BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : HK.00.05.1.52.3572

TENTANG

PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN NON GIZI DALAM PRODUK PANGAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI,

Menimbang :

a. bahwa masyarakat harus dilindungi dari peredaran produk yang menggunakan zat gizi dan non gizi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, gizi serta persyaratan label dan periklanan;

b. bahwa sebelum diedarkan pangan yang diproduksi di dalam negeri maupun yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan wajib memiliki surat persetujuan pendaftaran pangan;

c. bahwa untuk mendapatkan surat persetujuan pendaftaran pangan, harus dilakukan penilaian sesuai persyaratan yang ditetapkan;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, huruf b dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penambahan Zat Gizi dan Non Gizi dalam Produk Pangan.

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang–Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867).
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.52.0685 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN NON GIZI DALAM PRODUK PANGAN**

Pasal 1

Zat gizi dan non gizi yang diizinkan ditambahkan ke dalam produk pangan serta klaim gizi dan klaim kesehatan yang diizinkan untuk dicantumkan pada label dan iklan produk pangan harus memenuhi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor:HK.00.05.52.0685 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional.

Pasal 2

Penambahan *Arachidonic Acid* (ARA) dan *Docosahexaenoic Acid* (DHA) pada Formula Bayi wajib memenuhi persyaratan rasio ARA : DHA = 1-2:1.

Pasal 3

Selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, kandungan *Eicosapentaenoic Acid (*EPA) yang mungkin terdapat dari sumber-sumber *Long Chain Poly Unsaturated Fatty Acid (*LC-PUFA) tidak boleh melebihi kandungan DHA.

Pasal 4

(1) Sumber DHA dan ARA yang digunakan adalah *DHA single cell oil* yang berasal dari ganggang *Cryptocodium cohnii* (DHASCO) dan *ARA single cell oil* yang berasal dari fungus *Mortierella alpina* (ARASCO).

(2) Informasi tentang kandungan ARA dan DHA hanya dapat dicantumkan dalam Informasi Nilai Gizi.

Pasal 5

Dilarang menambahkan :
a. Lutein pada produk Formula Bayi dan Formula Lanjutan.
b. Sphingomyelin pada produk Formula Bayi dan Formula Lanjutan.
c. Gangliosida pada produk pangan.

Pasal 6

Dilarang mencantumkan klaim gizi dan klaim kesehatan tentang ARA, DHA, Lutein, Sphingomyelin dan Gangliosida.

Pasal 7

Pengecualian dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dapat dipertimbangkan untuk diizinkan apabila terbukti secara ilmiah penggunaannya aman dan memberi manfaat melalui proses pengkajian sebagaimana ditetapkan oleh Kepala Badan.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Pasal 8

Dengan diberlakukannya Peraturan ini, penayangan iklan pangan tentang ARA, DHA, Lutein, Sphingomyelin dan Gangliosida harus dihentikan.

Pasal 9

Produk pangan yang telah beredar pada saat diberlakukannya Peraturan ini diberi waktu selambat-lambatnya 12 (dua belas) bulan untuk melakukan penyesuaian.

Pasal 10

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif maupun sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 11

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan penempatan Peraturan ini dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 10 Juli 2008

==========

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Dr. Husniah Rubiana Thamrin Akib, MS, MKes, SpFK