



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 22 TAHUN 2013
TENTANG
BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN PANGAN PEMBUIH

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 4 ayat (2) dan Pasal 5 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pembuih;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN PANGAN PEMBUIH.**

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

2. Bahan Tambahan Pangan, selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
3. Nama BTP atau jenis BTP, selanjutnya disebut jenis BTP, adalah nama kimia/generik/umum/lazim yang digunakan untuk identitas bahan tambahan pangan, dalam bahasa Indonesia atau dalam bahasa Inggris.
4. Pembuih (*Foaming agent*) adalah bahan tambahan pangan untuk membentuk atau memelihara homogenitas dispersi fase gas dalam pangan berbentuk cair atau padat.
5. Sediaan BTP adalah bahan tambahan pangan yang dikemas dan berlabel dalam ukuran yang sesuai untuk konsumen.
6. Asupan harian yang dapat diterima atau *Acceptable Daily Intake*, yang selanjutnya disingkat ADI, adalah jumlah maksimum bahan tambahan pangan dalam miligram per kilogram berat badan yang dapat dikonsumsi setiap hari selama hidup tanpa menimbulkan efek merugikan terhadap kesehatan.
7. ADI tidak dinyatakan atau *ADI not specified/ADI not limited/ADI acceptable/no ADI Allocated/no ADI necessary* adalah istilah yang digunakan untuk bahan tambahan pangan yang mempunyai toksisitas sangat rendah, berdasarkan data (kimia, biokimia, toksikologi dan data lainnya), jumlah asupan bahan tambahan pangan tersebut jika digunakan dalam takaran yang diperlukan untuk mencapai efek yang diinginkan serta pertimbangan lain, menurut pendapat *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA) tidak menimbulkan bahaya terhadap kesehatan.
8. Batas Maksimum adalah jumlah maksimum BTP yang diizinkan terdapat pada pangan dalam satuan yang ditetapkan.
9. Batas Maksimum Cara Produksi Pangan yang Baik atau *Good Manufacturing Practice*, selanjutnya disebut Batas Maksimum CPPB, adalah jumlah BTP yang diizinkan terdapat pada pangan dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.
10. BTP Ikutan (*Carry over*) adalah BTP yang berasal dari semua bahan baku baik yang dicampurkan maupun yang dikemas secara terpisah tetapi masih merupakan satu kesatuan produk.
11. Kategori Pangan adalah pengelompokan pangan berdasarkan jenis pangan tersebut.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

12. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

RUANG LINGKUP BTP

Pasal 2

- (1) BTP tidak dimaksudkan untuk dikonsumsi secara langsung dan/atau tidak diperlakukan sebagai bahan baku pangan.
- (2) BTP dapat mempunyai atau tidak mempunyai nilai gizi, yang sengaja ditambahkan ke dalam pangan untuk tujuan teknologis pada pembuatan, pengolahan, perlakuan, pengepakan, pengemasan, penyimpanan dan/atau pengangkutan pangan untuk menghasilkan atau diharapkan menghasilkan suatu komponen atau mempengaruhi sifat pangan tersebut, baik secara langsung atau tidak langsung.
- (3) BTP tidak termasuk cemaran atau bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempertahankan atau meningkatkan nilai gizi.

BAB III

JENIS DAN BATAS MAKSIMUM BTP PEMBUIH

Pasal 3

Jenis BTP Pembuih yang diizinkan digunakan dalam pangan terdiri atas:

1. Gom xanthan (*Xanthan gum*);
2. Selulosa mikrokristalin (*Microcrystalline cellulose*); dan
3. Etil metil selulosa (*Metyl ethyl cellulose*).

Pasal 4

Batas Maksimum penggunaan BTP Pembuih sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 untuk setiap Kategori Pangan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

BAB IV

PENGGUNAAN BTP PEMBUIH

Pasal 5

- (1) Penggunaan BTP Pembuih dibuktikan dengan sertifikat analisis kuantitatif.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk penggunaan BTP pada Kategori Pangan dengan Batas Maksimum CPPB dibuktikan dengan sertifikat analisis kualitatif.
- (3) Jenis BTP Pembuih yang tidak dapat dianalisis, Batas Maksimum dihitung berdasarkan penambahan BTP Pembuih yang digunakan dalam pangan.

Pasal 6

- (1) BTP Pembuih dapat digunakan secara tunggal atau campuran.
- (2) Dalam hal BTP Pembuih digunakan secara campuran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), perhitungan hasil bagi masing-masing BTP dengan Batas Maksimum penggunaannya jika dijumlahkan tidak boleh lebih dari 1 (satu).
- (3) Contoh perhitungan hasil bagi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) seperti tercantum pada Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk penggunaan BTP pada Kategori Pangan dengan Batas Maksimum CPPB.

Pasal 7

- (1) Jenis dan Batas Maksimum BTP Pembuih Ikutan (*carry over*) mengikuti ketentuan jenis dan Batas Maksimum BTP seperti tercantum pada Lampiran I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (2) Dalam hal BTP Pembuih Ikutan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak tercantum pada Lampiran I, maka harus terlebih dahulu mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan.
- (3) Untuk mendapatkan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Badan disertai kelengkapan data dengan menggunakan formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

- (4) Keputusan persetujuan/penolakan dari Kepala Badan diberikan paling lama 6 (enam) bulan sejak diterimanya permohonan secara lengkap.

Pasal 8

- (1) Jenis dan penggunaan BTP Pembuih selain yang tercantum dalam Lampiran I hanya boleh digunakan sebagai BTP Pembuih setelah mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan.
- (2) Untuk mendapatkan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Badan disertai kelengkapan data dengan menggunakan formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Keputusan persetujuan/penolakan dari Kepala Badan diberikan paling lama 6 (enam) bulan sejak diterimanya permohonan secara lengkap.

BAB V

LARANGAN

Pasal 9

Dilarang menggunakan BTP Pembuih sebagaimana yang dimaksud dalam Lampiran I untuk tujuan:

- a. menyembunyikan penggunaan bahan yang tidak memenuhi persyaratan;
- b. menyembunyikan cara kerja yang bertentangan dengan cara produksi pangan yang baik untuk pangan; dan/atau
- c. menyembunyikan kerusakan pangan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

BAB VI

SANKSI

Pasal 10

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari peredaran;
- c. perintah pemusnahan, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan atau mutu; dan/atau
- d. pencabutan izin edar.

BAB VII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 11

- (1) Sediaan BTP Pembuih dan Pangan mengandung BTP Pembuih yang telah memiliki persetujuan pendaftaran harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan ini paling lama 1 (satu) tahun sejak diundangkannya Peraturan ini.
- (2) Sediaan BTP Pembuih dan Pangan mengandung BTP Pembuih yang sedang diajukan permohonan perpanjangan persetujuan pendaftaran sebelum diberlakukannya Peraturan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 722/Menkes/Per/IX/1988 tentang Bahan Tambahan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1168/Menkes/Per/X/1999 dengan ketentuan masa berlaku surat persetujuan pendaftaran untuk jangka waktu 1 (satu) tahun sejak diundangkannya Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

BAB VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 5 April 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 April 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 561



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-9-

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 22 TAHUN 2013
TENTANG
BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN PANGAN PEMBUIH

BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BTP PEMBUIH

1. Gom *xanthan* (*Xanthan gum*)

INS. 415

ADI : Tidak dinyatakan (*not specified*)

Sinonim : -

Fungsi lain : Pengental, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg)
01.1.2	Minuman berbasis susu yang berperisa dan atau difermentasi contohnya susu coklat, eggnog, minuman yoghurt, minuman berbasis <i>whey</i>)	CPPB
01.3	Susu kental dan analognya (<i>plain</i>)	CPPB
01.4.1	Krim pasteurisasi (<i>plain</i>)	CPPB
01.4.2	Krim yang disterilkan atau secara UHT, krim "whipping" atau "whipped", dan krim rendah lemak (<i>plain</i>)	5000
01.7	Makanan pencuci mulut berbahan dasar susu (misalnya puding, yoghurt berperisa atau yoghurt dengan buah)	CPPB
05.0	Kembang gula / permen dan coklat	CPPB

2. Selulosa mikrokristalin (*Microcrystalline cellulose*)

INS. 460(i)

ADI : Tidak dinyatakan (*not specified*)

Sinonim : *Cellulose; cellulose gel*

Fungsi lain : Peningkat volume, pengemulsi, penstabil, pengental, antikempal

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg)
01.1.1.1	Susu (<i>plain</i>)	CPPB (kecuali untuk susu segar)



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-10-

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg)
01.1.2	Minuman berbasis susu yang berperisa dan atau difermentasi (contohnya susu cokelat, eggnog, minuman yoghurt, minuman berbasis <i>whey</i>)	CPPB
01.3	Susu kental dan analognya (<i>plain</i>)	CPPB
01.4.1	Krim pasteurisasi (<i>plain</i>)	CPPB
01.4.2	Krim yang disterilkan atau secara UHT, krim "whipping" atau "whipped", dan krim rendah lemak (<i>plain</i>)	CPPB
01.7	Makanan pencuci mulut berbahan dasar susu (misalnya puding, yoghurt berperisa atau yoghurt dengan buah)	CPPB

3. Etil metil selulosa (*Methyl ethyl cellulose*)

INS. 465

ADI : Tidak dinyatakan (*not specified*)

Sinonim : *MEC; methyl ethyl ether of cellulose*

Fungsi lain : Penstabil, pengemulsi, pengental

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg)
01.1.2	Minuman berbasis susu yang berperisa dan atau difermentasi contohnya susu cokelat, eggnog, minuman yoghurt, minuman berbasis <i>whey</i>)	CPPB
01.3	Susu kental dan analognya (<i>plain</i>)	CPPB
01.4.1	Krim pasteurisasi (<i>plain</i>)	CPPB
01.4.2	Krim yang disterilkan atau secara UHT, krim "whipping" atau "whipped", dan krim rendah lemak (<i>plain</i>)	CPPB
01.7	Makanan pencuci mulut berbahan dasar susu (misalnya puding, yoghurt berperisa atau yoghurt dengan buah)	CPPB
05.0	Kembang gula / permen dan cokelat	CPPB

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-11-

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 22 TAHUN 2013
TENTANG
BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN PANGAN PEMBUIH

CONTOH FORMULIR PERMOHONAN PENGGUNAAN BTP

FORMULIR BTP 1

SURAT PERMOHONAN PENGGUNAAN BTP

Nama perusahaan/importir :
Alamat perusahaan/importir :
Nomor surat perusahaan/importir :
Perihal :
Lampiran :

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Sesuai dengan ketentuan Pasal (7 atau 8)* Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, nomor.....tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pembuih, dengan ini kami mengajukan permohonan untuk menggunakan BTP sebagai berikut:

a. Jenis BTP dan INS** :
b. Fungsi :
c. Jenis pangan :
d. Kategori pangan :

Demikian surat ini kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

TTD dan Cap Perusahaan :
Nama Pemohon :
Contact Person :
Telp./Fax/E-mail :

* Pilih salah satu: Pasal 7 bila BTP Pembuih Ikutan (*Carry over*) atau Pasal 8 bila BTP Pembuih
** *International Numbering System*



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-12-

FORMULIR BTP 2

DATA UMUM BAHAN TAMBAHAN PANGAN

1. Nama Dagang :
2. Nama Jenis :
3. Jenis Kemasan dan Netto :
4. Nama Pabrik/ Perusahaan :
Alamat Pabrik/Perusahaan :
Nomor Telepon :
5. Nama Pabrik Pengemas Kembali :
Alamat Pabrik Pengemas Kembali :
Nomor Telepon :
Nama Pabrik Asal :
Alamat Pabrik asal :
6. Jika Lisensi
Nama Pabrik/Perusahaan :
Alamat Pabrik/Perusahaan :
Nomor Telepon :
Nama Pabrik Pemberi Lisensi :
Alamat Pabrik Pemberi Lisensi :
7. Jika diimpor
Nama Pabrik :
Alamat Pabrik :
Nama Importir :
Alamat Importir :
Nomor Telepon :



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-13-

FORMULIR BTP 3

Uraikan:

1. Nama kimia

.....

2. Kode Internasional (No. INS/CI/E number)

.....

3. Rumus kimia

....

4. Komposisi BTP

.....

5. Spesifikasi mutu bahan (deskripsi, sifat fisika dan kimia)

.....



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-14-

FORMULIR BTP 4

Uraikan:

1. Komposisi produk pangan
....
2. Jumlah penggunaan BTP pada proses produksi pangan
....
3. Fungsi dan tujuan penggunaan BTP
....
4. Sertifikat analisis BTP pada produk pangan
....
5. Alur produksi produk pangan dan cara penggunaan produk pangan
....



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-15-

FORMULIR BTP 5

Uraikan kepustakaan dari referensi yang dapat dipercaya yang menjelaskan bahwa BTP tersebut aman digunakan disertai dengan data, sekurang-kurangnya:

1. Sandingan/komparasi regulasi negara lain
2. Data keamanan BTP (untuk jenis BTP baru)
3. Metode pengujian BTP dalam produk pangan
4. Metode analisis yang digunakan untuk penetapan kadar dan kemurnian jenis BTP baru
5. Mekanisme kerja BTP sehingga efek fisik yang dikehendaki dalam produk pangan dapat dicapai dalam pangan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-16-

FORMULIR BTP 6

<u>TANDA TERIMA</u> Nomor...../...../20....	
Nama Perusahaan	:
Alamat	:
Perihal	:
Nomor Surat	:
Jakarta,.....20.....	
Penerima	
.....	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-17-

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 22 TAHUN 2013
TENTANG
BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN PANGAN PEMBUIH

CONTOH PERHITUNGAN PENGGUNAAN CAMPURAN BTP

Contoh perhitungan penggunaan campuran BTP Pembuih pada Kategori Pangan 01.4.2 Krim yang disterilkan atau secara UHT, krim "whipping" atau "whipped", dan krim rendah lemak (*plain*)

BTP	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada produk (mg/kg)	Perhitungan
Pembuih A	x	m	m/x
Pembuih B	y	n	n/y
			$(m/x) + (n/y) \leq 1$

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET