



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2016
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa pengaturan pendaftaran pangan olahan dalam 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, dan pengaturan Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 Tahun 2013 perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang pangan;

- b. berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan 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 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 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);

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. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);

5. 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);

6. 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);

7. 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 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian;
8. 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 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi Dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian;
9. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practices*);
10. 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;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan 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 Genetik dan Pangan Iradiasi.
3. Bahan Tambahan Pangan, 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 Izin Edar.
5. Pendaftaran Baru adalah pendaftaran Pangan Olahan yang belum mendapatkan Izin Edar.
6. Pendaftaran Variasi adalah pendaftaran perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki Izin Edar dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor Izin Edar dan/atau perubahan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
7. Pendaftaran Ulang adalah pendaftaran perpanjangan masa berlaku Izin Edar Pangan Olahan.
8. Pendaftaran Pangan Olahan Secara Elektronik, yang selanjutnya disebut *e-Registration* Pangan Olahan adalah Pendaftaran Pangan Olahan yang dilakukan secara *online* dengan memanfaatkan fasilitas teknologi informasi dan komunikasi.

9. Izin Edar adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
10. 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.
11. Perusahaan adalah Produsen, Importir, dan/atau Distributor Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
12. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
13. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.
14. Distributor adalah perorangan dan/atau badan usaha yang mengedarkan Pangan Olahan di wilayah Indonesia.
15. Pendaftar adalah Perusahaan, atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Izin Edar.
16. Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak adalah pangan yang diproduksi oleh penerima kontrak atas permintaan pemberi kontrak.
17. 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.
18. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi Pangan, yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak.
19. Nomor Izin Edar adalah nomor yang diberikan bagi Pangan Olahan dalam rangka peredaran Pangan yang tercantum pada Izin Edar.

20. Biaya Evaluasi dan Pendaftaran adalah biaya yang dikenakan dalam rangka penilaian Pangan Olahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
21. Kepala Balai adalah Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan selaku kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
22. Direktorat adalah Direktorat Penilaian Keamanan Pangan.
23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
24. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

- (1) Setiap Pangan Olahan baik yang di produksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran wajib memiliki Izin Edar.
- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (3) Kemasan eceran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kemasan akhir Pangan yang tidak boleh dibuka untuk dikemas kembali dan diperdagangkan.

Pasal 3

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2), Pangan Olahan yang:
 - a. diproduksi oleh industri rumah tangga pangan;
 - b. mempunyai masa simpan kurang dari 7 (tujuh) hari;
 - c. diimpor dalam jumlah kecil untuk keperluan:
 1. sampel dalam rangka permohonan pendaftaran;
 2. penelitian;
 3. konsumsi sendiri;
 - d. digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;
 - e. yang dikemas dalam jumlah besar dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir; dan/atau

- f. pangan yang dijual dan dikemas langsung di hadapan pembeli dalam jumlah kecil sesuai permintaan konsumen.
- (2) Jumlah kecil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c adalah jumlah berdasarkan hasil kajian atas permohonan surat keterangan impor sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut tentang jenis pangan olahan yang dapat diproduksi oleh industri rumah tangga pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 4

Industri rumah tangga Pangan yang memproduksi Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a wajib memiliki sertifikat produksi Pangan industri rumah tangga sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II KRITERIA

Bagian Kesatu Kriteria Pangan Olahan

Pasal 5

- (1) Pangan Olahan dikelompokkan menjadi:
 - a. Pangan Olahan yang diproduksi di Indonesia; dan
 - b. Pangan Olahan yang diproduksi di negara lain dan diimpor ke dalam wilayah Indonesia.
- (2) Pangan Olahan yang diproduksi di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, terdiri atas:
 - a. Pangan Olahan yang diproduksi sendiri; dan
 - b. Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak (*toll manufacturing/makloon*).

Pasal 6

- (1) Pangan Olahan yang akan didaftarkan harus memenuhi kriteria keamanan, mutu, dan gizi.
- (2) Kriteria keamanan, mutu, dan gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. parameter keamanan, yaitu batas maksimum cemaran mikroba, cemaran fisik, dan cemaran kimia;
 - b. parameter mutu, yaitu pemenuhan persyaratan mutu sesuai dengan standar dan persyaratan yang berlaku; dan
 - c. parameter gizi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.
- (3) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), Pangan Olahan yang didaftarkan juga harus memenuhi persyaratan label, cara produksi pangan olahan yang baik, dan cara distribusi pangan olahan yang baik.

Pasal 7

Pendaftaran 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/distributor; atau
- g. desain Label.

Pasal 8

- (1) Dalam hal Pangan Olahan yang didaftarkan menggunakan bahan kemasan, nama jenis pangan, bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau mencantumkan klaim yang belum diatur dalam

peraturan perundang-undangan, dilakukan pengkajian terlebih dahulu.

- (2) Dalam hal klaim yang dicantumkan merupakan variasi dari klaim yang sudah diatur, dapat dilakukan pengkajian terlebih dahulu dengan tim ahli.
- (3) Kajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan/atau kajian ilmiah.

Pasal 9

- (1) Pendaftaran Pangan Olahan yang diproduksi sendiri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf a diajukan oleh Produsen.
- (2) Pendaftaran Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak dari pihak lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf b diajukan oleh pihak Pemberi Kontrak.

Pasal 10

- (1) Pihak yang memproduksi harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki izin usaha untuk jenis pangan yang didaftarkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - b. memenuhi persyaratan cara produksi Pangan yang baik untuk jenis Pangan yang didaftarkan.
- (2) Pihak Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada Pasal 9 ayat (2) harus memiliki izin usaha di bidang pangan.

Pasal 11

- (1) Pendaftaran Pangan yang diproduksi di negara lain dan diimpor ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b diajukan oleh Importir atau Distributor yang mendapatkan penunjukan dari perusahaan di negara asal produk.

- (2) Importir atau Distributor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki izin di bidang importasi pangan untuk importir atau izin di bidang distribusi/perdagangan pangan untuk distributor;
 - b. memiliki surat penunjukan berupa surat perjanjian dari perusahaan di negara asal; dan
 - c. memenuhi persyaratan cara distribusi Pangan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Surat penunjukan berupa surat perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus mencantumkan klausula:
 - a. pemberian hak kepada perusahaan yang ditunjuk untuk melakukan pendaftaran izin edar Pangan Olahan;
 - b. penunjukan bersifat eksklusif atau noneksklusif; dan
 - c. jangka waktu berlakunya penunjukan.
- (4) Surat penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disahkan oleh notaris, kamar dagang setempat, atau perwakilan Republik Indonesia di luar negeri.
- (5) Produsen Pangan Olahan di negara asal harus memenuhi persyaratan cara produksi Pangan Olahan yang baik untuk jenis Pangan yang didaftarkan.

Pasal 12

- (1) Dalam hal Pangan Olahan yang diproduksi di Indonesia atau yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia berdasarkan perjanjian lisensi, data pendaftaran harus disertai dengan data pendukung berupa surat perjanjian.
- (2) Informasi tentang pihak pemberi lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan pada label.

Pasal 13

- (1) Pemenuhan persyaratan cara produksi Pangan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf b dan persyaratan cara distribusi Pangan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf c, dibuktikan dengan hasil pemeriksaan terhadap pemenuhan persyaratan cara produksi Pangan Olahan yang baik dan cara distribusi Pangan Olahan yang baik.
- (2) Pemenuhan persyaratan cara produksi Pangan Olahan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5), dibuktikan dengan Sertifikat GMP/HACCP/ISO-22000/sertifikat serupa yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat.
- (3) Jika diperlukan pembuktian terhadap pemenuhan persyaratan cara produksi pangan olahan yang baik, maka akan dilakukan pemeriksaan setempat.

Pasal 14

- (1) Sebelum melakukan Pendaftaran Pangan Olahan, Pendaftar wajib mengajukan permohonan audit sarana produksi atau sarana distribusi kepada Kepala Balai setempat.
- (2) Audit sarana produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan pedoman cara produksi Pangan Olahan yang baik.
- (3) Audit sarana distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan pedoman cara distribusi pangan olahan yang baik.
- (4) Hasil audit sarana produksi atau sarana distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Balai kepada Pendaftar dengan tembusan kepada Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.
- (5) Dikecualikan dari kewajiban pengajuan audit sarana produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), bagi sarana produksi yang telah dilakukan audit oleh lembaga yang berwenang dalam rangka sertifikasi Halal, *hygiene*

sanitasi/CPPOB, atau *Health Certificate* yang dibuktikan dengan hasil audit sarana.

Pasal 15

- (1) Audit sarana dalam rangka Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 hanya dilakukan 1 (satu) kali untuk setiap Pendaftaran untuk jenis Pangan Olahan yang sama.
- (2) Dalam hal jenis Pangan Olahan yang didaftarkan berbeda dengan jenis Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), wajib dilakukan audit sarana kembali.

Bagian Kedua

Kriteria dan Tanggung Jawab Perusahaan dan Pendaftar

Pasal 16

- (1) Pelaksanaan Pendaftaran Pangan Olahan dilakukan oleh Pendaftar.
- (2) Pendaftar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memahami kriteria dan persyaratan Pangan Olahan yang didaftarkan.

Pasal 17

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

Pasal 18

Dalam hal Pendaftar merupakan pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan, maka:

- a. Perusahaan harus melaporkan pihak penerima kuasa kepada Kepala Badan cq. Direktur;
- b. Izin Edar Pangan Olahan diterbitkan untuk perusahaan yang mengajukan pendaftaran; dan
- c. Perusahaan bertanggung jawab atas semua hal yang terkait dengan pendaftaran Pangan Olahan yang diajukan oleh pihak yang diberi kuasa.

BAB III

PELAYANAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

Pasal 19

Pendaftaran Pangan Olahan terdiri atas:

- a. Pendaftaran Baru;
- b. Pendaftaran Variasi; dan
- c. Pendaftaran Ulang.

Pasal 20

- (1) Pendaftaran Pangan Olahan dilakukan secara elektronik/berbasis web.
- (2) Pendaftaran Pangan Olahan secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara bertahap berdasarkan tingkat risiko.
- (3) Dalam hal pendaftaran Pangan Olahan secara elektronik belum dapat dilaksanakan atau sistem elektronik tidak berfungsi, maka Pendaftaran Pangan Olahan dilakukan secara manual.

Pasal 21

Data pendaftaran dan data pendukung merupakan dokumen rahasia yang hanya dipergunakan untuk keperluan evaluasi dan pengawasan oleh petugas yang berwenang.

BAB IV

PERSYARATAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

Bagian Kesatu

Persyaratan Pendaftaran Baru

Pasal 22

- (1) Persyaratan pendaftaran Pangan Olahan dibedakan berdasarkan tingkat risiko penilaian yang terdiri atas:
 - a. tingkat risiko tinggi;
 - b. tingkat risiko sedang;

- c. tingkat risiko rendah; dan
 - d. tingkat risiko sangat rendah.
- (2) Penetapan tingkat risiko penilaian didasarkan pada kriteria tingkat risiko produk, target konsumen, pencantuman klaim, penggunaan BTP dan proses produksi tertentu.
 - (3) Persyaratan pendaftaran berdasarkan tingkat risiko penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Bagian Kedua

Persyaratan Pendaftaran Variasi

Pasal 23

- (1) Perusahaan dapat melakukan perubahan data perusahaan maupun data Pangan Olahan yang telah memiliki Izin Edar melalui Pendaftaran Variasi pangan olahan.
- (2) Setiap perubahan data Pendaftaran Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapat persetujuan Kepala Badan.
- (3) Pendaftaran Variasi Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan sepanjang tidak menyebabkan perubahan Nomor Izin Edar dan/atau perubahan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
- (4) Dalam hal pendaftaran variasi Pangan Olahan yang menyebabkan perubahan Nomor Izin Edar dan/atau perubahan Biaya Evaluasi, Pendaftar harus mengajukan permohonan Pendaftaran Baru.

Pasal 24

- (1) Perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) terdiri atas:
 - a. perubahan data mayor; dan
 - b. perubahan data minor.

- (2) Perubahan data mayor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa:
 - a. perubahan desain label;
 - b. pencantuman dan atau perubahan Informasi Nilai Gizi;
 - c. perubahan dan/atau penambahan klaim; dan/atau
 - d. perubahan komposisi dan/ atau proses produksi.
- (3) Perubahan data minor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat berupa:
 - a. perubahan nama produsen;
 - b. perubahan nama dan/atau alamat Importir/ Distributor;
 - c. perubahan nama dagang;
 - d. perubahan nama jenis;
 - e. perubahan dan/atau penambahan berat/isi bersih;
 - f. pencantuman tulisan halal dan/atau Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI);
 - g. perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu;
 - h. perubahan masa simpan; dan/atau
 - i. perubahan format kode produksi.

Pasal 25

Persyaratan pendaftaran variasi tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Bagian Ketiga

Persyaratan Pendaftaran Ulang

Pasal 26

- (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 atau mengajukan Pendaftaran Baru.

Pasal 27

Persyaratan pendaftaran ulang tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Bagian Keempat

Persyaratan Label Pangan Olahan

Pasal 28

Persyaratan label Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

BAB V

TATA CARA *E-REGISTRATION* PANGAN OLAHAN

Bagian Kesatu

Pendaftaran Akun Perusahaan

Pasal 29

Perusahaan yang akan mengajukan *e-Registration* Pangan Olahan harus melakukan pendaftaran akun perusahaan terlebih dahulu untuk mendapatkan *user ID* dan *Password*.

Pasal 30

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 dilakukan melalui *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id>
- (2) Perusahaan mengisi data secara elektronik dengan mengunggah data pendaftaran.
- (3) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perusahaan harus menyerahkan dokumen untuk dilakukan verifikasi.

- (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, perusahaan akan mendapatkan *User ID* dan *Password*.

Pasal 31

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data perusahaan.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data, perusahaan harus mengajukan pendaftaran variasi.

Pasal 32

Tata cara pendaftaran dan perubahan data perusahaan terdapat dalam Petunjuk Penggunaan (*User Manual*) yang dapat diakses pada aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan.

Pasal 33

- (1) *User ID* dan *Password* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (4) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Penyalahgunaan *User ID* dan *Password* merupakan tanggung jawab perusahaan sepenuhnya.

Bagian Kedua

Pendaftaran Baru

Pasal 34

Perusahaan yang telah mendapatkan *user ID* dan *password* dapat melakukan Pendaftaran Pangan Olahan melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id>

Pasal 35

- (1) Pendaftaran baru dilakukan dengan cara mengisi template melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id>, menginput data pendaftaran dan mengunggah data pendukung serta menyerahkan data pendukung.

- (2) Perusahaan akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan *Billing ID*, Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.
- (4) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah melalui proses pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan proses evaluasi.

Pasal 36

- (1) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (4) dapat berupa:
 - a. permintaan kelengkapan atau klarifikasi data.
 - b. penolakan; atau
 - c. rekomendasi persetujuan.
- (2) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik.

Pasal 37

- (1) Hasil evaluasi berupa permintaan kelengkapan atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1) huruf a disampaikan secara elektronik paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak permohonan diterima oleh petugas.
- (2) Paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak pengiriman permintaan kelengkapan atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), perusahaan harus menyampaikan kelengkapan atau klarifikasi data.

- (3) Terhadap kelengkapan atau klarifikasi data yang disampaikan perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) akan dilakukan evaluasi kembali sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (4).
- (4) Jika perusahaan tidak mengirimkan kelengkapan atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), maka permohonan dinyatakan ditolak.

Pasal 38

- (1) Hasil evaluasi berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1) huruf b disampaikan secara elektronik paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak permohonan diterima oleh petugas.
- (2) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan jika:
 - a. data pendaftaran tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) dan ayat (2).
 - b. terjadi kesalahan pemilihan jenis pangan yang menyebabkan perbedaan biaya evaluasi dan pendaftaran dengan jenis pangan yang seharusnya.
 - c. terdapat hal-hal yang memerlukan pengkajian terlebih dahulu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1).

Pasal 39

Permohonan yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (4) dan Pasal 38 hanya dapat diajukan kembali sebagai permohonan baru dengan memperhatikan alasan penolakan.

Pasal 40

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa rekomendasi persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1) huruf c, dilanjutkan dengan proses verifikasi dan validasi.

- (2) Keputusan hasil verifikasi dan validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari sejak tanggal permohonan diterima oleh petugas.

Pasal 41

Keputusan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (2) diberikan dengan mempertimbangkan:

- a. hasil verifikasi dan evaluasi data pendaftaran dan data pendukung; dan/atau
- b. hasil pemastian keabsahan data pendukung.

Pasal 42

- (1) Pendaftaran Pangan Olahan dengan tingkat risiko penilaian rendah dilakukan dengan cara mengisi *template* melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id>, menginput data pendaftaran dan mengunggah data pendukung.
- (2) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari, Kepala Badan menerbitkan Izin Edar.

Pasal 43

Tata cara *e-registration* Pangan Olahan berupa Petunjuk Penggunaan (*User Manual*) tercantum dalam aplikasi *e-registration* Pangan Olahan.

Bagian Ketiga

Pendaftaran Variasi

Pasal 44

Tata cara Pendaftaran Variasi Pangan Olahan berupa Petunjuk Penggunaan (*User Manual*) yang dapat diakses pada aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan.

Pasal 45

- (1) Pendaftaran Variasi dengan perubahan minor dilakukan dengan cara mengisi *template* melalui melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id> dan mengunggah data pendaftaran dan data pendukung sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.
- (2) Pendaftar akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan *Billing ID*, Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.
- (4) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah melalui proses pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dan data pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, akan diterbitkan Persetujuan Notifikasi Sementara paling lama dalam jangka waktu 2 (dua) Hari.
- (5) Paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari, Direktur menerbitkan persetujuan Pendaftaran Variasi.
- (6) Tanpa harus menunggu persetujuan pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Perusahaan dapat mulai melakukan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sejak tanggal Persetujuan Notifikasi Sementara.

Pasal 46

- (1) Pendaftaran Variasi dengan perubahan mayor dilakukan dengan cara mengisi *template* melalui melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id> dan mengunggah data pendaftaran dan

data pendukung sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.

- (2) Perusahaan akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan *Billing ID*, Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.
- (4) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah melalui proses pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dilakukan evaluasi.
- (5) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa:
 - a. permintaan kelengkapan atau klarifikasi data;
 - b. penolakan; atau
 - c. rekomendasi persetujuan.
- (6) Proses penerbitan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilakukan mutatis mutandis dengan proses penerbitan hasil evaluasi pendaftaran baru sebagaimana dimaksud pada Pasal 37 sampai dengan Pasal 41.

Bagian Keempat

Pendaftaran Ulang

Pasal 47

- (1) Pendaftaran Ulang Pangan Olahan hanya dapat dilakukan paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lama 10 (sepuluh) Hari sebelum tanggal masa berlaku Izin Edar berakhir.
- (2) Pendaftaran Ulang dilakukan dengan cara mengisi *template* melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id> dan mengunggah data pendaftaran dan data pendukung.

- (3) Pendaftar akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan *Billing ID*, Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (3), perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.
- (5) Terhadap permohonan pendaftaran ulang yang telah melalui proses pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (4), dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar, paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari, Kepala Badan menerbitkan Izin Edar.

BAB VI

TATA CARA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN SECARA MANUAL

Bagian Kesatu Pendaftaran Baru

Pasal 48

- (1) Permohonan Pendaftaran diajukan secara tertulis dengan mengisi formulir Pendaftaran dengan lengkap dan benar sesuai dengan pedoman pengisian sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (2) Formulir pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan contoh sebagaimana dimaksud pada Lampiran VI dan melampirkan data pendaftaran serta data pendukung.
- (3) Pengisian formulir Pendaftaran harus menggunakan sekurang-kurangnya bahasa Indonesia.
- (4) Data pendaftaran dan data pendukung dapat menggunakan bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris.

Pasal 49

- (1) Pendaftar menyerahkan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 sebanyak 2 (dua) rangkap (asli dan *copy*) kepada Kepala Badan c.q. Direktur.
- (2) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana ayat (1) dilakukan pemeriksaan sesuai kriteria dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 serta penetapan biaya evaluasi.

Pasal 50

Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (2) dapat berupa:

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

Pasal 51

- (1) Dalam hal hasil pemeriksaan dinyatakan diterima untuk dilakukan evaluasi lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 huruf a, 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.
- (3) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perusahaan harus melakukan pembayaran Bank sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.

Pasal 52

- (1) Permohonan Pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dan Pendaftaran dari bank, diserahkan kepada Kepala Badan c.q. Direktur untuk dilakukan evaluasi lebih lanjut.

- (2) Penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak Surat Pengantar Pembayaran Bank diberikan kepada Pendaftar.

Pasal 53

Hasil evaluasi lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1) dapat berupa:

- a. Persetujuan Pendaftaran; atau
- b. Penolakan Pendaftaran.

Pasal 54

- (1) Persetujuan Pendaftaran atau Penolakan Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 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; dan
 - 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 yang dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, dan BTP selain perisa.
- (3) Jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihitung sejak diterimanya formulir Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1).
- (4) Dalam hal hasil evaluasi lebih lanjut memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan sementara dihitung setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data.

- (5) Penghitungan waktu yang dihentikan sementara sebagaimana dimaksud pada ayat (4) akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan kelengkapan data.

Pasal 55

- (1) Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan kelengkapan data dan/atau kajian lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2), diterbitkan surat permintaan kelengkapan data.
- (2) Paling lama 50 (lima puluh) Hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan 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 kelengkapan data kepada Direktur paling banyak 1 (satu) kali untuk waktu 25 (dua puluh lima) Hari.
- (4) Jika kelengkapan data yang diserahkan pendaftar belum memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan surat permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka pendaftar akan diberikan surat permintaan kelengkapan data berikutnya dan pendaftar harus menyerahkan kelengkapan data paling lama 25 (dua puluh lima) Hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data.
- (5) Pendaftar yang tidak menyerahkan kelengkapan data dalam waktu 50 (lima puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau 25 (dua puluh lima) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan/atau 25 (dua puluh lima) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (4), akan diberikan surat penolakan Pendaftaran dan data pendaftaran akan dimusnahkan.

Pasal 56

Dalam hal hasil keputusan berupa Persetujuan Pendaftaran, akan diterbitkan Izin Edar Pangan Olahan.

Pasal 57

Dalam hal keputusan berupa penolakan pendaftaran, akan diterbitkan surat penolakan disertai alasan penolakan.

Pasal 58

Permohonan yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (5) dan Pasal 57 hanya dapat diajukan kembali sebagai permohonan baru dengan memperhatikan alasan penolakan.

Bagian Kedua

Pendaftaran Variasi

Pasal 59

- (1) Perubahan terhadap Pangan Olahan yang telah mendapatkan Izin Edar 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. Direktorat.

Pasal 60

- (1) Permohonan pendaftaran Variasi dengan perubahan minor diajukan dengan mengisi Formulir sebagaimana contoh pada Lampiran VII dan melampirkan data pendaftaran variasi sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.
- (2) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pemeriksaan serta penetapan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.

- (3) Dalam hal permohonan pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Pendaftar akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (3), perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dan menyerahkan permohonan pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dan Pendaftaran dari bank.
- (5) Penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak Surat Pengantar Pembayaran Bank diberikan kepada Pendaftar.
- (6) Paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktur menerbitkan persetujuan Pendaftaran Variasi Minor.
- (7) Tanpa harus menunggu persetujuan pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pendaftar dapat mulai melakukan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sejak tanggal penyerahan permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

Pasal 61

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

- (3) Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa:
- a. diterima untuk dinilai lebih lanjut;
 - b. dikembalikan untuk dilengkapi; atau
 - c. ditolak.

Pasal 62

- (1) Jika hasil pemeriksaan dinyatakan diterima untuk dinilai lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada Pasal 61 ayat (3) huruf a, 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 63

Permohonan perubahan data Pangan Olahan yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran bank diserahkan kepada Kepala Badan c.q. Direktorat untuk dilakukan evaluasi lebih lanjut.

Pasal 64

Hasil evaluasi lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 dapat berupa:

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

Pasal 65

- (1) Persetujuan perubahan data atau penolakan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 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; dan

- 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) terhitung sejak diterimanya permohonan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61.
- (4) Dalam hal hasil evaluasi lebih lanjut memerlukan kelengkapan data dan atau kajian lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada Pasal 8 ayat (2), maka perhitungan waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan sementara terhitung setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data.
- (5) Penghitungan waktu yang dihentikan sementara sebagaimana dimaksud pada ayat (4) akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya kelengkapan data.

Pasal 66

- (1) Dalam hal hasil evaluasi lebih lanjut memerlukan kelengkapan data dan/atau kajian lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (4), diterbitkan surat permintaan kelengkapan data.
- (2) Paling lama 50 (lima puluh) Hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan 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 kelengkapan data kepada Direktur paling banyak 1 (satu) kali untuk waktu 25 (dua puluh lima) Hari.

- (4) Jika kelengkapan data yang diserahkan pendaftar belum memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan surat permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka pendaftar akan diberikan surat permintaan kelengkapan data berikutnya dan pendaftar harus menyerahkan kelengkapan data paling lama 15 (lima belas) Hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data.
- (5) Pendaftar yang tidak menyerahkan kelengkapan data dalam waktu 50 (lima puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau 25 (dua puluh lima) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan/atau 15 (lima belas) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (4), akan diberikan surat penolakan Pendaftaran dan data pendaftaran akan dimusnahkan.

Pasal 67

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa persetujuan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 huruf a, diterbitkan surat persetujuan perubahan data.
- (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 promosi.

Pasal 68

Dalam hal hasil evaluasi berupa penolakan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 huruf b, diterbitkan surat penolakan disertai alasan penolakan.

Pasal 69

Permohonan yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 ayat (5) dan Pasal 68 hanya dapat diajukan kembali sebagai permohonan baru dengan memperhatikan alasan penolakan.

Bagian Ketiga

Pendaftaran Ulang

Pasal 70

- (1) Pendaftaran ulang hanya dapat dilakukan paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lama 10 (sepuluh) Hari sebelum tanggal masa berlaku Izin Edar berakhir.
- (2) Permohonan pendaftaran ulang diajukan dengan mengisi Formulir pendaftaran sebagaimana contoh pada Lampiran IX dan melampirkan data pendaftaran.
- (3) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan pemeriksaan serta penetapan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
- (4) Dalam hal permohonan pendaftaran ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar, Pendaftar akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (4), perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dan menyerahkan permohonan pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dan Pendaftaran dari bank.
- (6) Penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak Surat Pengantar Pembayaran Bank diberikan kepada Pendaftar.

- (7) Paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Kepala Badan menerbitkan Izin Edar.

BAB VII

IZIN EDAR PANGAN OLAHAN

Pasal 71

Izin Edar diterbitkan apabila berdasarkan hasil pemeriksaan dan evaluasi, data pendaftaran dan data pendukung dinyatakan lengkap dan benar.

Pasal 72

- (1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (2) Kepala Badan dapat mendelegasikan penetapan Izin Edar kepada pejabat lain yang ditunjuk.

Pasal 73

- (1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (1) disertai dengan rancangan Label yang telah disetujui.
- (2) Izin Edar Pangan Olahan diterbitkan dengan mencantumkan Nomor Izin Edar.

Pasal 74

- (1) Nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (2) untuk Pangan Olahan produksi dalam negeri berupa tulisan "BPOM RI MD" yang diikuti dengan digit angka.
- (2) Nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (2) untuk Pangan Olahan produksi luar negeri berupa tulisan "BPOM RI ML" yang diikuti dengan digit angka.
- (3) Digit angka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) berisi informasi identitas pangan olahan yang meliputi perusahaan, lokasi produsen, nomor urut produk, jenis kemasan, dan jenis pangan.

- (4) Nomor Izin Edar wajib dicantumkan pada Label sedemikian rupa sehingga mudah dilihat dan dibaca oleh konsumen.

Pasal 75

- (1) Perusahaan yang memiliki beberapa sarana produksi di wilayah Indonesia dengan alamat yang berbeda dengan standar produksi dan produk yang sama, dapat diberikan Nomor Izin Edar yang sama.
- (2) Tata cara dan persyaratan pemberian Nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum pada Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini
- (3) Pendaftaran Pangan Olahan yang diproduksi oleh perusahaan di beberapa sarana produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan untuk masing-masing sarana produksi.

BAB VIII

BIAYA

Pasal 76

- (1) Terhadap permohonan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka evaluasi untuk mendapatkan Izin Edar atau perubahan data Pangan Olahan 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.
- (3) Tata cara pembayaran dilakukan sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.

BAB IX PENINJAUAN KEMBALI

Pasal 77

- (1) Dalam hal adanya keberatan terhadap hasil penilaian ataupun penolakan pendaftaran, Perusahaan dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan secara tertulis.
- (2) Permohonan peninjauan kembali harus dilengkapi dengan data pendukung yang diperlukan.
- (3) Permohonan peninjauan kembali dapat diajukan dalam bentuk dengar pendapat.
- (4) 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.
- (5) 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 X MASA BERLAKU IZIN EDAR

Pasal 78

- (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 75 ayat (1), masa berlaku Izin Edar mengacu pada pangan olahan yang pertama kali diterbitkan untuk produk tersebut; dan/atau

- b. Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan perjanjian atau penunjukan dengan masa kerjasama kurang dari 5 (lima) tahun maka masa berlaku Izin Edar sesuai dengan masa berlaku kerjasama dalam dokumen perjanjian.
- (3) Izin Edar yang telah habis masa berlakunya dinyatakan tidak berlaku.
- (4) Pangan Olahan yang masa berlaku Izin Edarnya telah habis dilarang diedarkan.

BAB XI

PELAKSANAAN IZIN EDAR

Pasal 79

- (1) Pangan olahan yang diedarkan harus sesuai dengan kriteria keamanan, mutu dan gizi dan persyaratan Label yang disetujui pada saat pendaftaran.
- (2) Label Pangan Olahan yang beredar harus sesuai dengan rancangan Label yang disetujui pada saat pendaftaran.

Pasal 80

- (1) Pemasukan Pangan Olahan yang telah memiliki Izin Edar ke dalam wilayah Indonesia dapat dilakukan oleh:
 - a. Perusahaan yang memiliki Izin Edar; atau
 - b. Pihak lain yang memiliki izin sebagai importir sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan dan mendapat kuasa dari perusahaan sebagaimana dimaksud pada huruf a.
- (2) Pada saat Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memasuki wilayah Indonesia, label harus telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (2).

Pasal 81

- (1) Perusahaan bertanggung jawab atas keamanan, mutu, dan gizi serta Label Pangan Olahan yang diedarkan.
- (2) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Pangan Olahan produksi sendiri, berada di pihak yang memproduksi.
- (3) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Pangan Olahan yang diproduksi dalam negeri berdasarkan kontrak berada di pihak Pemberi Kontrak.
- (4) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk Pangan Olahan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia berada di pihak Importir atau Distributor yang melakukan Pendaftaran.

BAB XII

PENILAIAN KEMBALI

Pasal 82

- (1) Terhadap Pangan Olahan yang telah mendapat Izin Edar, dapat dilakukan Penilaian kembali.
- (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 Izin Edar.
- (4) Perusahaan pemegang Izin Edar wajib melakukan penyesuaian sesuai dengan hasil Penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Pangan olahan yang berdasarkan penilaian kembali harus melakukan penyesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) yang tidak terkait dengan kriteria keamanan, masih dapat diedarkan paling lama 30 (tiga puluh) bulan sepanjang persetujuan masih berlaku.

BAB XIII
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 83

- (1) Selain dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. Pencabutan Izin Edar;
 - b. Penangguhan proses pendaftaran Pangan Olahan; dan/atau
 - c. Larangan melakukan pendaftaran selama 3 (tiga) tahun.
- (3) Sanksi administratif berupa pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:
 - a. hasil penilaian kembali ditemukan hal yang tidak memenuhi persyaratan keamanan;
 - b. diketahui bahwa dokumen yang diajukan saat Pendaftaran merupakan dokumen yang diduga palsu atau yang dipalsukan;
 - c. Pangan Olahan yang beredar tidak sesuai dengan data yang disetujui pada waktu memperoleh Izin Edar atau persetujuan perubahan data;
 - d. hasil pemeriksaan dan/atau pengujian Pangan Olahan yang beredar tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6;
 - e. Pangan Olahan diiklankan melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - f. putusan pengadilan yang telah memiliki kekuatan hukum tetap yang berkaitan dengan Pangan Olahan;
 - g. perusahaan melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau distribusi Pangan;

- h. importir atau Distributor pemegang Izin Edar sudah tidak mendapat penunjukan dari pabrik asal di luar negeri;
 - i. izin usaha Pangan untuk memproduksi, izin Importir, dan/atau izin Distributor dicabut;
 - j. lokasi Importir tidak sesuai dengan yang tertera pada Izin Edar atau persetujuan perubahan data;
 - k. lokasi sarana produksi tidak sesuai dengan yang tertera pada Izin Edar atau persetujuan perubahan data; dan/atau
 - l. atas permohonan pemegang Izin Edar.
- (4) Sanksi administratif berupa penangguhan proses pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:
- a. pangan yang didaftarkan sedang dalam proses penyidikan;
 - b. sarana produksi atau sarana distribusi tidak memenuhi ketentuan; dan/atau
 - c. data pendaftaran dan/atau data pendukung untuk pendaftaran pangan olahan lain oleh perusahaan yang sama merupakan dokumen yang diduga palsu atau yang dipalsukan.
- (5) Sanksi administratif berupa Pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan Penangguhan proses pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan berdasarkan rekomendasi dari unit terkait.
- (6) Sanksi administratif berupa larangan melakukan pendaftaran pangan olahan selama 3 (tiga) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal diketahui bahwa dokumen yang diajukan saat Pendaftaran merupakan dokumen yang diuga palsu atau yang dipalsukan.
- (7) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dikenakan kepada perusahaan dan pendaftar yang melakukan pelanggaran.

Pasal 84

Perusahaan bertanggung jawab terhadap Pangan Olahan yang masih berada di peredaran yang telah dicabut Izin Edarnya.

Pasal 85

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

BAB XIV

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 86

- (1) Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Kepala Badan ini, tetap diproses berdasarkan 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; dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 Tahun 2013.
- (2) Izin edar Pangan Olahan yang dikeluarkan berdasarkan 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 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah

diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 Tahun 2013, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku izin edar.

BAB XV KETENTUAN PENUTUP

Pasal 87

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku maka:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tatalaksana Pendaftaran Pangan Olahan;
- c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- d. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 Tatalaksana Pendaftaran Pangan Olahan; dan
- e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2013 tentang Penerapan Pendaftaran Pangan Olahan Secara Elektronik (*e-Registration* Pangan Olahan);

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 88

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 17 Mei 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 6 Juni 2016

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 825

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2016
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

PERSYARATAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

I. Persyaratan Administratif

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
A. Panganolahan yang diproduksi di dalamnegeri			
1.	Formulir pendaftaran yang telah diisi lengkap	√	-
2	NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak) Perusahaan	-	√
3.	Izin Industri (Izin Usaha Industri atau Tanda Daftar Industri atau Izin Usaha Mikro Kecil) • Untuk pangan yang di produksi sendiri : Izin Industri • Untuk pangan yang diproduksi berdasarkan kontrak : a. Izin Industri Pemberi Kontrak b. Izin Industri Penerima Kontrak c. Surat Perjanjian/Kontrak antara Pihak Pemberi Kontrak dengan Pihak Penerima Kontrak	√ √ √ √	√ √ √ √
4.	Hasil audit sarana produksi atau Piagam Program Manajemen Risiko (PMR) atau Sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)	√	√
5.	Akte Notaris Pendirian Perusahaan	-	√
6.	Surat kuasa untuk melakukan pendaftaran pangan olahan	√	-
B. Pangan olahan impor			
1.	SuratIzin Usaha Perdagangan (SIUP) atau Angka Pengenal Impor (API) atau Surat Penetapan sebagai Importir Terdaftar (IT) untuk Minuman Beralkohol	√	√
2.	Hasil audit sarana distribusi	√	√
3.	Sertifikat GMP/ HACCP/ ISO 22000/ sertifikat serupa yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/ terakreditasi dan/atau hasil audit	√	√

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
	dari pemerintah setempat.		
4.	Akte Notaris Pendirian Perusahaan	-	√
5.	Surat Penunjukan dari perusahaan asal di luar negeri	√	√
6.	Sertifikat Kesehatan (<i>Health Certificate</i>) atau Sertifikat Bebas Jual (<i>Certificate of Free Sale</i>)	√	√
7.	Surat kuasa untuk melakukan pendaftaran pangan olahan	√	-

II. Persyaratan teknis untuk penetapan tingkat risiko penilaian

1. Peruntukan (target konsumen) produk
2. Penjelasan tentang nilai pH dan a_w produk
3. Informasi tentang suhu dan waktu proses pemanasan (jika diproses dengan pemanasan yang bertujuan untuk mengurangi atau mengontrol mikroba patogen)
4. Informasi tentang proses tertentu seperti Organik, Iradiasi, Rekayasa genetik, Ozonisasi dan Teknologi *hurdle*
5. Pencantuman klaim pada label, jenis klaim yang dicantumkan (klaim kesehatan, klaim fungsi gizi, klaim fungsi lain, klaim kandungan gizi, klaim perbandingan gizi, dan klaim lain)
6. Penggunaan BTP terutama yang memiliki ADI dan / atau batas maksimum penggunaan

III. Persyaratan Teknis Berdasarkan Tingkat Resiko Penilaian(berlaku untuk manual dan elektronik)

No	Kelengkapan Data	Tingkat Risiko Penilaian			
		Tinggi	Sedang	Rendah	Sangat Rendah
A. PersyaratanUmum					
1.	Komposisi atau daftar bahan yang digunakan termasuk keterangan asal bahan baku tertentu dan atau BTP	√	√	√	√*
2.	Proses produksi atau Sertifikat GMP/HACCP/ISO22000/sertifikat serupa yang diterbitkan /terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat	√	√	-	-
3.	Informasi tentang masa simpan	√	√	√	√
4.	Informasi tentang kode produksi	√	√	√	√
5.	Rancangan label	√	√	√	√
6.	Hasil uji produk akhir (<i>Certificate of Analysis</i>).	√	√	-	-

(*) tidak berlaku untuk komposisi tunggal

IV. Data pendukung Lain (jika perlu)

No	Kelengkapan Data	Tingkat Risiko Penilaian			
		Tinggi	Sedang	Rendah	Sangat Rendah
1.	Sertifikat Merek (jika label mencantumkan ® atau ™)	√	√	√	√
2.	Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia(SPPT SNI) untuk produk SNI wajib atau untuk produk yang mencantumkan tanda SNI pada label.	√	√	√	√
3.	Sertifikat Organik (jika label mencantumkan logo organik)	√	√	√	√
4.	Keterangan tentang Pangan Produk Rekayasa Genetik untuk bahan baku antara lain kentang, kedelai, jagung dan tomat	√	√	√	√

No	Kelengkapan Data	Tingkat Risiko Penilaian			
		Tinggi	Sedang	Rendah	Sangat Rendah
5.	Keterangan Iradiasi Pangan (jikadiproses dengan iradiasi)	√	√	√	√
6.	Sertifikat Halal (jika label mencantumkan logo halal)	√	√	√	√
7.	Nomor Kontrol Veteriner (NKV) untuk RPH (Rumah Pemotongan Hewan)	√	√	√	√
8.	Data pendukung lain	√	√	√	√

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2016
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

PERSYARATAN PENDAFTARAN VARIASI

I. Persyaratan Umum

No	KelengkapanDokumen	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
1.	Surat pengajuan sesuai dengan format yang ditetapkan	√	-
2.	Izin Edar	√	-
3.	Persetujuan Pendaftaran Variasi Pangan Olahan yang terakhir	√	-
4.	Label yang disetujui terakhir (Lampiran Izin Edar persetujuan pendaftaran variasi)	√	-
5.	Rancangan label berwarna terbaru	√	√

II. Persyaratan Tambahan Berdasarkan Perubahan yang Diajukan

A. PendaftaranVariasi Mayor

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
a. Perubahan desain label			
1.	Rancangan label baru	√	√
b. Pencantuman dan/atau perubahan Informasi Nilai Gizi			
1.	Hasil analisa terbaru untuk zat gizi dan atau komponen fungsional	√	√
2.	Perhitungan % AKG	√	-
c. Perubahan dan/atau penambahan klaim			
1.	Hasil analisa terbaru untuk zat gizi dan atau komponen fungsional yang klaimnya diubah atau ditambahkan	√	√
2.	Perhitungan % AKG	√	-
d. Perubahan komposisi dan/atau Proses Produksi			
1.	Komposisi dan/atau Proses Produksi lama dan baru	√	√
2.	Hasil uji terbaru	√	√
3.	Penjelasan tentang asal bahan (khusus perubahan komposisi)	√	√

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
4.	Keterangan tentang pangan rekayasa genetik (khusus perubahan komposisi)	√	√

B. Pendaftaran Variasi Minor

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
a. Perubahan nama produsen dalam negeri			
1.	Izin usaha industri atau tanda daftar industri	√	-
2.	Akte notaris yang menjelaskan status perubahan	√	-
b. Perubahan nama produsen luar negeri			
1.	Surat penunjukan dari perusahaan asal di luar negeri	√	-
2.	Sertifikat Kesehatan (<i>Health Certificate</i>) atau Sertifikat Bebas Jual (<i>Certificate of Free Sale</i>)	√	-
3.	Surat penjelasan perubahan nama produsen di luar negeri dari pabrik asal	√	-
c. Perubahan nama dan / atau alamat Importir dan/atau Distributor			
1.	Surat Penunjukan dari pabrik asal dengan nama dan/atau alamat importir/distributor yang terbaru	√	√
2.	SIUP atas namadan / atau alamatimportir/distributor yang baru	√	√
3.	Hasil audit sarana distribusi terbaru	√	√
d. Perubahan nama dagang			
1.	Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk produk SNI wajib atau untuk produk yang mencantumkan tanda SNI pada label.	√	√
2.	Sertifikat Merek (jika label mencantumkan ® atau ™)	√	√
e. Pencantuman ogo Halal dan/atau Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI)			
1.	Sertifikat Halal dan/atau SPPT-SNI		
f. Perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu			
1.	Surat pernyataan atau keterangan dari	√	√

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
	perusahaan yang menjelaskan tujuan dan batas waktu untuk promosi		
2.	Izin promosi dari instansi yang berwenang (untuk hadiah langsung dan undian berhadiah)	√	√
g. Perubahan masa simpan			
1.	Hasil uji stabilitas produk yang baru	√	√
h. Perubahan format kode produksi			
1.	Penjelasan format kode produksi yang baru	√	√

III. Data pendukung Lain (jika perlu)

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
1.	Sertifikat Merek (jika label mencantumkan ® atau ™)	√	√
2.	Sertifikat Halal (jika label yang mencantumkan halal)	√	√
3.	Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk produk SNI wajib atau untuk produk yang mencantumkan tanda SNI pada label.	√	√
4.	Surat Kerjasama untuk pangan yang diproduksi dengan kerjasama (lisensi, pengemasan kembali, kontrak, dll)	√	√
5.	Surat Penunjukan dari pabrik asal untuk pangan impor	√	√
6.	SIUP untuk pangan impor	√	√

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2016
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

PERSYARATAN PENDAFTARAN ULANG

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
1.	Hasil audit sarana produksi dan/atau distribusi terbaru atau Sertifikat Program Manajemen Risiko (PMR)	√	√
2.	Persetujuan Pendaftaran ASLI	√	-
3.	Label terakhir yang disetujui	√	-
4.	Persetujuan pendaftaran variasi terakhir yang disetujui (jika ada)	√	-
5.	Rancangan label sesuai persetujuan yang terakhir	√	-
6.	Surat Pernyataan bahwa produk yang di daftarkan ulang tidak mengalami perubahan dari produk yang terdaftar sebelumnya.	√	√
7.	Surat Penunjukan dari perusahaan asal di luar negeri terbaru (untuk produk impor)	√	√
8.	Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT –SNI) yang masih berlaku (untuk produk SNI wajib).	√	√
9	Data pendukung lain (jika diperlukan)	√	√

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN IV
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2016
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

PERSYARATAN LABEL PANGAN OLAHAN

I. KETENTUAN UMUM

1. Pangan Olahan yang diproduksi di dalam negeri atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dalam kemasan, wajib mencantumkan label pada, di dalam, dan/atau di kemasan pangan.
2. Pencantuman label harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Selain harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan, pencantuman label juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana tercantum dalam Peraturan ini.
4. Keterangan dan atau pernyataan tentang pangan olahan dalam label harus benar dan tidak menyesatkan baik mengenai tulisan, gambar atau bentuk apapun lainnya.
5. Label memuat tulisan yang jelas, dapat mudah dibaca, teratur dan tidak berdesak-desakan.
6. Penggunaan latar belakang, baik berupa gambar, warna maupun desain lainnya tidak boleh mengaburkan tulisan pada Label.
7. Pelabelan dilakukan sedemikian rupa sehingga :
 - a. Tidak mudah lepas dari kemasan;
 - b. Tidak mudah luntur atau rusak; dan
 - c. Terletak pada bagian kemasan pangan yang mudah untuk dilihat dan dibaca.
8. Selain ketentuan sebagaimana tercantum pada angka 7, Label yang melekat atau ditempelkan pada kemasan harus melekat kuat sehingga jika dilepas akan merusak label/kemasan aslinya.
9. Pencantuman pernyataan tentang manfaat pangan bagi kesehatan dalam Label hanya dapat dilakukan apabila didukung oleh fakta ilmiah yang dapat dipertanggungjawabkan dan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan.
10. Label pangan olahan terdiri dari bagian utama dan bagian lain.

11. Pencantuman label di dalam dan/atau pada Kemasan Pangan Olahan ditulis atau dicetak dengan menggunakan bahasa Indonesia serta memuat paling sedikit keterangan mengenai:
 - a. nama produk;
 - b. daftar bahan yang digunakan;
 - c. berat bersih atau isi bersih;
 - d. nama dan alamat pihak yang memproduksi atau mengimpor;
 - e. halal bagi yang dipersyaratkan;
 - f. tanggal dan kode produksi ;
 - g. tanggal, bulan, dan tahun kedaluwarsa;
 - h. nomor izin edar;
 - i. asal usul bahan pangan tertentu.
12. Selain keterangan sebagaimana dimaksud pada angka 11, pada label pangan olahan juga harus dicantumkan keterangan yangdipersyaratkan sesuai ketentuan perundang-undangan antara lain:
 - a. Keterangan tentang kandungan gizi,
 - b. Keterangan tentang iradiasi pangan,
 - c. Keterangan tentang Pangan organik,
 - d. Keterangan tentang Pangan produkrekayasa genetik,
 - e. Petunjuk penggunaan/penyiapan,
 - f. Petunjuk tentang cara penyimpanan,
 - g. Keterangan tentang petunjuk atau saran penyajian,
 - h. Keterangan tentang peruntukan,
 - i. Keterangan lain yang perlu diketahui mengenai dampak pangan terhadap kesehatan manusia,
 - j. Peringatan.

II. TULISAN DAN GAMBAR

1. Bahasa, Huruf dan Angka

- a. Keterangan sebagaimana dimaksud pada Bagian I angka 12 dan angka 13 ditulis dan dicetak dengan menggunakan bahasa Indonesia.
- b. Penggunaan istilah asing dalam keterangan sebagaimana dimaksud pada bagian I angka 12 dan angka 13 dapat dilakukan sepanjang tidak ada padanannya, tidak dapat diciptakan padanannya atau digunakan untuk kepentingan perdagangan pangan ke luar negeri.

- c. Istilah asing sebagaimana dimaksud pada huruf b adalah bahasa, angka atau huruf selain bahasa Indonesia, serta istilah teknis atau ilmiah, misalnya rumus kimia untuk menyebutkan suatu jenis bahan yang digunakan dalam komposisi.
- d. Dalam label dengan keterangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b dapat ditambahkan keterangan yang sama dalam bahasa selain bahasa Indonesia.

2. Gambar

- a. Gambar harus menunjukkan keadaan sebenarnya, termasuk sifat dan/atau keadaan pangan olahan serta tidak boleh menyesatkan;
- b. Gambar buah, daging, ikan atau bahan pangan lainnya hanya boleh dicantumkan apabila pangan mengandung bahan tersebut, bukan sebagai perisa (termasuk perisa alami, perisa identik alami, dan perisa artifisial). Pada bagian komposisi harus dicantumkan jumlah bahan yang digunakan tersebut.

Misal :

”Komposisi : air, gula, sari buah mangga (10%), perisa alami mangga”

”Komposisi : gula, ekstrak buah jeruk (2%), perisa alami jeruk”

- c. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b tidak berlaku untuk ketentuan pencantuman gambar sebagai saran penyajian dan atau pangan olahan yang terdiri dari satu atau dua bahan penyusun.
- d. Untuk pangan olahan yang memerlukan atau mempunyai petunjuk penyajian atau petunjuk penggunaan dapat mencantumkan gambar bahan pangan lainnya sesuai dengan penjelasan petunjuk penyajian atau petunjuk penggunaan.

3. Ukuran Huruf dan Tulisan

- a. Huruf dan angka yang digunakan pada label harus jelas dan mudah dibaca serta proporsional dengan luas permukaan label.
- b. Ukuran huruf minimal sama dengan atau lebih besar dari huruf kecil “o” pada jenis huruf Arial dengan ukuran 1 mm (Arial 6 point), kecuali untuk keterangan tertentu.
- c. Keterangan dalam bahasa Indonesia harus ditulis dengan ukuran huruf yang proporsional dengan bahasa lain dan tidak kurang dari 1 mm.

- d. Ukuran huruf untuk nama jenis harus proporsional terhadap ukuran huruf untuk nama dagang.
- e. Ukuran huruf keterangan sebagaimana dimaksud pada huruf d tidak boleh lebih kecil dari huruf kecil “o” pada jenis huruf Arial dengan ukuran 2 mm atau sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan;
- f. Pengecualian terhadap ketentuan pelabelan diberikan kepada pangan olahan yang kemasannya terlalu kecil, sehingga secara teknis sulit memuat seluruh keterangan yang diwajibkan sebagaimana berlaku bagi pangan olahan lainnya, dengan persyaratan:
 - 1. ukuran kecil yang dimaksud adalah luas permukaan label sama atau kurang dari 10 cm²;
 - 2. memuat keterangan paling sedikit nama dan alamat pihak yang memproduksi; dan
 - 3. pangan tersebut dimasukkan ke dalam kemasan yang lebih besar yang memungkinkan untuk memuat keterangan yang harus dicantumkan.
- a. Untuk label pangan yang luas permukaannya mempunyai ukuran sama atau lebih kecil dari 10 cm², ukuran huruf dan angka yang dicantumkan tidak boleh lebih kecil dari 0,75 mm.

4. Tulisan dan Peringatan

Selain keterangan sebagaimana dimaksud pada Bagian I, pada label pangan tertentu harus dicantumkan tulisan atau peringatan.

a. Pangan olahan yang mengandung bahan berasal dari babi

- 1) Pangan olahan yang mengandung bahan tertentu yang berasal dari babi harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan “MENGANDUNG BABI” dan gambar babi berwarna merah dalam kotak berwarna merah di atas dasar putih, seperti contoh berikut:



- 2) Tulisan sebagaimana dimaksud pada angka 1) harus jelas terbaca dan proporsional terhadap luas permukaan label dengan ukuran paling sedikit 1,5 mm serta dicantumkan pada bagian yang paling mudah dilihat oleh konsumen.

- 3) Penulisan bahan pangan yang berasal dari babi harus diikuti dengan kata 'babi'. Contoh : "daging babi", "gelatin babi", "lemak babi"
- 4) Bahan pangan yang mungkin berasal dari babi antara lain berupa gelatin, enzim, lemak, kolagen, kolostrum, ekstrak darah/marus, hemoglobin terhidrolisat, keratin, ekstrak rambut, plasenta, protein, ekstrak kelenjar timus (*thymus extract*), hidrolisat timus (*thymus hydrolisate*), ekstrak usus (*stomach extract*), bahan penyusun (asam stearat, asam palmitat, gliserol), minyak, ekstrak ginjal, lemak reroti (*shortening*), pengental, pengemulsi, penstabil, l-sistein, nisin.

b. Minuman Beralkohol

- 1) Pada label minuman beralkohol harus dicantumkan tulisan:
 - a) "MINUMAN BERALKOHOL" dan nama jenis sesuai kategori pangan.
 - b) "DIBAWAH UMUR 21 TAHUN ATAU WANITA HAMIL DILARANG MINUM"
 - c) "Mengandung Alkohol $\pm \dots \% v/v$ "
- 2) Jika nama jenis sebagaimana dimaksud pada angka 1) huruf a) tidak tercantum pada Kategori Pangan, maka pencantuman nama jenis adalah sebagai berikut : "MINUMAN BERALKOHOL GOLONGAN"
- 3) Golongan minuman beralkohol sebagaimana dimaksud pada angka 2) didasarkan atas kandungan alkohol sebagai berikut:
 - a) Golongan A : sampai dengan 5%
 - b) Golongan B : lebih dari 5 – 20%
 - c) Golongan C : lebih dari 20 – 55%
- 4) Tulisan sebagaimana dimaksud pada angka 1) dan angka 2) dicantumkan pada bagian yang paling mudah dilihat oleh konsumen.
- 5) Isi bersih minuman alkohol yang dikemas dalam kemasan ritel sekurang-kurangnya 180 ml

c. Pangan Olahan yang Mengandung Alkohol

- 1) Pangan olahan lain yang mengandung alkohol, wajib mencantumkan kadar alkohol pada label.

- 2) Kadar alkohol dicantumkan dalam bentuk persentase. Contoh :
”mengandung alkohol \pm ... %”.
- 3) Kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada angka 1) dan angka 2) dicantumkan pada bagian yang paling mudah dilihat oleh konsumen.
- 4) Alkohol ikutan (*carry over*) dicantumkan setelah bahan yang mengandung alkohol tersebut.

Contoh:

“Komposisi :, cokelat (mengandung alkohol), ...”

- 5) Pangan olahan lain yang menggunakan alkohol atau bahan baku yang mengandung alkohol namun tidak terdeteksi pada produk akhir, keterangan tentang kandungan alkohol tidak perlu dicantumkan pada label.

d. Susu Kental Manis

- 1) Pada label susu kental manis harus dicantumkan tulisan
“Perhatikan! Tidak Cocok Untuk Bayi sampai usia 12 Bulan”
- 2) Tulisan sebagaimana dimaksud pada angka 1) dicantumkan dengan tulisan berwarna merah didalam kotak persegi panjang berwarna merah seperti contoh berikut:

Perhatikan ! Tidak Cocok untuk Bayi sampai usia 12 Bulan

- 3) Tulisan sebagaimana dimaksud pada angka 2) harus jelas terbaca dan proporsional terhadap luas permukaan label dengan ukuran paling sedikit 1,5 mm serta dicantumkan pada bagian yang mudah dilihat oleh konsumen.

e. Formula Bayi

Label formula bayi harus mencantumkan tulisan dan ketentuan lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

f. Pangan Olahan yang Mengandung Alergen

- 1) Pangan olahan yang mengandung bahan yang dapat menimbulkan alergi pada konsumen tertentu dapat mencantumkan keterangan tentang alergen.

- 2) Ketentuan pelabelan pangan olahan yang mengandung alergen :
 - a. Mencantumkan tulisan "Mengandung/dapat mengandung" dan diikuti dengan nama bahan yang terkandung dalam pangan olahan yang dapat menimbulkan alergi.
 - b. Tulisan sebagaimana dimaksud pada huruf a dapat didahului dengan tulisan "Informasi Alergen".
 - c. Tulisan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b dapat dicantumkan setelah keterangan mengenai daftar bahan yang digunakan

Contoh:

Komposisi:..... Informasi Alergen. Mengandung sulfit

- 3) Bahan yang dapat menimbulkan alergi sebagaimana dimaksud pada angka 1) meliputi antara lain sereal yang mengandung gluten (seperti gandum, rye, barley, oats, spelt), kerang-kerangan dan hasil olahannya, telur dan hasil olahannya, ikan dan hasil olahannya, kacang tanah, kedelai dan hasil olahannya, susu dan hasil olahannya termasuk laktosa, *treenut* dan hasil olah kacang, sulfit (10 ppm atau lebih)


g. Pangan Olahan yang Mengandung BTP Pemanis

- 1) Mencantumkan tulisan "Mengandung pemanis buatan, disarankan tidak dikonsumsi oleh anak dibawah 5 (lima) tahun, ibu hamil, dan ibu menyusui".
- 2) Pada label pangan untuk penderita diabetes dan/atau makanan berkalori rendah yang menggunakan pemanis buatan wajib mencantumkan tulisan "Untuk penderita diabetes dan/atau orang yang membutuhkan makanan berkalori rendah".
- 3) Untuk pangan olahan yang menggunakan pemanis buatan aspartam, wajib mencantumkan peringatan "Mengandung fenilalanin, tidak cocok untuk penderita fenilketonurik"
- 4) Untuk pangan olahan yang menggunakan gula dan pemanis buatan, wajib mencantumkan tulisan "mengandung gula dan pemanis buatan".
- 5) Untuk pangan olahan yang menggunakan pemanis poliol wajib mencantumkan peringatan "Konsumsi berlebihan mempunyai efek laksatif"

h. Sediaan Bahan Tambahan Pangan (BTP)

- 1) Pada label sediaan BTP wajib dicantumkan:
 - a. tulisan “Bahan Tambahan Pangan”;
 - b. nama golongan BTP;
 - c. nama jenis BTP; dan
 - d. nomor Pendaftaran Produsen BTP, kecuali untuk sediaan pemanis dalam bentuk *table top*.
- 2) Pada label sediaan pemanis buatan, wajib dicantumkan:
 - a. kesetaraan kemanisan dibandingkan dengan gula;
 - b. tulisan "Untuk penderita diabetes dan/atau orang yang membutuhkan makanan berkalori rendah”;
 - c. tulisan "Mengandung pemanis buatan, disarankan tidak dikonsumsi oleh anak di bawah 5 (lima) tahun, ibu hamil, dan ibu menyusui”; dan
 - d. jumlah mg pemanis buatan yang dapat digunakan tiap hari per kg bobot badan (*Acceptable Daily Intake*, ADI).
- 3) Pada label sediaan pemanis poliol, wajib dicantumkan peringatan “Konsumsi berlebihan mempunyai efek laksatif”.
- 4) Pada label sediaan pemanis buatan aspartam, wajib dicantumkan:
 - a. peringatan "Mengandung fenilalanin, tidak cocok untuk penderita fenilketonurik”; dan
 - b. tulisan “Tidak cocok digunakan untuk bahan yang akan dipanaskan”.
- 5) Pada label pewarna pangan, selain keterangan sebagaimana dimaksud pada angka 1), juga harus dicantumkan:
 - a) Nomor indeks (*Color Index*, CI)
 - b) Tulisan pewarna pangan yang ditulis dengan huruf besar berwarna hijau di dalam kotak persegi panjang berwarna hijau.
Contoh :

PEWARNA PANGAN

PEWARNA MAKANAN
 - c) Logo huruf M di dalam suatu lingkaran berwarna hitam, seperti contoh : 

i. Tulisan dan Gambar Terkait Sponsor Suatu Kegiatan (Event)

- 1) Pencantuman sebagai sponsor suatu kegiatan (event) dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan dari Badan POM dengan rekomendasi dari penanggung jawab kegiatan (event).
- 2) Tulisan dan gambar terkait sponsor tidak boleh menutupi informasi yang wajib dicantumkan.
- 3) Pencantuman tulisan dan gambar terkait sponsor berlaku sesuai batas waktu yang telah ditetapkan dalam persetujuan pendaftaran atau persetujuan perubahan data.

III. BAGIAN UTAMA LABEL

1. Bagian utama label adalah bagian dari label yang memuat keterangan paling penting untuk diketahui oleh konsumen.
2. Bagian utama label terletak pada sisi kemasan yang paling mudah dilihat, diamati dan atau dibaca oleh masyarakat pada umumnya.
3. Keterangan yang harus dicantumkan pada bagian utama label paling sedikit:
 - a. Nama jenis, dan bila ada nama dagang.
 - b. Berat bersih atau isi bersih.
 - c. Nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia.

IV. PENCANTUMAN KETERANGAN PADA LABEL

1. Nama Pangan Olahan

- a. Nama pangan olahan terdiri dari nama jenis dan nama dagang.
- b. Nama jenis adalah pernyataan atau keterangan identitas mengenai pangan olahan.
- c. Nama jenis pada label harus dicantumkan pada bagian utama label.
- d. Persyaratan pemberian nama jenis:
 - 1) Nama jenis harus sesuai dengan SNI yang telah diberlakukan wajib.
 - 2) Nama jenis yang belum diatur dalam angka 1) harus memenuhi ketentuan kategori pangan.
 - 3) 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 Kepala Badan cq. Direktorat Standardisasi Produk Pangan.

- e. Nama Dagang adalah tanda berupa gambar, nama, kata, huruf-huruf, angka-angka, susunan warna, atau kombinasi dari unsur-unsur tersebut yang memiliki daya pembeda dan digunakan dalam kegiatan peredaran pangan.
- f. 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) 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.
 - 7) Menggunakan kata yang terkait aspek keamanan pangan, gizi, dan kesehatan.
- g. Nama dagang yang digunakan bukan merupakan nama dagang yang telah mempunyai sertifikat merek untuk pangan olahan sejenis atas nama orang atau badan usaha lain.
- h. Nama dagang yang telah memiliki sertifikat merek dapat digunakan dengan mencantumkan tanda ® atau ™ sepanjang tidak terkait dengan aspek keamanan pangan, gizi, dan kesehatan.

2. Daftar Bahan yang Digunakan

- a. Pencantuman daftar bahan yang digunakan atau komposisi pada label wajib menggunakan nama lazim yang lengkap dan tidak berupa singkatan.
- b. Keterangan tentang komposisi atau daftar bahan yang digunakan dalam kegiatan atau proses produksi pangan dicantumkan pada label secara lengkap dan berurutan mulai dari jumlah terbanyak.
- c. Pencantuman daftar bahan yang digunakan didahului dengan tulisan “komposisi”, “daftar bahan”, “bahan yang digunakan” atau “bahan-bahan”.

- d. Pencantuman secara berurutan sebagaimana dimaksud pada huruf b dikecualikan untuk bahan tambahan pangan ikutan (*carry over*), vitamin dan mineral.
- e. Bahan tambahan pangan (BTP) ikutan (*carry over*) dicantumkan setelah bahan yang mengandung BTP tersebut atau pada bagian akhir komposisi.

Contoh:

“Komposisi :, kecap (mengandung pengawet natrium benzoat),”

“Bahan-bahan:, bumbu (penguat rasa mononatrium glutamat (*carry over*)),”

“Bahan yang digunakan: tepung gandum, gula, perisa artifisial jeruk. (Mengandung pengawet sulfit, pewarna tartrazin CI....)”

- f. BTP sebagaimana dimaksud pada huruf e meliputi golongan pemanis buatan, pengawet, antioksidan, pewarna dan penguat rasa.
- g. Pencantuman BTP pada daftarbahan
 - 1) Pangan olahan yang mengandung BTP harus mencantumkan nama golongan.
 - 2) Selain mencantumkan keterangan sebagaimana dimaksud pada angka 1), khusus untuk pemanis buatan, antioksidan, pengawet, penguat rasa, dan pewarna harus mencantumkan nama jenis bahan tambahan pangan.
 - 3) Selain mencantumkan keterangan sebagaimana dimaksud pada angka 1), dan angka 2), khusus untuk pewarna harus mencantumkan nomor indeks (CI...).
 - 4) Selain mencantumkan keterangan sebagaimana dimaksud pada angka 1), khusus untuk perisa sekurang-kurangnya mencantumkan nama kelompok perisa (alami, identik alami dan artifisial).
- h. Pencantuman air pada daftar bahan
 - 1) Air dalam daftar bahan harus dicantumkan jika digunakan atau ditambahkan sebagai bahan dalam pembuatan pangan.
 - 2) Air yang mengalami penguapan seluruhnya selama proses pengolahan pangan, tidak perlu dicantumkan.
 - 3) Penguapan seluruhnya sebagaimana dimaksud pada angka 2) adalah jika pangan olahan dalam bentuk akhir berbentuk kering/padat.

i. Pencantuman nama asal bahan

Bahan tertentu seperti lemak/minyak, protein, ekstrak dan bahan yang berasal dari nabati atau hewani, harus dicantumkan nama jenis dan asal bahan tersebut.

Contoh: “pengemulsi lesitin kedelai”, “penstabil nabati”, “minyak babi”, “minyak nabati”

j. Persentase kandungan bahan

- 1) Minuman yang mengandung sari buah dan atau sari sayur dapat mencantumkan persentase (%) sari buah dan atau sari sayur.
- 2) Pernyataan persentase (%) sari buah dan sari sayur dapat dicantumkan berdekatan dengan nama jenis dan menggunakan huruf yang tidak lebih kecil dari nama jenis pangan olahan.
- 3) Persentase (%) sari buah dan atau sari sayur dicantumkan dengan contoh “_____ % sari buah”, “_____ % sari sayur ...”, atau “_____ % sari buah dan sari sayur”
- 4) Minuman yang mengandung kurang dari 10% sari buah tidak boleh mencantumkan pernyataan sari buah maupun persentase (%) sari buah pada nama jenis melainkan pada daftar bahan atau komposisi.
- 5) Persentase (%) sari buah dihitung sebagai rasio derajat brix sari buah (baik hasil rekonstitusi maupun tanpa rekonstitusi) dengan derajat *Brix* sari buah baku dikali jumlah sari buah yang digunakan pada komposisi (dalam%).

k. Keterangan yang berkaitan dengan asal dan sifat pangan

- 1) Alami: pernyataan tersebut hanya dapat digunakan untuk pangan olahan yang tidak dicampur dan tidak diproses atau pangan olahan yang diproses secara fisika tetapi tidak merubah sifat dan kandungannya.
- 2) Murni: pernyataan tersebut hanya dapat digunakan untuk pangan olahan yang tidak ditambahkan sesuatu apapun, misalnya Air Minum Dalam Kemasan.
- 3) Dengan...(nama bahan): pernyataan tersebut hanya dapat dicantumkan dengan diikuti persentase bahan yang dimaksud dengan ukuran huruf yang proporsional. Dikecualikan untuk bahan yang tidak boleh diklaimkan atau pangan olahan yang terdiri dari satu atau dua bahan penyusun, contoh: “Dengan 10% susu”, “Dengan daun katuk 5%”

- 4) Dari....(nama bahan): dapat digunakan jika bahan tersebut merupakan salah satu bahan baku utama yang digunakan dalam pangan olahan yang bersangkutan(kandungan bahan tersebut minimal 50%).
- 5) Segar: Pada Label untuk pangan yang terbuat dari bahan setengah jadi atau bahan jadi, dilarang dimuat keterangan pernyataan bahwa pangan tersebut dibuat dari bahan yang segar.
- 6) 100%: pernyataan tersebut hanya dapat digunakan untuk pangan olahan yang tidak ditambahkan/dicampur dengan bahan lain.
- 7) Asli: pernyataan tersebut tidak dapat digunakan untuk pangan olahan yang dicampur dengan bahan yang dapat mengaburkan keasliannya, seperti penggunaan perisa.

Contoh : Susu cokelat yang menggunakan cokelat tanpa perisa cokelat, dapat mencantumkan tulisan “Dengan cokelat asli...%”

3. Keterangan tentang Berat Bersih atau Isi Bersih

- a. Berat bersih atau isi bersih adalah pernyataan pada label yang memberikan keterangan mengenai kuantitas atau jumlah pangan olahan yang terdapat di dalam kemasan atau wadah.
- b. Bobot tuntas atau berat tuntas adalah ukuran berat untuk pangan padat yang menggunakan medium cair dihitung dengan cara pengurangan berat bersih dengan berat medium cair.
- c. Keterangan tentang berat bersih atau isi bersih dan bobot tuntas harus ditempatkan pada bagian utama label.
- d. Persyaratan pencantuman berat bersih atau isi bersih yaitu :
 - 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.
- e. 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)
- f. Penulisan untuk menerangkan bentuk butiran atau bijian adalah seperti contoh berikut :
 - ”Berat bersih: 1 gram (Isi 5 butir @ 200 mg)”
 - ”Berat bersih: 1 g (5 butir @ 200 mg)”

4. Keterangan tentang Nama dan Alamat

- a. Pencantuman keterangan tentang nama dan alamat pihak yang memproduksi pangan yang diproduksi di wilayah Indonesia:
 - 1) Keterangan yang harus dicantumkan meliputi nama dan alamat produsen.
 - 2) Alamat perusahaan paling sedikit mencantumkan nama kota, kode pos dan Indonesia, kecuali jika nama dan alamat perusahaan tersebut tidak terdaftar pada direktori kota atau buku telepon tempat perusahaan tersebut berdomisili, makaharus mencantumkan alamat perusahaan secara jelas dan lengkap.
 - 3) Jika pangan yang diproduksi merupakan pangan olahan lisensi, maka harus dicantumkan informasi yang menghubungkan antara pihak yang memproduksi dengan pihak pemberi lisensi. Contoh “Diproduksi oleh dibawah lisensi:“
 - 4) Jika pangan yang diproduksi merupakan pangan olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak, maka harus dicantumkan informasi yang menghubungkan antara nama perusahaan yang mengajukan pendaftaran dengan produsennya, seperti “Diproduksi oleh untuk“, “Dikemas oleh untuk“,
- b. Pencantuman keterangan tentang nama dan alamat pihak yang memproduksi untuk pangan olahan impor:
 - 1) Keterangan yang harus dicantumkan meliputi nama dan alamat pihak yang memproduksi di luar negeri.
 - 2) Alamat perusahaan sebagaimana dimaksud pada angka 1) paling sedikit mencantumkan nama kota dan nama negara.
 - 3) Jika pangan merupakan pangan olahan lisensi, maka harus dicantumkan informasi yang menghubungkan antara pihak yang memproduksi dengan pihak pemberi lisensi.

- 4) Jika pangan merupakan pangan olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak, maka harus dicantumkan informasi yang menghubungkan antara pihak yang memproduksi dengan pihak yang memberi kontrak, seperti “Diproduksi oleh untuk”.
- c. Pencantuman keterangan tentang nama dan alamat importir/distributor:
 - a. Keterangan yang harus dicantumkan meliputi nama dan alamat importir/distributor, seperti: “Diimpor/didistribusikan oleh “
 - b. Alamat perusahaan paling sedikit mencantumkan nama kota, kode pos dan Indonesia, kecuali jika nama dan alamat perusahaan tersebut tidak terdaftar pada direktori kota atau buku telepon tempat perusahaan tersebut berdomisili, maka harus mencantumkan alamat perusahaan secara jelas dan lengkap.

5. Logo Halal

- a. Logo Halal adalah tanda kehalalan suatu Pangan Olahan yang diterbitkan berdasarkan proses sertifikasi oleh lembaga yang berwenang di Indonesia.
- b. Logo Halal hanya dapat dicantumkan pada label Pangan Olahan setelah mendapat persetujuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- c. Logo halal harus dicantumkan pada bagian utama label.

6. Keterangan Kedaluwarsa

- a. Keterangan kedaluwarsa merupakan batas akhir suatu pangan olahan dijamin mutunya sepanjang penyimpanannya mengikuti petunjuk yang diberikan produsen.
- b. Produsen wajib mencantumkan keterangan kedaluwarsa pada label pangan.
- c. Keterangan kedaluwarsa dicantumkan pada label dengan didahului tulisan “Baik digunakan sebelum”.
- d. Keterangan kedaluwarsa untuk pangan olahan yang daya simpannya sampai dengan 3 (tiga) bulan dinyatakan dalam tanggal, bulan dan tahun.

- e. Keterangan kedaluwarsa untuk pangan olahan yang daya simpannya lebih dari 3 (tiga) bulan dinyatakan dalam bulan dan tahun.
- f. Keterangan kedaluwarsa dapat dicantumkan terpisah dari tulisan "Baik digunakan sebelum", akan tetapi harus disertai dengan petunjuk tempat pencantuman tanggal kedaluwarsa,
Contoh : "Baik digunakan sebelum, lihat bagian bawah kaleng"
"Baik digunakan sebelum, lihat pada tutup botol".
- g. Jika tanggal kedaluwarsa sangat dipengaruhi oleh cara penyimpanan, maka petunjuk/cara penyimpanan harus dicantumkan pada label, dan berdekatan dengan keterangan kedaluwarsa.
Contoh: "Baik digunakan sebelum 10 15 jika disimpan pada suhu 5°C – 7°C"
- h. Pangan olahan yang tidak perlu mencantumkan keterangan tanggal kedaluwarsa, yaitu :
 - 1) Minuman beralkohol jenis anggur (*wine*);
 - 2) Minuman yang mengandung alkohol lebih dari 10 (sepuluh) persen;
 - 3) Cuka;
 - 4) Gula (sukrosa); dan
 - 5) Roti dan kue yang mempunyai masa simpan kurang dari atau sama dengan 24 (dua puluh empat) jam.
- i. Pangan olahan sebagaimana dimaksud pada huruf h, tetap harus mencantumkan tanggal pembuatan dan atau tanggal pengemasan.

7. Nomor Izin Edar

- a. Nomor izin edar yang dicantumkan pada label harus sesuai dengan nomor pendaftaran pangan yang tercantum pada Izin Edar.
- b. Pencantuman nomor izin edar :
 - 1) Untuk pangan olahan yang diproduksi di wilayah Indonesia diberi tanda "BPOM RI MD"
 - 2) Untuk pangan olahan impor diberi tanda "BPOM RI ML".

8. Keterangan tentang Kode Produksi

- a. Kode Produksi merupakan kode yang dapat memberikan penjelasan mengenai riwayat suatu produksi pangan olahan yang diproses pada kondisi dan waktu yang sama.
- b. Kode produksi dapat dicantumkan dalam bentuk nomor bets.
- c. Kode produksi dapat disertai dengan atau berupa tanggal produksi.
- d. Tanggal produksi sebagaimana dimaksud pada huruf c adalah tanggal, bulan dan tahun dimana pangan olahan tersebut diproduksi.

9. Keterangan tentang Kandungan Gizi

- a. Keterangan tentang kandungan gizi dinyatakan sebagai informasi nilai gizi dan/atau klaim.
- b. Pencantuman informasi nilai gizi diwajibkan pada label yang:
 - 1) Disertai pernyataan bahwa pangan mengandung vitamin, mineral dan/atau zat gizi lainnya yang ditambahkan; atau
 - 2) Dipersyaratkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku dibidang mutu dan gizi pangan, wajib ditambahkan vitamin, mineral dan atau zat gizi lainnya.
- c. Jenis zat gizi yang harus dicantumkan, format dan persyaratan pencantuman informasi nilai gizi sesuai dengan Pedoman Pencantuman Informasi Nilai Gizi pada Label Produk Pangan.
- d. Klaim gizi dan klaim kesehatan serta klaim lainnya (misal klaim tanpa penambahan gula) dicantumkan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.
- e. Informasi nilai gizi dapat dicantumkan pada bagian utama label dengan ketentuan sebagai berikut:
 - 1) Informasi nilai gizi pada bagian utama label (*Front of Pack*, FOP) dapat dicantumkan pada label Pangan.
 - 2) Jika FOP dicantumkan, harus mencakup informasi tentang jumlah energi berdampingan dengan jumlah lemak, lemak jenuh dan garam (natrium),
 - 3) Pencantuman gula dapat dicantumkan berdampingan dengan zat gizi sebagaimana dimaksud pada angka 2),
 - 4) Pencantumkan zat gizi selain yang dimaksud pada angka 2) dan 3) dapat dicantumkan sepanjang memenuhi persyaratan klaim yang ditetapkan,

- 5) Pencantuman nilai gizi meliputi jumlah dan %AKG zat gizi per kemasan sesuai dengan yang tercantum pada Tabel Informasi Nilai Gizi (ING).

10. Keterangan tentang Iradiasi Pangan

- a. Pada Label pangan olahan yang mengalami perlakuan iradiasi harus dicantumkan:
 - 1) tulisan “PANGAN IRADIASI”,
 - 2) tujuan iradiasi,
 - 3) tulisan “TIDAK BOLEH DIIRADIASI ULANG”, jika pangan olahan tersebut tidak boleh diiradiasi ulang.
 - 4) nama dan alamat penyelenggara iradiasi, apabila iradiasi tidak dilakukan sendiri oleh pihak yang memproduksi pangan;
 - 5) tanggal iradiasi dalam bulan dan tahun; dan
 - 6) nama negara tempat iradiasi dilakukan.
 - 7) Logo khusus pangan Iradiasi dan tulisan “RADURA”.



- b. Dalam hal pangan olahan mengandung bahan yang mengalami perlakuan iradiasi, pada Label cukup dicantumkan keterangan tentang perlakuan iradiasi pada bahan yang diiradiasi tersebut saja.
Contoh: “Komposisi : tepung terigu, lada (pangan iradiasi), garam”

11. Keterangan tentang Pangan Produk Rekayasa Genetik(Pangan PRG)

Pencantuman keterangan tentang Pangan PRG harus memenuhi ketentuan tentang Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik”

12. Keterangan tentang Pangan Organik

“Pencantuman keterangan tentang Pangan Organik harus memenuhi ketentuan tentang Pelabelan Pangan Organik”

13. Keterangan tentang Pangan yang Dibuat dari Bahan Baku Alamiah

- a. Pangan yang dibuat dari bahan baku alamiah dapat diberi label yang memuat keterangan bahwa pangan itu berasal dari bahan

alamiah tersebut, apabila pangan itu mengandung bahan alamiah yang bersangkutan tidak kurang dari kadar minimal yang ditetapkan dalam Standardisasi Nasional Indonesiadan atau ketentuan lain.

- b. Pangan yang dibuat dari bahan baku alamiah yang telah menjalani proses lanjutan, pada labelnya wajib diberi keterangan yang menunjukkan bahwa pangan yang bersangkutan telah mengalami proses lanjutan.
- c. Pada Label untuk pangan yang dibuat tanpa menggunakan atau hanya sebagian menggunakan bahan baku alamiah dilarang mencantumkan pernyataan atau keterangan bahwa pangan bersangkutan seluruhnya dibuat dari bahan alamiah.

14. Keterangan tentang Cara Penyiapan

- a. Pangan olahan yang memerlukan penyiapan sebelum disajikan atau digunakan, harus mencantumkan petunjuk penyiapan dan/atau petunjuk penggunaannya.
- b. Pangan olahan sebagaimana dimaksud pada huruf a meliputi antara lain formula bayi, formula lanjutan, makananpendamping Air Susu Ibu (MP-ASI), minuman khusus untuk ibu hamil dan/atau menyusui, atau pangan diet khusus lainnya.

15. Keterangan tentang Petunjuk Penyimpanan

- a. Pangan olahan yang memerlukan cara penyimpanan khusus seperti krim, air minum dalam kemasan, daging olahan, harus mencantumkan petunjuk/cara penyimpanan yang tepat.
- b. Pangan olahan dalam kemasan yang tidak mungkin dikonsumsi dalam satu kali makan atau takaran saji harus mencantumkan cara penyimpanan setelah kemasan dibuka.

16. Keterangan tentang Cara Penggunaan

- a. Cara penggunaan harus dicantumkan pada label pangan yang memerlukan petunjuk tersebut.
- b. Untuk pangan yang memerlukan atau mempunyai saran penyajian atau saran penggunaan dapat mencantumkan gambar bahan pangan lainnya sesuai dengan cara penggunaan, disertai dengan tulisan "saran penyajian".

17. Keterangan tentang Peruntukan

Pangan olahan yang dimaksudkan untuk dikonsumsi oleh target konsumen tertentu (antara lain bayi, anak, ibu hamil, ibu menyusui, olahragawan, atau orang dengan diet khusus), harus mencantumkan keterangan tentang peruntukan.

Contoh : "Formula bayi untuk usia 0 – 6 bulan",

"Pangan untuk keperluan medis khusus untuk pasien gangguan ginjal"

18. Keterangan Lain

Penggunaan istilah untuk membedakan mutu suatu pangan olahan dapat digunakan dengan ketentuan sebagai berikut :

- a. Istilah yang dapat digunakan untuk menunjukkan perbedaan suatu jenis pangan olahan antara lain "*spesial*", "*premium*", "*gold*", "*platinum*", "*ekstra*", "*plus(+)*" , "*advanced*" atau kata lain yang semakna.
- b. Pangan olahan tersebut memiliki perbedaan yang jelas terkait mutu dan/atau kandungan gizi dengan pangan olahan sejenis.
- c. Perbedaan kandungan gizi sebagaimana dimaksud pada huruf b harus memenuhi ketentuan perundang-undangan yang berlaku
- d. Pangan sejenis sebagaimana dimaksud pada huruf b merupakan pangan olahan yang diproduksi oleh perusahaan yang sama dengan nama jenis yang samadan telah memiliki Izin Edar.
- e. Istilah sebagaimana dimaksud pada huruf a disertai dengan tanda asterik ("*") dan penjelasan tanda bintang dicantumkan pada bagian utama label.
- f. Penjelasan sebagaimana dimaksud pada huruf d mencakup pembeda dan jika perlu dicantumkan pangan olahan sejenis sebagai pembandingnya.

V. HAL – HAL YANG DILARANG DICANTUMKAN PADA LABEL PANGAN OLAHAN

Pernyataan, gambar atau keterangan yang dilarang dicantumkan pada label meliputi:

1. Pernyataan atau keterangan yang tidak benar. Keterangan tidak benar adalah suatu keterangan yang isinya bertentangan dengan kenyataan sebenarnya atau tidak memuat keterangan yang diperlukan agar

keterangan tersebut dapat memberikan gambaran atau kesan yang sebenarnya tentang pangan.

2. Pernyataan atau keterangan yang menyesatkan. Keterangan yang menyesatkan adalah pernyataan yang berkaitan dengan hal-hal seperti sifat, harga, bahan, mutu, komposisi, manfaat atau keamanan pangan yang meskipun benar dapat menimbulkan gambaran yang menyesatkan pemahaman mengenai pangan yang bersangkutan.
3. Pencantuman pernyataan bahwa pangan olahan mengandung suatu zat gizi lebih unggul daripada pangan olahan lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Pernyataan bahwa pangan olahan dapat menyehatkan.
5. Pernyataan atau keterangan dalam bentuk apapun bahwa pangan olahan yang bersangkutan dapat berfungsi sebagai obat.
6. Gambar tenaga kesehatan atau seolah-olah sebagai tenaga kesehatan.
7. Pernyataan bahwa pangan olahan dapat meningkatkan kecerdasan atau IQ.
8. Pernyataan keunggulan pada pangan olahan jika keunggulan tersebut tidak seluruhnya berasal dari pangan tersebut tetapi sebagian diberikan dari pangan lain yang dapat dikonsumsi bersama-sama.
9. Pernyataan yang memuat ketiadaan suatu komponen yang secara alami tidak ada dalam pangan olahan, kecuali ada data pendukung/standar umum pangan olahan yang mengandung komponen tersebut.
10. Pernyataan bebas bahan tertentu tetapi mengandung bahan tertentu tersebut baik tidak disengaja maupun sebagai bahan/senyawa ikutan.
11. Keterangan yang menyatakan pangan olahan bersifat tonik, hanya karena pangan tersebut mengandung alkohol, gula atau karbohidrat lain, protein, kafein, atau zat yang berasal dari hidrolisis protein atau turunan purin. Pencantuman kata “tonik” hanya dapat digunakan untuk “anggur tonikum kinina”.
12. Tulisan atau gambar seolah-olah pemanis buatan berasal dari alam.
13. Nama, logo atau identitas lembaga yang melakukan analisis tentang pangan olahan.
14. Menggunakan nama dan gambar tokoh yang telah menjadi milik umum, kecuali mendapat izin dari yang bersangkutan.
15. Mencantumkan nama tempat, negara, kota, provinsi, suku dan sejenisnya dalam bentuk apapun apabila tidak ada kaitannya dengan

pangan olahan tersebut (antara lain nama jenis, asal bahan atau tempat produksi).

16. Pernyataan atau keterangan yang secara langsung atau tidak langsung merendahkan barang dan/atau jasa pihak lain.
17. Pernyataan yang bersifat referensi, nasihat, peringatan atau pernyataan dari tenaga kesehatan atau seolah-olah sebagai tenaga kesehatan yang bertujuan untuk meningkatkan penjualan baik secara langsung atau tidak langsung.
18. Keterangan, tulisan atau gambar yang menyinggung suku, agama, ras dan/atau golongan tertentu.
19. Pencantuman keterangan mengenai undian, sayembara, hadiah dan tulisan atau gambar apapun yang tidak sesuai dengan label yang disetujui pada persetujuan pendaftaran produk pangan atau persetujuan perubahan data pangan olahan.
20. Keterangan, tulisan atau gambar lainnya yang bertentangan dan dilarang oleh ketentuan perundang-undangan.
21. Logo yang tidak terkait produk, contoh: ISO 9001.
22. Keterangan yang kondisinya dipengaruhi oleh waktu seperti Modern, Tradisional, Canggih dan kata lain yang semakna.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN V
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2016
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

PEDOMAN PENGISIAN DATA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

I. PENJELASAN UMUM

1. Pengisian data pendaftaran sekurang-kurangnya menggunakan Bahasa Indonesia.
2. Data pendaftaran diisi dengan lengkap dan benar.
3. Nomor Pendaftaran, Nomor *File*, Tanggal Penerimaan, Tanggal disetujui, dan Nomor Izin Edar tidak diisi oleh pemohon (untuk pendaftaran secara manual).
4. Pengisian data pendaftaran secara elektronik sesuai dengan petunjuk penggunaan (*user manual*) yang terdapat pada sistem *e-registration* (<http://e-reg.pom.go.id/index.php/bantuan/manual>)

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.
- d. 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.
 - 7) Menggunakan kata yang terkait aspek keamanan pangan, gizi, dan kesehatan
- 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:
 - a) Padat : miligram (mg), gram (g), kilogram (kg)
 - b) Cair : mililiter (ml atau mL), liter (l atau L)
 - c) 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 :

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

”Berat bersih: 1 gram (5 butir @ 200 mg)”
- 6) Penulisan untuk menerangkan jenis kemasan dan berat/ isi bersih yang didaftarkan dengan kemasan primer dan dimasukkan ke dalam kemasan sekunder adalah seperti contoh berikut :

”Berat bersih: Plastik (1 g), Plastik dan Karton (5 g /5 buah @ 1 g)

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 atau izin usaha mikro kecil.
- c. 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*)

- d. Nama dan alamat importir/distributor harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam SIUP/API/IT.
- e. Alamat harus lengkap meliputi nama jalan, kota, propinsi, kode pos, nomor telepon, dan jika ada nomor faksimili, alamat *e-mail*.

5. Orang yang Dapat Dihubungi (Untuk pendaftaran secara manual)

- a. Orang yang dapat dihubungi adalah orang yang ditunjuk oleh Pendaftar untuk mewakili kepentingannya dalam proses pendaftaran (*contact person*).
- b. Data orang yang dapat dihubungi pada formulir pendaftaran secara manual dan data penanggung jawab harus mencantumkan nama lengkap, jabatan, 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

- 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 cukup
- 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. Surat Pernyataan

Diketik dan menggunakan kepala surat perusahaan yang mencantumkan identitas perusahaan (nama dan alamat perusahaan) dan bermaterai cukup

3. Izin Usaha

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

4. 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.
- c. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.

5. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)/Angka Pengenal Importir (API)/Importir Terdaftar (IT)

- a. SIUP/API/IT diterbitkan oleh instansi yang berwenang (Kementerian Perdagangan/Dinas Perdagangan)
- b. SIUP/API mencantumkan komoditi makanan dan minuman.
- c. Nama dan alamat perusahaan yang tercantum harus lengkap.
- d. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.

6. Hasil audit sarana produksi/distribusi

- a. Perusahaan mengajukan permohonan audit sarana produksi/distribusi kepada Kepala Balai Besar/Balai setempat sebelum mengajukan permohonan pendaftaran pangan olahan.
- b. Audit sarana produksi atau distribusi dilakukan oleh petugas yang ditunjuk.
- c. Perusahaan yang mengajukan pendaftaran kembali (pendaftaran ulang) harus melampirkan hasil audit sarana produksi/distribusi

7. 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 harus berupa surat perjanjian yang mencantumkan klausula:
 - 1) pemberian hak kepada perusahaan yang ditunjuk untuk melakukan pendaftaran izin edar Pangan Olahan;
 - 2) penunjukan bersifat eksklusif atau noneksklusif;
 - 3) jangka waktu berlakunya penunjukan.

- c. Surat penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disahkan oleh notaris, kamar dagang setempat, atau perwakilan Republik Indonesia di luar negeri.
- d. Nama dan alamat importir atau distributor harus sesuai dengan yang tercantum dalam SIUP/API/IT.
- e. 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*).
- f. Melampirkan/mengunggah salinan surat penunjukkan yang telah diverifikasi keasliannya oleh petugas yang ditunjuk.
- g. Jika importir atau distributor tidak ditunjuk langsung oleh produsen di negara asal, harus dilengkapi dengan surat keterangan yang menyatakan hubungan antara pihak tersebut.

8. Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) atau Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*)

- a. Diterbitkan oleh pihak yang berwenang di negara asal.
- b. Menyatakan nama jenis pangan yang didaftarkan.
- c. Menyatakan nama dan alamat produsen di negara asal.
- 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/mengunggah salinan surat penunjukkan yang telah diverifikasi keasliannya oleh petugas yang ditunjuk.

9. Surat keterangan yang menyatakan hubungan antar perusahaan

- a. Hanya diperlukan jika :
 - 1) pangan olahan diproduksi untuk pihak lain atau didistribusikan oleh pihak lain
 - 2) pangan diproduksi berdasarkan lisensi
- b. Menyatakan penunjukan untuk memproduksi atau untuk mendistribusikan pangan yang didaftarkan.
- c. Nama dan alamat kedua belah pihak dinyatakan dengan jelas.
- d. Harus memuat hak dan kewajiban kedua belah pihak.
- e. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.

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 baku dan BTP yang berasal dari hewan atau tanaman harus mencantumkan nama bahan diikuti asal bahan tersebut (hewani atau nabati). 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*.
- h. Jika menggunakan bahan baku madu, harus melampirkan spesifikasi bahan tersebut yang menyatakan kandungan kloramfenikol atau hasil analisa kloramfenikol pada produk akhir.
- i. Jika menggunakan bahan baku dan BTP yang mengandung BTP ikutan (*carry over*), harus melampirkan/mengunggah spesifikasi bahan tersebut yang menyatakan jenis dan kadarnya.
- j. Jika menggunakan BTP yang terdiri atas beberapa jenis BTP harus melampirkan/mengunggah spesifikasi yang menyatakan jenis dan kadar setiap BTP penyusunnya.
- k. Jika menggunakan BTP perisa harus melampirkan/mengunggah spesifikasi yang menyatakan kelompok perisa (alami/identik alami/artifisial).

2. Penjelasan tentang nilai pH dan a_w

- a. Nilai pH dan a_w dinyatakan dalam surat keterangan yang disertai dengan data pendukung berupa sekurang-kurangnya hasil analisa dari laboratorium internal atau data pustaka sesuai dengan produk yang didaftarkan.
- b. Nilai pH dan a_w juga dapat dilihat pada informasi yang terdapat pada sistem e-registration.

3. Proses produksi atau sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000

- a. Proses produksi harus sesuai dengan pangan yang didaftarkan.
- b. Proses produksi diuraikan dalam bentuk narasi atau diagram alir proses produksi secara lengkap, termasuk suhu, dan waktu proses pemanasan.
- c. Proses produksi dapat digantikan dengan sertifikat GMP atau HACCP atau Sertifikat Penerapan ISO 22000 atau sertifikat serupa yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/ terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat.

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

- a. Pengujian yang dilakukan dan hasil uji yang diterbitkan harus dari laboratorium terakreditasi baik di dalam maupun luar negeri atau laboratorium pemerintah.
- b. Hasil uji yang dilampirkan harus asli dan masa berlaku sesuai dengan yang tercantum pada hasil uji atau paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan.
- c. Hasil uji harus mencantumkan dengan jelas:
 - 1) nama pangan yang didaftarkan,
 - 2) nama dan alamat produsen yang tercantum pada hasil uji harus sesuai dengan nama dan alamat produsen yang tercantum dalam data pendaftaran.
 - 3) Parameter uji, hasil uji, dan satuannya sesuai dengan persyaratan.
- d. Hasil uji meliputi :
 - 1) Cemarkan mikroba.
 - 2) Cemarkan logam berat (Arsen, Merkuri, Timbal, Kadmium, dan Timah).

- 3) Bahan tambahan pangan secara kuantitatif, untuk pangan yang menggunakan BTP yang memiliki persyaratan Batas Maksimum numerik/ADI.
- 4) Parameter mutu sesuai karakteristik dalam kategori pangan.
- 5) Semua parameter dalam SNI, untuk produk yang wajib SNI.
- 6) Zat gizi sesuai Informasi Nilai Gizi, untuk pangan yang mencantumkan informasi nilai gizi pada label.
- 7) Zat gizi/non gizi sesuai klaim, untuk pangan yang mencantumkan klaim pada label.
- 8) Alkohol, untuk pangan yang mengandung atau menggunakan alkohol.
- 9) Kafein, untuk pangan yang menggunakan/ditambahkan kafein anhidrat.
- 10) Kloramfenikol, untuk madu.
- 11) Melamin, untuk formula bayi.
- 12) Aflatoksin, untuk hasil olah jagung, kacang tanah, dan susu.
- 13) Benzo(a)piren, untuk perisa asap dan pangan yang diproses asap.
- 14) Bobot tuntas, untuk pangan padat yang memiliki media cair (sekurang-kurangnya dapat dilakukan di laboratorium internal).

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. DATA 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.
- 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 (SPPT SNI)

- a. Dilampirkan hanya untuk produk wajib SNI antara lain tepung terigu, garam konsumsi beryodium, Air Mineral Dalam Kemasan (AMDK), air mineral alami, gula kristal putih, kopi instan, minyak goreng sawit, biskuit, dan kakao bubuk.
- b. SPPT SNI mengacu kepada SNI terbaru dan diterbitkan oleh Lembaga Sertifikasi Produk yang terakreditasi.
- c. Nama dagang yang diajukan harus sesuai dengan merek yang tercantum pada SPPT SNI.
- d. Nama dan alamat pendaftar harus sesuai dengan nama dan alamat perusahaan yang tercantum pada SPPT SNI.
- e. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.
- f. Melampirkan/mengunggah salinan SPPT SNI yang telah diverifikasi keasliannya oleh petugas yang ditunjuk.

3. Keterangan tentang Pangan Organik

Jika pada label pangan mencantumkan pernyataan sebagai pangan organik atau menggunakan bahan yang berasal dari pangan organik harus melampirkan Sertifikat Organik dari lembaga sertifikasi pangan organik yang telah terakreditasi.

4. Keterangan tentang Pangan Produk Rekayasa Genetik

- a. Jika menggunakan bahan baku, bahan tambahan Pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik harus mengikuti peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Jika menggunakan bahan baku antara lain kedelai, kentang, jagung, dan tomat yang bukan merupakan Pangan Produk Rekayasa Genetik harus melampirkan:
 - 1) surat pernyataan dari perusahaan (pabrik/importir) bahwa pangan tidak mengandung Pangan Produk Rekayasa Genetik; dan
 - 2) pernyataan bebas Pangan Produk Rekayasa Genetik dari *supplier* atau dari pabrik asal (di luar negeri);
 - 3) Keterangan Pangan Produk Rekayasa Genetik juga dapat berupa hasil uji 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
- i. nama dan alamat fasilitas iradiasi
- j. nomor izin pemanfaatan dari BAPETEN
- k. nomor kode internasional fasilitas iradiasi, untuk pangan impor

6. Sertifikat Halal

- a. Untuk pangan yang mencantumkan logo Halal pada label.
- b. Masih berlaku pada saat pendaftaran.

7. Nomor Kontrol Veteriner (NKV) untuk RPH (Rumah Pemotongan Hewan)

- a. Untuk pangan olahan hasil hewan yang diproduksi di Indonesia.
- b. Diterbitkan oleh pihak yang berwenang.

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.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN VI
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2016
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

DATA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

NAMA JENIS PANGAN :
NAMA DAGANG :
JENIS KEMASAN :
BERAT/ISI BERSIH :
NAMA PERUSAHAAN :
NAMA PENDAFTAR :

FORMULIR PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

Nomor File *										
Tanggal Penerimaan *										

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 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	:	

.....,20...

Penanggung Jawab

Ttd dan Cap Perusahaan

Nama Lengkap dan Jabatan

.....

Nomor Surat Persetujuan Pendaftaran *	:	
Nomor Pendaftaran Pangan*	:	BPOM RI MD/ML
Tanggal disetujui*	:	

* diisi oleh petugas

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN VII
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2016
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

CONTOH FORMULIR PERMOHONAN NOTIFIKASI
PENDAFTARAN VARIASI MINOR PANGAN OLAHAN

Nomor :
Tanggal :
Nama Perusahaan :
Alamat :

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

Sesuai dengan Pasal ____ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, dengan ini kami mengajukan permohonan perubahan data pangan olahan untuk produk:

Nama jenis	Nama dagang	Jenis Kemasan dan Berat/Isi Bersih	Nomor Pendaftaran Pangan	Masa berlaku sampai dengan

dengan perubahan sebagaimana tercantum pada lampiran permohonan ini.
Apabila permohonan tersebut disetujui, pangan olahan dengan data lama tidak akan beredar lagi paling lama 6 bulan sejak tanggal persetujuan perubahan.

Penanggung Jawab Perusahaan,

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN VIII
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2016
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

CONTOH SURAT PERMOHONAN PENDAFTARAN VARIASI PANGAN OLAHAN

Nama Perusahaan :
Alamat :

Nomor :
Lampiran :
Perihal : **Permohonan Pendaftaran Variasi**

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

Sesuai dengan Pasal ____ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 12 Tahun 2016 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.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN IX
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2016
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

**FORMULIR PERMOHONAN NOTIFIKASI
PENDAFTARAN ULANG PANGAN OLAHAN**

Nomor :
Tanggal :

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
cq. Direktorat Penilaian Keamanan Pangan di Jakarta

Sesuai dengan Pasal 70 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, dengan ini kami mengajukan permohonan notifikasi pendaftaran ulang pangan olahan untuk produk:

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 :
b. Alamat Produsen :
a. Nama Importir/ Distributor :
b. Alamat Importir/ Distributor :

Nomor Pendaftaran Pangan Lama :
BPOM RI MD / ML
.....

Penanggung Jawab Perusahaan,
Cap

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN X
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2016
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

TATA CARA DAN PERSYARATAN PENDAFTARAN SINGLE MD

Pendaftaran 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 oleh perusahaan yang memproduksi pangan di wilayah Indonesia
2. *Single MD* hanya dapat diajukan apabila terdapat kesamaan dalam hal:
 - a. Semua bahan baku termasuk asal bahan baku yang sama;
 - b. Proses produksi;
 - c. Nama perusahaan yang mendaftarkan dengan nama perusahaan yang memiliki sarana produksi, dan
 - d. Desain label pangan olahan.
3. Permohonan pendaftaran diajukan sesuai dengan kriteria dan tatalaksana pengajuan pendaftaran pangan olahan yang ditetapkan untuk pangan olahan secara umum.
4. Perusahaan melakukan pendaftaran dan pembayaran sebagaimana proses pendaftaran melalui pelayanan sesuai dengan jenis produk tersebut.
5. Pengajuan berkas penilaian keamanan pangan harus dilakukan untuk setiap lokasi sarana produksi (untuk melihat cara produksi, komposisi, pendataan lokasi sarana produksi, hasil analisa produk akhir untuk masing-masing lokasi pabrik, dan label). Hasil analisa zat gizi dapat digunakan untuk semua lokasi pabrik.
6. Pembayaran PNBP dilakukan untuk masing-masing sarana produksi (masing-masing berkas pendaftaran).
7. Apabila perusahaan akan menambah sarana produksi di lokasi yang berlainan maka harus melaporkan kepada Balai Besar/Balai POM setempat untuk dilakukan pemeriksaan sarana produksi. Setelah mendapatkan berita acara hasil pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar/Balai POM setempat, pemohon mengajukan berkas pendaftaran untuk dilakukan penilaian dengan dilengkapi berita acara hasil pemeriksaan.

8. Surat persetujuan pendaftaran diberikan untuk masing-masing lokasi pabrik dengan nama lokasi sarana produksi masing-masing dan nomor pendaftaran yang sama, serta nomor surat persetujuan pendaftaran yang berbeda.
9. Masa berlaku nomor pendaftaran mengikuti masa berlaku surat persetujuan pendaftaran yang pertama diterbitkan untuk produk tersebut
10. Pendaftaran ulang dilakukan pada saat yang bersamaan untuk semua lokasi sarana produksi dan diberikan surat persetujuan pendaftaran dengan masa berlaku yang sama (5 tahun) sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
11. Pelabelan pangan yang menggunakan single MD harus sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku di bidang pelabelan pangan.
12. Nama dan alamat pihak yang memproduksi sebagaimana butir d. di atas harus dicantumkan pada label dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Nama dan alamat kantor pusat dicantumkan pada bagian utama label
 - b. Alamat sarana produksi dapat dicantumkan pada bagian lain berupa penambahan kode khusus kota pada kode produksi sesuai SNI 7657 : 2010 Singkatan Nama Kota berdasarkan lokasi masing-masing sarana produksi.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA