

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

PEDOMAN PENGISIAN DATA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

I. PENJELASAN UMUM

1. Pengisian data pendaftaran sekurang-kurangnya menggunakan Bahasa Indonesia.
2. Data pendaftaran diisi dengan lengkap dan benar.
3. Nomor Pendaftaran, Nomor *File*, Tanggal Penerimaan, Tanggal disetujui, dan Nomor Izin Edar tidak diisi oleh pemohon (untuk pendaftaran secara manual).
4. Pengisian data pendaftaran secara elektronik sesuai dengan petunjuk penggunaan (*user manual*) yang terdapat pada sistem *e-registration* (<http://e-reg.pom.go.id/index.php/bantuan/manual>)

II. PETUNJUK PENGISIAN

1. Nama Jenis Pangan

- a. Nama jenis harus sesuai dengan SNI yang telah diberlakukan wajib.
- b. Nama jenis yang belum diatur dalam huruf a harus memenuhi ketentuan kategori pangan.
- c. Dalam hal nama jenis belum ditetapkan dalam SNI dan/atau Kategori Pangan, nama Jenis yang bersangkutan baru dapat digunakan setelah terlebih dahulu mendapat persetujuan dari Direktorat Standardisasi Produk Pangan.
- d. Nama jenis dilengkapi dengan varian (rasa) dan peruntukan jika ada.

2. Nama Dagang

- a. Nama dagang pada label tidak boleh antara lain:
 - 1) Bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, moralitas agama, kesusilaan, atau ketertiban umum;
 - 2) Tidak memiliki daya pembeda;
 - 3) Telah menjadi milik umum;
 - 4) Merupakan keterangan atau berkaitan dengan pangan yang didaftarkan;

- 5) Nama dagang tidak boleh menggunakan nama jenis atau nama umum/lazim yang mungkin terkait pangan yang bersangkutan; atau
 - 6) Menggunakan kata sifat yang secara langsung ataupun tidak langsung dapat mempengaruhi penafsiran terhadap pangan seperti alami, murni, suci dan kata lain yang semakna.
 - 7) Menggunakan kata yang terkait aspek keamanan pangan, gizi, dan kesehatan
- b. Nama dagang yang digunakan bukan merupakan nama dagang yang telah mempunyai sertifikat merek untuk pangan olahan sejenis atas nama orang atau badan usaha lain.
- c. Nama dagang yang telah memiliki sertifikat merek dapat digunakan dengan mencantumkan tanda ® atau ™ pada label, sepanjang tidak terkait dengan aspek keamanan dan gizi.

3. Jenis Kemasan dan Berat Bersih/Isi Bersih

a. Jenis Kemasan

- 1) Jenis kemasan yang dicantumkan adalah semua kemasan baik yang kontak langsung maupun tidak langsung dengan produk, dalam kemasan eceran.
- 2) Jika kemasan yang digunakan lebih dari 1 (satu), penulisan jenis kemasan diurutkan dari kemasan yang kontak langsung dengan pangan.
- 3) Dilengkapi dengan bentuk wadah seperti botol kaca, botol plastik, galon plastik, kantong kertas, dll.

Contoh:

- botol kaca dengan tutup kaleng dan karet penutup.
- *aluminium foil*, karton.
- kertas, *aluminium foil*, dus.

Contoh jenis kemasan adalah:

- 1) Kaca
- 2) Plastik (OPP, PET, PE, PP, *styrofoam*, *metalized*, nilon, dll)
- 3) Kertas (kertas, karton, dus)
- 4) Karton untuk proses termal (*tetra brik aseptic*)

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

b. Berat bersih/Isi bersih

- 1) Pangan padat dinyatakan dengan berat bersih;
- 2) Pangan semi padat atau kental dinyatakan dengan berat bersih atau isi bersih;
- 3) Pangan cair dinyatakan dengan isi bersih.
- 4) Penulisan satuan berat bersih atau isi bersih pada label harus dalam satuan metrik. Berikut adalah contoh penulisan satuan berat bersih atau isi bersih:
 - a) Padat : miligram (mg), gram (g), kilogram (kg)
 - b) Cair : mililiter (ml atau mL), liter (l atau L)
 - c) Semi padat : miligram (mg), gram (g), kilogram (kg), mililiter (ml atau mL) atau liter (l atau L)
- 5) Penulisan untuk menerangkan bentuk butiran atau bijian adalah seperti contoh berikut :

”Berat bersih: 1 gram (Isi 5 butir @ 200 mg)”
”Berat bersih: 1 gram (5 butir @ 200 mg)”
- 6) Penulisan untuk menerangkan jenis kemasan dan berat/ isi bersih yang didaftarkan dengan kemasan primer dan dimasukkan ke dalam kemasan sekunder adalah seperti contoh berikut :

”Berat bersih: Plastik (1 g), Plastik dan Karton (5 g /5 buah @ 1 g)

4. Nama dan Alamat Perusahaan

- a. Nama dan alamat yang dicantumkan harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam izin yang dilampirkan.
- b. Nama dan alamat produsen termasuk pabrik asal, pengemas kembali, penerima kontrak dan pemberi kontrak harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam izin usaha industri atau tanda daftar industri atau izin usaha mikro kecil.
- c. Nama dan alamat perusahaan di luar negeri harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) atau Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*)

- d. Nama dan alamat importir/distributor harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum dalam SIUP/API/IT.
- e. Alamat harus lengkap meliputi nama jalan, kota, propinsi, kode pos, nomor telepon, dan jika ada nomor faksimili, alamat *e-mail*.

5. Orang yang Dapat Dihubungi (Untuk pendaftaran secara manual)

- a. Orang yang dapat dihubungi adalah orang yang ditunjuk oleh Pendaftar untuk mewakili kepentingannya dalam proses pendaftaran (*contact person*).
- b. Data orang yang dapat dihubungi pada formulir pendaftaran secara manual dan data penanggung jawab harus mencantumkan nama lengkap, jabatan, nomor telepon, dan jika ada nomor faksimili, serta alamat *e-mail*.

6. Alamat Surat Menyurat

- a. Jika alamat surat menyurat berbeda dengan alamat Perusahaan sebagaimana dimaksud dalam angka 4, agar mencantumkan alamat yang digunakan untuk keperluan surat menyurat tersebut dengan jelas dan lengkap.
- b. Kebenaran alamat sepenuhnya menjadi tanggung jawab perusahaan.

7. Penanggung Jawab

- a. Penanggung jawab perusahaan adalah pemilik perusahaan, pimpinan perusahaan atau kepala unit yang ditunjuk oleh pimpinan perusahaan yang bertanggung jawab atas produksi atau mutu pangan olahan yang didaftarkan. Misalnya Direktur atau Manajer Produksi, *Quality Assurance* atau *Research & Development* (R&D) untuk produk dalam negeri. Sedangkan sebagai penanggung jawab perusahaan untuk importir atau distributor, dapat Direktur atau Manajer Pemasaran.
- b. Nama dan jabatan penanggung jawab perusahaan harus dicantumkan dan dilengkapi dengan tanggal, tanda tangan dan cap perusahaan

III. PENJELASAN KELENGKAPAN DATA PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN

A. KELENGKAPAN ADMINISTRASI

1. Surat kuasa

- a. Diketik dan menggunakan kepala surat perusahaan yang mencantumkan identitas perusahaan (nama dan alamat perusahaan) dan bermaterai cukup
- b. Mencantumkan:
 - nama dan alamat pemberi dan penerima kuasa sesuai dengan identitas;
 - jabatan pemberi dan penerima kuasa;
 - tanda tangan pemberi kuasa dan penerima kuasa.
- c. Pemberi kuasa adalah penanggung jawab perusahaan yang menandatangani Formulir Pendaftaran
- d. Ditujukan untuk keperluan pendaftaran.
- e. Paling lama masa berlaku surat kuasa adalah 3 (tiga) bulan sejak tanggal penandatanganan.
- f. Dilengkapi dengan fotokopi identitas pendaftar (KTP/SIM)

2. Surat Pernyataan

Diketik dan menggunakan kepala surat perusahaan yang mencantumkan identitas perusahaan (nama dan alamat perusahaan) dan bermaterai cukup

3. Izin Usaha

- a. Izin Usaha dapat berupa Izin Usaha Industri/Tanda Daftar Industri/Izin Usaha Mikro Kecil diterbitkan oleh instansi yang berwenang.
- b. Nama dan alamat produsen yang tercantum harus lengkap.
- c. Izin Usaha harus sesuai dengan jenis pangan yang didaftarkan.
- d. Apabila nama pangan yang didaftarkan tidak tercantum pada Izin Usaha yang dilampirkan, maka perusahaan harus mengajukan izin perluasan industri sesuai pangan yang didaftarkan tersebut.
- e. Izin Usaha masih berlaku (sesuai dengan masa berlaku yang dinyatakan dalam surat izin tersebut).

4. Surat Perjanjian/Kontrak antara pihak pemberi kontrak dengan pihak penerima kontrak

- a. Harus memuat hak dan kewajiban kedua belah pihak, termasuk ketentuan bahwa pemberi kontrak bertanggung jawab atas pangan olahan yang diproduksi.
- b. Nama dan alamat produsen yang tercantum pada surat kerjasama harus sesuai dengan surat Izin Usaha.
- c. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.

5. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)/Angka Pengenal Importir (API)/Importir Terdaftar (IT)

- a. SIUP/API/IT diterbitkan oleh instansi yang berwenang (Kementerian Perdagangan/Dinas Perdagangan)
- b. SIUP/API mencantumkan komoditi makanan dan minuman.
- c. Nama dan alamat perusahaan yang tercantum harus lengkap.
- d. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.

6. Hasil audit sarana produksi/distribusi

- a. Perusahaan mengajukan permohonan audit sarana produksi/distribusi kepada Kepala Balai Besar/Balai setempat sebelum mengajukan permohonan pendaftaran pangan olahan.
- b. Audit sarana produksi atau distribusi dilakukan oleh petugas yang ditunjuk.
- c. Perusahaan yang mengajukan pendaftaran kembali (pendaftaran ulang) harus melampirkan hasil audit sarana produksi/distribusi

7. Surat penunjukan dari perusahaan di luar negeri kepada importir atau distributor

- a. Dikeluarkan oleh produsen di luar negeri atau distributor yang ditunjuk oleh produsen di luar negeri.
- b. Surat penunjukan harus berupa surat perjanjian yang mencantumkan klausula:
 - 1) pemberian hak kepada perusahaan yang ditunjuk untuk melakukan pendaftaran izin edar Pangan Olahan;
 - 2) penunjukan bersifat eksklusif atau noneksklusif;
 - 3) jangka waktu berlakunya penunjukan.

- c. Surat penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disahkan oleh notaris, kamar dagang setempat, atau perwakilan Republik Indonesia di luar negeri.
- d. Nama dan alamat importir atau distributor harus sesuai dengan yang tercantum dalam SIUP/API/IT.
- e. Nama dan alamat perusahaan di luar negeri yang tercantum pada surat penunjukan harus sesuai dengan Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) atau Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*).
- f. Melampirkan/mengunggah salinan surat penunjukkan yang telah diverifikasi keasliannya oleh petugas yang ditunjuk.
- g. Jika importir atau distributor tidak ditunjuk langsung oleh produsen di negara asal, harus dilengkapi dengan surat keterangan yang menyatakan hubungan antara pihak tersebut.

8. Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) atau Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*)

- a. Diterbitkan oleh pihak yang berwenang di negara asal.
- b. Menyatakan nama jenis pangan yang didaftarkan.
- c. Menyatakan nama dan alamat produsen di negara asal.
- d. Masa berlaku sesuai dengan yang tercantum pada surat penunjukan. Jika tidak tercantum pada surat penunjukan, maka masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan.
- e. Melampirkan/mengunggah salinan surat penunjukkan yang telah diverifikasi keasliannya oleh petugas yang ditunjuk.

9. Surat keterangan yang menyatakan hubungan antar perusahaan

- a. Hanya diperlukan jika :
 - 1) pangan olahan diproduksi untuk pihak lain atau didistribusikan oleh pihak lain
 - 2) pangan diproduksi berdasarkan lisensi
- b. Menyatakan penunjukan untuk memproduksi atau untuk mendistribusikan pangan yang didaftarkan.
- c. Nama dan alamat kedua belah pihak dinyatakan dengan jelas.
- d. Harus memuat hak dan kewajiban kedua belah pihak.
- e. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.

B. KELENGKAPAN TEKNIS

1. Komposisi atau daftar bahan yang digunakan

- a. Semua bahan yang digunakan dicantumkan secara berurutan dari jumlah yang terbanyak.
- b. Pencantuman nama bahan harus lengkap dan tidak disingkat dengan menggunakan nama resmi atau nama lazim.
- c. Jika menggunakan Bahan Tambahan Pangan (BTP) harus dilengkapi dengan jumlah bahan yang digunakan dan fungsi (golongan BTP).
- d. Untuk BTP pewarna juga harus mencantumkan nomor indeks (CI.)
- e. Untuk bahan baku dan BTP yang berasal dari hewan atau tanaman harus mencantumkan nama bahan diikuti asal bahan tersebut (hewani atau nabati). Jika berasal dari hewan, harus disertai dengan jenis hewan asal bahan tersebut, misalnya daging sapi, lemak babi.
- f. Bahan yang terdiri dari beberapa bahan penyusun, harus mencantumkan semua bahan penyusun tersebut termasuk BTP. Misalnya pangan yang mengandung kecap, harus disertai dengan penjelasan bahan penyusun kecap.
- g. Jika menggunakan konsentrat atau sari buah, harus melampirkan spesifikasi bahan tersebut yang menyatakan derajat *Brix*.
- h. Jika menggunakan bahan baku madu, harus melampirkan spesifikasi bahan tersebut yang menyatakan kandungan kloramfenikol atau hasil analisa kloramfenikol pada produk akhir.
- i. Jika menggunakan bahan baku dan BTP yang mengandung BTP ikutan (*carry over*), harus melampirkan/mengunggah spesifikasi bahan tersebut yang menyatakan jenis dan kadarnya.
- j. Jika menggunakan BTP yang terdiri atas beberapa jenis BTP harus melampirkan/mengunggah spesifikasi yang menyatakan jenis dan kadar setiap BTP penyusunnya.
- k. Jika menggunakan BTP perisa harus melampirkan/mengunggah spesifikasi yang menyatakan kelompok perisa (alami/identik alami/artifisial).

2. Penjelasan tentang nilai pH dan a_w

- a. Nilai pH dan a_w dinyatakan dalam surat keterangan yang disertai dengan data pendukung berupa sekurang-kurangnya hasil analisa dari laboratorium internal atau data pustaka sesuai dengan produk yang didaftarkan.
- b. Nilai pH dan a_w juga dapat dilihat pada informasi yang terdapat pada sistem e-registration.

3. Proses produksi atau sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000

- a. Proses produksi harus sesuai dengan pangan yang didaftarkan.
- b. Proses produksi diuraikan dalam bentuk narasi atau diagram alir proses produksi secara lengkap, termasuk suhu, dan waktu proses pemanasan.
- c. Proses produksi dapat digantikan dengan sertifikat GMP atau HACCP atau Sertifikat Penerapan ISO 22000 atau sertifikat serupa yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/ terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat.

4. Hasil uji produk akhir (*Certificate of Analysis*)

- a. Pengujian yang dilakukan dan hasil uji yang diterbitkan harus dari laboratorium terakreditasi baik di dalam maupun luar negeri atau laboratorium pemerintah.
- b. Hasil uji yang dilampirkan harus asli dan masa berlaku sesuai dengan yang tercantum pada hasil uji atau paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan.
- c. Hasil uji harus mencantumkan dengan jelas:
 - 1) nama pangan yang didaftarkan,
 - 2) nama dan alamat produsen yang tercantum pada hasil uji harus sesuai dengan nama dan alamat produsen yang tercantum dalam data pendaftaran.
 - 3) Parameter uji, hasil uji, dan satuannya sesuai dengan persyaratan.
- d. Hasil uji meliputi :
 - 1) Cemar mikroba.
 - 2) Cemar logam berat (Arsen, Merkuri, Timbal, Kadmium, dan Timah).

- 3) Bahan tambahan pangan secara kuantitatif, untuk pangan yang menggunakan BTP yang memiliki persyaratan Batas Maksimum numerik/ADI.
- 4) Parameter mutu sesuai karakteristik dalam kategori pangan.
- 5) Semua parameter dalam SNI, untuk produk yang wajib SNI.
- 6) Zat gizi sesuai Informasi Nilai Gizi, untuk pangan yang mencantumkan informasi nilai gizi pada label.
- 7) Zat gizi/non gizi sesuai klaim, untuk pangan yang mencantumkan klaim pada label.
- 8) Alkohol, untuk pangan yang mengandung atau menggunakan alkohol.
- 9) Kafein, untuk pangan yang menggunakan/ditambahkan kafein anhidrat.
- 10) Kloramfenikol, untuk madu.
- 11) Melamin, untuk formula bayi.
- 12) Aflatoksin, untuk hasil olah jagung, kacang tanah, dan susu.
- 13) Benzo(a)piren, untuk perisa asap dan pangan yang diproses asap.
- 14) Bobot tuntas, untuk pangan padat yang memiliki media cair (sekurang-kurangnya dapat dilakukan di laboratorium internal).

5. Informasi tentang masa simpan

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

6. Informasi tentang kode produksi

Contoh pencantuman kode produksi dan penjelasan tentang arti kode produksi pangan yang didaftarkan.

7. Rancangan label

- a. Rancangan label harus sesuai dengan label yang akan diedarkan.

- b. Pencantuman keterangan pada label pangan mengacu kepada peraturan perundang-undangan terkait label pangan dan persyaratan pelabelan pangan olahan.

C. DATA PENDUKUNG LAIN

1. Sertifikat Merek

- a. Dilampirkan jika pada label tercantum tanda ® atau ™.
- b. Diterbitkan oleh instansi yang berwenang (Direktorat Merek, Kementerian Hukum & HAM RI).
- c. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.
- d. Nama dagang yang diajukan harus sesuai dengan contoh merek yang tercantum pada Sertifikat Merek.
- e. Jenis pangan yang diajukan harus sesuai dengan uraian barang/jasa yang tercantum pada Sertifikat Merek.
- f. Nama dan alamat pendaftar harus sesuai dengan nama dan alamat pemilik merek yang tercantum pada Sertifikat Merek.
- g. Jika nama dan alamat pemilik merk tidak sesuai dengan pendaftar, agar melampirkan surat perjanjian atau sejenis untuk menggunakan merek tersebut kepada pihak yang melakukan pendaftaran.

2. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI)

- a. Dilampirkan hanya untuk produk wajib SNI antara lain tepung terigu, garam konsumsi beryodium, Air Mineral Dalam Kemasan (AMDK), air mineral alami, gula kristal putih, kopi instan, minyak goreng sawit, biskuit, dan kakao bubuk.
- b. SPPT SNI mengacu kepada SNI terbaru dan diterbitkan oleh Lembaga Sertifikasi Produk yang terakreditasi.
- c. Nama dagang yang diajukan harus sesuai dengan merek yang tercantum pada SPPT SNI.
- d. Nama dan alamat pendaftar harus sesuai dengan nama dan alamat perusahaan yang tercantum pada SPPT SNI.
- e. Masih berlaku pada saat pendaftaran pangan.
- f. Melampirkan/mengunggah salinan SPPT SNI yang telah diverifikasi keasliannya oleh petugas yang ditunjuk.

3. Keterangan tentang Pangan Organik

Jika pada label pangan mencantumkan pernyataan sebagai pangan organik atau menggunakan bahan yang berasal dari pangan organik harus melampirkan Sertifikat Organik dari lembaga sertifikasi pangan organik yang telah terakreditasi.

4. Keterangan tentang Pangan Produk Rekayasa Genetik

- a. Jika menggunakan bahan baku, bahan tambahan Pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik harus mengikuti peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Jika menggunakan bahan baku antara lain kedelai, kentang, jagung, dan tomat yang bukan merupakan Pangan Produk Rekayasa Genetik harus melampirkan:
 - 1) surat pernyataan dari perusahaan (pabrik/importir) bahwa pangan tidak mengandung Pangan Produk Rekayasa Genetik; dan
 - 2) pernyataan bebas Pangan Produk Rekayasa Genetik dari *supplier* atau dari pabrik asal (di luar negeri);
 - 3) Keterangan Pangan Produk Rekayasa Genetik juga dapat berupa hasil uji dari laboratorium terakreditasi.

5. Keterangan Iradiasi Pangan

Untuk pangan olahan yang mengalami perlakuan iradiasi atau menggunakan bahan yang mengalami perlakuan iradiasi, harus melampirkan surat keterangan dari fasilitas iradiasi yang memuat :

- a. jenis dan jumlah pangan iradiasi
- b. nomor batch pangan iradiasi
- c. tujuan iradiasi
- d. jenis kemasan yang digunakan
- e. tanggal pelaksanaan iradiasi
- f. sumber radiasi dan dosis radiasi yang digunakan
- g. dosis maksimum yang diserap
- h. penyimpangan yang terjadi selama iradiasi
- i. nama dan alamat fasilitas iradiasi
- j. nomor izin pemanfaatan dari BAPETEN
- k. nomor kode internasional fasilitas iradiasi, untuk pangan impor

6. Sertifikat Halal

- a. Untuk pangan yang mencantumkan logo Halal pada label.
- b. Masih berlaku pada saat pendaftaran.

7. Nomor Kontrol Veteriner (NKV) untuk RPH (Rumah Pemotongan Hewan)

- a. Untuk pangan olahan hasil hewan yang diproduksi di Indonesia.
- b. Diterbitkan oleh pihak yang berwenang.

8. Data pendukung lain

Untuk pangan yang pada labelnya mencantumkan klaim atau keterangan tertentu yang memerlukan data pendukung, harus melampirkan referensi ilmiah yang mendukung klaim atau keterangan tersebut.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA