



BERITA NEGARA

REPUBLIK INDONESIA

No.547, 2013

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Bahan Tambahan Pangan. Pengatur Keasaman.
Batas Maksimum.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 8 TAHUN 2013**

TENTANG

**BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN PANGAN PENGATUR KEASAMAN**

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 Pengatur Keasaman;

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. 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 PENGATUR KEASAMAN.

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.
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. Pengatur Keasaman (*Acidity regulator*) adalah bahan tambahan pangan untuk mengasamkan, menetralkan dan/atau mempertahankan derajat keasaman pangan.
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. Asupan maksimum harian yang dapat ditoleransi atau *Maximum Tolerable Daily Intake*, yang selanjutnya disingkat MTDI, adalah jumlah maksimum suatu zat dalam milligram per kilogram berat badan yang dapat dikonsumsi dalam sehari tanpa menimbulkan efek merugikan terhadap kesehatan.

9. Batas Maksimum adalah jumlah maksimum BTP yang diizinkan terdapat pada pangan dalam satuan yang ditetapkan.
10. 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.
11. 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.
12. Kategori Pangan adalah pengelompokan pangan berdasarkan jenis pangan tersebut.
13. 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 PENGATUR KEASAMAN

Pasal 3

Jenis BTP Pengatur Keasaman yang diizinkan digunakan dalam pangan terdiri atas:

1. Kalsium karbonat (*Calcium carbonate*);
2. Asam asetat (*Acetic acid*);
3. Natrium asetat (*Sodium acetate*);
4. Kalsium asetat (*Calcium acetate*);
5. Asam laktat (*Lactic acid*);

6. Asam malat (*Malic acid*);
7. Asam fumarat (*Fumaric acid*);
8. Natrium laktat (*Sodium lactate*);
9. Kalium laktat (*Potassium lactate*);
10. Kalsium laktat (*Calcium lactate*);
11. L-amonium laktat (*L-ammonium lactate*);
12. Asam sitrat dan garamnya (*Citric acid and its salts*);
13. Asam tartrat dan kalium hidrogen tartrat (*Tartaric acid and potassium hydrogen tartrate*);
14. Asam fosfat (*Orthophosphoric acid*);
15. Natrium hidrogen malat (*Sodium hydrogen malate*);
16. Natrium malat (*Sodium malate*);
17. Kalsium DL-malat (*Calcium DL- malate*);
18. Asam adipat dan garamnya (*Adipic acid and its salts*);
19. Natrium karbonat (*Sodium carbonate*);
20. Natrium hidrogen karbonat (*Sodium hydrogen carbonate*);
21. Kalium karbonat (*Potassium carbonate*);
22. Kalium hidrogen karbonat (*Potassium hydrogen carbonate*);
23. Amonium karbonat (*Ammonium carbonate*);
24. Amonium hidrogen karbonat (*Ammonium hydrogen carbonate*);
25. Magnesium karbonat (*Magnesium carbonate*);
26. Asam hidroklorida (*Hydrochloric acid*);
27. Natrium sulfat (*Sodium sulphate*);
28. Kalium sulfat (*Potassium sulphate*);
29. Kalsium sulfat (*Calcium sulphate*);
30. Natrium hidroksida (*Sodium hydroxide*);
31. Kalium hidroksida (*Potassium hydroxide*);
32. Kalsium hidroksida (*Calcium hydroxide*);
33. Magnesium hidroksida (*Magnesium hydroxide*);
34. Kalsium oksida (*Calcium oxide*);
35. Glukono delta lakton (*Glucono delta lactone*); dan
36. Kalsium glukonat (*Calcium gluconate*).

Pasal 4

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

BAB IV**PENGGUNAAN BTP PENGATUR KEASAMAN****Pasal 5**

- (1) Penggunaan **BTP Pengatur Keasaman** 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 Pengatur Keasaman** yang tidak dapat dianalisis, **Batas Maksimum** dihitung berdasarkan penambahan **BTP Pengatur Keasaman** yang digunakan dalam pangan.

Pasal 6

- (1) **BTP Pengatur Keasaman** dapat digunakan secara tunggal atau campuran.
- (2) Dalam hal **BTP Pengatur Keasaman** 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 Pengatur Keasaman Ikutan** (*carry over*) mengikuti ketentuan jenis dan **Batas Maksimum BTP** seperti tercantum pada **Lampiran I** sebagaimana dimaksud dalam **Pasal 4**.
- (2) Dalam hal **BTP Pengatur Keasaman 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.

- (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 Pengatur Keasaman selain yang tercantum dalam Lampiran I hanya boleh digunakan sebagai BTP Pengatur Keasaman 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 Pengatur Keasaman 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.

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 Pengatur Keasaman dan Pangan mengandung BTP Pengatur Keasaman yang telah memiliki persetujuan pendaftaran harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan ini paling lama 1 (satu) tahun sejak diundangkannya Peraturan ini.
- (2) Sediaan BTP Pengatur Keasaman dan Pangan mengandung BTP Pengatur Keasaman 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.

BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

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

LUCKY S. SLAMET

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

AMIR SYAMSUDIN