

1. Nomor Notifikasi	:	G/TBT/N/VNM/235
2. Negara Pengusul Notifikasi	:	Viet Nam
3. Tanggal Notifikasi	:	22 Agustus 2022
4. Masa Tanggapan	:	21 Oktober 2022
5. Badan Penanggungjawab	:	Vietnam Food Administration, Ministry of Health
6. Artikel yang dinotifikasi	:	2.9.2
7. Cakupan Produk (HS atau ICS)*	:	All kinds of foodstuff
8. Judul Notifikasi	:	Draft Circular amending, supplementing and repealing a number of legal documents on food safety issued by the Minister of Health

A. Deskripsi :

Rancangan Surat Edaran ini akan mengubah, menambah dan mencabut beberapa pasal dokumen peraturan tentang keamanan pangan yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan Viet Nam.

B. Tujuan :

Perlindungan kesehatan dan keselamatan manusia

C. Substansi Notifikasi :

Rancangan Surat Edaran ini akan mengubah, menambah dan mencabut beberapa pasal dokumen peraturan tentang keamanan pangan sebagai berikut:

1. Surat Edaran Menteri Kesehatan Nomor 24/2019/TT-BYT tanggal 30 Agustus 2019 yang mengatur tentang pengelolaan dan penggunaan bahan tambahan makanan;
 - a. Perasa yang digunakan dalam makanan termasuk perasa dalam salah satu kategori berikut:
 - Perasa telah dievaluasi oleh JECFA dan ditentukan aman dalam jumlah yang dapat dimakan.
 - Flavours dikenali sebagai *Generally Recognized as Safe* (GRAS) yang dikeluarkan oleh *Flavor Extract Manufacturers Association* (FEMA)
 - Penyedap makanan sesuai aturan Uni Eropa yang diumumkan secara resmi oleh Parlemen dan Dewan Uni Eropa

- *Flavours and Extracts Manufacturers Association of America (FEMA);*
 - b. Batas maksimal penggunaan bahan tambahan pangan pada pangan yang belum diatur menurut standar CODEX STAN 192-1995(2018) diatur bersamaan dengan Surat Edaran ini.
 - c. Otoritas Keamanan Pangan bertanggung jawab untuk memandu pencarian peraturan CAC tentang penggunaan bahan tambahan makanan, daftar atau database penyedap makanan JECFA, FEMA dan Uni Eropa di situs web. situs web Departemen Keamanan Pangan (alamat: <https://vfa.gov.vn>).
2. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 46/2007/QD-BYT yang mengatur tentang batas maksimum cemaran dan bahan kimia dalam makanan;
- Penggunaan yang aman dari alat bantu yang digunakan pada pemrosesan dan pengolahan produksi pangan harus sesuai dengan prinsip-prinsip penggunaan sesuai dengan pengolahan dalam Standar Nasional TCVN 11429: 2016 (CAC/GL 75:2010)
3. Surat Edaran Menteri Kesehatan No. 18/2019/TT-BYT tanggal 17 Juli 2019 tentang Pedoman *Good Manufacturing Practices* (GMP) di bidang produksi dan perdagangan suplemen makanan;
- a. Peraturan tentang penerapan GMP dan sertifikasi yang setara dengan Sertifikat keamanan pangan yang memenuhi persyaratan GMP yang diimpor harus diproduksi dan difasilitasi dengan disetujui oleh pejabat yang berwenang di negara produsen atau organisasi yang ditunjuk atau diakui oleh pejabat yang berwenang di negara tersebut. Salah satu dokumen yang menyatakan bahwa formulir produk sesuai untuk jenis produk pangan perlindungan kesehatan impor memuat salah satu isi sebagai berikut:
 - Memenuhi persyaratan praktek *Good Manufacturing Practice*;
 - Sesuai dengan standar Analisis Bahaya dan Sistem Titik Kontrol Kritis (HACCP - Analisis Bahaya dan Titik Kontrol Kritis);
 - Sesuai dengan ISO 22000 (Manajemen Keamanan Pangan);
 - Sesuai dengan standar keamanan pangan internasional (IFS - *International Food Standard*);
 - Sesuai dengan standar global untuk keamanan pangan BRC - *British Retailer Consortium*;
 - Sesuai dengan standar sistem keamanan pangan FSSC 22000 - Sertifikasi Sistem Keamanan Pangan 22000;
 - b. Pengambilan sampel harus dilakukan untuk memastikan bahwa kontaminasi dapat dihindari dan harus diikuti dengan prosedur yang tepat.

4. Surat Edaran Menteri Kesehatan Nomor 43/2014/TT-BYT tanggal 24 November 2014 tentang Pengelolaan Pangan Fungsional;
 - a. Tata cara pernyataan diri (*self-declaration*) pada produk dan tata cara pendaftaran pengumuman produk:
 - Tata cara pernyataan diri (*self-declaration*) produk diatur dalam Bab II Keputusan No. 15/2018/ND-CP;
 - Tata cara pendaftaran pengumuman produk diatur dalam Bab III Keputusan No. 15/2018/ND-CP.”
 - b. Pengujian pangan fungsional untuk penggunaan pada kesehatan manusia harus dilakukan sesuai dengan penelitian biomedis terkait manusia ditetapkan dalam Surat Edaran Kementerian Kesehatan Nomor 04/2020/TT-BYT tanggal 5 Maret 2020. Menteri Kesehatan menetapkan fungsi, tugas, dan wewenang komite etik dalam penelitian biomedis serta mematuhi proses, prosedur, dan ketentuan undang-undang di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi.
 - c. Dalam hal evaluasi dan pengujian efektivitas penggunaan untuk kesehatan manusia dilakukan di luar negeri, pengujian harus dilakukan pada unit yang diakui oleh pejabat yang berwenang di negara tersebut.
 - d. Klaim kandungan nutrisi: saat menambahkan vitamin, mineral, asam amino, asam lemak, enzim, probiotik, prebiotik, atau zat aktif biologis lainnya ke dalam makanan, pernyataan kandungan zat tersebut dalam makanan dihitung sesuai dengan asupan yang direkomendasikan setiap hari, sebagai berikut:
 - Bila kandungan zat kurang dari 10% dari kebutuhan nutrisi yang direkomendasikan untuk orang Vietnam atau kurang dari 10% dari jumlah yang digunakan untuk bahan tersebut yang dinyatakan dalam bukti ilmiah (untuk zat yang tidak memiliki persyaratan nutrisi yang direkomendasikan) zat tersebut tidak akan diumumkan;
 - Bila kandungan zat mencapai setidaknya 10% dari kebutuhan nutrisi yang direkomendasikan untuk orang Vietnam atau mencapai setidaknya 10% dari jumlah penggunaan bahan tersebut sebagaimana dinyatakan dalam bukti ilmiah (untuk zat yang belum memiliki persyaratan nutrisi), maka diterbitkan secara khusus nama dan kandungan zat tersebut per porsi atau per 100g produk;
 - Kandungan maksimum vitamin dan mineral dalam makanan yang dihitung menurut dosis harian yang direkomendasikan pabrik tidak boleh melebihi konsumsi maksimum vitamin dan mineral untuk orang Vietnam.
 - e. Rekomendasi kesehatan untuk suplemen hanya diterbitkan ketika kandungan zat tersebut dalam makanan mencapai setidaknya 10% dari kebutuhan nutrisi yang direkomendasikan untuk orang Vietnam dan ada bukti ilmiah khusus yang dapat dibuktikan;

- f. Untuk bahan tambahan yang tidak memiliki persyaratan nutrisi yang direkomendasikan untuk orang Vietnam, rekomendasi kesehatan dari bahan tersebut dapat dipublikasikan pada label produk hanya jika ada bukti ilmiah untuk membuktikan atau bila kandungan bahan di atas konsisten dengan tingkat yang direkomendasikan dalam dokumen ilmiah yang diterbitkan.”
- g. Kandungan vitamin dan mineral dalam makanan, dihitung menurut dosis harian yang direkomendasikan pabrik, harus mencapai setidaknya 15% dari kebutuhan nutrisi yang direkomendasikan untuk orang Vietnam atau setidaknya 15% dari jumlah yang disarankan sesuai bukti ilmiah (untuk zat tanpa persyaratan nutrisi yang direkomendasikan);
5. Surat Edaran Menteri Kesehatan Nomor 48/2015/TT-BYT tanggal 1 Desember 2015 yang menetapkan kegiatan pemeriksaan keamanan pangan di bidang produksi dan perdagangan pangan di bawah pengelolaan Kementerian Kesehatan;

Dalam hal terjadi tumpang tindih antara pemeriksaan Badan Pengelola Keamanan Pangan yang lebih rendah dan pemeriksaan oleh Badan Pengelola Keamanan Pangan yang lebih tinggi, antara cabang dan tingkat, maka dilakukan prosedur sebagai berikut:

- Jika pemeriksaan instansi tingkat yang lebih rendah bertepatan dengan pemeriksaan instansi tingkat yang lebih tinggi, keputusan instansi yang lebih tinggi harus diikuti;
 - Jika pemeriksaan lintas sektoral bersamaan dengan pemeriksaan satu cabang, maka dilakukan pemeriksaan lintas disiplin;
 - Pemeriksaan oleh instansi yang secara langsung mengelola produk dan kelompok produk sesuai dengan prinsip pelimpahan tanggung jawab pengelolaan keamanan pangan dalam Pasal 36 Keputusan No. 15/2018/ND-CP bersamaan dengan pemeriksaan instansi lain, badan yang secara langsung mengelola produk atau kelompok produk harus memeriksanya.”
6. Surat Edaran Menteri Kesehatan Nomor 29/2020/TT-BYT tanggal 31 Desember 2020 tentang Perubahan dan Pencabutan Beberapa Dokumen Peraturan Perundang-undangan yang diundangkan atau diundangkan bersama oleh Menteri Kesehatan.

Rancangan surat edaran ini juga akan mencabut dokumen peraturan berikut:

7. Surat Edaran Menteri Kesehatan No. 14/2011/TT-BYT tanggal 1 April 2011 tentang Pedoman Pengambilan Sampel Untuk Pemeriksaan dan Pemeriksaan Mutu, Higiene dan Keamanan Pangan.
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 38/2008/QD-BYT tanggal 11 Desember 2008 tentang "Penetapan Batas Maksimal Pencemaran Silang Melamin Dalam Pangan".
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1348/QD-BYT tanggal 13 April 2016 tentang pembetulan Surat Edaran Menteri Kesehatan Nomor 48/2015/TT-BYT tanggal 1 Desember

2015 yang mengatur tentang kegiatan pemeriksaan keamanan pangan pada pangan produksi dan perdagangan di bawah pengelolaan Kementerian Kesehatan

D. Referensi / Relevant Document :

- Codex General Standard for Food Additives 192-1995
- Guidelines on substances used as processing aids CAC/GL 75-2010

E. Data Perdagangan (Ekspor/Impor) :



Data ekspor produk makanan Indonesia ke Viet Nam Tahun 2017-2021

Berdasarkan tabel tersebut, ekspor produk makanan Indonesia ke Viet Nam mengalami peningkatan setiap tahunnya. Sehubungan dengan hal tersebut diharapkan stakeholder terkait dapat mencermati rancangan surat edaran mengenai keamanan pangan ini, sehingga dapat menyesuaikan dengan persyaratan yang ditetapkan dan tidak menjadi hambatan perdagangan produk Indonesia ke Viet Nam.

F. Regulasi/Standar Internasional /SNI terkait produk yang dinotifikasi :

1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2021 tentang Persyaratan Bahan Tambahan Pangan Campuran
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2020 tentang Bahan Tambahan Pangan Perisa
3. Peraturan Kepala BPOM Nomor 11 Tahun 2019 Tentang Bahan Tambahan Pangan