan sistem ketertelusuran. Personil yang terkait dengan sistem ketertelusuran harus diberikan pelatihan yang memadai. Personil harus mampu menunjukkan kompetensinya dalam mengimplementasikan sistem ketertelusuran dengan benar.

## **D. Pemantauan**

Pelaku usaha pangan harus menyusun skema monitoring sistem ketertelusuran, untuk mengukur keefektifan sistem yang telah disusun, dengan menggunakan simulasi sistem ketertelusuran. Pelaku usaha pangan dapat membuat indikator keberhasilan simulasi ketertelusuran untuk mempermudah pengukuran keefektifan sistem.

Simulasi Ketertelusuran mempersyaratkan setiap produsen pangan mampu untuk melacak asal-usul bahan yang digunakan, bahan kemasan, hingga melacak ke tingkat pemasok, dan mampu untuk menelusur proses produksi dari suatu produk hingga ke tingkat distributor bahkan sampai ke tingkat peritel jika diperlukan.

Simulasi perlu dilakukan secara periodik untuk memastikan bahwa sistem ketertelusuran sudah efektif, sehingga apabila suatu saat ada permasalahan baik yang berasal dari bahan baku, selama proses, atau ketika ada penarikan pangan, produsen pangan mampu dengan baik melacak/menelusur seluruh rekaman dan data yang terkait. Frekuensi simulasi ditetapkan oleh masing-masing produsen pangan berdasarkan tingkat kerumitan dan jenis produk yang dihasilkan, sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun.

Contoh formulir simulasi ketertelusuran dapat dilihat pada [Lampiran 1](#), dan cara pengisian formulir ini dapat dilihat pada [Lampiran 2](#).

**BAB V****TINJAUAN ULANG SISTEM KETERTELUSSURAN**

Pelaku usaha pangan harus meninjau ulang sistem ketertelusuran secara periodik, atau apabila ada perubahan pada sistem, proses produksi, atau hasil pangan. Peninjauan ulang ini harus memuat, tapi tidak terbatas pada :

- hasil simulasi sistem ketertelusuran;
- temuan / ketidaksesuaian pada audit sistem ketertelusuran;
- perubahan produk atau proses;
- informasi terkait sistem ketertelusuran dari pelaku usaha pangan lain dalam rantai pangan;
- tindakan korektif terkait sistem ketertelusuran;
- umpan balik konsumen, termasuk keluhan konsumen, yang terkait dengan sistem ketertelusuran;
- peraturan baru atau perubahannya yang berpengaruh pada sistem ketertelusuran.

Peninjauan ulang ini harus didokumentasikan sebagai referensi untuk memutakhirkan sistem ketertelusuran.