



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.945, 2019

BPOM. Keamanan Pangan. Industri Pangan.
Manajemen Risiko.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 21 TAHUN 2019
TENTANG
PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN PANGAN
DI INDUSTRI PANGAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk mewujudkan jaminan keamanan dan mutu pangan perlu diterapkan program manajemen risiko secara mandiri oleh industri pangan;
 - b. bahwa kemandirian industri pangan melalui penerapan program manajemen risiko keamanan pangan diperlukan untuk meningkatkan daya saing industri pangan olahan;
 - c. bahwa penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan yang telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2017 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan;

- 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 Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. 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 PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN PANGAN DI INDUSTRI PANGAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Program Manajemen Risiko 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.
2. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.
3. Pangan Steril Komersial yang Diproses Menggunakan Panas adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial menggunakan

- panas dan disimpan pada suhu ruang.
4. Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas adalah pangan steril komersial dimana proses sterilisasi komersial dilakukan setelah produk dikemas secara hermetis.
 5. Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas secara Aseptik adalah pangan steril komersial yang diproses dengan cara memasukkan pangan yang sudah disterilisasi komersial ke dalam kemasan steril secara aseptik.
 6. Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik/fisiologis dan penyakit/ gangguan tertentu.
 7. Pangan Olahan untuk Diet Khusus adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik atau fisiologis tertentu.
 8. Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk manajemen diet bagi orang dengan penyakit/gangguan tertentu.
 9. Produsen adalah orang perseorangan atau badan usaha yang memiliki fasilitas dan membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali pangan olahan untuk diedarkan.
 10. Pedoman PMR adalah acuan yang diterbitkan Kepala Badan untuk digunakan Produsen dalam penyusunan, penerapan, pemantauan, dan pengembangan PMR.
 11. Tim PMR adalah tim beranggotakan personil yang ditunjuk dan diberikan tugas oleh Produsen untuk menyusun, menerapkan, memantau, dan mengembangkan PMR.
 12. Sistem PMR adalah sistem aplikasi berbasis web yang dapat digunakan untuk menginput, mengolah dan menghasilkan output terkait data PMR secara daring.

13. Piagam PMR adalah dokumen resmi yang diterbitkan oleh Kepala Badan sebagai bukti bahwa Produsen telah menerapkan PMR.
14. Verifikator PMR adalah tim yang mempunyai kompetensi memadai untuk melakukan verifikasi terhadap penerapan PMR.
15. Audit Lapang adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka Penerapan PMR yang dilakukan oleh Verifikator PMR.
16. Audit Internal adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan PMR yang dilaksanakan sendiri oleh Produsen.
17. 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.
18. Sertifikat CPPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana produksi Pangan telah memenuhi persyaratan CPPOB dalam kegiatan produksi Pangan.
19. Insiden Pangan adalah situasi pada rantai pangan dimana terdapat risiko keamanan pangan yang berkaitan dengan kesehatan konsumen.
20. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan adalah suatu kejadian dimana terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama atau hampir sama setelah mengonsumsi pangan, dan berdasarkan analisis epidemiologi, pangan tersebut terbukti sebagai sumber keracunan.
21. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II
PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

- (1) PMR wajib diterapkan oleh Produsen:
 - a. Pangan Steril Komersial yang Diproses dengan Menggunakan Panas; dan
 - b. Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus.
- (2) Pangan Steril Komersial yang Diproses dengan Menggunakan Panas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas; dan
 - b. Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas secara Aseptik.
- (3) Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. Pangan Olahan untuk Diet Khusus; dan
 - b. Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus.

Pasal 3

- (1) Produsen selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dapat menerapkan PMR secara sukarela.
- (2) Penerapan PMR secara sukarela sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan skema pengajuan PMR sukarela sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

Penerapan PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3 dilaksanakan oleh Produsen yang berlokasi di wilayah Indonesia.

Pasal 5

- (1) Dalam penerapan PMR, Produsen harus membentuk Tim PMR.
- (2) Tim PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab menyusun manual PMR.
- (3) Manual PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disusun berdasarkan jaminan keamanan dan mutu Pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Manual PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan acuan dalam penerapan, pemantauan, evaluasi, dan pengembangan PMR.

Pasal 6

Penerapan PMR dilaksanakan melalui tahapan sebagai berikut:

- a. pendaftaran;
- b. penilaian;
- c. pelaksanaan; dan
- d. pengawasan.

Bagian Kedua

Pendaftaran dan Penilaian

Pasal 7

- (1) Produsen harus melakukan pendaftaran akun PMR pada Sistem PMR.
- (2) Pendaftaran pada Sistem PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Penilaian PMR terdiri atas:
 - a. verifikasi dokumen registrasi PMR;
 - b. Audit Lapang; dan
 - c. sidang komisi PMR.

- (2) Verifikasi dokumen registrasi PMR dan Audit Lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b dilakukan oleh Verifikator PMR.
- (3) Sidang komisi PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c memberikan rekomendasi penerbitan Piagam PMR berdasarkan hasil penilaian PMR kepada Kepala Badan.
- (4) Pembentukan komisi PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 9

- (1) Piagam PMR diterbitkan oleh Kepala Badan berdasarkan rekomendasi penerbitan Piagam PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3).
- (2) Piagam PMR berlaku untuk 1 (satu) lokasi Produsen sesuai dengan lingkup penerapan PMR.

Pasal 10

- (1) Piagam PMR setara dengan hasil pemeriksaan penerapan CPPOB dengan nilai A.
- (2) Piagam PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat digunakan sebagai persyaratan memperoleh layanan prioritas pada pendaftaran pangan olahan, fasilitasi penerbitan Sertifikat CPPOB oleh Kepala Badan, dan fasilitasi penerbitan surat keterangan ekspor untuk eksportasi pangan.
- (3) Kesetaraan dan fasilitasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) sesuai jenis pangan dalam ruang lingkup Piagam PMR.

Pasal 11

- (1) Piagam PMR berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama Produsen masih memproduksi.
- (2) Piagam PMR yang habis masa berlakunya dan tidak diperpanjang dinyatakan tidak berlaku.

- (3) Produsen harus mengajukan perpanjangan Piagam PMR dalam waktu paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum tanggal masa berlaku Piagam PMR berakhir.
- (4) Permohonan perpanjangan Piagam PMR diajukan kepada Kepala Badan secara elektronik melalui Sistem PMR.
- (5) Perpanjangan Piagam PMR dilakukan melalui mekanisme verifikasi dokumen PMR dan/atau Audit Lapang dengan mempertimbangkan hasil pelaksanaan dan pengawasan PMR.

Bagian Ketiga Pelaksanaan

Pasal 12

- (1) Produsen yang telah memperoleh Piagam PMR wajib melaksanakan PMR secara konsisten dengan melakukan Audit Internal.
- (2) Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit dilakukan setiap 6 (enam) bulan.
- (3) Hasil Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan secara elektronik kepada Kepala Badan melalui Sistem PMR.
- (4) Laporan hasil Audit Internal akan dievaluasi oleh Verifikator PMR dan hasil evaluasi disampaikan kepada Produsen.

Pasal 13

- (1) Dalam hal terdapat perubahan data PMR, Produsen wajib melaporkan perubahan data tersebut secara elektronik melalui Sistem PMR.
- (2) Perubahan data PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi perubahan:
 - a. informasi umum produsen;
 - b. proses produksi; dan/atau
 - c. dokumen PMR.

- (3) Laporan perubahan data PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diverifikasi oleh Verifikator PMR.

Pasal 14

- (1) Dalam hal terjadi Insiden Pangan, Tim PMR wajib melaporkan kepada Kepala Badan melalui Sistem PMR.
- (2) Insiden Pangan dilaporkan oleh Tim PMR dalam waktu 1x24 (satu kali dua puluh empat) jam sejak informasi diketahui.

Bagian Keempat

Pengawasan

Pasal 15

- (1) Pengawasan penerapan PMR dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan profil risiko Produsen.
- (3) Profil risiko Produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui pengkajian terhadap aspek sebagai berikut:
 - a. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan;
 - b. peringatan publik terkait isu keamanan pangan;
 - c. penarikan produk terkait isu keamanan pangan;
 - d. penolakan ekspor terkait isu keamanan pangan;
 - e. pengaduan konsumen yang telah diverifikasi kebenarannya oleh Kepala Badan;
 - f. penyimpangan terhadap persyaratan keamanan dan mutu produk pangan berdasarkan hasil pengujian laboratorium dan/atau bukti fisik di lapangan;
 - g. pelanggaran terkait Izin Edar;
 - h. penyimpangan terhadap pemenuhan CPPOB;
 - i. ketidaksesuaian laporan Audit Internal;
 - j. pelanggaran label pangan; dan/atau
 - k. pelanggaran iklan pangan.
- (4) Berdasarkan pengkajian profil risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Kepala Badan dapat melakukan

audit surveilan untuk memastikan konsistensi Pelaksanaan PMR.

BAB III

SANKSI

Pasal 16

Produsen yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. penangguhan proses pendaftaran pangan olahan; dan/atau
- c. pencabutan Izin Edar.

Pasal 17

Pemegang Piagam PMR yang melanggar ketentuan dalam Pasal 12 ayat (1), Pasal 12 ayat (3), Pasal 13 ayat (1), dan Pasal 14 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. pembekuan Piagam PMR; dan/atau
- c. pencabutan Piagam PMR.

Pasal 18

Tata cara pemberian sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dan Pasal 17 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur Tindak Lanjut hasil pengawasan.

BAB VIII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 19

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Produsen yang telah mengajukan Penerapan PMR tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2017 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan.

BAB IX
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 20

Penerapan PMR Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus selain formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini 18 (delapan belas) bulan setelah Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 21

Ketentuan sanksi administratif terhadap penerapan PMR Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas secara Aseptik dan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus selain formula bayi, formula lanjutan dan formula pertumbuhan dilaksanakan 24 (dua puluh empat) bulan setelah Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 22

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2017 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 329), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 23

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 19 Agustus 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 21 Agustus 2019

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA