

**Masukan dapat kami terima paling lambat 14 Oktober 2022**

Masukan dapat disampaikan melalui email **penilaianpangan@pom.go.id**

dengan mengunduh format masukan pada

**<https://sites.google.com/view/konblikrevperbpomregpo/>**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN 2021

TENTANG

REGISTRASI PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari pangan olahan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, gizi, dan label, diperlukan pengaturan mengenai registrasi pangan olahan;
  - b. bahwa ketentuan mengenai pendaftaran pangan olahan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan olahan sehingga perlu diganti;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Registrasi Pangan Olahan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana

Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG REGISTRASI PANGAN OLAHAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini, yang dimaksud dengan:

1. Registrasi Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran Pangan Olahan termasuk bahan tambahan pangan dengan tujuan mendapatkan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha dalam rangka peredaran pangan.
2. 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 tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
4. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
5. Bahan Penolong adalah bahan, tidak termasuk peralatan, yang lazimnya tidak dikonsumsi sebagai

Pangan, yang digunakan dalam pengolahan Pangan untuk memenuhi tujuan teknologi tertentu dan tidak meninggalkan residu pada produk akhir, tetapi apabila tidak mungkin dihindari, residu dan/atau turunannya dalam produk akhir tidak menimbulkan resiko terhadap kesehatan serta tidak mempunyai fungsi teknologi.

6. Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha yang selanjutnya disingkat PB-UMKU adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha pangan untuk menunjang kegiatan usaha dalam rangka peredaran pangan olahan.
7. 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.
8. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
9. Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang selanjutnya disingkat SMKPO adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan.
10. Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia yang selanjutnya disingkat KBLI adalah mengklasifikasikan aktivitas/kegiatan ekonomi Indonesia yang menghasilkan produk/output, baik berupa barang maupun jasa, berdasarkan lapangan usaha yang digunakan sebagai acuan standar dan alat koordinasi, integrasi, serta sinkronisasi penyelenggaraan statistik.
11. Penerima Kontrak adalah industri di bidang Pangan Olahan yang menerima pekerjaan pembuatan Pangan

Olahan berdasarkan kontrak dan memiliki izin usaha sesuai dengan jenis Pangan Olahan yang diproduksi.

12. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi Pangan yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak.
13. Perusahaan adalah Produsen dan/atau Importir Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan mengajukan Registrasi Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan PB-UMKU.
14. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
15. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.
16. Registrasi Baru adalah Registrasi Pangan Olahan yang belum mendapatkan PB-UMKU.
17. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku PB-UMKU.
18. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki PB-UMKU dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor PB-UMKU dan/atau Biaya Registrasi.
19. Nomor PB-UMKU adalah nomor yang diberikan bagi Pangan Olahan dalam rangka peredaran Pangan yang tercantum pada PB-UMKU.
20. Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Sarana Produksi Pangan Olahan yang selanjutnya disebut PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sarana produksi pangan olahan.

21. Standar Nasional Indonesia yang selanjutnya disingkat SNI adalah standar yang ditetapkan oleh Badan Standardisasi Nasional dan berlaku di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.
22. *Acceptable Daily Intake* yang selanjutnya disingkat ADI adalah jumlah maksimal BTP dalam miligram per kilogram berat badan yang dapat dikonsumsi setiap hari selama hidup tanpa menimbulkan efek merugikan terhadap kesehatan
23. Hari adalah hari kerja.
24. Biaya Registrasi adalah biaya yang dikenakan dalam rangka penilaian Pangan Olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
25. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
26. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

#### Pasal 2

- (1) Setiap Pangan Olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran wajib memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, termasuk memastikan bahwa pangan tidak mengandung pestisida yang dilarang.
- (2) Kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk penerapan cara produksi dan cara peredaran Pangan Olahan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 3

- (1) Setiap Pangan Olahan yang diproduksi di dalam negeri atau diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran wajib memiliki PB-UMKU.
- (2) PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga wajib untuk:
  - a. Pangan yang ditujukan untuk uji pasar; dan/atau
  - b. BTP
- (3) Pangan Olahan yang diproduksi di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Pangan Olahan yang diproduksi sendiri; dan
  - b. Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak (*toll manufacturing/makloon*).
- (4) Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b merupakan Pangan Olahan yang diproduksi oleh Penerima Kontrak atas permintaan Pemberi Kontrak.

#### Pasal 4

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) untuk:
  - a. Pangan Olahan yang mempunyai masa simpan kurang dari 7 (tujuh) hari;
  - b. Pangan Olahan yang digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;
  - c. Pangan Olahan yang dikemas dalam jumlah besar dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;
  - d. Pangan, tidak termasuk BTP, yang dijual dan dikemas langsung di hadapan pembeli dalam jumlah kecil sesuai permintaan konsumen;
  - e. Pangan Olahan yang diproduksi oleh industri rumah tangga pangan;
  - f. Pangan Olahan yang diimpor dalam jumlah kecil untuk keperluan:
    1. sampel dalam rangka pengujian;

2. penelitian; dan/atau
  3. konsumsi sendiri;
- g. Pangan program pemerintah;
  - h. Pangan donasi;
  - i. Pangan siap saji; dan/atau
  - j. Pangan yang hanya mengalami pengolahan minimal (pasca panen) meliputi pencucian, pengupasan, pengeringan, penggilingan, pemotongan, penggaraman, pembekuan, pencampuran, pelilinan, dan/atau blansir tanpa disertai perubahan bentuk.
- (2) Jumlah kecil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f merupakan jumlah berdasarkan rekomendasi atas pengajuan permohonan pemasukan melalui mekanisme jalur khusus atau *Special Access Scheme* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - (3) Kewajiban registrasi untuk pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e, huruf i dan huruf j dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 5

- (1) PB-UMKU sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (2) PB-UMKU sebagaimana yang dimaksud dalam ayat (1) terdiri atas:
  - a. sertifikat pemenuhan komitmen pangan olahan;
  - b. sertifikat persetujuan pangan olahan wajib SNI; dan/atau
  - c. izin edar pangan olahan.

## TATA CARA REGISTRASI

### Bagian Kesatu

#### Umum

#### Pasal 6

- (1) PB-UMKU sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) diperoleh dengan mengajukan permohonan Registrasi.
- (2) Permohonan Registrasi Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Perusahaan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (3) Registrasi Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Registrasi Baru;
  - b. Registrasi Variasi; dan
  - c. Registrasi Ulang.
- (4) Registrasi diajukan untuk setiap Pangan Olahan termasuk yang memiliki perbedaan dalam hal:
  - a. jenis pangan;
  - b. jenis kemasan;
  - c. komposisi;
  - d. nama dan/atau alamat sarana produksi di wilayah Indonesia;
  - e. nama dan/atau alamat sarana produksi asal di luar negeri;
  - f. nama dan/atau alamat importir; dan/atau
  - g. rancangan Label.

#### Pasal 7

- (1) Registrasi untuk Pangan Olahan yang diproduksi sendiri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a diajukan oleh Produsen.

- (2) Registrasi untuk Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b diajukan oleh Pemberi Kontrak.
- (3) Produsen, Pemberi Kontrak, dan Penerima Kontrak harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. memiliki izin usaha sesuai dengan KBLI bidang pangan yang didaftarkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  - b. memenuhi persyaratan CPPOB dan/atau PMR untuk jenis/kategori Pangan yang didaftarkan.
- (4) Pemenuhan persyaratan CPPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dibuktikan dengan izin penerapan CPPOB sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai penerbitan izin penerapan CPPOB.
- (5) Pemenuhan persyaratan PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dibuktikan dengan rekomendasi penerapan pra PMR, izin penerapan PMR bertahap untuk sarana UMK Pangan Olahan, atau izin penerapan PMR sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai penerapan program manajemen risiko keamanan pangan di sarana produksi pangan.

#### Pasal 8

- (1) Registrasi untuk Pangan Olahan yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) diajukan oleh Importir yang mendapatkan penunjukan dari perusahaan di negara asal produk.
- (2) Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. memiliki izin di bidang importasi pangan;

- b. memiliki surat penunjukan berupa surat perjanjian dari perusahaan di negara asal; dan
  - c. memenuhi persyaratan cara peredaran Pangan Olahan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Surat penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus mencantumkan klausul:
- a. pemberian hak kepada perusahaan yang ditunjuk untuk melakukan Registrasi Pangan Olahan; dan
  - b. jangka waktu berlakunya penunjukan.
- (4) Dalam hal importir ditunjuk secara eksklusif oleh perusahaan di negara asal produk, surat penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) juga harus mencantumkan klausul penunjukan bersifat eksklusif (*sole agent*).
- (5) Surat penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disahkan oleh notaris setempat, kamar dagang setempat, pemerintah setempat, pihak berwenang yang ditunjuk oleh pemerintah setempat, perwakilan Republik Indonesia di luar negeri, atau perwakilan negara asal di Indonesia.
- (6) Dalam hal terjadi perselisihan pada surat penunjukan yang bersifat non eksklusif, proses Registrasi dapat dilanjutkan setelah tercapainya penyelesaian secara tuntas antara pihak yang berselisih.
- (7) Pemenuhan persyaratan cara peredaran Pangan Olahan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dibuktikan dengan sertifikat pemenuhan standar SMKPO.

Pasal 9

- (1) Dalam hal Pangan Olahan yang diproduksi di Indonesia atau yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia berdasarkan perjanjian lisensi atau peredaran, data Registrasi harus disertai dengan data pendukung berupa surat perjanjian.
- (2) Surat perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencantumkan:
  - a. nama dan alamat kedua belah pihak dinyatakan dengan jelas; dan
  - b. hak dan kewajiban kedua belah pihak.

Pasal 10

- (1) Dalam hal surat penunjukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3) dan perjanjian lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 telah berakhir masa berlakunya, Perusahaan wajib menyampaikan PB-UMKU yang telah diterbitkan kepada BPOM.
- (2) PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 11

- (1) Untuk Registrasi Pangan Olahan yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia, pihak yang memproduksi Pangan Olahan di negara asal harus memenuhi persyaratan CPPOB untuk kategori Pangan Olahan yang didaftarkan.
- (2) Pemenuhan persyaratan CPPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan:
  - a. sertifikat *Good Manufacturing Product*;
  - b. sertifikat *Hazard Analysis and Critical Control Points*;
  - c. sertifikat serupa dengan sertifikat sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi; dan/atau

- d. hasil audit dari pemerintah setempat.
- (3) Jika diperlukan pembuktian terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM dapat melakukan pemeriksaan setempat.

#### Pasal 12

Perusahaan bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran, dan keabsahan data serta dokumen yang diajukan saat Registrasi Pangan Olahan.

#### Pasal 13

Data dan dokumen yang diajukan saat Registrasi merupakan dokumen rahasia yang hanya dipergunakan untuk keperluan penilaian dan pengawasan oleh petugas yang berwenang.

### Bagian Kedua

#### Registrasi Akun

#### Pasal 14

- (1) Perusahaan yang akan mengajukan Registrasi Pangan Olahan harus melakukan registrasi akun Perusahaan terlebih dahulu untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (2) Registrasi akun Perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dilakukan 1 (satu) kali.

#### Pasal 15

- (1) Registrasi akun Perusahaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) dilaksanakan dengan mengisi data dan mengunggah dokumen Registrasi secara elektronik berupa data perusahaan dan dokumen pemenuhan kriteria keamanan dan mutu.
- (2) Data dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 16

- (1) Petugas BPOM melakukan verifikasi terhadap data dan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15.
- (2) Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
  - a. permintaan kelengkapan data;
  - b. penolakan; atau
  - c. persetujuan.
- (3) Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan secara elektronik paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak permohonan dan/atau kelengkapan data diterima oleh petugas.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, perusahaan akan mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 17

- (1) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (4) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Penyalahgunaan nama pengguna dan kata sandi merupakan tanggung jawab perusahaan sepenuhnya.

Pasal 18

- (1) Dalam hal terdapat penambahan data pada akun Perusahaan yang telah disetujui berupa penambahan pabrik baik dalam negeri maupun luar negeri, penambahan KBLI dan/atau penambahan jenis Pangan, Perusahaan harus mengisi data dan mengunggah dokumen yang tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Terhadap data perusahaan dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) dan ayat (3).

Bagian Ketiga  
Registrasi Baru

Pasal 19

- (1) Registrasi Baru dibedakan berdasarkan tingkat risiko yang terdiri atas:
  - a. tingkat risiko menengah rendah;
  - b. tingkat risiko menengah tinggi; dan
  - c. tingkat risiko tinggi.
- (2) Penetapan tingkat risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempertimbangkan target konsumen, pencantuman klaim, penggunaan BTP, proses produksi tertentu, bahan baku tertentu, dan risiko produk.
- (3) Penetapan tingkat risiko Registrasi Pangan Olahan dilakukan berdasarkan alur sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 20

- (1) Perusahaan yang mengajukan permohonan Registrasi Baru harus mengisi data Registrasi dan mengunggah dokumen melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Data dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan penilaian oleh sistem untuk menentukan tingkat risiko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1).

Pasal 21

- (1) Dalam hal Pangan Olahan yang didaftarkan menggunakan bahan kemasan, nama jenis pangan, bahan baku, BTP, dan/atau mencantumkan klaim yang belum diatur dalam peraturan perundang-undangan, dilakukan pengkajian terlebih dahulu.
- (2) Pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam hal klaim yang dicantumkan merupakan variasi dari klaim yang sudah diatur, dapat dilakukan penilaian terlebih dahulu dengan atau tanpa tim ahli.

Paragraf 1

Registrasi Baru Pangan Olahan Risiko Menengah Rendah

Pasal 22

- (1) Berdasarkan hasil penilaian oleh sistem sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (3), Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (2) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) hari kalender sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima.
- (3) Dalam hal hasil validasi terhadap data dan dokumen registrasi sudah dinyatakan lengkap dan benar maka diterbitkan sertifikat pemenuhan komitmen Pangan Olahan paling lama 1 (satu) Hari sejak Perusahaan melakukan pembayaran biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Paragraf 2

Registrasi Baru Pangan Olahan Risiko Menengah Tinggi

Pasal 23

- (1) Berdasarkan hasil penilaian oleh sistem sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (3) dan verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (2) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) hari kalender sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima.
- (3) BPOM melakukan validasi penerbitan sertifikat persetujuan Pangan Olahan paling lama 5 (lima) Hari sejak Perusahaan melakukan pembayaran Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 24

- (1) Dalam hal hasil verifikasi diperlukan tambahan data maka Perusahaan harus menyampaikan kelengkapan data dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak pengiriman permintaan kelengkapan data.
- (2) Dalam hal perusahaan tidak menyampaikan kelengkapan data sampai dengan waktu yang ditetapkan pada ayat (1) maka Registrasi akan ditolak oleh sistem.
- (3) Berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (4) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) hari

kalender sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterima.

- (5) BPOM melakukan validasi penerbitan Sertifikat Persetujuan Pangan Olahan paling lama 5 (lima) Hari sejak Perusahaan melakukan pembayaran Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

#### Pasal 25

Dalam hal hasil verifikasi berupa penolakan disampaikan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari sejak pengajuan permohonan diterima oleh petugas.

#### Paragraf 3

#### Registrasi Baru Pangan Olahan Risiko Tinggi

#### Pasal 26

- (1) Berdasarkan hasil penilaian oleh sistem sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (3), Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (2) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) hari kalender sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima.
- (3) Terhadap data dan dokumen registrasi untuk pangan olahan tingkat risiko tinggi dilakukan penilaian oleh petugas setelah Perusahaan melakukan pembayaran.
- (4) Dalam hal dari hasil penilaian ditemukan adanya kekurangan Biaya Registrasi akan diterbitkan surat perintah bayar tambahan.
- (5) Dalam hal dari hasil penilaian ditemukan adanya kelebihan pembayaran Biaya Registrasi disebabkan ketidaksesuaian dalam isian data yang berdampak pada Biaya Registrasi, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat dikembalikan.

Pasal 27

Hasil penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat

(3) disampaikan secara elektronik dapat berupa:

- a. permintaan kelengkapan data;
- b. penolakan; atau
- c. persetujuan.

Pasal 28

- (1) Hasil penilaian berupa permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 huruf a disampaikan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak pengajuan permohonan diterima oleh petugas.
- (2) Perusahaan harus menyampaikan kelengkapan data dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak pengiriman permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Apabila dalam waktu yang telah ditetapkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Perusahaan tidak dapat memenuhi kelengkapan data, maka proses Registrasi akan ditangguhkan paling lama 6 (enam) bulan sejak penangguhan ditetapkan.
- (4) Perusahaan dapat melanjutkan proses Registrasi yang ditangguhkan melalui sistem (*unfreeze*) secara mandiri paling banyak 2 (dua) kali sejak penangguhan ditetapkan untuk menyampaikan kelengkapan data.
- (5) Kelengkapan data yang disampaikan perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4) dilakukan penilaian kembali.
- (6) Dalam hal perusahaan tidak menyampaikan kelengkapan data sampai masa penangguhan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berakhir maka Registrasi akan ditolak oleh sistem.

#### Pasal 29

- (1) Hasil penilaian berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 huruf b disampaikan secara elektronik dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak pengajuan permohonan diterima oleh petugas.
- (2) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan jika data registrasi tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.

#### Pasal 30

Selain berdasarkan hasil penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27, penolakan terhadap pengajuan permohonan registrasi dapat dilakukan jika:

- a. berdasarkan permohonan perusahaan; atau
- b. tidak dapat memenuhi kelengkapan data setelah 6 (enam) bulan sejak penangguhan ditetapkan.

#### Pasal 31

- (1) Dalam hal hasil penilaian berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 huruf c, maka diterbitkan PB-UMKU secara elektronik dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak tanggal pengajuan permohonan diterima oleh petugas serta dinyatakan lengkap dan benar.
- (2) Dalam hal Pangan Olahan risiko tinggi berupa:
  - a. Pangan Olahan sejenis yang telah memiliki izin edar;
  - b. Pangan Olahan dengan PMR;
  - c. Pangan Olahan organik;
  - d. Pangan Olahan dengan sertifikat SNI sukarela; atau
  - e. Pangan Olahan yang diproduksi oleh pabrik cabang (*Single MD*);

penilaian terhadap permohonan dilakukan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari sejak permohonan diterima oleh petugas.

- (3) Dalam hal Pangan Olahan risiko tinggi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, c, dan d termasuk dalam kelompok pangan berklaim atau Pangan Olahan untuk keperluan gizi khusus, PB-UMKU diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak tanggal pengajuan permohonan diterima oleh petugas serta dinyatakan lengkap dan benar.

#### Paragraf 4

Registrasi Baru Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Perusahaan di Beberapa Sarana Produksi (*Single MD*)

#### Pasal 32

- (1) Perusahaan yang memiliki beberapa sarana produksi di wilayah Indonesia dengan alamat yang berbeda dengan standar produksi dan produk yang sama, dapat diberikan Nomor PB-UMKU yang sama.
- (2) Persyaratan pemberian Nomor PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Registrasi Pangan Olahan yang diproduksi oleh Perusahaan di beberapa sarana produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan untuk masing-masing sarana produksi.
- (4) Proses penerbitan Nomor PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan proses penerbitan Nomor PB-UMKU baru berdasarkan tingkat risikonya.
- (5) Apabila sarana yang memproduksi Pangan Olahan yang pertama kali diterbitkan Nomor PB-UMKUnya sudah tidak aktif maka Nomor PB-UMKU Pangan

Olahan dari sarana produksi lainnya dinyatakan tidak berlaku.

#### Paragraf 5

#### Registrasi Baru Pangan Olahan Sejenis

#### Pasal 33

- (1) Dalam hal Pangan Olahan yang diproduksi dalam negeri yang telah memiliki Nomor PB-UMKU dengan kondisi sebagai berikut:
  - a. memiliki perbedaan jenis kemasan, nama dagang, dan/atau rancangan label dari pabrik yang sama; dan/atau
  - b. diproduksi berdasarkan kontrak (makloon) dengan kriteria produk sama dengan yang telah memiliki Nomor PB-UMKU;dapat diajukan permohonan Registrasi Baru sebagai Pangan Olahan sejenis.
- (2) Nomor PB-UMKU yang diterbitkan untuk Registrasi Pangan Olahan Sejenis berbeda dengan Nomor PB-UMKU Pangan Olahan sejenisnya.
- (3) Proses registrasi Pangan Olahan sejenis dilaksanakan sesuai dengan proses Registrasi Baru berdasarkan tingkat risikonya.

#### Bagian Keempat

#### Registrasi Variasi

#### Pasal 34

- (1) Setiap perubahan data perusahaan maupun data Pangan Olahan yang telah memiliki PB-UMKU harus mendapat persetujuan terlebih dahulu dari Kepala Badan.

- (2) Terhadap perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), perusahaan harus mengajukan permohonan Registrasi Variasi.
- (3) Dalam hal perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyebabkan perubahan Nomor PB-UMKU dan/atau perubahan Biaya Registrasi, Pendaftar harus mengajukan permohonan Registrasi Baru.
- (4) Persyaratan pemberian PB-UMKU untuk Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 35

- (1) Perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) terdiri atas:
  - a. perubahan data akun perusahaan;
  - b. perubahan data mayor pangan olahan;
  - c. perubahan data minor pangan olahan.
- (2) Perubahan data akun perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa:
  - a. perubahan nama Produsen, termasuk perubahan alamat pabrik dalam dan luar negeri selama tidak merubah lokasi pabrik;
  - b. perubahan alamat kantor produsen dalam negeri; dan/atau
  - c. perubahan nama dan/atau alamat kantor Importir selama masih dalam satu provinsi.
- (3) Perubahan data mayor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat berupa:
  - a. perubahan rancangan Label;
  - b. pencantuman dan/atau perubahan Informasi Nilai Gizi;
  - c. perubahan dan/atau penambahan klaim; dan/atau
  - d. perubahan komposisi.

- (4) Perubahan data minor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dapat berupa:
- a. perubahan nama dagang;
  - b. perubahan nama jenis;
  - c. perubahan dan/atau penambahan berat/isi bersih;
  - d. pencantuman dan/atau perubahan keterangan halal, Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI), dan/atau logo lainnya yang tidak terkait dengan klaim;
  - e. perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu;
  - f. perubahan masa simpan;
  - g. perubahan status produsen; dan/atau
  - h. perubahan warna dasar label dan/atau tata letak gambar/logo.

#### Pasal 36

Dalam hal PB-UMKU berupa sertifikat persetujuan Pangan Olahan, Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) tidak berlaku untuk:

- a. perubahan rancangan label;
- b. pencantuman dan/atau perubahan keterangan halal, Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI), dan/atau logo lainnya yang tidak terkait dengan klaim;
- c. perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu; dan/atau
- d. perubahan warna dasar label dan/atau tata letak gambar/logo.

#### Pasal 37

Dalam hal PB-UMKU berupa sertifikat pemenuhan komitmen Pangan Olahan, maka Registrasi Variasi hanya dapat dilakukan setelah pelaku usaha menyampaikan bukti pemenuhan komitmen.

### Pasal 38

Perusahaan harus melakukan perubahan data akun secara mandiri melalui laman resmi pelayanan publik BPOM jika terdapat perubahan sebagai berikut:

- a. alamat gudang Importir;
- b. nama penanggungjawab teknis perusahaan; dan/atau
- c. nomor kontak dan/atau *handphone* penanggungjawab teknis perusahaan.

### Pasal 39

Perusahaan yang mengajukan permohonan Registrasi Variasi harus mengisi data registrasi dan mengunggah dokumen sesuai dengan jenis perubahan melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.

### Paragraf 1

#### Registrasi Variasi Terhadap Perubahan Data Akun Perusahaan

### Pasal 40

- (1) Data dan dokumen Registrasi Variasi akun diverifikasi oleh petugas.
- (2) Dalam hal hasil verifikasi belum lengkap dan benar akan diberikan permintaan kelengkapan data atau penolakan.
- (3) Dalam hal hasil verifikasi telah lengkap dan benar, Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (4) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) hari kalender sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterima.
- (5) BPOM melakukan validasi penerbitan persetujuan Registrasi Variasi akun paling lama 10 (sepuluh) Hari

sejak Perusahaan melakukan pembayaran Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

#### Pasal 41

- (1) Hasil penilaian berupa permintaan kelengkapan data atau penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (2) disampaikan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak pengajuan permohonan diterima oleh petugas.
- (2) Perusahaan harus menyampaikan kelengkapan data dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak pengiriman permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Apabila dalam waktu yang telah ditetapkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Perusahaan tidak dapat memenuhi kelengkapan data, maka proses Registrasi akan ditangguhkan paling lama 6 (enam) bulan sejak penangguhan ditetapkan.
- (4) Perusahaan dapat melanjutkan proses Registrasi yang ditangguhkan melalui sistem (*unfreeze*) secara mandiri paling banyak 2 (dua) kali sejak penangguhan ditetapkan untuk menyampaikan kelengkapan data.
- (5) Kelengkapan data yang disampaikan perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4) dilakukan penilaian kembali.
- (6) Dalam hal perusahaan tidak menyampaikan kelengkapan data sampai masa penangguhan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berakhir maka Registrasi akan ditolak oleh sistem.
- (7) Hasil verifikasi berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan jika:
  - a. terdapat ketidaksesuaian pemilihan jenis perubahan; atau
  - b. perubahan yang disampaikan tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2).

## Paragraf 2

### Registrasi Variasi Terhadap Perubahan Minor

#### Pasal 42

- (1) Data dan dokumen Registrasi Variasi minor dilakukan penilaian oleh sistem.
- (2) Berdasarkan hasil penilaian oleh sistem sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (3) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) hari kalender sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima.
- (4) Dalam hal hasil validasi terhadap data dan dokumen registrasi sudah dinyatakan lengkap dan benar maka sertifikat pemenuhan komitmen variasi minor Pangan Olahan diterbitkan paling lama 1 (satu) Hari sejak Perusahaan melakukan pembayaran Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

## Paragraf 3

### Registrasi Variasi Terhadap Perubahan Mayor

#### Pasal 43

- (1) Data dan dokumen Registrasi Variasi mayor Pangan Olahan risiko menengah rendah dilakukan penilaian oleh sistem.
- (2) Berdasarkan hasil penilaian oleh sistem sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (3) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) hari

kalender sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima.

- (4) Dalam hal hasil validasi terhadap data dan dokumen registrasi sudah dinyatakan lengkap dan benar maka sertifikat pemenuhan komitmen variasi mayor Pangan Olahan diterbitkan paling lama 1 (satu) Hari sejak Perusahaan melakukan pembayaran Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

#### Pasal 44

- (1) Data dan dokumen Registrasi Variasi mayor untuk Pangan Olahan risiko menengah tinggi dilakukan verifikasi oleh petugas.
- (2) Proses verifikasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 sampai dengan Pasal 25.

#### Pasal 45

- (1) Data dan dokumen Registrasi Variasi mayor untuk Pangan Olahan risiko tinggi dilakukan penilaian oleh petugas.
- (2) Penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 sampai dengan Pasal 31 ayat (1).

#### Pasal 46

- (1) Pangan Olahan dengan data lama masih dapat diedarkan paling lama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal Registrasi Variasi minor dan/atau mayor disetujui.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk perubahan data Pangan Olahan dalam rangka promosi.

- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peralihan dalam peraturan perundang-undangan di bidang Pangan Olahan.

#### Bagian Kelima

#### Registrasi Ulang

##### Pasal 47

- (1) Registrasi Ulang Pangan Olahan hanya dapat dilakukan untuk Pangan Olahan yang sama dengan Pangan Olahan yang telah disetujui sebelumnya.
- (2) Dalam hal terdapat perubahan pada Pangan Olahan yang diajukan Registrasi Ulang, Perusahaan harus terlebih dahulu melakukan Registrasi Variasi atau Registrasi Baru.
- (3) Persyaratan Registrasi Ulang tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

##### Pasal 48

- (1) Registrasi Ulang Pangan Olahan hanya dapat dilakukan paling cepat 1 (satu) bulan dan paling lambat 10 (sepuluh) hari sebelum tanggal masa berlaku PB-UMKU berakhir.
- (2) Registrasi Ulang Pangan Olahan dilaksanakan sesuai dengan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22.

##### Pasal 49

Pangan Olahan yang PB-UMKUnya masih dalam proses Registrasi Ulang atau telah mendapatkan persetujuan Registrasi Ulang, masih dapat diedarkan paling lama 12 (dua belas) bulan sejak berakhirnya masa berlaku PB-UMKU sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan

peralihan dalam peraturan perundang-undangan di bidang Pangan Olahan.

### BAB III

#### BIAYA REGISTRASI

##### Pasal 50

- (1) Terhadap pengajuan permohonan Registrasi Pangan Olahan dikenai Biaya Registrasi sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal pengajuan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

### BAB IV

#### PENINJAUAN KEMBALI

##### Pasal 51

- (1) Dalam hal adanya keberatan terhadap hasil penilaian akhir berupa penolakan, Perusahaan dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan cq Direktur Registrasi Pangan Olahan.
- (2) Keberatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat diajukan peninjauan kembali jika:
  - a. penolakan karena tidak memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan label; atau
  - b. penolakan disebabkan tidak dapat memenuhi kelengkapan data setelah 6 bulan sejak penangguhan ditetapkan.
- (3) Permohonan peninjauan kembali harus dilengkapi dengan data dukung sesuai dengan alasan pengajuan keberatan.
- (4) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan 1 (satu)

kali dalam waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak tanggal penolakan.

- (5) Keputusan atas permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diberikan dalam waktu paling lama 100 (seratus) Hari sejak permohonan peninjauan kembali diterima.
- (6) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) berupa:
  - a. rekomendasi penerbitan PB-UMKU; atau
  - b. penolakan.

## BAB V

### MASA BERLAKU PB-UMKU

#### Pasal 52

- (1) PB-UMKU berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang melalui Registrasi Ulang.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1), untuk Pangan Olahan yang memiliki Nomor PB-UMKU yang sama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1), masa berlaku PB-UMKU mengacu pada PB-UMKU yang pertama kali diterbitkan.
- (3) Pangan Olahan yang masa berlaku PB-UMKUnya telah habis dilarang diproduksi dan/atau diedarkan.

## BAB VI

### KEWAJIBAN PB-UMKU

#### Pasal 53

Dalam hal PB-UMKU berupa sertifikat pemenuhan komitmen Pangan Olahan pelaku usaha wajib menyampaikan bukti pemenuhan komitmen paling lama 12 (dua belas) bulan sejak diterbitkan.

#### Pasal 54

- (1) Perusahaan pemegang PB-UMKU bertanggung jawab atas keamanan, mutu, dan gizi serta Label Pangan Olahan yang diedarkan.
- (2) Tanggung jawab pemegang PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk:
  - a. Pangan Olahan produksi sendiri berada di pihak yang memproduksi;
  - b. Pangan Olahan yang diproduksi dalam negeri berdasarkan kontrak berada di pihak Pemberi Kontrak;
  - c. Pangan Olahan yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia berada di pihak Importir yang melakukan Registrasi;
  - d. Pangan Olahan yang diproduksi di Indonesia atau yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia berdasarkan perjanjian lisensi atau peredaran berada di pihak yang melakukan produksi atau Importir.

#### BAB VII

#### PENILAIAN KEMBALI

#### Pasal 55

- (1) Terhadap Pangan Olahan yang telah mendapat PB-UMKU, dapat dilakukan penilaian kembali.
- (2) Penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan jika terdapat:
  - a. data dan/atau informasi baru terkait dengan keamanan, mutu, gizi, dan Label Pangan Olahan; dan/atau
  - b. ketidaksesuaian hasil penilaian.
- (3) Hasil penilaian kembali disampaikan secara tertulis kepada Perusahaan pemegang PB-UMKU.
- (4) Perusahaan pemegang PB-UMKU wajib melakukan penyesuaian sesuai dengan hasil penilaian kembali.

- (5) Pangan Olahan yang berdasarkan penilaian kembali harus melakukan penyesuaian paling lama 18 (delapan belas) bulan sejak tanggal surat hasil penilaian kembali disampaikan, sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Pangan Olahan.
- (6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) untuk hasil penilaian kembali terkait kriteria keamanan, Pangan Olahan harus segera melakukan penyesuaian.

## BAB VIII

### SANKSI ADMINISTRATIF

#### Pasal 56

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. penangguhan proses Registrasi Pangan Olahan;
  - b. pembatalan PB-UMKU;
  - c. pencabutan PB-UMKU; dan/atau
  - d. larangan melakukan Registrasi selama 3 (tiga) tahun.
- (4) Sanksi administratif berupa penangguhan proses Registrasi Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:
  - a. pangan yang didaftarkan sedang dalam proses penyidikan;
  - b. sarana produksi atau sarana peredaran tidak memenuhi ketentuan; dan/atau

- c. dokumen Registrasi untuk Pangan Olahan lain oleh Perusahaan yang sama merupakan dokumen yang diduga palsu atau yang dipalsukan atau tidak benar.
- (5) Sanksi administratif berupa pembatalan PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:
- a. diketahui bahwa data Pangan Olahan yang diajukan saat registrasi tidak benar sehingga mengakibatkan kesalahan penentuan tingkat risiko atau kesalahan penerbitan nomor PB-UMKU; dan/atau
  - b. tidak terpenuhinya kewajiban pemenuhan komitmen Pangan Olahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan dalam waktu 1 (satu) tahun sejak tanggal diterbitkannya sertifikat pemenuhan komitmen.
- (6) Sanksi administratif berupa pencabutan PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:
- a. hasil pengawasan Pangan Olahan yang beredar tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2;
  - b. diketahui bahwa dokumen/data yang diajukan saat Registrasi merupakan dokumen/data yang diduga palsu atau yang dipalsukan atau tidak benar;
  - c. Pangan Olahan yang beredar tidak sesuai dengan data yang disetujui pada waktu memperoleh PB-UMKU atau Variasinya;
  - d. hasil pengawasan Pangan Olahan yang diiklankan melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - e. putusan pengadilan yang telah memiliki kekuatan hukum tetap yang berkaitan dengan Pangan Olahan;

- f. perusahaan melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran Pangan;
  - g. izin usaha Pangan untuk memproduksi dan/atau izin Importir dicabut atau sudah tidak berlaku;
  - h. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk Pangan Olahan wajib SNI dicabut atau sudah tidak berlaku;
  - i. lokasi Importir tidak sesuai dengan yang tertera pada PB-UMKU atau persetujuan Registrasi Variasi;
  - j. lokasi sarana produksi tidak sesuai dengan yang tertera pada PB-UMKU atau persetujuan Registrasi Variasi;
  - k. hasil pemeriksaan diketahui perusahaan tidak lagi melakukan kegiatan produksi atau importasi; dan/atau
  - l. atas permohonan pemegang PB-UMKU.
- (7) Sanksi administratif berupa larangan melakukan Registrasi Pangan Olahan selama 3 (tiga) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d dapat dikenakan berdasarkan atau dalam hal diketahui bahwa dokumen/data yang diajukan saat Registrasi merupakan dokumen/data yang diduga palsu atau yang dipalsukan atau tidak benar.

#### Pasal 57

Dalam hal terjadinya perselisihan antar pihak terkait penunjukan atau kekayaan intelektual, dilakukan peninjauan kembali terhadap PB-UMKU yang telah diterbitkan berdasarkan putusan pengadilan yang telah memiliki kekuatan hukum tetap atau kesepakatan antar pihak.

BAB IX  
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 58

- (1) Permohonan Registrasi Pangan Olahan yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Kepala Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan makanan Nomor 27 tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan.
- (2) Izin edar Pangan Olahan yang dikeluarkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan makanan Nomor 27 tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Izin Edar.
- (3) Dalam hal izin edar yang diterbitkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan makanan Nomor 27 tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan telah habis masa berlakunya, Perusahaan wajib mengajukan permohonan Registrasi Baru.
- (4) Pangan Olahan dapat beredar paling lama 12 (dua belas) bulan sejak berakhirnya masa berlaku Izin Edar

jika Perusahaan telah mengajukan permohonan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

## BAB X

### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 59

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 60

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

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

ttd.

.....

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

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN

**PERSYARATAN REGISTRASI AKUN**

**1. Registrasi Akun Baru**

No	Kelengkapan Data
<b>A. Pangan Olahan yang Diproduksi di Dalam Negeri</b>	
1.	a. Untuk pangan yang diproduksi sendiri: Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) b. Untuk pangan yang diproduksi berdasarkan kontrak: 1) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko Pemberi Kontrak 2) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko Penerima Kontrak 3) Surat Perjanjian Makloun/Kontrak antara Pihak Pemberi Kontrak dengan Pihak Penerima Kontrak.
2.	Izin Penerapan CPPOB atau rekomendasi penerapan pra PMR, izin penerapan PMR bertahap untuk sarana UMK Pangan Olahan, atau izin penerapan PMR
<b>B. Pangan Olahan Impor</b>	
1.	Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*)
2.	Surat penunjukan disahkan oleh notaris setempat, kamar dagang setempat, pemerintah setempat, pihak berwenang yang ditunjuk oleh pemerintah setempat, perwakilan Republik Indonesia di luar negeri, atau perwakilan negara asal di Indonesia.
3.	Sertifikat GMP/HACCP/Sertifikat serupa dengan sertifikat GMP/HACCP yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi, atau hasil audit dari pemerintah setempat
4.	Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO)

## 2. Penambahan Pabrik Baik Dalam Negeri Maupun Luar Negeri

No	Kelengkapan Data
<b>A. Pabrik Dalam Negeri</b>	
1.	Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*)
2.	Izin Penerapan CPPOB atau rekomendasi penerapan pra PMR, izin penerapan PMR bertahap untuk sarana UMK Pangan Olahan, atau izin penerapan PMR
<b>B. Pabrik Luar Negeri</b>	
1.	Surat penunjukan disahkan oleh notaris setempat, kamar dagang setempat, pemerintah setempat, pihak berwenang yang ditunjuk oleh pemerintah setempat, perwakilan Republik Indonesia di luar negeri, atau perwakilan negara asal di Indonesia.
2.	Sertifikat GMP/HACCP/Sertifikat serupa dengan sertifikat GMP/HACCP yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi, atau hasil audit dari pemerintah setempat

## 3. Penambahan KBLI dan/atau Penambahan Jenis Pangan

No	Kelengkapan Data
<b>A. Pangan Olahan yang Diproduksi di Dalam Negeri</b>	
1.	Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*)
2.	Izin Penerapan CPPOB atau rekomendasi penerapan pra PMR, izin penerapan PMR bertahap untuk sarana UMK Pangan Olahan, atau izin penerapan PMR
<b>B. Pangan Olahan Impor</b>	
Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko	

(\*) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko yang diterbitkan oleh OSS berupa:

- Nomor Induk Berusaha (NIB) untuk risiko usaha rendah;
- NIB dan Sertifikat Standar untuk risiko usaha menengah rendah;
- NIB dan Sertifikat Standar telah terverifikasi untuk risiko usaha menengah tinggi; atau
- NIB dan Izin untuk risiko usaha tinggi.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN

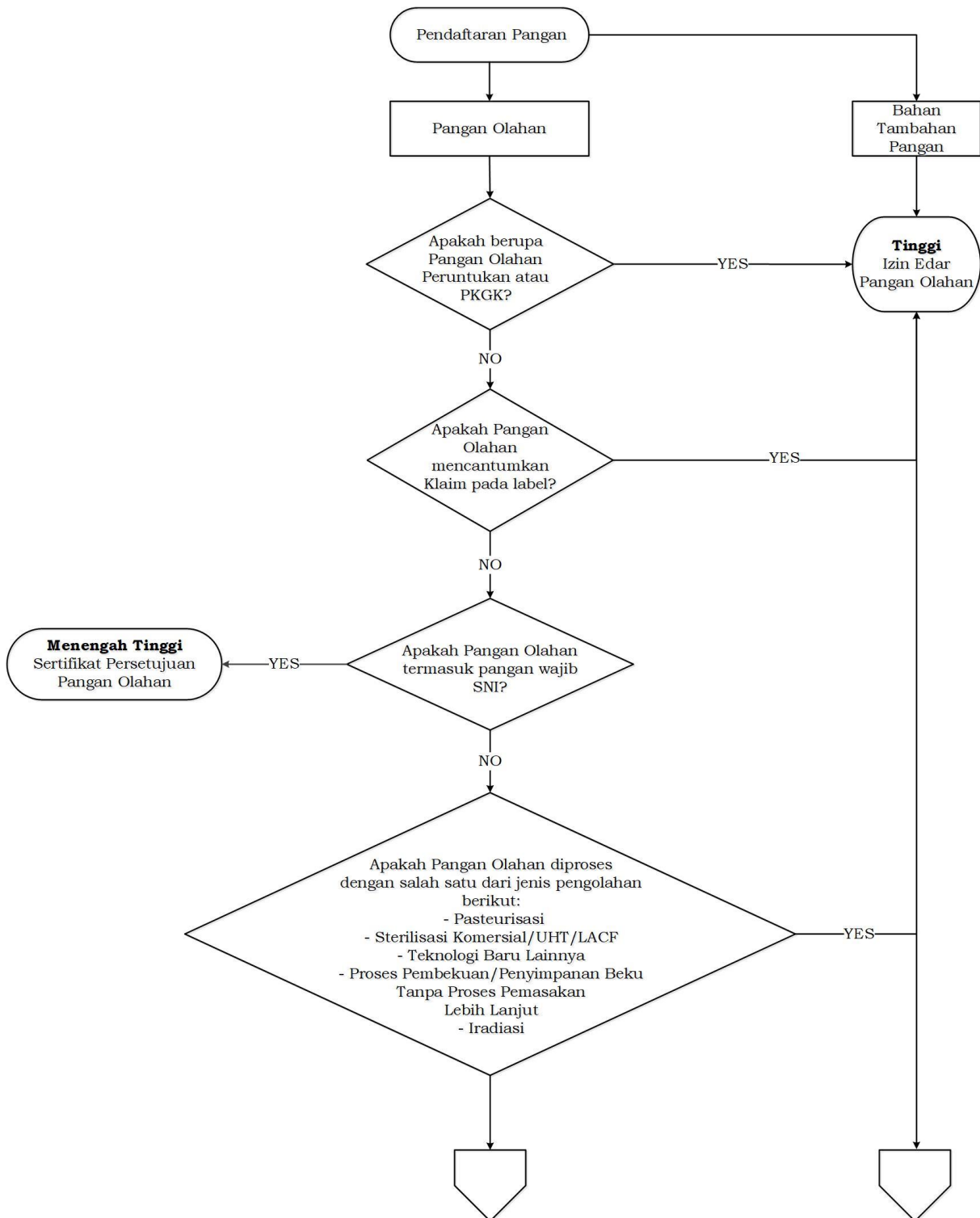
**PENENTUAN TINGKAT RISIKO REGISTRASI PANGAN OLAHAN**

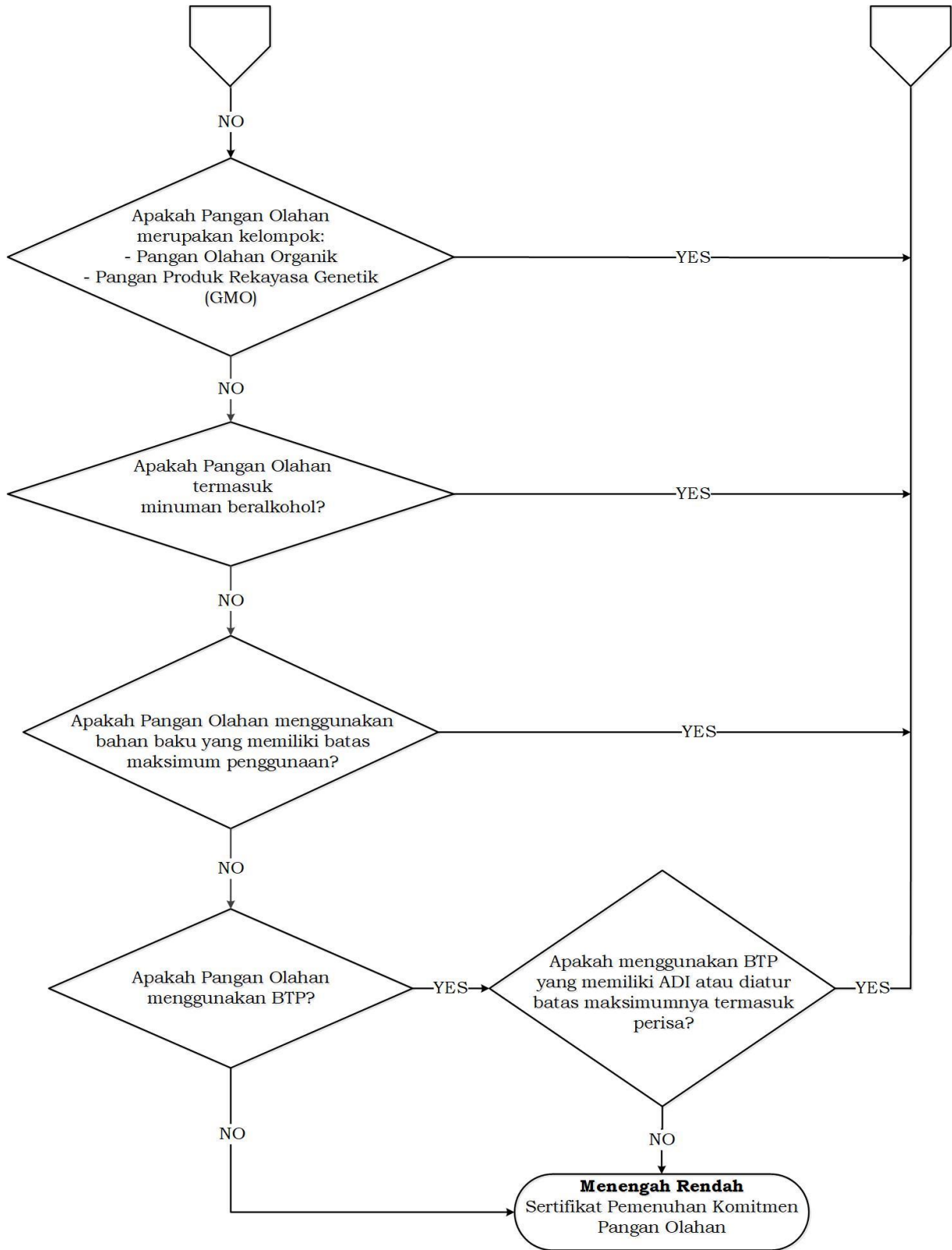
**I. Dasar Penentuan Tingkat Risiko dan Alur Registrasi:**

1. Peruntukan (target konsumen) produk.
2. Informasi tentang proses pengolahan antara lain pasteurisasi, sterilisasi komersial, pembekuan atau penyimpanan beku dengan/atau tanpa pemasakan lebih lanjut atau teknologi baru lainnya.
3. Informasi tentang proses tertentu seperti Organik, Iradiasi, dan Rekayasa Genetik.
4. Pencantuman klaim.
5. Penggunaan BTP terutama yang memiliki ADI dan/atau batas maksimum penggunaan.
6. Penggunaan bahan baku tertentu yang memiliki batas maksimum penggunaan.
7. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI).
8. Rekomendasi penerapan pra PMR, izin penerapan PMR bertahap untuk sarana UMK Pangan Olahan, atau izin penerapan PMR.

## II. Alur Penentuan Tingkat Risiko

Penentuan tingkat risiko registrasi pangan olahan dilakukan berdasarkan alur keputusan sebagai berikut:





KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 REGISTRASI PANGAN OLAHAN

**PERSYARATAN REGISTRASI BARU**

**I. Persyaratan Teknis Berdasarkan Tingkat Risiko**

No	Kelengkapan Data	Tingkat Risiko		
		Menengah Rendah	Menengah Tinggi	Tinggi
1.	Komposisi atau daftar bahan yang digunakan termasuk keterangan asal bahan baku tertentu dan atau BTP	√	√	√
2.	Proses produksi	√	√	√
3.	Informasi tentang masa simpan	√	√	√
4.	Informasi tentang kode produksi	√	√	√
5.	Rancangan label	√	√	√
6.	Foto produk yang menampilkan semua keterangan pada label dengan jelas dan terbaca*)	√	√	√
7.	Terjemahan label selain Bahasa Inggris dari penerjemah tersumpah*)	√	√	√
8.	Sertifikat Kesehatan ( <i>Health Certificate</i> ) atau Sertifikat Bebas Jual ( <i>Free Sale Certificate</i> ) *)	√	√	√
9.	Hasil analisis produk akhir ( <i>Certificate of Analysis</i> )			
	a. cemaran logam berat, cemaran kimia, dan cemaran mikroba	-	-	√
	b. BTP	-	√	√
10.	Hasil analisis zat gizi**)	√	√	√

11.	Hasil analisis persyaratan mutu/karakteristik dasar	-	-	√
12.	Spesifikasi BTP dan/atau bahan baku tertentu yang memuat antara lain asal bahan, status GMO, kandungan BTP ikutan, jenis BTP, kandungan kloramfenikol pada madu	√	√	√
13.	Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI)***)	√	√	√
14.	Sertifikat PMR untuk yang memiliki	-	√	√

(\*) berlaku untuk produk impor

(\*\*) untuk produk yang mencantumkan tabel Informasi Nilai Gizi (ING) pada label

(\*\*\*) berlaku untuk produk SNI wajib atau produk yang mencantumkan tanda SNI pada label (SNI sukarela)

## II. Data Pendukung Lain (jika perlu)

No	Kelengkapan Data
1.	Sertifikat HACCP (untuk produk pangan diet khusus bayi dan anak, dan pangan olahan untuk keperluan medis khusus)
2.	Sertifikat Organik dari Lembaga Sertifikasi Organik (LSO) di Indonesia (jika label mencantumkan logo organik)
3.	Keterangan tentang Rekayasa Genetik/GMO untuk bahan baku antara lain kentang, kedelai, jagung, tomat, dan tebu
4.	Surat Keterangan dari fasilitas Iradiasi untuk pangan iradiasi
5.	Informasi kecukupan proses untuk sterilisasi komersial berupa: a. Nilai $F_0$ untuk proses panas; b. Validasi kecukupan proses untuk proses nonpanas dengan atau tanpa kombinasi proses panas; atau c. Uji tantangan untuk Teknologi Halang Rintang ( <i>Hurdle Technology</i> ).
6.	Sertifikat Halal sesuai ketentuan (jika pada rancangan label mencantumkan keterangan halal)

7.	Data Pendukung Lain (jika diperlukan) antara lain: <ul style="list-style-type: none"><li>• Data dukung terkait pencantuman tulisan, logo dan/atau gambar yang tidak terkait klaim;</li><li>• Izin penggunaan BTP, dan/atau;</li><li>• Hasil kajian terhadap klaim, bahan baku atau label pangan olahan</li></ul>
----	--

### III. Penjelasan Data Pendukung

#### 1. Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) atau Sertifikat Bebas Jual (*Free Sale Certificate*)

- a. Diterbitkan oleh pihak yang berwenang di negara asal.
- b. Menyatakan nama produk yang didaftarkan.
- c. Menyatakan nama dan alamat Perusahaan di negara asal.
- d. Masa berlaku sesuai dengan yang tercantum pada Sertifikat Kesehatan atau Sertifikat Bebas Jual. Jika tidak tercantum pada Sertifikat Kesehatan atau Sertifikat Bebas Jual, maka masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan.

#### 2. Hasil analisis produk akhir

- a. Hasil analisis diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi baik di dalam maupun luar negeri atau laboratorium pemerintah.
- b. Hasil analisis yang dilampirkan harus asli dan masa berlaku sesuai dengan yang tercantum pada hasil analisis atau paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan.
- c. Hasil analisis harus mencantumkan dengan jelas:
  - 1) nama pangan yang didaftarkan,
  - 2) nama dan alamat produsen,
  - 3) parameter, hasil, dan satuan analisa sesuai dengan persyaratan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ..... TAHUN .....  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN

**PERSYARATAN REGISTRASI PANGAN OLAHAN YANG DIPRODUKSI  
OLEH PERUSAHAAN DI BEBERAPA SARANA PRODUKSI (*SINGLE MD*)**

Registrasi Pangan Olahan yang diproduksi oleh perusahaan di beberapa sarana produksi, yang selanjutnya dinyatakan sebagai *Single MD*, harus memenuhi kriteria dan persyaratan sebagai berikut:

1. *Single MD* hanya dapat diajukan apabila terdapat kesamaan dalam hal:
  - a. nama produk dalam hal ini nama jenis Pangan Olahan dan nama dagang;
  - b. komposisi;
  - c. jenis kemasan dan berat/isi bersih;
  - d. spesifikasi bahan baku dan BTP;
  - e. proses produksi;
  - f. nama Perusahaan;
  - g. sertifikat keamanan dan mutu antara lain SPPT SNI, Sertifikat Kelayakan Pengolahan (SKP), Nomor Kontrol Veteriner NKV;
  - h. keterangan halal; dan
  - i. rancangan Label Pangan Olahan.
2. Melampirkan hasil analisis cemaran pada produk akhir untuk masing-masing lokasi sarana produksi.
3. Mencantumkan nama dan alamat pihak yang memproduksi pada label dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. nama dan alamat sarana produksi yang pertama didaftarkan dicantumkan pada bagian utama Label;
  - b. lokasi masing-masing sarana produksi dicantumkan pada kode produksi berupa singkatan nama kota/kabupaten sesuai SNI terkait singkatan nama kota.

4. Dalam hal sarana produksi yang pertama didaftarkan melakukan Registrasi Variasi atau Registrasi Ulang, maka semua lokasi sarana produksi harus melakukan hal yang sama.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN

**PERSYARATAN REGISTRASI VARIASI**

**Persyaratan Berdasarkan Perubahan yang Diajukan:**

**1. Registrasi Variasi Akun**

**1.1 Perubahan Nama Produsen, Termasuk Perubahan Alamat Pabrik  
Dalam dan Luar Negeri Selama Tidak Merubah Lokasi Pabrik**

No	Kelengkapan Data
<b>A. Perubahan Nama Produsen Pangan Olahan Dalam dan Luar Negeri</b>	
1.	Surat permohonan perubahan data
	a. Untuk perubahan nama produsen dalam negeri: (1) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) dengan nama produsen yang baru; (2) Akta notaris perubahan atau akta jual beli perusahaan. Khusus untuk UMK dokumen ini dapat digantikan dengan surat pernyataan bermaterai yang menjelaskan perubahan tersebut.
2.	b. Untuk perubahan nama produsen luar negeri: (1) Surat penunjukan dari perusahaan asal dengan nama pabrik yang baru; (2) Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/Sertifikat serupa yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat dengan nama pabrik yang baru; (3) Surat keterangan dari pabrik asal yang menjelaskan perubahan tersebut.
<b>B. Perubahan Alamat Pabrik Dalam dan Luar Negeri Selama Tidak Merubah Lokasi Pabrik</b>	
1.	Surat permohonan perubahan data

2.	<p>a. Untuk perubahan alamat pabrik dalam negeri selama tidak merubah lokasi pabrik:</p> <p>(1) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) dengan alamat pabrik yang baru;</p> <p>(2) Dokumen lain sesuai dengan penyebab perubahan:</p> <p>a) Surat keterangan dari pemerintah daerah setempat (setingkat kelurahan atau di atasnya) yang menyatakan bahwa alamat lama dan alamat baru memiliki lokasi yang sama jika diakibatkan adanya perubahan tata kota; atau</p> <p>b) Dokumen Izin Usaha Industri data lama dan dokumen CPPOB dengan alamat pabrik yang baru jika diakibatkan adanya perluasan pabrik.</p>
	<p>b. Untuk perubahan alamat pabrik luar negeri selama tidak merubah lokasi pabrik:</p> <p>(1) Surat penunjukan dari perusahaan asal dengan alamat pabrik yang baru;</p> <p>(2) Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/Sertifikat serupa yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/ terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat dengan alamat pabrik yang baru;</p> <p>(3) Surat keterangan dari lembaga pemerintah yang berwenang di negara asal yang menyatakan bahwa alamat lama dan alamat baru memiliki lokasi yang sama jika diakibatkan adanya perubahan tata kota.</p>

### 1.2 Perubahan Alamat Kantor Produsen Dalam Negeri

No	Kelengkapan Data
1.	Surat permohonan perubahan data
2.	Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) dengan alamat kantor yang baru

**1.3 Perubahan Nama dan/atau Alamat Kantor Importir Selama Masih Dalam Satu Provinsi**

<b>No</b>	<b>Kelengkapan Data</b>
1.	Surat permohonan perubahan data
2.	a. Untuk perubahan nama importir: (1) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) dengan alamat kantor yang baru: (2) Akta notaris perubahan atau akta jual beli perusahaan. b. Untuk perubahan alamat kantor importir selama masih dalam satu provinsi: Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) dengan alamat kantor yang baru.

(\*) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko yang diterbitkan oleh OSS berupa:

- Nomor Induk Berusaha (NIB) untuk risiko usaha rendah;
- NIB dan Sertifikat Standar untuk risiko usaha menengah rendah;
- NIB dan Sertifikat Standar telah terverifikasi untuk risiko usaha menengah tinggi; atau
- NIB dan Izin untuk risiko usaha tinggi.

**Contoh Surat Permohonan Perubahan Data Akun Perusahaan**

KETERANGAN PERUBAHAN REGISTRASI VARIASI AKUN PANGAN OLAHAN

Nama Perusahaan :

Alamat :

Rincian Perubahan Data :

<b>Data Lama</b>	<b>Data Baru</b>	<b>Keterangan</b>

Jakarta, .....

Penanggung Jawab Perusahaan

Ttd

Nama Jelas

Jabatan

## 2. Registrasi Variasi Pangan Olahan

### 2.1 Registrasi Variasi Mayor

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan		
		Menengah Rendah	Menengah Tinggi	Tinggi
<b>a. Perubahan Rancangan Label</b>				
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rancangan label baru</li> </ul> Dapat disertai data dukung terkait pencantuman tulisan, logo dan/atau gambar yang tidak terkait klaim	√	√	√
<b>b. Pencantuman dan/atau Perubahan Informasi Nilai Gizi</b>				
1.	Hasil analisis terbaru untuk zat gizi dan atau komponen fungsional sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan	√	√	√
2.	Rancangan label baru	√	√	√
<b>c. Perubahan dan/atau Penambahan Klaim</b>				
1.	Hasil analisis terbaru untuk zat gizi dan atau komponen fungsional yang klaimnya diubah atau ditambahkan	-	-	√
2.	Data pendukung lain (jika diperlukan) antara lain hasil kajian terhadap klaim baru	-	-	√
3.	Rancangan label baru	-	-	√
<b>d. Perubahan Komposisi</b>				
1.	Komposisi baru	√	√	√
2.	Hasil analisis produk akhir ( <i>Certificate of Analysis</i> )			
	a. cemaran mikroba	-	-	√
	b. BTP	-	√	√
3.	Spesifikasi bahan tertentu (jika ada penambahan bahan baku)	√	√	√

	dan/atau BTP baru) termasuk keterangan asal bahan, keterangan yang mencantumkan tentang Pangan Produk Rekayasa Genetik			
4.	Data pendukung lain (jika diperlukan) antara lain hasil kajian terbaru	√	√	√
5.	Rancangan label baru	√	√	√

## 2.2 Registrasi Variasi Minor

No.	Kelengkapan Data
<b>a. Perubahan Nama Dagang, Nama Jenis, Perubahan dan/atau Penambahan Berat/Isi Bersih</b>	
1.	Rancangan label baru
<b>b. Pencantuman Keterangan Halal, Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI), dan/atau Logo Lainnya yang Tidak Terkait dengan Klaim</b>	
1.	Sertifikat halal dan lampirannya, Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI), dan/atau data dukung logo lainnya.
2.	Rancangan label baru
<b>c. Perubahan untuk Kepentingan Promosi dalam Waktu Tertentu</b>	
1.	Surat pernyataan atau keterangan dari perusahaan yang menjelaskan tujuan dan batas waktu untuk promosi
2.	Rancangan label promosi
3.	Data dukung (jika diperlukan)
<b>d. Perubahan Masa Simpan</b>	
1.	Keterangan masa simpan baru
<b>e. Perubahan Status Produsen</b>	
1.	Rancangan label baru
<b>f. Perubahan Warna Dasar Label dan/atau Tata Letak Gambar/Logo</b>	
1.	Rancangan label baru

	Perubahan warna dasar label dan tata letak gambar/logo pada prinsipnya tidak merubah informasi yang tercantum pada desain label yang telah disetujui pada pengajuan permohonan sebelumnya.
--	--

**Kriteria Dan Ketentuan Variasi Promosi**

1. Jenis dan contoh promosi serta data dukung yang diperlukan dijelaskan pada tabel berikut:

No	Jenis Promosi	Contoh Promosi yang Dicantumkan	Data Dukung
1	Edisi Tertentu	Kemasan edisi kemerdekaan, lebaran, puasa, pandemi, valentine, ulang tahun perusahaan	-
2	Pencantuman Karakter, Logo, Artis, Klub	Pencantuman karakter kartun, artis, logo klub sepakbola, logo stasiun TV, dan lainnya	Surat kerjasama yang masih berlaku
3	Hadiah Langsung/Hadiah Langsung dengan Ketentuan	Hadiah mangkuk, mainan, <i>tumbler</i> , <i>voucher</i> , <i>point reward</i> , penukaran stik, stiker berhadiah	-
4	Undian Gratis Berhadiah	Undian berhadiah antara lain mobil, <i>handphone</i> , perhiasan atau uang	Surat keterangan atau izin promosi dari Kementerian Sosial RI
5	Hadiah Gratis Produk	Extra 10%, Isi Lebih Banyak, Ekstra 50% (Harga Sama)	-
6	<i>Bundling</i>	Beli kemasan besar gratis kemasan kecil, beli 6 +3, Beli 30 Sachet - Gratis 3 Sachet	-

7	Lainnya	Penambahan <i>belt ads</i> , pencantuman harga produk	-
---	---------	---	---

2. Jangka waktu promosi paling lama sampai dengan masa berlaku Nomor PB-UMKU habis.
3. Pada masa promosi yang telah disetujui, tidak dapat dilakukan perubahan lainnya seperti perubahan berat/isi bersih, pencantuman keterangan halal dan sebagainya. Jika terdapat perubahan lainnya yang akan diajukan selama masa promosi berlangsung, maka masa promosi dinyatakan berhenti.
4. Label yang telah disetujui sebelumnya dapat diedarkan selama masa promosi berlangsung.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ..... TAHUN .....  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN

**PERSYARATAN REGISTRASI ULANG**

<b>No</b>	<b>Kelengkapan Data</b>
1.	Rancangan Label sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2.	Data dukung terkait pencantuman tulisan, logo dan/atau gambar yang memiliki masa berlaku antara lain sertifikat halal, Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI), dan/atau data dukung logo lainnya yang telah disetujui sebelumnya.
3.	Memberikan pernyataan akan memenuhi syarat dan ketentuan yang dipersyaratkan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO