



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.5.12.11.09956TAHUN 2011
TENTANG
TATA LAKSANA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 42 ayat (5) dan ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon II Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan.

MEMUTUSKAN:

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

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk Bahan Tambahan Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, termasuk Pangan Olahan tertentu, Bahan Tambahan Pangan, Pangan produk rekayasa genetika, dan Pangan iradiasi.
3. Bahan Tambahan Pangan (BTP) adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
4. Pendaftaran adalah prosedur Penilaian keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan untuk mendapat Surat Persetujuan Pendaftaran.
5. Surat Persetujuan Pendaftaran adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
6. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan Pangan.
7. Perusahaan adalah Produsen, Importir, dan/atau Distributor Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
8. Pendaftar adalah Perusahaan, atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Surat Persetujuan Pendaftaran.
9. Biaya Evaluasi dan Pendaftaran adalah biaya yang dikenakan dalam rangka Penilaian Pangan Olahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

10. Direktur adalah Direktur Penilaian Keamanan Pangan.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
12. Hari adalah hari kerja.

**BAB II
TATA LAKSANA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN**

**Bagian Pertama
Pendaftaran Umum**

Pasal 2

- (1) Permohonan Pendaftaran diajukan secara tertulis dengan mengisi formulir Pendaftaran disertai dengan kelengkapan dokumen Pendaftaran.
- (2) Contoh formulir Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum pada Lampiran 1 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 3

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

Pasal 4

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

Pasal 5

Hasil pemeriksaan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dapat berupa:

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

Pasal 6

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 4 -

Pasal 7

- (1) Permohonan Pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dan Pendaftaran dari bank, diserahkan kepada Kepala Badan cq. Direktur untuk dilakukan Penilaian lebih lanjut.
- (2) Penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 1(satu) bulan sejak Surat Pengantar Pembayaran Bank diberikan kepada Pendaftar sebagaimana dimaksud pada Pasal 6 ayat (1).

Pasal 8

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

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

Pasal 9

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

Pasal 10

- (1) Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada Pasal 9 ayat (4), diterbitkan surat permintaan tambahan data sesuai dengan contoh surat sebagaimana tercantum pada Lampiran 3 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (2) Paling lambat 50 (lima puluh) Hari setelah tanggal surat permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pendaftar harus menyerahkan tambahan data.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 5 -

- (3) Dalam hal waktu 50 (lima puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dianggap tidak mencukupi, pendaftar dapat mengajukan permintaan perpanjangan waktu untuk melengkapi tambahan data kepada Direktur paling banyak 1 (satu) kali untuk waktu 25 (dua puluh lima) Hari.
- (4) Pendaftar yang tidak menyerahkan tambahan data dalam waktu 50 (lima puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau 25 (dua puluh lima) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (3), akan diberikan surat penolakan Pendaftaran dan berkas permohonan akan dimusnahkan.
- (5) Jika kelengkapan data yang diserahkan pendaftar belum memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan surat permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka pendaftar akan diberikan surat permintaan tambahan data berikutnya sesuai dengan contoh surat sebagaimana tercantum pada Lampiran 4 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini dan pendaftar harus menyerahkan tambahan data paling lambat 15 (lima belas) Hari setelah tanggal surat permintaan tambahan data.

Pasal 11

Dalam hal hasil keputusan berupa Surat Persetujuan Pendaftaran, akan diterbitkan Surat Persetujuan Pendaftaran sesuai dengan contoh sebagaimana tercantum pada Lampiran 5 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 12

Dalam hal keputusan berupa penolakan Pendaftaran, akan diterbitkan surat penolakan disertai alasan penolakan sesuai dengan contoh surat sebagaimana tercantum pada Lampiran 6 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Bagian Kedua

Perubahan Data Pangan Olahan

Pasal 13

- (1) Untuk mendapatkan persetujuan perubahan data, Perusahaan harus mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Badan c.q. Direktur untuk dilakukan pemeriksaan dokumen serta penetapan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
- (2) Permohonan perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dengan menggunakan contoh surat sebagaimana tercantum pada Lampiran 7 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 14

Hasil pemeriksaan dokumen permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) dapat berupa:

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 6 -

Pasal 15

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

Pasal 16

Berkas permohonan perubahan data Pangan Olahan yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran bank diserahkan kepada Kepala Badan cq. Direktur untuk dilakukan Penilaian lebih lanjut.

Pasal 17

Hasil Penilaian lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dapat berupa:

- a. penerbitan surat persetujuan perubahan data; atau
- b. penerbitan surat penolakan perubahan data.

Pasal 18

- (1) Untuk perubahan nama perusahaan, perubahan nama importir/distributor, perubahan nama dagang, dan perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu, surat persetujuan perubahan data atau surat penolakan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 diterbitkan paling lama 10 (sepuluh) Hari.
- (2) Untuk perubahan berupa pencantuman dan atau perubahan informasi nilai gizi dan atau penambahan klaim, serta perubahan komposisi, surat persetujuan perubahan data atau surat penolakan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 untuk:
 - a. Pangan Olahan Tertentu diterbitkan paling lama 60 (enam puluh) Hari;
 - b. Pangan Fungsional/Pangan berklaim, Pangan dengan herbal diterbitkan paling lama 45 (empat puluh lima) Hari;
 - c. Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP, Pangan Organik, dan Pangan lainnya diterbitkan paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
- (3) Pangan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c mencakup jenis pangan selain dimaksud pada ayat (2) huruf a, huruf b, Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP, dan Pangan Organik.
- (4) Jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) terhitung sejak diterimanya permohonan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16.
- (5) Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dihentikan sementara terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data.
- (6) Penghitungan waktu yang dihentikan sementara sebagaimana dimaksud pada ayat (5) akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 7 -

Pasal 19

- (1) Dalam hal hasil Penilaian berupa persetujuan perubahan sebagaimana dimaksud pada Pasal 17 huruf a, diterbitkan surat persetujuan perubahan data sesuai dengan contoh surat sebagaimana tercantum pada Lampiran 8 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (2) Persetujuan perubahan data 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 perubahan data tidak disertai dengan rancangan label.
- (4) Pangan Olahan dengan data lama masih dapat diedarkan paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal surat persetujuan perubahan data, kecuali untuk perubahan data Pangan Olahan dalam rangka izin promosi.

Pasal 20

- (1) Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan tambahan data dan/atau kajian lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada Pasal 18 ayat (5), diterbitkan surat permintaan tambahan data sesuai dengan contoh surat sebagaimana tercantum pada Lampiran 9 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (2) Paling lambat 50 (lima puluh) Hari setelah tanggal surat permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pendaftar harus menyerahkan tambahan data.
- (3) Dalam hal waktu 50 (lima puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dianggap tidak mencukupi, pendaftar dapat mengajukan permintaan perpanjangan waktu untuk melengkapi tambahan data kepada Direktur paling banyak 1 (satu) kali untuk waktu 25 (dua puluh lima) Hari.
- (4) Pendaftar yang tidak menyerahkan tambahan data dalam waktu 50 (lima puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau 25 (dua puluh lima) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (3), akan diberikan surat penolakan perubahan data dan berkas permohonan akan dimusnahkan.
- (5) Jika kelengkapan data yang diserahkan pendaftar belum memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan surat permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka pendaftar akan diberikan surat permintaan tambahan data berikutnya sesuai dengan contoh surat sebagaimana tercantum pada Lampiran 10 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini dan Pendaftar harus menyerahkan tambahan data paling lambat 15 (lima belas) Hari setelah tanggal surat permintaan tambahan data.

Pasal 21

- (1) Dalam hal keputusan berupa penolakan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf b, diterbitkan surat penolakan dengan disertai alasan penolakan.
- (2) Surat penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan contoh surat sebagaimana tercantum pada Lampiran 11 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 8 -

**BAB III
BIAYA**

Pasal 22

- (1) Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan, perubahan data Pangan Olahan, dan pendaftaran kembali dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

**BAB IV
DENGAR PENDAPAT**

Pasal 23

- (1) Dalam hal adanya keberatan terhadap hasil Penilaian atas kriteria keamanan pangan olahan, Perusahaan dapat mengajukan permohonan dengar pendapat secara tertulis kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan paling lama 25 (dua puluh lima) Hari sejak tanggal surat tambahan data.

**BAB V
PENINJAUAN KEMBALI**

Pasal 24

- (1) Dalam hal adanya keberatan terhadap penolakan pendaftaran, perusahaan dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan secara tertulis.
- (2) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan 1 (satu) kali dalam waktu paling lama 50 (lima puluh) Hari setelah tanggal surat penolakan.
- (3) Permohonan peninjauan kembali harus dilengkapi dengan data pendukung yang diperlukan.
- (4) Keputusan atas permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diberikan dalam waktu paling lama 150 (seratus lima puluh) Hari sejak tanggal permohonan peninjauan kembali.

**BAB VI
PENDAFTARAN KEMBALI**

Pasal 25

- (1) Pendaftaran kembali Pangan Olahan dapat dilakukan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Surat Persetujuan Pendaftaran berakhir.
- (2) Pendaftaran kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan tata laksana untuk pendaftaran umum.
- (3) Dalam rangka pendaftaran kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1), perusahaan dapat melakukan perubahan data pangan olahan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 9 -

- (4) Penerbitan Surat Persetujuan Pendaftaran atau Surat Penolakan Pendaftaran dalam rangka pendaftaran kembali yang mengalami perubahan sesuai dengan jangka waktu sebagaimana tercantum dalam Pasal 9 ayat (1).
- (5) Surat Persetujuan Pendaftaran atau Surat Penolakan Pendaftaran dalam rangka pendaftaran kembali yang tidak mengalami perubahan, untuk:
 - a. Pangan Olahan Tertentu diterbitkan paling lama 75 (tujuh puluh lima) Hari;
 - b. Pangan Fungsional/Pangan berklaim, Pangan dengan herbal diterbitkan paling lama 50 (lima puluh) Hari;
 - c. Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP perisa, dan Pangan Organik diterbitkan paling lama 45 (empat puluh lima) Hari;
 - d. BTP selain perisa dan pangan lainnya diterbitkan paling lama 30 (tiga puluh) Hari.
- (6) Pangan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf d mencakup jenis pangan selain dimaksud pada ayat (5) huruf a, huruf b, huruf c, dan BTP selain perisa.
- (7) Perhitungan jangka waktu penilaian dalam rangka pendaftaran kembali sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Pasal 9 ayat (3), ayat (4), dan ayat (5).

**BAB VI
PENILAIAN KEMBALI**

Pasal 26

- (1) Terhadap Pangan Olahan yang telah mendapat Surat Persetujuan Pendaftaran dapat dilakukan Penilaian kembali oleh Kepala Badan.
- (2) Penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan jika terdapat data dan/atau informasi baru terkait dengan keamanan, mutu, gizi, dan Label Pangan Olahan.
- (3) Hasil Penilaian kembali disampaikan secara tertulis kepada Perusahaan pemegang Surat Persetujuan Pendaftaran.
- (4) Perusahaan pemegang Surat Persetujuan Pendaftaran wajib melakukan tindakan sesuai dengan hasil Penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

**BAB VIII
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 27

Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan ini, tetap diproses berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.2569 Tahun 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 10 -

**BAB IX
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 28

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku maka Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.2569 Tahun 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 29

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di : Jakarta
pada tanggal : 5 Desember 2011

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 12 Desember 2011

**MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA**

ttd.

AMIR SYAMSUDDIN



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran 1
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011
Tentang
Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

CONTOH FORMULIR PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

DOKUMEN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

NAMA JENIS PANGAN :

NAMA DAGANG :

JENIS KEMASAN :

BERAT/ISI BERSIH :

NAMA PERUSAHAAN :

NAMA PENDAFTAR :



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

FORMULIR PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

Nomor Pendaftaran Pangan* BPOM RI MD/ML	Nomor File * [][][][]
Tanggal disetujui* [][][]	Tanggal Penerimaan * [][][][][][][]

STATUS PENDAFTARAN :	BARU /ULANG	CEPAT /UMUM
-----------------------------	--------------------	--------------------

1.	Nama Jenis Pangan	:
2.	Nama Dagang	:
3.	Jenis Kemasan	:
	Berat Bersih/Isi Bersih	:
4.	Nama dan alamat perusahaan	:
	Untuk pangan produksi sendiri	
	Nama Pabrik	:
	Alamat Pabrik	:
	Nomor Telepon/Fax/Email	:
	Untuk pangan yang diproduksi berdasarkan kontrak	
	Nama Pabrik	:
	Alamat Pabrik	:
	Nomor Telepon/Fax/Email	:
	Nama Pemberi Kontrak	:
	Alamat Pemberi Kontrak	:
	Nomor Telepon/Fax/Email	:
	Untuk pangan yang dikemas kembali	
	Nama Pabrik Pengemas Kembali	:
	Alamat Pabrik Pengemas Kembali	:
	Nomor Telepon/Fax/Email	:
	Nama Pabrik Asal	:
	Alamat Pabrik Asal	:
	Untuk pangan yang diproduksi dengan lisensi	
	Nama Pabrik	:
	Alamat Pabrik	:
	Nomor Telepon/Fax/Email	:
	Nama Perusahaan Pemberi Lisensi	:
	Alamat Perusahaan Pemberi Lisensi	:
	Nomor Telepon/Fax/Email	:
	Untuk pangan impor	
	Nama Pabrik di luar negeri	:
	Alamat Pabrik di luar negeri	:
	Nama Importir/Distributor	:
	Alamat Importir/Distributor	:
	Nomor Telepon/Fax/Email	:
5.	Nama orang yang dapat dihubungi	:
	Nomor Telepon/Fax/Email	:
6.	Alamat surat menyurat	:



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

.....,20...

Penanggung Jawab
Ttd dan Cap Perusahaan
Nama Lengkap dan Jabatan

.....

<p><u>Nomor Surat Persetujuan Pendaftaran *</u></p>

* diisi oleh petugas

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran 2

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011
Tentang
Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

PEDOMAN PENGISIAN FORMULIR DAN DOKUMEN PENDAFTARAN

I. PENJELASAN UMUM

1. Pengisian formulir menggunakan Bahasa Indonesia.
2. Formulir pendaftaran diisi dengan lengkap dan benar serta diketik dengan rapi.
3. Semua keterangan yang diberikan harus benar dan sesuai dengan kenyataan.
4. Apabila sebelumnya perusahaan telah memiliki surat persetujuan pendaftaran untuk produk sejenis, agar melampirkan fotokopi salah satu surat persetujuan pendaftaran tersebut.
5. Jika lembar dalam formulir tidak cukup, dapat digunakan lembar tersendiri.
6. Nomor Pendaftaran, Nomor *File*, Tanggal Penerimaan, Tanggal disetujui, dan Nomor Surat Persetujuan Pendaftaran tidak diisi oleh pemohon.

II. PETUNJUK PENGISIAN

1. Nama Jenis Pangan

- a. Nama jenis harus sesuai dengan SNI yang telah diberlakukan wajib.
- b. Nama jenis yang belum diatur dalam huruf a harus memenuhi ketentuan kategori pangan.
- c. Dalam hal nama jenis belum ditetapkan dalam SNI dan/atau Kategori Pangan, Nama Jenis yang bersangkutan baru dapat digunakan setelah terlebih dahulu mendapat persetujuan dari Direktorat Standardisasi Produk Pangan.
- a. Nama jenis dilengkapi dengan varian (rasa) dan peruntukan jika ada.

2. Nama Dagang

- a. Nama dagang pada label tidak boleh antara lain:
 - 1) Bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, moralitas agama, kesusilaan, atau ketertiban umum;
 - 2) Tidak memiliki daya pembeda;
 - 3) Telah menjadi milik umum;
 - 4) Merupakan keterangan atau berkaitan dengan pangan yang didaftarkan;
 - 5) Nama dagang tidak boleh menggunakan nama jenis atau nama umum/lazim yang mungkin terkait pangan yang bersangkutan; atau
 - 6) Menggunakan kata sifat yang secara langsung ataupun tidak langsung dapat mempengaruhi penafsiran terhadap pangan seperti alami, murni, suci dan kata lain yang semakna.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

- b. Nama dagang yang digunakan bukan merupakan nama dagang yang telah mempunyai sertifikat merek untuk pangan olahan sejenis atas nama orang atau badan usaha lain.
- c. Nama dagang yang telah memiliki sertifikat merek dapat digunakan dengan mencantumkan tanda ® atau ™ pada label, sepanjang tidak terkait dengan aspek keamanan dan gizi.

3. Jenis Kemasan dan Berat Bersih/Isi Bersih

a. Jenis Kemasan

- 1) Jenis kemasan yang dicantumkan adalah semua kemasan baik yang kontak langsung maupun tidak langsung dengan produk, dalam kemasan eceran.
- 2) Jika kemasan yang digunakan lebih dari 1 (satu), penulisan jenis kemasan diurutkan dari kemasan yang kontak langsung dengan pangan.
- 3) Dilengkapi dengan bentuk wadah seperti botol kaca, botol plastik, galon plastik, kantong kertas, dll.

Contoh:

- botol kaca dengan tutup kaleng dan karet penutup.
- *aluminium foil*, karton.
- kertas, *aluminium foil*, dus.

Contoh jenis kemasan adalah:

- 1) Kaca
- 2) Plastik (OPP, PET, PE, PP, *styrofoam*, *metalized*, nilon, dll)
- 3) Kertas (kertas, karton, dus)
- 4) Karton untuk proses termal (*tetra brik aseptic*)
- 5) Kaleng
- 6) *Aluminium foil*
- 7) Komposit
- 8) Jenis kemasan lainnya (misal: karet, keramik, kain)

b. Berat bersih/Isi bersih

- 1) Pangan padat dinyatakan dengan berat bersih;
- 2) Pangan semi padat atau kental dinyatakan dengan berat bersih atau isi bersih;
- 3) Pangan cair dinyatakan dengan isi bersih.
- 4) Penulisan satuan berat bersih atau isi bersih pada label harus dalam satuan metrik. Berikut adalah contoh penulisan satuan berat bersih atau isi bersih:
 - 1) Padat : miligram (mg), gram (g), kilogram (kg)
 - 2) Cair : mililiter (ml atau mL), liter (l atau L)
 - 3) Semi padat : miligram (mg), gram (g), kilogram (kg), mililiter (ml atau mL) atau liter (l atau L)
- 5) Penulisan untuk menerangkan bentuk butiran atau bijian adalah seperti contoh berikut :



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

"Berat bersih : 1 gram (Isi 5 butir @ 200 mg)"

"Berat bersih : 1 gram (5 butir @ 200 mg)"

4. Nama dan Alamat Perusahaan

- a. Nama dan alamat yang dicantumkan harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam izin yang dilampirkan.
- b. Nama dan alamat produsen termasuk pabrik asal, pengemas kembali, penerima kontrak dan pemberi kontrak harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam izin usaha industri atau tanda daftar industri dari Kementerian Perindustrian/Dinas Perindustrian atau BKPM/BKPMMD.
- c. Nama dan alamat perusahaan pemberi lisensi dan penerima lisensi sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam surat perjanjian lisensi.
- d. Nama dan alamat perusahaan di luar negeri harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) atau Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*)
- e. Nama dan alamat importir/distributor harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam SIUP.
- f. Alamat harus lengkap meliputi nama jalan, kota, propinsi, kode pos, nomor telepon, dan jika ada nomor faksimili, alamat *e-mail* serta website.

5. ORANG YANG DAPAT DIHUBUNGI

- a. Orang yang dapat dihubungi adalah orang yang ditunjuk oleh Pendaftar untuk mewakili kepentingannya dalam proses pendaftaran (*contact person*).
- b. Orang yang dapat dihubungi harus mencantumkan nama, nomor telepon, dan jika ada nomor faksimili, serta alamat *e-mail*.

6. ALAMAT SURAT MENYURAT

- a. Jika alamat surat menyurat berbeda dengan alamat Perusahaan sebagaimana dimaksud dalam angka 4, agar mencantumkan alamat yang digunakan untuk keperluan surat menyurat tersebut dengan jelas dan lengkap.
- b. Kebenaran alamat sepenuhnya menjadi tanggung jawab perusahaan.

7. PENANGGUNG JAWAB (yang menandatangani Formulir Pendaftaran)

- a. Penanggung jawab perusahaan adalah pemilik perusahaan, pimpinan perusahaan atau kepala unit yang ditunjuk oleh pimpinan perusahaan yang bertanggung jawab atas produksi atau mutu pangan olahan yang didaftarkan. Misalnya Direktur atau Manajer Produksi, *Quality Assurance* atau *Research & Development (R&D)* untuk produk dalam negeri. Sedangkan sebagai penanggung jawab perusahaan untuk importir atau distributor, dapat Direktur atau Manajer Pemasaran.
- b. Nama dan jabatan penanggung jawab perusahaan harus dicantumkan dan dilengkapi dengan tanggal, tanda tangan dan cap perusahaan.



III. PENJELASAN KELENGKAPAN DATA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

A. KELENGKAPAN ADMINISTRASI

1. Surat kuasa

- a. Diketik dan menggunakan kepala surat perusahaan yang mencantumkan identitas perusahaan (nama dan alamat perusahaan) dan bermaterai Rp 6000,-
- b. Mencantumkan:
 - nama dan alamat pemberi dan penerima kuasa sesuai dengan identitas;
 - jabatan pemberi dan penerima kuasa;
 - tanda tangan pemberi kuasa dan penerima kuasa.
- c. Pemberi kuasa adalah penanggung jawab perusahaan yang menandatangani Formulir Pendaftaran
- d. Ditujukan untuk keperluan pendaftaran.
- e. Paling lama masa berlaku surat kuasa adalah 3 (tiga) bulan sejak tanggal penandatanganan.
- f. Dilengkapi dengan fotokopi identitas pendaftar (KTP/SIM)

2. Izin Usaha Industri

- a. Izin Usaha Industri diterbitkan oleh instansi yang berwenang (Kementerian Perindustrian/Dinas Perindustrian)
- b. Nama dan alamat produsen yang tercantum harus lengkap.
- c. Izin Usaha Industri harus sesuai dengan jenis pangan yang didaftarkan.
- d. Apabila nama pangan yang didaftarkan tidak tercantum pada Izin Usaha Industri yang dilampirkan, maka perusahaan harus mengajukan izin perluasan industri sesuai pangan yang didaftarkan tersebut.
- e. Izin Usaha Industri masih berlaku (sesuai dengan masa berlaku yang dinyatakan dalam surat izin tersebut).

3. Surat Perjanjian/Kontrak antara pihak pemberi kontrak dengan pihak penerima kontrak

- a. Harus memuat hak dan kewajiban kedua belah pihak, termasuk ketentuan bahwa pemberi kontrak bertanggung jawab atas pangan olahan yang diproduksi.
- b. Nama dan alamat produsen yang tercantum pada surat kerjasama harus sesuai dengan surat Izin Usaha Industri.
- c. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.

4. Surat Perjanjian antara pabrik asal dengan pabrik pengemas kembali

- a. Harus memuat hak dan kewajiban kedua belah pihak.
- b. Nama dan alamat produsen yang tercantum pada surat Perjanjian harus sesuai dengan surat Izin Usaha Industri.
- c. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.

5. Surat perjanjian antara Pemberi Lisensi dengan Produsen

- a. Harus memuat hak dan kewajiban kedua belah pihak.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 5 -

- b. Nama dan alamat produsen yang tercantum pada surat perjanjian harus sesuai dengan surat Izin Usaha Industri.
 - c. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.
- 6. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)**
- a. SIUP diterbitkan oleh instansi yang berwenang (Kementerian/Dinas Perdagangan)
 - b. SIUP mencantumkan komoditi makanan dan minuman.
 - c. Nama dan alamat produsen yang tercantum harus lengkap.
 - d. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.
- 7. Hasil audit sarana produksi/distribusi**
- a. Perusahaan mengajukan permohonan audit sarana produksi/distribusi kepada Kepala Balai setempat sebelum mengajukan permohonan pendaftaran pangan olahan.
 - b. Audit sarana produksi atau distribusi dilakukan oleh petugas Balai setempat.
 - c. Perusahaan yang mengajukan pendaftaran kembali (pendaftaran ulang) harus melampirkan hasil audit sarana produksi/distribusi dalam 5 (lima) tahun terakhir.
- 8. Surat penunjukan dari perusahaan di luar negeri kepada importir atau distributor**
- a. Dikeluarkan oleh produsen di luar negeri atau distributor yang ditunjuk oleh produsen di luar negeri.
 - b. Surat penunjukan menyatakan pemberian kewenangan sebagai importir atau distributor di Indonesia.
 - c. Nama dan alamat importir atau distributor harus sesuai dengan yang tercantum dalam SIUP.
 - d. Nama dan alamat perusahaan di luar negeri yang tercantum pada surat penunjukan harus sesuai dengan Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) atau Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*).
 - e. Masa berlaku sesuai dengan yang tercantum pada surat penunjukan. Jika tidak tercantum pada surat penunjukan, maka masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan.
 - f. Melampirkan fotokopi dengan menunjukkan aslinya.
 - g. Jika importir atau distributor tidak ditunjuk langsung oleh produsen di negara asal, harus dilengkapi dengan surat keterangan yang menyatakan hubungan antara pihak tersebut.
- 9. Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) atau Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*)**
- a. Diterbitkan oleh instansi yang berwenang di negara asal.
 - b. Menyatakan nama jenis pangan yang didaftarkan.
 - c. Menyatakan nama dan alamat produsen di negara asal.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 6 -

- d. Masa berlaku sesuai dengan yang tercantum pada surat penunjukan. Jika tidak tercantum pada surat penunjukan, maka masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan.
- e. Melampirkan fotokopi dengan menunjukkan aslinya.

12. Surat keterangan yang menyatakan hubungan antar perusahaan

- a. Hanya diperlukan jika pangan olahan diproduksi untuk pihak lain atau didistribusikan oleh pihak lain.
- b. Menyatakan penunjukan untuk memproduksi atau untuk mendistribusikan pangan yang didaftarkan.
- c. Nama dan alamat kedua belah pihak dinyatakan dengan jelas.

B. KELENGKAPAN TEKNIS

1. Komposisi atau daftar bahan yang digunakan

- a. Semua bahan yang digunakan dicantumkan secara berurutan dari jumlah yang terbanyak.
- b. Pencantuman nama bahan harus lengkap dan tidak disingkat dengan menggunakan nama resmi atau nama lazim.
- c. Jika menggunakan bahan tambahan pangan (BTP) harus dilengkapi dengan jumlah bahan yang digunakan dan fungsi (golongan BTP).
- d. Untuk BTP pewarna juga harus mencantumkan nomor indeks (CI)
- e. Untuk bahan yang berasal dari hewan harus mencantumkan nama bahan diikuti asal bahan tersebut (nabati atau hewani). Jika berasal dari hewan, harus disertai dengan jenis hewan asal bahan tersebut, misalnya daging sapi, lemak babi.
- f. Bahan yang terdiri dari beberapa bahan penyusun, harus mencantumkan semua bahan penyusun tersebut termasuk BTP. Misalnya pangan yang mengandung kecap, harus disertai dengan penjelasan bahan penyusun kecap.
- g. Jika menggunakan konsentrat atau sari buah, harus melampirkan spesifikasi bahan tersebut yang menyatakan derajat *Brix*.

2. Penjelasan untuk bahan baku tertentu yang digunakan

- a. Penjelasan tentang status GMO untuk bahan baku, antara lain jagung, kedelai, tomat dan kentang.
- b. Penjelasan tentang asal negara untuk bahan baku, antara lain susu, tepung telur dan amonium bikarbonat.
- c. Penjelasan tentang asal bahan tertentu yang dapat berasal dari nabati dan/atau hewan.
- d. Penjelasan tentang kandungan kloramfenikol pada bahan baku madu.

3. Proses produksi atau sertifikat GMP/HACCP

- a. Proses produksi harus sesuai dengan pangan yang didaftarkan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 7 -

- b. Proses produksi diuraikan dalam bentuk narasi atau diagram alir proses produksi secara lengkap, termasuk suhu, tekanan dan waktu proses pemanasan.
- c. Menjelaskan cara pembersihan kemasan untuk pangan dengan kemasan isi ulang, misal AMDK dalam galon.
- d. Proses produksi dapat digantikan dengan sertifikat GMP atau HACCP atau Sertifikat Penerapan ISO 22000.

4. Hasil analisis produk akhir (*Certificate of Analysis*)

- a. Pengujian harus dilakukan di laboratorium terakreditasi atau laboratorium pemerintah.
- b. Hasil analisis diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi atau laboratorium pemerintah.
- c. 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.
- d. Hasil analisis harus mencantumkan dengan jelas:
 - 1) nama pangan yang didaftarkan,
 - 2) nama dan alamat produsen yang tercantum pada hasil analisis harus sesuai dengan nama dan alamat produsen yang tercantum dalam formulir.
 - 3) Parameter uji, hasil uji, dan satuannya sesuai dengan persyaratan.
 - 4) Jenis kemasan sesuai dengan jenis kemasan pangan yang tercantum dalam formulir.
- e. Hasil analisis meliputi :
 - 1) Cemaran mikroba.
 - 2) Cemaran kimia.
 - 3) Bahan tambahan pangan secara kuantitatif, untuk pangan yang menggunakan pewarna, pemanis buatan, pengawet, dan/atau antioksidan.
 - 4) Bobot tuntas, untuk pangan padat yang memiliki media cair.
 - 5) Parameter mutu sesuai karakteristik dalam kategori pangan.
 - 6) Semua parameter dalam SNI, untuk produk yang wajib SNI.
 - 7) Zat gizi sesuai Informasi Nilai Gizi, untuk pangan yang mencantumkan informasi nilai gizi pada label.
 - 8) Zat gizi/non gizi sesuai klaim, untuk pangan yang mencantumkan klaim pada label.
 - 9) Alkohol, untuk pangan yang mengandung atau menggunakan alkohol.
 - 10) Kafein, untuk pangan yang menggunakan/ditambahkan kafein.
 - 11) Kloramfenikol, untuk madu.
 - 12) Formalin, melamin, metanil yellow, rodamin B (untuk produk tertentu).
- f. Untuk pangan yang wajib SNI, hasil analisisnya harus sesuai dengan seluruh parameter uji yang tercantum dalam SNI yang bersangkutan.
- g. Batasan cemaran mikroba dan kimia sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.06.1.52.4011 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia dalam Makanan.
- h. Ketentuan tentang bahan tambahan pangan mengacu kepada :



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 8 -

- Peraturan Menteri Kesehatan No. 722 Tahun 1988 tentang Bahan Tambahan Makanan
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1168/Menkes/Per/X/1999 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 722/Menkes/Per/Ix/1988 Tentang Bahan Tambahan Makanan
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.5.1.4547 tahun 2004 tentang Persyaratan Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pemanis Buatan dalam Produk Pangan atau Peraturan lain yang berlaku.
- i. Batasan untuk parameter mutu mengacu kepada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.52.4040 Tahun 2006 tentang Kategori Pangan.
- j. Parameter uji untuk zat gizi disesuaikan dengan informasi nilai gizi dan klaim yang dicantumkan pada label serta mengacu kepada Peraturan lain yang berlaku.

5. Informasi tentang masa simpan

- a. Penjelasan tentang masa simpan pangan yang didaftarkan.
- b. Masa simpan harus sesuai dengan sifat pangan yang didaftarkan.
- c. Perusahaan dapat melengkapi dengan hasil uji stabilitas yang dilakukan terhadap pangan yang didaftarkan.

6. Informasi tentang kode produksi

Contoh pencantuman kode produksi dan penjelasan tentang arti kode produksi pangan yang didaftarkan.

7. Rancangan label

- a. Rancangan label harus sesuai dengan label yang akan diedarkan.
- b. Pencantuman keterangan pada label pangan mengacu kepada peraturan perundang-undangan terkait label pangan dan persyaratan pelabelan pangan olahan.

C. DOKUMEN PENDUKUNG LAIN

1. Sertifikat Merek

- a. Dilampirkan jika pada label tercantum tanda ® atau ™.
- b. Diterbitkan oleh instansi yang berwenang (Direktorat Merek, Kementerian Hukum & HAM RI).
- c. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.
- d. Nama dagang yang diajukan harus sesuai dengan contoh merek yang tercantum pada Sertifikat Merek.
- e. Jenis pangan yang diajukan harus sesuai dengan uraian barang/jasa yang tercantum pada Sertifikat Merek.
- f. Nama dan alamat pendaftar harus sesuai dengan nama dan alamat pemilik merek yang tercantum pada Sertifikat Merek.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 9 -

- g. Jika nama dan alamat pemilik merk tidak sesuai dengan pendaftar, agar melampirkan surat perjanjian atau sejenis untuk menggunakan merek tersebut kepada pihak yang melakukan pendaftaran.

2. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI

- a. Dilampirkan hanya untuk produk wajib SNI antara lain Tepung terigu, Garam Konsumsi Beryodium, AMDK, Gula rafinasi dan Kakao bubuk.
- b. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI mengacu kepada SNI terbaru dan diterbitkan oleh Lembaga Sertifikasi yang terakreditasi oleh KAN.
- c. Nama dagang yang diajukan harus sesuai dengan merek yang tercantum pada Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI.
- d. Nama dan alamat pendaftar harus sesuai dengan nama dan alamat perusahaan yang tercantum pada Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI
- e. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.
- f. Fotocopi sertifikat dilampirkan dengan menunjukkan aslinya

3. Sertifikat Organik

- a. Jika pada label pangan mencantumkan pernyataan sebagai pangan organik atau menggunakan bahan yang berasal dari pangan organik, harus melampirkan Sertifikat Organik dari lembaga sertifikasi yang telah diverifikasi oleh Otoritas Kompeten Pangan Organik (OKPO), Kementerian Pertanian.
- b. Untuk produk impor, sertifikat organik sebagaimana dimaksud pada huruf a harus disahkan oleh Otoritas Kompeten di Indonesia (Rekomendasi Jaminan Integritas Produk Organik Impor).

4. Keterangan tentang status bebas GMO (*Genetically Modified Organism*)

Jika menggunakan bahan baku kedelai, kentang, jagung, dan tomat yang bukan merupakan *Genetically Modified Organism* (GMO) harus melampirkan:

- a. surat pernyataan dari perusahaan (pabrik/importir) bahwa pangan tidak mengandung *GMO*; dan/atau
- b. pernyataan bebas *GMO* dari *supplier* atau dari pabrik asal (di luar negeri);
Keterangan bebas *GMO* juga dapat berupa hasil analisis dari laboratorium terakreditasi.

5. Keterangan Iradiasi Pangan

Untuk pangan olahan yang mengalami perlakuan iradiasi atau menggunakan bahan yang mengalami perlakuan iradiasi, harus melampirkan surat keterangan dari fasilitas iradiasi yang memuat :

- a. jenis dan jumlah pangan iradiasi
- b. nomor batch pangan iradiasi
- c. tujuan iradiasi
- d. jenis kemasan yang digunakan
- e. tanggal pelaksanaan iradiasi
- f. sumber radiasi dan dosis radiasi yang digunakan
- g. dosis maksimum yang diserap
- h. penyimpangan yang terjadi selama iradiasi



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 10 -

- i. nama dan alamat fasilitas iradiasi
 - j. nomor izin pemanfaatan dari BAPETEN
 - k. nomor kode internasional fasilitas iradiasi, untuk pangan impor
- 6. Nomor Kontrol Veteriner (NKV) untuk RPH (Rumah Pemotongan Hewan)**
- a. Untuk pangan olahan hasil hewan yang diproduksi di Indonesia.
 - b. Diterbitkan oleh Kementerian Pertanian.
- 7. Surat Persetujuan Pencantuman Tulisan “Halal” pada Label Pangan**
- a. Untuk pangan yang mencantumkan tulisan Halal pada label.
 - b. Diterbitkan oleh Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.
 - c. Masih berlaku pada saat pendaftaran.
- 8. Data pendukung lain**
- Untuk pangan yang pada labelnya mencantumkan klaim atau keterangan tertentu yang memerlukan data pendukung, harus melampirkan referensi ilmiah yang mendukung klaim atau keterangan tersebut.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran 3
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011
Tentang
Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

Contoh Surat Permintaan Tambahan Data I

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara 23, Gedung B, Lantai 3, Jakarta 10560
Telp. (021) 42800221 Faks. (021) 4245267

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : **Permintaan Kelengkapan Data I**

Kepada Yth.
Penanggung Jawab
....

Berdasarkan hasil penilaian keamanan, mutu dan gizi serta label pangan olahan:

No	Nama Dagang	Nama jenis	Kemasan	No. File

dengan ini diberitahukan bahwa terdapat kekurangan data sebagai berikut :

- 1.
 - 2.
 - 3.
- dst.....

Kelengkapan data tersebut harus diserahkan paling lama 50 (lima puluh) hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data ini. Jika data tidak diserahkan dalam jangka waktu tersebut, maka permohonan Saudara **ditolak**.

Demikian untuk diketahui.

a.n. Direktur Penilaian Keamanan Pangan
Kepala Subdit Penilaian ...

Cap
Nama Terang

NIP
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran 4
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011
Tentang
Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

**Contoh Surat Permintaan Tambahan Data II dst
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara 23, Gedung B, Lantai 3, Jakarta 10560
Telp. (021) 42800221 Faks. (021) 4245267**

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : **Permintaan Kelengkapan Data II dst.**

Kepada Yth.
Penanggung Jawab
....

Sehubungan dengan kelengkapan data yang Saudara sampaikan tanggal, dengan ini diberitahukan bahwa permohonan pendaftaran pangan olahan :

No	Nama Dagang	Nama jenis	Kemasan	No. File

belum dapat disetujui, karena masih belum memenuhi kelengkapan data sesuai surat kami dengan No. tanggal, sebagai berikut :

- 1.
 - 2.
 - 3.
- dst.....

Kekurangan data tersebut harus diserahkan paling lama 15 (lima belas) hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data ini. Apabila data tidak diserahkan dalam jangka waktu tersebut, maka permohonan Saudara **ditolak**.

Demikian untuk diketahui.

a.n. Direktur Penilaian Keamanan Pangan
Kepala Subdit Penilaian ...

Cap
Nama Terang

NIP.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran 5
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011
Tentang
Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

SURAT PERSETUJUAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PERSETUJUAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

NO.

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.5.12.11.09955 tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.5.12.11.09956 tahun 2011 tentang Tatalaksana Pendaftaran Pangan Olahan, dengan ini diberikan persetujuan pendaftaran pangan olahan :

1. Nama Jenis Pangan :
2. Nama Dagang :
3. Jenis Kemasan/Isi/Berat bersih :
4. a. Nama Produsen :
b. Alamat Produsen :
5. a. Nama Produsen :
b. Alamat Produsen :
Untuk
a. Nama Produsen/Perusahaan :
b. Alamat Produsen/Perusahaan :
6. a. Nama Produsen Pengemas Kembali :
b. Alamat Produsen Pengemas Kembali :
a. Nama Produsen Asal :
b. Alamat Produsen Asal :
7. a. Nama Produsen :
b. Alamat Produsen :
a. Nama Perusahaan Pemberi Lisensi :
b. Alamat Perusahaan Pemberi Lisensi :
8. a. Nama Produsen :
b. Alamat Produsen :
a. Nama Importir/ Distributor :
b. Alamat Importir/ Distributor :

Nomor Pendaftaran Pangan:

.....
BPOM RI MD / ML
.....

Dengan persyaratan:

1. Pangan Olahan yang diedarkan wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

2. Pangan Olahan yang diedarkan harus menggunakan label sesuai dengan rancangan label yang disetujui sebagaimana terlampir yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Surat Persetujuan Pendaftaran ini.
3. Pangan Olahan yang beredar harus sesuai dengan data yang disetujui pada waktu pendaftaran.
4. Badan POM tidak bertanggung jawab atas hak kekayaan intelektual terkait dengan penerbitan Surat Persetujuan Pendaftaran untuk Pangan Olahan ini.

Dikeluarkan : di JAKARTA
Tanggal :
Masa berlaku sampai dengan :

Surat Persetujuan Pendaftaran ini dapat dicabut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
atau pejabat yang ditunjuk
Cap

Nama Terang

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran 6
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011
Tentang
Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

Contoh Surat Penolakan Pendaftaran Pangan Olahan

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara 23, Gedung B, Lantai 3, Jakarta 10560
Telp. (021) 42800221 Faks. (021) 4245267

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : **Penolakan Pendaftaran Pangan Olahan**

Kepada Yth.
Penanggung Jawab
....

Berdasarkan hasil penilaian keamanan, mutu dan gizi serta label pangan olahan :

Nama jenis pangan :
Nama dagang :
Jenis kemasan, berat/isi bersih :
No. File :
Nama dan alamat produsen :
(untuk produk impor)

dengan ini diberitahukan bahwa pendaftaran pangan olahan tersebut DITOLAK karena tidak memenuhi persyaratan sebagai berikut :

Demikian agar maklum.

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan
dan Bahan Berbahaya

Cap

NIP.

Tembusan Yth.:

1. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan
2. Kepala Balai Besar/ Balai POM

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran 7
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011
Tentang
Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

CONTOH SURAT PERMOHONAN PERUBAHAN DATA PANGAN OLAHAN

Nama Perusahaan :
Alamat :

Nomor :
Lampiran :
Perihal : **Permohonan Perubahan Data**

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
cq. Direktur Penilaian Keamanan Pangan
di
JAKARTA

Sesuai dengan Pasal 17 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor HK. HK.03.1.5.12.11.09955 tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, dengan ini kami mengajukan permohonan perubahan data pangan olahan sebagai berikut:

Nama jenis pangan :
Nama dagang :
Jenis Kemasan :
Nomor Pendaftaran Pangan :
Masa berlaku sampai dengan :

Data Lama *)	Data Baru *)	Keterangan

Apabila permohonan tersebut disetujui, pangan olahan dengan data lama tidak akan beredar lagi paling lama bulan sejak tanggal persetujuan perubahan.

....., 20....
Penanggung Jawab Perusahaan,
Cap
.....

Catatan :
*) diisi semua data yang berubah secara lengkap dan jelas

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

ttd.

KUSTANTINAH



BA DAN PENGA WAS OBAT DAN MAKANA N
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran 8
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011
Tentang
Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

CONTOH SURAT PERMINTAAN TAMBAHAN DATA I
UNTUK PERUBAHAN DATA PANGAN OLAHAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara 23, Gedung B, Lantai 3, Jakarta 10560
Telp. (021) 42800221 Faks. (021) 4245267

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : **Permintaan Kelengkapan Data I**

Kepada Yth.
Penanggung Jawab
.....

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor : ... tanggal ... perihal ..., yang kami terima tanggal ..., dengan ini diberitahukan bahwa permohonan perubahan data pangan olahan :

No	Nama Jenis	Nama Dagang	Kemasan dan berat/isi bersih	Nomor Pendaftaran Pangan

dengan perubahan data sebagai berikut :

Data Lama	Data Baru

belum dapat disetujui, karena terdapat kekurangan data sebagai berikut:

.....

Kekurangan data tersebut harus diserahkan paling lama 50 (lima puluh) hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data ini. Jika data tidak diserahkan dalam jangka waktu tersebut, maka permohonan Saudara **ditolak**.

Demikian untuk diketahui.

a.n. Direktur Penilaian Keamanan Pangan
Kepala Subdit Penilaian
Cap
Nama jelas

NIP

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran 9
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011
Tentang
Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

**CONTOH SURAT PERMINTAAN TAMBAHAN DATA II, DST.
UNTUK PERUBAHAN DATA PANGAN OLAHAN**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara 23, Gedung B, Lantai 3, Jakarta 10560
Telp. (021) 42800221 Faks. (021) 4245267**

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : **Permintaan Kelengkapan Data II, dst**

Kepada Yth.
Penanggung Jawab
.....

Sehubungan dengan kelengkapan data yang Saudara sampaikan tanggal ..., dengan ini diberitahukan bahwa permohonan perubahan data pangan olahan :

No	Nama Jenis	Nama Dagang	Kemasan dan berat/isi bersih	Nomor Pendaftaran Pangan

dengan perubahan data sebagai berikut :

Data Lama	Data Baru

dengan ini diberitahukan bahwa data tersebut masih belum memenuhi permintaan kelengkapan data seperti yang dimaksud dalam surat kami No.. tanggal perihal....., sebagai berikut:

- 1.
 - 2.
- dst.....

Kekurangan data tersebut harus diserahkan paling lama 15 (lima belas) hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data ini. Jika data tidak diserahkan dalam jangka waktu tersebut, maka permohonan Saudara **ditolak**.

Demikian untuk diketahui.

a.n. Direktur Penilaian Keamanan Pangan
Kepala Subdit Penilaian

Cap
Nama jelas

NIP

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran 10
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011
Tentang
Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

CONTOH SURAT PERSETUJUAN PERUBAHAN DATA PANGAN OLAHAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara 23, Gedung B, Lantai 3, Jakarta 10560
Telp. (021) 42800221 Faks. (021) 4245267

Nomor : Jakarta,
Lampiran : -
Perihal : **Persetujuan Perubahan Data**

Kepada Yth.
Penanggung Jawab
.....

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor : ... tanggal ... perihal yang kami terima tanggal ... dengan ini diberitahukan bahwa permohonan perubahan data pangan olahan sebagai berikut:

No	Nama Jenis	Nama Dagang	Kemasan dan berat/isi bersih	Nomor Pendaftaran Pangan

Data Lama	Data Baru

disetujui dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Menggunakan rancangan label sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari surat persetujuan ini.
2. Pangan Olahan dengan data lama masih dapat diedarkan paling lama 6 (enam) bulan setelah tanggal surat persetujuan perubahan data ini.
3. Persetujuan ini berlaku sepanjang surat persetujuan pendaftaran untuk pangan olahan tersebut masih berlaku.

Demikian untuk diketahui dan dilaksanakan.

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Direktur Penilaian Keamanan Pangan
Cap
Nama jelas

NIP

Tembusan Yth.:

1. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan
2. Kepala Balai/Balai Besar POM ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran 11
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011
Tentang
Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

CONTOH SURAT PENOLAKAN PERUBAHAN DATA PANGAN OLAHAN

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara 23, Gedung B, Lantai 3, Jakarta 10560
Telp. (021) 42800221 Faks. (021) 4245267**

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : **Penolakan Perubahan Data**

Kepada Yth.
Penanggung Jawab
.....

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor : ... tanggal ... perihal, yang kami terima tanggal ..., dengan ini diberitahukan bahwa permohonan perubahan data pangan olahan sebagai berikut:

No	Nama Jenis	Nama Dagang	Kemasan dan berat/isi bersih	Nomor Pendaftaran Pangan

dengan perubahan data sebagai berikut :

Data Lama	Data Baru

Tidak dapat disetujui karena

Demikian untuk diketahui.

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Direktur Penilaian Keamanan Pangan

Cap
Nama jelas

NIP

Tembusan Yth.:

1. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan
2. Kepala Balai/Balai Besar POM ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH