



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.559, 2013

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Bahan Tambahn Pangan. Pengemulsi. Batas
Maksimum.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 20 TAHUN 2013
TENTANG
BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN PANGAN PENGEMULSI
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 Tambahn Pangan perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahn Pangan Pengemulsi;

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 PENGEMULSI.**

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. Pengemulsi (*Emulsifier*) adalah bahan tambahan pangan untuk membantu terbentuknya campuran yang homogen dari dua atau lebih fase yang tidak tercampur seperti minyak dan air.
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 PENGEMULSI

Pasal 3

Jenis BTP Pengemulsi yang diizinkan digunakan dalam pangan terdiri atas:

1. Kalsium karbonat (*Calcium carbonate*);
2. Lesitin (*Lecithins*);
3. Natrium laktat (*Sodium lactate*);
4. Kalsium laktat (*Calcium lactate*);
5. Natrium dihidrogen sitrat (*Sodium dihydrogen citrate*);
6. Dinatrium monohidrogen sitrat (*Disodium monohydrogen citrate*);
7. Trinatrium sitrat (*Trisodium citrate*);
8. Kalium dihidrogen sitrat (*Potassium dihydrogen citrate*);
9. Trikalium sitrat (*Tripotassium citrate*);
10. Mononatrium fosfat (*Monosodium orthophosphate*);
11. Dinatrium fosfat (*Disodium orthophosphate*);
12. Trinatrium fosfat (*Trisodium orthophosphate*);
13. Monokalium fosfat (*Monopotassium orthophosphate*);
14. Dikalium fosfat (*Dipotassium orthophosphate*);
15. Trikalium fosfat (*Tripotassium orthophosphate*);
16. Asam alginat (*Alginic acid*);
17. Natrium alginat (*Sodium alginate*);
18. Kalium alginat (*Potassium alginate*);
19. Kalsium alginat (*Calcium alginate*);
20. Propilen glikol alginat (*Propylene glycol alginate*);
21. Agar-agar (*Agar*);
22. Karagen (*Carrageenan*);
23. Gom kacang lokus (*Locust bean gum*);
24. Gom guar (*Guar gum*);
25. Gom tragakan (*Tragacanth gum*);
26. Gom arab (*Arabic gum*);
27. Gom karaya (*Karaya gum*);
28. Gliserol (*Glycerol*);
29. Gelatin (*Edible gelatin*);
30. Polisorbat (*Polysorbates*);
31. Pektin (*Pectins*);
32. Ester gliserol resin kayu (*Glycerol Ester of Wood Rosin*);

33. Dinatrium difosfat (*Disodium diphosphate*);
34. Trinatrium difosfat (*Trisodium diphosphate*);
35. Tetranatrium difosfat (*Tetrasodium diphosphate*);
36. Tetrakalium difosfat (*Tetrapotassium diphosphate*);
37. Dikalsium difosfat (*Dicalcium diphosphate*);
38. Kalsium difosfat (*Calcium Dihydrogen Diphosphate*);
39. Natrium polifosfat (*Sodium polyphosphate*);
40. Kalium polifosfat (*Potassium polyphosphate*);
41. Natrium kalsium polifosfat (*Sodium calcium polyphosphate*);
42. Kalsium polifosfat (*Calcium polyphosphates*);
43. Selulosa mikrokristalin (*Microcrystalline cellulose*);
44. Selulosa bubuk (*Powdered cellulose*);
45. Metil selulosa (*Methyl cellulose*);
46. Hidroksipropil selulosa (*Hydroxypropyl cellulose*);
47. Hidroksipropil metil selulosa (*Hydroxypropyl methyl cellulose*);
48. Etil metil selulosa (*Methyl ethyl cellulose*);
49. Natrium karboksimetil selulosa (*Sodium carboxymethyl cellulose*);
50. Asam miristat, palmitat dan stearat dan garamnya (kalsium, kalium dan natrium (Ca, K, Na)) (*Myristic, palmitic & stearic acids and their calcium, potassium and sodium (Ca, K, Na) salts*);
51. Garam-garam dari asam oleat dengan kalsium, kalium dan natrium (Ca, K, Na) (*Salts of oleic acid with calcium, potassium, and sodium (Ca, K, Na)*);
52. Mono dan digliserida asam lemak (*Mono- and di-glycerides of fatty acids*);
53. Ester asam lemak dan asetat dari gliserol (*Acetic and Fatty Acid Esters of Glycerol*);
54. Ester asam lemak dan laktat dari gliserol (*Lactic and fatty acid esters of glycerol*);
55. Ester asam lemak dan sitrat dari gliserol (*Citric and fatty acid esters of glycerol*);
56. Ester asam lemak dan diasetiltartrat dari gliserol (*Diacetyltaric and fatty acid esters of glycerol*);
57. Ester sukrosa asam lemak (*Sucrose esters of fatty acids*);
58. Ester poligliserol asam lemak (*Polyglycerol esters of fatty acids*);
59. Ester poligliserol asam risinoleat terinteresterifikasi (*Polyglycerol esters of interesterified Ricinoleic Acid*);

60. Ester propilen glikol asam lemak (*Propylene glycol esters of fatty acids*);
61. Natrium stearoil-2-laktilat (*Sodium stearoyl-2-lactylate*);
62. Ester sorbitan asam lemak (*Sorbitan esters of fatty acids*);
63. Malam (*Beeswax*);
64. Lilin kandelila (*Candelilla wax*);
65. Polidekstrosa (*Polydextroses*);
66. Pati modifikasi asam (*Acid treated starch*);
67. Pati pucat (*Bleached starch*);
68. Pati oksidasi (*Oxidezed starch*);
69. Pati modifikasi enzim (*Enzymed treated starch*);
70. Monopati fosfat (*Mono starch phosphate*);
71. Dipati fosfat (*Distarch phosphate*);
72. Fosfat dipati fosfat (*Phosphate distarch phosphates*);
73. Dipati fosfat terasetilasi (*Acetylated distrarch phosphate*);
74. Pati asetat (*Starch acetate*);
75. Dipati adipat terasetilasi (*Acetylated distarch adipat*);
76. Hidroksipropil pati (*Hydroxypropyl starch*);
77. Hidroksipropil dipati fosfat (*Hydroxypropyl distarch phosphate*);
78. Pati natrium oktenil suksinat (*Starch sodium octenyl succinate*);
79. Asetil pati oksidasi (*Acetylated oxidized starch*); dan
80. Natrium kaseinat (*Sodium caseinate*).

Pasal 4

Batas Maksimum penggunaan BTP Pengemulsi 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 PENGEMULSI

Pasal 5

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

Pasal 6

- (1) BTP Pengemulsi dapat digunakan secara tunggal atau campuran.
- (2) Dalam hal BTP Pengemulsi 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 Pengemulsi Ikutan (*carry over*) mengikuti ketentuan jenis dan Batas Maksimum BTP seperti tercantum pada Lampiran I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (2) Dalam hal BTP Pengemulsi 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 Pengemulsi selain yang tercantum dalam Lampiran I hanya boleh digunakan sebagai BTP Pengemulsi 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 Pengemulsi 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 Pengemulsi dan Pangan mengandung BTP Pengemulsi yang telah memiliki persetujuan pendaftaran harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan ini paling lama 1 (satu) tahun sejak diundangkannya Peraturan ini.
- (2) Sediaan BTP Pengemulsi dan Pangan mengandung BTP Pengemulsi 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 menempatkannya 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