



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 26 TAHUN 2013
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN IRADIASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan Pasal 15 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan serta Pasal 3, Pasal 6, Pasal 8, dan Pasal 10 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 701/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pangan Iradiasi, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pangan Iradiasi;

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 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);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4424);

4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;

5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor
701/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pangan Iradiasi;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PANGAN IRADIASI.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Iradiasi Pangan adalah metode penanganan Pangan, baik dengan menggunakan zat radioaktif maupun akselerator untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan, membebaskan Pangan dari jasad renik patogen, serta mencegah pertumbuhan tunas.
3. Fasilitas Iradiasi adalah setiap bangunan dan fasilitas lain baik terpasang tetap maupun bergerak, yang digunakan untuk maksud mengiradiasi pangan, termasuk seluruh peralatan penunjang yang digunakan untuk maksud tersebut di atas.
4. Penanggung jawab Fasilitas Iradiasi adalah pimpinan atau orang yang disertai tanggung jawab pengelolaan suatu fasilitas iradiasi.
5. Pangan Iradiasi adalah setiap pangan yang dengan sengaja dikenai radiasi ionisasi tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan.
6. Sertifikat Iradiasi adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang di bidang pangan iradiasi di negara asal/tempat iradiasi dilakukan.
7. Dosis Serap adalah jumlah energi pengion yang terserap oleh pangan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

8. *Batch* adalah sejumlah produk yang diproduksi dalam kondisi yang sama dan waktu yang sama.
9. *Batch* Pangan Iradiasi adalah sejumlah produk yang diiradiasi dengan dosis serap dan dalam waktu yang sama.
10. Badan Pengawas Tenaga Nuklir, yang selanjutnya disebut BAPETEN adalah institusi yang bertugas melaksanakan pengawasan melalui peraturan, perizinan, dan inspeksi terhadap segala kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

PERSYARATAN

Pasal 2

- (1) Pangan Iradiasi yang beredar di Wilayah Indonesia wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan.
- (2) Selain wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan, Pangan Iradiasi wajib memenuhi ketentuan label dan iklan pangan.

Pasal 3

Jenis pangan yang diizinkan untuk diiradiasi, tujuan Iradiasi, Dosis Serap maksimum untuk masing-masing jenis Pangan, sumber radiasi, dan bahan kemasan yang diizinkan untuk digunakan pada proses Iradiasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Penanganan pangan sebelum dan sesudah Iradiasi harus memenuhi persyaratan Cara Iradiasi Pangan yang Baik.
- (2) Cara Iradiasi Pangan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (3) Penerapan Cara Iradiasi Pangan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan berita acara hasil pemeriksaan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau bukti lain yang dikeluarkan oleh lembaga yang terakreditasi.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

Pasal 5

- (1) Pangan yang telah diiradiasi dilarang diiradiasi ulang, kecuali untuk tujuan tertentu.
- (2) Pangan yang dapat diiradiasi ulang untuk tujuan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa pangan:
 - a. yang telah diiradiasi dengan dosis serap rendah sampai dengan 1 kGy, untuk tujuan lain;
 - b. yang mengandung bahan pangan yang telah diiradiasi kurang dari 5%; atau
 - c. yang diiradiasi secara berulang lebih dari satu kali untuk memenuhi tujuan teknis tertentu hingga mencapai dosis serap maksimum yang dibutuhkan.
- (3) Total Dosis Serap pada pangan yang diiradiasi ulang tidak boleh melebihi dosis serap maksimum 10 kGy.

BAB III

TANGGUNG JAWAB FASILITAS IRADIASI

Pasal 6

- (1) Penanggung jawab Fasilitas Iradiasi wajib melakukan pencatatan pada setiap *batch* Pangan Iradiasi.
- (2) Penanggung jawab Fasilitas Iradiasi wajib melaporkan hasil pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Badan melalui Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan setiap 6 (enam) bulan, dengan menggunakan format Formulir 1 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB IV

SERTIFIKAT IRADIASI

Pasal 7

- (1) Pangan Iradiasi yang diproduksi di wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memiliki Sertifikat Iradiasi yang berlaku untuk *batch* pangan yang bersangkutan.
- (2) Sertifikat Iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk pangan yang diiradiasi di Indonesia diterbitkan oleh Kepala Badan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

- (3) Permohonan untuk mendapatkan Sertifikat Iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Kepala Badan dengan menggunakan format Formulir 2 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus disertai dengan Surat Keterangan Iradiasi yang diterbitkan oleh Fasilitas Iradiasi menggunakan format Formulir 3 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (5) Sertifikat Iradiasi harus memuat informasi sekurang-kurangnya seperti tercantum dalam format Formulir 4 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 8

- (1) Pangan Iradiasi yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan harus disertai Sertifikat Iradiasi yang berlaku untuk *batch* pangan yang bersangkutan.
- (2) Sertifikat Iradiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang dari negara asal.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 9

Pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah menarik Pangan dari peredaran;
- c. pemusnahan Pangan Iradiasi;
- d. penghentian produksi untuk sementara waktu; dan/atau
- e. pencabutan Sertifikat Iradiasi.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 10

Pelaku Usaha yang telah mengedarkan Pangan Iradiasi wajib menyesuaikan dengan persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini paling lama 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan ini diundangkan.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 11

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 6 Mei 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 15 Mei 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 707



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 26 TAHUN 2013
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN IRADIASI

Formulir 1

(Kop Surat Fasilitas Iradiasi)

LAPORAN IRADIASI PANGAN
PERIODE :

A. Fasilitas Iradiasi

- a. Nama dan alamat fasilitas iradiasi :
- b. Nomor izin pemanfaatan dari BAPETEN :
- c. Nomor kode internasional fasilitas iradiasi :

B. Catatan Iradiasi Pangan

- a. Nama dan alamat produsen pangan yang diiradiasi :
- b. Jenis dan jumlah pangan iradiasi :
- c. Nama dagang/ merk dagang (jika ada) :
- d. *Batch* pangan iradiasi :
- e. Tujuan iradiasi :
- f. Jenis kemasan yang digunakan, jika pangan dikemas :
- g. Tanggal pelaksanaan iradiasi :
- h. Sumber radiasi dan dosis radiasi yang digunakan :
- i. Dosis serap maksimum :
- j. Penyimpangan yang terjadi selama iradiasi (jika ada) :

Penanggung jawab
Fasilitas Iradiasi

Cap dan Tandatangani

.....
Nama jelas



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

Formulir 2

(Kop Surat Perusahaan)

Jakarta,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Sertifikasi Iradiasi

Kepada :
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 701/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pangan Iradiasi, maka dengan ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Sertifikat Iradiasi untuk produk :

1. Nama dagang/merk dagang :
2. Nama jenis :
3. Kemasan :
4. Jumlah kemasan @..... :
5. Nomor *batch*/lot :
6. Nama pabrik/perusahaan makanan :
Alamat :
Nomor telp. :

Produk tersebut akan dikirimkan ke :
Nama perusahaan :
Alamat :
Negara :

Dengan,
a. L/C :
b. Invoice/packing list :
c. B/L atau AWB :

Bersama ini kami lampirkan Surat Keterangan Iradiasi dari Fasilitas Iradiasi.

Atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

.....,
Pemohon,

(Nama lengkap)
Jabatan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-9-

Formulir 3

(Kop Surat Fasilitas Iradiasi)

SURAT KETERANGAN IRADIASI

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 701/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pangan Iradiasi, dengan ini kami :

Nama fasilitas iradiasi :
Nomor kode internasional :
Nomor izin pemanfaatan dari BAPETEN :

telah melakukan iradiasi atas permintaan dari :

Nama :
Alamat :
Nomor telepon :

terhadap pangan,

- a. Nama perusahaan pangan :
- b. Jenis dan jumlah pangan iradiasi :
- c. Nomor *batch* pangan iradiasi :
- d. Tujuan iradiasi :
- e. Jenis kemasan yang digunakan, jika pangan dikemas :
- f. Tanggal pelaksanaan iradiasi :
- g. Sumber radiasi dan dosis radiasi yang digunakan :
- h. Dosis serap maksimum :
- i. Penyimpangan yang terjadi selama iradiasi (jika ada) :
- j. Nama dan alamat produsen pangan yang diiradiasi :

Demikian Surat Keterangan ini dibuat dengan sebenarnya.

.....,

Penanggung jawab,

.....



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-10-

Formulir 4

(Logo NADFC)

NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat

**CERTIFICATE OF IRRADIATION
SERTIFIKAT IRADIASI**

No. :

This is to certify that the commodity listed below has been irradiated in conformity with the regulation.

Dengan ini dinyatakan bahwa makanan yang tersebut di bawah ini telah diiradiasi sesuai dengan peraturan yang berlaku.

1. Company name :
Nama perusahaan pangan :
2. Company address :
Alamat perusahaan pangan :
3. Brand name :
Nama dagang/merk dagang :
4. Type of food :
Nama jenis pangan :
5. Volume of food :
Jumlah pangan :
6. Packaging material :
Bahan kemasan :
7. Number of package :
Jumlah kemasan :
8. Batch number :
Nomor bets :
9. Radiation source :
Sumber radiasi :
10. Radiation dose :
Dosis radiasi :
11. Maximum absorbed dose :
Dosis serap maksimum :
12. Purpose of irradiation :
Tujuan iradiasi :
13. Irradiated by :
Iradiasi dilakukan oleh :
14. Irradiation facility :
Fasilitas iradiasi :
15. National code no. :
Nomor kode nasional :
16. International code no. :
Nomor kode internasional :
17. Date of irradiation :
Tanggal iradiasi :

.....,
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,

Nama Lengkap
NIP.....

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

ttd.
LUCKY S. SLAMET