

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 382/MEN.KES/PER/VI/1989
TENTANG
PENDAFTARAN MAKANAN**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang:

- a. bahwa pendaftaran makanan diselenggarakan dalam rangka melindungi masyarakat terhadap makanan yang tidak memenuhi syarat kesehatan dan untuk lebih menjamin keamanan dan mutu makanan yang beredar;
- b. bahwa dalam rangka menunjang pengembangan industri makanan, pelaksanaan pendaftaran perlu disederhanakan tanpa mengabaikan maksud dan tujuan pendaftaran makanan;
- c. bahwa sehubungan dengan huruf a dan b tersebut diatas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 330/Menkes/Per/XII/76 tentang Wajib Daftar Makanan perlu disesuaikan dan diatur kembali dalam Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pendaftaran Makanan.

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);
2. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 329/Men.kes/Per/XII/76 tentang Produksi dan Peredaran Makanan;
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 722/Men.kes/Per/IX/88 tentang Bahan Tambahan Makanan.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENDAFTARAN MAKANAN.

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

- a. Makanan adalah barang yang dimaksudkan untuk dimakan atau diminum oleh manusia serta semua bahan yang digunakan pada produksi makanan dan minuman.
- b. Makanan terolah adalah makanan yang diolah dari bahan baku, ditambah atau tidak dengan bahan tambahan makanan dan/atau bahan penolong.
- c. Pendaftaran adalah proses penilaian makanan sebelum mendapat persetujuan untuk diedarkan sesuai dengan kriteria yang ditetapkan.
- d. Perusahaan adalah perusahaan makanan yang menurut ketentuan perundang-undangan diwajibkan memiliki izin industri atau terdaftar.
- e. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang bertanggung jawab dalam bidang pendaftaran makanan.

BAB II

PENDAFTARAN

Pasal 2

- (1) Produsen atau importir wajib mendaftarkan makanan yang diproduksi atau diimpor.
- (2) Produsen atau importir wajib menjamin keamanan mutu serta kebenaran label makanan yang didaftarkannya.

Pasal 3

- (1) Makanan yang wajib didaftarkan adalah makanan terolah baik produksi dalam negeri maupun yang berasal dari impor yang diedarkan dalam kemasan eceran dan berlabel.
- (2) Makanan terolah produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) adalah makanan yang diproses oleh perusahaan.
- (3) Makanan terolah yang berasal dari impor harus memenuhi syarat kesehatan serta ketentuan lainnya yang berlaku.

Pasal 4

- (1) Industri Rumah Tangga yang sudah mengikuti penyuluhan wajib mendaftarkan makanan hasil produksinya, yang meliputi:
 - a. susu dan hasil olahannya;
 - b. makanan bayi;
 - c. makanan kalengan steril komersial;
 - d. minuman keras.
- (2) Industri Rumah Tangga yang belum mengikuti penyuluhan wajib mendaftarkan makanan hasil produksinya.
- (3) Pelaksanaan penyuluhan bagi perusahaan makanan industri rumah tangga, sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 5

- (1) Makanan yang dibebaskan dari wajib daftar adalah:
 - a. Makanan terolah yang daya tahannya tidak lebih dari tujuh hari pada suhu kamar;
 - b. Makanan terolah yang diproduksi oleh industri rumah tangga yang sudah mengikuti penyuluhan;
 - c. Makanan terolah berasal dari impor yang merupakan sumbangan kepada Pemerintah Indonesia atau Lembaga Sosial;
 - d. Makanan terolah berasal dari impor yang dalam jumlah kecil untuk keperluan tertentu.
- (2) Makanan terolah yang merupakan sumbangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf c wajib dinyatakan dengan jelas pada wadah atau pembungkusnya bahwa makanan dimaksud merupakan sumbangan.
- (3) Makanan terolah yang diimpor dalam jumlah kecil sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf d hanya yang ditujukan untuk :
 - a. keperluan pendaftaran pada Departemen Kesehatan Republik Indonesia;
 - b. keperluan ilmu pengetahuan;
 - c. konsumsi sendiri.

Pasal 6

Perusahaan yang akan mendaftarkan makanan terolah wajib telah memiliki izin industri atau terdaftar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 7

Perusahaan atau industri rumah tangga yang mendaftarkan makanan sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 dan pasal 4 wajib siap untuk diperiksa oleh petugas yang ditunjuk oleh Direktur Jenderal.

Pasal 8

- (1) Pendaftaran makanan produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 dan pasal 4 harus dilakukan oleh penanggung jawab.
- (2) Pendaftaran makanan impor sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 harus dilakukan oleh penanggung jawab importir atau perwakilan pabrik luar negeri di Indonesia yang ditunjuk atau diberi kuasa pabrik yang bersangkutan.

Pasal 9

Penanggung jawab wajib Memberikan keterangan yang benar pada waktu pendaftaran.

Pasal 10

Pendaftaran tidak dipungut biaya dalam bentuk apapun.

Pasal 11

Tata cara pendaftaran ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB III PERSETUJUAN PENDAFTARAN

Pasal 12

Persetujuan pendaftaran makanan diberikan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia dalam hal ini Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk.

Pasal 13

- (1) Berdasarkan hasil penilaian Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk menetapkan:
 - a. persetujuan pendaftaran; atau
 - b. persetujuan dengan syarat; atau
 - c. penolakan pendaftaran;
- (2) Keputusan terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diberikan selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sejak permohonan pendaftaran diterima Oleh Direktorat Jenderal dengan menggunakan contoh formulir M1, M2 atau M3.

Pasal 14

Persetujuan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam pasal 13 berlaku untuk selamanya sepanjang masih memenuhi persyaratan.

Pasal 15

- (1) Dalam persetujuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 14 ditetapkan label yang boleh digunakan.
- (2) Label makanan terdaftar yang beredar harus sesuai dan tidak boleh menyimpang dari label sebagaimana dimaksud dalam ayat (1).

Pasal 16

- (1) Makanan yang berdasarkan hasil penilaian mendapatkan persetujuan pendaftaran diberikan nomor pendaftaran diberikan nomor pendaftaran.
- (2) Nomor pendaftaran dalam negeri diberi tanda MD, dan nomor pendaftaran impor diberi tanda ML.
- (3) Nomor pendaftaran harus dicantumkan pada label makanan yang bersangkutan sehingga mudah dilihat.

Pasal 17

- (1) Setiap 4 (empat) tahun setelah mendapatkan nomor pendaftaran pemohon wajib mengirimkan laporan kepada Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk dengan menggunakan contoh formulir M4.
- (2) Tembusan laporan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus disampaikan kepada Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan dan Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.

Pasal 18

- (1) Nomor pendaftaran dapat dicabut apabila:
 - a. atas permintaan pemohon;
 - b. pemohon melanggar pasal 17;
 - c. hasil produksi tidak memenuhi syarat lagi;
- (2) Nomor pendaftaran batal apabila:
 - a. nama dagang yang digunakan telah terdaftar secara sah oleh perusahaan lain pada Departemen Kehakiman.
 - b. makanan tersebut tidak diproduksi lagi.

BAB IV PENILAIAN KEMBALI

Pasal 19

Terhadap makanan yang telah mendapatkan persetujuan pendaftaran dapat dilakukan penilaian kembali apabila berdasarkan perkembangan ilmu dan teknologi ditemukan hal-hal yang tidak sesuai.

BAB V SANKSI

Pasal 20

- (1) Perusahaan atau importir yang melanggar pasal 9 atau pasal 15 peraturan ini, atau makanan yang diproduksi atau diedarkan ternyata kemudian membahayakan atau mengganggu kesehatan, wajib menarik makanan yang bersangkutan dari peredaran dan melaporkan pelaksanaannya kepada Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk dengan menggunakan contoh formulir M6.
- (2) Sanksi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir M5.
- (3) Jika dalam jangka waktu 2 (dua) bulan produsen atau importir tidak melaksanakan sanksi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) akan dikenakan pencabutan nomor pendaftaran atau hukum lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (4) Sanksi sebagaimana dimaksud ayat (3) ditetapkan oleh Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir M7.
- (5) Keputusan tentang sanksi tersebut diatas diumumkan kepada masyarakat luas.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 21

- (1) Makanan yang telah mendapatkan nomor pendaftaran sebelum berlakunya peraturan ini masih boleh beredar selama 1 (satu) tahun sejak berlakunya peraturan ini.
- (2) Produsen atau importir yang telah memiliki nomor pendaftaran wajib dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) tahun menyesuaikan dengan peraturan ini

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 22

Dengan berlakunya Peraturan Menteri ini, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 330/Menkes/Per/XII/76 tentang Wajib Daftar Makanan dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 23

Hal-hal yang belum diatur dalam peraturan ini akan ditetapkan lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pasal 24

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 2 Juni 1989
Ttd.

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Dr. ADHYATMA, MPH