**PERTANYAAN DAN JAWABAN TERKAIT IZIN EDAR**

1. **Umum**

Bagian umum ini mencakup pertanyaan dan jawaban terkait definisi IRTP dan UMKM Pangan, kelompok pangan berisiko tinggi/sedang/rendah, pangan olahan tertentu dan pangan beku (*frozen food*).

**A.1. Apa yang dimaksud dengan IRTP (Industri Rumah Tangga Pangan) ?**

Industri pangan olahan yang memiliki tempat usaha di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan manual hingga semi otomatis.

**A.2. Sarana produksi pangan seperti apa yang tidak termasuk kategori IRTP?**

Karena sudah ditetapkan bahwa kriteria IRTP adalah pelaku usaha pangan yang memiliki tempat usaha di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan pangan manual hingga semi otomatis, maka sarana berikut ini **tidak termasuk kategori IRTP:**

1. Beroperasi atau berproduksi bukan di rumah tinggal dan peralatannya semi otomatis sampai otomatis
2. Beroperasi atau berproduksi di rumah toko (ruko), mall, plaza, supermarket, pergudangan, kawasan industri, rumah kantor (rukan), rumah yang tidak ditinggali atau memang sengaja didisain khusus hanya untuk proses produksi pangan, dan sejenisnya.

**A.3. Apa yang dimaksud dengan UMKM (Usaha Mikro, Kecil dan Menengah)?**

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil dan Menengah, kriteria UMKM diuraikan pada Tabel 1 di bawah ini.

Tabel 1. Penggolongan jenis usaha berdasarkan kriteria kekayaan bersih dan hasil penjualan tahunan

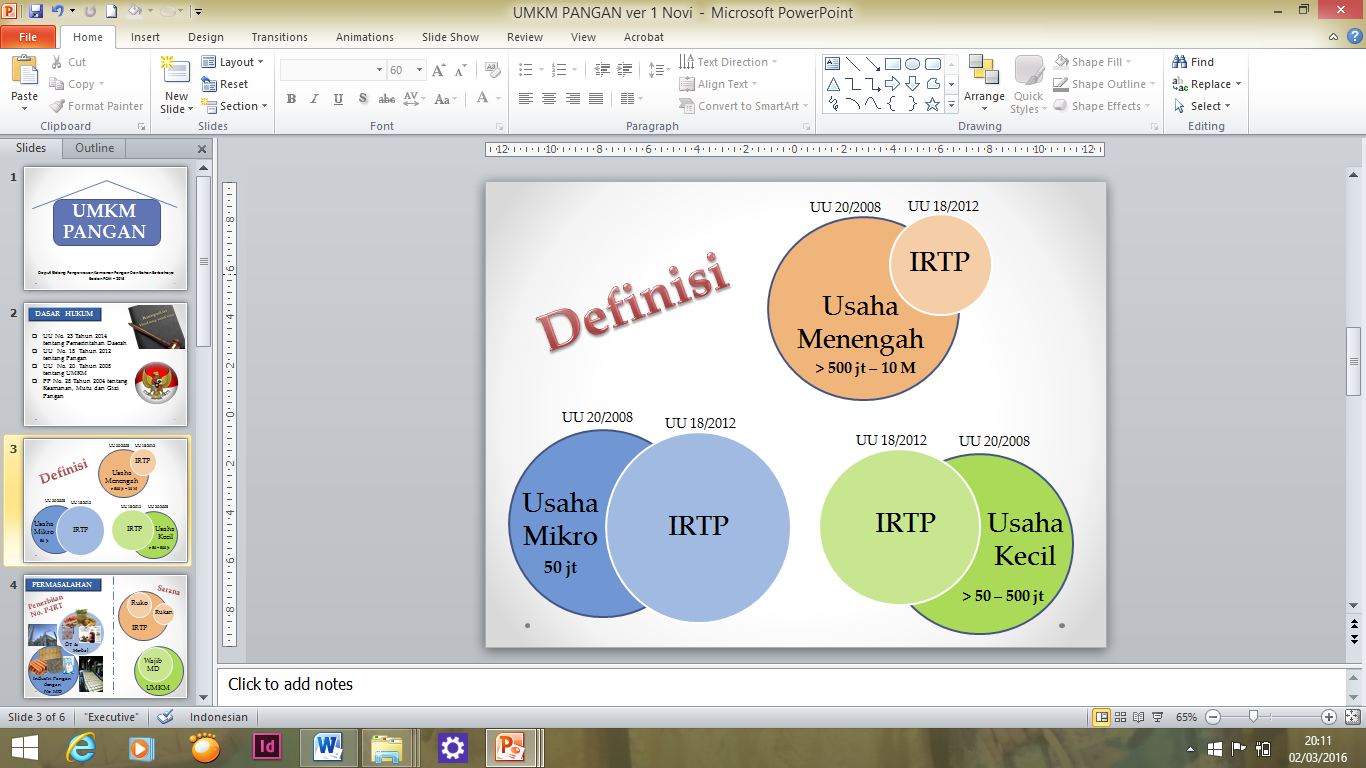
| **NO.** | **JENIS USAHA** | **KRITERIA** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kekayaan Bersih\*** | **Hasil Penjualan Tahunan** |
| 1. | Usaha Mikro | Maksimal Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah) | Maksimal Rp300.000.000,- (tiga ratus juta rupiah). |
| 2. | Usaha Kecil | Rp 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah) - maksimal  Rp 500.000.000,- (lima ratus juta rupiah) | Rp 300.000.000,- (tiga ratus juta rupiah) - maksimal Rp 2.500.000.000,- (dua milyar lima ratus juta rupiah). |
| 3. | Usaha Menengah | Rp 500.000.000,-  (lima ratus juta rupiah) - maksimal Rp10.000.000.000,- (sepuluh milyar rupiah) | Rp 2.500.000.000,- (dua milyar lima ratus juta rupiah) - maksimal Rp 50.000.000.000,-  (lima puluh milyar rupiah). |

**\*** tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha

**A.4. Masuk kategori manakah usaha pangan saya? UMKM atau IRTP?**

Silahkan anda pilih masuk kategori usaha pangan mana yang anda miliki (Gambar 4) :

1. Jika usaha pangan anda di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan manual hingga semi otomatis, kekayaan bersih maksimal dari Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah) dan hasil penjualan tahunan maksimal Rp 300.000.000,- (tiga ratus juta rupiah), maka masuk kategori **IRTP dengan skala usaha Mikro**.
2. Jika usaha pangan anda di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan manual hingga semi otomatis, kekayaan bersih Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah) sampai maksimal Rp. 500.000.000,- (lima ratus juta rupiah) dan hasil penjualan tahunan Rp 300.000.000,- (tiga ratus juta rupiah) sampai maksimal Rp. 2.500.000.000,- (dua milyar lima ratus juta rupiah), maka masuk kategori **IRTP dengan skala usaha Kecil**.
3. Jika usaha pangan anda di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan manual hingga semi otomatis, kekayaan bersih Rp. 500.000.000,- (lima ratus juta rupiah) sampai maksimal Rp. 10.000.000.000,- (sepuluh milyar rupiah) dan hasil penjualan tahunan Rp 2.500.000.000,- (dua milyar lima ratus juta rupiah) sampai maksimal Rp. 50.000.000.000,- (lima puluh milyar rupiah), maka masuk kategori **IRTP dengan skala usaha Menengah.**
4. Jika usaha pangan anda **TIDAK** di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan semi otomatis hingga otomatis, dan memenuhi salah satu kriteria UMKM (kekayaan bersih dan hasil penjualan tahunan), maka masuk kategori dengan **Usaha Mikro/Kecil/Menengah yang BUKAN IRTP.**



Gambar 4. Kategori usaha IRTP dan UMKM berdasarkan definisi.

**A.5. Mengapa masalah keamanan pangan dikaitkan dengan risikonya terhadap kesehatan?**

* Karena pangan yang tidak aman bisa berdampak kepada kesehatan orang yang mengkonsumsinya, seperti misalnya menimbulkan penyakit karena pangan atau keracunan *(foodborne diseases).* Penyakit karena pangan bisa sifatnya akut, yaitu gejala sakit dengan cepat terlihat, atau sifatnya kronis yang baru kelihatan dampaknya setelah beberapa tahun misalnya.
* Yang akut umumnya disebabkan karena pangan tercemar oleh mikroba patogen yang menimbulkan infeksi atau menghasilkan toksin (racun) pada pangan. Sedangkan gejala sakit yang sifatnya kronis dapat disebabkan karena cemaran kimia seperti logam berat atau senyawa kimia yang dilarang digunakan untuk pangan.

**A.6. Bagaimana mengkategorikan risiko terhadap kesehatan?**

Pada dasarnya risiko terhadap kesehatan dapat disebabkan karena pangan dan/atau karena proses produksinya.

* Pangan dapat dikelompokkan berdasarkan kemudahannya menimbulkan penyakit karena tercemarnya pangan oleh mikroba pathogen :
* Umumnya pangan basah yang mudah rusak *(perishable food)* seperti pangan hewani mudah sekali ditumbuhi bakteri patogen seperti *Salmonella, E. coli,* dan *Clostridium botulinum*, sehingga dapat menimbulkan penyakit serius. Pangan seperti ini dikategorikan sebagai **Pangan Berisiko Tinggi *(High-Risk Food).***
* Sebaliknya, pangan kering seperti keripik, biskuit, buah kering, dan pangan kering lainnya membatasi tumbuhnya mikroba patogen yang bisa menimbulkan penyakit, sehingga pangan seperti ini dikategorikan sebagai **Pangan Berisiko Rendah *(Low-Risk Food).***
* Di antara kedua kategori ini dapat dikelompokkan **Pangan Berisiko Sedang *(Medium-Risk Food)*,** yaitu pangan yang tidak dapat ditumbuhi bakteri patogen tetapi mungkin ditumbuhi mikroba pembusuk. Sebagai contoh susu pasteurisasi yang sudah mengalami proses pemanasan yang cukup (60oC selama 30 menit atau 72oC selama 15 detik) untuk membunuh bakteri patogen harus disimpan di dalam lemari es (5 oC) selama sekitar dua minggu untuk mencegah tumbuhnya bakteri pembusuk.
* Berdasarkan tingkat keasaman (pH) dan aktivitas air (aw), pangan dikategorikan menjadi :
* **Pangan Berisiko Tinggi *(High-Risk Food)*** yang mempunyai pH > 4.6 dan aw > 0.85;
* **Pangan Berisiko Rendah *(Low-Risk Food)*** yang mempunyai pH < 4.6 dan aw < 0.85; dan
* **Pangan Berisiko Sedang *(Medium-Risk Food)*** yang mempunyai pH > 4.6 dan aw < 0.85 atau mempunyai pH < 4.6 dan aw > 0.85.

**Catatan :** pH = 7 berarti bersifat netral, pH < 7 berarti bersifat asam dan pH > 7 berarti bersifat basa

* Proses produksi atau operator bisnis pangan dapat dikategorikan berisiko tinggi, jika proses produksinya tidak dapat mengendalikan bahaya *(hazard)*, baik bahaya biologis seperti cemaran mikroba, bahaya kimia seperti kontaminan kimia, atau bahaya fisik seperti benda asing, sehingga produknya berisiko terhadap kesehatan konsumennya. Sebagai contoh pengalengan kornet/daging atau ikan adalah contoh produksi pangan berisiko tinggi karena pengendaliannya terhadap risiko tumbuhnya *Clostridium botulinum* penyebab keracunan memerlukan tahap-tahap proses pengolahan yang sifatnya kritis.

**A.7. Apa yang dimaksud dengan Pangan Olahan Tertentu?**

* **Pangan Olahan Tertentu** adalah pangan olahan yang diproduksi untuk tujuan konsumsi bagi kelompok konsumen tertentu seperti formula untuk bayi dan balita, pangan yang diperuntukkan ibu hamil atau menyusui, pangan khusus bagi penderita penyakit tertentu, pangan yang diperuntukkan usia lanjut (lansia) atau pangan olahan lain yang besar pengaruhnya terhadap perkembangan kualitas kesehatan manusia.
* Pangan Olahan Tertentu masuk ke dalam kategori **Pangan Berisiko Tinggi *(High-Risk Food)*** karena target konsumennya diasumsikan rentan terhadap serangan penyakit sehingga produksinya harus dikendalikan dengan ketat.

**A.8. Apa yang dimaksud dengan Pangan Beku *(Frozen Food)*?**

* **Pangan Beku** (***Frozen Food***) adalah pangan yang dibekukan dengan tujuan pengawetan agar dapat disimpan lama dalam keadaan beku di dalam penyimpanan beku.
* Untuk memperoleh pangan beku yang bermutu diperlukan peralatan khusus seperti ***blast freezer*** atau ***plate freezer*** agar pembekuan dapat dilakukan dengan **cepat**, sehingga kristal es yang terbentuk sangat halus dan tidak merusak jaringan pangan beku.

**B. Khusus**

Bagian khusus ini mencakup pertanyaan dan jawaban yang khusus terkait dengan :

* penggolongan industri pangan olahan berdasarkan kewajiban izin edar, jenis pangan olahan yang diizinkan/tidak diizinkan mendapat SPP-IRT dan jenis pangan yang wajib didaftar ke Badan POM untuk mendapatkan izin edar dari Badan POM.
* Permasalahan izin edar pangan olahan dan SPP-IRT

**B.1. Penggolongan Industri Pangan Olahan berdasarkan Kewajiban Izin Edar**

**B.1.1. Bagaimana penggolongan industri pangan olahan berdasarkan kewajiban izin edar?**

Pada dasarnya industri pangan olahan dapat dibagi ke dalam tiga golongan besar berdasarkan kewajibannya memperoleh izin edar bagi produknya, sebagai berikut (Tabel 2):

1. Industri pangan olahan yang wajib mendaftarkan produknya di Badan POM untuk memperoleh izin edar MD maupun ML;
2. Industri pangan olahan yang wajib memperoleh SPP-IRT dari Bupati/ Walikota; dan
3. Industri pangan olahan yang tidak wajib memperoleh izin edar atau SPP-IRT, yaitu industri pangan yang tidak termasuk golongan 1 dan 2 di atas, termasuk industri pangan siap saji. Industri pangan siap saji harus memperoleh sertifikat laik higiene sanitasi dari Pemerintah Kabupaten/Walikota.

Tabel 2. Penggolongan Industri Pangan Olahan berdasarkan Kewajiban Izin Edar

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produk Pangan Olahan Risiko Tinggi yang dikemas dan dijual dalam Kemasan Eceran Berlabel** | **Produk Pangan Olahan Risiko Sedang yang dikemas dan dijual dalam Kemasan Eceran Berlabel** | **Produk Pangan Olahan Risiko Rendah yang dikemas dan dijual dalam Kemasan Eceran Berlabel** |
| **Pangan Olahan Tertentu** yang diperuntukkan bagi Kelompok Konsumen Tertentu (bayi/balita/anak-anak, orang lanjut usia, orang yang menderita sakit/baru sembuh dari sakit/imunitas tubuhnya rendah, ibu hamil/menyusui) | **Pangan** yang diproses dengan **pasteurisasi** yang penyimpanannya memerlukan **lemari pendingin** | Pangan yang diproses dengan cara yang dapat menurunkan aktivitas air (aw) di bawah 0.85, termasuk :   * pengeringan *(drying),* * pemanggangan *(baking),* * penggorengan *(frying),* atau dengan * penambahan gula/ humektan |
| **Pangan Steril Komersial**:   * Pangan berasam rendah dalam kemasan yang disterilisasi komersial (LACF=*Low Acid Canned Food*) * Pangan berasam rendah yang dikemas secara *aseptic* | **Pangan** yang diproses dengan **pembekuan** yang penyimpanannya memerlukan **lemari pembeku** |  |
| **Industri Pangan Olahan yang memproduksi kelompok produk pangan tersebut di atas, wajib mendaftarkan produknya di Badan POM untuk memperoleh nomor izin edar MD/ML** | |
|  | Jika tujuan dari penyimpanan di lemari pendingin atau lemari pembeku ini sifatnya sementara, untuk kemudian dimasak, maka produk pangan olahan yang bersangkutan digolongkan sebagai pangan siap saji. | Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) hanya boleh memproduksi kelompok produk pangan ini, dengan catatan kriteria IRTP terpenuhi, yaitu diproduksi di rumah tempat tinggal secara manual sampai semi otomatis. |
| **Industri Pangan Siap Saji wajib memperoleh Sertifikat Laik Higiene Sanitasi dari Pemerintah Kabupaten/ Kota** | **IRTP wajib memperoleh Sertifikat Produksi Pangan IRT (SPP-IRT) yang diterbitkan oleh Bupati/Walikota sebelum produknya diedarkan** |

**B.1.2. Apa dasar penggolongan industri pangan sebagaimana diuraikan di atas?**

* **Wajib Daftar ke Badan POM untuk Izin Edar**

Industri pangan yang tidak masuk ke dalam kategori IRTP dan peredaran produk pangannya menjangkau daerah yang sangat luas seperti antar provinsi, produk pangannya berisiko tinggi atau merupakan produk pangan impor, wajib mendaftarkan produk pangannya ke Badan POM untuk memperoleh izin edar.

* **Wajib memperoleh SPP-IRT dari Bupati/ Walikota**
* Dikecualikan dari kewajiban memperoleh izin edar dari Badan POM, adalah industri pangan yang produksinya dilakukan di rumah tempat tinggal dengan peralatan manual sampai semi-otomatis dan produk pangannya merupakan produk pangan berisiko rendah.
* Golongan industri pangan yang terakhir ini, digolongkan ke dalam industri pangan olahan yang wajib memperoleh SPP-PIRT.
* **Industri pangan olahan yang tidak wajib memperoleh izin edar atau SPP-IRT**
* Di luar kedua golongan di atas, industri pangan olahan yang memproduksi pangan olahan dengan masa simpannya kurang dari 7 (tujuh) hari pada suhu ruang, termasuk pangan siap saji tidak memerlukan izin edar dari Badan POM maupun SPP-IRT dari Bupati/Walikota.
* Meskipun demikian, sarana produksi pangan siap saji harus mempunyai sertifikat laik higiene sanitasi dari Pemerintah Kabupaten/Kota.

**B.1.3. Mengapa diperlukan penggolongan industri pangan olahan berdasarkan kewajiban izin edar?**

* Untuk memudahkan para pembina, pengawas, penyuluh, dan petugas yang berada di lingkungan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dalam menetapkan apakah industri pangan yang menghasilkan produk pangan olahan dalam kemasan eceran itu harus mendaftarkan produknya di Badan POM, atau diizinkan untuk memperoleh SPP-IRT dari Bupati/Walikota.
* Tabel 2 tentang Penggolongan Industri Pangan Olahan berdasarkan Kewajiban Izin Edar di atas dapat digunakan sebagai instrument untuk melakukan penggolongan.

**B.1.4. Kategori pangan manakah yang diizinkan untuk diproduksi oleh IRTP dan memperoleh SPP-IRT?**

* Karena IRTP memproduksi pangan olahan di tempat tinggalnya dengan peralatan pengolahan manual hingga semi otomatis, maka relatif sulit bagi IRTP untuk mengendalikan pertumbuhan bakteri patogen yang dapat menimbulkan penyakit. Dengan demikian, maka hanya **Pangan Berisiko Rendah *(Low-Risk Food)*** yang diizinkan diproduksi oleh IRTP.
* Contoh Pangan Berisiko Rendah *(Low-Risk Food)* adalah produk pangan olahan kering dengan aw rendah atau kadar air rendah, seperti keripik, kerupuk, abon, dendeng, tepung-tepungan, emping, permen, madu, sirup, jeli dan produk bakeri (antara lain : roti, kue kering, kukis, biskuit).

**Catatan:**

**-** Produk pangan yang diizinkan diproduksi oleh IRTP dan memperoleh SPP-IRT terdapat pada Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2018 Tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga.

* Produk pangan selain yang terdapat pada Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2018 Tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga di atas, tidak diizinkan diproduksi oleh IRTP untuk mendapatkan SPP-IRT, tetapi harus memperoleh izin edar dari Badan POM.

**B.1.5. Produk pangan apa saja yang tidak boleh diproduksi oleh IRTP dan tidak boleh mendapatkan SPP-IRT?**

Sesuai dengan penggolongan pada Tabel 2 di atas, produk pangan yang tidak boleh diproduksi oleh IRTP dan mendapatkan SPP-IRT adalah:

1. **produk pangan olahan** **berisiko tinggi** terhadap kesehatan, seperti Pangan Olahan Tertentu (POT) yang diperuntukkan bagi konsumen kelompok tertentu, yaitu yang rentan terhadap penyakit.
2. **produk pangan olahan steril komersial**, seperti produk asal hewan yang dikalengkan, misalnya kornet dalam kaleng, daging ayam dalam kaleng, ikan dalam kaleng dsb.
3. **produk pangan** **kemasan** yang diproses dengan **pasteurisasi** dan dijual dalam kemasan eceran yang penyimpanannya memerlukan lemari pendingin, seperti susu pasteurisasi, yogurt, dan sejenisnya.
4. **pangan** yang diproses dengan **pembekuan** yang dikemas dan dijual dalam kemasan eceran yang penyimpanannya memerlukan lemari pembeku (untuk waktu lebih dari 7 (tujuh) hari), seperti baso, nugget, sosis, siomay, otak-otak, pempek, dan sejenisnya.

**Catatan:**

Jika penyimpanan dalam lemari pendingin atau lemari pembeku ini sifatnya sementara untuk kemudian dimasak, maka produk olahan yang bersangkutan masuk ke dalam kategori produk **pangan siap saji**. Industri Pangan Siap Saji wajib memperoleh Sertifikat Laik Higiene Sanitasi dari Pemerintah Kabupaten/Kota.

**B.1.6. Mengapa pangan berisiko tinggi *(High-Risk Food)* dan pangan berisiko sedang (*Medium-Risk Food*) tidak boleh diproduksi oleh IRTP?**

* Untuk mengendalikan bakteri patogen agar tidak tumbuh dan berkembang dalam pangan berisiko tinggi *(High-Risk Food)* dan pangan berisiko sedang *(Medium-Risk Food)* dibutuhkan peralatan dan kompetensi karyawan yang memadai.
* Dalam pengolahan pangan, proses-proses yang ditujukan untuk menjamin bahwa bakteri patogen dapat dikendalikan, termasuk ke dalam **Titik Kendali Kritis** yang harus selalu dipantau agar tidak menyimpang.
* Seperti diuraikan di atas, IRTP hanya boleh memproduksi pangan olahan di tempat tinggalnya dengan peralatan pengolahan manual hingga semi otomatis. Oleh karena itu, dengan pertimbangan bahwa akan sulit bagi IRTP untuk mengendalikan **Titik Kendali Kritis** dalam menjamin bakteri patogen berada dalam batas aman, maka pangan berisiko tinggi *(High-Risk Food)* dan pangan berisiko sedang *(Medium-Risk Food)* tidak boleh diproduksi oleh IRTP dan mendapatkan SPP-IRT.

**Catatan:** Produk pangan olahan yang berisiko tinggi harus mendapatkan izin edar dari Badan POM. Demikian juga produk pangan olahan berisiko sedang harus mendapatkan izin edar dari Badan POM.

**B.1.7. Mengapa Pangan Beku *(Frozen Food)* tidak boleh diproduksi IRTP dan mendapatkan SPP-IRT?**

Pengendalian proses pembekuan dan penyimpanan beku pada suhu rendah yang dipersyaratkan memerlukan peralatan (***blast freezer*** atau ***plate freezer***) dan kompetensi karyawan yang memadai, sehingga tidak mudah bagi IRTP untuk dapat melaksanakannya. Oleh karena itu pangan beku tidak boleh diproduksi oleh IRTP, tetapi harus mendapatkan izin edar dari Badan POM.

**Catatan:** Menurut definisi di atas , pangan beku bukan pangan yang langsung disimpan dalam penyimpanan beku (sekitar -18°C), tetapi pangan yang dibekukan terlebih dahulu pada suhu rendah (maksimal -50°C) yang kemudian disimpan dalam penyimpanan beku.

**B.1.8. Bolehkah UMKM memproduksi pangan berisiko tinggi?**

* UMKMatau bahkan warung makan diperbolehkan memproduksi pangan berisiko tinggi seperti bakso, nuget, sosis, otak-otak, keong mas, siomay, pempek, kaki naga, ekado, lumpia ikan/udang, susu, yoghurt dan yang lainnya, dengan catatan bahwa produknya tidak dikemas dan tidak berlabel, melainkan hanya untuk disajikan, dijual, dan dikonsumsi segera.
* Produk pangan seperti ini dikategorikan sebagai **Pangan Siap Saji (PSS)** yaitu makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha atas dasar pesanan.
* Pangan siap saji tidak ditujukan untuk menjadi pangan yang awet dan bisa disimpan lebih dari 7 (tujuh) hari pada suhu lingkungan.
* Sarana penjualan PSS dibina dan diawasi oleh tenaga pengawas dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota c.q. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, melalui sistem Sertifikasi Laik Higiene Sanitasi.

**B.1.9. Selain pangan berisiko tinggi dan sedang di atas, jenis pangan apa lagi yang tidak diizinkan diproduksi oleh IRTP?**

Jenis pangan yang juga tidak diizinkan diproduksi oleh IRTP dan memperoleh SPP-IRT yaitu:

* produk pangan olahan yang menggunakan proses produksi dengan teknologi tertentu seperti iradiasi, rekayasa genetika dan organik;
* minuman beralkohol termasuk minuman tradisional beralkohol; dan
* pangan yang wajib SNI, seperti garam konsumsi beryodium, gula kristal rafinasi, tepung terigu sebagai bahan makanan, minyak goreng sawit, Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) dan kakao bubuk.

**B.1.10. Apa yang akan terjadi jika IRTP tetap memproduksi produk pangan yang tidak boleh diproduksi IRTP?**

IRTP yang bersangkutan dikategorikan telah melanggar peraturan dan ditindak dengan sanksi yang sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku. Untuk selanjutnya IRTP yang berangkutan akan diminta menghentikan produksinya, dan mendaftarkan produknya ke Badan POM untuk memperoleh izin edar.

**B.1.11. Apakah pangan segar, pangan herbal, obat tradisional dan pangan siap saji didaftarkan di Badan POM?**

* Pangan segar seperti buah dan sayuran segar merupakan kewenangan Kementerian Pertanian untuk mengaturnya.
* Produk pangan herbal seperti ginseng (panax ginseng/asian ginseng), kembang sepatu (*hibiscus rosa sinenis*), rooibos (*asphalatus linearis*), mate green (*illex paraguariensis*), honey bush (*cyclopia* atau *heidelbergtee*), rhubarb batang (*rheum r*.), akar licorice (*succus liquiritiae*), acai (*euterpe oleracea*), psyllium husk, dan produk pangan herbal lainnya harus mendapatkan izin edar dari Badan POM dan memperoleh nomor izin edar MD/ML.
* Produk obat tradisional (OT) didaftarkan sebagai Obat Tradisional ke Badan POM dengan nomor TR, dan
* Pangan siap saji, seperti mie ayam/bakso, mie pangsit, bubur ayam, pecel, gado-gado lontong, ayam panggang, ikan presto, soto, sate, ketoprak dan lain-lain menjadi kewenangan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota untuk membina dan mengawasinya melalui Sertifikasi Higiene Sanitasi.

Produk-produk pangan tersebut di atas tidak diizinkan untuk diproduksi IRTP dan memperoleh SPP-IRT.

**B.1.12. Jenis pangan apa saja yang tidak memerlukan izin edar dari Badan POM maupun SPP-IRT dari Bupati/Walikota?**

Jenis pangan olahan yang **tidak memerlukan** izin edar dari Badan POM maupun SPP-IRT dari Bupati/Walikota adalah sebagai berikut:

1. jenis pangan olahan yang mempunyai **masa simpan kurang dari 7 (tujuh) hari** pada suhu lingkungan atau suhu kamar.
2. jenis **Pangan Siap Saji** yang disajikan, dijual, dan dikonsumsi segera.
3. pangan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dalam jumlah kecil untuk keperluan:
4. sampel dalam rangka permohonan pendaftaran;
5. penelitian;
6. konsumsi sendiri; dan/atau
7. digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir.

**B.2. Permasalahan Izin Edar dan SPP-IRT**

**B.2.1. Apa yang harus dilakukan saat UMKM yang sudah memperoleh SPP-IRT harus mengajukan pendaftaran produk pangannya ke Badan POM?**

* Tergantung pada kondisi UMKM pangan yang bersangkutan, Badan POM melalui Balai Besar/Balai POM setempat akan mengevaluasi, dan pada prinsipnya fasilitator pendaftaran pangan olahan yang ada di Balai Besar/Balai POM setempat akan membantu proses pendaftaran atau peralihan dari SPP-IRT ke MD tersebut.
* UMKM pangan yang bersangkutan memulai proses pendaftaran pangan olahan ke Badan POM (lihat bagian V.A. di atas) :
* Persiapkan dokumen yang dipersyaratkan untuk pendaftaran akun perusahaan
* Lakukan pendaftaran akun perusahaan secara *on-line* (bisa berkonsultasi bagaimana caranya dengan fasilitator pendaftaran pangan olahan yang ada di Balai Besar/Balai POM setempat).
* Sebelum proses pendaftaran produk pangan olahan dilakukan, industri pangan yang bersangkutan harus:
* mengajukan permohonan audit/pemeriksaan sarana produksi kepada Balai Besar/Balai POM setempat (PSB). Selanjutnya proses audit/pemeriksaan sarana produksi akan dilaksanakan oleh petugas dari Balai Besar/Balai POM setempat atau Badan POM.
* melakukan uji produk pangan terkait ke laboratorium pengujian produk pangan yang terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN)
* Persiapkan dokumen yang dipersyaratkan untuk pendaftaran pangan olahan.
* Lakukan pendaftaran pangan olahan elektronik (*e-registration*) dan pembayaran elektronik/*e-payment* (bisa berkonsultasi bagaimana caranya dengan fasilitator pendaftaran pangan olahan yang ada di Balai Besar/Balai POM setempat).
* Setelah Izin Edar diterbitkan Badan POM dan diterima industri pangan, SPP-IRT yang dimiliki segera dikembalikan ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat yang menerbitkan SPP-IRT.

**B.2.2. Jika IRTP ingin mendaftarkan produk pangannya ke Badan POM, apakah boleh ?**

Ya, jika IRTP ingin mendaftarkan produk pangannya ke Badan POM dipersilahkan, jika mampu memenuhi persyaratan pendaftaran pangan olahan dalam rangka izin edar.

**B.2.3. Berapa lama proses pendaftaran produk pangan ke Badan POM atau peralihan SPP-IRT ke MD tersebut ?**

Tergantung pada :

* komitmen UMKM pangan untuk segera mendaftarkan produk pangannya ke Badan POM
* kecepatan dan kelengkapan dokumen yang dipersiapkan oleh UMKM pangan (termasuk izin usaha kecil & menengah (IUKM), hasil uji produk pangan dari laboratorium terakreditasi, dokumen proses produksi, contoh label pangan yang memenuhi ketentuan tentang label pangan, tindak lanjut/hasil perbaikan terhadap temuan pemeriksaan sarana produksi, dll)
* kerajinan UMKM pangan memantau progres pendaftaran akun perusahaan dan pendaftaran produk pangan melalui e-mail (mungkin ada permintaan kelengkapan atau klarifikasi data yang perlu segera direspon oleh UMKM pangan)

Catatan : Jika UMKM pangan tidak mengirimkan kelengkapan atau klarifikasi data yang diminta, maka permohonan dinyatakan ditolak

Semakin cermat dan cepat hal tersebut di atas dipersiapkan, semakin baik.

**B.2.4. Adakah ketentuan yang terkait dengan proses audit/pemeriksaan sarana produksi ini?**

Berikut ini adalah ketentuan tentang audit/pemeriksaan sarana produksi :

* Hasil audit sarana produksi diberikan oleh Kepala Balai Besar/Balai POM kepada industri pangan yang akan mendaftarkan produk pangannya dengan tembusan kepada Direktur Registrasi Pangan Olahan dan Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.
* Audit/pemeriksaan sarana produksi dalam rangka pendaftaran produk pangan hanya dilakukan 1 (satu) kali untuk setiap pendaftaran dan jenis pangan olahan yang sama.
* Dalam hal jenis pangan olahan yang akan didaftarkan berbeda dengan jenis pangan olahan yang sudah didaftarkan, wajib dilakukan audit/pemeriksaan sarana produksi kembali
* Industri pangan yang mengajukan pendaftaran kembali (pendaftaran ulang) harus melampirkan hasil audit sarana produksi dalam 5 (lima) tahun terakhir.

**B.2.5. Bagaimana Pelaku Usaha Pangan, khususnya UMKM meningkatkan kemampuannya dalam menerapkan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) untuk memenuhi persyaratan pendaftaran ke Badan POM?**

* Pelaku Usaha Pangan dapat mengikuti program fasilitasi pendampingan penerapan/implementasi CPPOB yang dilakukan oleh Badan POM melalui Balai Besar/Balai POM setempat.
* Beberapa Kementerian/Lembaga lainnya juga memiliki program pembinaan dalam rangka meningkatkan daya saing industri kecil/UMKM dalam menghadapi era globalisasi.

**B.2.6. Apakah pada saat mendaftarkan produk pangan ke Badan POM (saat pendaftaran akun) harus melampirkan izin (usaha) industri, bagaimana mendapatkan izin usaha untuk UMKM pangan ?**

Izin usaha bagi UMKM pangan cukup dipersyaratkan surat keterangan usaha yang dikeluarkan oleh Lurah/Kepala Desa atau Camat setempat (lihat lampiran 1 tentang Surat Edaran Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya).

**B.2.7. Untuk pengurusan SPP-IRT, apakah perlu izin (usaha) industri ?**

Untuk pengurusan SPP-IRT cukup surat keterangan dari Camat/Lurah/Kepala Desa yang diberi kewenangan oleh Bupati/Walikota, dapat berupa Izin Usaha Mikro dan Kecil (IUMK) maupun surat keterangan lainnya.

**B.2.8. Terkait pengujian produk pangan yang akan didaftarkan ke Badan POM, parameter uji apa saja yang dipersyaratkan? Apakah parameter pengujian produk pangan mengacu ke Standar Nasional Indonesia (SNI) ?**

* Pada prinsipnya parameter pengujian produk pangan merujuk ke :
* Peraturan Kepala Badan POM tentang Kategori Pangan (batasan untuk parameter mutu), dan
* Peraturan Kepala Badan POM yang terkait keamanan dan mutu pangan sesuai jenis pangannya,
* Untuk produk pangan yang wajib Standar Nasional Indonesia (SNI) seperti Air Minum Dalam Kemasan (AMDK), garam konsumsi beryodium, kakao bubuk, tepung terigu sebagai bahan makanan, gula kristal maka parameter uji untuk produk pangan yang wajib SNI tersebut merujuk ke SNI produk yang bersangkutan dan hasil analisisnya harus sesuai dengan seluruh parameter uji yang tercantum dalam SNI produk yang bersangkutan.
* Hasil analisis produk akhir/*Certificate of Analysis*(**CoA**)meliputi :

1. Cemaran mikroba.
2. Cemaran kimia.
3. Bahan tambahan pangan secara kuantitatif, untuk pangan yang menggunakan pewarna, pemanis buatan, pengawet, dan/atau antioksidan.
4. Bobot tuntas, untuk pangan padat yang memiliki media cair.
5. Parameter mutu sesuai karakteristik dalam kategori pangan.
6. Zat gizi sesuai Informasi Nilai Gizi, untuk pangan yang mencantumkan informasi nilai gizi pada label.
7. Zat gizi/non gizi sesuai klaim yang dicantumkan pada label pangan, untuk pangan yang mencantumkan klaim pada label serta mengacu kepada peraturan yang berlaku.
8. Alkohol, untuk pangan yang mengandung atau menggunakan alkohol.
9. Kafein, untuk pangan yang menggunakan/ ditambahkan kafein.
10. Kloramfenikol, untuk madu.
11. Formalin, melamin, metanil yellow, rodamin B (untuk produk tertentu).
12. Batasan cemaran mikroba dan kimia sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.06.1.52.4011 Tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia dalam Makanan.
13. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 16 Tahun 2016 tentang Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan
14. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial
15. Ketentuan tentang Bahan Tambahan Pangan (BTP) mengacu kepada Peraturan Kepala Badan POM tentang Batas Maksimum Penggunaan BTP

* Selain parameter uji dan hasil uji yang sesuai persyaratan, hasil analisa (CoA) juga harus mencantumkan dengan jelas :

1. nama pangan yang didaftarkan,
2. nama dan alamat produsen yang tercantum pada hasil analisa harus sesuai dengan nama dan alamat produsen yang tercantum dalam formulir pendaftaran.
3. jenis kemasan sesuai dengan jenis kemasan pangan yang tercantum dalam formulir.

**B.2.9. Apakah pengujian produk pangan yang akan didaftarkan ke Badan POM harus dilakukan untuk setiap produk yang didaftarkan?**

Jika berbagai model produk pangan menggunakan bahan baku yang sama, maka pengujian produk pangan bisa dilakukan untuk 1 (satu) kali uji saja pada 1 (satu) produk pangan yang mewakili.

**B.2.10. Di manakah pengujian produk pangan yang akan didaftarkan ke Badan POM harus dilakukan?**

Pengujian produk pangan untuk didaftarkan ke Badan POM harus dilakukan di laboratorium terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN), dengan demikian hasil analisa produk pangan diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi.

Beberapa laboratorium kesehatan daerah (labkesda) yang sudah terakreditasi oleh KAN antara lain labkes propinsi DKI Jakarta, Jawa Barat, DI Yogyakarta, Jawa Timur (Surabaya), Sulawesi Selatan (Makasar), Nusa Tenggara Barat (Mataram), dan Lampung. Namun status ini harus dicek setiap tahunnya, karena dalam sistem akreditasi harus ada monitoring/verifikasi akreditasi setiap tahunnya. Daftar laboratorium terakreditasi dapat dilihat di website Badan Standardisasi Nasional (**sisni.bsn.go.id**) dan harus dicek keterkiniannya (*up date*) setiap saat.

**B.2.11. Bagaimana pengujian laboratorium dapat dilakukan jika di suatu daerah tidak ada laboratorium terakreditasi?**

Jika di suatu daerah tidak ada laboratorium yang terakreditasi oleh KAN, maka dapat menggunakan laboratorium pemerintah yang ditunjuk oleh Kementerian/Lembaga Pemerintah Non Kementerian terkait.

**B.2.12. Apakah hasil pengujian produk pangan yang diserahkan ke Badan POM harus yang asli ?**

* Pada saat proses pendaftaran pangan secara *on line*, pengiriman hasil pengujian produk pangan bisa berupa unggahan (*up load)* fotokopi/hasil *scan*.
* Hasil analisa produk pangan atau *Certificate of Analysis* (CoA) yang **asli** (bukan fotokopi) **dikirim ke Badan POM**
* Masa berlaku hasil analisa produk pangan sesuai dengan yang tercantum pada hasil analisa atau paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan hasil analisa.

**B.2.13. Apakah benar saat pendaftaran pangan di Badan POM harus membayar biaya yang cukup mahal?**

* Biaya yang disetor saat pendaftaran produk pangan olahan ke Badan POM merupakan Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)
* Biaya/tarif yang disetorkan tergantung jenis pangan yang didaftarkan sesuai Peraturan Pemerintah Republik Indonesia tentang Jenis dan Tarif Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**B.2.14. Apakah benar proses pendaftaran produk pangan olahan di Badan POM membutuhkan waktu yang lama?**

* Setelah berkas atau dokumen permohonan diterima, dilakukan pemeriksaan dokumen dan hasilnya dapat berupa:

1. diterima untuk dinilai lebih lanjut;
2. dikembalikan untuk dilengkapi;

* Jika diperlukan tambahan data dan/atau kajian lebih lanjut, akan diterbitkan surat permintaan tambahan data.
* Jika kekurangan data/dokumen dapat segera dilengkapi oleh industri pangan yang mendaftarkan produk pangannya, maka proses penilaian dapat dilanjutkan pada tahap berikutnya.
* Jika kekurangan data/dokumen tidak segera dilengkapi maka tahap penilaian selanjutnya ditunda hingga kekurangan tersebut dilengkapi.
* Semakin cepat industri pangan melengkapi kekurangan, semakin cepat pula proses dilanjutkan.
* Kadangkala data/dokumen susulan yang dimasukkan untuk melengkapi kekurangan tidak tepat atau tidak sesuai dengan yang diminta, sehingga industri pangan harus kembali melengkapi kekurangan sesuai dengan yang diminta.
* Dengan demikian jika kelengkapan data yang diserahkan pendaftar belum memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan surat permintaan tambahan data, maka pendaftar akan diberikan surat permintaan tambahan data berikutnya.
* Jika pendaftar tidak menyerahkan tambahan data akan diberikan **surat penolakan pendaftaran**
* Jika ditolak, akan diterbitkan surat penolakan disertai alasan penolakan dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali
* Dengan demikian, lama atau tidaknya proses pendaftaran pangan **tergantung pada kelengkapan data yang dimasukkan oleh pemohon pendaftaran pangan**. Itu sebabnya diminta agar pihak pendaftar memahami apa saja persyaratan yang harus dilengkapi dan segera melengkapinya apabila ada kekurangan data. BPOM memilki target masa kerja untuk tiap produk pangan yang didaftarkan sesuai dengan gambar dibawah ini:

**B.2.15. Jika ditolak, apakah industri pangan bisa mengajukan kembali permohonan pendaftaran dari awal proses pendaftaran ?**

Tergantung dari alasan penolakan :

* jika penolakan karena kelalaian industri pangan dalam melengkapi tambahan data yang diminta, maka industri pangan dapat mengajukan kembali permohonan pendaftaran pangan dari proses awal.
* jika penolakan karena hasil penilaian menunjukkan bahwa pangan yang didaftarkan tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu pangan, maka industri pangan tidak dapat mengajukan kembali permohonan pendaftaran untuk produk pangan tersebut yang telah ditolak.

**B.2.16. Berapa lama masa berlaku Izin Edar?**

* Izin Edar berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang melalui Pendaftaran kembali.
* Izin Edar yang telah habis masa berlakunya dinyatakan tidak berlaku. Pangan Olahan yang masa berlaku **izin edarnya telah habis** **dilarang diedarkan.**
* Pendaftaran kembali Pangan Olahan dapat dilakukan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin edar berakhir.

**B.2.17. Berapa lama masa berlaku SPP-IRT?**

* SPP-IRT berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang melalui permohonan sertifikasi kembali.
* SPP-IRT yang telah habis masa berlakunya dinyatakan tidak berlaku. Pangan Olahan IRTP yang masa berlaku SPP-IRT-nya telah habis dilarang diedarkan.
* Sertifikasi kembali Pangan Olahan IRTP sebaiknya dilakukan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku SPP-IRT berakhir.

**B.2.18. Jika tidak menggunakan sistem *On-line* (*E-Registration*), apakah urusan pendaftaran pangan ke Badan POM boleh menggunakan jasa pihak ketiga?**

* Dalam rangka pendaftaran pangan, tidak disarankan menggunakan pihak ketiga. Jika terjadi permasalahan, maka yang bertanggungjawab adalah perusahaan yang bersangkutan.
* Untuk kelancaran pengurusan pendaftaran pangan ke Badan POM, maka pihak yang bersangkutan harus memahami kriteria dan persyaratan pendaftaran pangan olahan.
* Kriteria dan persyaratan pendaftaran pangan olahan dapat dilihat di website Badan POM yaitu **e-reg.pom.go.id.**
* Perusahaan bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran, dan keabsahan dokumen yang diajukan saat Pendaftaran Pangan Olahan.
* Jika pendaftaran pangan dilakukan oleh pihak ketiga maka pihak ketiga harus membawa surat kuasa asli yang ditandatangani oleh pihak perusahaan yang memberi kuasa dan pihak ketiga yang menerima kuasa di atas materai.

**B.2.19. Jika industri pangan berada di daerah dan tidak memahami tata cara pendaftaran pangan olahan ke Badan POM. Bagaimana solusinya ?**

* Industri pangan di daerah dapat berkonsultasi gratis ke Balai Besar/Balai POM setempat dan akan dipandu oleh petugas Balai Besar/Balai POM yang bertugas dan berfungsi sebagai **Fasilitator Pendaftaran Produk Pangan**.
* Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan POM telah melatih fasilitator pendaftaran produk pangan yang ada di Balai Besar/Balai POM untuk memberi konsultasi pendaftaran dan memfasilitasi aplikasi *e-registration* bagi pelaku usaha pangan di daerah, serta membantu memverifikasi dokumen asli dari SPPT SNI, *health certificate/free sale certificate* dan surat penunjukan.

**B.2.20. Jika ada fasilitator pendaftaran pangan di masing-masing Balai Besar/Balai POM, apakah ada fasilitator SPP-IRT ?**

* Sesuai Peraturan Pemerintah nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan, pembinaan terhadap IRTP dilaksanakan oleh Bupati/Walikota.
* IRTP yang memerlukan pembinaan dan konsultasi keamanan pangan dapat menghubungi atau menemui tenaga Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) yang ada di Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota cq. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, karena tenaga di Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota yang tugasnya terkait dengan pembinaan IRTP telah dilatih menjadi tenaga PKP.
* IRTP juga dapat menghubungi tenaga PKP yang ada di Bidang Sertifikasi dan layanan informasi konsumen (Serlik) Balai Besar/Balai POM setempat.

**B.2.21. Apakah boleh memproduksi pangan dengan cara mengemas kembali ?**

* Mengacu pada UU no 18 Tahun 2012 tentang Pangan, pasal 84 ayat (1) bahwa setiap orang dilarang membuka kemasan akhir pangan untuk dikemas kembali dan diperdagangkan, dan (2) Ketentuan larangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku terhadap pangan yang pengadaannya dalam jumlah besar dan lazim dikemas kembali dalam jumlah kecil untuk diperdagangkan lebih lanjut.
* Pelaku usaha pangan diperkenankan melakukan pengemasan kembali terhadap produk yang telah memiliki izin edar baik MD/ML maupun P-IRT.
* Produsen pangan yang memiliki produk pangan dengan nomor izin edar P-IRT, MD, ML dan/atau wajib terdaftar MD dapat melakukan pengemasan kembali dengan ketentuan:

1. Produsen yang mengemas kembali bertanggung jawab atas keamanan, mutu, dan gizi serta Label Pangan Olahan yang dikemas kembali dan diedarkan sesuai dengan informasi yang disetujui pada saat Pendaftaran.
2. Pengurusan nomor izin edar (MD) ke Badan POM disertai data pendukung berupa surat kerjasama antara pihak yang memproduksi (pabrik asal) dengan pihak (pabrik) yang mengemas kembali dan izin usaha (IUMK) dari camat/lurah/kepala desa untuk industri pangan yang melakukan pengemasan kembali.
3. Pengurusan nomor izin edar (P-IRT) disertai data pendukung yang diperlukan ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota terkait.
4. Pangan yang dikemas kembali harus mencantumkan informasi yang menghubungkan antara pihak yang memproduksi dengan pihak yang melakukan pengemasan kembali, contohnya: “diproduksi oleh UMKM Sedap Nikmat, dikemas kembali oleh UMKM Indah Kemilau”
5. Pengemasan kembali produk yang sudah terdaftar MD menjadi MD
6. Pengemasan kembali produk yang sudah terdaftar P-IRT Menjadi MD
7. Pengemasan kembali produk yang sudah terdaftar P-IRT menjadi P-IRT

**B.2.22. Bagaimana jika ada masalah dalam pendaftaran pangan secara *on – line* (*E-registration*) ?**

Akses informasi dan pengaduan masalah *E-registration* :

1. www.e-reg.pom.go.id

2. E-mail Direktorat Registrasi Pangan Olahan: www.registrasipangan.pom.go.id

1. Konsultasi: [ditpkp\_konsulmakmin\_ereg@yahoo.com](mailto:ditpkp_konsulmakmin_ereg@yahoo.com)

4. Petugas Helpdesk e-registration

Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan POM, Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560

Alamat Surat Menyurat :

Direktorat Registrasi Pangan Olahan

Gedung B lantai 3 Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat 10560

Atau hubungi Fasilitator Pendaftaran Pangan Olahan yang ada di masing-masing Balai Besar/Balai POM setempat (nama dan alamat Balai Besar/Balai POM dapat dilihat pada lampiran