BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.11.11.09657 TAHUN 2011
TENTANG
PERSYARATAN PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN ZAT NON GIZI
DALAM PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari pangan olahan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi;

b. bahwa pengaturan mengenai persyaratan penambahan zat gizi dan non gizi dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.52.3572 Tahun 2008 tentang Penambahan Zat Gizi dan Non Gizi Dalam Produk Pangan sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Penambahan Zat Gizi dan Zat Non Gizi Dalam Pangan Olahan;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

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 64 Tahun 2005;
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 52 Tahun 2005;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM/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 PERSYARATAN PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN ZAT NON GIZI DALAM PANGAN OLAHAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
2. Bahan Baku adalah bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan, baik berupa pangan segar ataupun pangan olahan setengah jadi.

3. Zat Gizi adalah substansi yang memberikan energi, diperlukan untuk pertumbuhan, perkembangan dan/atau pemeliharaan kesehatan, yang jika kekurangan atau kelebihan dapat menyebabkan perubahan karakteristik biokimia dan fisiologis tubuh.
4. Zat Non Gizi adalah substansi yang terdapat dalam pangan yang tidak berfungsi sebagai zat gizi tetapi mempengaruhi kesehatan.
5. Formula Bayi adalah formula sebagai pengganti air susu ibu (ASI) untuk bayi sampai umur 6 (enam) bulan yang secara khusus diformulasikan untuk menjadi satu-satunya sumber gizi dalam bulan-bulan pertama kehidupannya sampai bayi diperkenalkan dengan makanan pendamping air susu ibu (MP-ASI).
6. Formula Lanjutan adalah formula yang diperoleh dari susu sapi atau susu hewan lain dan/atau bahan yang berasal dari hewan dan/atau yang berasal dari tumbuh-tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk bayi usia lebih dari 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan dan anak usia 1 (satu) sampai 3 (tiga) tahun.
7. Informasi Nilai Gizi adalah daftar kandungan zat gizi pangan pada label pangan sesuai dengan format yang dibakukan.
8. Klaim Gizi adalah pernyataan, saran atau sesuatu yang berhubungan dengan sifat gizi tertentu termasuk, tetapi tidak terbatas pada, nilai energi, kandungan protein, lemak dan karbohidrat, juga kandungan vitamin dan mineral.
9. Klaim Kesehatan adalah klaim yang menyatakan hubungan pangan atau zat yang terkandung dalam pangan dengan kesehatan.
10. Label Pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.
11. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Zat Gizi dan Zat Non Gizi yang diatur dalam Peraturan ini terdiri atas:

a. Asam Dokosaheksaenoat (*Docosahexaenoic Acid*/ DHA);
b. Asam Arakidonat (*Arachidonic Acid*/ ARA);
c. Lutein;
d. *Sphingomyelin*; dan
e. Gangliosida.

BAB III

PERSYARATAN

Bagian Pertama

Persyaratan Bahan Baku DHA dan ARA

Pasal 3

Bahan baku DHA dan ARA yang diizinkan digunakan dalam Pangan Olahan dapat berasal dari:

1. minyak ikan, berupa:
   a. Sediaan Minyak DHA; dan
   b. Sediaan Serbuk DHA.
2. minyak sel tunggal, berupa:
   a. Sediaan Minyak DHA; dan
   b. Sediaan Minyak ARA.

Pasal 4

(1) Sediaan Minyak DHA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 angka 1 huruf a harus memenuhi spesifikasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

(2) Sediaan Serbuk DHA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 angka 1 huruf b harus memenuhi spesifikasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

(3) Sediaan Minyak DHA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 angka 2 huruf a harus memenuhi spesifikasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

(4) Sediaan Minyak ARA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 angka 2 huruf b harus memenuhi spesifikasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 5

Pemenuhan terhadap persyaratan spesifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus dibuktikan dengan sertifikat hasil analisis yang diterbitkan oleh laboratorium pengujian yang terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua

Persyaratan Label

Pasal 6

Informasi tentang kandungan DHA dan ARA hanya dapat dicantumkan dalam label pada bagian Informasi Nilai Gizi.

Bagian Ketiga

Larangan

Pasal 7

Pelaku Usaha dilarang:

a. menambahkan Lutein, *Sphingomyelin*, dan Gangliosida pada Formula Bayi dan Formula Lanjutan; dan/atau

b. mencantumkan dan mengiklankan klaim gizi dan klaim kesehatan tentang DHA dan ARA pada Formula Bayi dan Formula Lanjutan;

BAB IV

TINDAKAN ADMINISTRATIF

Pasal 8

(1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai tindakan administratif.

(2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat berupa:

a. peringatan secara tertulis;

b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu;

c. pemusnahan pangan jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia;

d. penghentian produksi untuk sementara waktu; dan/atau

e. pencabutan izin produksi atau izin usaha.

(3) Pemberian tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh pejabat penerbit izin produksi, izin usaha, atau persetujuan pendaftaran yang bersangkutan sesuai dengan bidang tugas dan kewenangan masing-masing.

(4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), tindakan administratif berupa pencabutan izin produksi atau izin usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e hanya dapat dilakukan oleh pejabat penerbit izin produksi atau izin usaha.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 9

Dalam waktu paling lama 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan ini berlaku, Pangan Olahan yang telah beredar harus disesuaikan dengan persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 10

Dengan berlakunya Peraturan ini, maka Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.52.3572 Tahun 2008 tentang Penambahan Zat Gizi dan Non Gizi Dalam Produk Pangan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 11

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 18 November 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 12 Desember 2011
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2011 NOMOR 809

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.03.1.23.11.11.09657 TAHUN 2011
TENTANG
PERSYARATAN PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN ZAT NON GIZI DALAM PANGAN OLAHAN

SPESIFIKASI SEDIAAN MINYAK DHA YANG BERASAL DARI MINYAK IKAN

Spesifikasi	Persyaratan	Metode*
Karakteristik umum	Minyak berwarna kuning terang yang memiliki aroma khas ikan	Visual
Bahan dalam minyak:		
DHA (C22:6) (mg/g)	Min. 210	GC-FID
Ratio DHA:EPA	Min. 4:1	-
Asam lemak omega 3 total (mg/g)	Min. 265	GC-FID
Asam lemak omega 6 total (mg/g)	Maks. 100	GC-FID
Asam lemak trans (%)	Maks. 2	GC-FID
Residu protein	Negatif	*Bicinconinic Acid*
Kadar air (%)	Maks. 0,1	Gravimetri
Askorbil palmitat (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Tokoferol (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Vitamin A (IU/ml)	Maks. 100	HPLC
Vitamin D (IU/ml)	Maks. 50	HPLC
Kolesterol (mg/g)	Maks. 10	GC-MS/GC-FID

Spesifikasi	Persyaratan	Metode*
Karakteristik kimia:		
Bilangan iodium (g I_2/100g)	Min. 190	Titrasi
Bilangan asam (mg KOH/g)	Maks. 0,6	Titrasi
Bilangan peroksida (meq O_2/kg)	Maks. 5	Titrasi
Bilangan tidak tersabunkan (%)	Maks. 2	Titrasi
Bilangan penyabunan (mg KOH/g)	Min. 195	Titrasi
Bilangan *p-anisidine*	Maks. 15	AOCS Cd 18-90 (1997)
Bilangan *totox*	Maks. 19	-
Cemaran logam:		
Arsen (As) (ppm)	Maks. 0,1	AAS-GF
Cadmium (Cd) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Timbal (Pb) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Merkuri (Hg) (ppm)	Maks. 0,1	AAS/MVU
Logam berat (ppm)	Maks. 10	Uji Batas Logam Berat
Cemaran kimia:		
Dioksin dan furan total (pg WHO-PCDD/F-TEQ/g lemak)	Maks. 2	GC-MS (IE)
Dioksin, furan dan *dioxin-like PCBs* total (pg WHO-PCDD/F-PCB TEQ/g lemak)	Maks. 10	GC-MS (IE)

Spesifikasi	Persyaratan	Metode*
Benzo[a]piren (ppb)	Maks. < 2	HPLC
Pestisida total:		GC-ECD, NPD/PFPD
a. Endosulfan (a,ß-isomer)	Maks. 0,1 ppm, dihitung sebagai *endosulfate*	
b. Endosulfan sulfate		
c. Esfenvalerate		
d. Chlordane	Maks. 0,2 ppm, dihitung sebagai *chlordane*	
e. Oxychlordane		
f. DDT (dichlorodiphenyltrichloroethane)	Maks. 0,05 ppm, dihitung sebagai DDT	
g. DDD (dichlorodiphenyldichloroethane)		
h. DDE (dichlorodiphenyldichloroethylen)		
i. Heptachlor (a,ß-isomer)	Maks. 0,2 ppm, dihitung sebagai *heptachlor*	
j. Heptachlor epoxide		
k. Benzene hexachloride		

* Dapat menggunakan metode lain yang tervalidasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.03.1.23.11.11.09657 TAHUN 2011
TENTANG
PERSYARATAN PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN ZAT NON GIZI DALAM PANGAN OLAHAN

SPESIFIKASI SEDIAAN SERBUK DHA YANG BERASAL DARI MINYAK IKAN*

Spesifikasi	Persyaratan	Metode**
Karakteristik umum:	Serbuk berwarna putih hingga kekuningan, dengan aroma khas ikan	Visual
Bahan dalam bubuk:		
Lemak (%)	Min. 25	Gravimetri
DHA (C22:6) (mg/g)	Min. 50	GC-FID
Rasio DHA:EPA	Min. 4:1	-
Asam lemak omega 3 total (mg/g)	Min. 65	GC-FID
Asam lemak omega 6 total (mg/g)	Maks. 50	GC-FID
Asam lemak trans (%)	Maks. 1	GC-FID
Residu protein (%)	Negatif	*Bicinconinic Acid*
Susut pengeringan *(%)*	Maks. 3	Gravimetri
Askorbil palmitat (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Tokoferol (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Mikrobiologi:		
Angka lempeng total	Maks. $1x10^4$ koloni/g	Kuantitatif

Spesifikasi	Persyaratan	Metode**
Bacilus cereus	Maks. $1x10^2$ koloni/g	Kuantitatif
Enterobacteriace	Negatif/5 g	Kualitatif
E.sakazakii	Negatif/10 g	Kualitatif
Samonella	Negatif/25 g	Kualitatif
Staphilococcus aureus koagulase positif	Maks. $1x10^1$ koloni/g	Kuantitatif
Cemaran logam:		
Arsen (As) (ppm)	Maks. 0,1	AAS-GF
Kadmium (Cd) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Timbal (Pb) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Merkuri (Hg) (ppm)	Maks. 0,1	AAS/MVU
Logam berat (ppm)	Maks. 10	Uji Batas Logam Berat
Cemaran kimia:		
Dioksin dan furan total (pg WHO-PCDD/F TEQ/g lemak)	Maks. 2	GC-MS (IE)
Dioksin, furan dan *dioxin - like PCBs* total (pg WHO-PCDD/F-PCB TEQ/g lemak)	Maks. 10	GC-MS (IE)
Benzo[a]piren (ppb)	Maks. <2	HPLC
Pestisida total:		GC-ECD,NPD/PFPD
a. Endosulfan (a,ß-isomer)	Maks. 0,1 ppm, dihitung sebagai *endosulfate*	
b. Endosulfan sulfate		
c. Esfenvalerate		

Spesifikasi	Persyaratan	Metode**
d. Chlordane	Maks. 0,2 ppm, dihitung sebagai *chlordane*	
e. Oxychlordane		
f. DDT (dichlorodiphenyltrichloroethane)	Maks. 0,05 ppm, dihitung sebagai DDT	
g. DDD (dichlorodiphenyldichloroethane)		
h. DDE (dichlorodiphenyldichloroethylen)		
i. Heptachlor (a,ß-isomer)	Maks. 0.2 ppm, dihitung sebagai *heptachlor*	
j. Heptachlor epoxide		
k. Benzene hexachloride		

* Minyak ikan yang digunakan dalam pembuatan sediaan serbuk DHA harus memenuhi semua persyaratan Spesifikasi Sediaan Minyak DHA yang Berasal Dari Minyak Ikan (Lampiran I).

** Dapat menggunakan metode lain yang tervalidasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.03.1.23.11.11.09657 TAHUN 2011
TENTANG
PERSYARATAN PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN ZAT NON GIZI DALAM PANGAN OLAHAN

SPESIFIKASI SEDIAAN MINYAK DHA YANG BERASAL DARI MINYAK SEL TUNGGAL

Spesifikasi	Persyaratan	Metode*
Karakteristik umum:	Minyak berwarna jernih sampai kekuningan, memiliki aroma khas dan tidak berbau tengik	Visual
Bahan dalam minyak:		
Askorbil palmitat (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Tokoferol (ppm)	Maks. 5000	AOAC 2005 Ch 50
Asam dokosaheksaenoat 22:6 n-3 (DHA) mg/g	Min. 210	GC-FID
Asam lemak trans (% asam lemak total)	Maks. 2	GC-FID
Kadar air (%)	Maks. 0,1	Gravimetri
Karakteristik kimia:		
Bilangan tidak tersabunkan (%)	Maks 2	Titrasi
Bilangan peroksida (meq O_2/kg)	Maks. 2	Titrasi
Bilangan penyabunan (mg KOH/g)	Min. 170	Titrasi
Bilangan iodium (g I_2/100g)	Min. 190	Titrasi

Cemaran logam:		
Arsen (As) (ppm)	Maks. 0,1	AAS-GF
Kadmium (Cd) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Timbal (Pb) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Merkuri (Hg) (ppm)	Maks. 0,1	AAS/MVU
Logam berat (ppm)	Maks. 10	Uji Batas Logam Berat
Heksan (ppm)	Maks. 0,3	GC-FID
Pelarut hidrokarbon aromatik (*Aromatic Hydrocarbon Solvent*) - sebagai marker BTX (*Benzene, Toluene, Xylene*)	Negatif	GC-FID

* Dapat menggunakan metode lain yang tervalidasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN IV
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.03.1.23.11.11.09657 TAHUN 2011
TENTANG
PERSYARATAN PENAMBAHAN ZAT GIZI DAN ZAT NON GIZI DALAM PANGAN OLAHAN

SPESIFIKASI SEDIAAN MINYAK ARA YANG BERASAL DARI MINYAK SEL TUNGGAL

Spesifikasi	Persyaratan	Metode*
Karakteristik umum:	Minyak berwarna jernih sampai kekuningan, memiliki aroma khas dan tidak berbau tengik	Visual
Bahan dalam minyak:		
Askorbil palmitat (ppm)	Maks. 1000	AOAC 2005 Ch 50
Tokoferol (ppm)	Maks. 1500	AOAC 2005 Ch 50
Asam arakhidonat (ARA) mg/g	Min. 350	GC-FID
Kadar air (%)	Maks. 0.1	*Karl Fischer*
Asam lemak trans (% asam lemak total)	Maks. 2	GC-FID
Karakteristik kimia:		
Bilangan tidak tersabunkan (%)	Maks. 2	Titrasi
Bilangan peroksida (meq/kg)	Maks.2	Titrasi
Bilangan penyabunan (mg KOH/g)	Min.170	Titrasi
Bilangan iodium (g I_2/100g)	Min.155	Titrasi

Cemaran logam:		
Arsen (As) (ppm)	Maks. 0,1	AAS-GF
Kadmium (Cd) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Timbal (Pb) (ppm)	Maks. 0,1	AAS
Merkuri (Hg) (ppm)	Maks. 0,1	AAS/MVU
Logam berat (ppm)	Maks. 10	Uji Batas Logam Berat
Heksan (ppm)	Maks. 0,3	GC-FID
Butan (ppm)	Maks. 1	GC-FID
Pelarut hidrokarbon aromatik (*Aromatic Hydrocarbon Solvent*) --- sebagai marker BTX (*Benzene, Toluene, Xylene*)	Negatif	GC-FID

* Dapat menggunakan metode lain yang tervalidasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH