



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.23, 2018

BPOM. Pendaftaran Pangan Olahan. Pencabutan.

**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2017
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari produk pangan olahan yang beredar;
- b. bahwa pengaturan pendaftaran pangan olahan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang pangan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
6. 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);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pendaftaran adalah prosedur penilaian keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan untuk mendapat Izin Edar.
2. 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.

3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
4. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
5. Pendaftaran Pangan Olahan Secara Elektronik yang selanjutnya disebut *e-Registration* Pangan Olahan adalah Pendaftaran Pangan Olahan yang dilakukan secara daring (*online*) dengan memanfaatkan fasilitas teknologi informasi dan komunikasi.
6. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan Pangan.
7. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
8. Izin Edar adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh kepala badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
9. Pangan Olahan yang Diproduksi berdasarkan Kontrak adalah pangan yang diproduksi oleh penerima kontrak atas permintaan pemberi kontrak.
10. 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.

11. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi Pangan yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak.
12. Pendaftar adalah Perusahaan atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Izin Edar.
13. Perusahaan adalah Produsen, Importir, dan/atau Distributor Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
14. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
15. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.
16. Distributor adalah perorangan dan/atau badan usaha yang mengedarkan Pangan Olahan di wilayah Indonesia.
17. Pendaftaran Baru adalah pendaftaran Pangan Olahan yang belum mendapatkan Izin Edar.
18. Pendaftaran Ulang adalah pendaftaran perpanjangan masa berlaku Izin Edar Pangan Olahan.
19. 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.
20. Nomor Izin Edar adalah nomor yang diberikan bagi Pangan Olahan dalam rangka peredaran Pangan yang tercantum pada Izin Edar.
21. Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan (*Risk Management Program*), yang selanjutnya disingkat PMR, adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan.

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

Pasal 2

- (1) Setiap Pangan Olahan 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) juga wajib untuk:
 - a. Pangan fortifikasi;
 - b. Pangan SNI wajib;
 - c. Pangan program pemerintah;
 - d. Pangan yang ditujukan untuk uji pasar; dan/atau
 - e. BTP.
- (3) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (4) 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, untuk:
 - a. Pangan Olahan yang diproduksi oleh industri rumah tangga Pangan;
 - b. Pangan Olahan yang mempunyai masa simpan kurang dari 7 (tujuh) hari;

- c. Pangan Olahan yang diimpor dalam jumlah kecil untuk keperluan:
 - 1. sampel dalam rangka pendaftaran;
 - 2. penelitian;
 - 3. konsumsi sendiri;
 - d. Pangan Olahan yang digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;
 - e. Pangan Olahan yang dikemas dalam jumlah besar dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;
 - f. pangan yang dijual dan dikemas langsung di hadapan pembeli dalam jumlah kecil sesuai permintaan konsumen;
 - g. pangan siap saji; dan/atau
 - h. pangan yang hanya mengalami pengolahan minimal (pasca panen) meliputi pencucian, pengupasan, pengeringan, penggilingan, pemotongan, penggaraman, pembekuan, pencampuran, dan/atau blansir serta tanpa penambahan BTP, kecuali BTP untuk pelilinan.
- (2) Jumlah kecil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan jumlah berdasarkan hasil kajian atas permohonan surat keterangan impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai 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 Olahan industri rumah tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II
KRITERIA

Bagian Kesatu
Kriteria Pangan Olahan

Pasal 5

- (1) Pangan Olahan dikelompokan 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 cemaran fisik, batas maksimum cemaran mikroba, dan cemaran kimia serta persyaratan BTP dan bahan penolong sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan;
 - 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, cara distribusi pangan olahan yang baik dan cara ritel pangan olahan

yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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; dan/atau
- g. desain Label.

Pasal 8

- (1) Dalam hal Pangan Olahan yang didaftarkan menggunakan bahan kemasan, nama jenis pangan, bahan baku, BTP, dan/atau mencantumkan klaim yang belum diatur dalam peraturan perundang-undangan, dilakukan pengkajian terlebih dahulu.
- (2) Pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam hal klaim yang dicantumkan merupakan variasi dari klaim yang sudah diatur, dapat dilakukan penilaian terlebih dahulu dengan atau tanpa tim ahli.

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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf b diajukan oleh Pemberi Kontrak.

Pasal 10

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

Pasal 11

- (1) Pendaftaran Pangan Olahan 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 Olahan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Surat penunjukan berupa surat perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus mencantumkan klausul:
 - 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, pemerintah setempat, atau Perwakilan Republik Indonesia di luar negeri.
- (5) Dalam hal terjadi perselisihan pada surat penunjukan yang bersifat noneksklusif, proses Pendaftaran dapat dilanjutkan setelah tercapainya penyelesaian secara tuntas antara pihak yang berselisih.
- (6) Produsen Pangan Olahan di negara asal harus memenuhi persyaratan CPPOB 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 CPPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf b dan persyaratan cara distribusi Pangan Olahan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf c, dibuktikan dengan hasil pemeriksaan terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB dan cara distribusi Pangan Olahan yang baik.
- (2) Pemenuhan persyaratan CPPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (6), dibuktikan dengan Sertifikat GMP/HACCP/ISO-22000/PMR/sertifikat serupa yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat.
- (3) Pemeriksaan setempat dilakukan jika diperlukan pembuktian terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

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 CPPOB.
- (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 Direktur 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, higiene sanitasi/CPPOB, atau sertifikat kesehatan yang dibuktikan dengan hasil audit sarana.

Pasal 15

- (1) Audit sarana dalam rangka Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 hanya dilakukan 1 (satu) kali pada 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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dilakukan secara elektronik/berbasis web.
- (2) *E-Registration* Pangan Olahan dilaksanakan secara bertahap berdasarkan tingkat risiko.
- (3) Dalam hal *e-Registration* Pangan Olahan 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 penilaian dan pengawasan oleh petugas yang berwenang.

BAB IV

PERSYARATAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

Bagian Kesatu

Persyaratan Pendaftaran Baru

Pasal 22

- (1) Pendaftaran Baru dibedakan berdasarkan tingkat risiko 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 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) didasarkan pada kriteria tingkat risiko produk, target konsumen, pencantuman klaim, penggunaan BTP, proses produksi tertentu, dan bahan baku tertentu.
- (3) Persyaratan Pendaftaran Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan 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.
- (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 data 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 dan/atau importir/distributor;
 - b. perubahan alamat kantor Importir/Distributor selama masih dalam satu wilayah daerah provinsi;
 - c. perubahan nama dagang;
 - d. perubahan nama jenis;
 - e. perubahan dan/atau penambahan berat/isi bersih;

- f. pencantuman keterangan halal, Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI), dan/atau logo lainnya yang tidak terkait dengan klaim;
- 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 Badan ini.

Bagian Ketiga

Persyaratan Pendaftaran Ulang

Pasal 26

- (1) Pendaftaran Ulang Pangan Olahan hanya dapat dilakukan untuk Pangan Olahan yang sama dengan Pangan Olahan yang telah 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 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 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 nama pengguna (*user ID*) dan kata sandi (*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) Perusahaan yang melakukan pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyerahkan dokumen untuk dilakukan verifikasi.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, perusahaan akan mendapatkan nama pengguna (*user ID*) dan kata sandi (*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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (3) huruf a dan huruf b, Perusahaan harus mengajukan Pendaftaran Variasi.

Pasal 32

Dalam hal terdapat perubahan alamat gudang Importir untuk Pendaftaran Pangan Olahan yang diproduksi di negara lain dan diimpor ke dalam wilayah Indonesia maka Pendaftar wajib melaporkan perubahan alamat gudang Importir melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan.

Pasal 33

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

Pasal 34

- (1) Nama pengguna (*user ID*) dan kata sandi (*password*) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (4) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Penyalahgunaan nama pengguna (*user ID*) dan kata sandi (*password*) merupakan tanggung jawab perusahaan sepenuhnya.

Bagian Kedua

Pendaftaran Baru

Pasal 35

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

Pasal 36

- (1) Pendaftaran Baru dilakukan dengan cara menginput data pendaftaran dan mengunggah data pendukung melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id>, serta menyerahkan hasil pengujian produk akhir asli.
- (2) Perusahaan akan mendapatkan surat perintah bayar yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan

pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima.
- (4) Pendaftaran yang telah melalui proses pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan proses penilaian.

Pasal 37

- (1) Hasil penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (4) dapat berupa:
 - a. permintaan kelengkapan atau klarifikasi data;
 - b. penolakan; atau
 - c. rekomendasi persetujuan.
- (2) Hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik.

Pasal 38

- (1) Hasil penilaian berupa permintaan kelengkapan atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (1) huruf a disampaikan secara elektronik paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak permohonan diterima oleh petugas.
- (2) Perusahaan harus menyampaikan kelengkapan atau klarifikasi data dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender terhitung sejak pengiriman permintaan kelengkapan atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Kelengkapan atau klarifikasi data yang disampaikan perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) akan dilakukan penilaian kembali sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (4).
- (4) Perusahaan dapat mengajukan permintaan perpanjangan waktu untuk menyampaikan kelengkapan data kepada

Direktur paling banyak 2 (dua) kali dalam waktu 30 (tiga puluh) hari kalender.

- (5) Apabila dalam waktu yang telah ditetapkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (4) Perusahaan tidak dapat memenuhi kelengkapan data maka Pendaftaran akan ditolak oleh sistem.

Pasal 39

- (1) Hasil penilaian berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 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); atau
 - b. terdapat hal-hal yang memerlukan pengkajian terlebih dahulu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1).

Pasal 40

Permohonan yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (5) dan Pasal 39 hanya dapat diajukan kembali sebagai permohonan baru dengan memperhatikan alasan penolakan.

Pasal 41

- (1) Dalam hal hasil penilaian berupa rekomendasi persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 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.

- (3) Dalam hal keputusan hasil verifikasi dan validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa persetujuan maka diterbitkan Izin Edar Pangan Olahan.

Pasal 42

Keputusan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) diberikan dengan mempertimbangkan:

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

Pasal 43

Izin Edar Pangan Olahan dengan tingkat risiko rendah dan sangat rendah, atau telah memperoleh piagam PMR diterbitkan paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan benar.

Bagian Ketiga

Pendaftaran Variasi

Pasal 44

- (1) Pendaftaran Variasi dengan perubahan minor dilakukan dengan cara mengunggah data pendaftaran dan data pendukung sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id>.
- (2) Perusahaan akan mendapatkan surat perintah bayar yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima.
- (4) 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 2 (dua) Hari.

- (5) Direktur menerbitkan persetujuan Pendaftaran Variasi paling lambat 10 (sepuluh) Hari.
- (6) Perusahaan dapat melakukan perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sejak tanggal persetujuan notifikasi sementara diterbitkan tanpa harus menunggu persetujuan Pendaftaran Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

Pasal 45

- (1) Pendaftaran Variasi dengan perubahan mayor dilakukan dengan cara mengunggah data pendaftaran dan data pendukung sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id>.
- (2) Perusahaan akan mendapatkan surat perintah bayar yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima.
- (4) Permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah melalui proses pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dilakukan penilaian.
- (5) Hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa:
 - a. permintaan kelengkapan atau klarifikasi data;
 - b. penolakan; atau
 - c. rekomendasi persetujuan.
- (6) Proses penerbitan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (5) berlaku mutatis mutandis dengan proses

penerbitan hasil penilaian pendaftaran baru sebagaimana dimaksud pada Pasal 38 sampai dengan Pasal 42.

Bagian Keempat
Pendaftaran Ulang

Pasal 46

- (1) Pendaftaran Ulang Pangan Olahan hanya dapat dilakukan paling cepat 1 (satu) tahun dan paling lama 10 (sepuluh) Hari sebelum tanggal masa berlaku Izin Edar berakhir.
- (2) Pendaftaran Ulang dilakukan dengan cara mengunggah data pendaftaran dan data pendukung melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat *http://e-reg.pom.go.id*.
- (3) Perusahaan akan mendapatkan surat perintah bayar yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterima.
- (5) Permohonan Pendaftaran Ulang yang telah melalui mekanisme pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (4), dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar, paling lama 10 (sepuluh) Hari, Kepala Badan menerbitkan Izin Edar.

Bagian Kelima
Layanan Prioritas

Pasal 47

- (1) Pendaftar yang melakukan *e-Registration* Pangan Olahan dapat diberikan layanan prioritas.

- (2) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Izin Edar Pangan Olahan yang diterbitkan dalam batas waktu paling lambat 10 (sepuluh) Hari.

Pasal 48

- (1) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 diberikan kepada Perusahaan yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. sarana produksi dan/atau distribusi telah memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan, telah menerapkan PMR, dan/atau memperoleh sertifikat CPPOB;
 - b. tidak sedang dalam proses dikenai sanksi;
 - c. tidak pernah menerima penolakan pendaftaran oleh petugas yang terkait aspek keamanan; dan
 - d. tidak mendapatkan permintaan kelengkapan data dari petugas untuk 5 (lima) permohonan terakhir.
- (2) Mekanisme pemberian layanan prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB VI

TATA CARA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN SECARA MANUAL

Bagian Kesatu Pendaftaran Baru

Pasal 49

- (1) Permohonan Pendaftaran diajukan secara tertulis dengan mengisi formulir Pendaftaran secara lengkap dan benar sesuai dengan pedoman pengisian tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Formulir Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format tercantum dalam Lampiran VII

yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dan melampirkan data pendaftaran serta data pendukung.

- (3) Pengisian formulir Pendaftaran harus menggunakan bahasa Indonesia.
- (4) Data pendaftaran dan data pendukung dapat menggunakan bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris.

Pasal 50

- (1) Pendaftar menyerahkan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 sebanyak 2 (dua) rangkap, 1 (satu) rangkap asli dan 1 (satu) rangkap salinan, kepada Kepala Badan c.q. Direktur.
- (2) Permohonan Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan penilaian sesuai dengan kriteria dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 serta sesuai dengan penetapan Biaya Evaluasi.

Pasal 51

Hasil penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (2) dapat berupa:

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

Pasal 52

- (1) Dalam hal hasil penilaian dinyatakan diterima untuk dilakukan penilaian lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 huruf a, Pendaftar diberikan surat perintah bayar.
- (2) Surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencantumkan Biaya Evaluasi yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Perusahaan harus melakukan pembayaran bank sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lama 10

(sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima.

Pasal 53

- (1) Permohonan Pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dari bank, diserahkan kepada Kepala Badan c.q. Direktur untuk dilakukan penilaian lebih lanjut.
- (2) Penyerahan permohonan Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar diberikan kepada Pendaftar.

Pasal 54

Hasil penilaian lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) dapat berupa:

- a. persetujuan Pendaftaran; atau
- b. penolakan Pendaftaran.

Pasal 55

- (1) Persetujuan Pendaftaran atau penolakan Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 untuk:
 - a. Pangan Olahan Tertentu diterbitkan dalam batas waktu paling lambat 150 (seratus lima puluh) Hari;
 - b. Pangan Fungsional/Pangan berklaim, Pangan dengan herbal diterbitkan paling lambat 120 (seratus dua puluh) Hari;
 - c. Pangan Iradiasi, Pangan Produk Rekayasa Genetik, BTP perisa, Pangan Organik, susu dan hasil olahannya, daging dan hasil olahannya, ikan dan hasil olahannya, serta minuman beralkohol diterbitkan paling lambat 100 (seratus) Hari; dan
 - d. BTP selain perisa dan pangan lainnya diterbitkan paling lambat 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 53 ayat (1).
- (4) Dalam hal hasil penilaian lebih lanjut memerlukan kelengkapan 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 dihitung sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan kelengkapan data.

Pasal 56

- (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) Pendaftar harus menyerahkan kelengkapan data paling lama 50 (lima puluh) Hari sejak tanggal surat permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Apabila dalam jangka 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 sejak 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 57

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

Pasal 58

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

Pasal 59

Permohonan yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (5) dan Pasal 58 hanya dapat diajukan kembali sebagai permohonan baru dengan memperhatikan alasan penolakan.

Bagian Kedua

Pendaftaran Variasi

Pasal 60

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

Pasal 61

- (1) Permohonan Pendaftaran Variasi dengan perubahan minor diajukan dengan mengisi Formulir pada contoh dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak

terpisahkan dari Peraturan Badan ini dan melampirkan data Pendaftaran Variasi sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.

- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan penilaian serta penetapan Biaya Evaluasi.
- (3) Dalam hal permohonan Pendaftaran Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Pendaftar akan mendapatkan surat perintah bayar yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dan menyerahkan permohonan pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dari bank dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterima.
- (5) Penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar diberikan kepada Pendaftar.
- (6) Direktur menerbitkan persetujuan Pendaftaran Variasi Minor paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (7) Pendaftar dapat mulai melakukan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sejak tanggal permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diserahkan tanpa harus menunggu persetujuan Pendaftaran Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6).

Pasal 62

- (1) Permohonan Pendaftaran Variasi dengan perubahan mayor diajukan dengan mengisi formulir tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dan melampirkan

data Pendaftaran Variasi sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.

- (2) Permohonan Pendaftaran Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan penilaian serta penetapan Biaya Evaluasi.
- (3) Hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa:
 - a. diterima untuk dinilai lebih lanjut;
 - b. dikembalikan untuk dilengkapi; atau
 - c. ditolak.

Pasal 63

- (1) Jika hasil penilaian dinyatakan diterima untuk dinilai lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada Pasal 62 ayat (3) huruf a, kepada Pendaftar diberikan surat perintah bayar.
- (2) Surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencantumkan Biaya Evaluasi yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 64

Permohonan Pendaftaran Variasi Pangan Olahan yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dari bank diserahkan kepada Kepala Badan c.q. Direktorat untuk dilakukan penilaian lebih lanjut.

Pasal 65

Hasil penilaian lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 dapat berupa:

- a. persetujuan Pendaftaran Variasi mayor; atau
- b. penolakan Pendaftaran Variasi mayor.

Pasal 66

- (1) Persetujuan Pendaftaran Variasi mayor atau penolakan Pendaftaran Variasi mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 untuk:
 - a. Pangan Olahan Tertentu, diterbitkan dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari;
 - b. Pangan Fungsional/Pangan berklaim, Pangan dengan herbal, diterbitkan dalam batas waktu paling lambat 45 (empat puluh lima) Hari; dan
 - c. Pangan Iradiasi, Pangan Produk Rekayasa Genetik, BTP, Pangan Organik, dan Pangan lainnya, diterbitkan paling lambat 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 Produk Rekayasa Genetik, BTP, dan Pangan Organik.
- (3) Jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhitung sejak diterimanya permohonan Pendaftaran Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62.
- (4) Dalam hal hasil penilaian 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 67

- (1) Dalam hal hasil penilaian lebih lanjut memerlukan kelengkapan data dan/atau kajian lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 ayat (4), diterbitkan surat permintaan kelengkapan data.
- (2) Pendaftar harus menyerahkan kelengkapan data paling lama 50 (lima puluh) Hari sejak tanggal surat permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

- (3) Apabila dalam jangka 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 sejak 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 Variasi mayor dan data pendaftaran akan dimusnahkan.

Pasal 68

- (1) Dalam hal hasil penilaian berupa persetujuan Pendaftaran Variasi mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 huruf a, diterbitkan surat persetujuan Pendaftaran Variasi mayor.
- (2) Persetujuan Pendaftaran Variasi mayor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai dengan rancangan Label yang disetujui.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk perubahan nama perusahaan atau perubahan nama importir/distributor, persetujuan Pendaftaran Variasi tidak disertai dengan rancangan Label.
- (4) Pangan Olahan dengan data lama masih dapat diedarkan paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal surat

persetujuan Pendaftaran Variasi, kecuali untuk perubahan data Pangan Olahan dalam rangka promosi.

Pasal 69

Dalam hal hasil penilaian berupa penolakan Pendaftaran Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 huruf b, diterbitkan surat penolakan disertai alasan penolakan.

Pasal 70

Permohonan yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 ayat (5) dan Pasal 69 hanya dapat diajukan kembali sebagai permohonan baru dengan memperhatikan alasan penolakan.

Bagian Ketiga Pendaftaran Ulang

Pasal 71

- (1) Pendaftaran Ulang hanya dapat dilakukan paling cepat 1 (satu) tahun dan paling lama 10 (sepuluh) Hari sebelum tanggal masa berlaku Izin Edar berakhir.
- (2) Permohonan Pendaftaran Ulang diajukan dengan mengisi formulir Pendaftaran tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dan melampirkan data Pendaftaran.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan penilaian serta penetapan Biaya Evaluasi.
- (4) Dalam hal permohonan Pendaftaran Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar, Pendaftar akan mendapatkan surat perintah bayar yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dan menyerahkan permohonan Pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dari bank dalam

jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterima.

- (6) Penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar diberikan kepada Pendaftar.
- (7) Kepala Badan menerbitkan Izin Edar dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak tanggal penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

BAB VII

IZIN EDAR PANGAN OLAHAN

Pasal 72

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

Pasal 73

- (1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (2) Kepala Badan dapat mendelegasikan penetapan Izin Edar kepada pejabat lain yang ditunjuk.

Pasal 74

- (1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (1) disertai dengan rancangan Label yang telah disetujui.
- (2) Izin Edar Pangan Olahan diterbitkan dengan mencantumkan Nomor Izin Edar.

Pasal 75

- (1) Nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 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 74 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 di bagian utama Label.

Pasal 76

- (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 dalam Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan 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.
- (4) Apabila sarana yang memproduksi Pangan Olahan yang pertama kali Izin Edarnya diterbitkan sudah tidak aktif maka Izin Edar Pangan Olahan dari sarana produksi lainnya dinyatakan tidak berlaku.

BAB VIII

BIAYA

Pasal 77

- (1) Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 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 78

- (1) Dalam hal adanya keberatan terhadap hasil penilaian berupa persetujuan ataupun penolakan, 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 paling lama 50 (lima puluh) Hari sejak 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 79

- (1) Izin Edar berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang melalui Pendaftaran Ulang.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1), dalam hal:
 - a. Pangan Olahan memiliki Nomor Izin Edar yang sama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 ayat (1), masa berlaku Izin Edar mengacu pada Pangan

Olahan yang pertama kali diterbitkan untuk produk tersebut;

- b. Pangan Olahan yang diproduksi atau diimpor berdasarkan perjanjian atau penunjukan dengan masa kerjasama kurang dari 5 (lima) tahun dan tidak memperbaharui dokumen masa kerjasama tersebut maka Izin Edar dinyatakan tidak berlaku pada saat akhir masa kerjasama tersebut.
- (3) Izin Edar yang telah habis masa berlakunya dinyatakan tidak berlaku.
- (4) Pangan Olahan yang masa berlaku Izin Edarnya telah habis dilarang diproduksi dan/atau diedarkan.
- (5) Dalam hal Pangan Olahan yang Izin Edarnya telah tidak berlaku dan masih dalam proses Pendaftaran Ulang atau telah memperoleh perpanjangan Izin Edar, produk dapat beredar paling lama 6 (enam) bulan sejak Izin Edarnya tidak berlaku.

BAB XI

PELAKSANAAN IZIN EDAR

Pasal 80

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

Pasal 81

- (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 dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan mendapat kuasa dari Perusahaan sebagaimana dimaksud dalam huruf a.

- (2) Pada saat Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memasuki wilayah Indonesia, Label harus telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (2).

Pasal 82

- (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 83

- (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 84

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini 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 (2) huruf a dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:
 - a. hasil penilaian kembali ditemukan hal yang tidak memenuhi persyaratan keamanan;
 - b. diketahui bahwa dokumen/data yang diajukan saat Pendaftaran merupakan dokumen/data yang diduga palsu atau yang dipalsukan atau tidak benar;
 - c. Pangan Olahan yang beredar tidak sesuai dengan data yang disetujui pada waktu memperoleh Izin Edar atau persetujuan Pendaftaran Variasi;
 - 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 atau sudah tidak berlaku;
 - j. lokasi Importir tidak sesuai dengan yang tertera pada Izin Edar atau persetujuan pendaftaran variasi;
 - k. lokasi sarana produksi tidak sesuai dengan yang tertera pada Izin Edar atau persetujuan Pendaftaran Variasi; dan/atau
 - l. atas permohonan pemegang Izin Edar.
- (4) Sanksi administratif berupa penangguhan proses pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) 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. dokumen/data pendaftaran dan/atau dokumen/data pendukung untuk pendaftaran Pangan Olahan lain oleh Perusahaan yang sama merupakan dokumen/data yang diduga palsu atau yang dipalsukan atau tidak benar.
- (5) Sanksi administratif berupa pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan penangguhan proses pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat diberikan berdasarkan rekomendasi dari unit terkait.
- (6) Sanksi administratif berupa larangan melakukan pendaftaran Pangan Olahan selama 3 (tiga) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal diketahui bahwa dokumen/data yang diajukan saat Pendaftaran merupakan dokumen/data yang diduga palsu atau yang dipalsukan atau tidak benar.

- (7) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dikenakan kepada Perusahaan dan Pendaftar yang melakukan pelanggaran.

Pasal 85

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

Pasal 86

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 87

- (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 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan.
- (2) Izin Edar Pangan Olahan yang dikeluarkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Izin Edar.

BAB XV
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 88

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 825), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 89

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 20 Desember 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 8 Januari 2018

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

	lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat.		
4.	Akte Notaris Pendirian Perusahaan	-	√
5.	Surat Penunjukan dari perusahaan asal di luar negeri	√	√
6.	Sertifikat Kesehatan atau Sertifikat Bebas Jual	√	√
7.	Surat kuasa untuk melakukan pendaftaran pangan olahan	√	-

II. Persyaratan teknis untuk penetapan tingkat risiko

1. Peruntukan (target konsumen) produk.
2. Informasi tentang suhu dan waktu (F0) Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas atau yang diolah dengan Proses Aseptik.
3. Informasi tentang proses tertentu seperti Organik, Iradiasi, dan Rekayasa Genetik.
4. Informasi tentang proses ozonisasi, pasteurisasi dan teknologi baru (non konvensional).
5. Informasi tentang penyimpanan dingin atau beku.
6. Pencantuman klaim dan/atau Informasi Nilai Gizi pada label.
7. Penggunaan BTP terutama yang memiliki ADI dan / atau batas maksimum penggunaan.
8. Penggunaan bahan baku tertentu.

III. Persyaratan teknis berdasarkan tingkat risiko (berlaku untuk manual dan elektronik)

No	Kelengkapan Data	Tingkat Risiko			
		Tinggi	Sedang	Rendah	Sangat Rendah
1.	Komposisi atau daftar bahan yang digunakan termasuk keterangan asal bahan baku tertentu dan atau BTP	√	√	√	√*
2.	Proses produksi	√	√	√	√
3.	Informasi tentang masa simpan	√	√	√	√
4.	Informasi tentang kode produksi	√	√	√	√
5.	Rancangan label	√	√	√	√
6.	Foto produk yang menampilkan semua keterangan pada label dengan jelas dan terbaca**)	√	√	√	√
7.	Terjemahan label selain Bahasa Inggris dari penerjemah tersumpah**)	√	√	√	√
8.	Hasil uji produk akhir (<i>Certificate of Analysis</i>)	√	√	-	-
9.	Spesifikasi teknis pangan olahan program pemerintah (jika perlu)	√	√	√	√

(*) tidak berlaku untuk komposisi tunggal

(**) berlaku untuk produk impor

IV. Data Pendukung Lain (jika perlu)

No	Kelengkapan Data
1.	Sertifikat Merek (jika label mencantumkan logo ® 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 Rekayasa Genetik/GMO untuk bahan baku antara lain kentang, kedelai, jagung, tomat, dan tebu
5.	Keterangan Iradiasi Pangan (jika diproses dengan iradiasi)
6.	Sertifikat Halal (jika pada label mencantumkan keterangan halal)
7.	Data pendukung lain

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 27 TAHUN 2017
 TENTANG
 PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

PERSYARATAN PENDAFTARAN VARIASI

I. Persyaratan Umum

No	Kelengkapan Dokumen	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
1.	Surat pengajuan sesuai dengan format yang ditetapkan	√	√
2.	Foto kopi Surat Izin Edar	√	-
3.	Foto kopi Surat Persetujuan Pendaftaran variasi terakhir	√	-
4.	Foto kopi rancangan label yang disetujui terakhir	√	-
5.	Rancangan label berwarna terbaru	√	√

II. Persyaratan Tambahan Berdasarkan Perubahan yang Diajukan

A. Pendaftaran Variasi 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 pengujian terbaru untuk zat gizi dan atau komponen fungsional	√	√
2.	Perhitungan % AKG	√	-
c. Perubahan dan/atau penambahan klaim			
1.	Hasil pengujian terbaru untuk zat gizi dan atau komponen fungsional yang klaimnya diubah atau ditambahkan	√	√
2.	Perhitungan % AKG	√	-
a. Perubahan komposisi dan/atau Proses Produksi			
1.	Komposisi dan/atau proses produksi lama dan baru	√	√

2.	Hasil pengujian terbaru	√	√
3.	Penjelasan tentang asal bahan (khusus perubahan komposisi)	√	√
4.	Keterangan tentang Pangan Produk 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 di bidang produksi pangan (Izin Usaha Industri atau Izin Usaha Mikro dan Kecil (IUMK) atau Surat Keterangan Keberadaan Sarana Produksi yang diterbitkan oleh perangkat daerah setempat)	√	√
2.	Akte notaris yang menjelaskan status perubahan	√	√
b. Perubahan nama produsen luar negeri			
1.	Surat penunjukan dari pabrik asal dengan nama yang baru	√	√
2.	Sertifikat kesehatan atau sertifikat bebas jual	√	√
3.	Surat penjelasan perubahan nama produsen di luar negeri	√	√
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 nama dan / atau alamat importir/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 keterangan halal dan/atau tanda Standar Nasional Indonesia (SNI)			
1.	Sertifikat halal dan lampirannya dan/atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI)	√	√
f. Perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu			
1.	Surat pernyataan atau keterangan dari 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 pengujian 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 dan lampirannya (jika label mencantumkan keterangan halal)	√	√

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
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, kontrak, dll)	√	√
5.	Surat penunjukan dari pabrik asal untuk pangan impor	√	√
6.	Surat Izin Usaha Perdagangan untuk pangan impor	√	√

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 27 TAHUN 2017
 TENTANG
 PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

PERSYARATAN PENDAFTARAN ULANG

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan	
		Manual	Elektronik
1.	Hasil audit sarana produksi dan/atau sarana distribusi terbaru atau Piagam PMR	√	-
2.	Izin Edar disertai rancangan Label yang disetujui	√	-
3.	Surat Persetujuan Pendaftaran Variasi terakhir disertai rancangan Label yang disetujui (jika ada)	√	-
4.	Surat Pernyataan bermaterai bahwa produk yang didaftarkan ulang tidak mengalami perubahan dari produk yang terdaftar sebelumnya.	√	-
5.	Surat Penunjukan dari pabrik asal di luar negeri terbaru (untuk produk impor)	√	√
6.	Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT -SNI) yang masih berlaku (untuk produk SNI wajib).	√	√
7.	Data pendukung lain (jika diperlukan)	√	-

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2017
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 yang dipersyaratkan 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 produk rekayasa 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 ... % 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 :, coklat (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, *tree nut* 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 Cl....)”
- f. BTP sebagaimana dimaksud pada huruf e meliputi golongan pemanis buatan, pengawet, antioksidan, pewarna dan penguat rasa.
- g. Pencantuman BTP pada daftar bahan
- 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 (Cl...).
 - 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 diklaim dan 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, maka harus 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:
- Keterangan yang harus dicantumkan meliputi nama dan alamat importir/distributor, seperti: “Diimpor/didistribusikan oleh ...”
 - 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

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

6. Keterangan Kedaluwarsa

- Keterangan kedaluwarsa merupakan batas akhir suatu pangan olahan dijamin mutunya sepanjang penyimpanannya mengikuti petunjuk yang diberikan produsen.
- Produsen wajib mencantumkan keterangan keterangan kedaluwarsa pada label pangan.
- Keterangan kedaluwarsa dicantumkan pada label dengan didahului tulisan “Baik digunakan sebelum”.
- 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,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2017
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 Pangan harus menunjukkan karakteristik spesifik dari Pangan yang bersangkutan sesuai dengan Kategori Pangan.
- b. Dalam hal Pangan yang telah diatur dalam Standar Nasional Indonesia yang diberlakukan wajib, penggunaan nama jenis Pangan harus sesuai dengan Standar Nasional Indonesia tersebut.
- 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 tidak dapat digunakan apabila nama dagang tersebut memuat unsur berikut:
 - 1) Bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, moralitas agama, budaya, kesusilaan, atau ketertiban umum;

- 2) Tidak memiliki daya pembeda;
 - 3) Telah menjadi milik umum;
 - 4) Menggunakan nama jenis atau nama umum/generik terkait Pangan yang bersangkutan;
 - 5) Menggunakan kata sifat yang secara langsung ataupun tidak langsung dapat mempengaruhi penafsiran terhadap Pangan seperti alami, murni, suci dan kata lain yang semakna;
 - 6) Menggunakan kata yang terkait aspek keamanan Pangan, Gizi, dan kesehatan.
 - 7) Merupakan keterangan atau berkaitan dengan pangan yang didaftarkan
- 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 (Metalized, PS, PP, PET, LDPE, HDPE, nilon, OPP, PE)
- 3) Kertas (kertas, karton, dus)

- 4) Karton Laminat
- 5) Kaleng
- 6) *Aluminium foil*
- 7) Komposit
- 8) Jenis kemasan lainnya (misal: karet, keramik, kain)

b. Berat bersih/Isi bersih

Berat bersih atau isi bersih harus dicantumkan dalam satuan metrik:

- 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. 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)
- 4) 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)"
- 5) 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 penerima kontrak dan pemberi kontrak harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam Izin Usaha Industri atau Izin Usaha Mikro dan Kecil (IUMK) atau Surat Keterangan Keberadaan Sarana Produksi yang diterbitkan oleh perangkat daerah setempat.

- c. Nama dan alamat perusahaan di luar negeri harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam Sertifikat Kesehatan atau Sertifikat Bebas Jual.
- 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 keamanan, mutu, dan label 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 atau Izin Usaha Mikro dan Kecil (IUMK) atau Surat Keterangan Keberadaan Sarana Produksi yang diterbitkan oleh perangkat daerah setempat.
- 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 POM setempat sebelum mengajukan permohonan pendaftaran pangan olahan.
- b. Perusahaan yang mengajukan pendaftaran kembali (pendaftaran ulang) harus melampirkan hasil audit sarana produksi/distribusi.
- c. Untuk produk impor, hasil audit sarana dapat digantikan dengan sertifikat GMP atau HACCP atau Sertifikat Penerapan ISO 22000 atau piagam PMR atau sertifikat serupa yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat.

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 disahkan oleh notaris, kamar dagang setempat, pemerintah 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 atau Sertifikat Bebas Jual.
- f. Melampirkan/mengunggah salinan surat penunjukan 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 atau Sertifikat Bebas Jual

- 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 Sertifikat Kesehatan atau Sertifikat Bebas Jual. Jika tidak tercantum pada Sertifikat Kesehatan atau Sertifikat Bebas Jual, maka masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan.
- e. Melampirkan/mengunggah salinan Sertifikat Kesehatan atau Sertifikat Bebas Jual 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 Olahan.

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. Proses produksi

- 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.

3. Hasil uji produk akhir

- 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) Cemaran mikroba.
- 2) Cemaran 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 total dan aflatoksin B1 untuk hasil olah jagung, kacang tanah, dan bumbu-bumbu (*spices*). Aflatoksin M1 untuk susu.
- 13) Okratoksin A (OTA) untuk produk berbasis sereal dan produk kopi.
- 14) Patulin untuk produk apel dan hasil olahnya.
- 15) Benzo(a)piren, untuk perisa asap dan pangan yang diproses asap.
- 16) Bobot tuntas, untuk pangan padat yang memiliki media cair (sekurang-kurangnya dapat dilakukan di laboratorium internal).

4. Informasi tentang masa simpan

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

5. Informasi tentang kode produksi

Mencantumkan contoh kode produksi Pangan Olahan yang didaftarkan serta penjelasan tentang arti kode produksi tersebut.

6. 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. Untuk label produk yang hanya mencantumkan informasi dalam bahasa selain bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris harus melampirkan label yang diterjemahkan oleh penerjemah tersumpah.

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 dan atau sedang melakukan proses perpanjangan yang dibuktikan dengan bukti perpanjangan Sertifikat Merek disertai dengan pernyataan bermaterai akan melaporkan jika perpanjangan tidak disetujui.
- 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 merek 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 sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- 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 Olahan.
- f. Melampirkan/mengunggah salinan SPPT SNI yang telah diverifikasi keasliannya oleh petugas yang ditunjuk.

3. Keterangan tentang Pangan Organik

Jika pada Label Pangan Olahan mencantumkan pernyataan sebagai pangan organik harus melampirkan Sertifikat Organik untuk Pangan Olahan tersebut dari lembaga sertifikasi pangan organik yang telah terakreditasi.

Pangan Olahan organik yang mengalami proses pengemasan ulang tidak boleh mencantumkan logo organik Indonesia sebelum dilakukan sertifikasi untuk Pangan Olahan organik yang dikemas kembali.

4. Keterangan tentang Pangan Produk Rekayasa Genetik

Keterangan tentang Pangan Produk Rekayasa Genetik dapat berupa spesifikasi bahan atau hasil pengujian dari laboratorium terakreditasi.

- 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, tomat, dan tebu yang bukan merupakan Pangan Produk Rekayasa Genetik harus melampirkan surat pernyataan bermaterai dari perusahaan (pabrik/importir) bahwa pangan tidak mengandung Pangan Produk Rekayasa Genetik.

5. Keterangan Iradiasi Pangan

Keterangan 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 betas pangan iradiasi;
- c. tujuan iradiasi;
- d. bahan kontak pangan yang digunakan;
- e. tanggal pelaksanaan iradiasi;
- f. tanggal kedaluwarsa produk;
- g. sumber radiasi dan dosis radiasi yang digunakan;
- h. dosis maksimum yang diserap;
- i. penyimpangan yang terjadi selama iradiasi;
- j. nama dan alamat produsen pangan yang diiradiasi;
- k. nama dan alamat fasilitas iradiasi;
- l. nomor izin pemanfaatan dari BAPETEN;
- m. 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. Sertifikat Vegan dan/atau Hasil pengujian DNA hewan

- a. Untuk Pangan Olahan yang mencantumkan logo dan/atau tulisan vegan.
- b. Hasil pengujian DNA hewan tidak terdeteksi.
- c. Sertifikat diterbitkan oleh lembaga 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,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2017
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

**MEKANISME PEMBERIAN LAYANAN PRIORITAS PENDAFTARAN PANGAN
OLAHAN SECARA ELEKTRONIK**

I. Tata Cara Pemberian Layanan Prioritas

1. Layanan prioritas diberikan kepada perusahaan yang telah mendapatkan persetujuan untuk 5 (lima) permohonan terakhir tanpa permintaan kelengkapan data dari petugas.
2. Jumlah persetujuan sebagaimana dimaksud pada poin 1 berlaku untuk pendaftaran baru dan variasi mayor dengan tingkat risiko yang sama.
3. Perhitungan jumlah persetujuan sebagaimana dimaksud pada poin 1 tidak termasuk persetujuan untuk pendaftaran baru dengan tingkat risiko sangat rendah dan rendah, pendaftaran ulang, pendaftaran variasi minor, dan *Single MD* untuk pabrik yang didaftarkan selanjutnya.
4. Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada poin 1 berupa proses penerbitan persetujuan paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari.
5. Apabila poin 1 telah dipenuhi, pendaftaran yang diajukan berikutnya akan mendapatkan layanan prioritas untuk 2 (dua) permohonan dan 1 (satu) permohonan akan dilakukan penilaian, yang ditetapkan secara acak oleh sistem.
6. Apabila perusahaan tidak memperoleh permintaan kelengkapan data melalui mekanisme sebagaimana dimaksud pada poin 5 sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut, maka diberikan layanan prioritas untuk 4 (empat) permohonan dan 1 (satu) permohonan akan dilakukan penilaian, yang ditetapkan secara acak oleh sistem.
7. Apabila hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada poin 5 dan 6 berupa permintaan kelengkapan data, maka seluruh proses permohonan yang sedang dalam proses pendaftaran dan permohonan berikutnya dilakukan melalui proses penilaian.

II. Peninjauan Kembali

1. Dalam hal adanya keberatan terkait keputusan layanan prioritas yang diberikan, Perusahaan yang bersangkutan dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali secara tertulis kepada Kepala Badan Cq. Direktur.
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 hanya dapat diajukan 1 (satu) kali dalam waktu paling lama 1 (satu) Bulan setelah keputusan diberikan.
5. Keputusan atas permohonan peninjauan kembali diberikan dalam waktu paling lama 1 (satu) Bulan sejak tanggal permohonan peninjauan kembali.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttđ

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2017
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*	:	
Nomor Izin Edar*	:	BPOM RI MD/ML
Tanggal disetujui*	:	

* diisi oleh petugas

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY R. LUKITO

LAMPIRAN VIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2017
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

**FORMULIR PERMOHONAN 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 _____ tahun _____ 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 Izin Edar	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 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan perubahan.

Penanggung Jawab Perusahaan,

LAMPIRAN PERMOHONAN PENDAFTARAN VARIASI MINOR PANGAN OLAHAN

Nama Perusahaan :

Alamat :

Nama jenis	Nama dagang	Jenis Kemasan dan Berat/Isi Bersih	Nomor Izin Edar	Masa berlaku sampai dengan

Rincian perubahan data :

Data Lama *)	Data Baru *)	Keterangan

Petugas

Penanggung Jawab
Perusahaan,

ttt

(Nama Jelas)

(Jabatan)

Catatan :

*) diisi semua data yang berubah secara lengkap dan jelas

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttt

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IX
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2017
TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

**FORMULIR PERMOHONAN PENDAFTARAN VARIASI MAYOR
PANGAN OLAHAN**

Nama Perusahaan :
Alamat :

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

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 _____ tahun ____ tentang Pendaftaran Pangan Olahan, dengan ini kami mengajukan permohonan perubahan data pangan olahan sebagai berikut:

Nama jenis pangan :
Nama dagang :
Jenis Kemasan :
Nomor Izin Edar :
Masa berlaku sampai dengan :

Data Lama *)	Data Baru *)	Keterangan

Apabila permohonan tersebut disetujui, pangan olahan dengan data lama tidak akan beredar lagi paling lama 6 (enam) 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,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN X
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 27 TAHUN 2017
 TENTANG
 PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

**FORMULIR PERMOHONAN NOTIFIKASI
 PENDAFTARAN ULANG PANGAN OLAHAN**

Nomor :
 Tanggal :

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 _____ tahun ____ 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 Izin Edar Lama :

.....
 BPOM RI MD / ML

Penanggung Jawab Perusahaan,
 Cap

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2017
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. Komposisi;
 - b. Kualifikasi bahan baku;
 - c. Proses produksi;
 - d. Nama Perusahaan yang mendaftarkan dengan nama Perusahaan yang memiliki sarana produksi, dan
 - e. Desain Label Pangan Olahan. Dalam hal Label produk *Single* MD mencantumkan keterangan halal, maka seluruh sarana produksi produk tersebut harus tersertifikasi halal.
3. Pendaftaran *Single* MD dapat dilakukan secara elektronik atau manual tergantung Nomor Izin Edar yang dikeluarkan untuk sarana produksi pertama yang didaftarkan.
4. Pengajuan permohonan pendaftaran pangan olahan harus dilakukan untuk setiap lokasi sarana produksi. Masing-masing lokasi sarana produksi harus melampirkan hasil pengujian produk akhir, kecuali hasil pengujian zat gizi, BTP dan cemaran yang bersumber dari bahan baku (contoh: aflatoksin) dapat menggunakan hasil pengujian sarana produksi pertama yang didaftarkan.
5. Pembayaran penerimaan negara bukan pajak dilakukan untuk masing-masing permohonan pendaftaran.
6. Apabila perusahaan akan menambah sarana produksi di lokasi yang berlainan maka harus melaporkan kepada Balai Besar/Balai POM setempat untuk dilakukan pemeriksaan sarana produksi.

7. Pelabelan pangan yang menggunakan *Single MD* harus sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku di bidang pelabelan pangan.
8. Nama dan alamat pihak yang memproduksi sebagaimana butir 2d di atas harus dicantumkan pada label dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Nama dan alamat sarana produksi yang pertama didaftarkan dicantumkan pada bagian utama label
 - b. Lokasi masing-masing sarana produksi dicantumkan pada kode produksi berupa singkatan nama kota/kabupaten sesuai SNI 7657 : 2010 Singkatan Nama Kota.
9. Izin Edar diberikan untuk masing-masing lokasi sarana produksi dengan Nomor Izin Edar yang sama.
10. Izin Edar untuk sarana produksi yang pertama diterbitkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
11. Izin Edar untuk sarana produksi yang didaftarkan selanjutnya diterbitkan paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal permohonan pendaftaran.
12. Masa berlaku Izin Edar Pangan Olahan untuk sarana produksi yang didaftarkan selanjutnya mengikuti masa berlaku Izin Edar yang diterbitkan untuk sarana produksi yang pertama didaftarkan.
13. Pendaftaran ulang dilakukan pada saat yang bersamaan untuk semua lokasi sarana produksi dan diberikan Izin Edar dengan masa berlaku yang sama (5 tahun) sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO