

PENDAFTARAN MAKANAN DAN MINUMAN

Untuk melindungi masyarakat dari produk pangan olahan yang membahayakan kesehatan konsumen, pemerintah Indonesia telah mengeluarkan berbagai peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan keamanan pangan. Salah satunya adalah peraturan mengenai kewajiban pendaftaran produk pangan olahan seperti yang tercantum dalam PP No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan. Institusi pemerintah yang bertanggungjawab terhadap peredaran produk pangan olahan di seluruh Indonesia adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Badan POM) RI.

Semua produk makanan dan minuman yang akan dijual di wilayah Indonesia, baik produksi lokal maupun impor, harus didaftarkan dan mendapatkan nomor pendaftaran dari Badan POM, sebelum boleh diedarkan ke pasar. Peraturan ini berlaku bagi semua produk pangan yang dikemas dan menggunakan label sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Bagi Badan POM, nomor pendaftaran ini berguna untuk mengawasi produk-produk yang beredar di pasar, sehingga apabila terjadi suatu kasus akan mudah ditelusuri siapa produsennya.

JENIS NOMOR PENDAFTARAN

Apabila kita melihat pada produk-produk makanan dan minuman yang beredar di supermarket, toko, warung dan pasar, maka nomor pendaftaran dapat kita temukan di bagian depan label produk pangan tersebut dengan kode SP, MD atau ML yang diikuti dengan sederetan angka. Nomor SP adalah Sertifikat Penyuluhan, merupakan nomor pendaftaran yang diberikan kepada pengusaha kecil dengan modal terbatas dan pengawasan diberikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kodya, sebatas penyuluhan. Nomor MD diberikan kepada produsen makanan dan minuman bermodal besar yang diperkirakan mampu untuk mengikuti persyaratan keamanan pangan yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Sedangkan nomor ML, diberikan untuk produk makanan dan minuman olahan yang berasal dari produk impor, baik berupa kemasan langsung maupun dikemas ulang.

Bagi produsen yang mempunyai beberapa lokasi pabrik yang berlainan, namun memproduksi produk yang sama, maka nomor MD yang diberikan adalah berdasarkan kode lokasi produk. Sehingga dapat terjadi suatu produk pangan yang sama, akan tetapi mempunyai nomor MD yang berbeda karena diproduksi oleh pabrik yang berbeda.

Hal ini dimaksudkan untuk meringankan produsen bila terjadi suatu kasus terhadap suatu produk dari merek tertentu, yang mengharuskan terjadinya penghentian produksi atas produk tersebut. Maka yang terkena penghentian produksi hanyalah di lokasi yang memproduksi produk MD yang terkena masalah.

Nomor pendaftaran tetap berlaku sepanjang tidak ada perubahan yang menyangkut komposisi, perubahan proses maupun perubahan lokasi pabrik pengolahan dan lain-lain. Apabila terjadi perubahan dalam hal-hal tersebut di atas, maka produsen harus melaporkan perubahan ini kepada Badan POM, dan bila perubahan ini terlalu besar, maka harus diregistrasi ulang.

Akhir-akhir ini semakin banyak produsen yang menggunakan jasa produksi dari pabrik lain, atas istilah tol manufaktur atau maclon. Dalam kasus ini, nomor MD adalah

diberikan kepada pabrik yang memproduksi produk tersebut. Sehingga apabila produsen tersebut akan mengalihkan produksinya ke pabrik lain, maka harus mendaftar ulang kembali ke Badan POM.

PROSES PENDAFTARAN

Sejauh ini pendaftaran makanan dan minuman untuk seluruh wilayah Indonesia ditangani langsung oleh Direktorat Penilaian Keamanan Pangan, Badan POM. Untuk makanan dalam negeri diperlukan fotokopi izin industri dari Departemen Perindustrian dan Perdagangan. Formulir Pendaftaran dapat diperoleh di Bagian Tata Usaha Direktorat Penilaian Keamanan Pangan, Badan POM, Gedung D Lantai III, Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat, Telp. 021-4245267. Setelah formulir ini diisi dengan lengkap, kemudian diserahkan kembali bersama contoh produk dan rancangan label yang sesuai dengan yang akan diedarkan.

Penilaian untuk mendapatkan nomor pendaftaran disebut penilaian keamanan pangan. Pada dasarnya klasifikasi penilaian pangan ada dua macam, yaitu penilaian umum dan penilaian ODS (One Day Service). Penilaian umum adalah untuk semua produk beresiko tinggi dan produk baru yang belum pernah mendapatkan nomor pendaftaran. Penilaian ODS adalah untuk semua produk beresiko rendah dan produk sejenis yang pernah mendapatkan nomor pendaftaran.

Tatacara dan Persyaratan yang harus dilengkapi untuk keperluan pendaftaran tersebut adalah sebagai berikut :

1. Produk Dalam Negeri

Syarat minimal pendaftaran Umum dan ODS produk MD :

- Fotokopi ijin industri dari Departemen Perindustrian dan Perdagangan atau Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM).
- Hasil analisa laboratorium (asli) yang berhubungan dengan produk antara lain zat gizi (klaim gizi), zat yang diklaim sesuai dengan label, uji kimia, cemaran mikrobiologi dan cemaran logam. Keabsahan hasil analisa tersebut berlaku 6 bulan sejak tanggal pengujian.
- Rancangan label sesuai dengan yang akan diedarkan dan contoh produk.
- Formulir pendaftaran yang telah diisi dengan lengkap.

Khusus untuk ODS, dilampirkan surat persetujuan produk sejenis dan labelnya yang telah mendapatkan nomor pendaftaran.

Formulir yang telah diisi, dibuat masing-masing rangkap 4 (empat). 1 (satu) rangkap untuk arsip produsen dan 3 (tiga) rangkap untuk diserahkan kepada petugas dengan ketentuan sebagai berikut :

a. Umum

- Berkas makanan, minuman dan bahan tambahan pangan dalam map snellhecter berwarna merah;
- Berkas makanan diet khusus dalam map snellhecter berwarna hijau;
- Berkas makanan fungsional, makanan rekayasa genetika dalam map snellhecter berwarna biru.

b. ODS

- Berkas makanan dalam map snellhecter transparan berwarna biru;
- Berkas minuman dan bahan tambahan pangan dalam map snellhecter transparan warna merah.

2. Produk Luar Negeri (Impor)

Syarat minimal pendaftaran umum dan ODS produk ML :

- Surat penunjukkan dari pabrik asal (surat asli ditunjukkan sedangkan yang fotokopi dilampirkan).
- Health certificate atau free sale dari instansi yang berwenang di negara asal (surat asli ditunjukkan sedangkan yang fotokopi dilampirkan).
- Hasil analisa laboratorium (asli) yang berhubungan dengan produk antara lain zat gizi (klaim gizi), zat yang diklaim sesuai dengan label, uji kimia, cemaran mikrobiologi dan cemaran logam. Keabsahan hasil analisa tersebut berlaku 6 bulan sejak tanggal pengujian.
- Rancangan label sesuai dengan yang akan diedarkan dan contoh produk.
- Formulir pendaftaran yang telah diisi dengan lengkap.

Khusus untuk ODS, dilampirkan surat persetujuan produk sejenis dan labelnya yang telah mendapatkan nomor pendaftaran.

Formulir yang telah diisi, dibuat masing-masing rangkap 4 (empat). 1 (satu) rangkap untuk arsip produsen dan 3 (tiga) rangkap untuk diserahkan kepada petugas dengan ketentuan sebagai berikut :

b. Umum

- Berkas semua produk dalam map snellhecter berwarna kuning;

c. ODS

- Berkas semua produk map snellhecter transparan berwarna kuning

Jika produsen sudah memenuhi syarat kelengkapan formulir pendaftaran, maka produsen harus melakukan pembayaran ke bank BNI 46 nomor rekening 037.000.240799001 dengan biaya yang ditetapkan sesuai dengan PP No. 17 tahun 2001 tentang Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan POM.

Terhadap semua formulir pendaftaran, baik ODS maupun Umum, dilakukan evaluasi yang keputusannya dapat berupa : ditolak, disetujui dengan syarat (penambahan data yang harus dilengkapi) atau disetujui. Keputusan untuk Umum diperoleh paling lambat 3 bulan, sedangkan keputusan untuk ODS diperoleh paling lambat 1 hari.

TATA CARA PENDAFTARAN PRODUK MAKANAN DALAM NEGERI

Untuk mendaftarkan makanan, pemohon wajib menyerahkan atau mengirimkan kelengkapan permohonan pendaftaran kepada Direktur jenderal Pengawasan Obat dan Makanan sebanyak 3 rangkap. Kelengkapan permohonan pendaftaran adalah meliputi :

1. Permohonan pendaftaran yang terdiri dari Formulir A, B, C, D yang diisi dengan benar dan lengkap sesuai dengan pedoman dan dilengkapi dengan lampirannya pada masing-masing formulir.
2. Formulir A (dilip di Formulir A)
 - Sertifikat merek dari Departemen Kehakiman RI bila ada
 - Rancangan /desain label dengan warna sesuai dengan rencana yang akan digunakan pada produk yang bersangkutan
 - Fotokopi surat izin dari Departemen Perindustrian RI/BKPM
 - Surat pemeriksaan BPOM setempat (bila sudah pernah diperiksa)
 - Untuk produk suplemen makanan melampirkan fotokopi ijin produksi farmasi dan sertifikat CPOB.
 - Untuk produk air minum dalam kemasan dan garam dilengkapi sertifikat SNI dari Deperindag.
 - Untuk produk yang dikemas kembali harus melampirkan surat keterangan dari pabrik asal.
 - Untuk produk lisensi melampirkan surat keterangan lisensi dari pabrik asal dengan menunjukkan aslinya
3. Formulir B (diklip di form B)
 - Spesifikasi bahan baku dan BTM
 - Asal pembelian bahan baku dan BTM
 - Standar yang digunakan pabrik
 - Sertifikat wadah dan tutup
 - Uji kemasan dan pemerian bahan baku untuk suplemen makanan
4. Fomulir C (diklip di form C)
 - Proses proses produksi dari bahan baku sampai produk jadi
 - Higiene dan sanitasi pabrik dan karyawan
 - Denah dan peta lokasi pabrik
5. Formulir D (diklip di form D)
 - Struktur organisasi
 - Sistem pengawasan mutu, sarana dan peralatan pengawasan mutu
 - Hasil analisa produk akhir lengkap dan asli meliputi pemeriksaan fisika, kimia, BTM (sesuai dengan masing-masing jenis makanan), cemaran mikroba dan cemaran logam
 - Apabila diperiksa oleh laboratorium sendiri, harus dilengkapi dengan metoda dan prosedur analisa yang digunakan dengan melampirkan daftar peralatan laboratorium yang dimiliki

- Apabila dilakukan pemeriksaan dilaboratorium pemerintah atau laboratorium yang sudah diakreditasi, agar menyebutkan metoda yang digunakan.
- “in process control” pengawasan mutu selama proses produksi

TATA CARA PENDAFTARAN PRODUK MAKANAN IMPOR

Untuk mendaftarkan makanan, pemohon wajib menyerahkan atau mengirimkan kelengkapan permohonan pendaftaran kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan sebanyak 3 rangkap. Kelengkapan permohonan pendaftaran adalah meliputi :

1. Permohonan pendaftaran yang terdiri dari Formulir A, B, C, D, E yang diisi dengan benar dan lengkap oleh pabrik asal asli atau yang dilegalisir sesuai dengan pedoman dan dilengkapi dengan lampirannya pada masing-masing formulir.
2. Formulir A (diklip di Formulir A)
 - a. Sertifikat merk dari badan yang berwenang bila ada.
 - b. Sertifikat kesehatan/Free Sale dari pemerintah negara asal asli atau copy yang dilegalisir
 - c. Sertifikat bebas radiasi sesuai dengan SK Menkes. No. 00474/B/II/87 tentang menyertakan Sertifikat Kesehatan dan bEbas Radiasi untuk makanan impor yang telah ditetapkan (susu dan hasil olahannya, buah & sayur segar atau terolah, ikan & hasil laut segar atau terolah, daging dan produk daging, air mineral, sereal termasuk tepung, jagung dan barley).
 - d. Surat penunjukkan dari pabrik asal asli atau copy yang dilegalisir.
 - e. Rancangan/desain label dengan warna sesuai dengan rencana yang akan digunakan pada produk yang bersangkutan.
3. Formulir B (diklip di form B)
 - a. Komposisi dari pabrik asal asli atau copy yang dilegalisir
 - b. Spesifikasi asal bahan baku dan BTM dari pabrik asal.
 - c. Sertifikat wadah dan tutup dari pabrik asal.
 - d. Standar yang digunakan pabrik asal.
 - e. Untuk produk suplemen makanan melampirkan uji kemasan dan pemerian bahan baku.
4. Formulir C (diklip di form C)
 - a. Proses produksi dari bahan baku sampai produk jadi
5. Formulir D (diklip di form D)
 - a. Sistem pengawasan mutu dari pabrik asal asli atau foto kopi yang dilegalisir
 - b. Hasil analisa produk akhir lengkap dan asli meliputi pemeriksaan fisika, kimia, BTM (sesuai dngan masing-masing jenis makanan), cemaran mikroba dan cemaran logam

- c. Apabila diperiksa oleh laboratorium sendiri, harus dilengkapi dengan metoda dan prosedur analisa yang digunakan dengan melampirkan data peralatan laboratorium dimiliki
 - d. Apabila dilakukan pemeriksaan di laboratorium pemerintah atau laboratorium yang sudah diakreditasi, agar menyebutkan metoda yang digunakan.
 - e. *“in process control”* pengawasan mutu selama proses produksi
6. Contoh makanan yang bersangkutan 3 kemasan
7. Selain yang dimaksud di atas bila dianggap perlu, pemohon dapat menyertakan dokumen lain yang dapat menunjang penilaian permohonan dalam rangkap 3.

ONE DAY SERVICE (ODS)

Untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi proses permohonan pendaftaran dan proses penilaian, Subdit Evaluasi dan Pendaftaran Makanan & Minuman telah menerapkan sistem pelayanan dan penilaian cepat dan penerbitan persetujuan pendaftaran dalam 24 jam yang disebut ODS (one Day Service) bagi produk-produk makanan yang beresiko rendah, baik produk lokal maupun impor yang didaftarkan langsung ke Ditjen POM. Daftar produk yang beresiko rendah dapat dilihat pada Tabel 2. Persyaratan produk yang beresiko rendah adalah makanan yang tidak langsung dimakan/dikonsumsi atau masih mengalami proses lebih lanjut, berkadar gula tinggi, aktivitas air (aw) rendah dibawah 0,85, berkemasan tinggi (pH di bawah 4,5).

PARAMETER PENILAIAN PRODUK ODS

1. Formulir A diisi oleh pemohon dengan benar dan lengkap sesuai dengan pedoman.
2. Lampiran untuk produk dalam negeri :
 - Ijin industri atau tanda pendaftaran industri dari Depperindag (untuk pabrik baru dan jenis baru)
 - Sertifikat merek dagang/paten untuk produk yang menggunakan tanda “ R” (nomor paten) pada nama dagang.
 - Sertifikat SNI untuk garam beryodium atau produk yang diklaim sesuai dengan SNI
 - Desain label (Sesuai dengan peraturan label)
 - Contoh produk 3 buah
 - Untuk Pabrik pengemas kembali, dilampiri dengan surat keterangan dari pabrik asal
 - Untuk pabrik berlisensi, dilampiri keterangan pabrik pemberi lisensi dari negara asal.

3. Lampiran untuk produk impor :
 - Surat penunjukkan importir dari pabrik negara asal atau salinan yang dilegalisir oleh importir dengan menunjukkan aslinya.
 - Sertifikat Kesehatan /*Free Sale* asli atau salinan yang dilegalisir oleh importir dengan menunjukkan aslinya.
 - Contoh label asli dengan desain label sesuai dengan yang akan diedarkan di Indonesia
 - Contoh produk 3 buah

4. Label
 - Desain label sesuai dengan produk yang akan diedarkan rangkap 3.
 - Pada bagian utama label minimal harus memuat: nama produk, berat bersih/isi bersih/netto, nama dan alamat produsen/importir (minimal nama kota, kode pos dan Indonesia atau alamat lengkap) dan nomor pendaftaran.
 - Keterangan lain pada label minimal memuat : komposisi bahan, golongan BTM, nama pemanis, pengawet, pewarna lengkap dengan indeks warna (apabila digunakan), masa kedaluarsa, kode produksi, tanggal produksi keterangan lain yang diwajibkan dalam peraturan perundang-undangan.

5. Kelengkapan pengisian Formulir B yang memuat : daftar dan jumlah bahan baku dan BTP yang digunakan, nama BTP dan kegunaannya, khusus untuk pewarna dengan Colour Index (CI), asal bahan baku dan BTP yang digunakan.
6. Kelengkapan pengisian Formulir C yang memuat cara pembuatan dan skema proses produksi
7. Kelengkapan pengisian Formulir D yang dilampiri dengan hasil analisa produksi akhir asli.
8. Waktu pendaftaran : jam 09.00 – 13.00

Sumber : Subdit. Evaluasi dan Registrasi, DITWAS Makanan & Minuman, DITHEN POM, DEPKES RI.