



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pencantuman klaim pada label dan iklan pangan olahan sebagaimana telah ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.11.09909 Tahun 2011 perlu diubah untuk disesuaikan dengan perkembangan ilmu dan pengetahuan di bidang pangan olahan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan;
- 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 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
  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 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
  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;

9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2015 tentang Kategori Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 385);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 824)

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN OLAHAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan 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. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat, produksi, pengolahan, komposisi atau faktor mutu lainnya.

4. Zat Gizi adalah zat atau senyawa yang terdapat dalam pangan yang terdiri atas karbohidrat, protein, lemak, vitamin, mineral, serat, air, dan komponen lain yang:
  - a. memberikan energi;
  - b. diperlukan untuk pertumbuhan, perkembangan dan pemeliharaan kesehatan; atau
  - c. bila kekurangan atau kelebihan dapat menyebabkan perubahan karakteristik biokimia dan fisiologis tubuh.
5. Klaim Gizi adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menunjukkan atau menyiratkan bahwa makanan memiliki karakteristik gizi tertentu termasuk nilai energi dan kandungan protein, lemak dan karbohidrat, serta kandungan vitamin dan mineral.
6. Klaim Kesehatan adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan, atau menyiratkan bahwa terdapat hubungan antara pangan atau bahan penyusun pangan dengan kesehatan.
7. Klaim Kandungan Zat Gizi adalah klaim yang menggambarkan kandungan zat gizi dalam pangan.
8. Klaim Perbandingan Zat Gizi adalah klaim yang membandingkan kandungan zat gizi dan/atau kandungan energi antara dua atau lebih pangan.
9. Klaim Fungsi Zat Gizi adalah klaim yang menggambarkan peran fisiologis zat gizi untuk pertumbuhan, perkembangan dan fungsi normal tubuh.
10. Klaim Fungsi Lain adalah klaim yang berkaitan dengan efek khusus yang menguntungkan dari pangan atau komponen pangan dalam diet total terhadap fungsi atau aktifitas biologis normal dalam tubuh, klaim tersebut berkaitan dengan efek positif untuk memperbaiki fungsi tubuh atau memelihara kesehatan.
11. Klaim Penurunan Risiko Penyakit adalah klaim yang menghubungkan konsumsi pangan atau komponen pangan dalam diet total dengan penurunan risiko terjadinya suatu penyakit atau kondisi kesehatan tertentu.

12. Penurunan Risiko Penyakit adalah berkurangnya faktor risiko utama suatu penyakit yang penyebabnya multifaktor, tetapi berkurangnya satu faktor risiko tersebut belum tentu bermanfaat untuk kesehatan.
13. Komponen Pangan adalah substansi pangan termasuk Zat Gizi yang digunakan dalam pengolahan pangan dan terdapat dalam produk akhir meskipun sudah mengalami perubahan.
14. 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.
15. 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.
16. Acuan Label Gizi, yang selanjutnya disingkat ALG, adalah acuan untuk pencantuman keterangan tentang kandungan gizi pada label produk pangan.
17. Informasi Nilai Gizi adalah daftar kandungan zat gizi pangan pada label pangan sesuai dengan format yang dibakukan.
18. Biomarker adalah substansi yang dijadikan parameter untuk melihat efek biologis atau fisiologis.
19. Probiotik adalah mikroorganisme hidup yang jika dikonsumsi dalam jumlah yang memadai dalam makanan dapat memberikan manfaat kesehatan bagi konsumen.
20. Nomor Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran pangan olahan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
21. Bayi adalah seseorang yang berusia kurang dari 12 (dua belas) bulan.
22. Pemohon adalah produsen, importir, dan/atau distributor produk pangan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

23. Setiap orang adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
24. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
25. Tim Ahli adalah kelompok pakar yang ditetapkan oleh Kepala Badan untuk melakukan pengkajian dan memberikan rekomendasi tentang penggunaan komponen baru serta klaim gizi dan kesehatan.

## BAB II RUANG LINGKUP

### Pasal 2

Pengaturan dalam Peraturan Kepala Badan ini meliputi Klaim pada:

- a. Label Pangan Olahan; dan
- b. Iklan Pangan Olahan.

## BAB III KLAIM PADA LABEL PANGAN OLAHAN

### Bagian Kesatu Umum

### Pasal 3

- (1) Klaim pada Label Pangan Olahan meliputi:
  - a. Klaim Gizi;
  - b. Klaim Kesehatan; dan
  - c. Klaim selain sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b.
- (2) Klaim gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
  - a. Klaim Kandungan Zat Gizi; dan
  - b. Klaim Perbandingan Zat Gizi.
- (3) Klaim Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:

- a. Klaim Fungsi Zat Gizi;
  - b. Klaim Fungsi Lain; dan
  - c. Klaim Penurunan Risiko Penyakit.
- (4) Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi:
- a. Klaim isotonik;
  - b. Klaim tanpa penambahan gula;
  - c. Klaim laktosa; dan
  - d. Klaim gluten.

#### Pasal 4

Klaim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 tidak dapat digunakan untuk Pangan Olahan antara (*intermediate product*) yang memerlukan pengolahan lebih lanjut dengan penambahan bahan pangan lainnya.

#### Pasal 5

Klaim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ditetapkan dengan memperhatikan:

- a. jenis, jumlah dan fungsi Zat Gizi atau Komponen Pangan;
- b. jumlah pangan yang wajar dikonsumsi sehari;
- c. pola konsumsi gizi seimbang;
- d. keadaan kesehatan masyarakat secara umum; dan
- e. kelayakan pangan sebagai pembawa Zat Gizi atau Komponen Pangan.

#### Bagian Kedua

#### Persyaratan

#### Pasal 6

- (1) Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim pada Label harus memenuhi persyaratan asupan per saji tidak lebih dari:
- a. 18 g lemak total;
  - b. 4 g lemak jenuh;
  - c. 60 mg kolesterol; dan
  - d. 300 mg natrium.

- (2) Dikecualikan dari persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk persyaratan Klaim yang ditetapkan dalam Lampiran I dan Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

#### Pasal 7

- (1) Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim wajib mencantumkan Informasi Nilai Gizi.
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Pangan Olahan dapat mencantumkan informasi:
  - a. peruntukan;
  - b. petunjuk cara penyiapan dan penggunaan, khusus untuk Pangan Olahan yang perlu petunjuk cara penyiapan dan penggunaan; dan/atau
  - c. keterangan lain yang perlu dicantumkan, seperti peringatan tentang konsumsi maksimum atau kelompok orang yang perlu menghindari pangan tersebut.

#### Bagian Ketiga

#### Klaim Gizi

#### Pasal 8

Klaim Gizi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a meliputi Zat Gizi yang telah ditetapkan dalam ALG.

#### Pasal 9

Pernyataan yang bukan merupakan Klaim Gizi meliputi:

- a. pencantuman bahan dan/atau Komponen Pangan dalam daftar bahan;
- b. pencantuman Zat Gizi yang diwajibkan sebagai bagian dari pelabelan; dan/atau
- c. pernyataan kuantitatif atau kualitatif mengenai Zat Gizi atau bahan tertentu pada Label jika dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



Paragraf 1

Klaim Kandungan Zat Gizi

Pasal 10

- (1) Klaim Kandungan Zat Gizi yang diizinkan tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (2) Klaim "rendah ... (nama Komponen Pangan)" atau "bebas ... (nama Komponen Pangan)" hanya dapat digunakan pada Pangan Olahan yang telah mengalami proses tertentu sehingga kandungan Komponen Pangan tersebut menjadi rendah atau bebas dan harus sesuai dengan persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini.
- (3) Pangan Olahan yang secara alami tidak mengandung komponen tertentu, dilarang memuat Klaim kandungan bebas yang terkait dengan komponen tersebut kecuali ditetapkan dalam ketentuan lain.

Paragraf 2

Klaim Perbandingan Zat Gizi

Pasal 11

- (1) Klaim Perbandingan Zat Gizi yang diizinkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (2) Klaim Perbandingan Zat Gizi hanya dapat digunakan untuk Pangan Olahan yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. Pangan Olahan yang dibandingkan adalah Pangan Olahan sejenis;
  - b. Pangan Olahan sejenis sebagaimana dimaksud pada huruf a merupakan varian Pangan Olahan sejenis dari produsen yang sama dan telah beredar;
  - c. perbedaan kandungan dinyatakan dalam persentase, pecahan, atau dalam angka mutlak;

- d. perbedaan relatif kandungan Zat Gizi yang dibandingkan paling sedikit 10% ALG (lebih tinggi atau lebih rendah) untuk Zat Gizi mikro, kecuali natrium, sedangkan untuk energi dan Zat Gizi lain (termasuk natrium) paling sedikit 25% (lebih tinggi atau lebih rendah); dan
- e. perbedaan mutlak paling sedikit memenuhi persyaratan “rendah” atau “sumber” sebagaimana ditetapkan dalam Klaim Kandungan Zat Gizi.

Bagian Keempat  
Klaim Kesehatan

Paragraf 1  
Klaim Fungsi Zat Gizi

Pasal 12

- (1) Klaim Fungsi Zat Gizi yang diizinkan tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (2) Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim Fungsi Zat Gizi paling sedikit harus memenuhi persyaratan “sumber”.

Paragraf 2  
Klaim Fungsi Lain

Pasal 13

Klaim Fungsi Lain yang diizinkan tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Paragraf 3

Klaim Penurunan Risiko Penyakit

Pasal 14

Klaim Penurunan Risiko Penyakit dapat diajukan kepada Kepala Badan c.q. Direktur Standardisasi Produk Pangan untuk dilakukan pengkajian.

Bagian Kelima

Klaim Lainnya

Paragraf 1

Klaim Isotonik

Pasal 15

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim isotonik harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Paragraf 2

Klaim Tanpa Penambahan Gula

Pasal 16

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim tanpa penambahan gula harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Paragraf 3

Klaim Laktosa

Pasal 17

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim “rendah laktosa” dan “bebas laktosa” harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Paragraf 4  
Klaim Gluten

Pasal 18

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim “rendah gluten” dan “bebas gluten” harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Bagian Keenam

Pasal 19

Komponen dan/atau Klaim, selain yang tercantum dalam Lampiran Peraturan Kepala Badan ini, hanya dapat digunakan setelah mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan cq. Direktorat Standardisasi Produk Pangan.

BAB IV

PENGAJUAN KOMPONEN DAN/ATAU KLAIM BARU

Pasal 20

Komponen dan/atau Klaim yang diajukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dan Pasal 19 harus:

- a. mendukung kebijakan gizi dan/atau kesehatan nasional;
- b. tidak dihubungkan dengan pengobatan dan pencegahan penyakit;
- c. tidak mendorong pola konsumsi yang salah;
- d. berdasarkan diet total, khusus untuk Klaim Kesehatan (Klaim Penurunan Risiko Penyakit); dan
- e. benar dan tidak menyesatkan.

Bagian Pertama  
Pengajuan Permohonan

Pasal 21

- (1) Pemohon mengajukan permohonan secara tertulis kepada Kepala Badan c.q. Direktur Standardisasi Produk Pangan dengan menggunakan format Formulir A dan Formulir B dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (2) Pemohon bertanggung jawab terhadap:
  - a. kelengkapan dokumen;
  - b. kebenaran informasi yang tercantum dalam dokumen; dan
  - c. kesesuaian dan keabsahan dokumen.
- (3) Prosedur permohonan pengkajian Komponen Pangan dan/atau Klaim tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Bagian Kedua  
Pemeriksaan Dokumen

Pasal 22

- (1) Penilai memeriksa kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) yang diajukan Pemohon.
- (2) Dalam hal berdasarkan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dokumen tidak lengkap, kelengkapan dokumen dikembalikan kepada Pemohon.

Bagian Ketiga  
Pengkajian

Pasal 23

- (1) Pengkajian dokumen permohonan dilakukan oleh penilai.
- (2) Jika dipandang perlu, dalam proses pengkajian dapat melibatkan Tim Ahli dan/atau pihak lain yang memiliki keahlian di bidang tertentu yang relevan.
- (3) Kajian terhadap berbagai informasi harus mempertimbangkan kompetensi pihak yang melakukan penelitian, kualitas penelitian dan publikasi ilmiah yang digunakan sebagai referensi, waktu penelitian, dan media publikasi yang mendukung.
- (4) Kajian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan Prosedur Pengkajian Komponen Pangan dan/atau Klaim sebagaimana tercantum dalam Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 24

- (1) Pangan Olahan yang menggunakan Probiotik dengan atau tanpa pencantuman Klaim, harus dilakukan pengkajian terlebih dahulu.
- (2) Pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1), selain harus memenuhi ketentuan dalam Pasal 20, Pasal 21, Pasal 22, dan Pasal 23, juga harus memenuhi ketentuan Pedoman Pengkajian Penggunaan Probiotik dalam Pangan Olahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran XII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Bagian Keempat  
Keputusan

Pasal 25

- (1) Keputusan Kepala Badan ditetapkan dengan mempertimbangkan rekomendasi penilai dan/atau Tim Ahli.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan paling lama dalam waktu 180 (seratus delapan puluh) hari kerja terhitung sejak diterimanya berkas permohonan secara lengkap.
- (3) Keputusan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dapat berupa:
  - a. persetujuan;
  - b. penolakan; atau
  - c. tambahan data.

BAB V

KLAIM PADA IKLAN PANGAN OLAHAN

Pasal 26

- (1) Klaim pada Iklan Pangan Olahan harus sesuai dengan Label yang disetujui pada saat pendaftaran untuk mendapatkan Nomor Izin Edar.
- (2) Iklan Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim Penurunan Risiko Penyakit harus memuat informasi yang memadai tentang produk, peruntukkan, petunjuk dan peringatan dalam penggunaannya.
- (3) Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim Penurunan Risiko Penyakit dapat diiklankan setelah dilakukan penilaian Iklan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 27

Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26, Iklan Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang periklanan.

### BAB VI

#### LARANGAN

#### Pasal 28

Pada Label dan Iklan Pangan Olahan dilarang:

- a. mencantumkan Klaim untuk Pangan Olahan yang diperuntukkan bagi Bayi, kecuali diatur secara khusus dalam peraturan perundang-undangan;
- b. mencantumkan Klaim Fungsi Lain, Klaim Penurunan Risiko Penyakit, dan Klaim Tanpa Penambahan Gula untuk Pangan Olahan yang diperuntukkan bagi anak berusia 1-3 tahun, kecuali diatur secara khusus dalam peraturan perundang-undangan;
- c. memuat pernyataan bahwa konsumsi Pangan Olahan tersebut dapat memenuhi kebutuhan semua zat gizi;
- d. memanfaatkan kekhawatiran konsumen;
- e. konsumen mengonsumsi suatu jenis Pangan Olahan secara tidak benar; dan/atau
- f. menggambarkan bahwa suatu Komponen Pangan dapat mencegah, mengobati atau menyembuhkan penyakit.

### BAB VII

#### SANKSI

#### Pasal 29

Pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. pelarangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah penarikan Pangan Olahan;



- c. pemusnahan Pangan Olahan, jika terbukti mempunyai risiko yang dapat membahayakan kesehatan manusia;
- d. penghentian produksi untuk sementara waktu; dan/atau
- e. pencabutan Nomor Izin Edar Pangan Olahan.

## BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

### Pasal 30

Pangan Olahan yang beredar wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini paling lama 30 (tiga puluh) bulan sejak Peraturan Kepala Badan ini diundangkan.

## BAB IX KETENTUAN PENUTUP

### Pasal 31

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.11.09909 Tahun 2011 tentang Pengawasan Klaim dalam Label dan Iklan Pangan Olahan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 32

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 20 Mei 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 14 Juni 2016

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 887

LAMPIRAN I  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN OLAHAN

KLAIM KANDUNGAN ZAT GIZI "RENDAH" ATAU "BEBAS"

<b>Komponen</b>	<b>Klaim</b>	<b>Persyaratan Tidak Lebih Dari</b>
Energi	Rendah	40 kkal (170 kJ) per 100 g (dalam bentuk padat) atau 20 kkal (80 kJ) per 100 ml (dalam bentuk cair)
	Bebas <sup>1</sup>	4 kkal per 100 g (dalam bentuk padat) atau 4 kkal per 100 ml (dalam bentuk cair)
Lemak	Rendah	3 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 1,5 g per 100 ml (dalam bentuk cair)
	Bebas <sup>1</sup>	0,5 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 0,5 g per 100 ml (dalam bentuk cair)
Lemak Jenuh	Rendah	1,5 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 0,75 g per 100 ml (dalam bentuk cair) Persyaratan lain: Memenuhi persyaratan rendah lemak <i>trans</i>

<sup>1</sup>Selain kata "bebas" dapat menggunakan kata yang sepadan seperti "tanpa", "tidak mengandung"

	Bebas <sup>1</sup>	0,1 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 0,1 g per 100 ml (dalam bentuk cair) Persyaratan lain: Memenuhi persyaratan rendah lemak <i>trans</i>
Lemak <i>Trans</i>	Rendah	1,5 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 0,75 g per 100 ml (dalam bentuk cair) Persyaratan lain : Memenuhi persyaratan rendah lemak jenuh
	Bebas	0,1 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 0,1 g per 100 ml (dalam bentuk cair) Persyaratan lain: Memenuhi persyaratan rendah lemak jenuh
Kolesterol	Rendah	0,02 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 0,01 g per 100 ml (dalam bentuk cair) Persyaratan lain: Memenuhi persyaratan rendah lemak jenuh dan rendah lemak <i>trans</i>
	Bebas	0,005 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 0,005 g per 100 ml (dalam bentuk cair) Persyaratan lain: Memenuhi persyaratan rendah lemak jenuh dan rendah lemak <i>trans</i>
Gula <sup>2,3</sup>	Rendah	5 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 2,5 g per 100 ml (dalam bentuk cair)
	Bebas	0,5 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 0,5 g per 100 ml (dalam bentuk cair)

<sup>2</sup> Termasuk semua monosakarida dan disakarida.

<sup>3</sup> Berlaku untuk produk: permen, sirup, minuman serbuk, jus, jeli, selai, minuman.

<b>Komponen</b>	<b>Klaim</b>	<b>Persyaratan Tidak Lebih Dari</b>
Natrium	Rendah	0,12 g per 100 g
	Sangat rendah	0,04 g per 100 g
	Bebas <sup>4</sup>	0,005 g per 100 g

**KLAIM KANDUNGAN ZAT GIZI "SUMBER" ATAU "TINGGI/KAYA"**

<b>Komponen</b>	<b>Klaim</b>	<b>Persyaratan Tidak Kurang Dari</b>
Protein	Sumber <sup>5</sup>	20% ALG per 100 g (dalam bentuk padat) atau 10% ALG per 100 ml (dalam bentuk cair)
	Tinggi/ Kaya	35% ALG per 100 g (dalam bentuk padat) atau 17,5% ALG per 100 ml (dalam bentuk cair)
Vitamin dan Mineral	Sumber <sup>5</sup>	15% ALG per 100 g (dalam bentuk padat) atau 7,5% ALG per 100 ml (dalam bentuk cair)
	Tinggi/ Kaya	2 kali jumlah untuk "sumber"

---

<sup>4</sup> Selain kata "bebas" dapat menggunakan kata yang sepadan seperti "tanpa", "tidak mengandung"

<sup>5</sup> Selain kata "sumber" dapat menggunakan kata yang sepadan seperti "mengandung", "dengan".

Serat Pangan <sup>6</sup>	Sumber <sup>5</sup>	3 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 1,5 g per 100 kkal (dalam bentuk cair)
	Tinggi/ Kaya	6 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 3 g per 100 kkal(dalam bentuk cair)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

---

<sup>6</sup>Serat pangan adalah polimer karbohidrat dengan tiga atau lebih unit monomer, yang tidak dihidrolisis oleh enzim pencernaan dalam usus kecil manusia dan terdiri dari:  
– polimer karbohidrat yang dapat dimakan (*edible*), yang secara alami terdapat dalam pangan; atau  
– polimer karbohidrat, yang diperoleh dari bahan baku melalui proses fisik, enzimatik atau kimiawi yang telah terbukti secara ilmiah mempunyai efek fisiologis bermanfaat terhadap kesehatan; atau  
polimer karbohidrat sintesis yang telah terbukti secara ilmiah mempunyai efek fisiologis bermanfaat terhadap kesehatan.

LAMPIRAN II  
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 13 TAHUN 2016  
 TENTANG  
 PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN OLAHAN

KLAIM PERBANDINGAN ZAT GIZI

Tipe Klaim	Persyaratan	Persyaratan Lain
Dikurangi/kurang dari ( <i>fewer</i> )/kurang ( <i>light</i> )/atau istilah lain yang maknanya sama	1. Perbedaan relatif kandungan untuk zat gizi mikro kecuali natrium terhadap pangan yang dibandingkan paling sedikit 10% ALG. 2. Perbedaan relatif kandungan energi dan natrium serta zat gizi lain terhadap pangan yang dibandingkan paling sedikit 25%. 3. Perbedaan mutlak paling sedikit memenuhi persyaratan "rendah" sebagaimana ditetapkan dalam klaim kandungan zat gizi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produk merupakan formulasi baru. Dibandingkan dengan produk Pangan Olahan sejenis dari produsen yang sama, kandungan zat gizi yang dibandingkan lebih rendah atau tinggi.</li> <li>• Pada label dan iklan Pangan Olahan harus dinyatakan dengan jelas produk yang dibandingkan.</li> <li>• Perbedaan kandungan dinyatakan dalam presentase, pecahan atau dalam angka mutlak terhadap pangan yang dibandingkan dalam jumlah yang sama.</li> </ul>
Ditingkatkan/lebih dari /lebih /ekstra ( <i>extra</i> )/diperkaya /plus/ditambahkan /difortifikasi	1. Perbedaan relatif kandungan untuk zat gizi mikro terhadap pangan yang dibandingkan paling sedikit 10% ALG. 2. Perbedaan relatif kandungan energi dan zat gizi lain terhadap pangan yang dibandingkan paling sedikit 25%.	(This cell is shared with the row above and contains no additional text for this specific row.)

<b>Tipe Klaim</b>	<b>Persyaratan</b>	<b>Persyaratan Lain</b>
	3. Perbedaan mutlak sekurang-kurangnya memenuhi persyaratan "sumber" sebagaimana ditetapkan dalam klaim kandungan zat gizi.	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA



LAMPIRAN III  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAHAN

KLAIM FUNGSI ZAT GIZI

No	Zat Gizi	Pernyataan
1.	Protein	a. "Protein bermanfaat untuk membangun dan memperbaiki jaringan tubuh". b. "Protein merupakan salah satu komponen esensial dalam pertumbuhan dan perkembangan anak".
2.	Serat Pangan	"Serat pangan larut ( <i>psyllium</i> , <i>beta glucan</i> dari <i>oats</i> dan/atau <i>barley</i> , inulin dari <i>chicory</i> dan pektin dari buah-buahan) dapat membantu mempertahankan/memelihara fungsi saluran pencernaan". Persyaratan lain: 1. Pangan harus mencantumkan komponen penyusun dan sumber serat; dan 2. Pangan mengandung serat paling sedikit 3 g per sajian.
3.	Vitamin A	"Vitamin A dapat membantu mempertahankan keutuhan lapisan permukaan (mata, saluran pencernaan, saluran pernafasan dan kulit)".
4.	Vitamin D	"Vitamin D dapat membantu penyerapan kalsium". Persyaratan lain: a. Produk harus mengandung sumber kalsium; dan b. Kadar fosfor dalam pangan tidak boleh melebihi kadar kalsium.
5.	Vitamin B1	"Vitamin B1 berperan sebagai koenzim perubahan

No	Zat Gizi	Pernyataan
	(Tiamin)	karbohidrat menjadi energi”.
6.	Vitamin B2 (Riboflavin)	”Vitamin B2 berperan sebagai koenzim perubahan karbohidrat menjadi energi”.
7.	Vitamin B3 (Niasin)	”Niasin berperan sebagai faktor pembantu dalam reaksi pembentukan energi dan pembentukan jaringan”.
8.	Asam Folat	a. ”Asam folat berperan dalam pertumbuhan dan pembelahan sel”. b. ”Asam folat berperan dalam pembentukan sel darah merah”. c. ”Asam folat berperan untuk memelihara pertumbuhan dan perkembangan janin” (untuk produk khusus ibu hamil).
9.	Vitamin B6 (Piridoksin)	”Vitamin B6 merupakan salah satu faktor dalam metabolisme energi dan pembentukan jaringan”.
10.	Vitamin B12 (Kobalamin)	”Vitamin B12 berperan sebagai koenzim dalam pembentukan asam nukleat misalnya pembentukan sel darah merah”.
11.	Vitamin C	a. ”Vitamin C membantu dalam pembentukan dan pemeliharaan jaringan kolagen”. b. ”Vitamin C membantu penyerapan zat besi”. Persyaratan lain untuk klaim pada huruf b: 1. Produk harus mengandung sumber zat besi; dan 2. Syarat rasio molar vitamin C dan zat besi adalah 2 : 1.
12.	Kalsium	”Kalsium membantu dalam pembentukan dan mempertahankan kepadatan tulang dan gigi”.

<b>No</b>	<b>Zat Gizi</b>	<b>Pernyataan</b>
		Persyaratan lain : 1. Pada produk yang mengandung kalsium lebih dari 400 mg per saji harus disertai pernyataan bahwa "Konsumsi lebih dari 2000 mg per hari tidak akan menambah manfaat dalam menjaga kepadatan tulang"; dan 2. Kadar fosfor dalam pangan tidak boleh melebihi kadar kalsium.
13.	Zat besi	"Zat besi merupakan komponen hemoglobin dalam sel darah merah yang membawa oksigen ke seluruh bagian tubuh".
14.	Iodium	"Iodium esensial dalam pembentukan hormon tiroid".
15.	Magnesium	"Magnesium membantu menjaga kepadatan tulang". Persyaratan lain : 1. Produk harus mengandung magnesium tidak kurang dari 15% ALG per 100 g; 2. Produk harus mengandung kalsium tidak kurang dari 15% ALG per 100 g; dan 3. Kadar fosfor dalam pangan tersebut tidak boleh melebihi kadar kalsium.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN IV  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAHAN

KLAIM FUNGSI LAIN

No.	Komponen	Pernyataan
1.	Serat Pangan	<p>1. “Serat pangan larut (<i>psyllium</i>, <i>beta glucan</i> dari <i>oats</i> dan/atau <i>barley</i>, inulin dari <i>chicory</i> dan pektin dari buah-buahan) dapat membantu menurunkan kadar kolesterol darah jika disertai dengan diet rendah lemak jenuh dan rendah kolesterol”.</p> <p>2. “Serat pangan tidak larut dapat membantu memudahkan buang air besar (laksatif), jika disertai dengan minum air yang cukup”.</p> <p><b>Persyaratan:</b></p> <p>1. Pangan harus mencantumkan komponen penyusun dan sumber serat; dan</p> <p>2. Pangan mengandung serat paling sedikit 3 g per sajian.</p> <p>Untuk klaim nomor 1, disamping harus memenuhi persyaratan di atas, juga harus memenuhi persyaratan berikut:</p> <p>a. lemak total paling banyak 3 g per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan lemak total paling banyak 3 g per 50 g;</p> <p>b. lemak jenuh paling banyak 1 g per sajian dan kalori yang berasal dari lemak jenuh paling banyak 15%, apabila jumlah per saji kurang dari 100 gram, maka kandungan lemak jenuh paling banyak 1 gram per 100 gram dan kalori yang berasal dari lemak jenuh paling banyak 10%; dan</p>

		c. kolesterol paling banyak 20 mg per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan kolesterol paling banyak 20 mg per 50 g.
No	Komponen	Pernyataan
		<b>Peringatan :</b> Klaim harus disertai dengan pernyataan: <ul style="list-style-type: none"><li>• “Konsumsi pangan harus disertai dengan konsumsi pangan rendah lemak, rendah lemak jenuh dan/atau rendah kolesterol”.</li><li>• “Konsumsi produk ini harus disertai dengan pola hidup sehat”.</li></ul>

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN V  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAN

KLAIM ISOTONIK<sup>1</sup>

No	Parameter	Persyaratan
1.	Osmolalitas	250 - 340 miliOsmol/Kg
2.	Karbohidrat	
	2.1 Jenis karbohidrat yang dapat ditambahkan	Glukosa, maltodekstrin, sukrosa, dan fruktosa
	2.2 Kandungan karbohidrat	2 - 8%
	2.3 Fruktosa (jika ditambahkan)	Tidak lebih dari 5%
3.	Natrium	200 - 690 mg/L
4.	Kalium	125 - 200 mg/L
5.	Peruntukkan	"Untuk yang beraktivitas hingga berkeringat dan memerlukan penggantian elektrolit dengan cepat".

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

---

<sup>1</sup>Untuk produk yang memerlukan rekonstitusi, perhitungan dilakukan pada produk setelah direkonstitusi.

LAMPIRAN VI  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAN

KLAIM TANPA PENAMBAHAN GULA<sup>1</sup>

1. Klaim “tanpa penambahan gula” hanya dapat dicantumkan pada Pangan Olahan yang termasuk ke dalam Kategori 04.1.2.5, Kategori 05, Kategori 14 atau Pangan Olahan lain yang lazim mengandung gula yang ditambahkan.
2. Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam angka 1 tidak ditambahkan gula dari jenis apapun yang masih mempunyai nilai kalori, antara lain sukrosa, glukosa, madu, sirup jagung, gula alkohol/poliol.
3. Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam angka 1 tidak mengandung bahan-bahan yang mengandung gula pada komposisinya.
4. Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam angka 1 tidak mengandung bahan-bahan yang mengandung gula sebagai pengganti gula yang ditambahkan seperti konsentrat sari buah non-rekonstitusi, pasta buah kering.
5. Kandungan gula dari Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam angka 1 tidak meningkat di atas jumlah yang disumbangkan oleh bahan-bahan tersebut, antara lain dengan penggunaan enzim untuk menghidrolisa pati untuk melepaskan gula.
6. Untuk Pangan Olahan yang secara alami mengandung gula harus disertai dengan pencantuman keterangan “secara alami mengandung gula”, dan kata “gula” pada kalimat tersebut tidak boleh diganti dengan kata “laktosa/fruktosa/atau jenis gula lainnya”.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

---

<sup>1</sup>Termasuk semua monosakarida dan disakarida.

LAMPIRAN VII  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAN

KLAIM “RENDAH LAKTOSA” DAN “BEBAS LAKTOSA”<sup>1</sup>

No	Klaim	Persyaratan
1.	Bebas Laktosa* <sup>1</sup>	Tidak lebih dari 10 mg/100 kkal
2.	Rendah Laktosa*	Tidak lebih dari 2 g/100 g

\* Hanya untuk produk yang lazim mengandung laktosa dan produk penggantinya

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

---

<sup>1</sup> Selain kata “bebas” dapat menggunakan kata yang sepadan seperti “tanpa”, “tidak mengandung”



LAMPIRAN VIII  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM DALAM LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAHAN

KLAIM “BEBAS GLUTEN”<sup>1</sup> DAN “RENDAH GLUTEN”

1. Klaim “bebas gluten” atau klaim “rendah gluten” hanya dapat dicantumkan pada Pangan Olahan yang telah memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Tabel 1.
2. Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada angka 1 dibuat dengan menggunakan bahan baku sebagai berikut:
  - a. Bahan baku yang secara alami tidak mengandung gluten seperti beras, jagung, sagu, ubi kayu/singkong, ubi jalar, kentang, kedelai, dan turunannya; dan/atau
  - b. Bahan baku dari sereal yang secara alami mengandung gluten seperti gandum (semua spesies *Triticum*, seperti *durum wheat*, *spelt*, dan *khorsan wheat*), *rye*, *barley* atau *oat* atau varietas persilangannya dan turunannya yang telah diproses untuk mengurangi kandungan gluten.

Tabel 1. Persyaratan klaim “bebas gluten” atau “rendah gluten”

No	Parameter	Satuan	Persyaratan	
			Bebas Gluten	Rendah Gluten
1	Gluten	mg/kg	≤ 20	21-100

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

<sup>1</sup> Selain kata “bebas” dapat menggunakan kata yang sepadan seperti “tanpa”, “tidak mengandung”

LAMPIRAN IX  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAN

**Formulir A**

---

Kepada Yth.

**Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan**

**cq. Direktur Standardisasi Produk Pangan**

**Jl. Percetakan Negara No. 23**

di Jakarta

Dengan hormat,

Terlampir kami sampaikan:

**Surat Permohonan**

**1. Data pemohon**

Nama : .....

Jabatan : .....

bertindak atas nama badan usaha :

Nama : .....

Alamat : .....

Telepon : .....

Fax : .....

E-mail : .....

**2. Spesifikasi data produk Pangan Olahan**

Nama jenis : .....

Nama dagang : .....

Berat/isi bersih : .....

Jenis kemasan : .....

Komposisi produk : .....

**3. Nama Komponen Pangan yang ditambahkan dengan/tanpa struktur kimia**

.....  
.....

**4. Tujuan penambahan**

.....  
.....

**5. Klaim yang diajukan**

.....  
.....

**6. Jumlah asupan Komponen Pangan sehari**

.....  
.....

**7. Proses produksi**

.....  
.....

**8. Status regulasi Komponen Pangan /klaim yang diajukan di berbagai negara**

.....  
.....

**9. Metode dan hasil analisis Komponen Pangan pada produk akhir**

.....  
.....

**10. Sejarah penggunaan sebagai pangan**

.....  
.....

(tempat), (tanggal, bulan, tahun)

Pemohon

(.....)

Nama Jelas

**Formulir B**

---

**Bukti dan/atau Referensi Ilmiah**

**Dokumen bukti dan/atau referensi ilmiah (terlampir):**

Judul dokumen : .....

Tanggal publikasi : .....

Penulis : .....

Dipublikasi pada media : .....

Ringkasan informasi : .....

Catatan : Lembaran ini dapat diperbanyak, jika dokumen bukti dan/atau referensi ilmiah lebih dari satu.

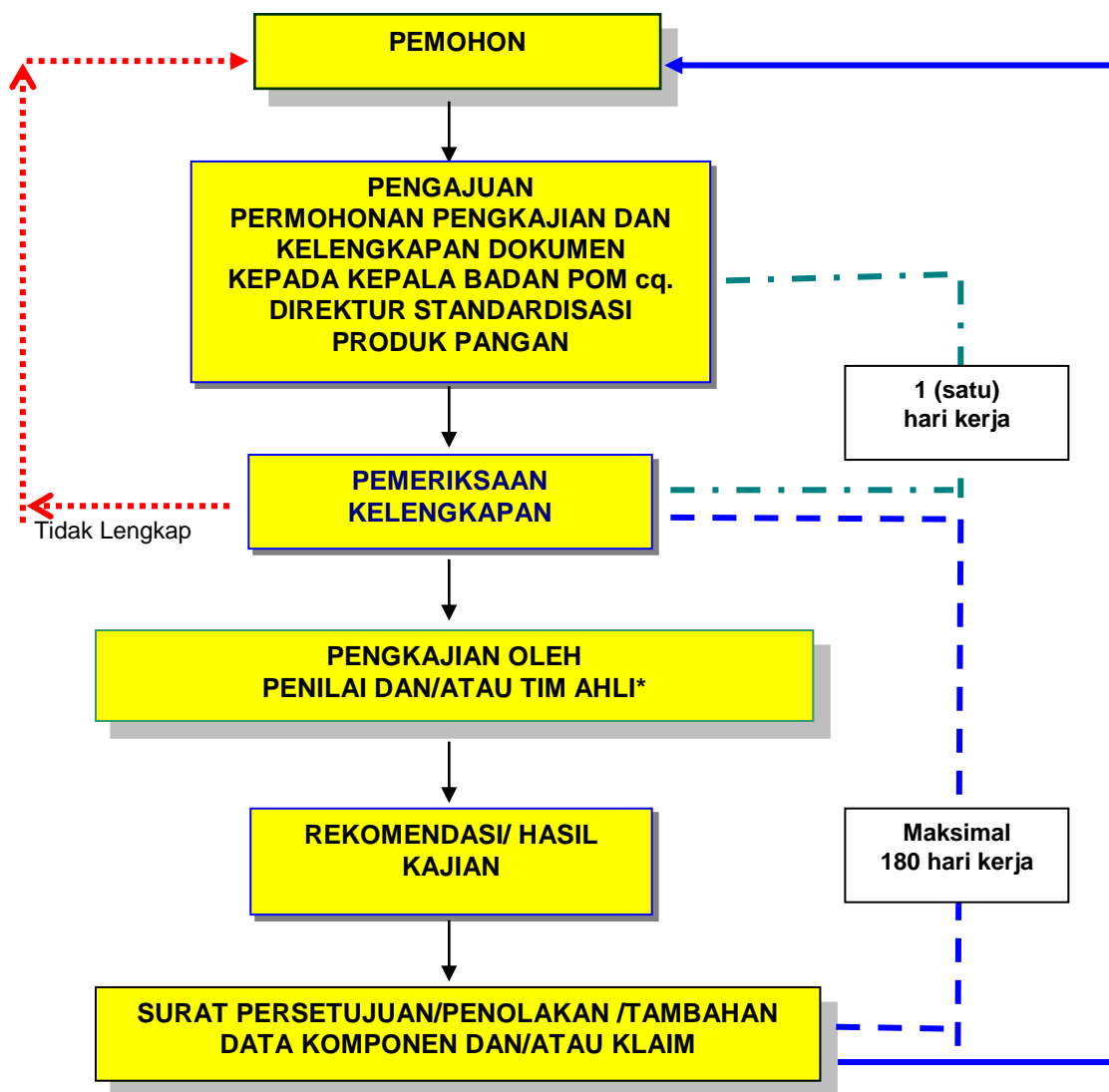
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN X  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN OLAHAN

PROSEDUR PERMOHONAN PENGKAJIAN KOMPONEN PANGAN DAN/ATAU  
KLAIM



\* Pemohon dapat meminta konsultasi sebelum surat persetujuan/penolakan/tambahan data Komponen Pangan dan/atau klaim diterbitkan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN XI  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAN

PROSEDUR PENGKAJIAN KOMPONEN PANGAN DAN/ATAU KLAIM

I. PENDAHULUAN

Pesan yang disampaikan melalui iklan dan yang tercantum pada label Pangan Olahan dapat dipastikan merupakan pesan yang mengunggulkan Pangan Olahan tersebut, namun informasi dari sumber lain mungkin menyampaikan pesan yang sebaliknya. Keunggulan suatu produk Pangan Olahan dapat dinilai dari sifat fisik, kimia maupun organoleptik serta kandungan Zat Gizi atau Komponen Pangan yang memberikan manfaat kesehatan. Pemerintah berupaya agar setiap pernyataan yang disampaikan oleh pihak produsen adalah benar, tidak menyesatkan dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku, dengan tujuan untuk melindungi masyarakat dan mendorong terciptanya perdagangan pangan yang jujur dan bertanggung jawab.

Informasi pada label Pangan Olahan khususnya yang terkait dengan gizi dan kesehatan dapat berupa:

1. Label gizi (Informasi nilai gizi)
2. Klaim

Sejalan dengan peningkatan kesadaran masyarakat akan peran pangan dan pola konsumsi dalam memelihara dan menjaga kesehatan, diharapkan setiap informasi yang terkait dengan gizi dan kesehatan yang tercantum pada label Pangan Olahan turut membantu pencapaian terwujudnya kesehatan masyarakat yang diinginkan.

Komponen Pangan baru dan/atau klaim sebagai salah satu komponen yang dapat dicantumkan pada label dan iklan, terlebih dahulu harus melalui pengkajian oleh para ahli yang relevan dan tidak memihak serta didasarkan atas bukti ilmiah yang dapat dipertanggungjawabkan sehingga memenuhi kriteria berikut:

- a. mendukung kebijakan gizi dan/atau kesehatan nasional;
- b. tidak dihubungkan dengan pengobatan dan pencegahan penyakit;
- c. tidak mendorong pola konsumsi yang salah;
- d. berdasarkan diet total khusus untuk klaim kesehatan (klaim penurunan risiko penyakit); dan
- e. benar dan tidak menyesatkan.

## II. RUANG LINGKUP

Prosedur ini digunakan untuk mengkaji klaim pada produk Pangan Olahan, termasuk komponennya, yang belum ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan.

## III. TUJUAN

Melindungi masyarakat dari penggunaan Komponen Pangan dan/atau klaim yang tidak benar dan menyesatkan yang tercantum pada label dan iklan Pangan Olahan.

## IV. PRINSIP PENGKAJIAN

1. Penelitian yang diperlukan untuk proses pengajuan Komponen Pangan dan/atau klaim

1.1. Penelitian harus dilakukan terhadap produk Pangan Olahan dalam bentuk yang siap dikonsumsi.

1.2. Komponen Pangan baru didasarkan pada data:

- 1) sejarah penggunaan sebagai pangan;
- 2) sifat fisika dan kimia;
- 3) potensi alergenisitas;
- 4) metabolisme;
- 5) studi toksisitas subkronis pada hewan;
- 6) studi toleransi manusia;
- 7) jika komponen berupa ekstrak tanaman atau hewan maka harus disertai informasi tentang metode ekstraksi dan komposisi ekstrak; dan
- 8) laporan penilaian keamanan oleh lembaga internasional atau instansi pemerintah negara lain.

1.3. Klaim Fungsi Lain dan Klaim Penurunan Risiko Penyakit harus didasarkan hasil penelitian pada manusia yang memenuhi kaidah ilmiah yang berlaku (penelitian eksperimental *randomized controlled trials* (RCT) atau observasional jika penelitian eksperimental tidak mungkin dilakukan). Penelitian *in vitro* dan hewan dapat diajukan untuk mendukung permohonan.

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam penelitian eksperimental pada manusia:

- a. tujuan penelitian harus sesuai dengan klaim yang diajukan;
- b. kelompok subyek yang diteliti maupun kelompok kontrol harus relevan dengan klaim yang diajukan dan sesuai dengan populasi

target. Dalam kondisi tertentu perlu dilakukan penelitian di Indonesia;

- c. kekuatan statistik untuk menguji hipotesa dan makna klinis harus dipertimbangkan;
  - d. jumlah subyek yang diteliti, lama intervensi serta pengamatan harus memadai untuk memperlihatkan efek yang diharapkan;
  - e. kepatuhan mengonsumsi makanan yang mengandung Komponen Pangan yang diteliti harus dipantau;
  - f. asupan Zat Gizi maupun komponen yang diuji harus diketahui dan dipantau dengan metode yang sesuai sebagai bagian dari penelitian eksperimental;
  - g. pola konsumsi Pangan yang digunakan dalam penelitian tidak melebihi pola konsumsi yang lazim. Untuk produk inovasi disesuaikan dengan hasil uji penerimaan;
  - h. harus dipertimbangkan sifat, cara penyiapan dan cara konsumsi pangan terkait manfaat Komponen Pangan; dan
  - i. penelitian harus sudah disetujui oleh komisi etik (*ethical committee*) yang diakui.
- 1.4. Hasil uji satu produk Pangan tidak dapat diekstrapolasikan pada produk lain, meskipun sejenis (untuk Klaim Fungsi Lain dan Klaim Penurunan Risiko Penyakit).
- 1.5. Klaim Fungsi Zat Gizi hanya dapat digunakan pada Pangan yang memenuhi kriteria “sumber”. Pengajuan Klaim Fungsi Zat Gizi selain yang tercantum dalam Lampiran III Peraturan ini harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. fungsi Zat Gizi telah diakui secara internasional; dan
  - b. terdapat relevansi penggunaan Zat Gizi tersebut pada masyarakat Indonesia berdasarkan permasalahan dan kebutuhan di Indonesia dan dibuktikan dengan metode ilmiah yang sah.

## 2. *End point* dan Biomarker

- a. Manfaat yang diklaim sebaiknya diukur langsung sebagai *end point*. Biomarker diperlukan sebagai *intermediate end points* bila manfaat fungsional tidak dapat diukur langsung.
- b. Biomarker yang dipilih harus merupakan indikator biologis, fisiologis, klinis, atau epidemiologis yang sudah diakui secara internasional, dan dapat dipengaruhi oleh konsumsi Pangan, Komponen Pangan, atau bahan Pangan yang diteliti. *WHO Technical Report Series 916* dapat digunakan sebagai pedoman.



- c. Variasi respon individual/antar kelompok populasi harus diperhatikan dalam penelitian yang menggunakan biomarker.
  - d. Metode pengukuran biomarker harus yang umum digunakan oleh masyarakat ilmiah internasional.
3. Evaluasi menyeluruh terhadap data yang ada
- a. Semua temuan baik positif maupun negatif harus diperhitungkan oleh penilai dan Tim Ahli berdasarkan strategi penelusuran ilmiah.
  - b. Hasil penelitian sebaiknya sudah dipublikasi dalam jurnal ilmiah.
  - c. Penelitian yang dilakukan oleh peneliti atau lembaga independen lebih diutamakan.
  - d. Hasil penelitian harus menunjukkan bahwa penggunaan produk memperlihatkan efek bermakna secara statistik dan secara klinis sesuai klaim dan jumlah asupan yang dianjurkan.
4. Evaluasi ulang
- Evaluasi ulang dilakukan secara periodik dan apabila ada temuan baru.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN XII  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 13 TAHUN 2016  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAHAN

PEDOMAN PENGAJIAN PENGGUNAAN PROBIOTIK  
DALAM PANGAN OLAHAHAN

1. LATAR BELAKANG

Saat ini produksi dan peredaran, khususnya pangan yang mengandung Probiotik mulai berkembang pesat, pemerintah berkewajiban untuk melindungi masyarakat dan masyarakat diharapkan mampu untuk dapat memilah dan memilih produk Pangan yang sesuai dengan kebutuhannya. Sementara itu industri perlu menyediakan Pangan yang aman dan bermanfaat bagi konsumen.

Pada tahun 2001 FAO/WHO menyelenggarakan pertemuan pakar Probiotik internasional yang membahas penilaian manfaat gizi dan kesehatan pada probiotik dalam produk pangan (*Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food*). Hasil pertemuan tersebut mengungkapkan bahwa penggunaan dan anjuran para profesional kesehatan akan manfaat Probiotik dalam produk Pangan terhadap gizi dan kesehatan, terutama pada produk susu bagi anak dan kelompok berisiko tinggi semakin meningkat. Dari berbagai penelitian mulai diketahui bahwa Probiotik memiliki manfaat terhadap gizi dan kesehatan manusia, antara lain dalam fungsi kekebalan, pencernaan dan pernafasan, dan dapat memiliki efek signifikan dalam pengurangan risiko penyakit infeksi pada anak dan kelompok berisiko tinggi lainnya. Pertemuan tersebut merumuskan sebuah petunjuk yang berisi kriteria dan metodologi dalam melakukan penilaian terhadap manfaat dan keamanan Probiotik pada produk Pangan Olahan serta data yang diperlukan untuk dapat secara teliti melakukan substansiasi (validasi, pembuktian dan konfirmasi) terhadap Klaim Gizi dan Kesehatan.

Memperhatikan dan merujuk pada pedoman FAO/WHO (2001) tersebut di atas dan untuk melindungi konsumen serta untuk mendukung terciptanya perdagangan pangan yang jujur dan bertanggung jawab, maka dipandang perlu untuk melakukan penilaian terhadap Probiotik yang akan digunakan pada produk Pangan Olahan.

Pedoman Pengkajian Penggunaan Probiotik dalam Pangan Olahan bertujuan untuk memberikan acuan kepada instansi pemerintah, dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai pengawas, maupun industri pangan sebagai produsen, serta para *stakeholder* terkait lainnya.

## 2. RUANG LINGKUP

Pedoman Pengkajian Penggunaan Probiotik dalam Pangan Olahan memuat uraian tentang metodologi penilaian untuk mengetahui sifat dari setiap strain spesifik probiotik, menentukan kriteria dan jumlah spesifik dari probiotik yang dibutuhkan, serta keamanannya.

Pedoman ini berlaku hanya untuk Probiotik yang akan ditambahkan ke dalam Pangan Olahan, dan tidak berlaku untuk senyawa bioterapeutik, mikroorganisme lain yang bermanfaat tetapi tidak digunakan pada Pangan, dan organisme hasil rekayasa genetik.

Pangan Probiotik dapat berupa:

- a. produk fermentasi yang mengandung satu atau lebih bakteri Probiotik, atau
- b. Pangan Olahan kering yang mengandung satu atau lebih bakteri Probiotik kering dalam bentuk granula atau bubuk (*powder*) yang dapat dikonsumsi sebagai makanan maupun minuman, atau
- c. Pangan Olahan cair non fermentasi yang mengandung satu atau lebih bakteri Probiotik.

## 3. KETENTUAN UMUM

Definisi Probiotik adalah:

*"Live microorganisms which when administered in adequate amounts confer a health benefit on the host"* (Mikroorganisme hidup yang jika dikonsumsi dalam jumlah yang memadai dalam Pangan dapat memberikan manfaat kesehatan bagi konsumen).

Hal-hal yang perlu diperhatikan sebagai berikut:

- a. istilah Probiotik semata-mata hanya dapat digunakan untuk produk yang mengandung mikroorganisme hidup yang bermanfaat bagi kesehatan;

- b. jumlah yang tepat untuk masing-masing bakteri Probiotik penting ditetapkan untuk memberikan efek kesehatan. Jumlah minimum Probiotik perlu ditetapkan karena Probiotik bersifat strain spesifik, begitu pula kaitannya dengan dosis dan manfaatnya terhadap kesehatan. Jumlah dan manfaatnya terhadap kesehatan harus dibuktikan fungsi dengan hasil uji klinis (efikasi) yang konklusif (valid dan konsisten);
- c. untuk digunakan dalam Pangan Olahan, mikroorganisme Probiotik tidak hanya dapat bertahan hidup dalam saluran pencernaan tetapi juga harus mampu berproliferasi dalam saluran pencernaan (*gut*);
- d. kemampuan mikroorganisme probiotik untuk bertahan dan berproliferasi pada saluran pencernaan sangat tergantung pada strain, profil mikrobiota pada saluran pencernaan, dan kondisi lingkungan saluran pencernaan yang banyak dipengaruhi oleh lingkungan dan kebiasaan hidup setempat.
- e. penggunaan Probiotik sebagai bahan Pangan, harus didasarkan pada bukti ilmiah meliputi identifikasi strain, jumlah, lama pemakaian yang dianjurkan oleh produsen dan manfaat kesehatan yang dihasilkan serta kemungkinan efek samping yang ditimbulkan;
- f. bukti ilmiah harus berupa hasil uji eksperimental pada representatif manusia Indonesia di Indonesia;
- g. mikroorganisme hidup yang mempunyai gen resisten antibiotik, tidak boleh digunakan dalam Pangan Olahan;
- h. untuk mengklarifikasi identitas Probiotik pada Pangan Olahan, maka diwajibkan untuk mencantumkan genus, spesies dan strain Probiotik pada label, karena efek Probiotik adalah spesifik pada strain masing-masing dan efek strain tersebut tidak bisa diekstrapolasi kepada jenis strain lainnya.

#### 4. PEDOMAN PENGKAJIAN PENGGUNAAN PROBIOTIK DALAM PANGAN OLAHAN

Dalam rangka pengajuan klaim kesehatan Probiotik dalam Pangan Olahan, petunjuk penilaian mengikuti alur skema pada Gambar 1 dan Gambar 2.

##### 4.1 Identifikasi strain Probiotik

###### 4.1.1 Genus, spesies, strain Probiotik harus diketahui

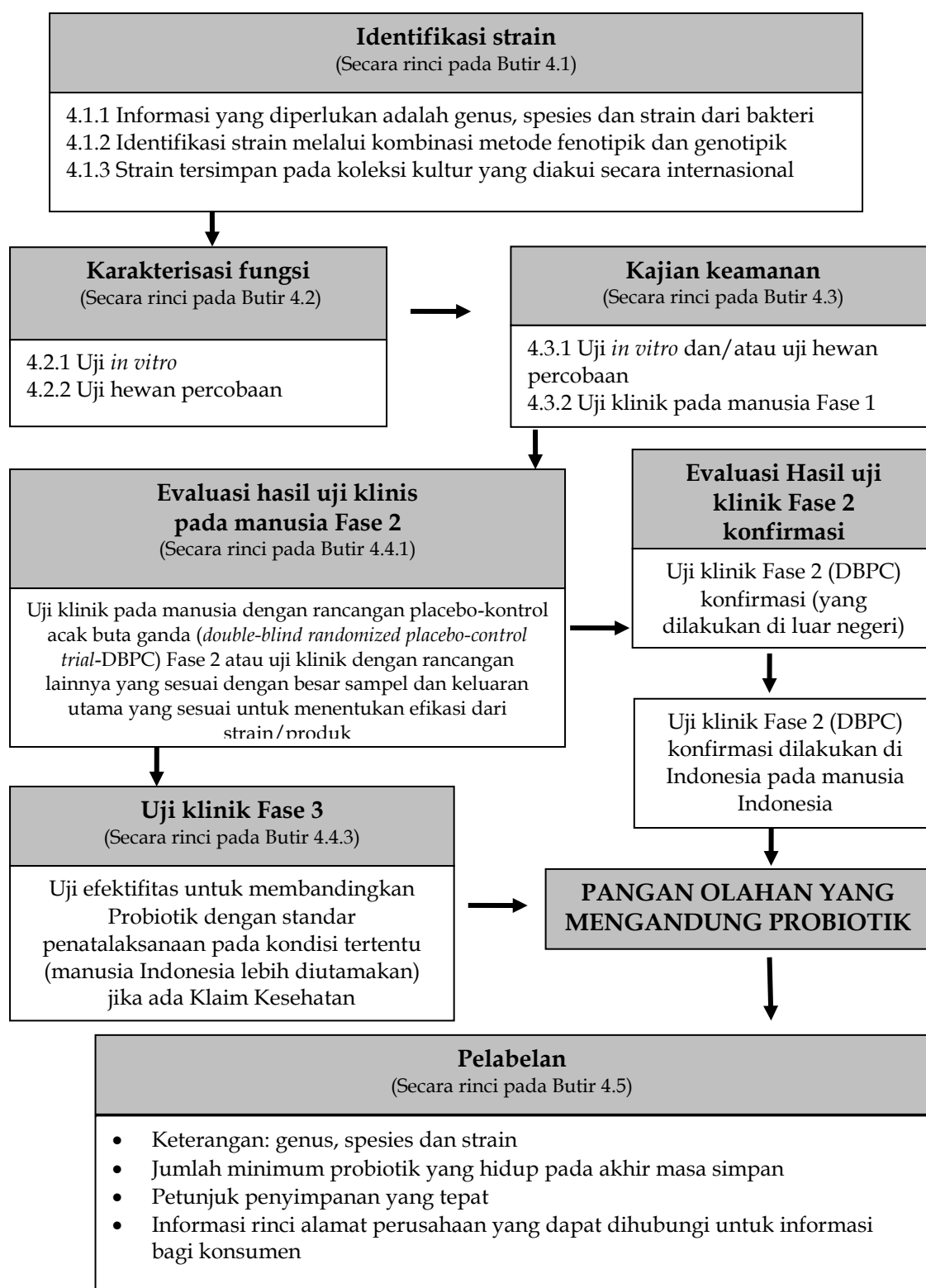
Bukti ilmiah yang ada harus menunjukkan efek Probiotik yang dihasilkan secara spesifik oleh masing-masing strain (*strain-specific*). Genus dan spesies strain Probiotik perlu diketahui, agar dapat dihubungkan dengan efek spesifiknya, untuk surveilan dan studi epidemiologi yang akurat.

Nomenklatur dari bakteri harus sesuai dengan nama ilmiah. Nama bakteri yang menyesatkan (*misleading*) tidak boleh digunakan.

Nomenklatur bakteri terbaru dapat merujuk pada:

- a. Daftar nama bakteri yang telah disetujui (Int. J. Syst. Bacteriol, 1980, 30:225-420) juga tersedia pada : <http://www.bacterio.cict.fr/>
- b. Daftar validasi, terbit pada "*International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*" (atau "*International Journal of Systematic Bacteriology*", sebelum tahun 2000).

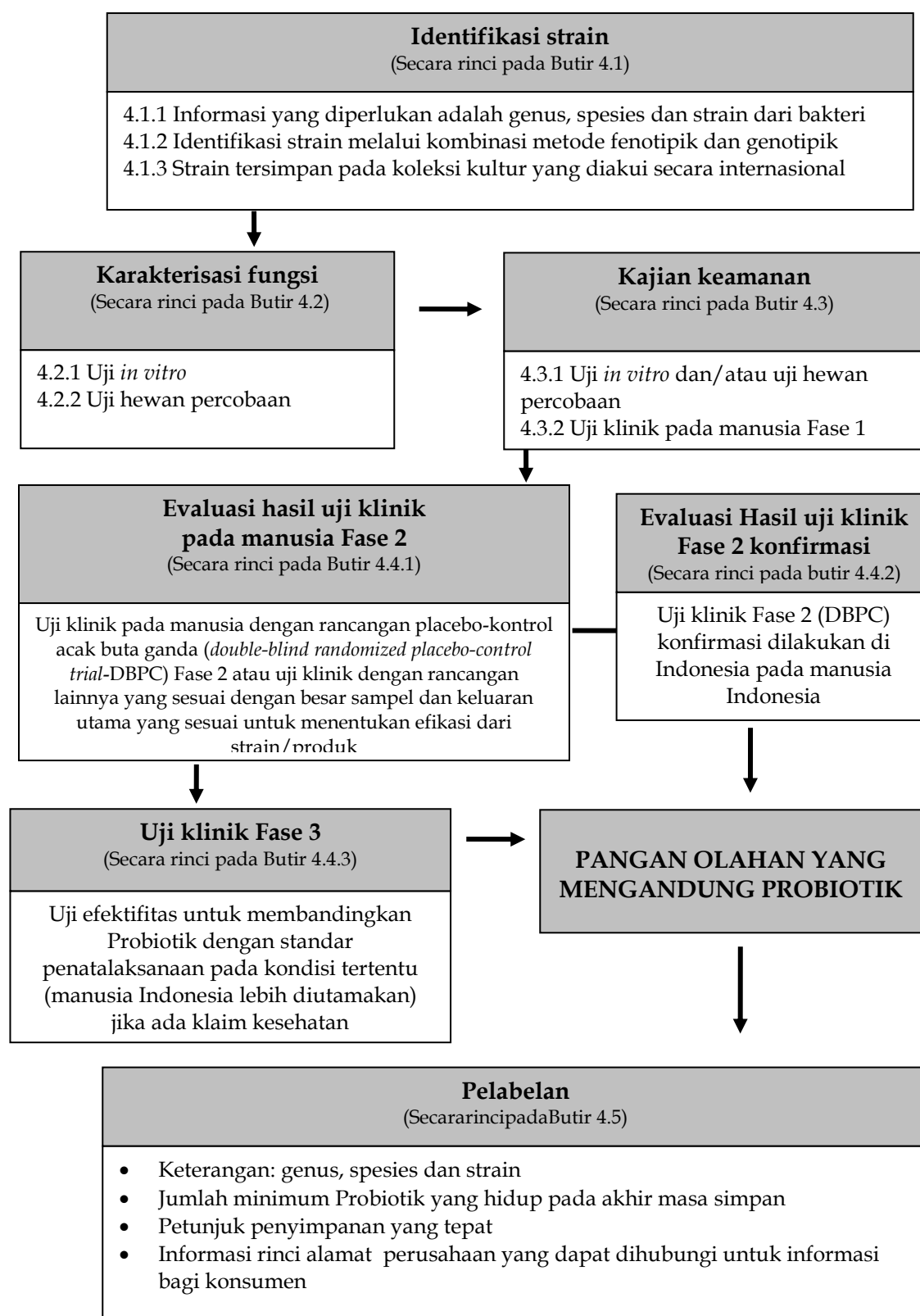
Gambar 1. Skema Evaluasi Probiotik, dengan uji klinik Fase 2 konfirmasi yang sudah dilakukan di luar negeri, namun belum dilakukan di Indonesia.



**Keterangan:**

Uji klinik merupakan uji eksperimental pada manusia.

Gambar 2. Skema Evaluasi Probiotik, dengan uji klinik Fase 2 konfirmasi dilakukan di Indonesia.



**Keterangan:**

Uji klinik merupakan uji eksperimental pada manusia.

4.1.2 Metode identifikasi strain melalui kombinasi metode fenotipik dan genotipik

Spesies bakteri harus ditetapkan berdasarkan metodologi valid yang umum digunakan dengan urutan sebagai berikut :

a. Metode acuan

- Hibridisasi DNA-DNA merupakan metode acuan untuk menentukan bahwa suatu strain berasal dari suatu spesies tertentu;
- Namun, metode ini memakan waktu yang lama dan melalui penelitian dari beberapa laboratorium, serta memerlukan koleksi strain baku yang lengkap, sehingga disarankan menggunakan metode pengganti yang tepat.

b. Metode kombinasi fenotip genotip

- Metode kombinasi fenotip genotip merupakan metode pengganti yang tepat.
- Metode genotip adalah metode sekuens DNA dengan kode 16S rRNA (*DNA sequences encoding 16S rRNA*).
- Kunci metode fenotip yang harus diselidiki untuk tujuan identifikasi: pola yang diperoleh dari fermentasi berbagai macam gula dan produk fermentasi akhir yang dihasilkan dari penggunaan glukosa.

Penetapan strain (*strain typing*) tersebut harus dilakukan, dapat berdasarkan metode genetik yang *reproducible*/mampu konsisten untuk diulang ("*reproducible genetic method*"); atau "*unique phenotypic trait*". *Pulsed Field Gel Electrophoresis (PFGE)* adalah metode "*gold standard*"nya.

Penentuan keberadaan dari elemen genetik ekstra kromosomal (*extra chromosomal genetic elements*), seperti plasmid dapat membantu menunjukkan jenis dan karakteristik strain (*strain typing and characterization*).

#### 4.1.3 Penyimpanan strain

Semua strain yang berasal dari luar Indonesia disimpan dalam koleksi kultur internasional sesuai dengan prosedur penyimpanan yang benar.

#### 4.2 Karakterisasi fungsi

##### 4.2.1 Uji *in vitro* untuk menyaring probiotik yang potensial

Uji *in vitro* dilakukan dengan tujuan sebagai berikut:



- a. Untuk menilai keamanan mikroorganisme Probiotik sebelum uji *in vivo* dilakukan (lihat Butir 4.3) dan mendapatkan informasi yang tepat tentang potensi strain dan efek Probiotik.
- b. Hasil uji *in vitro* harus berkorelasi dengan hasil uji *in vivo*. Misalnya, resistensi garam empedu secara *in vitro* berkorelasi dengan resistensi lambung secara *in vivo* (Conway *et al.*, 1987).
- c. Probiotik untuk konsumsi manusia tetap memerlukan uji efikasi pada manusia untuk memperkirakan manfaat mikroorganisme Probiotik.

Uji *in vitro* yang sering dilakukan terutama untuk mengetahui karakteristik strain Probiotik sebagai berikut:

- a. Tahan terhadap keasaman lambung;
- b. Tahan terhadap asam empedu;
- c. Mampu menempel pada mukus dan/atau sel epitel dan *cell line* usus manusia serta berkolonisasi;
- d. Melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial;
- e. Memiliki kemampuan untuk mengurangi pelekatan patogen pada permukaan dinding usus;
- f. Melakukan aktivitas hidrolase garam empedu (*bile salt hydrolase*); dan
- g. Resistensi antibiotik.

#### 4.2.2 Uji *in vivo*/hewan percobaan

Semua uji diatas memerlukan validasi menggunakan uji *in vivo*. Menggunakan hewan percobaan (misal tikus) baik konvensional (tidak suci hama) maupun hewan *germ free* (suci hama) yang dibuktikan dengan tetap bertahannya probiotik di dalam saluran pencernaan hewan percobaan.

#### 4.3 Kajian keamanan : Persyaratan untuk membuktikan bahwa suatu sediaan strain Probiotik aman dan bebas kontaminasi

Hal-hal yang perlu diperhatikan terkait keamanan bakteri Probiotik sebagai berikut:

- a. Strain yang terbukti aman dikonsumsi oleh manusia, antara lain dari makanan fermentasi yang secara empiris terbukti aman dikonsumsi.
- b. Strain yang membawa gen resistensi antibiotik yang dapat ditransfer tidak boleh digunakan.

c. Strain harus diketahui asal isolasinya.

#### 4.3.1. Uji *in vitro* dan/atau uji hewan percobaan

Kajian keamanan bakteri probiotik sebagai berikut:

- a. Harus dilakukan uji toksisitas akut dan sub akut dengan konsumsi dalam jumlah  $> 10^{13}$  CFU per hari.
- b. Harus dilakukan pengkajian efek strain terhadap komposisi dan aktivitas mikrobiota saluran pencernaan.

#### 4.3.2. Uji klinik pada manusia Fase 1

Uji klinik pada manusia Fase 1 dilakukan untuk menentukan apakah produk Probiotik yang akan dikonsumsi oleh manusia terbukti aman dan tidak terkontaminasi selama proses transportasi.

*Lactobacilli* dan *Bifidobacteria* dalam sejarah penggunaannya pada produk pangan dipertimbangkan aman (Adams & Marteau, 1995). Meskipun demikian, secara teoritis, Probiotik dapat menyebabkan empat jenis efek samping (Marteau, 2002):

- a. infeksi sistemik;
- b. gangguan aktifitas metabolisme;
- c. stimulasi imun yang berlebihan pada individu yang rentan; dan/atau
- d. transfer gen.

Data tentang hubungan antara konsumsi probiotik dengan infeksi sistemik sangat sedikit dan seluruhnya terjadi pada pasien dengan kondisi medis tertentu. Penggunaan Probiotik pada kelompok manusia yang rentan mengalami penyakit tertentu harus diperhatikan dan dicatatkan kemungkinan efek sampingnya. Berbagai efek samping pernah dilaporkan, termasuk yang bukan pada pangan. Keterangan rinci mengenai hal tersebut tercantum pada dokumen WHO (*Guidelines Evaluation for Probiotic*, 2002) dan berbagai publikasi lainnya.

*Enterococcus* saat ini tidak dapat digunakan sebagai Probiotik karena ada kemungkinan berperan dalam timbulnya infeksi nosokomial (resistensi kuman

terhadap antibiotik yang *transferable* atau virulensi lainnya), hingga terbukti aman.

Kajian keamanan berikut harus dilakukan meskipun sudah dinyatakan aman:

- a. penentuan pola resistensi antibiotik;
- b. pengujian aktivitas metabolisme tertentu (contohnya, produksi D-laktat, dekonjugasi garam empedu);
- c. evaluasi terhadap efek samping yang timbul pada saat uji klinik pada manusia;
- d. jika strain yang dievaluasi berhubungan dengan suatu spesies yang diketahui memproduksi toksin bagi mamalia, maka harus diuji produksi toksinnya. Skema yang dapat digunakan untuk pengujian produksi toksin antara lain *EU Scientific Committee on Animal Nutrition* (SCAN, 2000); dan
- e. jika strain yang dievaluasi berhubungan dengan spesies yang diketahui berpotensi menyebabkan hemolisis, perlu dilakukan pengujian aktivitas hemolisis.

Hasil pengujian suatu strain Probiotik yang tidak menunjukkan tingkat infektifitas pada hewan (*immunocompromized*) akan menjadi nilai tambah dalam menjamin keamanan probiotik.

#### 4.4 Evaluasi hasil uji klinik pada manusia

##### 4.4.1 Uji klinik pada manusia Fase 2

Uji klinik Fase 2, harus dilakukan pada manusia dengan persyaratan sebagai berikut:

- a. Metode acak buta ganda (*double-blind randomized, placebo-controlled trial* (DBPC), yang bertujuan untuk menetapkan efikasi produk probiotik dibandingkan dengan plasebo dan untuk mengetahui efek merugikan yang mungkin ditimbulkan.
- b. Plasebo merupakan Pangan Olahan yang tidak mengandung Probiotik.
- c. Jumlah sampel dihitung berdasarkan jumlah sampel minimal secara statistik.
- d. Data yang diperoleh dari satu jenis Pangan Olahan yang mengandung Probiotik spesifik tidak dapat diekstrapolasi terhadap produk Pangan Olahan lain yang mengandung strain Probiotik yang sama.

- e. Hasil studi efikasi Probiotik yang penting adalah terbukti bermanfaat pada pengujian terhadap manusia seperti perbaikan yang signifikan dalam hal kondisi kesehatan, gejala penyakit, penurunan risiko penyakit atau memperpanjang waktu kambuh atau mempercepat waktu penyembuhan baik secara statistik maupun secara biologis. Masing-masing manfaat tersebut harus terbukti berhubungan dengan probiotik yang diuji.
- f. Ketika Pangan Olahan dikonsumsi, tidak terdapat dampak merugikan (*adverse effect*) karena pemakaian probiotik. Efek merugikan harus dimonitor dan setiap kejadian harus dilaporkan.

#### 4.4.2 Evaluasi hasil uji klinik Fase 2 konfirmasi

- a. Konfirmasi uji klinik Fase 2 yang belum dilakukan baik di luar negeri, maupun di Indonesia.

Semua tahapan uji di atas harus dilakukan pada strain Probiotik yang belum memiliki hasil uji klinik baik di luar maupun di dalam negeri. Hasil uji klinik tersebut harus dipublikasi di *peer reviewed scientific journal* yang terakreditasi.

Untuk uji klinik yang dilakukan di luar negeri, konfirmasi dilakukan mengikuti aturan pada butir (b) dan untuk yang di dalam negeri mengikuti aturan pada butir (c).

- b. Konfirmasi uji klinik Fase 2 yang sudah dilakukan di luar negeri, namun belum dilakukan di Indonesia.

Hasil uji klinik Fase 2 yang telah dilakukan di luar negeri (yang sudah dipublikasi di *peer reviewed scientific journal*), harus dilengkapi dengan hasil uji klinik Fase 2 DBPC konfirmasi.

Sesuai dengan rekomendasi FAO/WHO (2002), maka hasil uji klinis Fase 2 pada manusia tersebut harus dilakukan ulang oleh lebih dari satu Lembaga Pengujian untuk mengkonfirmasi hasil. Dalam hal ini, uji klinis Fase 2 konfirmasi harus dilakukan di Indonesia pada manusia Indonesia.

c. Konfirmasi uji klinik Fase 2 yang sudah dilakukan di Indonesia

Hasil uji klinik Fase 2 yang telah dilakukan di Indonesia, dipublikasikan pada *peer reviewed scientific journal* dan hasil tersebut harus dikonfirmasi dengan hasil penelitian lembaga independen lainnya baik di Indonesia maupun di luar negeri.

#### 4.4.3 Uji klinik Fase 3

Klaim Probiotik yang dikaitkan dengan kesehatan harus disertai bukti ilmiah pada manusia seperti diuraikan pada butir 4.1 sampai dengan butir 4.4. Uji klinik Fase 3 harus dilakukan pada orang Indonesia.

#### 4.5 Klaim dan Pelabelan

Sesuai dengan *FAO/WHO Working Group* (2001 dan 2002), klaim dapat bersifat umum dan spesifik pada pangan yang mengandung Probiotik. Klaim Kesehatan diizinkan jika didukung oleh bukti ilmiah yang cukup (seperti tersebut butir 4.1 sampai dengan 4.4 di atas). Klaim Kesehatan yang spesifik tersebut diizinkan untuk dicantumkan pada label dan iklan. Namun demikian, Klaim Kesehatan spesifik pada strain tertentu tidak boleh digunakan untuk strain yang lainnya (harus spesifik pada strain tersebut), dan tidak berlaku untuk gabungan berbagai strain atau sinbiotik (Probiotik dengan prebiotik).

Ketentuan tersebut di atas, juga berlaku untuk pengajuan Klaim Kesehatan untuk gabungan berbagai strain atau sinbiotik.

Label Pangan Olahan yang mengandung Probiotik harus mencantumkan informasi berikut:

- a. keterangan tentang genus, spesies dan strain harus sesuai dengan nomenklatur dan tidak boleh menyesatkan konsumen (sesuai uraian 4.1);
- b. keterangan tentang manfaat tidak boleh menyesatkan konsumen (sesuai uraian 4.1);
- c. jumlah minimum strain Probiotik yang hidup pada akhir masa simpan (sesuai dengan hasil uji klinis);
- d. takaran saji harus memberikan jumlah minimal Probiotik yang efektif untuk klaim tersebut sesuai dengan hasil uji klinis;

- e. Klaim Kesehatan (sesuai uraian 4.4);
- f. petunjuk penyimpanan yang tepat; dan
- g. alamat perusahaan yang dapat dihubungi untuk informasi konsumen.

## 5. DAFTAR SINGKATAN

SOP	<i>Standard Operation Procedure</i>
DBPC	<i>Double blind, randomized, placebo-controlled</i>
DNA	<i>Deoxyribonucleic Acid</i>
FAO	<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i>
GRAS	<i>Generally Recognized as Safe</i>
PFGE	<i>Pulsed Field Gel Electrophoresis</i>
RNA	<i>Ribonucleic Acid</i>
RAPD	<i>Randomly Amplified Polymorphic DNA</i>
SCAN	<i>EU Scientific Committee on Animal Nutrition</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

## 6. DAFTAR PUSTAKA

*Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London Ontario, Canada. April 30 and May 1, 2002.*

*Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food Including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Córdoba, Argentina. 1-4 October 2001.*

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA