



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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 pada 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. 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 Kementerian (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 Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
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.00.06.1.52.4011 Tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia dalam Makanan;
 10. 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);
 11. 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);
 12. 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 ekuivalen 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.
8. Hermetis adalah kondisi kemasan tertutup yang dapat mencegah masuknya mikroorganisme selama dan setelah proses pemanasan.
9. Proses Aseptik adalah proses produksi Pangan Steril Komersial dengan cara memasukkan pangan yang sudah disterilisasi komersial ke dalam kemasan steril secara aseptik.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II RUANG LINGKUP

Pasal 2

- (1) Peraturan Kepala Badan ini mengatur tentang persyaratan Pangan Steril Komersial yang diproses dengan menggunakan panas.
- (2) Pangan Steril Komersial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas; dan
 - b. Pangan Steril Komersial yang diolah dengan Proses Aseptik.
- (3) Selain diproses dengan menggunakan panas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), proses sterilisasi dapat dicapai melalui perlakuan lain.
- (4) Perlakuan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa iradiasi.
- (5) Persyaratan proses sterilisasi melalui perlakuan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mengacu pada ketentuan peraturan perundangan-undangan.

BAB III PERSYARATAN PANGAN STERIL KOMERSIAL

Pasal 3

- (1) Pangan berasam rendah yang dikemas hermetis dan disimpan pada suhu ruang harus disterilisasi komersial.
- (2) Sterilisasi komersial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memberikan nilai F_0 sekurang-kurangnya 3,0 menit dihitung terhadap spora *Clostridium botulinum*.
- (3) Penetapan kecukupan proses panas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilakukan untuk setiap jenis produk, jenis medium, ukuran produk, dan faktor kritis lain yang berpotensi mempengaruhi nilai F_0 .

Pasal 4

Dikecualikan dari persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 untuk Pangan Olahan berupa:

- a. minuman beralkohol;
- b. air mineral;
- c. air demineral;
- d. air mineral alami; atau
- e. air minum embun.

Pasal 5

Selain persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, Pangan Steril Komersial yang diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi Pangan Steril Komersial harus menerapkan Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial.
- (2) Dalam hal Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum ditetapkan dapat mengacu pada *Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods* (CAC/RCP 23-1979) dan/atau *Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-Acid Foods* (CAC/RCP 40-1993).

BAB IV

PELABELAN

Pasal 7

Pangan Steril Komersial harus memenuhi persyaratan label pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V
PENGAWASAN

Pasal 8

Pengawasan terhadap pemenuhan persyaratan Pangan Steril Komersial dilakukan oleh Kepala Badan.

BAB VI
SANKSI

Pasal 9

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari peredaran;
- c. perintah pemusnahan;
- d. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran; dan/atau
- e. pencabutan izin edar.

BAB VII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 10

Pangan Olahan yang beredar wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan Kepala Badan ini diundangkan.

BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 11

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 Mei 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Agustus 2016

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 1144