



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 42 TAHUN 2013
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR HK.03.1.5.12.11.09955 TAHUN 2011 TENTANG
PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan perlu disesuaikan dengan perubahan legislasi di bidang pangan, dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3281);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

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

4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4244);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.5.12.11.09955 TAHUN 2011 TENTANG PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN.**

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk



-3-

bahan tambahan Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.

2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, termasuk Pangan Olahan Tertentu, Bahan Tambahan Pangan, Pangan Produk Rekayasa Genetika, dan Pangan Iradiasi.
3. Bahan Tambahan Pangan, selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
4. Pendaftaran adalah prosedur Penilaian keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan untuk mendapat Surat Persetujuan Pendaftaran.
5. Pendaftaran Baru adalah pendaftaran pangan olahan yang belum mendapatkan persetujuan pendaftaran.
6. Pendaftaran Variasi adalah pendaftaran perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki persetujuan pendaftaran Pangan Olahan dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor Pendaftaran Pangan dan/atau perubahan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
7. Pendaftaran Ulang adalah pendaftaran perpanjangan masa berlaku persetujuan pendaftaran Pangan Olahan.
8. Surat Persetujuan Pendaftaran adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
9. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan Pangan.
10. Perusahaan adalah Produsen, Importir, dan/atau Distributor Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
11. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
12. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.
13. Distributor adalah perorangan dan/atau badan usaha yang mengedarkan Pangan Olahan di wilayah Indonesia.



-4-

14. Pendaftar adalah Perusahaan, atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Surat Persetujuan Pendaftaran.
15. Pangan Olahan Lisensi adalah Pangan Olahan yang diproduksi atas dasar lisensi.
16. Pangan Olahan yang dikemas kembali adalah Pangan Olahan yang dikemas kembali menjadi Pangan Olahan dengan kemasan yang lebih kecil atau lebih besar.
17. Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak adalah pangan yang diproduksi oleh penerima kontrak atas permintaan pemberi kontrak.
18. Pemberi Lisensi adalah produsen atau badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam atau di luar negeri yang memberikan lisensi kepada Perusahaan yang mengajukan Pendaftaran.
19. Penerima Kontrak adalah industri di bidang Pangan Olahan yang menerima pekerjaan pembuatan Pangan Olahan berdasarkan kontrak dan memiliki izin usaha industri sesuai dengan jenis Pangan Olahan yang diproduksi.
20. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi Pangan, yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak.
21. Nomor Pendaftaran Pangan adalah nomor yang diberikan bagi Pangan Olahan dalam rangka peredaran Pangan yang tercantum pada Surat Persetujuan Pendaftaran.
22. Biaya Evaluasi dan Pendaftaran adalah biaya yang dikenakan dalam rangka penilaian Pangan Olahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
23. Kepala Balai adalah Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan selaku kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
24. Direktur adalah Direktur Penilaian Keamanan Pangan.
25. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.



-5-

2. Di antara Pasal 6 dan Pasal 7 disisipkan satu pasal baru, yakni Pasal 6A, yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 6A

Pendaftaran Pangan Olahan terdiri atas:

- a. Pendaftaran Baru;
 - b. Pendaftaran Variasi; dan
 - c. Pendaftaran Ulang.
3. Judul Bagian Kedua, Bab III Persyaratan Pendaftaran Pangan Olahan diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Bagian Kedua

Pendaftaran Variasi Pangan Olahan

4. Ketentuan Pasal 17 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 17

- (1) Perusahaan dapat melakukan perubahan data untuk Pangan Olahan yang telah memiliki Surat Persetujuan Pendaftaran melalui Pendaftaran Variasi pangan olahan.
 - (2) Perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapat persetujuan Kepala Badan.
 - (3) Perubahan data Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan sepanjang tidak menyebabkan perubahan Nomor Pendaftaran Pangan dan/atau perubahan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
 - (4) Dalam hal perubahan data Pangan Olahan yang menyebabkan perubahan Nomor Pendaftaran Pangan dan/atau perubahan Biaya Evaluasi, Pendaftar harus mengajukan permohonan Pendaftaran Baru.
5. Ketentuan Pasal 18 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 18

- (1) Perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) terdiri atas:
 - a. perubahan data mayor; dan
 - b. perubahan data minor.



-6-

- (2) Perubahan data mayor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa:
- perubahan desain label;
 - pencantuman dan atau perubahan Informasi Nilai Gizi;
 - perubahan dan/atau penambahan klaim; dan/atau
 - perubahan komposisi;
- (3) Perubahan data minor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat berupa:
- perubahan nama Perusahaan;
 - perubahan nama Importir dan/atau Distributor;
 - perubahan nama dagang;
 - perubahan dan/atau penambahan berat/isi bersih;
 - pencantuman tulisan halal; dan/atau
 - perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu.

6. Judul BAB IX diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

BAB IX

PENDAFTARAN ULANG

7. Ketentuan Pasal 34 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 34

- Pendaftaran Ulang Pangan Olahan hanya dapat dilakukan untuk Pangan Olahan yang sama dengan yang disetujui sebelumnya.
- Jika Pangan Olahan yang didaftarkan kembali telah mengalami perubahan, maka perusahaan harus melakukan pendaftaran variasi terlebih dahulu.

8. Ketentuan Pasal 39 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 39

- Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:



-7-

- a. Peringatan tertulis;
 - b. Pelarangan untuk mengedarkan sementara waktu;
 - c. Penangguhan proses pendaftaran Pangan Olahan;
 - d. Penghentian sementara kegiatan; atau
 - e. Pencabutan Surat Persetujuan Pendaftaran.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:
- a. hasil Penilaian kembali ditemukan hal yang tidak memenuhi persyaratan keamanan;
 - b. Pangan Olahan yang beredar tidak sesuai dengan data yang disetujui pada waktu memperoleh Surat Persetujuan Pendaftaran atau persetujuan perubahan data;
 - c. hasil pemeriksaan dan/atau pengujian Pangan Olahan yang beredar tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7;
 - d. Pangan Olahan diiklankan melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. putusan pengadilan yang telah memiliki kekuatan hukum tetap yang berkaitan dengan Pangan Olahan;
 - f. perusahaan melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau distribusi Pangan;
 - g. importir atau Distributor pemegang Surat Persetujuan Pendaftaran sudah tidak mendapat penunjukan dari pabrik asal di luar negeri;
 - h. izin usaha industri Pangan untuk memproduksi, izin Importir, dan/atau izin Distributor dicabut;
 - i. lokasi Importir tidak sesuai dengan yang tertera pada Surat Persetujuan Pendaftaran atau persetujuan perubahan data;
 - j. lokasi sarana produksi tidak sesuai dengan yang tertera pada Surat Persetujuan Pendaftaran atau persetujuan perubahan data; dan/atau
 - k. atas permohonan pemegang Surat Persetujuan Pendaftaran.
- (3) Pengenaan sanksi administratif berupa penangguhan proses pendaftaran Pangan Olahan dikenakan terhadap Perusahaan yang melakukan pelanggaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f.
- (4) Perusahaan bertanggung jawab terhadap Pangan Olahan yang masih berada di peredaran yang telah dicabut Surat Persetujuan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

Pendaftarannya.

- (5) Nama dagang Pangan Olahan yang telah dicabut persetujuan pendaftarannya, tidak dapat digunakan untuk pangan olahan yang sama.

Pasal II

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

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

ttd.

LUCKY S. SLAMET

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

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 963