

Masukan dapat kami terima paling lambat 7 Oktober 2022

Masukan dapat disampaikan melalui email subdit.spot@pom.go.id cc: subdit.spot@gmail.com dengan mengunduh format masukan pada <https://bit.ly/TemplateMasukan>

RANCANGAN SEPTEMBER 2022
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK..... TAHUN 2022
TENTANG
JENIS MIKROORGANISME YANG DAPAT DIGUNAKAN PADA PANGAN
OLAHAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 ayat (2) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2022 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Jenis Mikroorganisme yang Dapat Digunakan pada Pangan Olahan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. 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);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2022 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 2).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG JENIS MIKROORGANISME YANG DAPAT DIGUNAKAN PADA PANGAN OLAHAN

Pasal 1

- (1) Jenis mikroorganisme yang dapat digunakan pada pangan olahan terdiri dari:
 - a. mikroorganisme sebagai kultur starter yang tidak teridentifikasi (*undefined culture*) untuk proses fermentasi pangan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini;
 - b. mikroorganisme sebagai kultur starter yang teridentifikasi (*defined culture*) untuk proses fermentasi pangan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini;
 - c. mikroorganisme yang ditambahkan sebagai bahan baku pangan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini; dan
 - d. mikroorganisme yang ditambahkan sebagai probiotik

Pasal 2

- (1) Pangan Olahan yang telah mendapatkan izin edar sebelum Peraturan Badan ini berlaku wajib menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Badan

ini paling lambat 30 (tiga puluh) bulan sejak Keputusan Kepala Badan ini diundangkan.

- (2) Pangan Olahan yang sedang dalam proses pengajuan izin edar tetap diproses sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan yang menjadi dasar pengajuannya dan wajib menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Badan ini paling lama 30 (tiga puluh) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 3

Keputusan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
REPUBLIK INDONESIA.

ttd.
PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN I

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR

TENTANG JENIS MIKROORGANISME YANG DIGUNAKAN PADA PANGAN OLAHAN

MIKROORGANISME SEBAGAI KULTUR STARTER YANG TIDAK TERIDENTIFIKASI (*UNDEFINED CULTURE*) UNTUK PROSES FERMENTASI PANGAN

1. Kultur starter yang tidak teridentifikasi banyak digunakan pada pangan fermentasi tradisional. Jenis mikroorganisme pada kultur stater ini tidak dapat diketahui dengan pasti baik kualitas maupun kuantitasnya secara spesifik sehingga tidak dapat diketahui karakteristiknya.
2. Daftar mikroorganisme sebagai kultur starter tidak teridentifikasi (*undefined culture*) yang dapat digunakan untuk proses fermentasi pangan adalah sebagai berikut:

NO.	KULTUR STARTER	NOMOR KATPANG	KATEGORI PANGAN	JENIS PANGAN
1	Granula Kefir / Biji Kefir antara lain terdiri dari: <ul style="list-style-type: none">• Khamir antara lain <i>Kluyveromyces marxianus</i>, <i>Saccharomyces unisporus</i>, <i>Saccharomyces cerevisiae</i>, <i>Saccharomyces exiguus</i>• Bakteri asam laktat antara lain <i>Lactobacillus kefir</i>, <i>Leuconostoc sp</i>, <i>Lactococcus sp</i>• Bakteri asam asetat antara lain <i>Acetobacter</i>	01.1.2	Susu Cair Lain (<i>plain</i>)	Minuman Kefir
		01.2.1.1	Produk Susu Fermentasi (Plain) Tanpa Pemanasan	Kefir
		01.2.1.2	Produk Susu Fermentasi (Plain) Dengan Pemanasan	Kefir
		01.7	Makanan Pencuci Mulut Berbahan Dasar Susu (Misalnya Puding, Yogurt Berperisa/rasa atau Yogurt dengan Buah)	Kefir berperisa/rasa
		01.7	Makanan Pencuci Mulut Berbahan Dasar Susu (Misalnya Puding, Yogurt Berperisa/rasa atau Yogurt dengan Buah)	Minuman Kefir berperisa/rasa

NO.	KULTUR STARTER	NOMOR KATPANG	KATEGORI PANGAN	JENIS PANGAN
2	Ragi tape antara lain terdiri dari: <ul style="list-style-type: none"> • Kapang antara lain <i>Mucor</i>, <i>Rhizopus</i>, <i>Amylomyces rouxii</i> • Khamir antara lain <i>Saccharomyces</i>, <i>Hansenula</i>, <i>Candida</i>, <i>Endomycopsis</i>, <i>Saccharomycopsis fibuligera</i>, <i>Hyphopichia</i> • Bakteri asam laktat antara lain <i>Lactobacillus</i>, <i>Pediococcus</i>, <i>Weisella</i> • Bakteri asam asetat antara lain <i>Acetobacter</i> 	04.2.2.7	Produk Fermentasi Sayur (Termasuk Jamur, Akar dan Umbi, Polong-polongan, Kacang dan Aloe Vera) dan Rumput Laut, Tidak Termasuk Kategori Pangan 12.10	Tape singkong
		06.7	Produk Olahan Beras	Tape ketan Brem padat
		07.12	Roti dan Bun Kukus (<i>steamed Bun</i>)	Apem
3	Scoby (Kultur Bakteri dan Khamir) antara lain terdiri dari: <ul style="list-style-type: none"> • Khamir antara lain <i>Saccharomyces ludwigii</i>, <i>Saccharomyces apiculatus</i>, <i>Schizosaccharomyces pombe</i>, <i>Zygosaccharomyces</i>, <i>Saccharomyces cerevisiae</i>, <i>Zygosaccharomyces</i> • Bakteri asam laktat antara lain <i>Lactobacillus</i>, <i>Pediococcus</i> • Bakteri asam asetat antara lain <i>Acetobacter xylinoides</i>, <i>Acetobacter ketogenum</i>, <i>Gluconacetobacter</i> 	14.1.4.1	Minuman Berbasis Air Berperisa yang Berkarbonat	Minuman Teh Fermentasi
		14.1.4.2	Minuman Berbasis Air Berperisa Tidak Berkarbonat, Termasuk Punches dan Ades	Minuman Teh Fermentasi
		14.1.5	Kopi, Kopi Substitusi, Teh, Seduhan Herbal, dan Minuman Biji-Bijian dan Sereal Panas, kecuali Cokelat	Minuman teh fermentasi serbuk

3. Ketentuan Pelabelan:

- a) Label pangan fermentasi dengan kultur starter tidak teridentifikasi selain mengacu kepada Peraturan BPOM terkait Label Pangan Olahan, juga wajib mencantumkan keterangan kultur starter pada bagian daftar bahan atau komposisi.
- b) Keterangan kultur starter yang dicantumkan yaitu nama kultur starter tanpa menyebutkan nama jenis masing-masing mikroorganisme yang terkandung dalam kultur starter tersebut.
Contoh : “Biji Kefir” atau “Ragi Tape” atau “Scoby (Kultur Bakteri dan Khamir)”.

-6-

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
REPUBLIK INDONESIA.

ttd.

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN

LAMPIRAN II
 KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
 MAKANAN
 NOMOR
 TENTANG JENIS MIKROORGANISME YANG DIGUNAKAN
 PADA PANGAN OLAHAN

**MIKROORGANISME SEBAGAI KULTUR STARTER YANG TERIDENTIFIKASI
 (DEFINED CULTURE) UNTUK PROSES FERMENTASI PANGAN**

1. Mikroorganisme sebagai kultur starter yang teridentifikasi adalah satu atau lebih mikroorganisme yang sudah diketahui karakteristiknya, serta kualitas dan kuantitasnya dapat dipastikan sama pada setiap proses produksi pangan.
2. Daftar mikroorganisme sebagai kultur starter teridentifikasi (*defined culture*) yang dapat digunakan untuk proses fermentasi pangan adalah sebagai berikut:

NO	KULTUR STARTER	NOMOR KATPANG	KATEGORI PANGAN	JENIS PANGAN
1	<i>Acetobacter xylinum</i>	04.1.2.8	Bahan Baku Berbasis Buah, Meliputi Bubur Buah, Puree, Topping Buah dan Santan Kelapa	Nata
		04.1.2.9	Makanan Pencuci Mulut (Dessert) Berbasis Buah Termasuk Makanan Pencuci Mulut Berbasis Air Berflavor Buah	Nata Dalam Kemasan
2	Bakteri asam laktat antara lain <i>Lactococcus</i> sp, <i>Lactobacillus</i> sp, <i>Leuconostoc</i> sp, <i>Streptococcus</i> sp, <i>Bifidobacterium</i> sp.	01.1.2	Susu Cair Lain (<i>plain</i>)	Minuman Susu Fermentasi
				Lassi
		01.1.3	<i>Buttermilk</i> Cair (<i>plain</i>)	<i>Buttermilk</i> cair
		01.1.4	Minuman Susu Cair Rasa/ Berperisa	Minuman Susu Fermentasi Berperisa/Rasa
				Lassi
		01.2.1.1	Produk Susu Fermentasi (Plain) Tanpa Pemanasan	Susu Diasamkan (dengan kultur) Susu Fermentasi atau Susu Berkultur (<i>Cultured Milk</i>)
01.2.1.2	Produk Susu Fermentasi (Plain) Dengan Pemanasan	Susu Diasamkan (dengan kultur) Susu Fermentasi atau Susu Berkultur (<i>Cultured Milk</i>)		

NO	KULTUR STARTER	NOMOR KATPANG	KATEGORI PANGAN	JENIS PANGAN
		01.4.3	Krim yang Digumpalkan (Plain)	Krim Asam Krim yang Diasamkan
		01.5.1	Susu Bubuk dan Krim Bubuk (plain)	Bubuk <i>Buttermilk</i>
		01.7	Makanan Pencuci Mulut Berbahan Dasar Susu (Misalnya Puding, Yogurt Berperisa/rasa atau Yogurt dengan Buah)	Susu Fermentasi atau Susu Berkultur Berperisa/Rasa
		04.1.2.9	Makanan Pencuci Mulut (Dessert) Berbasis Buah Termasuk Makanan Pencuci Mulut Berbasis Air Berflavor Buah	Makanan Pencuci Mulut Berbahan Baku Kelapa
		14.1.4.1	Minuman Berbasis Air Berperisa yang Berkarbonat	Minuman Fermentasi Berkarbonasi
		14.1.4.2	Minuman Berbasis Air Berperisa Tidak Berkarbonat, Termasuk Punches dan Ades	Minuman Fermentasi
3	<p>Bakteri asam laktat: <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i>.</p> <p>Khamir: <i>Kluyveromyces marxianus</i>.</p> <p>Dapat ditambahkan bakteri lain yang sesuai yaitu bakteri asam laktat, antara lain <i>Lactococcus</i> sp, <i>Lactobacillus</i> sp, <i>Leuconostoc</i> sp, <i>Streptococcus</i> sp</p>	01.2.1.1	Produk Susu Fermentasi (Plain) Tanpa Pemanasan	Kumys
		01.2.1.2	Produk Susu Fermentasi (Plain) Dengan Pemanasan	Kumys
		01.1.4	Minuman Susu Cair Rasa/Berperisa	Minuman Kumys
4	Bakteri asam laktat, antara lain <i>Lactococcus</i> sp, <i>Lactobacillus</i> sp, <i>Leuconostoc</i> sp, <i>Streptococcus</i> sp.	01.6	Keju dan Analognya	Produk-produk keju dan analognya
5	<p>Bakteri asam laktat, antara lain <i>Lactococcus</i> sp, <i>Lactobacillus</i> sp, <i>Leuconostoc</i> sp, <i>Streptococcus</i> sp.</p> <p>Kapang: <i>Penicillium roqueforti</i></p>	01.6.1	Keju Tanpa Pemeraman (Keju Mentah)	Keju Krim
		01.6.2.1	Keju Peram Total, Termasuk Kulit Kejunya	Keju Biru

NO	KULTUR STARTER	NOMOR KATPANG	KATEGORI PANGAN	JENIS PANGAN
6	Bakteri asam laktat, antara lain <i>Lactococcus</i> sp, <i>Lactobacillus</i> sp, <i>Leuconostoc</i> sp, <i>Streptococcus</i> sp. Kapang: <i>Penicillium candidum</i>	01.6.2	Keju Peram	Keju Peram
7	Bakteri asam laktat, antara lain <i>Lactococcus</i> sp, <i>Lactobacillus</i> sp, <i>Leuconostoc</i> sp, <i>Streptococcus</i> sp. Kapang: <i>Penicillium camemberti</i> , <i>Penicillium candidum</i> , <i>Penicillium caseicolum</i>	01.6.2.1	Keju Peram Total, Termasuk Kulit Kejunya	Keju Brie Keju Havarti
8	Bakteri asam laktat, antara lain <i>Lactococcus</i> sp, <i>Lactobacillus</i> sp, <i>Leuconostoc</i> sp, <i>Streptococcus</i> sp. Kapang: <i>Penicillium camemberti</i> , <i>Geotrichum candidum</i> , <i>Penicillium caseicolum</i>	01.6.2.1	Keju Peram Total, Termasuk Kulit Kejunya	Keju Camembert
9	Bakteri asam laktat, antara lain <i>Lactococcus</i> sp, <i>Lactobacillus</i> sp, <i>Leuconostoc</i> sp, <i>Streptococcus</i> sp. Bakteri lainnya: <i>Propionibacterium freudenreichii ssp.shermanii</i>	01.6.2.1	Keju Peram Total, Termasuk Kulit Kejunya	Keju Emmental Keju Swiss
10	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	01.2.1.1	Produk Susu Fermentasi (Plain) Tanpa Pemanasan	Susu Asidofilus (<i>Acidophilus Milk</i>)
		01.2.1.2	Produk Susu Fermentasi (Plain) Dengan Pemanasan	Susu Asidofilus (<i>Acidophilus Milk</i>)
11	<i>Lactobacillus bulgaricus</i> dan <i>Streptococcus thermophilus</i> . Dapat ditambahkan bakteri lain yang sesuai yaitu bakteri asam laktat, antara lain <i>Lactococcus</i> sp, <i>Lactobacillus</i> sp, <i>Leuconostoc</i> sp,	01.2.1.1	Produk Susu Fermentasi (Plain) Tanpa Pemanasan	Yogurt Yogurt kultur lain (<i>Alternate Culture Yogurt</i>)
		01.2.1.2	Produk Susu Fermentasi (Plain) Dengan Pemanasan	Yogurt kultur lain (<i>Alternate Culture Yogurt</i>) Yogurt
		01.1.4	Minuman Susu Cair Rasa/Berperisa	Minuman Yogurt
		01.7		Yogurt rasa/berperisa

NO	KULTUR STARTER	NOMOR KATPANG	KATEGORI PANGAN	JENIS PANGAN
	<i>Streptococcus</i> sp, <i>Bifidobacterium</i> sp.		Makanan Pencuci Mulut Berbahan Dasar Susu (Misalnya Puding, Yogurt Berperisa/rasa atau Yogurt dengan Buah)	Yogurt kultur lain (<i>Alternate Culture Yogurt</i>)
12	<i>Lactococcus lactis</i>	02.2.1	Mentega	Mentega (<i>butter</i>)
		02.2.2	Lemak Oles, Lemak Oles dari Lemak Susu dan Campurannya	Campuran Margarin dan Mentega (<i>Blends of butter and margarine</i>)
				Lemak Oles Loyang (<i>Pan Release</i>)
13	Ragi oncom merah (<i>Neurospora sitophila</i>)	04.2.2.7	Produk Fermentasi Sayur (Termasuk Jamur, Akar dan Umbi, Polong-polongan, Kacang dan Aloe Vera) dan Rumput Laut, Tidak Termasuk Kategori Pangan 12.10	Oncom merah
14	Ragi oncom (<i>Rhizopus spp</i> (<i>R. oligosporus</i> , <i>R. oryzae</i> , dan/atau <i>R. stolonifer</i>))	06.8.6	Kedelai Fermentasi	Oncom hitam
15	Kultur natto (<i>Bacillus substilis</i>)	06.8.6	Kedelai Fermentasi	Natto
16	Ragi tauco (<i>Aspergillus oryzae</i> atau <i>Aspergillus soyae</i>)	06.8.6	Kedelai Fermentasi	Tauco
		12.9.1	Pasta Kedelai Fermentasi	Tauco
17	Ragi tempe (<i>Rhizopus spp</i> (<i>R. oligosporus</i> , <i>R. oryzae</i> , dan/atau <i>R. stolonifer</i>))	06.8.6	Kedelai Fermentasi	Tempe
18	Ragi roti (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	06.7	Produk Olahan Beras	Kue Mangkok
		07.1.1.1	Roti Yang Dikembangkan Dengan Kamir dan Roti Istimewa	Semua jenis produk roti dan produk turunan roti
		07.12	Krekers, Tidak Termasuk Krekers Manis	Krekers
				Kreker krim
				Roti Manis
				Donut
07.2.1	Keik, Kukis, dan Pai (Isi Buah atau Custard, Vla)	Bika Ambon		
15.1	Makanan Ringan – Berbahan Dasar Kentang, Umbi, Serealia, Tepung atau Pati (dari Umbi dan Kacang)	Krekers Rasa		
		Malkist		
19	Ragi miso (<i>Aspergillus oryzae</i> atau <i>Aspergillus soyae</i>)	12.9.1	Pasta Kedelai Fermentasi	Miso

NO	KULTUR STARTER	NOMOR KATPANG	KATEGORI PANGAN	JENIS PANGAN
20	Ragi kecap (<i>Aspergillus oryzae</i> atau <i>Aspergillus soyae</i>)	12.9.2.1	Saus Kedelai Fermentasi	Kecap Kedelai Asin (<i>Salty Soy Sauce</i>)
		12.9.2.3	Saus Kedelai Lainnya	Produk Saus Kedelai Lainnya, Kecap Kedelai Manis (<i>Sweet Soy Sauce</i>), Kecap yang Dikeringkan/ Bubuk Kecap (<i>Fermented Soy Sauce Powder</i>), Kecap Pedas, Kecap Bumbu, Saus Campuran Protein Nabati Terhidrolisis,
21	Ragi (<i>Saccharomyces</i> spp)	14.2.1	Bir	Bir
				Bir Hitam (<i>Stout</i>)

3. Ketentuan Pelabelan:

- a) Label pangan fermentasi dengan kultur starter teridentifikasi selain mengacu kepada Peraturan BPOM terkait Label Pangan Olahan, juga wajib mencantumkan keterangan kultur starter pada bagian daftar bahan atau komposisi.
- b) Keterangan berupa kultur starter disertai genus, spesies dan/atau strain dari kultur starter tersebut.

Contoh:

1. "kultur starter *Lactobacillus bulgaricus* dan *Streptococcus thermophilus*"
 2. "Ragi roti (*Saccharomyces cerevisiae*)"
- c) Jika mikroorganisme sebagai kultur starter ini ingin mencantumkan nama dan jumlahnya pada bagian selain daftar bahan atau komposisi maka harus mengikuti ketentuan mikroorganisme yang ditambahkan sebagai bahan baku pangan sebagaimana yang tercantum dalam Lampiran III.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
REPUBLIC INDONESIA.

ttd.

PENNY K. LUKITO

-12-
LAMPIRAN III
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR
TENTANG JENIS MIKROORGANISME YANG DIGUNAKAN
PADA PANGAN OLAHAN

MIKROORGANISME YANG DITAMBAHKAN SEBAGAI BAHAN BAKU PANGAN

1. Daftar mikroorganisme yang ditambahkan sebagai bahan baku pangan adalah sebagai berikut:

NO	NAMA MIKROORGANISME	Jenis Pangan
1.	<i>Bacillus coagulans</i>	Semua pangan olahan kecuali Kategori Pangan 13.0 Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK)
2.	<i>Bifidobacterium animalis</i>	
3.	<i>Bifidobacterium breve</i>	
4.	<i>Bifidobacterium lactis</i>	
5.	<i>Bifidobacterium longum</i>	
6.	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	
7.	<i>Lactobacillus bulgaricus</i>	
8.	<i>Lactobacillus casei</i>	
9.	<i>Lactobacillus fermentum</i>	
10.	<i>Lactobacillus lactis</i>	
11.	<i>Lactobacillus paracasei</i>	
12.	<i>Lactobacillus plantarum</i>	
13.	<i>Lactobacillus reuteri</i>	
14.	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	
15.	<i>Leuconostoc citreum</i>	

2. Ketentuan Lain:
- a) Jenis mikroorganisme yang digunakan pangan olahan dapat secara tunggal maupun kombinasi dari jenis mikroorganisme yang terdapat dalam daftar tersebut diatas.
 - b) Jumlah minimal mikroorganisme baik tunggal maupun kombinasi sebesar 1×10^6 CFU/g atau 1×10^6 CFU/ml produk siap konsumsi di akhir masa simpan, dibuktikan dengan hasil analisis jumlah mikroorganisme pada setiap pangan olahan siap konsumsi di akhir masa simpan sesuai dengan petunjuk penyiapan/penggunaan. Pembuktian tersebut harus menggunakan metode yang valid.

3. Ketentuan Lain untuk PKGK:

Penggunaan mikroorganisme untuk PKGK harus dilakukan pengkajian. Pengkajian selain mengacu pada Pengkajian Mikroorganisme sebagai ingredien pangan (tanpa Klaim “Probiotik”) sebagaimana Peraturan BPOM terkait Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan juga harus dilakukan kajian manfaat penambahan mikroorganisme baik tunggal maupun kombinasi dengan ketentuan :

- i. Data dukung bukti manfaat disesuaikan dengan mikroorganisme yang ditambahkan (untuk bakteri harus sampai strain), misalnya bukti manfaat mengatasi *colic*, konstipasi, *antibiotic associated diarrhea*, atau alergi. Data dukung penelitian dapat dilakukan di dalam maupun di dalam negeri, dan harus sesuai dengan target konsumen.
- ii. Jumlah minimal mikroorganisme baik tunggal maupun kombinasi sebesar 1×10^6 CFU/ml atau 1×10^6 CFU/g produk siap konsumsi di akhir masa simpan, sesuai dengan petunjuk penyiapan/penggunaan. Misalnya untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan cara penyiapannya menggunakan air 70°C.
- iii. Jika bukti manfaat menunjukkan jumlah mikroorganisme yang lebih tinggi, maka menggunakan batas minimal sesuai dengan bukti manfaat.

4. Ketentuan Pelabelan:

4.1 Pelabelan untuk Pangan Olahan selain PKGK

Label pangan olahan yang mengandung mikroorganisme selain mengacu kepada Peraturan BPOM terkait Label Pangan Olahan, juga harus mencantumkan informasi berikut:

- a) keterangan tentang genus, spesies dan/atau strain pada bagian daftar bahan atau komposisi;
- b) jumlah mikroorganisme dicantumkan dengan satuan *Colony forming unit* (CFU) per saji pada bagian label yang mudah dilihat;
contoh:
”mengandung ... (nama mikroorganisme) 1×10^8 CFU per saji” atau
”mengandung ... (nama mikroorganisme) 100 juta CFU per saji”.
- c) pencantuman nama mikroorganisme disesuaikan dengan nomenklatur ilmiah.

Contoh:

1. *Lactobacillus reuteri*

2. *Lactobacillus reuteri*, *L. casei*, *L. plantarum*.

- d) petunjuk penyimpanan yang sesuai untuk mempertahankan viabilitas mikroorganisme.

4.2 Pelabelan untuk PKGK

Label PKGK yang mengandung mikroorganisme selain mengacu kepada Peraturan BPOM terkait PKGK, juga harus mencantumkan informasi berikut:

- a) keterangan tentang genus, spesies dan strain dan jumlah mikroorganisme pada bagian daftar bahan atau komposisi;
- b) pencantuman nama mikroorganisme disesuaikan dengan nomenklatur ilmiah.
- c) jumlah mikroorganisme
 - untuk produk PKGK yang ditujukan untuk bayi, jumlah mikroorganisme dicantumkan dengan satuan CFU per ml siap konsumsi
 - untuk produk PKGK selain yang ditujukan untuk bayi, jumlah mikroorganisme dicantumkan dengan CFU per satuan metrik sebagaimana ketentuan PKGK.
- d) petunjuk penyimpanan yang sesuai untuk mempertahankan viabilitas mikroorganisme.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
REPUBLIK INDONESIA.

ttd.

PENNY K. LUKITO