

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR HK.00.5.1.2569  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA PENILAIAN PRODUK  
PANGAN  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN ,**

- Menimbang :
- a. bahwa dengan semakin banyaknya jumlah dan jenis produk pangan yang beredar di Indonesia, baik produksi dalam negeri maupun impor maka perlu diterapkan sistem pengawasan yang efektif mulai dari sebelum sampai sesudah produk diedarkan;
  - b. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk pangan yang tidak memenuhi ketentuan standar dan atau persyaratan, keamanan, mutu, dan gizi serta label pangan, perlu dilakukan penilaian sebelum diedarkan;
  - c. sehubungan dengan butir a dan b di atas, perlu ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan.
- Mengingat :
1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
  2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
  3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia 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 Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2001 tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 35 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4087);
  6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan dan Susunan Organisasi Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;
  7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 48 Tahun 2002;
  8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM/ tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### **MEMUTUSKAN :**

Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA PENILAIAN PRODUK PANGAN**

## **BAB I KETENTUAN UMUM**

### **Pasal 1**

Dalam keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Penilaian produk pangan adalah proses penilaian dalam rangka pengawasan produk pangan sebelum diedarkan yang meliputi keamanan, mutu dan gizi serta label produk pangan untuk memperoleh nomor pendaftaran pangan.
2. Produk pangan adalah pangan olahan baik produksi dalam

negeri maupun yang berasal dari impor yang diedarkan dalam kemasan eceran dan berlabel.

3. Bahan Tambahan Pangan adalah bahan yang biasanya tidak digunakan sebagai pangan dan biasanya bukan merupakan ingredien khas pangan, mempunyai atau tidak mempunyai nilai gizi, yang dengan sengaja ditambahkan ke dalam pangan untuk maksud teknologi (termasuk organoleptik) pada pembuatan, pengolahan, penyiapan, perlakuan, pengepakan, pengemasan, penyimpanan atau pengangkutan pangan untuk menghasilkan atau diharapkan menghasilkan (langsung atau tidak langsung) suatu komponen atau mempengaruhi sifat khas pangan tersebut.
4. Pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metoda tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
5. Pangan khusus adalah pangan olahan yang antara lain mencantumkan klaim, logo atau tanda khusus pada label, pangan produk rekayasa genetika (Pangan PRG), pangan iradiasi, pangan fungsional dan pangan organik.
6. Pangan olahan tertentu adalah pangan olahan untuk konsumsi bagi kelompok tertentu, misalnya susu formula untuk bayi, pangan yang diperuntukkan bagi ibu hamil atau menyusui, pangan khusus bagi penderita penyakit tertentu, atau pangan lain sejenis yang mempunyai pengaruh besar terhadap perkembangan kualitas kesehatan manusia, termasuk pangan untuk bayi dan anak, pangan untuk orang yang menjalani diet khusus, pangan untuk orang lanjut usia.
7. Label pangan 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. Pendaftar adalah produsen, importir, dan atau distributor produk pangan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
9. Produsen adalah orang dan atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali produk pangan untuk diedarkan.
10. Penilai adalah Tim yang ditunjuk oleh Kepala Badan untuk melakukan penilaian keamanan, mutu dan gizi serta label pangan.
11. Nomor Pendaftaran Produk Pangan adalah nomor yang diberikan bagi pangan olahan dalam rangka peredaran pangan
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

13. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## **Pasal 2**

1. Produk pangan yang beredar di wilayah Indonesia wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi serta label pangan.
2. Untuk memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka produk pangan sebelum diedarkan wajib dinilai oleh Kepala Badan.
3. Produk pangan yang berdasarkan penilaian dinyatakan telah memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan Nomor Pendaftaran Produk Pangan

## **Pasal 3**

Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) adalah:

- a. pangan olahan yang diproduksi oleh industri rumah tangga yang sudah mengikuti penyuluhan;
- b. pangan olahan yang daya tahannya tidak lebih dari 7 (tujuh) hari pada suhu kamar;
- c. pangan olahan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dalam jumlah kecil untuk keperluan:
  1. penilaian produk pangan;
  2. penelitian;
  3. konsumsi sendiri.

## **BAB II KRITERIA PRODUK PANGAN**

### **Pasal 4**

Produk pangan yang dapat memperoleh Nomor Pendaftaran Produk Pangan harus memenuhi kriteria tentang:

- a. keamanan yang meliputi batas maksimum cemaran mikroba, cemaran kimia, cemaran fisika dan cemaran bahan berbahaya lainnya;
- b. jaminan mutu yang dinilai dari proses produksi sesuai dengan Cara Produksi Makanan yang Baik.
- c. gizi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan antara lain informasi nilai gizi dan angka kecukupan gizi.

- d. keterangan dan atau pernyataan pada label harus benar dan tidak menyesatkan, baik mengenai tulisan, gambar atau bentuk apapun lainnya sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta mencantumkan sekurang-kurangnya keterangan tentang:
  1. nama produk;
  2. berat bersih atau isi bersih; dan
  3. nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia.

### **BAB III**

## **TATA LAKSANA PENILAIAN PRODUK PANGAN**

### **Pasal 5**

1. Pendaftar wajib mengisi formulir pendaftaran dalam rangka mengajukan permohonan penilaian produk pangan secara tertulis.
2. Pendaftar bertanggung jawab atas:
  - a. kelengkapan dokumen yang diserahkan;
  - b. kebenaran informasi yang tercantum dalam dokumen pendaftaran;
  - c. kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan untuk pendaftaran;
  - d. perubahan data dan informasi dari produk yang sudah memiliki Surat Persetujuan Pendaftaran.
3. Setiap perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d harus mendapat persetujuan Kepala Badan.

### **Pasal 6**

1. Produsen produk pangan dalam negeri maupun impor yang produknya dalam proses penilaian wajib siap untuk diperiksa.
2. Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap sarana produksi dan fasilitasnya termasuk fasilitas administrasi sesuai pedoman Cara Produksi Makanan yang Baik.
3. Importir dan atau distributor wajib siap untuk diperiksa sarana dan fasilitas yang dimilikinya termasuk fasilitas administrasi sesuai pedoman Cara Distribusi Makanan yang Baik.
4. Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dan (3) dilakukan oleh petugas yang ditunjuk oleh Kepala Badan.

## **Pasal 7**

Produsen, importir dan atau distributor wajib menjamin keamanan, mutu, dan gizi serta label pangan yang diedarkan sesuai dengan informasi yang diajukan dalam rangka pendaftaran yang telah disetujui oleh Kepala Badan.

## **Pasal 8**

1. Pendaftaran produk pangan pada Badan Pengawas Obat dan Makanan harus dilakukan oleh produsen, importir dan atau distributor.
2. Pelaksanaan pendaftaran produk pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan oleh seseorang yang kompeten dan memiliki surat kuasa dari produsen, importir dan atau distributor.

## **Pasal 9**

1. Pengajuan pendaftaran dilakukan dengan menyerahkan berkas pendaftaran rangkap 2 (dua) kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk dilakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen dan penetapan biaya sesuai jenis produk pangan.
2. Kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. formulir pendaftaran yang telah diisi dengan benar dan lengkap sesuai dengan pedoman;
  - b. contoh produk pangan yang bersangkutan
  - c. rancangan label berwarna dan brosur bila ada
  - d. selain yang tercantum pada huruf (a, b, dan c), pendaftar harus melampirkan:
    1. untuk makanan yang diproduksi dalam negeri: foto kopi izin atau surat tanda daftar dari Departemen Perindustrian dan Perdagangan, atau izin dari Badan Koordinasi Penanaman Modal sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
    2. untuk produk yang dikemas kembali: selain melampirkan sebagaimana pada butir 1 harus melengkapi surat keterangan dari pabrik asal.
    3. untuk pangan yang diproduksi berdasarkan lisensi dan atau sejenisnya: selain melampirkan sebagaimana pada butir 1 harus

- melengkapi surat keterangan lisensi dan atau sejenisnya dari pabrik asal.
4. untuk produk impor: surat keterangan penunjukan dari pabrik di luar negeri; sertifikat kesehatan atau Free Sale dan surat keterangan lain sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
3. Berdasarkan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada pendaftar diberikan surat pengantar pembayaran bank yang ditunjuk dengan menggunakan Formulir P1.
  4. Bukti pembayaran disertakan pada berkas pendaftaran yang diserahkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk dilakukan penilaian.

### **Pasal 10**

Biaya pendaftaran produk pangan sebagaimana dimaksud dalam pasal 9 ayat (1) sesuai dengan ketentuan Peraturan Pemerintah No. 17 tahun 2001 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### **Pasal 11**

1. Berkas pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) terdiri dari:
  - a. formulir A berisi keterangan umum mengenai makanan, nama atau alamat pemohon, serta pabrik atau perusahaan;
  - b. formulir B berisi keterangan mengenai komposisi, mutu bahan, wadah dan tutup; cara produksi, termasuk cara membersihkan wadah dan tutup; pengawasan mutu dan pengujian produk akhir;
  - c. formulir C berisi informasi tentang Cara Produksi Makanan yang Baik.
2. Formulir A, B dan C sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dokumen yang harus dilengkapi untuk pendaftaran produk pangan sesuai Lampiran 1.
3. Selain berkas pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diperlukan dokumen pendukung data teknis untuk menjamin keamanan, mutu dan gizi, serta klaim label produk pangan.

## **Pasal 12**

1. Pengisian formulir dan dokumen pendaftaran harus menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa Inggris.
2. Pedoman pengisian formulir pendaftaran sesuai Lampiran 2.

## **BAB IV PENILAIAN**

### **Pasal 13**

Terhadap berkas pendaftaran produk pangan yang telah memenuhi ketentuan Pasal 9 dilakukan penilaian keamanan, mutu dan gizi serta label sesuai dengan tingkat risikonya

### **Pasal 14**

1. Penilaian terhadap berkas pendaftaran dilakukan oleh Tim Penilai produk pangan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Jika diperlukan, dapat dibentuk Komite Nasional Penilai Produk Pangan yang melibatkan tenaga ahli di bidang keamanan, mutu dan gizi serta label pangan.
3. Pembentukan tugas dan fungsi Tim Penilaian dan atau Komite Nasional Penilai Produk Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.

## **BAB V PEMBERIAN KEPUTUSAN**

### **Pasal 15**

1. Berdasarkan rekomendasi Penilai, Kepala Badan memberikan keputusan.
2. Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan selambat-lambatnya 60 hari kerja terhitung sejak diterimanya berkas pendaftaran yang lengkap dan benar.

### **Pasal 16**

1. Keputusan sebagaimana dimaksud dalam pasal 15 dapat berupa persetujuan, permintaan tambahan data atau penolakan.
2. Produk pangan yang mendapat persetujuan pendaftaran akan diberikan nomor pendaftaran produk pangan dengan

menggunakan formulir P2 disertai rancangan label yang disetujui.

3. Nomor pendaftaran pangan produk dalam negeri diberi tanda BPOM RI MD dan nomor pendaftaran pangan produk impor diberi tanda BPOM RI ML.
4. Produk pangan yang diperlukan penambahan data, pendaftar akan diberitahukan secara tertulis tentang persyaratan tambahan data yang harus dipenuhi dengan menggunakan formulir P3.
5. Persyaratan yang dimaksud pada ayat (4) dapat berupa hasil pemeriksaan atau pengujian oleh Balai Besar atau Balai Pengawas Obat dan Makanan atas kebenaran informasi yang disampaikan oleh pendaftar.
6. Keputusan terhadap pendaftaran yang masih memerlukan tambahan data akan ditetapkan selambat-lambatnya 6 bulan sejak pemberitahuan yang dimaksud pada ayat (4).
7. Keputusan terhadap penolakan pendaftaran akan diberitahukan secara tertulis kepada pendaftar disertai dengan alasan penolakan dengan menggunakan formulir P4.

### **Pasal 17**

1. Pendaftar yang akan melakukan perubahan terhadap produk pangan yang telah mendapat nomor pendaftaran produk pangan wajib mengajukan permohonan secara tertulis kepada Kepala Badan dengan menggunakan formulir P5.
2. Perubahan produk pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan sepanjang tidak mengubah nomor pendaftaran pangan
3. Perubahan produk pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan setelah 3 (tiga) bulan sejak tanggal persetujuan

## **BAB VI DENGAR PENDAPAT**

### **Pasal 18**

1. Dalam hal adanya keberatan terhadap hasil penilaian keamanan, mutu, dan gizi serta label produk pangan dari Tim Penilai dan atau Komite Nasional Penilai Produk Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16, pendaftar dapat mengajukan permohonan dengar pendapat secara tertulis kepada Kepala Badan.
2. Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan

paling lama 15 hari kerja sejak tanggal surat pemberitahuan hasil penilaian keamanan, mutu, dan gizi serta label produk pangan

## **BAB VII PENINJAUAN KEMBALI**

### **Pasal 19**

1. Dalam hal adanya keberatan terhadap pendaftaran yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (7), pendaftar dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan secara tertulis.
2. Peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan setelah penolakan dan dapat dilakukan sebanyak 1 (satu) kali.
3. Peninjauan kembali harus dilengkapi dengan data baru dan atau data yang sudah pernah diajukan dengan dilengkapi justifikasi.

### **Pasal 20**

Dalam hal pendaftaran ditolak karena alasan keamanan, mutu, dan gizi serta label produk pangan, pendaftaran kembali hanya dapat diajukan setelah ada bukti-bukti ilmiah terbaru paling cepat 3 (tiga) bulan setelah tanggal surat penolakan

## **BAB VIII MASA BERLAKU SURAT PERSETUJUAN PENDAFTARAN**

### **Pasal 21**

1. Surat Persetujuan Pendaftaran berlaku 5 (lima) tahun selama masih memenuhi ketentuan yang berlaku
2. Surat Persetujuan Pendaftaran yang telah habis masa berlakunya, wajib melakukan pendaftaran ulang

## **BAB IX**

### **PELAKSANAAN SURAT PERSETUJUAN PENDAFTARAN**

#### **Pasal 22**

Penyerahan label siap edar dilakukan selambat-lambatnya 3 bulan setelah persetujuan pendaftaran

## **BAB X**

### **PENILAIAN KEMBALI**

#### **Pasal 23**

1. Terhadap produk pangan yang telah mendapat persetujuan pendaftaran dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan apabila ditemukan hal-hal yang tidak sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
2. Terhadap produk pangan yang dilakukan penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pendaftar wajib menarik produk pangan tersebut dari peredaran

## **BAB XI**

### **PEMBATALAN SURAT PERSETUJUAN PENDAFTARAN**

#### **Pasal 24**

1. Kepala Badan dapat membatalkan Surat Persetujuan Pendaftaran apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut:
  - a. atas permintaan produsen, importir dan atau distributor yang mengajukan permohonan penilaian keamanan produk pangan,
  - b. produk pangan yang beredar tidak sesuai dengan data yang disetujui pada waktu memperoleh surat persetujuan pendaftaran,
  - c. produk pangan yang dipromosikan menyimpang dari ketentuan yang berlaku,
  - d. produk pangan tidak diproduksi atau diimpor lagi,
  - e. ditemukan hal-hal yang tidak sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi,
  - f. nama dagang yang digunakan telah terdaftar secara sah oleh pihak lain pada instansi yang berwenang.
  - g. berdasarkan penelitian dan atau pemantauan setelah beredar, ternyata tidak memenuhi kriteria sebagaimana

- dimaksud dalam Pasal 4,
- h. tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam pasal 5, pasal 21 dan pasal 22
  - i. izin industri pangan untuk memproduksi, izin importir, dan atau izin distributor dicabut,
  - j. pemilik surat persetujuan pendaftaran melakukan pelanggaran di bidang produksi dan atau distribusi produk pangan.
2. Pembatalan surat persetujuan pendaftaran produk pangan dilakukan oleh Kepala Badan menggunakan formulir P6.

## **BAB XII SANKSI**

### **Pasal 25**

1. Barangsiapa mengedarkan produk pangan tidak sesuai dengan ketentuan dalam keputusan ini dapat dikenai sanksi administrasi berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan;
  - c. pembekuan dan/atau pembatalan Surat Persetujuan Pendaftaran Produk Pangan yang bersangkutan;
  - d. penarikan produk pangan dari peredaran;
  - e. sanksi administratif lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2. Selain dapat dikenai sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat pula dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

## **BAB XIII KETENTUAN PERALIHAN**

### **Pasal 26**

Semua ketentuan peraturan perundang-undangan tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya keputusan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti dengan ketentuan keputusan ini.

**BAB XIV**  
**KETENTUAN PENUTUP**

**Pasal 27**

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.  
Agar setiap orang mengetahui, memerintahkan pengumuman keputusan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : 31 Mei 2004

Badan Pengawasan Obat dan Makanan

ttd.

H. SAMPURNO