



BERITA NEGARA

REPUBLIK INDONESIA

No.801, 2013

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Bahan Tambah Pangan. Pewarna. batas
Maksimum.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 37 TAHUN 2013
TENTANG
BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN PANGAN PEWARNA
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 Tambah Pangan perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambah Pangan Pewarna;

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 PEWARNA.

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. Pewarna (*Colour*) adalah bahan tambahan pangan berupa Pewarna alami dan Pewarna sintesis, yang ketika ditambahkan atau diaplikasikan pada pangan mampu memberi atau memperbaiki warna.
5. Pewarna Alami (*Natural food colour*) adalah Pewarna yang dibuat melalui proses ekstraksi, isolasi, atau derivatisasi (sintesis parsial) dari tumbuhan, hewan, mineral atau sumber alami lain, termasuk Pewarna identik alami.
6. Pewarna Sintesis (*Synthetic food colour*) adalah Pewarna yang diperoleh secara sintesis kimiawi.
7. Sediaan BTP adalah bahan tambahan pangan yang dikemas dan berlabel dalam ukuran yang sesuai untuk konsumen.
8. 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.
9. 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.

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

Pasal 3

- (1) Golongan BTP Pewarna yang diizinkan digunakan dalam pangan terdiri atas:
 - a. Pewarna Alami (*Natural colour*); dan
 - b. Pewarna Sintetis (*Synthetic colour*).

(2) Jenis BTP Pewarna Alami sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:

1. Kurkumin CI. No. 75300 (*Curcumin*);
2. Riboflavin (*Riboflavins*);
3. Karmin dan ekstrak cochineal CI. No. 75470 (*Carmines and cochineal extract*);
4. Klorofil CI. No. 75810 (*Chlorophyll*);
5. Klorofil dan klorofilin tembaga kompleks CI. No. 75810 (*Chlorophylls and chlorophyllins, copper complexes*);
6. Karamel I (*Caramel I - plain*);
7. Karamel III amonia proses (*Caramel III - ammonia process*);
8. Karamel IV amonia sulfit proses (*Caramel IV - sulphite ammonia process*);
9. Karbon tanaman CI. 77266 (*Vegetable carbon*);
10. Beta-karoten (sayuran) CI. No. 75130 (*Carotenes, beta (vegetable)*);
11. Ekstrak anato CI. No. 75120 (berbasis bixin) (*Annatto extracts, bixin based*);
12. Karotenoid (*Carotenoids*);
13. Merah bit (*Beet red*);
14. Antosianin (*Anthocyanins*); dan
15. Titanium dioksida CI. No. 77891 (*Titanium dioxide*).

(3) Jenis BTP Pewarna Sintetis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:

1. Tartrazin CI. No. 19140 (*Tartrazine*);
2. Kuning kuinolin CI. No. 47005 (*Quinoline yellow*);
3. Kuning FCF CI. No. 15985 (*Sunset yellow FCF*);
4. Karmoisin CI. No. 14720 (*Azorubine (carmoisine)*);
5. Ponceau 4R CI. No. 16255 (*Ponceau 4R (cochineal red A)*);
6. Eritrosin CI. No. 45430 (*Erythrosine*);
7. Merah allura CI. No. 16035 (*Allura red AC*);
8. Indigotin CI. No. 73015 (*Indigotine (indigo carmine)*);
9. Biru berlian FCF CI No. 42090 (*Brilliant blue FCF*);
10. Hijau FCF CI. No. 42053 (*Fast green FCF*); dan
11. Coklat HT CI. No. 20285 (*Brown HT*).

Pasal 4

Batas Maksimum penggunaan BTP Pewarna 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 PEWARNA

Pasal 5

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

Pasal 6

- (1) BTP Pewarna dapat digunakan secara tunggal atau campuran.
- (2) Dalam hal BTP Pewarna 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 Pewarna Ikutan (*carry over*) mengikuti ketentuan jenis dan Batas Maksimum BTP seperti tercantum pada Lampiran I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (2) Dalam hal BTP Pewarna 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 III 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 Pewarna selain yang tercantum dalam Lampiran I hanya boleh digunakan sebagai BTP Pewarna 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 Pewarna 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 Pewarna dan Pangan mengandung BTP Pewarna yang telah memiliki persetujuan pendaftaran harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan ini paling lama 1 (satu) tahun sejak diundangkannya Peraturan ini.
- (2) Sediaan BTP Pewarna dan Pangan mengandung BTP Pewarna 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 Tambah 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 22 Mei 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

LUCKY S. SLAMET

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

AMIR SYAMSUDIN