



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa pengaturan mengenai batas waktu peredaran bagi pangan olahan yang telah mengalami perubahan data atau pangan olahan yang telah habis masa berlaku izin edarnya sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran 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 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
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 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 23);
6. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 27 TAHUN 2017 TENTANG PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 23) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 68 ayat (4) dihapus sehingga Pasal 68 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 68

- (1) Dalam hal hasil penilaian berupa persetujuan Pendaftaran Variasi mayor sebagaimana dimaksud

dalam Pasal 65 huruf a, diterbitkan surat persetujuan Pendaftaran Variasi mayor.

- (2) Persetujuan Pendaftaran Variasi mayor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai dengan rancangan Label yang disetujui.
 - (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk perubahan nama perusahaan atau perubahan nama importir/distributor, persetujuan Pendaftaran Variasi tidak disertai dengan rancangan Label.
 - (4) Dihapus.
2. Di antara Pasal 70 dan Pasal 71 disisipkan 1 (satu) Pasal, yakni Pasal 70A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 70A

Pangan Olahan dengan data lama masih dapat diedarkan paling lama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal surat persetujuan Pendaftaran Variasi minor dan mayor, kecuali untuk perubahan data Pangan Olahan dalam rangka promosi sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pangan olahan.

3. Ketentuan Pasal 79 ayat (5) diubah sehingga Pasal 79 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 79

- (1) Izin Edar berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang melalui Pendaftaran Ulang.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1), dalam hal:
 - a. Pangan Olahan memiliki Nomor Izin Edar yang sama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 ayat (1), masa berlaku Izin Edar mengacu pada Pangan Olahan yang pertama kali diterbitkan untuk produk tersebut;
 - b. Pangan Olahan yang diproduksi atau diimpor

berdasarkan perjanjian atau penunjukan dengan masa kerjasama kurang dari 5 (lima) tahun dan tidak memperbaharui dokumen masa kerjasama tersebut maka Izin Edar dinyatakan tidak berlaku pada saat akhir masa kerjasama tersebut.

- (3) Izin Edar yang telah habis masa berlakunya dinyatakan tidak berlaku.
- (4) Pangan Olahan yang masa berlaku Izin Edarnya telah habis dilarang diproduksi dan/atau diedarkan.
- (5) Dalam hal Pangan Olahan yang Izin Edarnya telah tidak berlaku dan masih dalam proses Pendaftaran Ulang atau telah memperoleh perpanjangan Izin Edar, Pangan Olahan dapat beredar paling lama 12 (dua belas) bulan sejak Izin Edarnya tidak berlaku, sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pangan olahan.

Pasal II

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 22 Februari 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 23 Februari 2021

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 166

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,




Reghi Perdana