

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 033 TAHUN 2012
TENTANG
BAHAN TAMBAHAN PANGAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan bahan tambahan pangan yang tidak memenuhi persyaratan kesehatan;
- b. bahwa pengaturan tentang bahan tambahan pangan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 722/Menkes/Per/IX/88 tentang Bahan Tambahan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1168/Menkes/Per/X/1999 sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Bahan Tambahan Pangan;

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
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 64 Tahun 2005;
7. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG BAHAN TAMBAHAN PANGAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
2. 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.
3. 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.
4. Asupan mingguan sementara yang dapat ditoleransi atau Provisional Tolerable Weekly Intake yang selanjutnya disingkat PTWI adalah jumlah maksimum sementara suatu zat dalam miligram per kilogram berat badan yang dapat dikonsumsi dalam seminggu tanpa menimbulkan efek merugikan terhadap kesehatan.
5. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
6. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.
7. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.

Pasal 2

BTP yang digunakan dalam pangan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. BTP tidak dimaksudkan untuk dikonsumsi secara langsung dan/atau tidak diperlakukan sebagai bahan baku pangan.
- b. 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.
- c. BTP tidak termasuk cemaran atau bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempertahankan atau meningkatkan nilai gizi.

BAB II

PENGGOLONGAN BTP

Pasal 3

- (1) BTP yang digunakan dalam pangan terdiri atas beberapa golongan sebagai berikut:
1. Antibuih (Antifoaming agent);
 2. Antikempal (Anticaking agent);
 3. Antioksidan (Antioxidant);
 4. Bahan pengkarbonasi (Carbonating agent);
 5. Garam pengemulsi (Emulsifying salt);
 6. Gas untuk kemasan (Packaging gas)
 7. Humektan (Humectant);
 8. Pelapis (Glazing agent);
 9. Pemanis (Sweetener);
 10. Pembawa (Carrier);
 11. Pembentuk gel (Gelling agent);
 12. Pembuih (Foaming agent);
 13. Pengatur keasaman (Acidity regulator);
 14. Pengawet (Preservative);
 15. Pengembang (Raising agent);
 16. Pengemulsi (Emulsifier);
 17. Pengental (Thickener);
 18. Pengeras (Firming agent);
 19. Penguat rasa (Flavour enhancer);
 20. Peningkat volume (Bulking agent);
 21. Penstabil (Stabilizer);
 22. Peretensi warna (Colour retention agent);
 23. Perisa (Flavouring);
 24. Perlakuan tepung (Flour treatment agent);
 25. Pewarna (Colour);
 26. Propelan (Propellant); dan
 27. Sekuestran (Sequestrant).
- (2) Golongan BTP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas beberapa jenis BTP.
- (3) Selain golongan BTP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Menteri dapat menetapkan golongan BTP lainnya.



BAB III

JENIS DAN BATAS MAKSIMUM BTP YANG DIIZINKAN

Pasal 4

- (1) Jenis BTP yang diizinkan pada golongan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (2) Penambahan dan pengurangan jenis BTP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 5

- (1) BTP hanya boleh digunakan tidak melebihi batas maksimum penggunaan dalam kategori pangan.
- (2) Batas maksimum penggunaan dalam kategori pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 6

Penetapan penambahan dan pengurangan jenis BTP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2), serta penetapan batas maksimum penggunaan dalam kategori pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) harus mempertimbangkan:

- a. persyaratan kesehatan berdasarkan bukti ilmiah yang sah;
- b. ADI/MTDI/PTWI; dan
- c. kajian paparan konsumsi produk pangan.

Pasal 7

Setiap penambahan dan pengurangan jenis BTP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2), serta penetapan batas maksimum penggunaan dalam kategori pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) harus dilaporkan secara berkala kepada Menteri melalui Direktur Jenderal setiap 6 (enam) bulan.

BAB IV

BAHAN YANG DILARANG DIGUNAKAN SEBAGAI BTP

Pasal 8

- (1) Bahan yang dilarang digunakan sebagai BTP tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (1) Kepala Badan dapat menetapkan bahan lain yang dilarang digunakan sebagai BTP setelah mendapat persetujuan Menteri.

BAB V

PRODUKSI, PEMASUKAN, DAN PEREDARAN BTP

Pasal 9

- (1) BTP yang diproduksi, dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia, dan diedarkan harus memenuhi standar dan persyaratan dalam Kodeks Makanan Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Dalam hal standar dan persyaratan BTP belum terdapat dalam Kodeks Makanan Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat digunakan standar dan persyaratan lain.
- (3) BTP hanya dapat diproduksi oleh industri yang mempunyai izin industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Industri sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus terdaftar di Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai produksi, pemasukan, dan peredaran BTP ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

Pasal 10

- (1) BTP hanya dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia oleh Importir setelah mendapat persetujuan dari Kepala Badan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemasukan BTP ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

Pasal 11

BTP yang akan diproduksi, dimasukan ke dalam wilayah Indonesia, dan diedarkan harus memiliki izin edar dari Kepala Badan yang dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI

LABEL

Pasal 12

Pangan yang mengandung BTP atau sediaan BTP harus memenuhi persyaratan label pangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Untuk pangan yang mengandung BTP, pada label wajib dicantumkan golongan BTP.
- (2) Pada label pangan yang mengandung BTP golongan antioksidan, pemanis buatan, pengawet, pewarna, dan penguat rasa, wajib dicantumkan pula nama jenis BTP, dan nomor indeks khusus untuk pewarna.
- (3) Pada label pangan yang mengandung pemanis buatan, wajib dicantumkan tulisan "Mengandung pemanis buatan, disarankan tidak dikonsumsi oleh anak di bawah 5 (lima) tahun, ibu hamil, dan ibu menyusui".
- (4) Pada label pangan untuk penderita diabetes dan/atau makanan berkalori rendah yang menggunakan pemanis buatan wajib dicantumkan tulisan "Untuk penderita diabetes dan/atau orang yang membutuhkan makanan berkalori rendah".
- (5) Pada label pangan olahan yang menggunakan pemanis buatan aspartam, wajib dicantumkan peringatan

“Mengandung fenilalanin, tidak cocok untuk penderita fenilketonurik”.

- (6) Pada label pangan olahan yang menggunakan pemanis poliol, wajib dicantumkan peringatan “Konsumsi berlebihan mempunyai efek laksatif”.
- (7) Pada label pangan olahan yang menggunakan gula dan pemanis buatan wajib dicantumkan tulisan “Mengandung gula dan pemanis buatan”.
- (8) Pada label pangan olahan yang mengandung perisa, wajib dicantumkan nama kelompok perisa dalam daftar bahan atau ingredient.
- (9) Pada label pangan olahan yang mengandung BTP ikutan (carry over) wajib dicantumkan BTP ikutan (carry over) setelah bahan yang mengandung BTP tersebut.

Pasal 14

- (1) Pada label sediaan BTP wajib dicantumkan:
 - a. tulisan “Bahan Tambahan Pangan”;
 - b. nama golongan BTP;
 - c. nama jenis BTP; dan
 - d. nomor Pendaftaran Produsen BTP, kecuali untuk sediaan pemanis dalam bentuk table top.
- (2) Pada label sediaan pemanis buatan, wajib dicantumkan:
 - a. kesetaraan kemanisan dibandingkan dengan gula;
 - b. tulisan “Untuk penderita diabetes dan/atau orang yang membutuhkan makanan berkalori rendah”;
 - c. tulisan “Mengandung pemanis buatan, disarankan tidak dikonsumsi oleh anak di bawah 5 (lima) tahun, ibu hamil, dan ibu menyusui”; dan
 - d. jumlah mg pemanis buatan yang dapat digunakan tiap hari per kg bobot badan (Acceptable Daily Intake, ADI).
- (3) Pada label sediaan pemanis poliol, wajib dicantumkan peringatan “Konsumsi berlebihan mempunyai efek laksatif”.
- (4) Pada label sediaan pemanis buatan aspartam, wajib dicantumkan:
 - a. peringatan “Mengandung fenilalanin, tidak cocok untuk penderita fenilketonurik”; dan
 - b. tulisan “Tidak cocok digunakan untuk bahan yang akan dipanaskan”.
- (5) Pada label sediaan pewarna, mencantumkan:
 - a. nomor indeks (Color Index, CI);
 - b. tulisan pewarna pangan yang ditulis dengan huruf besar berwarna hijau di dalam kotak persegi panjang berwarna hijau; dan
 - c. logo huruf M di dalam suatu lingkaran berwarna hitam.

BAB VII

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 15

- (1) Pembinaan terhadap industri dan penggunaan BTP dilakukan oleh Direktur Jenderal.
- (2) Pedoman mengenai pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 16

- (1) Pengawasan terhadap industri dan penggunaan BTP dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Kepala Badan menyampaikan laporan pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri melalui Direktur Jenderal secara berkala setiap 6 (enam) bulan.
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan dengan mengacu pada pedoman yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 17

- (1) Dalam rangka pengawasan, Kepala Badan dapat mengenakan sanksi administratif terhadap pelanggaran Peraturan Menteri ini 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.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan dengan atau tanpa usul dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 18

- (1) Semua permohonan izin penggunaan Bahan Tambahan Makanan yang diajukan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini tetap diproses berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 722/Menkes/Per/IX/88 tentang Bahan Tambahan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1168/Menkes/Per/X/1999.
- (2) Pangan yang telah memiliki izin edar harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan ini paling lama 1 (satu) tahun sejak diundangkannya Peraturan Menteri ini.
- (3) Pangan yang sedang diajukan permohonan perpanjangan izin edar tetap diproses dengan mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 722/Menkes/Per/IX/88 tentang Bahan Tambahan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1168/Menkes/Per/X/1999 dengan ketentuan masa berlaku izin edar untuk jangka waktu 1 (satu) tahun sejak diundangkannya Peraturan Menteri ini.

BAB IX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 19

Semua peraturan pelaksanaan dari Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 722/Menkes/Per/IX/88 tentang Bahan Tambahan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1168/Menkes/Per/X/1999 masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan belum diganti berdasarkan Peraturan Menteri ini.

Pasal 20

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 722/Menkes/Per/IX/88 tentang Bahan Tambahan Makanan;
- b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1168/Menkes/Per/X/1999 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 722/Menkes/Per/IX/88 tentang Bahan Tambahan Makanan; dan
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 208/Menkes/Per/IV/1985 tentang Pemanis Buatan; dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 21

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahui memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.



Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 12 Juli 2012
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,
Ttd.
NAFSIAH MBOI

Diundangkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 27 Juli 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,
Ttd.
AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR 757