



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.825, 2016

BPOM. Pangan Olahan. Pendaftaran. Pencabutan.

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pengaturan pendaftaran pangan olahan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, dan pengaturan Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 Tahun 2013 perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang pangan;
- b. berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan untuk melaksanakan ketentuan

Pasal 42 ayat (5) dan ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pendaftaran Pangan Olahan;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3281);
 2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);
 3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
 7. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practices*);
 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini, yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, termasuk Pangan Olahan Tertentu, Bahan Tambahan Pangan, Pangan Produk Rekayasa Genetik dan Pangan Iradiasi.
3. Bahan Tambahan Pangan, selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
4. Pendaftaran adalah prosedur Penilaian keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan untuk mendapat Izin Edar.
5. Pendaftaran Baru adalah pendaftaran Pangan Olahan yang belum mendapatkan Izin Edar.
6. Pendaftaran Variasi adalah pendaftaran perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki Izin Edar dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor Izin Edar dan/atau perubahan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
7. Pendaftaran Ulang adalah pendaftaran perpanjangan masa berlaku Izin Edar Pangan Olahan.

8. Pendaftaran Pangan Olahan Secara Elektronik, yang selanjutnya disebut e-Registration Pangan Olahan adalah Pendaftaran Pangan Olahan yang dilakukan secara online dengan memanfaatkan fasilitas teknologi informasi dan komunikasi.
9. Izin Edar adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
10. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan Pangan.
11. Perusahaan adalah Produsen, Importir, dan/atau Distributor Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
12. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
13. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.
14. Distributor adalah perorangan dan/atau badan usaha yang mengedarkan Pangan Olahan di wilayah Indonesia.
15. Pendaftar adalah Perusahaan, atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Izin Edar.
16. Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak adalah pangan yang diproduksi oleh penerima kontrak atas permintaan pemberi kontrak.
17. Penerima Kontrak adalah industri di bidang Pangan Olahan yang menerima pekerjaan pembuatan Pangan Olahan berdasarkan kontrak dan memiliki izin usaha sesuai dengan jenis Pangan Olahan yang diproduksi.
18. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi

Pangan, yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak.

19. Nomor Izin Edar adalah nomor yang diberikan bagi Pangan Olahan dalam rangka peredaran Pangan yang tercantum pada Izin Edar.
20. Biaya Evaluasi dan Pendaftaran adalah biaya yang dikenakan dalam rangka penilaian Pangan Olahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
21. Kepala Balai adalah Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan selaku kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
22. Direktur adalah Direktur Penilaian Keamanan Pangan.
23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
24. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

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

Pasal 3

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

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

Pasal 4

Industri rumah tangga Pangan yang memproduksi Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a wajib memiliki sertifikat produksi Pangan industri rumah tangga sesuai 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 batas maksimum cemaran mikroba, cemaran fisik, dan cemaran kimia;
 - b. parameter mutu, yaitu pemenuhan persyaratan mutu sesuai dengan standar dan persyaratan yang berlaku; dan
 - c. parameter gizi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.
- (3) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), Pangan Olahan yang didaftarkan juga harus memenuhi persyaratan label, cara produksi pangan olahan yang baik, dan cara distribusi pangan olahan yang baik.

Pasal 7

Pendaftaran diajukan untuk setiap Pangan Olahan, termasuk yang memiliki perbedaan dalam hal:

- a. jenis pangan;
- b. jenis kemasan;
- c. komposisi;
- d. nama dan/atau alamat sarana produksi di wilayah Indonesia;
- e. nama dan/atau alamat sarana produksi asal di luar negeri;
- f. nama dan/atau alamat importir/distributor; atau
- g. desain Label.

Pasal 8

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

ketentuan peraturan perundang-undangan, dilakukan pengkajian terlebih dahulu.

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

Pasal 9

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

Pasal 10

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

Pasal 11

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

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

Pasal 12

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

Pasal 13

- (1) Pemenuhan persyaratan cara produksi Pangan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf b

dan persyaratan cara distribusi Pangan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf c, dibuktikan dengan hasil pemeriksaan terhadap pemenuhan persyaratan cara produksi Pangan Olahan yang baik dan cara distribusi Pangan Olahan yang baik.

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

Pasal 14

- (1) Sebelum melakukan Pendaftaran Pangan Olahan, Pendaftar wajib mengajukan permohonan audit sarana produksi atau sarana distribusi kepada Kepala Balai setempat.
- (2) Audit sarana produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan pedoman cara produksi Pangan Olahan yang baik.
- (3) Audit sarana distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan pedoman cara distribusi pangan olahan yang baik.
- (4) Hasil audit sarana produksi atau sarana distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Balai kepada Pendaftar dengan tembusan kepada 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, *hygiene* sanitasi/CPPOB, atau *Health Certificate* yang dibuktikan dengan hasil audit sarana.

Pasal 15

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

Bagian Kedua

Kriteria dan Tanggung Jawab Perusahaan dan Pendaftar

Pasal 16

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

Pasal 17

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

Pasal 18

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

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

BAB III
PELAYANAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

Pasal 19

Pendaftaran Pangan Olahan terdiri atas:

- a. pendaftaran baru;
- b. pendaftaran variasi; dan
- c. pendaftaran ulang.

Pasal 20

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

Pasal 21

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

BAB IV
PERSYARATAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

Bagian Kesatu
Persyaratan Pendaftaran Baru

Pasal 22

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

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

Bagian Kedua
Persyaratan Pendaftaran Variasi

Pasal 23

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

Pasal 24

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

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

Pasal 25

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

Bagian Ketiga

Persyaratan Pendaftaran Ulang

Pasal 26

- (1) Pendaftaran Ulang Pangan Olahan hanya dapat dilakukan untuk Pangan Olahan yang sama dengan yang disetujui sebelumnya.
- (2) Apabila Pangan Olahan yang didaftarkan ulang telah mengalami perubahan, Perusahaan harus melakukan Pendaftaran Variasi terlebih dahulu atau mengajukan Pendaftaran Baru.

Pasal 27

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

Bagian Keempat

Persyaratan Label Pangan Olahan

Pasal 28

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

BAB V

TATA CARA *E-REGISTRATION* PANGAN OLAHAN

Bagian Kesatu

Pendaftaran Akun Perusahaan

Pasal 29

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

Pasal 30

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

Pasal 31

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

Pasal 32

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

Pasal 33

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

Bagian Kedua**Pendaftaran Baru****Pasal 34**

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

Pasal 35

- (1) Pendaftaran baru dilakukan dengan cara mengisi template melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id>, menginput data pendaftaran dan mengunggah data pendukung serta menyerahkan data pendukung.
- (2) Perusahaan akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan *Billing ID*, Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.
- (4) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah melalui proses pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan proses evaluasi.

Pasal 36

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

Pasal 37

- (1) Hasil evaluasi berupa permintaan kelengkapan atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1) huruf a disampaikan secara elektronik paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak permohonan diterima oleh petugas.
- (2) Paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak pengiriman permintaan kelengkapan atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), perusahaan harus menyampaikan kelengkapan atau klarifikasi data.
- (3) Terhadap kelengkapan atau klarifikasi data yang disampaikan perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) akan dilakukan evaluasi kembali sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (4).
- (4) Jika perusahaan tidak mengirimkan kelengkapan atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), maka permohonan dinyatakan ditolak.

Pasal 38

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

Pasal 39

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

Pasal 40

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa rekomendasi persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1) huruf c, dilanjutkan dengan proses verifikasi dan validasi.
- (2) Keputusan hasil verifikasi dan validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari sejak tanggal permohonan diterima oleh petugas.

Pasal 41

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

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

Pasal 42

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

Pasal 43

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

Bagian Ketiga

Pendaftaran Variasi

Pasal 44

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

Pasal 45

- (1) Pendaftaran Variasi dengan perubahan minor dilakukan dengan cara mengisi *template* melalui melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id> dan mengunggah data pendaftaran dan data pendukung sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.
- (2) Pendaftar akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan *Billing ID*, Biaya

Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.
- (4) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah melalui proses pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dan data pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, akan diterbitkan Persetujuan Notifikasi Sementara paling lama dalam jangka waktu 2 (dua) Hari.
- (5) Paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari, Direktur menerbitkan persetujuan Pendaftaran Variasi.
- (6) Tanpa harus menunggu persetujuan pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Perusahaan dapat mulai melakukan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sejak tanggal Persetujuan Notifikasi Sementara.

Pasal 46

- (1) Pendaftaran Variasi dengan perubahan mayor dilakukan dengan cara mengisi *template* melalui melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id> dan mengunggah data pendaftaran dan data pendukung sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.
- (2) Perusahaan akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan *Billing ID*, Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.

- (4) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah melalui proses pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dilakukan evaluasi.
- (5) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa:
 - a. permintaan kelengkapan atau klarifikasi data;
 - b. penolakan; atau
 - c. rekomendasi persetujuan.
- (6) Proses penerbitan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilakukan mutatis mutandis dengan proses penerbitan hasil evaluasi pendaftaran baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 sampai dengan Pasal 41.

Bagian Keempat Pendaftaran Ulang

Pasal 47

- (1) Pendaftaran Ulang Pangan Olahan hanya dapat dilakukan paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lama 10 (sepuluh) Hari sebelum tanggal masa berlaku Izin Edar berakhir.
- (2) Pendaftaran Ulang dilakukan dengan cara mengisi *template* melalui aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id> dan mengunggah data pendaftaran dan data pendukung.
- (3) Pendaftar akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan *Billing ID*, Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (3), perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.
- (5) Terhadap permohonan pendaftaran ulang yang telah melalui proses pembayaran sebagaimana dimaksud pada

ayat (4), dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar, paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari, Kepala Badan menerbitkan Izin Edar.

BAB VI

TATA CARA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN SECARA MANUAL

Bagian Kesatu Pendaftaran Baru

Pasal 48

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

Pasal 49

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

Pasal 50

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

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

Pasal 51

- (1) Dalam hal hasil pemeriksaan dinyatakan diterima untuk dilakukan evaluasi lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 huruf a, kepada Pendaftar diberikan Surat Pengantar Pembayaran Bank.
- (2) Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencantumkan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perusahaan harus melakukan pembayaran Bank sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.

Pasal 52

- (1) Permohonan Pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dan Pendaftaran dari bank, diserahkan kepada Kepala Badan c.q. Direktur untuk dilakukan evaluasi lebih lanjut.
- (2) Penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak Surat Pengantar Pembayaran Bank diberikan kepada Pendaftar.

Pasal 53

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

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

Pasal 54

- (1) **Persetujuan Pendaftaran atau Penolakan Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 untuk:**
 - a. **Pangan Olahan Tertentu diterbitkan paling lama 150 (seratus lima puluh) Hari;**
 - b. **Pangan Fungsional/Pangan berklaim, Pangan dengan herbal diterbitkan paling lama 120 (seratus dua puluh) Hari;**
 - c. **Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP perisa, Pangan Organik, susu dan hasil olahannya, daging dan hasil olahannya, ikan dan hasil olahannya, serta minuman beralkohol diterbitkan paling lama 100 (seratus) Hari; dan**
 - d. **BTP selain perisa dan pangan lainnya diterbitkan paling lama 60 (enam puluh) Hari.**
- (2) **Pangan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d mencakup jenis pangan selain yang dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, dan BTP selain perisa.**
- (3) **Jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhitung sejak diterimanya formulir Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1).**
- (4) **Dalam hal hasil evaluasi lebih lanjut memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan sementara terhitung setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data.**
- (5) **Penghitungan waktu yang dihentikan sementara sebagaimana dimaksud pada ayat (4) akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan kelengkapan data.**

Pasal 55

- (1) **Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan kelengkapan data dan/atau kajian lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2), diterbitkan surat permintaan kelengkapan data.**

- (2) Paling lama 50 (lima puluh) Hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pendaftar harus menyerahkan tambahan data.
- (3) Dalam hal waktu 50 (lima puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dianggap tidak mencukupi, pendaftar dapat mengajukan permintaan perpanjangan waktu untuk melengkapi kelengkapan data kepada Direktur paling banyak 1 (satu) kali untuk waktu 25 (dua puluh lima) Hari.
- (4) Jika kelengkapan data yang diserahkan pendaftar belum memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan surat permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pendaftar akan diberikan surat permintaan kelengkapan data berikutnya dan pendaftar harus menyerahkan kelengkapan data paling lama 25 (dua puluh lima) Hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data.
- (5) Pendaftar yang tidak menyerahkan kelengkapan data dalam waktu 50 (lima puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau 25 (dua puluh lima) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan/atau 25 (dua puluh lima) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (4), akan diberikan surat penolakan Pendaftaran dan data pendaftaran akan dimusnahkan.

Pasal 56

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

Pasal 57

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

Pasal 58

Permohonan yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (5) dan Pasal 57 hanya dapat diajukan kembali

sebagai permohonan baru dengan memperhatikan alasan penolakan.

Bagian Kedua Pendaftaran Variasi

Pasal 59

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

Pasal 60

- (1) Permohonan pendaftaran Variasi dengan perubahan minor diajukan dengan mengisi Formulir sebagaimana contoh dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan dan melampirkan data pendaftaran variasi sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.
- (2) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pemeriksaan serta penetapan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
- (3) Dalam hal permohonan pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Pendaftar akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (3), perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dan menyerahkan permohonan pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dan Pendaftaran dari bank.

- (5) Penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak Surat Pengantar Pembayaran Bank diberikan kepada Pendaftar.
- (6) Paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktur menerbitkan persetujuan Pendaftaran Variasi Minor.
- (7) Tanpa harus menunggu persetujuan pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pendaftar dapat mulai melakukan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sejak tanggal penyerahan permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

Pasal 61

- (1) Permohonan pendaftaran Variasi dengan perubahan mayor diajukan dengan mengisi Formulir sebagaimana contoh tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan dan melampirkan data pendaftaran Variasi sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.
- (2) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pemeriksaan serta penetapan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
- (3) Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa:
 - a. diterima untuk dinilai lebih lanjut;
 - b. dikembalikan untuk dilengkapi; atau
 - c. ditolak.

Pasal 62

- (1) Jika hasil pemeriksaan dinyatakan diterima untuk dinilai lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada Pasal 61 ayat (3) huruf a, kepada Pendaftar diberikan Surat Pengantar Pembayaran Bank.
- (2) Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencantumkan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan

negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 63

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

Pasal 64

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

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

Pasal 65

- (1) Persetujuan perubahan data atau penolakan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 untuk:
 - a. Pangan Olahan Tertentu, diterbitkan paling lama 60 (enam puluh) Hari;
 - b. Pangan Fungsional/Pangan berklaim, Pangan dengan herbal, diterbitkan paling lama 45 (empat puluh lima) Hari; dan
 - c. Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP, Pangan Organik, dan Pangan lainnya, diterbitkan paling lama 30 (tiga puluh) Hari.
- (2) Pangan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c mencakup jenis pangan selain dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP, dan Pangan Organik.
- (3) Jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhitung sejak diterimanya permohonan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61.
- (4) Dalam hal hasil evaluasi lebih lanjut memerlukan kelengkapan data dan atau kajian lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada Pasal 8 ayat (2), perhitungan waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1)

dihentikan sementara terhitung setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data.

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

Pasal 66

- (1) Dalam hal hasil evaluasi lebih lanjut memerlukan kelengkapan data dan/atau kajian lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (4), diterbitkan surat permintaan kelengkapan data.
- (2) Paling lama 50 (lima puluh) Hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pendaftar harus menyerahkan tambahan data.
- (3) Dalam hal waktu 50 (lima puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dianggap tidak mencukupi, pendaftar dapat mengajukan permintaan perpanjangan waktu untuk melengkapi kelengkapan data kepada Direktur paling banyak 1 (satu) kali untuk waktu 25 (dua puluh lima) Hari.
- (4) Jika kelengkapan data yang diserahkan pendaftar belum memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan surat permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka pendaftar akan diberikan surat permintaan kelengkapan data berikutnya dan pendaftar harus menyerahkan kelengkapan data paling lama 15 (lima belas) Hari setelah tanggal surat permintaan kelengkapan data.
- (5) Pendaftar yang tidak menyerahkan kelengkapan data dalam waktu 50 (lima puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau 25 (dua puluh lima) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan/atau 15 (lima belas) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (4), akan diberikan surat penolakan Pendaftaran dan data pendaftaran akan dimusnahkan.

Pasal 67

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa persetujuan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 huruf a, diterbitkan surat persetujuan perubahan data.
- (2) Persetujuan perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai dengan rancangan Label yang disetujui.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk perubahan nama perusahaan atau perubahan nama importir/distributor, persetujuan perubahan data tidak disertai dengan rancangan label.
- (4) Pangan Olahan dengan data lama masih dapat diedarkan paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal surat persetujuan perubahan data, kecuali untuk perubahan data Pangan Olahan dalam rangka promosi.

Pasal 68

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

Pasal 69

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

Bagian Ketiga

Pendaftaran Ulang

Pasal 70

- (1) Pendaftaran ulang hanya dapat dilakukan paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lama 10 (sepuluh) Hari sebelum tanggal masa berlaku Izin Edar berakhir.
- (2) Permohonan pendaftaran ulang diajukan dengan mengisi Formulir pendaftaran sebagaimana contoh pada Lampiran IX dan melampirkan data pendaftaran.

- (3) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan pemeriksaan serta penetapan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran.
- (4) Dalam hal permohonan pendaftaran ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar, Pendaftar akan mendapatkan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah diterimanya Surat Pengantar Pembayaran Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (4), perusahaan harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan dan menyerahkan permohonan pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dan Pendaftaran dari bank.
- (6) Penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak Surat Pengantar Pembayaran Bank diberikan kepada Pendaftar.
- (7) Paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal penyerahan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Kepala Badan menerbitkan Izin Edar.

BAB VII

IZIN EDAR PANGAN OLAHAN

Pasal 71

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

Pasal 72

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

Pasal 73

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

Pasal 74

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

Pasal 75

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

BAB VIII

BIAYA

Pasal 76

- (1) Terhadap permohonan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka evaluasi untuk mendapatkan Izin Edar atau perubahan data Pangan Olahan dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (3) Tata cara pembayaran dilakukan sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan.

BAB IX

PENINJAUAN KEMBALI

Pasal 77

- (1) Dalam hal adanya keberatan terhadap hasil penilaian ataupun penolakan pendaftaran, Perusahaan dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan secara tertulis.
- (2) Permohonan peninjauan kembali harus dilengkapi dengan data pendukung yang diperlukan.
- (3) Permohonan peninjauan kembali dapat diajukan dalam bentuk dengar pendapat.
- (4) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan 1 (satu) kali dalam waktu paling lama 50 (lima puluh) Hari setelah tanggal surat penolakan.
- (5) Keputusan atas permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diberikan dalam waktu paling lama 150 (seratus lima puluh) Hari sejak tanggal permohonan peninjauan kembali.

BAB X
MASA BERLAKU IZIN EDAR

Pasal 78

- (1) Izin Edar berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang melalui Pendaftaran ulang.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1), dalam hal:
 - a. pangan olahan memiliki Nomor Izin Edar yang sama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (1), masa berlaku Izin Edar mengacu pada pangan olahan yang pertama kali diterbitkan untuk produk tersebut; dan/atau
 - b. Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan perjanjian atau penunjukan dengan masa kerjasama kurang dari 5 (lima) tahun maka masa berlaku Izin Edar sesuai dengan masa berlaku kerjasama dalam dokumen penjanjian.
- (3) Izin Edar yang telah habis masa berlakunya dinyatakan tidak berlaku.
- (4) Pangan Olahan yang masa berlaku Izin Edarnya telah habis dilarang diedarkan.

BAB XI
PELAKSANAAN IZIN EDAR

Pasal 79

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

Pasal 80

- (1) Pemasukan Pangan Olahan yang telah memiliki Izin Edar ke dalam wilayah Indonesia dapat dilakukan oleh:

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

Pasal 81

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

BAB XII

PENILAIAN KEMBALI

Pasal 82

- (1) Terhadap Pangan Olahan yang telah mendapat Izin Edar, dapat dilakukan Penilaian kembali.
- (2) Penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan jika terdapat data dan/atau informasi baru terkait dengan keamanan, mutu, gizi, dan Label Pangan Olahan.
- (3) Hasil Penilaian kembali disampaikan secara tertulis kepada Perusahaan pemegang Izin Edar.

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

BAB XIII SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 83

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

- e. Pangan Olahan diiklankan melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - f. putusan pengadilan yang telah memiliki kekuatan hukum tetap yang berkaitan dengan Pangan Olahan;
 - g. perusahaan melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau distribusi Pangan;
 - h. importir atau Distributor pemegang Izin Edar sudah tidak mendapat penunjukan dari pabrik asal di luar negeri;
 - i. izin usaha Pangan untuk memproduksi, izin Importir, dan/atau izin Distributor dicabut;
 - j. lokasi Importir tidak sesuai dengan yang tertera pada Izin Edar atau persetujuan perubahan data;
 - k. lokasi sarana produksi tidak sesuai dengan yang tertera pada Izin Edar atau persetujuan perubahan data; dan/atau
 - l. atas permohonan pemegang Izin Edar.
- (4) Sanksi administratif berupa penangguhan proses pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:
- a. pangan yang didaftarkan sedang dalam proses penyidikan;
 - b. sarana produksi atau sarana distribusi tidak memenuhi ketentuan; dan/atau
 - c. data pendaftaran dan/atau data pendukung untuk pendaftaran pangan olahan lain oleh perusahaan yang sama merupakan dokumen yang diduga palsu atau yang dipalsukan.
- (5) Sanksi administratif berupa Pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan Penangguhan proses pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan berdasarkan rekomendasi dari unit terkait.
- (6) Sanksi administratif berupa larangan melakukan pendaftaran pangan olahan selama 3 (tiga) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dapat

dikenai berdasarkan atau dalam hal diketahui bahwa dokumen yang diajukan saat Pendaftaran merupakan dokumen yang diuga palsu atau yang dipalsukan.

- (7) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dikenakan kepada perusahaan dan pendaftar yang melakukan pelanggaran.

Pasal 84

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

Pasal 85

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

BAB XIV

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 86

- (1) Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Kepala Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 42 Tahun 2013; dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 Tahun 2013.
- (2) Izin edar Pangan Olahan yang dikeluarkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 42 Tahun 2013 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 Tahun 2013, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku izin edar.

BAB XV KETENTUAN PENUTUP

Pasal 87

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tatalaksana Pendaftaran Pangan Olahan;
- c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- d. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tatalaksana Pendaftaran Pangan Olahan; dan
- e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2013 tentang Penerapan Pendaftaran Pangan Olahan Secara Elektronik (*e-Registration* Pangan Olahan;

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 88

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 17 Mei 2016

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

ttd

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 6 Juni 2016

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA