



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 23 TAHUN 2023  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,**

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari pangan olahan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, gizi, dan label, diperlukan pengaturan mengenai registrasi pangan olahan;
- b. bahwa ketentuan mengenai pendaftaran pangan olahan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan olahan sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 13 ayat (4) dan Pasal 34 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Registrasi Pangan Olahan;
- 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 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini, yang dimaksud dengan:

1. Registrasi Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran pangan olahan termasuk bahan tambahan pangan dengan tujuan mendapatkan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha dalam rangka peredaran pangan.
2. 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.
3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
4. Bahan Baku Pangan adalah bahan dasar yang dapat berupa pangan segar dan/atau Pangan Olahan yang dapat digunakan untuk memproduksi Pangan.
5. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.

6. Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha yang selanjutnya disingkat PB-UMKU adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha Pangan untuk menunjang kegiatan usaha sebagai bentuk persetujuan Registrasi.
7. 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.
8. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
9. Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang selanjutnya disingkat SMKPO adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu Pangan Olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan.
10. Penerima Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha di bidang Pangan Olahan yang menerima pekerjaan pembuatan Pangan Olahan berdasarkan kontrak dan memiliki izin usaha sesuai dengan jenis Pangan Olahan yang diproduksi.
11. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi Pangan yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak.
12. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
13. Importir adalah orang perseorangan atau lembaga atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang melakukan impor.
14. Perusahaan adalah Produsen dan/atau Importir Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan mengajukan Registrasi dalam rangka mendapatkan PB-UMKU.
15. Nomor PB-UMKU adalah nomor yang tercantum pada PB-UMKU yang diberikan bagi Pangan Olahan yang telah memenuhi persyaratan Registrasi.
16. Registrasi Baru adalah Registrasi untuk Pangan Olahan yang belum memiliki PB-UMKU.
17. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku PB-UMKU.
18. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki PB-UMKU dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor PB-UMKU atau biaya registrasi.
19. Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Sarana Produksi Pangan Olahan yang selanjutnya disebut PMR

adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sarana produksi pangan olahan.

20. Standar Nasional Indonesia yang selanjutnya disingkat SNI adalah standar yang ditetapkan oleh Badan Standardisasi Nasional dan berlaku di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.
21. *Acceptable Daily Intake* yang selanjutnya disingkat ADI adalah jumlah maksimal BTP dalam miligram per kilogram berat badan yang dapat dikonsumsi setiap hari selama hidup tanpa menimbulkan efek merugikan terhadap kesehatan.
22. Sistem Registrasi adalah sistem elektronik yang dikelola dan diselenggarakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka registrasi Pangan Olahan.
23. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas untuk melaksanakan penilaian terhadap permohonan registrasi Pangan Olahan.
24. Hari adalah hari kerja.
25. Biaya Registrasi adalah biaya yang dikenakan dalam rangka Registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
26. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
27. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

#### Pasal 2

- (1) Setiap Pangan Olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran wajib memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan Label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Kemasan eceran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kemasan produk akhir Pangan Olahan yang dijual secara retail atau dijual langsung kepada konsumen akhir.
- (3) Kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk:
  - a. penerapan cara produksi dan cara peredaran Pangan Olahan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  - b. memastikan Pangan Olahan memenuhi persyaratan cemaran biologis, cemaran kimia, residu obat hewan, dan residu pestisida maupun benda lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 3

- (1) Setiap Pangan Olahan yang diproduksi di dalam negeri atau diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran wajib memiliki PB-UMKU.

- (2) PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga wajib untuk:
  - a. Pangan Olahan yang ditujukan untuk uji pasar; dan/atau
  - b. BTP.
- (3) Pangan Olahan yang diproduksi di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Pangan Olahan yang diproduksi sendiri; dan
  - b. Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak.
- (4) Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b merupakan Pangan Olahan yang diproduksi oleh Penerima Kontrak atas permintaan Pemberi Kontrak.

#### Pasal 4

- (1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dan ayat (2) dikecualikan untuk:
  - a. Pangan Olahan yang mempunyai masa simpan kurang dari 7 (tujuh) hari;
  - b. Pangan Olahan yang digunakan lebih lanjut sebagai Bahan Baku Pangan dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;
  - c. Pangan Olahan dan BTP yang dikemas dalam jumlah besar dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;
  - d. Pangan Olahan, tidak termasuk BTP, yang dijual dan dikemas langsung di hadapan pembeli dalam jumlah kecil sesuai permintaan konsumen;
  - e. Pangan Olahan yang termasuk barang kebutuhan pokok hasil industri yang lazim dikemas kembali dalam jumlah kecil untuk diperdagangkan yang meliputi gula kristal putih, minyak goreng, dan tepung terigu;
  - f. Pangan Olahan yang diproduksi oleh industri rumah tangga pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - g. Pangan Olahan yang diimpor dalam jumlah kecil untuk keperluan:
    1. sampel dalam rangka pengujian;
    2. penelitian; dan/atau
    3. konsumsi sendiri;
  - h. Pangan siap saji; dan/atau
  - i. Pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan Pangan.
- (2) Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e wajib memiliki PB-UMKU pada kemasan akhir sebelum dilakukan pengemasan kembali.
- (3) Jumlah kecil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g merupakan jumlah berdasarkan rekomendasi atas pengajuan permohonan pemasukan melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) PB-UMKU sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (2) PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang diterbitkan sebagai bentuk persetujuan Registrasi Baru terdiri atas:
  - a. sertifikat pemenuhan komitmen pangan olahan;
  - b. sertifikat persetujuan pangan olahan wajib SNI;
  - c. izin edar pangan olahan; dan
  - d. izin edar pangan olahan dengan notifikasi.
- (3) PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang diterbitkan sebagai bentuk persetujuan Registrasi Variasi terdiri atas:
  - a. izin variasi nama produsen pangan olahan;
  - b. izin variasi nama dan/atau alamat kantor importir pangan olahan selama masih dalam satu provinsi;
  - c. sertifikat pemenuhan komitmen variasi minor pangan olahan;
  - d. sertifikat pemenuhan komitmen variasi mayor pangan olahan;
  - e. sertifikat persetujuan variasi mayor pangan olahan wajib SNI; dan
  - f. izin variasi mayor pangan olahan.
- (4) PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang diterbitkan sebagai bentuk persetujuan Registrasi Ulang yaitu sertifikat pemenuhan komitmen ulang pangan olahan.

BAB II  
TATA CARA REGISTRASI

Bagian Kesatu  
Umum

Pasal 6

- (1) PB-UMKU sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) diperoleh dengan mengajukan permohonan Registrasi.
- (2) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Perusahaan melalui Sistem Registrasi.
- (3) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Registrasi Baru;
  - b. Registrasi Variasi; dan
  - c. Registrasi Ulang.

Pasal 7

- (1) Registrasi diajukan untuk setiap Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 termasuk untuk Pangan Olahan 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; dan/atau
  - g. rancangan Label.
- (2) Perusahaan tidak dapat mengajukan permohonan Registrasi untuk:
- a. Pangan Olahan yang berdasarkan hasil pengawasan tidak memiliki Nomor PB-UMKU dan ditemukan mengandung bahan baku yang dilarang dalam Pangan Olahan dan/atau bahan yang dilarang digunakan sebagai BTP; atau
  - b. Pangan Olahan yang telah dikenakan sanksi berupa pencabutan PB-UMKU dengan temuan pelanggaran penggunaan bahan baku yang dilarang dalam Pangan Olahan dan/atau bahan yang dilarang digunakan sebagai BTP sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini.
- (3) Nama dari Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diajukan Registrasi kembali dengan nama sebelumnya berdasarkan pertimbangan teknis dengan memperhatikan pemenuhan terhadap kriteria keamanan, mutu, gizi, dan Label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 8

- (1) Registrasi untuk Pangan Olahan yang diproduksi sendiri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a diajukan oleh Produsen.
- (2) Registrasi untuk Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b diajukan oleh Pemberi Kontrak.
- (3) Produsen, Pemberi Kontrak, dan Penerima Kontrak harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. memiliki izin usaha industri di bidang pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  - b. menerapkan CPPOB dan/atau PMR untuk jenis dan/atau kategori Pangan yang didaftarkan.
- (4) Dalam hal Pemberi Kontrak tidak memenuhi persyaratan CPPOB dan/atau PMR untuk jenis dan/atau kategori pangan yang didaftarkan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b, Pemberi Kontrak harus memenuhi persyaratan CPPOB dan/atau PMR untuk jenis dan/atau kategori pangan lainnya.
- (5) Pemenuhan persyaratan penerapan CPPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dibuktikan dengan izin penerapan CPPOB sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerbitan izin penerapan CPPOB.
- (6) Pemenuhan persyaratan penerapan PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dibuktikan dengan rekomendasi atau izin penerapan PMR sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan program manajemen risiko keamanan pangan di sarana produksi pangan.

#### Pasal 9

- (1) Registrasi untuk Pangan Olahan yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) diajukan oleh Importir yang mendapatkan penunjukan dari perusahaan di negara asal produk.
- (2) Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. memiliki izin di bidang importasi pangan;
  - b. memiliki surat penunjukan berupa surat perjanjian dari perusahaan di negara asal; dan
  - c. menerapkan SMKPO.
- (3) Surat penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus mencantumkan klausul:
  - a. pemberian hak kepada perusahaan yang ditunjuk untuk melakukan Registrasi; dan
  - b. jangka waktu berlakunya penunjukan.
- (4) Dalam hal Importir ditunjuk secara eksklusif oleh perusahaan di negara asal produk, surat penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) juga harus mencantumkan klausul penunjukan bersifat eksklusif.
- (5) Surat penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disahkan oleh notaris setempat, kamar dagang setempat, pemerintah setempat, pihak berwenang yang ditunjuk oleh pemerintah setempat, perwakilan Republik Indonesia di luar negeri, atau perwakilan negara asal di Indonesia.
- (6) Dalam hal terjadi perselisihan pada surat penunjukan yang bersifat non eksklusif, proses Registrasi dapat dilanjutkan setelah tercapainya penyelesaian secara tuntas antara pihak yang berselisih.
- (7) Pemenuhan persyaratan penerapan SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dibuktikan dengan sertifikat pemenuhan standar SMKPO atau hasil pemeriksaan BPOM sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan sistem jaminan keamanan dan mutu pangan olahan di sarana peredaran.

#### Pasal 10

Dalam hal Pangan Olahan diproduksi di Indonesia atau yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia berdasarkan perjanjian lisensi atau peredaran, Perusahaan harus memiliki surat perjanjian yang mencantumkan paling sedikit:

- a. nama dan alamat kedua belah pihak dengan jelas;
- b. hak dan kewajiban kedua belah pihak dalam menjamin keamanan, mutu, gizi, dan Label; dan
- c. jangka waktu berlakunya perjanjian.

#### Pasal 11

- (1) Perusahaan wajib melaporkan kepada BPOM dalam hal surat penunjukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3) atau perjanjian lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 telah berakhir masa berlakunya.
- (2) PB-UMKU yang telah diterbitkan dinyatakan tidak berlaku sejak surat penunjukan dan perjanjian lisensi berakhir.



Pasal 12

- (1) Terhadap permohonan Registrasi untuk Pangan Olahan yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia, pihak yang memproduksi Pangan Olahan di negara asal harus memenuhi persyaratan CPPOB untuk kategori Pangan Olahan yang didaftarkan.
- (2) Pemenuhan persyaratan CPPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan:
  - a. sertifikat *good manufacturing practices*;
  - b. sertifikat *hazard analysis and critical control points*;
  - c. sertifikat serupa dengan sertifikat sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b yang diterbitkan oleh lembaga berwenang atau terakreditasi; dan/atau
  - d. hasil audit dari pemerintah setempat.
- (3) Dalam hal diperlukan pembuktian terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM dapat melakukan pemeriksaan setempat.

Pasal 13

Perusahaan bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran, dan keabsahan data serta dokumen yang diajukan saat Registrasi.

Pasal 14

Data dan/atau dokumen yang diajukan saat Registrasi merupakan dokumen rahasia yang hanya dipergunakan untuk keperluan penilaian dan pengawasan oleh petugas yang berwenang.

Bagian Kedua  
Registrasi Akun

Pasal 15

- (1) Perusahaan yang akan mengajukan Registrasi harus melakukan registrasi akun Perusahaan terlebih dahulu untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (2) Registrasi akun Perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dilakukan 1 (satu) kali.

Pasal 16

- (1) Registrasi akun Perusahaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) dilaksanakan dengan mengisi data dan mengunggah dokumen melalui Sistem Registrasi berupa data perusahaan dan dokumen pemenuhan kriteria keamanan dan mutu.
- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 17

- (1) Petugas melakukan verifikasi terhadap data dan/atau dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16.
- (2) Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
  - a. permintaan kelengkapan data;

- b. penolakan; atau
  - c. persetujuan.
- (3) Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan secara elektronik paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak permohonan dan/atau kelengkapan data diterima oleh Petugas.
  - (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Perusahaan mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

#### Pasal 18

- (1) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (4) merupakan data rahasia Perusahaan.
- (2) Perusahaan wajib menjaga penggunaan dan kerahasiaan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (4).
- (3) Perusahaan bertanggung jawab sepenuhnya apabila terjadi penyalahgunaan nama pengguna dan kata sandi.
- (4) Dalam hal terjadi penyalahgunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), BPOM dapat melakukan perubahan terhadap kata sandi berdasarkan permohonan dari Perusahaan.

#### Pasal 19

- (1) Dalam hal terdapat penambahan data pada akun Perusahaan yang telah disetujui, Perusahaan harus melaporkan kepada BPOM dengan cara mengisi data dan mengunggah dokumen.
- (2) Penambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. penambahan pabrik dalam negeri;
  - b. penambahan pabrik luar negeri; dan/atau
  - c. penambahan jenis Pangan.
- (3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Terhadap data dan/atau dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2) dan ayat (3).

### Bagian Ketiga Registrasi Baru

#### Pasal 20

- (1) Registrasi Baru dibedakan berdasarkan tingkat risiko yang terdiri atas:
  - a. tingkat risiko menengah rendah;
  - b. tingkat risiko menengah tinggi; dan
  - c. tingkat risiko tinggi.
- (2) Penetapan tingkat risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempertimbangkan target konsumen, pencantuman klaim, penggunaan BTP, proses produksi tertentu, Bahan Baku Pangan tertentu, dan risiko produk.

- (3) Dalam hal terdapat kajian risiko baru terkait keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan yang telah mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan, dapat dilakukan perubahan tingkat risiko yang menjadi pertimbangan dalam proses penilaian Registrasi.
- (4) Penetapan tingkat risiko Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan alur sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 21

- (1) Perusahaan yang mengajukan permohonan Registrasi Baru harus mengisi data dan mengunggah dokumen melalui Sistem Registrasi.
- (2) Data dan/atau dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan penilaian secara mandiri oleh Sistem Registrasi untuk menentukan tingkat risiko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1).
- (3) Berdasarkan penilaian secara mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan Registrasi ditentukan sebagai tingkat risiko menengah rendah, tingkat risiko menengah tinggi, atau tingkat risiko tinggi.
- (4) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 22

- (1) Dalam hal Pangan Olahan yang didaftarkan menggunakan bahan kemasan, jenis pangan, Bahan Baku Pangan, BTP, dan/atau mencantumkan klaim yang belum diatur dalam peraturan perundang-undangan, Perusahaan harus mengajukan permohonan pengkajian terlebih dahulu.
- (2) Pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Paragraf 1

##### Registrasi Baru Tingkat Risiko Menengah Rendah

#### Pasal 23

- (1) Dalam hal permohonan Registrasi ditentukan sebagai tingkat risiko menengah rendah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3), Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (2) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima.
- (3) Dalam hal hasil validasi terhadap data dan dokumen Registrasi sudah dinyatakan lengkap dan benar maka diterbitkan sertifikat pemenuhan komitmen Pangan Olahan paling lambat 1 (satu) Hari sejak Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah diterima dan divalidasi.

Paragraf 2  
Registrasi Baru Tingkat Risiko Menengah Tinggi

Pasal 24

- (1) Dalam hal permohonan Registrasi ditentukan sebagai tingkat risiko menengah tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) dan berdasarkan hasil verifikasi telah dinyatakan lengkap dan benar, Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (2) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima.
- (3) BPOM melakukan validasi penerbitan sertifikat persetujuan Pangan Olahan paling lambat 5 (lima) Hari sejak Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah diterima dan divalidasi.

Pasal 25

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi diperlukan tambahan data maka Perusahaan harus menyampaikan kelengkapan data paling lambat 5 (lima) Hari terhitung sejak pengiriman permintaan kelengkapan data.
- (2) Dalam hal Perusahaan tidak menyampaikan kelengkapan data sampai dengan waktu yang ditetapkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) maka Registrasi ditolak oleh Sistem Registrasi.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (4) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterima.
- (5) BPOM melakukan validasi penerbitan Sertifikat Persetujuan Pangan Olahan paling lambat 5 (lima) Hari sejak Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) telah diterima dan divalidasi.

Pasal 26

Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi, data dan/atau dokumen dinyatakan tidak lengkap maka disampaikan penolakan paling lambat 5 (lima) Hari sejak pengajuan permohonan atau penyampaian kelengkapan data diterima oleh Petugas.

Paragraf 3  
Registrasi Baru Tingkat Risiko Tinggi

Pasal 27

- (1) Dalam hal permohonan Registrasi ditentukan sebagai tingkat risiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3), Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.

- (2) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima.
- (3) Penilaian keamanan, mutu, gizi, dan Label dilakukan oleh Petugas terhadap Pangan Olahan yang diregistrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (4) Penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah diterima dan divalidasi.
- (5) Dalam hal Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. Pangan Olahan sejenis yang telah memiliki izin edar;
  - b. Pangan Olahan dengan izin penerapan PMR;
  - c. Pangan Olahan organik;
  - d. Pangan Olahan dengan sertifikat SNI sukarela; atau
  - e. Pangan Olahan yang diproduksi oleh pabrik cabang (*Single MD*);penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan paling lama 15 (lima belas) Hari sejak Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah diterima dan divalidasi.
- (6) Dalam hal Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b, huruf c, dan huruf d termasuk dalam kelompok pangan berklaim atau Pangan Olahan untuk keperluan gizi khusus, penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah diterima dan divalidasi.

#### Pasal 28

Hasil penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (3) berupa:

- a. permintaan kelengkapan data;
- b. penolakan; atau
- c. persetujuan.

#### Pasal 29

- (1) Hasil penilaian berupa permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 huruf a dapat berupa:
  - a. permintaan kelengkapan data dan/atau dokumen Registrasi; dan/atau
  - b. penyampaian informasi ketidaksesuaian pembayaran Biaya Registrasi.
- (2) Hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui Sistem Registrasi.
- (3) Perusahaan harus menyampaikan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak penyampaian permintaan kelengkapan data.
- (4) Untuk Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (5), kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan paling lambat 15

- (lima belas) Hari terhitung sejak penyampaian permintaan kelengkapan data.
- (5) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) Perusahaan tidak dapat memenuhi kelengkapan data maka proses Registrasi ditangguhkan paling lama 6 (enam) bulan sejak penangguhan ditetapkan.
  - (6) Perusahaan tetap dapat menyampaikan kelengkapan data pada masa penangguhan sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
  - (7) Dalam hal data yang disampaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) belum memenuhi kelengkapan data, maka proses Registrasi dapat ditangguhkan kembali paling lama 6 (enam) bulan berikutnya.
  - (8) Terhadap kelengkapan data yang disampaikan Perusahaan pada masa penangguhan dan/atau penangguhan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (7) dilakukan penilaian kembali.
  - (9) Dalam hal Perusahaan tidak menyampaikan kelengkapan data sampai dengan jangka waktu penangguhan dan/atau penangguhan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (7) berakhir, Registrasi ditolak oleh sistem.

#### Pasal 30

Hasil penilaian berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 huruf b disampaikan jika:

- a. data Registrasi tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2;
- b. berdasarkan permohonan Perusahaan; atau
- c. tidak dapat memenuhi kelengkapan data setelah dilakukan penangguhan dan/atau penangguhan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29.

#### Pasal 31

Dalam hal berdasarkan hasil Penilaian berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 huruf c, BPOM menerbitkan:

- a. izin edar Pangan Olahan termasuk untuk Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (6); atau
- b. izin edar Pangan Olahan dengan notifikasi untuk Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (5).

#### Paragraf 4

Registrasi Baru Pangan Olahan yang Diproduksi oleh  
Perusahaan di Beberapa Sarana Produksi

#### Pasal 32

- (1) Perusahaan yang memiliki beberapa sarana produksi di wilayah Indonesia dengan alamat yang berbeda dengan standar produksi dan produk yang sama, diberikan Nomor PB-UMKU yang sama.
- (2) Perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (3) Registrasi untuk Pangan Olahan yang diproduksi oleh Perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan untuk masing-masing sarana produksi.
- (4) Tata cara Registrasi untuk Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 20 sampai dengan Pasal 31.
- (5) Apabila sarana yang memproduksi Pangan Olahan yang pertama diterbitkan Nomor PB-UMKUnya sudah tidak melakukan kegiatan produksi Pangan Olahan tersebut maka Nomor PB-UMKU Pangan Olahan dari sarana produksi lainnya dinyatakan tidak berlaku.

Paragraf 5  
Registrasi Baru Pangan Olahan Sejenis

Pasal 33

- (1) Perusahaan dapat mengajukan permohonan Registrasi Baru sebagai Pangan Olahan sejenis dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. jika Pangan Olahan diproduksi sendiri di sarana produksi yang sama, Pangan Olahan yang diregistrasi hanya memiliki perbedaan jenis kemasan, nama dagang, dan/atau rancangan Label dengan Pangan Olahan yang telah memiliki Nomor PB-UMKU; atau
  - b. jika Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak, Pangan Olahan yang diregistrasi sama dengan Pangan Olahan yang telah memiliki Nomor PB-UMKU.
- (2) Nomor PB-UMKU yang diterbitkan untuk Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berbeda dengan Nomor PB-UMKU Pangan Olahan sejenisnya.
- (3) Tata cara Registrasi untuk Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 20 sampai dengan Pasal 31.

Bagian Keempat  
Registrasi Variasi

Pasal 34

- (1) Setiap perubahan data Perusahaan dan/atau data Pangan Olahan yang telah memiliki PB-UMKU wajib mendapat persetujuan terlebih dahulu dari Kepala Badan.
- (2) Terhadap perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Perusahaan harus mengajukan permohonan Registrasi Variasi.
- (3) Dalam hal perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyebabkan perubahan Nomor PB-UMKU dan/atau perubahan Biaya Registrasi, Perusahaan harus mengajukan permohonan Registrasi Baru.

Pasal 35

- (1) Perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) terdiri atas:
  - a. perubahan data akun perusahaan;
  - b. perubahan data minor Pangan Olahan; atau

- c. perubahan data mayor Pangan Olahan.
- (2) Perubahan data akun perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa:
  - a. perubahan nama Produsen sepanjang tidak mengubah kepemilikan, termasuk perubahan alamat pabrik dalam negeri dan luar negeri selama tidak mengubah lokasi pabrik;
  - b. perubahan alamat kantor produsen dalam negeri; dan/atau
  - c. perubahan nama dan/atau alamat kantor Importir selama masih dalam satu provinsi.
- (3) Perubahan data minor Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa:
  - a. perubahan nama dagang;
  - b. perubahan nama jenis;
  - c. perubahan dan/atau penambahan berat/isi bersih;
  - d. pencantuman dan/atau perubahan keterangan halal, tanda SNI, dan/atau logo lainnya yang tidak terkait dengan klaim;
  - e. perubahan masa simpan;
  - f. perubahan warna dasar Label, warna tulisan, warna gambar/logo dan/atau tata letak gambar/logo;
  - g. perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu; dan/atau
  - h. perubahan status produsen.
- (4) Perubahan data mayor Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa:
  - a. perubahan rancangan Label;
  - b. pencantuman dan/atau perubahan Informasi Nilai Gizi;
  - c. perubahan dan/atau penambahan klaim;
  - d. perubahan komposisi; dan/atau
  - e. perubahan data minor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a sampai dengan huruf f yang disertai dengan perubahan data sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf d.

#### Pasal 36

- (1) Dikecualikan dari ketentuan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) dan ayat (2) dalam hal terdapat perubahan data pada PB-UMKU berupa sertifikat persetujuan Pangan Olahan yang meliputi:
  - a. perubahan rancangan Label;
  - b. pencantuman dan/atau perubahan keterangan halal, tanda SNI, dan/atau logo lainnya yang tidak terkait dengan klaim;
  - c. perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu; dan/atau
  - d. perubahan warna dasar Label, warna tulisan, warna gambar/logo dan/atau tata letak gambar/logo.
- (2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan.



Pasal 37

Pemegang PB-UMKU berupa sertifikat pemenuhan komitmen Pangan Olahan hanya dapat mengajukan permohonan Registrasi Variasi setelah bukti pemenuhan komitmen disampaikan kepada BPOM.

Pasal 38

Perusahaan wajib melakukan perubahan data akun secara mandiri melalui Sistem Registrasi jika terdapat perubahan sebagai berikut:

- a. nama penanggung jawab teknis Perusahaan;
- b. nomor kontak dan/atau nomor telepon seluler penanggung jawab teknis Perusahaan; dan/atau
- c. alamat gudang Importir.

Pasal 39

- (1) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) harus dilakukan dengan mengisi data dan mengunggah dokumen sesuai dengan jenis perubahannya.
- (2) Pengajuan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui Sistem Registrasi.
- (3) Dokumen pengajuan permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 1

Registrasi Variasi terhadap Perubahan Data Akun Perusahaan

Pasal 40

- (1) Data dan/atau dokumen permohonan Registrasi Variasi akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) diverifikasi oleh Petugas.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi telah dinyatakan lengkap dan benar, Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (3) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima.
- (4) BPOM melakukan validasi penerbitan persetujuan Registrasi Variasi akun paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) telah diterima dan divalidasi.
- (5) Persetujuan Registrasi Variasi akun untuk perubahan data akun perusahaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) huruf a dan huruf b berupa izin variasi nama Produsen Pangan Olahan.
- (6) Persetujuan Registrasi Variasi akun untuk perubahan data akun perusahaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) huruf c berupa izin variasi nama dan/atau alamat kantor Importir Pangan Olahan selama masih dalam satu provinsi.

#### Pasal 41

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi diperlukan tambahan data maka BPOM menerbitkan permintaan kelengkapan data.
- (2) Hasil penilaian berupa permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak pengajuan permohonan diterima oleh Petugas.
- (3) Perusahaan harus menyampaikan kelengkapan data dalam jangka waktu paling lambat 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak penyampaian permintaan kelengkapan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Perusahaan tidak dapat memenuhi kelengkapan data maka proses Registrasi ditangguhkan paling lama 6 (enam) bulan sejak penangguhan ditetapkan.
- (5) Perusahaan tetap dapat menyampaikan kelengkapan data pada masa penangguhan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Dalam hal data yang disampaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) belum memenuhi kelengkapan data, maka proses Registrasi dapat ditangguhkan kembali paling lama 6 (enam) bulan berikutnya.
- (7) Terhadap kelengkapan data yang disampaikan Perusahaan pada masa penangguhan dan/atau penangguhan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (6) dilakukan penilaian kembali.
- (8) Dalam hal perusahaan tidak menyampaikan kelengkapan data sampai dengan jangka waktu penangguhan dan/atau penangguhan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (6) berakhir, Registrasi ditolak oleh sistem.

#### Pasal 42

Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) berupa penolakan disampaikan jika:

- a. terdapat ketidaksesuaian pemilihan jenis perubahan; atau
- b. perubahan yang disampaikan tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2).

#### Paragraf 2

Registrasi Variasi Terhadap Perubahan Data Minor Pangan Olahan

#### Pasal 43

- (1) Data dan/atau dokumen Registrasi Variasi terhadap perubahan data minor Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) dilakukan penilaian oleh Sistem Registrasi.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil penilaian oleh sistem sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (3) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima.

- (4) Dalam hal berdasarkan hasil validasi data dan dokumen Registrasi sudah dinyatakan lengkap dan benar maka sertifikat pemenuhan komitmen variasi minor Pangan Olahan diterbitkan paling lambat 1 (satu) Hari sejak Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) telah diterima dan divalidasi.

#### Paragraf 3

#### Registrasi Variasi Terhadap Perubahan Data Mayor Pangan Olahan

#### Pasal 44

- (1) Data dan/atau dokumen Registrasi Variasi terhadap perubahan data mayor Pangan Olahan dengan PB-UMKU berupa sertifikat pemenuhan komitmen pangan olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) dilakukan penilaian oleh Sistem Registrasi.
- (2) Berdasarkan hasil penilaian oleh Sistem Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (3) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil validasi terhadap data dan dokumen registrasi sudah dinyatakan lengkap dan benar maka sertifikat pemenuhan komitmen variasi mayor Pangan Olahan diterbitkan paling lambat 1 (satu) Hari sejak Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) telah diterima dan divalidasi.

#### Pasal 45

- (1) Data dan/atau dokumen Registrasi Variasi terhadap perubahan data mayor untuk Pangan Olahan dengan PB-UMKU berupa sertifikat persetujuan pangan olahan wajib SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) dilakukan verifikasi oleh Petugas.
- (2) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Pasal 24 sampai dengan Pasal 26.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar, BPOM menerbitkan sertifikat persetujuan variasi mayor Pangan Olahan wajib SNI.

#### Pasal 46

- (1) Data dan/atau dokumen Registrasi Variasi terhadap perubahan data mayor untuk Pangan Olahan dengan PB-UMKU berupa izin edar pangan olahan atau izin edar pangan olahan dengan notifikasi dilakukan penilaian oleh Petugas.
- (2) Penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 27 sampai dengan Pasal 30.

- (3) Jangka waktu penilaian untuk Registrasi Variasi perubahan data mayor untuk Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 30 (tiga puluh) Hari.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil penilaian berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM menerbitkan izin variasi mayor pangan olahan.

#### Bagian Kelima Registrasi Ulang

##### Pasal 47

- (1) Registrasi Ulang hanya dapat dilakukan untuk Pangan Olahan yang sama dengan Pangan Olahan yang sebelumnya telah diberikan persetujuan Registrasi.
- (2) Dalam hal terdapat perubahan pada Pangan Olahan yang diajukan Registrasi Ulang, Perusahaan harus terlebih dahulu melakukan Registrasi Variasi atau Registrasi Baru.
- (3) Pengajuan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan dengan mengunggah dokumen sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Setelah Perusahaan mengunggah dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Perusahaan mendapatkan surat perintah bayar Biaya Registrasi.
- (5) Perusahaan harus melakukan pembayaran Biaya Registrasi sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterima.
- (6) Dalam hal berdasarkan hasil validasi terhadap dokumen Registrasi sudah dinyatakan lengkap dan benar maka BPOM menerbitkan sertifikat pemenuhan komitmen ulang Pangan Olahan paling lambat 1 (satu) Hari sejak Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) telah diterima dan divalidasi.

##### Pasal 48

Registrasi Ulang Pangan Olahan hanya dapat dilakukan paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 10 (sepuluh) hari kalender sebelum tanggal masa berlaku PB-UMKU berakhir.

### BAB III JANGKA WAKTU REGISTRASI

##### Pasal 49

- (1) Jangka waktu Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (3), Pasal 24 ayat (3), Pasal 25 ayat (5), Pasal 26, Pasal 27 ayat (4), ayat (5), dan ayat (6), Pasal 40 ayat (4), Pasal 41 ayat (2), dan Pasal 46 ayat (3) dihitung berdasarkan mekanisme *time to respond*.
- (2) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. perhitungan jangka waktu Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan apabila

berdasarkan hasil verifikasi/penilaian memerlukan kelengkapan data; dan

- b. perhitungan jangka waktu Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai kembali dari awal setelah Perusahaan menyampaikan kelengkapan data.

#### BAB IV BIAYA REGISTRASI

##### Pasal 50

- (1) Pengajuan permohonan Registrasi dikenakan Biaya Registrasi sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal pengajuan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

##### Pasal 51

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi oleh Petugas ditemukan ketidaksesuaian Biaya Registrasi yang harus dibayarkan oleh Perusahaan dalam Sistem Registrasi, BPOM menyampaikan surat perintah bayar yang baru kepada Perusahaan.
- (2) Perusahaan dapat mengajukan pengembalian Biaya Registrasi yang telah dibayarkan sebelumnya.
- (3) Mekanisme pengembalian Biaya Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Proses Registrasi dilanjutkan jika Biaya Registrasi sesuai dengan surat perintah bayar yang baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah diterima dan divalidasi.

#### BAB V PENINJAUAN KEMBALI

##### Pasal 52

- (1) Dalam hal adanya keberatan terhadap hasil penilaian akhir berupa penolakan, Perusahaan dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan c.q. Direktur Registrasi Pangan Olahan.
- (2) Peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat diajukan jika dasar alasan penolakan karena Perusahaan tidak dapat memenuhi kelengkapan data setelah melewati masa penangguhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 dan Pasal 41.
- (3) Permohonan peninjauan kembali harus dilengkapi dengan data dukung sesuai dengan alasan pengajuan keberatan.
- (4) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) Hari sejak tanggal penolakan.
- (5) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan 1 (satu) kali.
- (6) Keputusan atas permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterbitkan paling

lambat 100 (seratus) Hari sejak permohonan peninjauan kembali diterima.

- (7) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) berupa:
  - a. rekomendasi penerbitan PB-UMKU; atau
  - b. penolakan.

## BAB VI MASA BERLAKU PB-UMKU

### Pasal 53

- (1) PB-UMKU berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang melalui Registrasi Ulang.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), masa berlaku PB-UMKU mengacu pada PB-UMKU yang pertama kali diterbitkan untuk Pangan Olahan yang memiliki Nomor PB-UMKU yang sama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1).
- (3) Pangan Olahan yang masa berlaku PB-UMKUnya telah habis dilarang diproduksi, diimpor, dan/atau diedarkan.

## BAB VII KEWAJIBAN PEMEGANG PB-UMKU

### Pasal 54

Pemegang PB-UMKU berupa sertifikat pemenuhan komitmen Pangan Olahan wajib memenuhi ketentuan komitmen yang tercantum dalam PB-UMKU paling lama 12 (dua belas) bulan sejak PB-UMKU diterbitkan.

### Pasal 55

- (1) Perusahaan pemegang PB-UMKU bertanggung jawab atas keamanan, mutu, gizi, dan Label Pangan Olahan.
- (2) Perusahaan pemegang PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Produsen untuk Pangan Olahan yang diproduksi sendiri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a;
  - b. Pemberi Kontrak untuk Pangan Olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b;
  - c. Importir yang melakukan Registrasi untuk Pangan Olahan yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia; dan
  - d. Produsen atau Importir yang melakukan Registrasi untuk Pangan Olahan yang diproduksi di Indonesia atau yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia berdasarkan perjanjian lisensi atau peredaran.
- (3) Perusahaan pemegang PB-UMKU wajib mencantumkan Nomor PB-UMKU pada Label Pangan Olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VIII PENILAIAN KEMBALI

### Pasal 56

- (1) BPOM dapat melakukan penilaian kembali terhadap Pangan Olahan yang telah mendapat PB-UMKU.
- (2) Penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan jika terdapat:
  - a. data dan/atau informasi baru terkait dengan keamanan, mutu, gizi, dan Label Pangan Olahan; dan/atau
  - b. ketidaksesuaian hasil penilaian.
- (3) Hasil penilaian kembali disampaikan secara tertulis kepada perusahaan pemegang PB-UMKU.
- (4) Perusahaan pemegang PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib melakukan penyesuaian sesuai dengan hasil penilaian kembali paling lama 18 (delapan belas) bulan sejak tanggal surat hasil penilaian kembali disampaikan sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Pangan Olahan.
- (5) Dikecualikan dari ketentuan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4), dalam hal hasil penilaian kembali berkaitan dengan kriteria keamanan, Perusahaan pemegang PB-UMKU wajib melakukan penyesuaian sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan oleh BPOM berdasarkan kajian risiko.

### Pasal 57

Dalam hal terjadinya perselisihan antar pihak terkait penunjukan atau kekayaan intelektual, PB-UMKU yang telah diterbitkan dapat dilakukan penilaian kembali berdasarkan putusan pengadilan yang telah memiliki kekuatan hukum tetap atau kesepakatan antar pihak yang bersengketa.

### Pasal 58

- (1) Pemegang PB-UMKU dapat mengajukan permohonan pencabutan PB-UMKU kepada Kepala Badan disertai dengan dasar alasan pencabutan PB-UMKU.
- (2) Terhadap permohonan pencabutan PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menerbitkan keputusan pencabutan PB-UMKU.

## BAB IX PELAYANAN REGISTRASI DALAM KEADAAN TERTENTU

### Pasal 59

- (1) Dalam hal Registrasi tidak dapat dilaksanakan karena sistem elektronik tidak berfungsi maka Registrasi ditangguhkan sampai dengan sistem dapat berfungsi kembali.
- (2) Dalam masa penangguhan Registrasi yang dikarenakan sistem elektronik tidak berfungsi sebagaimana dimaksud

pada ayat (1) dapat dilakukan pelayanan registrasi secara nonelektronik.

## BAB X REGISTRASI BTP

### Pasal 60

Ketentuan mengenai Registrasi Pangan Olahan yang diatur dalam Peraturan Badan ini berlaku secara mutatis mutandis terhadap Registrasi BTP.

## BAB XI SANKSI ADMINISTRATIF

### Pasal 61

- (1) Setiap orang yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 4 ayat (2), Pasal 11 ayat (1), Pasal 34 ayat (1), Pasal 36 ayat (2), Pasal 38, Pasal 53 ayat (3), Pasal 54, Pasal 55 ayat (3), dan/atau Pasal 56 ayat (4) dan ayat (5) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. penangguhan proses Registrasi;
  - b. pembatalan PB-UMKU;
  - c. pencabutan PB-UMKU; dan/atau
  - d. larangan melakukan Registrasi selama 3 (tiga) tahun.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (4) Sanksi administratif berupa penangguhan proses Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a diberikan berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
  - a. pangan yang didaftarkan sedang dalam proses penyidikan;
  - b. berdasarkan hasil pengawasan sarana produksi atau sarana peredaran tidak memenuhi ketentuan termasuk tidak melakukan perubahan data akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38; dan/atau
  - c. data dan/atau dokumen Registrasi untuk Pangan Olahan lain oleh Perusahaan yang sama merupakan data dan/atau dokumen yang diduga palsu, yang dipalsukan, atau tidak benar.
- (5) Sanksi administratif berupa pembatalan PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b diberikan berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
  - a. diketahui bahwa data Pangan Olahan yang diajukan saat registrasi tidak benar sehingga mengakibatkan kesalahan penentuan tingkat risiko atau kesalahan penerbitan Nomor PB-UMKU; dan/atau
  - b. tidak terpenuhinya kewajiban pemenuhan komitmen Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54.



- (6) Sanksi administratif berupa pencabutan PB-UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c diberikan berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
- a. Pangan Olahan yang beredar tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2;
  - b. diketahui bahwa data dan/atau dokumen yang diajukan saat Registrasi merupakan data dan/atau dokumen yang diduga palsu, yang dipalsukan, atau tidak benar;
  - c. Pangan Olahan yang beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang telah disetujui pada saat mengajukan permohonan Registrasi Baru atau Registrasi Variasi;
  - d. perusahaan diketahui menggunakan bahan baku yang dilarang dalam Pangan Olahan dan/atau bahan yang dilarang digunakan sebagai BTP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - e. iklan Pangan Olahan 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 peredaran Pangan;
  - h. izin penerapan CPPOB, rekomendasi atau izin penerapan PMR, atau sertifikat pemenuhan standar SMKPO dicabut atau sudah tidak berlaku;
  - i. izin usaha untuk memproduksi dan/atau izin Importir dicabut atau sudah tidak berlaku;
  - j. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk Pangan Olahan wajib SNI dicabut atau sudah tidak berlaku;
  - k. alamat Importir tidak sesuai dengan yang tertera pada PB-UMKU atau persetujuan Registrasi Variasi; dan/atau
  - l. lokasi sarana produksi tidak sesuai dengan yang tercantum pada PB-UMKU atau persetujuan Registrasi Variasi.
- (7) Sanksi administratif berupa larangan melakukan Registrasi selama 3 (tiga) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d diberikan jika diketahui bahwa data dan/atau dokumen yang diajukan saat Registrasi merupakan data dan/atau dokumen yang diduga palsu, yang dipalsukan, atau tidak benar.

### BAB XIII KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 62

- (1) Permohonan Registrasi yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan

Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan.

- (2) Izin edar Pangan Olahan yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku izin edar.
- (3) Pangan Olahan dengan data terakhir yang disetujui yang telah habis masa berlaku Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan telah diajukan permohonan Registrasi Baru sesuai dengan Peraturan Badan ini dengan data yang sama dengan Pangan Olahan sebelumnya dapat beredar paling lama 24 (dua puluh empat) bulan sejak berakhirnya masa berlaku izin edar.

#### Pasal 63

- (1) Pangan Olahan dengan data sebelum persetujuan Registrasi Variasi terbaru diterbitkan masih dapat diedarkan paling lama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal persetujuan Registrasi Variasi minor dan/atau mayor sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Pangan Olahan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk perubahan data Pangan Olahan dalam rangka promosi.

#### Pasal 64

Pangan Olahan yang PB-UMKUnya masih dalam proses Registrasi Ulang atau telah mendapatkan persetujuan Registrasi Ulang, masih dapat diedarkan paling lama 12 (dua belas) bulan sejak berakhirnya masa berlaku PB-UMKU sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Pangan Olahan.

### BAB XIV KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 65

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 23) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 166), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 66

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 4 September 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 11 September 2023

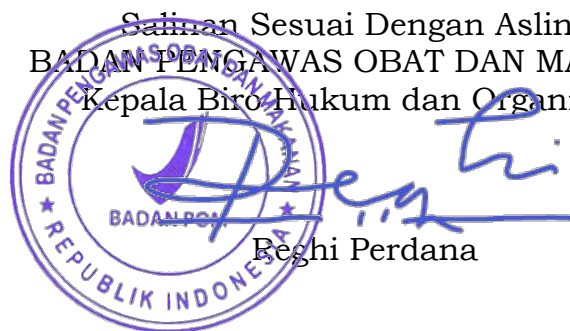
DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR 708

Salinan Sesuai Dengan Aslinya  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Reghi Perdana

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 23 TAHUN 2023  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN

**DOKUMEN PERSYARATAN REGISTRASI AKUN**

No	Dokumen Persyaratan
<b>A. Pangan Olahan yang Diproduksi di Dalam Negeri</b>	
1.	a. Untuk pangan yang diproduksi sendiri: Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) b. Untuk pangan yang diproduksi berdasarkan kontrak: 1) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko Pemberi Kontrak 2) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko Penerima Kontrak 3) Surat Perjanjian Kontrak antara Pihak Pemberi Kontrak dengan Pihak Penerima Kontrak.
2.	Izin Penerapan CPPOB, rekomendasi atau izin penerapan PMR sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan program manajemen risiko keamanan pangan di sarana produksi pangan
3.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
<b>B. Pangan Olahan Impor</b>	
1.	Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*)
2.	Surat penunjukan disahkan oleh notaris setempat, kamar dagang setempat, pemerintah setempat, pihak berwenang yang ditunjuk oleh pemerintah setempat, perwakilan Republik Indonesia di luar negeri, atau perwakilan negara asal di Indonesia.
3.	Sertifikat GMP/HACCP/Sertifikat serupa dengan sertifikat GMP/HACCP yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi, atau hasil audit dari pemerintah setempat
4.	Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO)
5.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)

- (\*) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko yang diterbitkan oleh OSS berupa:
- Nomor Induk Berusaha (NIB) untuk risiko usaha rendah;
  - NIB dan Sertifikat Standar untuk risiko usaha menengah rendah;
  - NIB dan Sertifikat Standar telah terverifikasi untuk risiko usaha menengah tinggi; atau
  - NIB dan Izin telah memenuhi persyaratan untuk risiko usaha tinggi.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 23 TAHUN 2023  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN

**DOKUMEN DALAM HAL TERDAPAT  
PENAMBAHAN DATA PADA AKUN PERUSAHAAN**

**1. Penambahan Pabrik Baik Dalam Negeri Maupun Luar Negeri**

No	Dokumen Persyaratan
<b>A. Pabrik Dalam Negeri</b>	
1.	Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*)
2.	Izin Penerapan CPPOB, rekomendasi atau izin penerapan PMR sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan program manajemen risiko keamanan pangan di sarana produksi pangan
<b>B. Pabrik Luar Negeri</b>	
1.	Surat penunjukan disahkan oleh notaris setempat, kamar dagang setempat, pemerintah setempat, pihak berwenang yang ditunjuk oleh pemerintah setempat, perwakilan Republik Indonesia di luar negeri, atau perwakilan negara asal di Indonesia.
2.	Sertifikat GMP/HACCP/Sertifikat serupa dengan sertifikat GMP/HACCP yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi, atau hasil audit dari pemerintah setempat

**2. Penambahan Jenis Pangan**

No	Kelengkapan Data
<b>A. Pangan Olahan yang Diproduksi di Dalam Negeri</b>	
1.	Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*)
2.	Izin Penerapan CPPOB, rekomendasi atau izin penerapan PMR sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan program manajemen risiko keamanan pangan di sarana produksi pangan
<b>B. Pangan Olahan Impor</b>	
Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*)	

- (\*) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko yang diterbitkan oleh OSS berupa:
- Nomor Induk Berusaha (NIB) untuk risiko usaha rendah;
  - NIB dan Sertifikat Standar untuk risiko usaha menengah rendah;
  - NIB dan Sertifikat Standar telah terverifikasi untuk risiko usaha menengah tinggi; atau
  - NIB dan Izin telah memenuhi persyaratan untuk risiko usaha tinggi.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 23 TAHUN 2023  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN

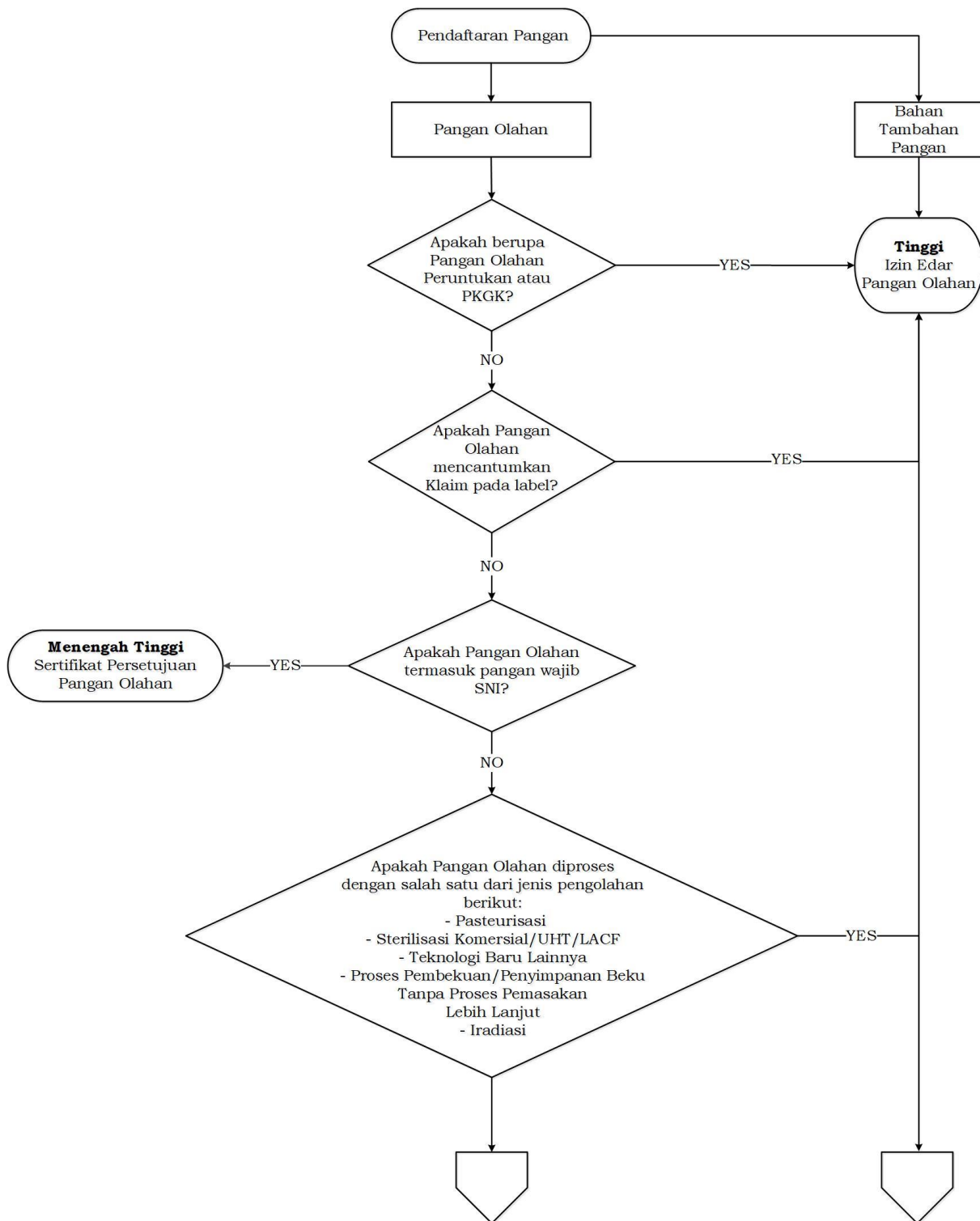
**ALUR PENETAPAN TINGKAT RISIKO REGISTRASI PANGAN OLAHAN**

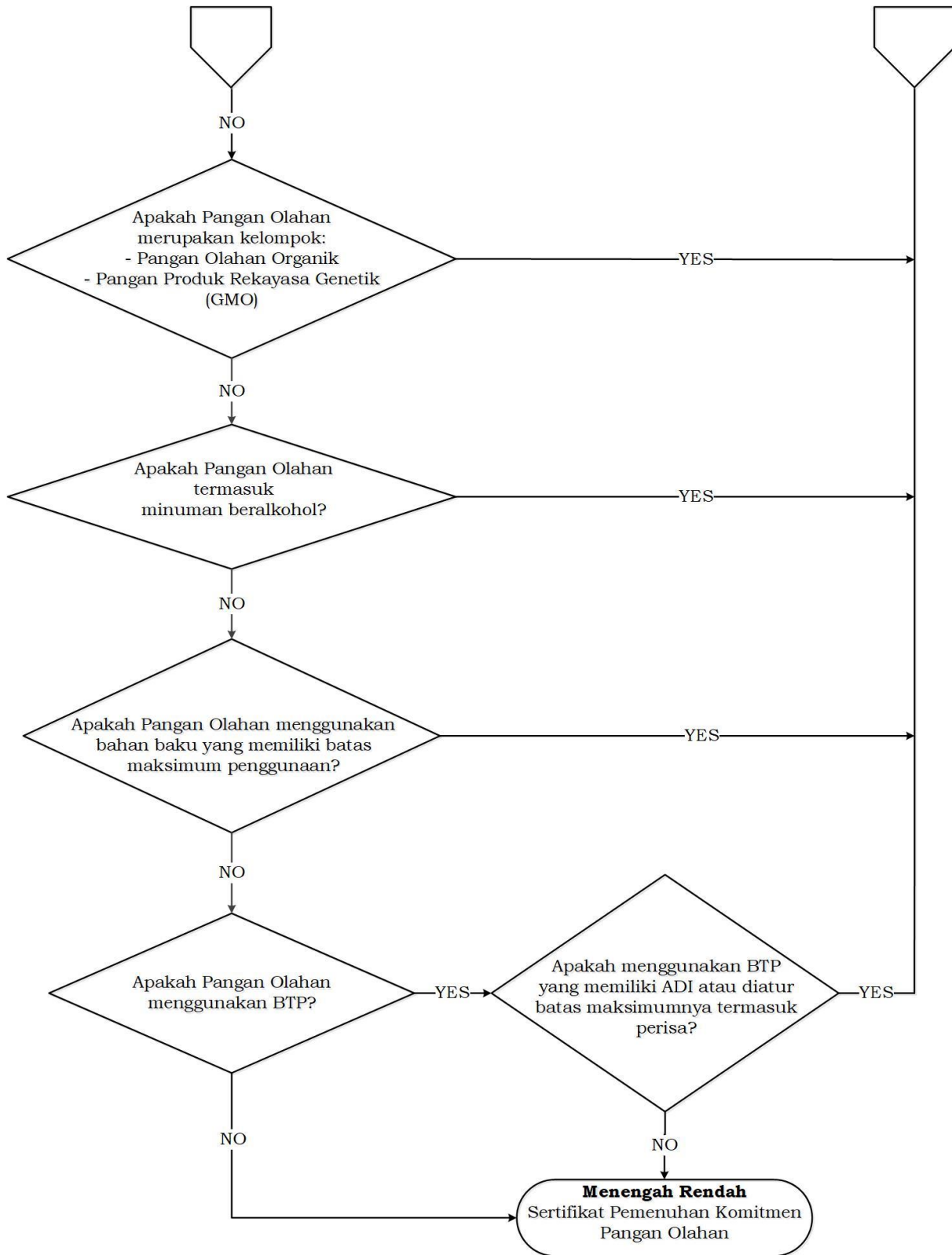
**I. Dasar Penetapan Tingkat Risiko dan Alur Registrasi:**

1. Peruntukan atau target konsumen Pangan Olahan.
2. Informasi tentang proses pengolahan antara lain pasteurisasi, sterilisasi komersial, pembekuan atau penyimpanan beku dengan/atau tanpa pemasakan lebih lanjut atau teknologi baru lainnya.
3. Informasi tentang proses tertentu seperti Organik, Iradiasi, dan Rekayasa Genetik.
4. Pencantuman klaim.
5. Penggunaan BTP terutama yang memiliki ADI dan/atau batas maksimum penggunaan.
6. Penggunaan Bahan Baku Pangan tertentu yang memiliki batas maksimum penggunaan.
7. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI).
8. Izin penerapan PMR sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan program manajemen risiko keamanan pangan di sarana produksi pangan.

## II. Alur Penetapan Tingkat Risiko

Penetapan tingkat risiko registrasi pangan olahan dilakukan berdasarkan alur keputusan sebagai berikut:





KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO



LAMPIRAN IV  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR 23 TAHUN 2023  
 TENTANG  
 REGISTRASI PANGAN OLAHAN

**DOKUMEN PERSYARATAN REGISTRASI BARU**

**I. Persyaratan Teknis Berdasarkan Tingkat Risiko**

No	Dokumen Persyaratan	Tingkat Risiko		
		Menengah Rendah	Menengah Tinggi	Tinggi
1.	Komposisi atau daftar bahan yang digunakan termasuk keterangan asal Bahan Baku Pangan tertentu dan atau BTP	√	√	√
2.	Proses produksi	√	√	√
3.	Informasi tentang masa simpan	√	√	√
4.	Informasi tentang kode produksi	√	√	√
5.	Rancangan label	√	√	√
6.	Foto produk yang menampilkan semua keterangan pada label dengan jelas dan terbaca*)	√	√	√
7.	Terjemahan label selain Bahasa Inggris dari penerjemah tersumpah*)	√	√	√
8.	Sertifikat Kesehatan ( <i>Health Certificate</i> ) atau Sertifikat Bebas Jual ( <i>Free Sale Certificate</i> *)	√	√	√
9.	Surat Penunjukan berupa surat perjanjian dari perusahaan di negara asal ( <i>Letter of Appointment</i> )	√	√	√
10.	Hasil analisis produk akhir ( <i>Certificate of Analysis</i> )			
	a. cemaran logam berat, cemaran kimia, dan cemaran mikroba **) b. BTP	- -	- √	√ √
11.	Hasil analisis zat gizi***)	√	√	√
12.	Hasil analisis persyaratan mutu/karakteristik dasar	-	-	√
13.	Spesifikasi BTP dan/atau Bahan Baku Pangan tertentu yang memuat antara lain asal bahan, keterangan Produk Rekayasa Genetik /GMO, kandungan BTP ikutan, jenis BTP, kandungan kloramfenikol pada madu	√	√	√
14.	Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI)****)	√	√	√
15.	Izin penerapan PMR untuk yang memiliki	-	√	√

(\*) berlaku untuk produk impor

(\*\*) dikecualikan untuk produk yang telah memiliki izin penerapan PMR

(\*\*\*) untuk produk yang mencantumkan tabel Informasi Nilai Gizi (ING) pada label

(\*\*\*\*) berlaku untuk produk SNI wajib atau produk yang mencantumkan tanda SNI pada label (SNI sukarela)

## II. Dokumen Pendukung Lain (jika perlu)

No	Dokumen Persyaratan
1.	Sertifikat HACCP (untuk produk pangan diet khusus bayi dan anak, dan pangan olahan untuk keperluan medis khusus)
2.	Sertifikat Organik dari Lembaga Sertifikasi Organik (LSO) di Indonesia (jika label mencantumkan logo organik)
3.	Keterangan tentang Produk Rekayasa Genetik/GMO untuk Bahan Baku Pangan antara lain kentang, kedelai, jagung, tomat, dan tebu
4.	Surat Keterangan dari fasilitas Iradiasi untuk pangan iradiasi
5.	Informasi kecukupan proses untuk sterilisasi komersial berupa: a. Nilai $F_0$ untuk proses panas; b. Validasi kecukupan proses untuk proses nonpanas dengan atau tanpa kombinasi proses panas; atau c. Uji tantangan untuk Teknologi Halang Rintang ( <i>Hurdle Technology</i> ).
6.	Sertifikat Halal sesuai ketentuan (jika pada rancangan label mencantumkan keterangan halal)
7.	Data Pendukung Lain (jika diperlukan) antara lain: <ul style="list-style-type: none"><li>• Data dukung terkait pencantuman tulisan, logo dan/atau gambar yang tidak terkait klaim;</li><li>• Izin penggunaan BTP;</li><li>• Hasil kajian terhadap klaim, Bahan Baku Pangan, atau label pangan olahan; dan/atau</li><li>• Surat Persetujuan Pencantuman Logo Ekolabel dari KLHK (untuk produk yang mencantumkan logo dan/atau gambar yang terkait dengan kelestarian lingkungan/ekolabel)</li></ul>

## III. Penjelasan Dokumen Pendukung

### 1. Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) atau Sertifikat Bebas Jual (*Free Sale Certificate*)

- Diterbitkan oleh pihak yang berwenang di negara asal.
- Menyatakan nama produk yang didaftarkan.
- Menyatakan nama dan alamat Perusahaan di negara asal.
- Masa berlaku sesuai dengan yang tercantum pada Sertifikat Kesehatan atau Sertifikat Bebas Jual. Jika tidak tercantum pada Sertifikat Kesehatan atau Sertifikat Bebas Jual, maka masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan.

**2. Hasil analisis produk akhir**

- a. Hasil analisis diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi baik di dalam maupun luar negeri atau laboratorium pemerintah.
- b. Hasil analisis yang dilampirkan harus asli dan masa berlaku sesuai dengan yang tercantum pada hasil analisis atau paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan.
- c. Hasil analisis harus mencantumkan dengan jelas:
  - 1) nama pangan yang didaftarkan;
  - 2) nama dan alamat produsen;
  - 3) parameter, hasil, dan satuan analisa sesuai dengan persyaratan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 23 TAHUN 2023  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN

**PERSYARATAN REGISTRASI BARU PANGAN OLAHAN YANG DIPRODUKSI  
OLEH PERUSAHAAN DI BEBERAPA SARANA PRODUKSI**

Registrasi Pangan Olahan yang diproduksi oleh perusahaan di beberapa sarana produksi, yang selanjutnya disebut sebagai *Single MD*, harus memenuhi kriteria dan persyaratan sebagai berikut:

1. *Single MD* hanya dapat diajukan apabila terdapat kesamaan dalam hal:
  - a. nama produk dalam hal ini nama jenis Pangan Olahan dan nama dagang;
  - b. komposisi;
  - c. jenis kemasan dan berat/isi bersih;
  - d. spesifikasi Bahan Baku Pangan dan BTP;
  - e. proses produksi;
  - f. nama Perusahaan; dan
  - g. rancangan Label Pangan Olahan termasuk di dalamnya keterangan terkait keamanan dan mutu termasuk keterangan halal.
2. Melampirkan hasil analisis cemaran pada produk akhir untuk masing-masing lokasi sarana produksi.
3. Mencantumkan nama dan alamat pihak yang memproduksi pada label dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. nama dan alamat sarana produksi yang pertama didaftarkan dicantumkan pada bagian utama Label;
  - b. lokasi masing-masing sarana produksi dicantumkan pada kode produksi berupa singkatan nama kota/kabupaten sesuai SNI terkait singkatan nama kota.
4. Dalam hal sarana produksi yang pertama didaftarkan melakukan Registrasi Variasi atau Registrasi Ulang, maka semua lokasi sarana produksi harus melakukan hal yang sama.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 23 TAHUN 2023  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN

**DOKUMEN PERSYARATAN REGISTRASI VARIASI**

**Persyaratan Berdasarkan Perubahan yang Diajukan:**

**1. Registrasi Variasi Akun**

**1.1 Perubahan Nama Produsen, Termasuk Perubahan Alamat Pabrik Dalam dan Luar Negeri Selama Tidak Mengubah Lokasi Pabrik**

No	Dokumen Persyaratan
<b>A. Perubahan Nama Produsen Pangan Olahan Dalam dan Luar Negeri</b>	
1.	Surat permohonan perubahan data
2.	a. Untuk perubahan nama produsen dalam negeri: (1) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) dengan nama produsen yang baru; (2) Akta notaris perubahan atau akta jual beli. Khusus untuk UMK dokumen ini dapat digantikan dengan surat pernyataan bermaterai yang menjelaskan perubahan tersebut. (3) Dokumen izin penerapan CPPOB dengan nama produsen yang baru jika terdapat perubahan kepemilikan. b. Untuk perubahan nama produsen luar negeri: (1) Surat penunjukan dari perusahaan asal dengan nama pabrik yang baru; (2) Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/Sertifikat serupa yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat dengan nama pabrik yang baru; (3) Surat keterangan dari pabrik asal yang menjelaskan perubahan tersebut.
<b>B. Perubahan Alamat Pabrik Dalam dan Luar Negeri Selama Tidak Mengubah Lokasi Pabrik</b>	
1.	Surat permohonan perubahan data
2.	a. Untuk perubahan alamat pabrik dalam negeri selama tidak mengubah lokasi pabrik: (1) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) dengan alamat pabrik yang baru; (2) Dokumen lain sesuai dengan penyebab perubahan: a) Surat keterangan dari pemerintah daerah setempat (setingkat kelurahan atau di atasnya) yang menyatakan bahwa alamat lama dan alamat baru memiliki lokasi yang sama jika diakibatkan adanya perubahan tata kota; atau b) Dokumen izin penerapan CPPOB dengan alamat pabrik yang baru jika diakibatkan adanya perluasan pabrik. b. Untuk perubahan alamat pabrik luar negeri selama tidak mengubah lokasi pabrik: (1) Surat penunjukan dari perusahaan asal dengan alamat pabrik yang baru; (2) Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/Sertifikat serupa yang diterbitkan oleh lembaga berwenang/ terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat dengan alamat pabrik yang baru;

	(3) Surat keterangan dari lembaga pemerintah yang berwenang di negara asal yang menyatakan bahwa alamat lama dan alamat baru memiliki lokasi yang sama jika diakibatkan adanya perubahan tata kota.
--	---

**1.2 Perubahan Alamat Kantor Produsen Dalam Negeri**

No	Kelengkapan Data
1.	Surat permohonan perubahan data
2.	Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) dengan alamat kantor yang baru

**1.3 Perubahan Nama dan/atau Alamat Kantor Importir Selama Masih Dalam Satu Provinsi**

No	Kelengkapan Data
1.	Surat permohonan perubahan data
2.	a. Untuk perubahan nama importir: (1) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) dengan alamat kantor yang baru: (2) Akta notaris perubahan atau akta jual beli perusahaan.
	b. Untuk perubahan alamat kantor importir selama masih dalam satu provinsi: Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko*) dengan alamat kantor yang baru.

(\*) Dokumen Izin Usaha Berbasis Risiko yang diterbitkan oleh OSS berupa:

- Nomor Induk Berusaha (NIB) untuk risiko usaha rendah;
- NIB dan Sertifikat Standar untuk risiko usaha menengah rendah;
- NIB dan Sertifikat Standar telah terverifikasi untuk risiko usaha menengah tinggi; atau
- NIB dan Izin telah memenuhi persyaratan untuk risiko usaha tinggi.

**Contoh Surat Permohonan Perubahan Data Akun Perusahaan**

KETERANGAN PERUBAHAN REGISTRASI VARIASI AKUN PANGAN OLAHAN

Nama Perusahaan :  
Alamat :  
Rincian Perubahan Data :

Data Lama	Data Baru	Keterangan

Jakarta, .....

Penanggung Jawab Perusahaan  
Ttd  
(Nama Jelas dan Jabatan)

**2. Registrasi Variasi Pangan Olahan**  
**2.1 Registrasi Variasi Mayor**

No	Kelengkapan Data	Jenis Pelayanan		
		Menengah Rendah	Menengah Tinggi	Tinggi
<b>a. Perubahan Rancangan Label</b>				
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rancangan label baru Dapat disertai data dukung terkait pencantuman tulisan, logo dan/atau gambar yang tidak terkait klaim</li> </ul>	√	√	√
<b>b. Pencantuman dan/atau Perubahan Informasi Nilai Gizi</b>				
1.	Hasil analisis terbaru untuk zat gizi dan atau komponen fungsional sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan	√	√	√
2.	Rancangan label baru	√	√	√
<b>c. Perubahan dan/atau Penambahan Klaim</b>				
1.	Hasil analisis terbaru untuk zat gizi dan atau komponen fungsional yang klaimnya diubah atau ditambahkan	-	-	√
2.	Data pendukung lain (jika diperlukan) antara lain hasil kajian terhadap klaim baru	-	-	√
3.	Rancangan label baru	-	-	√
<b>d. Perubahan Komposisi</b>				
1.	Komposisi baru	√	√	√
2.	Hasil analisis produk akhir ( <i>Certificate of Analysis</i> )			
	a. cemaran mikroba, jika ada penambahan Bahan Baku Pangan baru	-	-	√
	b. BTP, jika ada penambahan kadar dan/atau jenis BTP baru	-	√	√
	c. Hasil analisis zat gizi, jika ada perubahan kadar Bahan Baku Pangan yang berdampak pada perubahan kandungan zat gizi produk	√	√	√
3.	Spesifikasi bahan tertentu (jika ada penambahan Bahan Baku Pangan dan/atau BTP baru) termasuk keterangan asal bahan, keterangan yang mencantumkan tentang Pangan Produk Rekayasa Genetik	√	√	√
4.	Data pendukung lain (jika diperlukan) antara lain hasil kajian terbaru	√	√	√
5.	Rancangan label baru	√	√	√

## 2.2 Registrasi Variasi Minor

No.	Kelengkapan Data
<b>a. Perubahan Nama Dagang, Nama Jenis, Perubahan dan/atau Penambahan Berat/Isi Bersih</b>	
1.	Rancangan label baru
<b>b. Pencantuman Keterangan Halal, Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI), dan/atau Logo Lainnya yang Tidak Terkait dengan Klaim</b>	
1.	Sertifikat halal dan lampirannya, Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI), dan/atau data dukung logo lainnya.
2.	Rancangan label baru
<b>c. Perubahan untuk Kepentingan Promosi dalam Waktu Tertentu</b>	
1.	Surat pernyataan atau keterangan dari perusahaan yang menjelaskan tujuan dan batas waktu untuk promosi
2.	Rancangan label promosi
3.	Data dukung (jika diperlukan)
<b>d. Perubahan Masa Simpan</b>	
1.	Keterangan masa simpan baru
<b>e. Perubahan Status Produsen</b>	
1.	Rancangan label baru
<b>f. Perubahan warna dasar label, warna tulisan, warna gambar/logo dan/atau tata letak gambar/logo</b>	
1.	Rancangan label baru Perubahan warna dasar label, warna tulisan, warna gambar/logo dan/atau tata letak gambar/logo pada prinsipnya tidak mengubah informasi yang tercantum pada desain label yang telah disetujui pada pengajuan permohonan sebelumnya.

### Kriteria Dan Ketentuan Variasi Promosi

1. Jenis dan contoh promosi serta data dukung yang diperlukan dijelaskan pada tabel berikut:

No	Jenis Promosi	Contoh Promosi yang Dicantumkan	Data Dukung
1	Edisi Tertentu	Kemasan edisi kemerdekaan, lebaran, puasa, pandemi, <i>valentine</i> , ulang tahun perusahaan	-
2	Pencantuman Karakter, Logo, Artis, Klub Olahraga	Pencantuman karakter kartun, artis, logo klub sepakbola, logo stasiun TV, dan lainnya	Surat kerjasama yang masih berlaku
3	Hadiah Langsung/Hadiah Langsung dengan Ketentuan	Hadiah mangkuk, mainan, <i>tumbler</i> , <i>voucher</i> , <i>point reward</i> , penukaran stik, stiker berhadiah	-



No	Jenis Promosi	Contoh Promosi yang Dicantumkan	Data Dukung
4	Undian Gratis Berhadiah	Undian berhadiah antara lain mobil, <i>handphone</i> , perhiasan atau uang	Surat keterangan atau izin promosi dari Kementerian Sosial RI
5	Hadiah Gratis Produk	Extra 10%, Isi Lebih Banyak, Ekstra 50% (Harga Sama)	-
6	<i>Bundling</i>	Beli kemasan besar gratis kemasan kecil, beli 6 +3, Beli 30 Sachet - Gratis 3 Sachet	-
7	Lainnya	Penambahan <i>belt ads</i> , pencantuman harga produk	-

2. Jangka waktu promosi paling lama sampai dengan masa berlaku Nomor PB-UMKU habis.
3. Pada masa promosi yang telah disetujui, tidak dapat dilakukan perubahan lainnya seperti perubahan berat/isi bersih, pencantuman keterangan halal dan sebagainya. Jika terdapat perubahan lainnya yang akan diajukan selama masa promosi berlangsung, maka masa promosi dinyatakan berhenti.
4. Label yang telah disetujui sebelumnya dapat diedarkan selama masa promosi berlangsung.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VII  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 23 TAHUN 2023  
TENTANG  
REGISTRASI PANGAN OLAHAN

**DOKUMEN PERSYARATAN REGISTRASI ULANG**

<b>No</b>	<b>Dokumen Persyaratan</b>
1.	Rancangan Label sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2.	Data dukung terkait pencantuman tulisan, logo dan/atau gambar yang memiliki masa berlaku antara lain sertifikat halal, Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI), dan/atau data dukung logo lainnya yang telah disetujui sebelumnya.
3.	Memberikan pernyataan akan memenuhi syarat dan ketentuan yang dipersyaratkan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO