



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.708, 2013

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 30 TAHUN 2013
TENTANG
PENGAWASAN FORMULA LANJUTAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran dan penggunaan Formula Lanjutan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Formula Lanjutan;
- 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;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 810);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN FORMULA LANJUTAN.

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. 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 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan.
3. Bayi adalah seseorang yang berusia kurang dari 12 (dua belas) bulan.
4. Asam Amino Esensial adalah asam amino yang tidak dapat disintesis dalam tubuh sehingga dibutuhkan dari luar.
5. Asam Amino Semi Esensial adalah asam amino yang memiliki kapasitas untuk menjadi esensial dan non-esensial.
6. 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.
7. Iklan Pangan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai pangan dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan pangan.
8. 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.
9. Iradiasi Pangan adalah metode penyinaran terhadap pangan, baik dengan menggunakan zat radioaktif maupun akselerator untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan, membebaskan pangan dari jasad renik patogen serta mencegah pertumbuhan tunas.

BAB II
RUANG LINGKUP

Pasal 2

Peraturan ini mengatur mengenai ketentuan persyaratan keamanan, mutu, dan gizi untuk Formula Lanjutan dalam bentuk cair atau bubuk.

BAB III
PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Formula Lanjutan yang diproduksi dan/atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi.
- (2) Persyaratan keamanan, mutu dan gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

- (1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, Formula Lanjutan dapat ditambahkan Asam Amino Esensial dan/atau Asam Amino Semi-Esensial.
- (2) Jenis dan jumlah Asam Amino Esensial dan/atau Asam Amino Semi-Esensial yang dapat ditambahkan, sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 5

- (1) Formula Lanjutan dalam bentuk cair harus merupakan produk steril.
- (2) Steril sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan suatu kondisi yang diperoleh dari pengolahan pangan dengan menggunakan suhu tidak kurang dari 100°C sehingga bebas dari mikroba yang dapat berkembang biak dalam pangan olahan pada kondisi penanganan dan penyimpanan yang normal tanpa bantuan pendingin.

Pasal 6

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi Formula Lanjutan wajib menerapkan:
 - a. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan
 - b. Sistem Pengendalian Bahaya Pada Titik Kritis (*Hazard Analysis and Critical Control Point/HACCP*).
- (2) Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik dan HACCP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan Berita Acara

Hasil Pemeriksaan Sarana dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau bukti lain yang dikeluarkan oleh lembaga yang telah terakreditasi di dalam atau di luar negeri.

BAB IV

LARANGAN

Pasal 7

Pelaku Usaha dilarang:

- a. mengiklankan Formula Lanjutan; dan
- b. menggunakan perlakuan Iradiasi terhadap:
 1. bahan yang digunakan dalam Formula Lanjutan; dan
 2. Formula Lanjutan.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 8

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat berupa:
 - a. peringatan secara tertulis;
 - b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah menarik Formula Lanjutan dari peredaran;
 - c. pemusnahan Formula Lanjutan jika terbukti tidak memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Peraturan;
 - d. penghentian produksi untuk sementara waktu; dan/atau
 - e. pencabutan izin edar.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 9

Pelaku Usaha yang telah mengedarkan Formula Lanjutan wajib menyesuaikan dengan persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini paling lama 30 (tiga puluh) bulan sejak Peraturan ini diundangkan.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 10

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.52.0085 Tahun 2010 tentang Pengelompokan Formula Bayi dan Formula Lanjutan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 11

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 10 Mei 2013

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 15 Mei 2013

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,
REPUBLIK INDONESIA

AMIR SYAMSUDIN