



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.384, 2013

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Pendaftaran. Elektronik. Pangan Olahan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1 TAHUN 2013

TENTANG

PENERAPAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN SECARA ELEKTRONIK
(*E-REGISTRATION* PANGAN OLAHAN)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan pelayanan pendaftaran pangan olahan agar lebih cepat, efektif, efisien, transparan, dan akuntabel perlu dilakukan pendaftaran secara elektronik;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Pendaftaran Pangan Olahan Secara Elektronik (*e-Registration* Pangan Olahan);
- Mengingat : 1. 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);
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);
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 4424);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
8. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon 1 Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
9. 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;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;

11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN SECARA ELEKTRONIK (*E-REGISTRATION* PANGAN OLAHAN).

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan ini, yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati 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 Genetika, dan Pangan Iradiasi.
3. 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.
4. Pendaftaran adalah prosedur penilaian keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan untuk mendapat Surat Persetujuan Pendaftaran.
5. Surat Persetujuan Pendaftaran adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
6. Perusahaan adalah Produsen, Importir, dan/atau Distributor Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
7. Pendaftar adalah Perusahaan atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Surat Persetujuan Pendaftaran.
8. Direktur adalah Direktur Penilaian Keamanan Pangan.
9. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

Pasal 2

- (1) Setiap Pangan Olahan baik yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran sebelum diedarkan wajib memiliki Surat Persetujuan Pendaftaran.
- (2) Surat Persetujuan Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan berdasarkan Pendaftaran dan hasil penilaian keamanan, mutu dan gizi pangan olahan.

BAB II

KRITERIA DAN PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Dengan peraturan ini diberlakukan pendaftaran Pangan Olahan secara elektronik.
- (2) Pendaftaran Pangan Olahan secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara bertahap untuk Pangan Olahan yang dikelompokkan berdasarkan tingkat risiko.
- (3) Tingkat risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdasarkan kriteria sebagai berikut:
 - a. target konsumen;
 - b. kandungan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain yang memerlukan kajian lebih lanjut;
 - c. tingkat keasaman dan aktifitas air;
 - d. pencantuman klaim gizi dan/atau klaim kesehatan pada label; dan/atau
 - e. penggunaan proses produksi dengan teknologi tertentu seperti iradiasi, rekayasa genetik dan organik.
- (4) Jenis Pangan Olahan yang dikelompokkan berdasarkan tingkat risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk diberlakukan pendaftaran secara elektronik ditetapkan oleh Deputi.

Pasal 4

Persyaratan *e-Registration* Pangan Olahan mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan.

Pasal 5

Pendaftar bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran, dan keabsahan dokumen pendaftaran baik yang dimasukkan secara elektronik maupun yang diserahkan.

BAB III
TATA CARA *E-REGISTRATION* PANGAN OLAHAN

Bagian Kesatu
Pendaftaran Pemohon

Pasal 6

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

Pasal 7

- (1) Pendaftaran pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dilakukan melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id>
- (2) Pemohon mengisi data secara elektronik dan menyampaikan dokumen pendukung.
- (3) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan verifikasi.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, pemohon akan mendapatkan *User ID* dan *Password*.

Pasal 8

- (1) Pendaftaran pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.
- (2) Jika terjadi perubahan data, pemohon harus menyampaikan pemberitahuan perubahan data atau mengajukan pendaftaran kembali.

Pasal 9

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

Pasal 10

- (1) *User ID* dan *Password* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (4) merupakan data rahasia Perusahaan.
- (2) Penyalahgunaan *User ID* dan *Password* merupakan tanggung jawab Perusahaan sepenuhnya.

Bagian Kedua
Pengajuan Pendaftaran

Pasal 11

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

Pasal 12

- (1) Pendaftar melakukan pengisian data pendaftaran, mengunggah, dan menyerahkan dokumen pendaftaran.
- (2) Terhadap data pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan verifikasi dan evaluasi.
- (3) Verifikasi dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dalam jangka waktu 10 (sepuluh) hari kerja.
- (4) Jika berdasarkan verifikasi dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diperlukan tambahan dan/atau klarifikasi data, disampaikan permintaan tambahan dan/atau klarifikasi data kepada pemohon secara elektronik.
- (5) Paling lambat 7 (tujuh) hari kerja setelah diterimanya permintaan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), pemohon harus menyerahkan tambahan dan/atau klarifikasi data.
- (6) Dalam hal diperlukan pemastian keabsahan dokumen pendukung dapat dilakukan penelusuran lebih lanjut.
- (7) Jika pemohon tidak menyerahkan tambahan dan/atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (5), dan ketidaksesuaian hasil penelusuran lebih lanjut, maka permohonan dinyatakan ditolak.

Pasal 13

- (1) Keputusan terhadap permohonan pendaftaran, diberikan dengan mempertimbangkan:
 - a. hasil verifikasi dan evaluasi permohonan dan data pendukung; dan/atau
 - b. hasil pemastian keabsahan dokumen pendukung.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. penerbitan Surat Persetujuan Pendaftaran; atau
 - b. penolakan permohonan.
- (3) Keputusan penerbitan Surat Persetujuan Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, diberikan paling lambat 4 (empat) hari kerja setelah hasil verifikasi dan/atau hasil pemastian keabsahan dokumen pendukung.

- (4) Keputusan penolakan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, diberikan paling lambat 7 (tujuh) hari kerja berdasarkan:
- hasil verifikasi tidak memenuhi syarat;
 - tidak menyerahkan tambahan dan/atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (7); dan/atau
 - ketidaksesuaian antara informasi dalam data pendukung dengan hasil penelusuran lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (7).

Pasal 14

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

Pasal 15

Surat Persetujuan Pendaftaran dapat diambil oleh Pendaftar setelah menyerahkan rancangan label akhir yang telah disetujui dan asli bukti pembayaran jika pembayaran dilakukan secara manual.

Bagian Ketiga Perubahan Data

Pasal 16

- Pendaftar dapat melakukan perubahan terhadap data perusahaan maupun data Pangan Olahan dalam aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan yang telah mendapatkan persetujuan pendaftaran.
- Perubahan data Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapat persetujuan dari Direktur.
- Tata cara perubahan data Pangan Olahan dituangkan dalam Petunjuk Penggunaan (*User Manual*) yang dapat diakses pada aplikasi *e-Registration* Pangan Olahan.

Bagian Keempat Biaya Evaluasi dan Pendaftaran

Pasal 17

- Permohonan pendaftaran Pangan Olahan dikenai biaya evaluasi dan pendaftaran sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali.

BAB IV KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 18

- Pada saat Peraturan ini berlaku, permohonan pendaftaran yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan ini, diproses sesuai dengan ketentuan sebelumnya.
- Dalam hal pendaftaran secara elektronik belum dapat dilaksanakan atau sistem elektronik tidak berfungsi, maka pendaftaran Pangan Olahan dilakukan secara manual.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 19

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 18 Februari 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 11 Maret 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN