



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 43 TAHUN 2013
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR HK.03.1.5.12.11.09956 TAHUN 2011 TENTANG
TATA LAKSANA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk menyesuaikan ketentuan terkait Pendaftaran Pangan Olahan perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3281);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4244);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

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 3 Tahun 2013;
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 42 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 963)
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 811)

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.5.12.11.09956 TAHUN 2011 TENTANG TATA LAKSANA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan 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, yang selanjutnya disingkat 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. Pendaftaran Baru adalah pendaftaran Pangan Olahan yang belum mendapatkan persetujuan pendaftaran.
6. Pendaftaran Variasi adalah pendaftaran perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki persetujuan pendaftaran Pangan Olahan dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor Pendaftaran Pangan dan/atau perubahan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
7. Pendaftaran Ulang adalah pendaftaran perpanjangan masa berlaku persetujuan pendaftaran Pangan Olahan.
8. Surat Persetujuan Pendaftaran adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

9. 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.
 10. Perusahaan adalah Produsen, Importir, dan/atau Distributor Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
 11. Pendaftar adalah Perusahaan, atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Surat Persetujuan Pendaftaran.
 12. Biaya Evaluasi dan Pendaftaran adalah biaya yang dikenakan dalam rangka Penilaian Pangan Olahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 13. Direktur adalah Direktur Penilaian Keamanan Pangan.
 14. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
 15. Hari adalah hari kerja.
2. Judul Bagian Kedua, Bab II Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Bagian Kedua

Pendaftaran Variasi

3. Ketentuan Pasal 13 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 13

- (1) Perubahan terhadap Pangan Olahan yang telah mendapatkan persetujuan pendaftaran harus dilaporkan kepada Kepala Badan melalui mekanisme Pendaftaran Variasi.
- (2) Untuk mendapatkan persetujuan perubahan data, Perusahaan harus mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Badan c.q Direktur.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

4. Di antara Pasal 13 dan Pasal 14 disisipkan satu pasal baru, yakni Pasal 13A yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 13A

- (1) Pendaftaran Variasi dengan perubahan minor diajukan dengan mengisi Formulir sebagaimana contoh pada Lampiran 7 dan melampirkan dokumen pendaftaran variasi sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.
- (2) Dalam hal formulir dan dokumen pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, paling lambat dalam jangka waktu 10 (sepuluh) hari kerja, Kepala Badan menerbitkan persetujuan Pendaftaran Variasi.
- (3) Tanpa harus menunggu persetujuan pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pendaftar dapat mulai melakukan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sejak tanggal penyerahan dokumen pendaftaran Variasi yang dilengkapi dengan bukti pembayaran Bank.

5. Ketentuan Pasal 14 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 14

- (1) Pendaftaran Variasi dengan perubahan mayor diajukan dengan mengisi Formulir sebagaimana contoh pada Lampiran 7 dan melampirkan dokumen Pendaftaran Variasi sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.
- (2) Terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pemeriksaan serta penetapan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
- (3) 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.

6. Ketentuan Pasal 18 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 18

- (1) Surat persetujuan perubahan data atau surat penolakan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 untuk:



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

- 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.
- (2) Pangan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c mencakup jenis pangan selain dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP, dan Pangan Organik.
 - (3) Jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan Pasal 13A ayat (2) dihitung sejak diterimanya permohonan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16.
 - (4) Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut, maka perhitungan waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan sementara dihitung 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.

7. Judul BAB VI diubah sehingga menjadi berbunyi sebagai berikut:

BAB VI

PENDAFTARAN ULANG

8. Ketentuan Pasal 25 diubah sehingga menjadi berbunyi sebagai berikut:

Pasal 25

- (1) Pendaftaran Ulang Pangan Olahan hanya dapat dilakukan untuk Pangan Olahan yang sama dengan yang disetujui sebelumnya.
- (2) Apabila Pangan Olahan yang didaftarkan ulang telah mengalami perubahan, maka Perusahaan harus melakukan Pendaftaran Variasi terlebih dahulu.
- (3) Pendaftaran Ulang Pangan Olahan hanya dapat dilakukan paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja sebelum tanggal masa berlaku Surat Persetujuan Pendaftaran berakhir.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

Pasal II

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 28 Juni 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 23 Juli 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 964