



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 8 TAHUN 2016
TENTANG
PERSYARATAN BAHAN TAMBAHAN PANGAN CAMPURAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran bahan tambahan pangan campuran yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Bahan Tambahan Pangan Campuran;
- 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);
 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. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 43/Men.Kes/SK/II/1979 tentang Kodeks Makanan Indonesia;
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
 10. 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;
 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.5.00617 Tahun 2002

tentang Pemberlakuan Kodeks Makanan Indonesia 2001;

12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.52.4011 Tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia dalam Makanan;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN BAHAN TAMBAHAN PANGAN CAMPURAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Bahan Tambahan Pangan, yang selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
2. BTP Campuran adalah BTP yang mengandung dua atau lebih jenis BTP baik dari golongan BTP yang sama atau pun berbeda dengan atau tanpa penambahan bahan lain yang diizinkan.
3. Cemaran adalah bahan yang tidak dikehendaki ada dalam makanan yang mungkin berasal dari lingkungan atau sebagai akibat proses produksi makanan, dapat berupa cemaran biologis, kimia dan benda asing yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.

4. Cemarkan Mikrobi adalah cemarkan dalam makanan yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
5. Cemarkan Kimia adalah cemarkan dalam makanan yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
6. Bahan Pengisi adalah bahan tambahan pangan untuk meningkatkan volume pangan.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

PERSYARATAN BTP CAMPURAN

Pasal 2

BTP Campuran yang diproduksi, dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia, dan diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.

Pasal 3

- (1) BTP Campuran harus memiliki spesifikasi masing-masing BTP sebagai bahan penyusun.
- (2) Spesifikasi BTP sebagai bahan penyusun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi standar dan persyaratan dalam Kodeks Makanan Indonesia (KMI).
- (3) Dalam hal standar dan persyaratan BTP sebagai bahan penyusun sebagaimana dimaksud pada ayat (2) belum terdapat dalam KMI, dapat digunakan Standar Nasional Indonesia (SNI), atau *Combined Compendium of Food Additive Specifications of Joint FAO/WHO Experts Committee on Food Additives*.

Pasal 4

- (1) Selain harus memenuhi spesifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, BTP Campuran harus memenuhi persyaratan Cemarkan Mikrobi dan Cemarkan Kimia.

- (2) Persyaratan Cemaran Mikroba dan Cemaran Kimia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 5

Khusus untuk BTP Campuran yang mengandung BTP Pewarna, selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, jenis BTP Pewarna harus dibuktikan dengan hasil uji kualitatif identitas pewarna tersebut.

Pasal 6

Khusus untuk BTP Campuran yang mengandung BTP Pemanis buatan dan/atau glikosida steviol hanya dapat dalam bentuk *table top sweetener*.

Pasal 7

BTP Campuran dilarang menggunakan campuran natrium nitrat (INS.251), kalium nitrat (INS.252), kalium nitrit (INS.249), natrium nitrit (INS.250), sulfur dioksida (INS.220), natrium sulfit (INS.221), natrium bisulfit (INS.222), natrium metabisulfit (INS.223), kalium metabisulfit (INS.224), kalium sulfit (INS.225), kalsium bisulfit (INS.227), dan/atau kalium bisulfit (INS.228).

Pasal 8

Jenis dan batas maksimum penggunaan BTP dalam pangan mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III PELABELAN

Pasal 9

- (1) BTP Campuran harus memenuhi persyaratan label pangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) BTP Campuran, wajib mencantumkan:
 - a. tulisan “Bahan Tambahan Pangan Campuran”;
 - b. nama golongan BTP yang mempunyai fungsi utama; dan
 - c. takaran penggunaan dalam produk pangan.

BAB IV SANKSI

Pasal 10

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini 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 V KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 11

BTP Campuran yang telah memiliki izin edar harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini paling lama 1 (satu) tahun sejak Peraturan Kepala Badan ini diundangkan.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 Mei 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 12 Mei 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 8 TAHUN 2016
 TENTANG
 PERSYARATAN BAHAN TAMBAHAN PANGAN CAMPURAN

PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA DAN CEMARAN KIMIA

A. Persyaratan Cemaran Mikroba

Jenis BTP Campuran	Jenis Cemaran	Unit Analisis	Batas Maksimum pada BTP Campuran	Keterangan
1. Jika mengandung salah satu atau lebih BTP berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Agar • Asam alginat dan garamnya (asam alginat, kalsium alginat, kalium alginat, natrium alginat, dan propilen glikol alginat) • Gom arab • Gom guar • Gom kacang lokus • Gom karaya • Gom tragakan • Karagenan • Karmin • Lisozim hidroklorida • Natrium kaseinat • Nisin • Rumput laut eucheuma olahan • Gom gellan • Gom xanthan • Ekstrak cochineal 	ALT	Koloni/g	n=5 c=2 m=10 ³ M=10 ⁵	
	ALT	Koloni/g	n=5 c=2 m=10 ⁴ M=10 ⁶	Jika BTP Campuran mengandung lisozim hidroklorida
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Per g	n=5 c=0 m=Negatif	
	Kapang dan khamir	Koloni/g	n=5 c=2 m=10 ² M=10 ⁴	
	<i>Escherichia coli</i>	Per g	n=5 c=0 m=Negatif	
	Koliform	Per g	n=5 c=0 m=Negatif	
	Enterobacteriaceae	APM/g	<10	Jika BTP Campuran mengandung natrium kaseinat
	<i>Salmonella sp.</i>	Per 25 g	n=5 c=0 m=Negatif	

Jenis BTP Campuran	Jenis Cemar	Unit Analisis	Batas Maksimum pada BTP Campuran	Keterangan
2. Dalam bentuk pasta atau cair dan jika tidak mengandung salah satu atau lebih BTP pada Nomor 1	<i>Escherichia coli</i>	Per g	n=5 c=0 m=Negatif	
	<i>Salmonella sp.</i>	Per 25 g	n=5 c=0 m=Negatif	
3. Jika BTP campuran yang berbentuk serbuk dan mengandung pengisi (<i>filler</i>) dan jika tidak mengandung salah satu atau lebih BTP pada no.1	<i>Escherichia coli</i>	Per g	n=5 c=0 m=Negatif	
	<i>Salmonella sp.</i>	Per 25 g	n=5 c=0 m=Negatif	
	Koliform	Per g	n=5 c=0 m=Negatif	

Keterangan:

n : jumlah sampel yang harus diambil dalam satu lot secara acak untuk dianalisis.

c : jumlah sampel yang hasil analisisnya boleh melebihi m (rencana sampling 2 kelas) atau >m dan <M) (rencana sampling 3 kelas).

m : batas jumlah mikroba yang memisahkan antara produk baik dan produk buruk dalam rencana sampling 2 kelas atau antara produk baik dan produk marginal dalam rencana sampling 3 kelas

M : batas antara produk marginal dan produk buruk dalam rencana sampling 3 kelas

B. Persyaratan Cemar Kimia

B.1. Persyaratan Cemar Logam Berat

Jenis BTP Campuran	Jenis Cemar	Batas Maksimum dalam BTP Campuran (mg/kg)
Semua BTP Campuran	Timbal (Pb)	5
	Arsen (As)	3
	Kadmium (Cd)	2
	Merkuri (Hg)	1

B.2. Persyaratan Cemar Kimia Lain

Parameter	Batas Maksimum dalam BTP Campuran	Keterangan
Amin aromatis primer tidak tersulfonasi	0,01 % sebagai anilin	Jika mengandung BTP pewarna sintetis
Lumiflavin	0,025%	Jika mengandung
Amin aromatis primer	100 mg/kg sebagai anilin	Riboflavin dari <i>Bacillus subtilis</i>
	70 mg/kg	Jika mengandung Riboflavin 5'-natrium fosfat
Sikloheksilamin	10 mg	Jika mengandung Siklamat dan garamnya
Disikloheksilamin	1 mg/kg	
t-butyl-p-benzokuinon	0,2%	Jika mengandung TBHQ
2.5-di-t-butylhidrokuinon	0,2%	
Hidroksikuinon	0,1%	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA