



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.2, 2022

BPOM. Label dan Iklan. Pangan Olahan.
Pengawasan Klaim. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 1 TAHUN 2022

TENTANG

PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai pengawasan klaim pada label dan iklan pangan olahan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan, perlu disesuaikan dengan perkembangan kebutuhan hukum serta ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan olahan sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan pangan olahan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. 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);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1452) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 884);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
2. 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.
3. Label Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan Olahan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan Olahan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.
4. Iklan Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai pangan dalam bentuk gambar, tulisan, suara, audio visual, atau bentuk lain yang disampaikan melalui berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan

pangan.

5. Zat Gizi adalah zat atau senyawa yang terdapat dalam pangan yang terdiri atas karbohidrat, serat pangan, protein, lemak, vitamin, mineral, air, dan komponen lainnya yang bermanfaat bagi pertumbuhan, perkembangan, dan kesehatan manusia.
6. Zat Nongizi adalah senyawa atau komponen bioaktif/fungsional yang terdapat dalam pangan yang tidak berfungsi sebagai Zat Gizi tetapi mempengaruhi kesehatan.
7. Klaim Gizi/Nongizi adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menunjukkan atau menyiratkan bahwa makanan memiliki karakteristik gizi/nongizi tertentu antara lain nilai energi dan kandungan protein, lemak dan karbohidrat, serta kandungan vitamin dan mineral.
8. Klaim Kesehatan adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau menyiratkan bahwa terdapat hubungan antara pangan atau bahan penyusun pangan dengan kesehatan.
9. Klaim Kandungan Zat Gizi adalah klaim yang menggambarkan kandungan Zat Gizi dalam pangan.
10. Klaim Kandungan Zat Nongizi adalah klaim yang menggambarkan kandungan Zat Nongizi dalam pangan.
11. Klaim Perbandingan Zat Gizi/Zat Nongizi adalah klaim yang membandingkan kandungan energi dan/atau Zat Gizi atau Zat Nongizi antara dua atau lebih pangan.
12. Klaim Fungsi Zat Gizi/Zat Nongizi adalah klaim yang menggambarkan peran fisiologis Zat Gizi/Zat Nongizi untuk pertumbuhan, perkembangan, dan fungsi normal tubuh.
13. 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.
14. Kategori Pangan adalah pengelompokan pangan berdasarkan jenis pangan yang bersangkutan.

15. Acuan Label Gizi yang selanjutnya disingkat ALG adalah acuan untuk pencantuman keterangan tentang kandungan gizi pada Label.
16. Bayi adalah seseorang yang berusia kurang dari 12 (dua belas) bulan.
17. Makanan Pendamping Air Susu Ibu yang selanjutnya disingkat MP-ASI adalah makanan bergizi yang diberikan disamping air susu ibu kepada bayi berusia 6 (enam) bulan ke atas sampai anak usia 24 (dua puluh empat) bulan atau di luar rentang usia tersebut berdasarkan indikasi medis, untuk mencapai kecukupan gizi.
18. Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus yang selanjutnya disingkat PKMK adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk manajemen diet bagi orang dengan penyakit/gangguan tertentu.
19. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.
20. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Klaim pada Label meliputi:
 - a. Klaim Gizi/Nongizi;
 - b. Klaim Kesehatan;
 - c. Klaim isotonik;
 - d. Klaim vegan; dan
 - e. Klaim terkait mikroorganisme.
- (2) Klaim Gizi/Nongizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. Klaim Kandungan Zat Gizi/Zat Nongizi;
 - b. Klaim Perbandingan Zat Gizi/Zat Nongizi;

- c. Klaim tanpa penambahan gula;
 - d. Klaim tanpa penambahan garam;
 - e. Klaim laktosa; dan
 - f. Klaim gluten.
- (3) Klaim Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
- a. Klaim Fungsi Zat Gizi/Zat Nongizi;
 - b. Klaim Penurunan Risiko Penyakit; dan
 - c. Klaim glikemik.

Pasal 3

Klaim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ditetapkan dengan memperhatikan:

- a. jenis, jumlah, dan fungsi Zat Gizi atau Zat Nongizi;
- b. jumlah pangan yang wajar dikonsumsi sehari;
- c. pola konsumsi gizi seimbang;
- d. kondisi kesehatan masyarakat;
- e. kelayakan pangan sebagai pembawa Zat Gizi atau Zat Nongizi; dan
- f. kelayakan pangan untuk mencantumkan Klaim.

Pasal 4

Informasi berupa Klaim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 yang disampaikan dalam Iklan harus sesuai dengan Label yang disetujui pada saat mendapatkan izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II

PERSYARATAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 5

- (1) Pangan Olahan hanya dapat mencantumkan Klaim setelah memenuhi karakteristik dasar Kategori Pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-

undangan.

- (2) Pangan Olahan hanya dapat mencantumkan Klaim pada Label jika memenuhi persyaratan asupan per sajian tidak lebih dari:
 - a. 18 g (delapan belas gram) lemak total;
 - b. 6 g (enam gram) lemak jenuh;
 - c. 60 mg (enam puluh miligram) kolesterol; dan
 - d. 300 mg (tiga ratus miligram) natrium.
- (3) Ketentuan persyaratan asupan per sajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak berlaku untuk persyaratan Klaim terkait lemak, lemak jenuh, kolesterol, garam (natrium), dan/atau serat pangan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Persyaratan Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terkait:
 - a. lemak, hanya dikecualikan persyaratan lemak total;
 - b. lemak jenuh, hanya dikecualikan persyaratan lemak jenuh;
 - c. kolesterol, hanya dikecualikan persyaratan kolesterol;
 - d. garam (natrium), hanya dikecualikan persyaratan natrium; dan
 - e. serat pangan, hanya dikecualikan persyaratan lemak total, lemak jenuh, dan kolesterol.
- (5) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk:
 - a. Klaim vegan; dan
 - b. Klaim yang digunakan untuk Pangan Olahan antara yang memerlukan pengolahan lebih lanjut dengan penambahan bahan pangan lainnya.

Pasal 6

- (1) Klaim yang digunakan untuk Pangan Olahan antara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (5) huruf b hanya dapat mencantumkan:

- a. Klaim Kandungan Zat Gizi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a untuk Pangan Olahan antara yang diwajibkan ditambahkan Zat Gizi tertentu; dan/atau
 - b. Klaim gluten sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf f.
- (2) Pangan Olahan antara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa tepung, minyak goreng, dan premiks bahan pangan yang masih memerlukan pengolahan dengan penambahan bahan baku lain selain air sebelum dikonsumsi.
 - (3) Klaim Kandungan Zat Gizi untuk Pangan Olahan antara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, hanya untuk Zat Gizi tertentu yang wajib ditambahkan dalam rangka penanggulangan masalah gizi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (4) Pangan Olahan yang tidak termasuk Pangan Olahan antara meliputi:
 - a. Pangan Olahan yang lazim dikonsumsi secara langsung;
 - b. Pangan Olahan yang dapat ditambahkan/dikonsumsi dengan pangan lain yang tidak memerlukan pengolahan lebih lanjut dapat berupa margarin, mentega, gula, garam, krim, dan santan; atau
 - c. Pangan Olahan yang diolah secara sederhana dengan penambahan air dapat berupa bubuk agar, coklat bubuk, dan mi instan.

Pasal 7

MP-ASI hanya dapat mencantumkan Klaim Kandungan Zat Gizi/Zat Nongizi, Klaim Perbandingan Zat Gizi/Zat Nongizi, Klaim tanpa penambahan gula, Klaim gluten, dan/atau Klaim Fungsi Zat Gizi/Zat Nongizi.

Pasal 8

PKMK hanya dapat mencantumkan Klaim sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai PKMK.

Bagian Kedua

Klaim Gizi/Nongizi

Pasal 9

Zat Gizi atau Zat Nongizi yang dapat digunakan dalam Klaim Gizi/Nongizi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a meliputi:

- a. Zat Gizi yang telah ditetapkan dalam ALG;
- b. Zat Gizi lain yang telah ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. Zat Nongizi yang telah ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 1

Klaim Kandungan Zat Gizi/Zat Nongizi

Pasal 10

- (1) Klaim Kandungan Zat Gizi yang diizinkan terdiri atas:
 - a. Klaim yang menyatakan rendah atau bebas Zat Gizi; dan
 - b. Klaim yang menyatakan sumber atau tinggi/kaya Zat Gizi.
- (2) Klaim Kandungan Zat Gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Klaim yang menyatakan rendah atau bebas Zat Gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat digunakan pada Pangan Olahan yang telah mengalami proses tertentu atau menggunakan bahan tertentu sehingga kandungan Zat Gizi tersebut menjadi rendah atau bebas sesuai dengan persyaratan sebagaimana

tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 11

Pencantuman Klaim Kandungan Zat Gizi lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf b dan Klaim Kandungan Zat Nongizi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf c harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. mencantumkan nama Zat Gizi dan/atau Zat Nongizi; dan
- b. mencantumkan jumlah Zat Gizi dan/atau Zat Nongizi per sajian.

Paragraf 2

Klaim Perbandingan Zat Gizi/Zat Nongizi

Pasal 12

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim Perbandingan Zat Gizi/Zat Nongizi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 3

Klaim Tanpa Penambahan Gula

Pasal 13

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim tanpa penambahan gula sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf c harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 4

Klaim Tanpa Penambahan Garam

Pasal 14

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim tanpa penambahan garam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf d harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 5

Klaim Laktosa

Pasal 15

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim laktosa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf e harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 6

Klaim Gluten

Pasal 16

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim gluten sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf f harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga
Klaim Kesehatan

Paragraf 1
Klaim Fungsi Zat Gizi/Zat Nongizi

Pasal 17

- (1) Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim Fungsi Zat Gizi/Zat Nongizi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf a paling sedikit harus memenuhi persyaratan Klaim yang menyatakan sumber.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Zat Gizi/Zat Nongizi yang tidak memiliki persyaratan Klaim yang menyatakan sumber.
- (3) Klaim Fungsi Zat Gizi/Zat Nongizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) yang diizinkan tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 2
Klaim Penurunan Risiko Penyakit

Pasal 18

Klaim Penurunan Risiko Penyakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf b hanya dapat digunakan setelah mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan.

Paragraf 3
Klaim Glikemik

Pasal 19

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim glikemik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf c harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Keempat

Klaim Isotonik

Pasal 20

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim isotonik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf c harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kelima

Klaim Vegan

Pasal 21

Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim vegan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf d harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Keenam

Klaim terkait Mikroorganisme

Pasal 22

- (1) Pangan Olahan yang menggunakan mikroorganisme hidup harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat.
- (2) Jenis mikroorganisme yang dapat digunakan pada Pangan Olahan ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (3) Klaim terkait mikroorganisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf e hanya dapat digunakan setelah mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan.

BAB III PENGKAJIAN PENCANTUMAN KLAIM

Pasal 23

Klaim dan persyaratan Klaim selain yang tercantum dalam Peraturan Badan ini, hanya dapat digunakan setelah mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan c.q. Direktur Standardisasi Pangan Olahan.

Pasal 24

- (1) Untuk mendapatkan persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, Pasal 22 ayat (3), dan Pasal 23, Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Standardisasi pangan Olahan.
- (2) Permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan secara daring melalui laman resmi layanan publik Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan kelengkapan data sesuai tujuan permohonan sebagaimana tercantum dalam Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 25

- (1) Pengkajian permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan prosedur pengkajian Klaim sebagaimana tercantum dalam Lampiran XII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Pengkajian permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) untuk Klaim terkait mikroorganisme dilaksanakan dengan mengacu pada prosedur pengkajian Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan prosedur pengkajian mikroorganisme dalam Pangan Olahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran XIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan

Badan ini.

- (3) Kepala Badan melakukan pengkajian terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Berdasarkan hasil pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Kepala Badan memberikan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

Pasal 26

Klaim yang diajukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 harus:

- a. mendukung kebijakan gizi dan/atau kesehatan nasional;
- b. tidak dihubungkan dengan pengobatan dan pencegahan penyakit;
- c. tidak mendorong pola konsumsi yang salah; dan
- d. benar dan tidak menyesatkan.

BAB IV

PENGUJIAN LABORATORIUM

Pasal 27

- (1) Pencantuman Klaim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus dibuktikan dengan hasil analisis dari laboratorium terakreditasi atau laboratorium pemerintah.
- (2) Dalam hal Pangan Olahan impor, hasil analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diterbitkan oleh:
 - a. laboratorium dari negara asal yang telah terakreditasi oleh lembaga berwenang di negara asal; atau

- b. laboratorium dari negara asal yang mempunyai perjanjian saling pengakuan baik dengan lembaga berwenang dan/atau laboratorium terakreditasi di Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V

LARANGAN

Pasal 28

Pada Label dan Iklan Pangan Olahan, Pelaku Usaha dilarang:

- a. mencantumkan Klaim untuk Pangan Olahan yang diperuntukkan bagi bayi, kecuali diatur secara khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. mencantumkan Klaim Penurunan Risiko Penyakit untuk Pangan Olahan yang diperuntukkan bagi anak berusia 1 (satu) sampai dengan 3 (tiga) tahun, kecuali diatur secara khusus dalam peraturan perundang-undangan;
- c. mencantumkan Klaim yang menyatakan bebas Zat Gizi/Zat Nongizi pada Pangan Olahan yang secara alami tidak mengandung Zat Gizi/Zat Nongizi, kecuali diatur secara khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d. memuat pernyataan bahwa konsumsi Pangan Olahan tersebut dapat memenuhi kebutuhan semua Zat Gizi;
- e. mencantumkan Klaim yang memanfaatkan kekhawatiran konsumen;
- f. mencantumkan Klaim yang menyebabkan konsumen mengonsumsi suatu jenis Pangan Olahan secara tidak benar; dan/atau
- g. mencantumkan Klaim yang menggambarkan bahwa Pangan Olahan dapat mencegah, mengobati atau menyembuhkan penyakit.

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 29

- (1) Pangan Olahan yang telah mendapatkan izin edar sebelum Peraturan Badan ini berlaku wajib menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Badan ini paling lambat 30 (tiga puluh) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (2) Pangan Olahan yang sedang dalam proses pengajuan izin edar tetap diproses sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan yang menjadi dasar pengajuannya dan wajib menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Badan ini paling lama 30 (tiga puluh) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 30

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 887), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 31

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 3 Januari 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Januari 2022

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

ttd.

BENNY RIYANTO

LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 1 TAHUN 2022
 TENTANG
 PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
 PANGAN OLAHAN

KLAIM KANDUNGAN ZAT GIZI

A. Klaim yang Menyatakan Rendah atau Bebas Zat Gizi

Komponen	Klaim	Persyaratan Tidak Lebih Dari
Energi	Rendah	40 kkal (170 kJ) per 100 g (dalam bentuk padat); 20 kkal (80 kJ) per 100 ml (dalam bentuk cair); atau 5 kkal per saji (hanya untuk sediaan pemanis dalam bentuk <i>table top</i>).
	Bebas ¹	4 kkal per 100 g (dalam bentuk padat); 4 kkal per 100 ml (dalam bentuk cair); atau 1 kkal per saji (hanya untuk sediaan pemanis dalam bentuk <i>table top</i>).
Lemak	Rendah	3 g per 100 g (dalam bentuk padat); atau 1,5 g per 100 ml (dalam bentuk cair).
	Bebas ¹	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> .
	Bebas ¹	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> .

¹Selain kata "bebas" dapat menggunakan kata yang sepadan seperti "tanpa", atau "tidak mengandung". Khusus untuk energi, kata "bebas" dapat dinyatakan dengan "0 kalori".

Komponen	Klaim	Persyaratan Tidak Lebih Dari
Lemak <i>Trans</i>	Rendah	1,5 g per 100 g (dalam bentuk padat); atau 0,75 g per 100 ml (dalam bentuk cair).
	Bebas ¹	0,1 g per 100 g (dalam bentuk padat); atau 0,1 g per 100 ml (dalam bentuk cair).
Kolesterol	Rendah	20 mg per 100 g (dalam bentuk padat); atau 10 mg per 100 ml (dalam bentuk cair). Persyaratan lain: Memenuhi persyaratan rendah lemak <i>trans</i> .
	Bebas ¹	5 mg per 100 g (dalam bentuk padat); atau 5 mg per 100 ml (dalam bentuk cair). Persyaratan lain: Memenuhi persyaratan rendah lemak <i>trans</i> .
Gula ^{2,3}	Rendah	5 g per 100 g (dalam bentuk padat); atau 2,5 g per 100 ml (dalam bentuk cair).
	Bebas ¹	0,5 g per 100 g (dalam bentuk padat); atau 0,5 g per 100 ml (dalam bentuk cair).
Garam (Natrium)	Rendah	120 mg per 100 g
	Sangat rendah	40 mg per 100 g
	Bebas ¹	5 mg per 100 g

¹ Selain kata "bebas" dapat menggunakan kata yang sepadan seperti "tanpa", "tidak mengandung".

² Seluruh monosakarida dan disakarida.

³ Berlaku untuk produk yang lazim memiliki rasa manis antara lain permen, minuman serbuk, jeli, selai, minuman siap konsumsi (susu rasa, susu berperisa, minuman susu, minuman mengandung susu, minuman susu fermentasi, minuman cokelat, sari kedelai, sari buah, sari sayur, minuman berperisa berkarbonat, minuman berperisa tidak berkarbonat, dan minuman sari kacang hijau), keik (kukis), dekorasi (misalnya untuk bakeri), topping (non-buah), saus manis dan kecap manis.

B. Klaim yang Menyatakan Sumber atau Tinggi/Kaya Zat Gizi

Komponen	Klaim	Persyaratan Tidak Kurang Dari
Protein	Sumber ¹	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 ¹	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".
Serat Pangan ²	Sumber ¹	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,

ttd.

PENNY K. LUKITO

¹Selain kata "sumber" dapat menggunakan kata yang sepadan seperti "mengandung", "dengan". Khusus untuk protein, kata "sumber protein" dapat dinyatakan dengan "sumber peptida".

²Serat pangan adalah polimer karbohidrat dengan tiga atau lebih unit monomer, yang tidak dapat dihidrolisis oleh enzim pencernaan dalam usus halus manusia dan terdiri dari:
- polimer karbohidrat yang dapat dimakan (*edible*), yang secara alami terdapat dalam pangan; atau
- polimer karbohidrat, yang diperoleh melalui proses fisik, enzimatis atau kimiawi bahan pangan yang telah terbukti secara ilmiah mempunyai efek fisiologis bermanfaat sebagai serat pangan; atau
- polimer karbohidrat sintetis yang telah terbukti secara ilmiah mempunyai efek fisiologis bermanfaat sebagai serat pangan.

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 1 TAHUN 2022
 TENTANG
 PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
 PANGAN OLAHAN

KLAIM PERBANDINGAN ZAT GIZI/ZAT NONGIZI

Tipe Klaim	Persyaratan	Persyaratan Lain
Dikurangi/kurang dari <i>(fewer/less)</i> /kurang <i>(light)</i> /atau istilah lain yang maknanya sama	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perbedaan relatif kandungan untuk zat gizi mikro kecuali natrium terhadap pangan yang dibandingkan paling sedikit 10% ALG. 2. Perbedaan relatif kandungan energi, gula, lemak, lemak jenuh, kolesterol dan natrium terhadap pangan yang dibandingkan paling sedikit 25%. 3. Perbedaan mutlak paling sedikit memenuhi persyaratan klaim yang menyatakan rendah sebagaimana ditetapkan dalam klaim kandungan zat gizi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produk merupakan formulasi baru. 2. Pangan Olahan yang dibandingkan merupakan Pangan Olahan sejenis yang telah beredar. 3. Pangan Olahan tersebut diproduksi oleh produsen yang sama atau pemilik izin edar yang sama jika produksinya dikontrakkan. 4. Pangan Olahan sejenis termasuk pangan dengan varian rasa yang berbeda. 5. Pada label dan iklan Pangan Olahan harus dinyatakan dengan jelas produk yang dibandingkan.
Ditingkatkan/lebih dari /lebih /ekstra <i>(extra)</i> /diperkaya /plus/ditambahkan /difortifikasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perbedaan relatif kandungan untuk zat gizi mikro terhadap pangan yang dibandingkan paling sedikit 10% ALG. 2. Perbedaan relatif 	

Tipe Klaim	Persyaratan	Persyaratan Lain
	<p>kandungan protein, serat pangan, asam linoleat dan asam alfa linolenat terhadap pangan yang dibandingkan paling sedikit 25%.</p> <p>3. Perbedaan mutlak sekurang-kurangnya memenuhi persyaratan klaim yang menyatakan sumber sebagaimana ditetapkan dalam klaim kandungan zat gizi.</p>	
<p>Dikurangi/kurang dari (<i>fewer/less</i>)/kurang (<i>light</i>)/atau istilah lain yang maknanya sama</p> <p>Ditingkatkan/lebih dari /lebih /ekstra (<i>extra</i>)/diperkaya /plus/ditambahkan /difortifikasi</p>	<p>1. Perbedaan relatif kandungan zat gizi yang belum ditetapkan pada ALG, terhadap pangan yang dibandingkan paling sedikit 20%.</p> <p>2. Perbedaan relatif kandungan zat nongizi, terhadap pangan yang dibandingkan paling sedikit 15%.</p>	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2022
TENTANG
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
PANGAN OLAHAN

KLAIM TANPA PENAMBAHAN GULA

A. Persyaratan

1. Klaim “tanpa penambahan gula” hanya dapat dicantumkan pada produk yang lazim memiliki rasa manis antara lain permen, minuman serbuk, jeli, selai, minuman siap konsumsi (susu rasa, susu berperisa, minuman susu, minuman mengandung susu, minuman susu fermentasi, minuman cokelat, sari kedelai, sari buah, sari sayur, minuman berperisa berkarbonat, minuman berperisa tidak berkarbonat, dan minuman sari kacang hijau), formula pertumbuhan, MP-ASI, makanan selingan untuk anak, keik (kukis), dekorasi (misalnya untuk bakeri), topping (non-buah), saus manis dan kecap manis.
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 fruktosa dari jagung (*high fructose corn syrup*).
3. Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam angka 1 tidak mengandung bahan-bahan yang mengandung gula sebagai *ingredient*/komposisinya, antara lain selai, jeli, cokelat manis, manisan buah.
4. Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam angka 1 tidak mengandung bahan-bahan yang mengandung gula sebagai pengganti gula yang ditambahkan. Bahan-bahan seperti konsentrat sari buah non-rekonstitusi, pasta buah kering tidak boleh digunakan. Sedangkan bahan berupa bubur buah atau puree buah yang tidak dikonsentratkan dapat digunakan.
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.

B. Pencantuman

1. Dinyatakan dengan kalimat “Tanpa Penambahan Gula”.
2. Klaim tanpa penambahan gula dapat dinyatakan dengan “tanpa penambahan ... (sukrosa/laktosa/fruktosa/atau jenis gula lainnya)”.
3. Klaim tanpa penambahan gula dapat dinyatakan dengan kata “*Unsweetened*”, jika tidak ditambahkan bahan tambahan pangan pemanis.
4. Untuk Pangan Olahan yang secara alami mengandung gula harus disertai dengan pencantuman keterangan “secara alami mengandung gula” dan kata “gula” pada kalimat tersebut dapat diganti dengan jenis gula misalkan “laktosa/fruktosa/atau jenis gula lainnya”.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2022
TENTANG
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
PANGAN OLAHAN

KLAIM TANPA PENAMBAHAN GARAM

1. Klaim tanpa penambahan garam hanya dapat dicantumkan pada Pangan Olahan yang memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. Tidak ditambahkan garam natrium antara lain berupa natrium klorida, natrium tripolifosfat, natrium L-askorbat, natrium selenat, natrium benzoat, mononatrium L-glutamat atau jenis garam natrium lainnya.
 - b. Tidak dibuat dari bahan yang mengandung garam natrium, antara lain berupa acar, saus kedelai, ikan asin, saus ikan, kecap kedelai manis, kecap kedelai asin.
 - c. Tidak dibuat dari bahan yang mengandung garam natrium, yang digunakan untuk menggantikan garam yang ditambahkan, antara lain rumput laut.
 - d. Kandungan natrium total pada Pangan Olahan harus memenuhi persyaratan klaim "Rendah Natrium".
2. Klaim tanpa penambahan garam dapat dinyatakan dengan kata "*unsalted*".

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2022
TENTANG
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
PANGAN OLAHAN

KLAIM LAKTOSA

1. Klaim laktosa hanya dapat dicantumkan untuk produk yang lazim mengandung laktosa seperti susu bubuk, yogurt; dan produk pengantinya seperti minuman kedelai, minuman sari almond.
2. Klaim laktosa sebagaimana dimaksud pada angka 1 harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

No	Klaim	Persyaratan
1.	Rendah Laktosa	$\leq 2 \text{ g}/100 \text{ g}$
2.	Bebas Laktosa	$\leq 10 \text{ mg}/100 \text{ kkal}$

3. Selain kata “bebas” dapat mengandung kata yang sepadan seperti “tanpa”, “tidak mengandung”

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 1 TAHUN 2022
 TENTANG
 PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
 PANGAN OLAHAN

KLAIM GLUTEN

1. Klaim gluten hanya dapat dicantumkan pada Pangan Olahan yang dibuat dengan menggunakan bahan baku sebagai berikut:
 - a. Bahan baku dari serealia seperti gandum (semua spesies *Triticum*, seperti *durum wheat*, *spelt*, dan *khorsan wheat*), *rye*, *barley*, atau *oat* atau varietas persilangannya yang telah diproses untuk mengurangi kandungan gluten; dan/atau
 - b. Bahan baku tidak mengandung gluten yang ditujukan untuk menggantikan penggunaan bahan baku yang disebutkan pada huruf a. Bahan baku tersebut yaitu beras, jagung, sagu, sorgum, ubi kayu/singkong, ubi jalar, kentang, talas, dan gadung.
2. Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada angka 1 harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

No	Klaim	Persyaratan
1.	Rendah Gluten	21-100 mg/kg
2.	Bebas Gluten	≤ 20 mg/kg

3. Selain kata “bebas” dapat mengandung kata yang sepadan seperti “tanpa”, “tidak mengandung”.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VII
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 1 TAHUN 2022
 TENTANG
 PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
 PANGAN OLAHAN

KLAIM FUNGSI ZAT GIZI/ZAT NONGIZI

No	Zat Gizi	Pernyataan
1.	Protein ¹	1. Protein bermanfaat untuk membangun dan memperbaiki jaringan tubuh. 2. Protein merupakan salah satu komponen esensial dalam pertumbuhan dan perkembangan anak.
2.	Lemak tidak jenuh	Mengganti lemak jenuh dengan lemak tidak jenuh dalam pola makan berperan dalam pemeliharaan kadar kolesterol darah normal. Persyaratan: 1. Pangan Olahan harus mengandung kombinasi lemak tidak jenuh tunggal dan lemak tidak jenuh ganda paling sedikit 2/3 dari jumlah lemak total; dan 2. Pangan Olahan harus memenuhi persyaratan klaim rendah kolesterol.
3.	Lemak jenuh	Mengurangi konsumsi lemak jenuh berkontribusi pada pemeliharaan kadar kolesterol darah normal. Persyaratan: Pangan Olahan harus memenuhi persyaratan klaim rendah lemak jenuh dan klaim rendah kolesterol.

¹ Paling sedikit harus memenuhi persyaratan Klaim yang menyatakan sumber.

No	Zat Gizi	Pernyataan
4.	Serat Pangan ¹	<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>, pektin dari buah-buahan) dapat membantu mempertahankan/memelihara fungsi saluran pencernaan.</p> <p>Persyaratan lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pangan Olahan harus mencantumkan komponen penyusun serat pangan; dan Pangan Olahan mengandung serat pangan larut paling sedikit 3 g per sajian.
		<p>2. Serat pangan larut (maltodekstrin resisten /dekstrin resisten) dapat membantu mempertahankan/memelihara fungsi saluran pencernaan.</p> <p>Persyaratan lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pangan Olahan harus mencantumkan komponen penyusun serat pangan; dan Pangan Olahan mengandung serat pangan larut paling sedikit 5 g per sajian.
		<p>3. Serat pangan larut (<i>psyllium</i>, <i>beta glucan</i> dari <i>oats</i> dan/atau <i>barley</i>, inulin dari <i>chicory</i>, pektin dari buah-buahan) dapat membantu menurunkan kadar kolesterol darah jika disertai dengan diet rendah lemak jenuh dan rendah kolesterol.</p> <p>Persyaratan lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pangan Olahan harus mencantumkan komponen penyusun serat pangan; Pangan Olahan mengandung serat pangan larut paling sedikit 3 g per sajian; Lemak total paling banyak 3 g per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan

¹ Paling sedikit harus memenuhi persyaratan Klaim yang menyatakan sumber.

No	Zat Gizi	Pernyataan
		<p>lemak total paling banyak 3 g per 50 g;</p> <p>d. Lemak jenuh paling banyak 1 g per sajian dan kalori yang berasal dari lemak jenuh paling banyak 15%, apabila jumlah per sajian 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> <p>e. Kolesterol paling banyak 20 mg per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan kolesterol paling banyak 20 mg per 50 g.</p> <p>Peringatan: Klaim harus disertai dengan pernyataan:</p> <p>a. Konsumsi pangan harus disertai dengan konsumsi pangan rendah lemak, rendah lemak jenuh dan/atau rendah kolesterol; dan</p> <p>b. Konsumsi produk ini harus disertai dengan pola hidup sehat.</p> <hr/> <p>4. Serat pangan larut (<i>psyllium</i>, <i>beta glucan</i> dari <i>oats</i> dan/atau <i>barley</i>, inulin dari <i>chicory</i>, pektin dari buah-buahan) dan maltodekstrin resisten/dekstrin resisten, dapat berkontribusi menurunkan kenaikan gula darah setelah makan, jika disertai dengan diet gizi seimbang.</p> <p>Persyaratan lain:</p> <p>a. Pangan Olahan harus mencantumkan komponen penyusun serat pangan;</p> <p>b. Pangan Olahan mengandung serat pangan larut paling sedikit 3 g per sajian; dan</p> <p>c. Jika sumber serat pangan larut yang digunakan berupa maltodekstrin resisten/dekstrin resisten, maka jumlah serat pangan larut paling sedikit 5 g per sajian.</p>

No	Zat Gizi	Pernyataan
		<p>5. Serat pangan tidak larut dapat membantu memudahkan buang air besar (laksatif), jika disertai dengan minum air yang cukup.</p> <p>Persyaratan lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Pangan Olahan harus mencantumkan komponen penyusun serat pangan; dan b. Pangan Olahan mengandung serat pangan tidak larut paling sedikit 3 g per sajian. <p>6. Mengandung pati lambat cerna/ <i>slowly digestible starch</i> (SDS) ...% dari total pati.</p> <p>Persyaratan lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Paling sedikit 55% energi berasal dari karbohidrat tersedia²; b. Paling sedikit 55% karbohidrat tersedia² adalah pati total; dan c. Paling sedikit 40% pati total adalah pati lambat cerna/ <i>slowly digestible starch</i> (SDS).
5.	Isomaltulosa	<p>Isomaltulosa merupakan pemanis pengganti gula yang tidak menyebabkan kenaikan glukosa darah dengan cepat setelah konsumsi produk ini.</p> <p>Persyaratan:</p> <p>Pangan Olahan harus memenuhi persyaratan klaim rendah gula.</p>
6.	<i>Sucromalt</i>	<p><i>Sucromalt</i> merupakan pemanis pengganti gula yang tidak menyebabkan kenaikan glukosa darah dengan cepat setelah konsumsi produk ini.</p>

² Karbohidrat tersedia adalah karbohidrat total dikurangi serat pangan.

No	Zat Gizi	Pernyataan
		Persyaratan: 1. Pangan Olahan harus memenuhi persyaratan klaim rendah gula; 2. Komposisi sucromalt terdiri dari fruktosa (35-45% berat kering), leukrosa (7-15% berat kering), mono- dan disakarida (paling banyak 3% berat kering) dan oligasakarida (40-60% berat kering).
7.	Silitol	Membantu menjaga gigi putih alami. Persyaratan: 1. Pangan Olahan mengandung silitol paling sedikit 15%; 2. Pangan Olahan juga harus mengandung kalsium karbonat paling sedikit 0,5%; dan 3. Pencantuman klaim tersebut harus disertai dengan pencantuman anjuran kepada konsumen untuk tetap sikat gigi secara teratur.
8.	Vitamin A ¹	1. Vitamin A dapat membantu mempertahankan keutuhan lapisan permukaan (mata, saluran pencernaan, saluran pernafasan dan kulit). 2. Vitamin A membantu mempertahankan kesehatan kulit. 3. Vitamin A membantu dalam pemeliharaan kulit yang normal. 4. Vitamin A membantu mempertahankan penglihatan normal. 5. Konsumsi Vitamin A yang cukup dapat berkontribusi terhadap fungsi normal daya tahan tubuh, jika disertai dengan diet gizi seimbang.

¹ Paling sedikit harus memenuhi persyaratan Klaim yang menyatakan sumber.

No	Zat Gizi	Pernyataan
9.	Vitamin B1 (Tiamin) ¹	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vitamin B1 berperan sebagai koenzim dalam metabolisme karbohidrat menjadi energi. 2. Vitamin B1 membantu perubahan karbohidrat menjadi energi. 3. Vitamin B1 membantu mempertahankan fungsi normal sistem saraf.
10.	Vitamin B2 (Riboflavin) ¹	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vitamin B2 berperan sebagai koenzim dalam metabolisme karbohidrat menjadi energi. 2. Vitamin B2 membantu perubahan karbohidrat menjadi energi.
11.	Vitamin B3 (Niasin) ¹	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vitamin B3 berperan sebagai koenzim dalam metabolisme karbohidrat menjadi energi. 2. Vitamin B3 membantu perubahan karbohidrat menjadi energi.
12.	Asam Folat ¹	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asam folat berperan dalam pertumbuhan dan pembelahan sel. 2. Asam folat berperan dalam pembentukan sel darah merah. 3. Asam folat berperan untuk memelihara pertumbuhan dan perkembangan janin (untuk produk khusus ibu hamil). 4. Asam Folat, yang dikonsumsi sebelum dan selama awal kehamilan, membantu perkembangan janin. 5. Asupan asam folat tambahan meningkatkan status folat ibu. Status folat ibu yang rendah merupakan faktor risiko untuk kerusakan perkembangan tuba neural (<i>neural tube defect</i>) pada janin yang sedang berkembang. 6. Asam folat adalah salah satu zat gizi esensial untuk perkembangan normal/keseluruhan janin.

¹ Paling sedikit harus memenuhi persyaratan Klaim yang menyatakan sumber.

No	Zat Gizi	Pernyataan
13.	Vitamin B6 (Piridoksin) ¹	1. Vitamin B6 berperan sebagai koenzim dalam metabolisme karbohidrat menjadi energi. 2. Vitamin B6 membantu perubahan karbohidrat menjadi energi. 3. Vitamin B6 membantu mempertahankan fungsi normal sistem saraf.
14.	Vitamin B12 (Kobalamin) ¹	1. Vitamin B12 membantu pembentukan sel darah merah. 2. Vitamin B12 membantu mempertahankan fungsi normal sistem saraf.
15.	Vitamin C ¹	1. Vitamin C membantu pembentukan dan pemeliharaan kolagen. 2. Vitamin C meningkatkan penyerapan zat besi; atau Vitamin C membantu penyerapan zat besi. Persyaratan lain: Pangan Olahan harus memenuhi persyaratan klaim tinggi untuk vitamin C dan memenuhi persyaratan klaim sumber untuk zat besi. 3. Konsumsi Vitamin C yang cukup dapat berkontribusi terhadap fungsi normal daya tahan tubuh, jika disertai dengan diet gizi seimbang. Persyaratan lain: a. untuk produk yang harus direkonstitusi dengan air hangat atau panas, kandungan vitamin C dihitung terhadap produk siap konsumsi (setelah direkonstitusi dengan air hangat atau panas) untuk memenuhi persyaratan klaim sumber; dan b. mencantumkan cara penyiapan produk yang sesuai.

¹ Paling sedikit harus memenuhi persyaratan Klaim yang menyatakan sumber.

No	Zat Gizi	Pernyataan
16.	Vitamin D ¹	<p>1. Vitamin D membantu pemeliharaan tulang dan gigi.</p> <p>2. Vitamin D membantu pemeliharaan tulang.</p> <p>3. Vitamin D membantu pemeliharaan gigi.</p> <p>4. Vitamin D membantu pertumbuhan normal tulang pada anak.</p> <p>Persyaratan lain: Pangan Olahan harus memenuhi persyaratan klaim sumber untuk kalsium.</p> <hr/> <p>5. Vitamin D dapat membantu penyerapan kalsium.</p> <p>Persyaratan lain: 1. Pangan Olahan harus memenuhi persyaratan klaim sumber untuk kalsium; dan 2. Rasio kadar kalsium : fosfor = 1 - 2 : 1.</p>
17.	Vitamin E ¹	Konsumsi Vitamin E yang cukup dapat berkontribusi terhadap fungsi normal daya tahan tubuh, jika disertai dengan diet gizi seimbang.
18.	Kalsium ¹	<p>1. Kalsium membantu pembentukan dan mempertahankan kepadatan tulang dan gigi.</p> <p>2. Kalsium membantu pembentukan tulang dan gigi.</p> <p>3. Kalsium membantu pembentukan tulang.</p> <p>4. Kalsium membantu pembentukan gigi.</p> <p>5. Kalsium membantu mempertahankan kepadatan tulang dan gigi.</p> <p>6. Kalsium membantu mempertahankan kepadatan tulang.</p> <p>7. Kalsium membantu mempertahankan kepadatan gigi.</p> <p>8. Kalsium membantu pembentukan dan mempertahankan kepadatan tulang.</p>

¹ Paling sedikit harus memenuhi persyaratan Klaim yang menyatakan sumber.

No	Zat Gizi	Pernyataan
		<p>9. Kalsium membantu pembentukan dan mempertahankan kepadatan gigi.</p> <p>Persyaratan lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pada Pangan Olahan yang mengandung kalsium lebih dari 400mg per sajian harus disertai pernyataan bahwa "Konsumsi lebih dari 2000mg per hari tidak akan menambah manfaat dalam menjaga kepadatan tulang"; dan 2. Rasio kadar kalsium : fosfor = 1 - 2 : 1
19.	Zat besi ¹	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zat besi merupakan komponen hemoglobin dalam sel darah merah yang membawa oksigen ke seluruh bagian tubuh. 2. Zat besi berkontribusi pada pembentukan normal sel darah merah dan hemoglobin.
20.	Iodium ¹	Iodium membantu pembentukan hormon yang dihasilkan oleh kelenjar tiroid.
21.	Magnesium ¹	<ol style="list-style-type: none"> 1. Magnesium membantu menjaga kepadatan tulang; <p>Persyaratan lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pangan Olahan harus memenuhi persyaratan klaim sumber untuk kalsium; dan b. Kadar fosfor dalam Pangan Olahan tersebut tidak boleh melebihi kadar kalsium. <ol style="list-style-type: none"> 2. Magnesium berkontribusi pada fungsi otot normal. 3. Magnesium berkontribusi pada pemeliharaan tulang normal. 4. Magnesium membantu memelihara struktur tulang dan/atau gigi.

¹ Paling sedikit harus memenuhi persyaratan Klaim yang menyatakan sumber.

No	Zat Gizi	Pernyataan
22.	Selenium ¹	<ol style="list-style-type: none"> 1. Konsumsi Selenium yang cukup dapat berkontribusi terhadap fungsi normal daya tahan tubuh, jika disertai dengan diet gizi seimbang. 2. Pada orang dengan kekurangan Iodium, Selenium berkontribusi pada fungsi tiroid normal.
23.	Seng ¹	Konsumsi Seng yang cukup dapat berkontribusi terhadap fungsi normal daya tahan tubuh, jika disertai dengan diet gizi seimbang.
24.	Tembaga ¹	Konsumsi Tembaga yang cukup dapat berkontribusi terhadap fungsi normal daya tahan tubuh, jika disertai dengan diet gizi seimbang.
25.	Fitosterol/ fitostanol, baik yang berbentuk ester maupun bebas	<p>"Fitosterol / fitostanol / fitosterol ester / fitostanol ester membantu menurunkan kolesterol pada penderita hiperlipidemia/hiperkolesterol, bila disertai dengan diet rendah lemak jenuh dan kolesterol".</p> <p>Persyaratan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pangan Olahan mengandung 1.5 – 3 g fitosterol/ fitostanol per hari; dan 2. Klaim tersebut hanya boleh dicantumkan pada margarin, margarin oles, produk susu dan hasil olahannya, sereal untuk sarapan, mayonais, salad dressing, dan minuman rasa susu.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

¹ Paling sedikit harus memenuhi persyaratan Klaim yang menyatakan sumber.

LAMPIRAN VIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2022
TENTANG
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
PANGAN OLAHAN

KLAIM GLIKEMIK

A. Ketentuan Umum

1. Beban glikemik adalah nilai yang memperhitungkan jumlah karbohidrat dalam satu takaran saji pangan, bersama dengan seberapa cepat karbohidrat tersebut meningkatkan glukosa darah. Nilai beban glikemik membantu untuk membandingkan peningkatan kadar glukosa darah dengan mengonsumsi pangan dengan jenis dan takaran saji yang berbeda.
2. Indeks glikemik adalah nilai yang mencerminkan laju peningkatan kadar glukosa darah setelah mengonsumsi pangan yang mengandung karbohidrat. Semakin tinggi indeks glikemik maka semakin tinggi kadar glukosa darah setelah pangan dikonsumsi. Kenaikan kadar glukosa darah tidak semata ditentukan oleh indeks glikemik tetapi juga oleh jumlah karbohidrat yang dikonsumsi (beban glikemik/*glycemic load*).

B. Persyaratan

1. Pangan Olahan yang mencantumkan Klaim glikemik harus mengandung karbohidrat tersedia sekurang-kurangnya 25 gram per saji, tidak termasuk serat pangan.
2. Nilai indeks glikemik harus dibuktikan dengan uji klinis menggunakan pangan siap konsumsi.
3. Uji klinis dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. untuk pangan yang diperuntukkan bagi penyandang diabetes, uji klinis dilakukan pada penyandang diabetes melitus tipe 2 yang terkontrol dengan diet, atau dengan diet dan penggunaan obat hipoglikemik oral; dan

- b. untuk pangan yang diperuntukkan bagi konsumen umum, uji klinis dilakukan pada orang sehat (kadar glukosa darah normal).
4. Uji klinis penentuan indeks glikemik dilakukan dengan menggunakan metode pengukuran indeks glikemik pangan sebagaimana tercantum pada poin D.

C. Pencantuman

1. Klaim terkait glikemik yang dapat dicantumkan pada Pangan Olahan berupa:
 - a. nilai dan kategori beban glikemik; atau
 - b. nilai dan kategori beban glikemik; disertai dengan nilai dan kategori indeks glikemik.
2. Nilai dan kategori beban glikemik dan indeks glikemik terdiri atas:

Kriteria	Nilai	
	Beban Glikemik	Indeks Glikemik
Tinggi	≥ 20	≥ 71
Sedang	11 - 19	56-70
Rendah	≤ 10	≤ 55

3. Pada label pangan yang memuat klaim terkait glikemik harus dicantumkan peringatan: "Penyandang diabetes harus berkonsultasi dengan dokter atau ahli gizi", yang diletakkan berdekatan dengan klaim terkait glikemik.

D. Metode Pengukuran Indeks Glikemik Pangan

1. Ruang lingkup penelitian
 - a. Untuk pangan yang diperuntukkan bagi penyandang diabetes. Penelitian dimaksudkan untuk mengetahui indeks glikemik pangan pada penyandang diabetes melitus tipe 2 yang terkontrol.
 - b. Untuk pangan yang diperuntukkan bagi orang sehat (kadar glukosa darah normal). Penelitian dimaksudkan untuk mengetahui indeks glikemik pangan pada orang sehat (kadar glukosa darah normal).
2. Cara pemilihan subjek uji

Subjek uji yang digunakan disesuaikan dengan peruntukan produk. Jika produk diperuntukkan bagi konsumen umum, maka

menggunakan subjek orang sehat (kadar glukosa darah normal). Jika produk diperuntukkan bagi penyandang diabetes, maka subjek uji harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. penyandang diabetes yang terkontrol baik, tidak hamil, tidak menyusui dan tidak mempunyai komplikasi lain seperti kelainan ginjal, fungsi hati, tidak menderita anemia.
- b. Pemilihan subjek berdasarkan pemeriksaan laboratorium :
 - 1) Glukosa darah untuk mengetahui apakah diabetes melitus terkontrol yaitu glukosa darah puasa dan 2 jam postprandial.
 - 2) SGPT
 - 3) Kreatinin darah
 - 4) Hb
 - 5) Albumin, globulin

Semua hasil pemeriksaan laboratorium pada butir 1 sampai 5 berada pada rentang normal.

3. Jumlah subjek uji minimal 10 orang.

4. Data yang dikumpulkan

Data yang dikumpulkan adalah data kadar glukosa darah dari semua subjek setelah diberi glukosa murni sebanyak 50 g. Pada hari yang berbeda, subjek diberikan pangan yang akan diuji indeks glikemiknya. Pangan yang akan diuji adalah pangan yang mengandung karbohidrat tersedia 50 g.

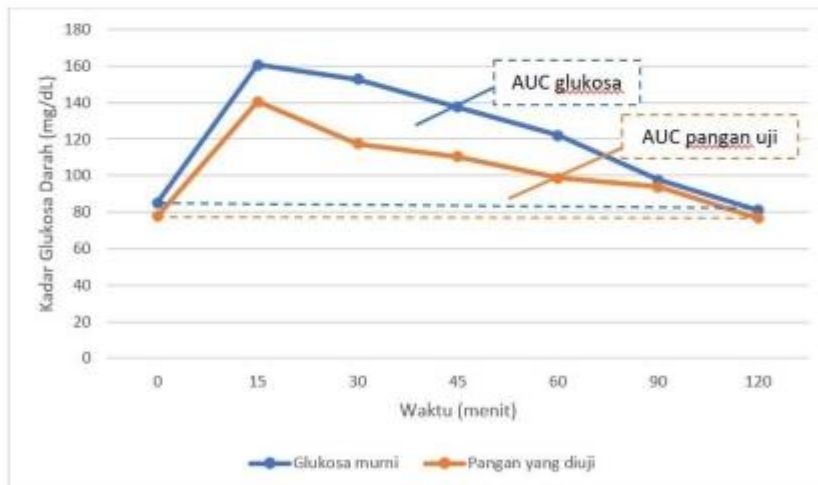
Dalam hal pangan mengandung karbohidrat tersedia dalam jumlah kecil, sehingga untuk mencegah jumlah konsumsi yang tidak wajar maka pangan yang diuji dapat mengandung karbohidrat tersedia sebesar 25 g (contoh: buah-buahan, atau pangan lainnya). Pemberian glukosa murni untuk kasus ini juga disesuaikan menjadi 25 g.

Prosedur penentuan indeks glikemik pangan

- a. Mula-mula subjek puasa sekurangnya 10 jam (misalnya dari pukul 22.00 sampai pukul 08.00), namun subjek masih diizinkan mengonsumsi air putih. Subjek diambil dan diperiksa kadar glukosa darahnya melalui pembuluh darah kapiler (*finger prick*) sebagai menit ke-0. Dilanjutkan dengan pemberian glukosa murni 50 g dalam segelas air (200 ml). Untuk subjek penyandang diabetes melitus tipe 2, pemberian obat

hipoglikemik oral dilakukan sebelum atau sesudah makan sesuai dengan cara konsumsi yang dianjurkan.

- b. Subjek diambil dan diperiksa kembali glukosa darahnya pada menit ke-15, 30, 45, 60, 90 dan 120 setelah diberikan glukosa murni.
- c. Perlakuan selanjutnya dengan selang waktu yang telah ditentukan, glukosa murni digantikan dengan pangan yang akan diuji indeks glikemiknya.
- d. Jika pangan yang akan diuji indeks glikemiknya lebih dari satu, maka jarak antar pengujian untuk masing-masing pangan adalah 4-7 hari.
- e. Hasil semua pengukuran glukosa darah tersebut dimasukkan dalam tabel.
- f. Kadar glukosa darah (pada setiap waktu pengambilan glukosa darah) ditebarkan pada dua sumbu yaitu sumbu waktu (absis) dan sumbu kadar glukosa darah (ordinat).
- g. Indeks glikemik ditentukan dengan cara membandingkan luas daerah di bawah kurva (*Area Under Curve/AUC*) antara pangan yang diuji indeks glikemiknya dengan glukosa murni.



Gambar Kurva Pengukuran Indeks Glikemik Pangan

Rumus/Perhitungan indeks glikemik:

$$\text{Indeks glikemik} = \frac{\text{AUC pangan uji}}{\text{AUC glukosa murni}} \times 100$$

Rumus/Perhitungan beban glikemik:

$$\text{Beban glikemik} = \frac{\text{indeks glikemik} \times \text{karbohidrat total dalam 1 takaran saji}}{100}$$

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IX
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 1 TAHUN 2022
 TENTANG
 PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
 PANGAN OLAHAN

KLAIM ISOTONIK¹

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.	Peruntukan	"Untuk yang beraktivitas hingga berkeringat dan memerlukan penggantian elektrolit dengan cepat".

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

¹Untuk produk yang memerlukan rekonstitusi, perhitungan dilakukan pada produk setelah direkonstitusi.

LAMPIRAN X
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2022
TENTANG
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
PANGAN OLAHAN

KLAIM VEGAN

1. Vegan adalah orang yang tidak mengonsumsi pangan dari hewan dan produk olahan dan produk turunan daging, ikan, telur, susu, atau madu.
2. Pencantuman Klaim vegan dapat dilakukan sepanjang Pangan Olahan tidak mengandung bahan pangan berbasis hewan dan produk olahannya termasuk madu.
3. Pembuktian bahwa Pangan Olahan tidak mengandung bahan pangan berbasis hewan dan produk olahannya sebagaimana dimaksud angka 2 harus dibuktikan dengan analisis asam *deoksiribonukleat* (DNA).
4. Pencantuman Klaim vegan dapat disertai dengan logo vegan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XI
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 1 TAHUN 2022
 TENTANG
 PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
 PANGAN OLAHAN

KELENGKAPAN DATA PERMOHONAN PENGKAJIAN

A. KLAIM BARU SELAIN KLAIM TERKAIT MIKROORGANISME

1. DATA ADMINISTRASI PEMOHON

Nama Pemohon :

Jabatan :

Nama Badan Usaha :

Nama Penanggung Jawab :

Alamat Badan Usaha :

Telepon Badan Usaha :

Telepon Penanggung Jawab :

Fax Badan Usaha :

E-mail Badan Usaha :

E-mail Penanggung Jawab :

Pakta Integritas :

2. DATA ZAT GIZI / NONGIZI

Nama zat gizi/nongizi yang ditambahkan :

Nama dagang zat gizi/nongizi :

Jumlah asupan zat gizi/non gizi sehari (jika ada) :

Spesifikasi zat gizi/non gizi :

Sejarah penggunaan sebagai pangan :

Proses produksi zat gizi/ :
nongizi
Status regulasi zat gizi/ :
non gizi

3. DATA PENGAJUAN KLAIM

Klaim yang diajukan :
Jumlah zat gizi/nongizi :
yang ditambahkan
Peredaran pangan olahan :
dengan klaim yang
diajukan di negara lain
Status regulasi klaim :

4. DATA PANGAN OLAHAN

Nama jenis pangan :
olahan
Nama dagang :
Berat bersih/ isi bersih :
Jenis kemasan :
Alur Produksi :
Metode dan hasil analisis :
pangan olahan*
Komposisi pangan olahan :

5. BUKTI ATAU REFERENSI ILMIAH*

Judul dokumen :
Tanggal publikasi :
Penulis :
Media publikasi :
Ringkasan :

B. KULTUR STARTER DENGAN MIKROORGANISME YANG TIDAK TERIDENTIFIKASI PADA PANGAN FERMENTASI
1. DATA KULTUR STARTER

Jenis* (bisa dipilih lebih dari satu) :

Bakteri
 Khamir
 Kapang

Kultur starter :

No.	Genus	Spesies
dst		

Nama dagang kultur starter :

Jumlah total mikroorganisme dalam kultur starter (CFU/g atau CFU/ml) :

Proses produksi kultur starter* : (dokumen dilampirkan)

2. DATA PANGAN OLAHAN

Kategori pangan* :

Nama Jenis pangan* :

Jumlah kultur starter yang ditambahkan pada saat fermentasi (%) :

Proses produksi pangan olahan* : (dokumen dilampirkan)

Kondisi dan lama fermentasi* :

Cara menghentikan fermentasi* :

Komposisi pangan olahan*

No.	Nama Bahan	Persentase (%)	Fungsi
dst			

Peredaran pangan olahan sejenis di negara lain

No.	Nama Dagang	Negara	Dokumen (dilampirkan)
dst			

3. DATA KEAMANAN

Sejarah penggunaan pangan fermentasi*

No.	Judul Dokumen	Ringkasan Informasi	Dokumen (dilampirkan)
dst			

Data keamanan lainnya

No.	Judul Dokumen	Ringkasan Informasi	Dokumen (dilampirkan)
dst			

**C. KULTUR STARTER DENGAN MIKROORGANISME TERIDENTIFIKASI
PADA PANGAN FERMENTASI**
1. DATA KULTUR STARTER

Identitas kultur starter :

No.	Jenis* (bakteri/khamir/kapang)	Genus*	Spesies*	Strain
dst				

Nama dagang kultur starter :

Jumlah total mikroorganisme dalam kultur starter (CFU/g atau CFU/ml)* :

Proses produksi kultur starter* : (dokumen dilampirkan)

2. DATA PANGAN OLAHAN

Kategori pangan* :

Nama Jenis pangan* :

Jumlah kultur starter yang ditambahkan pada saat fermentasi (%) :

Proses produksi pangan olahan* : (dokumen dilampirkan)

Kondisi dan lama fermentasi* :

Cara menghentikan fermentasi* :

Komposisi pangan olahan*

No.	Nama Bahan	Persentase (%)	Fungsi
dst			

Peredaran pangan olahan sejenis di negara lain

No.	Nama Dagang	Negara	Dokumen (dilampirkan)
dst			

3. DATA KEAMANAN

Sejarah penggunaan pangan fermentasi*

No.	Judul Dokumen	Ringkasan Informasi	Dokumen (dilampirkan)
dst			

Status regulasi*

No.	Judul Dokumen	Ringkasan Informasi	Dokumen (dilampirkan)
dst			

Data keamanan lainnya

No.	Judul Dokumen	Ringkasan Informasi	Dokumen (dilampirkan)
dst			

D. MIKROORGANISME SEBAGAI INGREDIEN PANGAN (TANPA KLAIM PROBIOTIK)

1. DATA MIKROORGANISME

Identitas mikroorganisme

No.	Jenis* (bakteri/ khamir)	Genus*	Spesies*	Strain	Bentuk# (sel vegetatif /spora)	Jumlah dalam sediaan (CFU/g atau CFU/ml)
dst						

#khusus bakteri

Metode identifikasi : (dokumen dilampirkan)

mikroorganisme*

Bukti penyimpanan : (dokumen dilampirkan)

mikroorganisme (*culture collection*), jika strain teridentifikasi*

Nama dagang :

Proses produksi : (dokumen dilampirkan)

mikroorganisme*

2. DATA PANGAN OLAHAN

Kategori pangan* :

Nama Jenis pangan* :

Nama dagang :

Berat/isi bersih :

Jenis kemasan :

Proses produksi pangan : (dokumen dilampirkan)

olahan*

Jumlah :

mikroorganisme yang Note : Jika multi mikroorganisme

ditambahkan* sebutkan masing-masing mikroorganisme yang ditambahkan

(CFU/100g atau CFU/100ml produk)

Target jumlah : Cfu/g; cfu/ml

mikroorganisme hidup Note : Jika multi mikroorganisme

saat dikonsumsi* sebutkan target jumlah masing-masing mikroorganisme hidup saat dikonsumsi

(sampai masa kedaluwarsa dan sesuai petunjuk penggunaan)

Umur simpan pangan :

olahan*

Takaran saji pangan :

olahan*

Cara :

penyajian/petunjuk penggunaan pangan

olahan*

Desain/rancangan label : (dokumen dilampirkan)

Komposisi pangan olahan*

No.	Nama Bahan	Persentase (%)	Fungsi
dst			

Peredaran pangan olahan sejenis di negara lain

No.	Nama Dagang	Negara	Dokumen (dilampirkan)
dst			

3. DATA KARAKTERISTIK FUNGSI MIKROORGANISME

Data Uji *In-Vitro* dan/atau Hewan Percobaan

Tahan terhadap keasaman lambung*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Tahan terhadap asam empedu*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Kemampuan menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel dan berkoloni*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :
Ringkasan* :
Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Kemampuan mengurangi pelekatan bakteri patogen (*direct antagonist*)
pada permukaan dinding usus*

Judul dokumen* :
Tanggal publikasi* :
Penulis* :
Media publikasi* :
Ringkasan* :
Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Tidak membawa gen resisten antibiotik yang dapat ditransfer*

Judul dokumen* :
Tanggal publikasi* :
Penulis* :
Media publikasi* :
Ringkasan* :
Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

4. DATA KEAMANAN

Hasil uji klinik fase 1*

Judul dokumen* :
Tanggal publikasi* :
Penulis* :
Media publikasi* :
Ringkasan* :
Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Jika menggunakan multi mikroorganisme maka data keamanan dilakukan terhadap masing-masing mikroorganisme, serta ditambahkan data kompatibilitas.

Kompatibilitas multistrain dan/atau multispecies (sinergistik dan antagonistik)*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

E. PROBIOTIK PADA PANGAN OLAHAN

1. DATA PROBIOTIK

Identitas probiotik

No.	Jenis* (bakteri/ khamir)	Genus*	Spesies*	Strain*	Bentuk* (sel vegetatif /spora)	Jumlah dalam sediaan (CFU/g atau CFU/ml)
dst						

#khusus bakteri

- Metode identifikasi strain* : (dokumen dilampirkan)
- Bukti penyimpanan kultur (*culture collection*)* : (dokumen dilampirkan)
- Nama dagang :
- Proses produksi probiotik* : (dokumen dilampirkan)

2. DATA PANGAN OLAHAN

- Kategori pangan* :
 - Nama Jenis pangan* :
 - Nama dagang :
 - Berat/isi bersih :
 - Jenis kemasan :
 - Proses produksi pangan olahan* : (dokumen dilampirkan)
 - Jumlah probiotik yang ditambahkan* :
- (CFU/100g atau CFU/100ml produk)
- Note : Jika multi mikroorganisme sebutkan masing-masing mikroorganisme yang ditambahkan

Target jumlah probiotik : Cfu/g; cfu/ml
 saat dikonsumsi* Note : Jika multi mikroorganisme
 (sampai masa kedaluwarsa dan sesuai sebutkan target jumlah masing-masing
 petunjuk penggunaan) mikroorganisme hidup saat dikonsumsi
 Umur simpan pangan :
 olahan*
 Takaran saji pangan :
 olahan*
 Cara :
 penyajian/petunjuk
 penggunaan pangan
 olahan*
 Desain/rancangan label : (dokumen dilampirkan)
 Komposisi pangan olahan*

No.	Nama Bahan	Persentase (%)	Fungsi
dst			

Peredaran pangan olahan sejenis di negara lain

No.	Nama Dagang	Negara	Dokumen (dilampirkan)
dst			

3. DATA KARAKTERISTIK FUNGSI PROBIOTIK

Data Uji *In-Vitro*

Tahan terhadap keasaman lambung*

Judul dokumen* :
 Tanggal publikasi* :
 Penulis* :
 Media publikasi* :

Ringkasan* :
Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Tahan terhadap asam empedu*

Judul dokumen* :
Tanggal publikasi* :
Penulis* :
Media publikasi* :
Ringkasan* :
Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Kemampuan menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel dan berkoloni*

Judul dokumen* :
Tanggal publikasi* :
Penulis* :
Media publikasi* :
Ringkasan* :
Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial*

Judul dokumen* :
Tanggal publikasi* :
Penulis* :
Media publikasi* :
Ringkasan* :
Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Kemampuan mengurangi pelekatan bakteri patogen (*direct antagonist*)
pada permukaan dinding usus*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Tidak membawa gen resisten antibiotik yang dapat ditransfer*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Data Hewan Percobaan

Tahan terhadap keasaman lambung*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Tahan terhadap asam empedu*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Kemampuan menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel dan berkoloni*

Judul dokumen* :
Tanggal publikasi* :
Penulis* :
Media publikasi* :
Ringkasan* :
Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial*

Judul dokumen* :
Tanggal publikasi* :
Penulis* :
Media publikasi* :
Ringkasan* :
Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Kemampuan mengurangi pelekatan bakteri patogen (*direct antagonist*) pada permukaan dinding usus*

Judul dokumen* :
Tanggal publikasi* :
Penulis* :
Media publikasi* :
Ringkasan* :
Link dokumen :
Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Tidak membawa gen resisten antibiotik yang dapat ditransfer*

Judul dokumen* :
Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

4. DATA KEAMANAN

Hasil uji klinik fase 1*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Jika menggunakan multi strain mikroorganisme maka data keamanan dilakukan terhadap masing-masing mikroorganisme, serta ditambahkan data kompatibilitas.

Kompatibilitas multistrain dan/atau multispecies (sinergistik dan antagonistik)*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

5. DATA MANFAAT

Dokumen uji klinik*

Judul dokumen* :

Tanggal publikasi/ tanggal diterima (*accepted*)* :

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* : hasil pengamatan terutama dilakukan terhadap:
- kualitas feses
- kualitatif dan kuantitatif mikroorganisme yang hidup pada feses
- kandungan asam lemak rantai pendek pada feses

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

F. KLAIM FUNGSI KESEHATAN DAN/ATAU KLAIM PENURUNAN RISIKO PENYAKIT TERKAIT PROBIOTIK

Note: Formulir ini digunakan jika mikroorganisme sudah diizinkan sebagai probiotik pada pangan olahan

1. DATA PROBIOTIK

Identitas probiotik

No.	Jenis* (bakteri/ khamir)	Genus*	Spesies*	Strain*	Bentuk# (sel vegetatif /spora)	Jumlah dalam sediaan (CFU/g atau CFU/ml)
dst						

#khusus bakteri

Metode identifikasi : (dokumen dilampirkan)

strain*

Bukti penyimpanan : (dokumen dilampirkan)

kultur (*culture
collection*)*

Nama dagang :

Proses produksi : (dokumen dilampirkan)

probiotik*

2. DATA PANGAN OLAHAN

Kategori pangan* :

Nama Jenis pangan* :

Nama dagang :

Berat/isi bersih :

Jenis kemasan :

Proses produksi pangan : (dokumen dilampirkan)

olahan*

Jumlah probiotik yang :
 ditambahkan* Note : Jika multi mikroorganisme
 (CFU/100g atau sebutkan masing-masing mikroorganisme
 CFU/100ml produk) yang ditambahkan
 Target jumlah probiotik : Cfu/g; cfu/ml
 saat dikonsumsi* Note : Jika multi mikroorganisme
 (sampai masa sebutkan target jumlah masing-masing
 kedaluwarsa dan sesuai mikroorganisme hidup saat dikonsumsi
 petunjuk penggunaan)
 Umur simpan pangan :
 olahan*
 Takaran saji pangan :
 olahan*
 Cara :
 penyajian/petunjuk
 penggunaan pangan
 olahan*
 Desain/rancangan label : (dokumen dilampirkan)
 Komposisi pangan olahan*

No.	Nama Bahan	Persentase (%)	Fungsi
dst			

Peredaran pangan olahan dengan probiotik disertai klaim kesehatan
 sesuai yang diajukan di negara lain

No.	Nama Dagang	Negara	Dokumen (dilampirkan)
dst			

3. DATA DUKUNG KLAIM

Klaim yang diajukan*:

.....

Dokumen uji klinik*

Judul dokumen* :

Tanggal :

publikasi/tanggal

diterima (*accepted*)*

Penulis* :

Media publikasi* :

Ringkasan* :

Link dokumen :

Dokumen lengkap : (dokumen dilampirkan)

Status regulasi pangan olahan probiotik dengan klaim yang diajukan

No.	Judul Dokumen	Ringkasan Informasi	Dokumen (dilampirkan)
dst			

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2022
TENTANG
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
PANGAN OLAHAN

PROSEDUR PENGKAJIAN KLAIM

A. 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 Pangan Olahan dapat dinilai dari sifat fisik, kimia maupun organoleptik serta kandungan Zat Gizi atau Nongizi yang memberikan manfaat kesehatan. Pemerintah berupaya agar setiap pernyataan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha 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); dan
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.

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:

1. mendukung kebijakan gizi dan/atau kesehatan nasional;
2. tidak dihubungkan dengan pengobatan dan pencegahan penyakit;
3. tidak mendorong pola konsumsi yang salah;
4. berdasarkan diet total khusus untuk klaim kesehatan (klaim penurunan risiko penyakit); dan
5. benar dan tidak menyesatkan.

B. Ruang Lingkup

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

C. Tujuan

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

D. Prinsip Pengkajian

1. Penelitian yang diperlukan untuk proses pengajuan klaim baru.
 - a. Penelitian harus dilakukan terhadap produk Pangan Olahan dalam bentuk yang siap dikonsumsi dan sudah terbukti aman.
 - b. Zat gizi/Nongizi yang digunakan didasarkan pada data:
 - 1) sejarah penggunaan sebagai pangan;
 - 2) sifat fisika dan kimia;
 - 3) potensi alergenitas;
 - 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 jika ada.
 - c. Klaim Penurunan Risiko Penyakit harus didasarkan hasil penelitian pada manusia yang memenuhi kaidah ilmiah yang berlaku yaitu, beberapa penelitian eksperimental *randomized controlled trials* (RCT) atau observasional jika penelitian eksperimental tidak mungkin dilakukan. Yaitu beberapa penelitian dengan jumlah sampel yang mewakili populasi di

berbagai wilayah dan *reproduceable*, baik penelitian sendiri maupun metaanalisis. Jika dilakukan penelitian RCT harus menerapkan Cara Uji klinik yang Baik sesuai peraturan perundang-undangan. Penelitian *in vitro* dan hewan dapat diajukan disamping data pada manusia.

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

- 1) tujuan penelitian harus sesuai dengan klaim yang diajukan;
 - 2) kelompok subjek yang diteliti maupun kelompok kontrol harus relevan dengan klaim yang diajukan dan sesuai dengan populasi target. Dalam kondisi tertentu perlu dilakukan penelitian di Indonesia;
 - 3) kekuatan statistik untuk menguji hipotesa dan makna klinis harus dipertimbangkan;
 - 4) jumlah subjek yang diteliti, lama intervensi serta pengamatan harus memadai untuk memperlihatkan efek yang diharapkan;
 - 5) kepatuhan mengonsumsi makanan yang mengandung Komponen Pangan yang diteliti harus dipantau;
 - 6) asupan Zat Gizi maupun komponen yang diuji harus diketahui dan dipantau dengan metode yang sesuai sebagai bagian dari penelitian eksperimental;
 - 7) pola konsumsi Pangan yang digunakan dalam penelitian tidak melebihi pola konsumsi yang lazim sesuai prinsip gizi seimbang dan dipastikan sama antara kelompok perlakuan dan kelompok kontrol
 - 8) produk uji harus setara dengan produk yang dipasarkan;
 - 9) harus dipertimbangkan sifat, cara penyiapan dan cara konsumsi pangan terkait manfaat Komponen Pangan; dan
 - 10) penelitian harus sudah disetujui oleh komisi etik (*ethical committee*) yang diakui.
- d. 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:

- 1) fungsi Zat Gizi telah diakui secara nasional dan/atau internasional; dan
 - 2) terdapat relevansi penggunaan Zat Gizi tersebut pada masyarakat Indonesia berdasarkan permasalahan dan kebutuhan di Indonesia dan dibuktikan dengan metode ilmiah yang sah.
2. Biomarker dan *End point*
- a. Manfaat yang diklaim sebaiknya diukur langsung sebagai *end point*.
 - b. Biomarker merupakan substansi yang dijadikan parameter untuk melihat efek biologis atau fisiologis. Biomarker diperlukan bila manfaat fungsional tidak dapat atau sulit diukur langsung sebagai *intermediate end point*.
 - c. 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.
 - d. Variasi respon individual/antar kelompok populasi harus diperhatikan dalam penelitian yang menggunakan biomarker.
 - e. Metode pengukuran biomarker harus yang umum digunakan oleh masyarakat ilmiah internasional.
3. Evaluasi menyeluruh terhadap data yang ada
- a. Penelitian yang telah dipublikasi pada jurnal bermitra bestari (*peer reviewed journal*) lebih diutamakan.
 - b. Penelitian dilakukan oleh peneliti atau lembaga independen (antara lain: perguruan tinggi, lembaga riset) atau lembaga yang tidak ada benturan kepentingan.
 - c. Hasil penelitian harus menunjukkan bahwa penggunaan produk memperlihatkan efek bermakna secara statistik dan klinis sesuai klaim dan jumlah asupan yang dianjurkan.

4. Monitoring dan Evaluasi

Monitoring dan Evaluasi dilakukan secara periodik dan/atau apabila ada temuan baru.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2022
TENTANG
PENGAWASAN KLAIM PADA LABEL DAN IKLAN
PANGAN OLAHAN

PROSEDUR PENGKAJIAN MIKROORGANISME DALAM PANGAN OLAHAN

I. PENDAHULUAN

I.A. Latar Belakang

Pembuatan dan konsumsi pangan fermentasi telah berlangsung lama dan didasarkan pada tradisi turun temurun. Proses fermentasi pada bahan pangan dapat menghasilkan pangan dengan karakteristik yang berbeda dari pangan asalnya. Fermentasi merupakan proses perubahan secara biokimia pada bahan pangan yang melibatkan aktivitas mikroorganisme melalui proses enzimatik yang dihasilkan oleh mikroorganisme tersebut. Produk fermentasi terutama dihasilkan oleh aktivitas bakteri asam laktat, bakteri asam asetat, jamur/kapang, dan khamir. Tujuan fermentasi pangan secara tradisional pada awalnya adalah untuk mengawetkan pangan yang bersifat musiman dan mudah rusak. Sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perubahan gaya hidup masyarakat, maka pengembangan produk pangan fermentasi saat ini tidak hanya untuk tekstur, aroma dan rasanya yang unik, akan tetapi juga manfaat bagi kesehatan.

Selain itu, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi juga mendorong inovasi dalam penggunaan mikroorganisme pada pangan. Penggunaan mikroorganisme dalam pangan tidak terbatas untuk proses fermentasi akan tetapi ditambahkan dalam pangan untuk tujuan manfaat kesehatan yang dikenal dengan probiotik. Probiotik juga mengalami perkembangan cukup pesat baik dengan klaim manfaat kesehatan lain, penambahan dalam bentuk kombinasi (multi strain dan/atau multi spesies), kombinasi probiotik dengan prebiotik, dan lain-lain.

Dalam rangka menjamin produk dan informasi yang benar bagi masyarakat sesuai dengan bukti ilmiah yang ada, serta mengawal perdagangan pangan yang jujur dan bertanggung jawab, maka pemerintah dalam hal ini Badan POM, sesuai tugas dan fungsinya, diberikan amanah

untuk menyusun regulasi untuk jenis pangan olahan ini. Diharapkan dengan adanya regulasi selain menjamin bahwa pangan olahan yang beredar aman dan bermanfaat, namun juga memberikan panduan bagi pelaku usaha untuk dapat memproduksi pangan olahan aman dan bermanfaat. Berkenaan dengan penggunaan mikroorganisme ini, maka BPOM menyusun pedoman pengkajian mikroorganisme pada pangan olahan.

I.B. Tujuan

Pedoman ini digunakan sebagai panduan dalam melakukan pengkajian keamanan dan pemanfaatan mikroorganisme hidup dalam pangan olahan, baik untuk membantu proses fermentasi maupun ditambahkan dalam pangan dengan atau tanpa pencantuman klaim probiotik dan/atau klaim kesehatan.

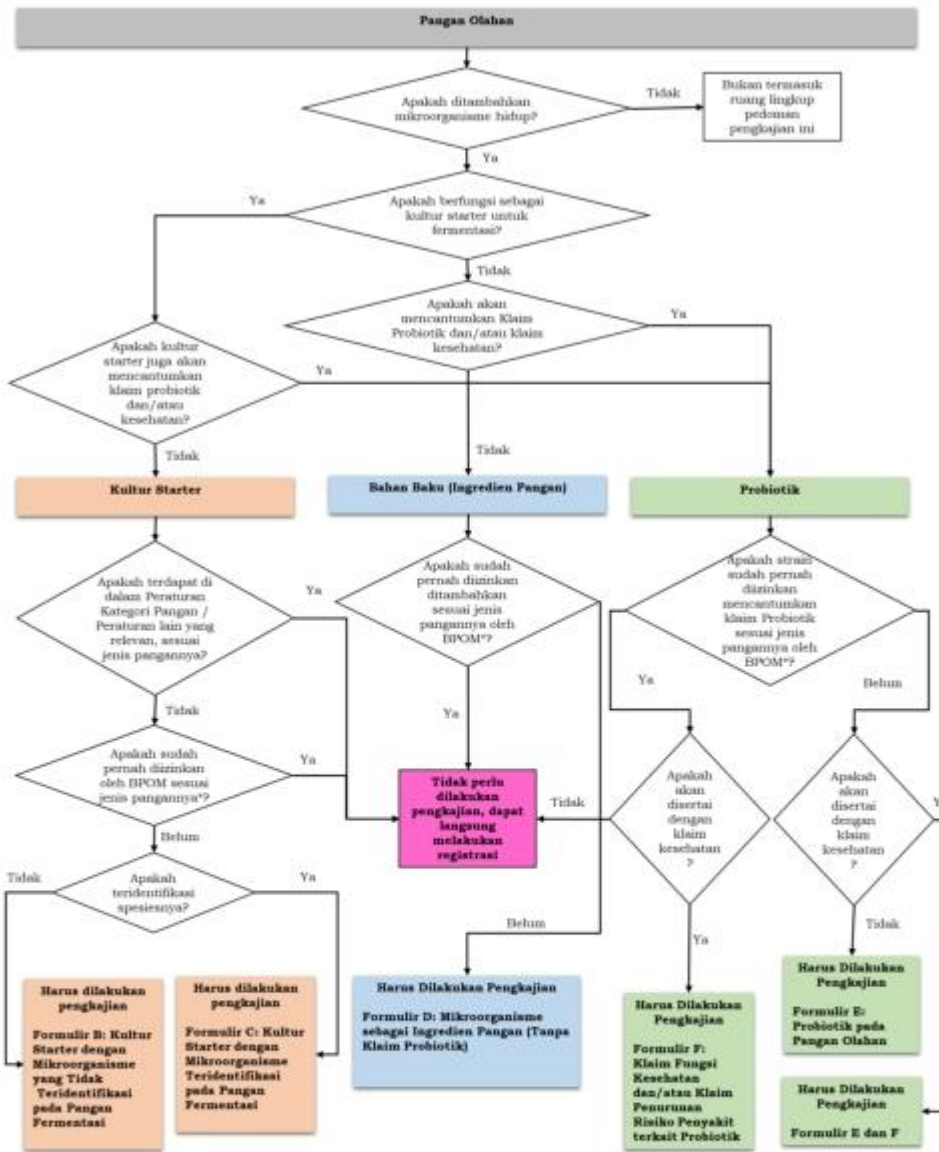
I.C. Ruang Lingkup

Pedoman ini berlaku hanya untuk pemanfaatan mikroorganisme dalam pangan olahan, yaitu:

1. Penggunaan mikroorganisme sebagai kultur starter untuk proses fermentasi pangan, meliputi:
 - 1.1 Kultur starter dengan mikroorganisme yang tidak teridentifikasi; dan
 - 1.2 Kultur starter dengan mikroorganime teridentifikasi.
 - 1.3 Kultur starter sebagai probiotik.Namun tidak termasuk untuk proses fermentasi spontan dan menggunakan pangan fermentasi sebagai starter (*back sloping*).
2. Penambahan mikroorganisme pada pangan olahan:
 - 2.1. Sebagai ingredien pangan (tanpa klaim "probiotik")
 - 2.2. Sebagai probiotik
 - 2.2.1 dengan klaim "Probiotik"
 - 2.2.2 dengan klaim kesehatan.

Pengkajian mikroorganime pada pangan olahan dilakukan berdasarkan pohon keputusan sebagai berikut:

Keterangan:



* Berdasarkan hasil pengkajian

II. KETENTUAN UMUM

II.A. Definisi

- 1) Strain/galur adalah spesies yang berbeda genetiknya, mengekspresikan beberapa karakter yang berbeda.
- 2) Kultur starter pangan adalah mikroorganisme yang aman digunakan dalam pangan (food grade), dan kultur aktif yang sengaja diinokulasi dan ditumbuhkan dalam bahan pangan untuk memulai dan melakukan perubahan pangan yang diperlukan dan memberikan karakteristik sensori yang diinginkan.
- 3) Fermentasi pangan merupakan proses perubahan secara biokimia pada bahan pangan yang melibatkan aktivitas mikroorganisme.
- 4) Probiotik adalah mikroorganisme hidup yang jika dikonsumsi dalam jumlah yang memadai dapat memberikan manfaat kesehatan bagi konsumen.
(Live microorganisms which when administered in adequate amounts confer a health benefit on the host – WHO/FAO 2001)"
- 5) Pangan probiotik adalah pangan olahan yang mengandung mikroorganisme hidup yang jika dikonsumsi dalam jumlah yang memadai dalam pangan dapat memberikan manfaat kesehatan bagi konsumen.
- 6) Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi produk uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti.
- 7) Uji Klinik Fase 1 adalah pengujian biomedis pertama yang dilakukan terhadap sekelompok kecil manusia sehat untuk mengevaluasi kisaran dosis yang aman dan mengidentifikasi efek samping.

II.B. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pemanfaatan mikroorganisme dalam pangan olahan

- 1) Mikroorganisme yang ditambahkan pada pangan olahan dengan atau tanpa pencantuman klaim probiotik harus memenuhi ketentuan yaitu tidak bersifat patogen, tidak menghasilkan toksin, tidak menyebabkan hemolisis, dan tidak membawa gen resisten antibiotik yang dapat ditransfer.
- 2) Mikroorganisme yang ditambahkan pada pangan olahan sebagai Probiotik:
 - a) Mikroorganisme hidup, dan terbukti aman dan bermanfaat bagi kesehatan;
 - b) jumlah yang tepat untuk masing-masing bakteri Probiotik penting ditetapkan untuk memberikan efek kesehatan. Jumlah mikroorganisme hidup untuk probiotik bersifat spesifik terhadap strain, tergantung manfaat berdasarkan hasil uji klinik yang valid dan konsisten;
 - c) untuk digunakan dalam Pangan Olahan, mikroorganisme Probiotik tidak hanya dapat bertahan hidup dalam saluran pencernaan tetapi juga harus mampu berproliferasi (tumbuh dan berkembang biak) dalam saluran pencernaan;
 - 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 mikroorganisme hidup, sejarah penggunaan dan manfaat kesehatan serta kemungkinan efek samping yang ditimbulkan;
 - f) bukti ilmiah berupa hasil uji klinik harus dilakukan sesuai kaidah Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan pedoman uji klinik pangan olahan.
 - g) 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.

II. PENGKAJIAN

III.A. PENGKAJIAN UNTUK MIKROORGANISME YANG DIGUNAKAN SEBAGAI KULTUR STARTER PADA PROSES FERMENTASI PANGAN

Proses fermentasi pangan dibagi dua yaitu :

- a) Fermentasi spontan adalah fermentasi pangan di mana dalam pembuatannya tidak ditambahkan mikroorganisme dalam bentuk starter, tetapi mikroorganisme alami yang berperan aktif dalam proses fermentasi, berkembang biak secara spontan karena lingkungan hidupnya dibuat sesuai untuk pertumbuhannya. Contoh: pertumbuhan bakteri asam laktat pada pembuatan sayur asin.
- b) Fermentasi tidak spontan adalah fermentasi yang terjadi dalam pangan di mana dalam pembuatannya ditambahkan mikroorganisme dalam bentuk kultur stater. Mikroorganisme tersebut akan tumbuh dan berkembang biak secara aktif mengubah bahan pangan yang difermentasi menjadi produk pangan yang diinginkan, masa simpan lebih lama, disukai dan lebih mudah dicerna, serta dapat memperbaiki tekstur, citarasa, dan gizi, misalnya pada pembuatan tempe.

Dalam proses fermentasi, mikroorganisme harus memiliki 3 (tiga) karakteristik penting yaitu :

- a) Mikroorganisme harus mampu tumbuh dan berkembang biak dengan cepat dalam suatu substrat dan lingkungan yang cocok untuk memperbanyak diri
- b) Mikroorganisme harus memiliki kemampuan untuk mengatur ketahanan *fisiologi* dan memiliki enzim-enzim sesuai dengan substrat yang terkandung dalam bahan pangan supaya perubahan-perubahan kimia yang dikehendaki dapat terjadi
- c) Kondisi lingkungan yang diperlukan bagi pertumbuhan harus sesuai supaya proses fermentasi berjalan optimum.

Pengkajian pada bagian ini digunakan untuk mengevaluasi keamanan penggunaan mikroorganisme hidup sebagai kultur starter pada proses fermentasi pangan, namun tidak termasuk untuk proses fermentasi spontan dan menggunakan pangan fermentasi sebagai starter (*back sloping*).

Pengkajian meliputi kultur starter dengan mikroorganisme yang tidak teridentifikasi dan kultur starter dengan mikroorganisme teridentifikasi.

A.1 Pengkajian Kultur Starter dengan Mikroorganisme yang Tidak Teridentifikasi

Kultur stater dengan mikroorganisme yang tidak teridentifikasi banyak ditemukan pada pangan fermentasi tradisional (contoh kultur starter: ragi tape, ragi/laru tempe, ragi roti asam, biji kefir, dan lain sebagainya). Komposisi jenis mikroorganisme pada kultur stater ini tidak dapat diketahui dengan pasti baik kualitas maupun kuantitasnya secara spesifik sehingga tidak dapat diketahui karakteristiknya.

1) Identifikasi taksonomi

Informasi mengenai kelompok taksonomi (genus atau spesies) kultur starter (jika ada). Pembuktian berdasarkan hasil publikasi ilmiah.

2) Proses produksi kultur starter

Informasi mengenai proses produksi kultur stater

3) Informasi pangan fermentasi

- a) Kategori pangan dan nama jenis pangan fermentasi
- b) Daftar bahan atau komposisi pangan fermentasi
- c) Peredaran pangan fermentasi yang menggunakan kultur starter yang sama di negara lain (jika ada).

4) Proses produksi pangan fermentasi

- a) Informasi mengenai produksi pangan fermentasi termasuk tahapan penambahan kultur stater dan jumlah penambahan jika ada.
- b) Kondisi, lama fermentasi dan cara menghentikan fermentasi.

5) Data Keamanan

Data keamanan dapat berupa informasi mengenai konsumsi pangan fermentasi dengan kultur starter tertentu selama beberapa generasi pada populasi, untuk memperoleh gambaran bahwa tidak ada bahaya yang timbul dari konsumsi pangan tersebut.

Sejarah penggunaan tersebut dapat dibuktikan dengan publikasi ilmiah dan/atau surat keterangan dari pemerintah daerah atau lembaga berwenang dari negara asal;

6) Pelabelan

Pada pangan fermentasi dengan kultur starter tidak teridentifikasi wajib dicantumkan keterangan kultur starter pada bagian daftar bahan atau komposisi. Keterangan berupa nama kultur starter, seperti: ragi tape, ragi tempe, dan lain sebagainya perlu dicantumkan.

A.2 Pengkajian Kultur starter dengan mikroorganisme yang teridentifikasi

Kultur stater dengan mikroorganisme yang teridentifikasi adalah satu atau lebih mikroorganisme yang sudah diketahui karakteristiknya.

1) Identifikasi mikroorganisme

Informasi berupa genus, spesies dan/atau strain kultur starter.

2) Proses produksi kultur starter

Informasi mengenai proses produksi kultur stater

3) Informasi pangan fermentasi

- a) Kategori pangan dan nama jenis pangan fermentasi
- b) Daftar bahan atau komposisi pangan fermentasi
- c) Peredaran pangan fermentasi yang menggunakan kultur starter yang sama di negara lain (jika ada)

4) Proses produksi pangan fermentasi

- a) Informasi mengenai produksi pangan termasuk tahapan penambahan kultur starter dan jumlah penambahan jika ada
- b) Kondisi, lama fermentasi dan cara menghentikan fermentasi

5) Data Keamanan

Data keamanan dapat berupa:

- a) Informasi mengenai konsumsi pangan fermentasi dengan kultur starter tertentu selama beberapa generasi pada populasi, untuk memperoleh gambaran bahwa tidak ada bahaya yang timbul dari konsumsi pangan tersebut.
Sejarah penggunaan tersebut dapat dibuktikan dengan publikasi ilmiah atau surat keterangan dari pemerintah daerah atau lembaga berwenang dari negara asal; dan

- b) data dukung seperti pengakuan keamanan dari Lembaga berwenang di negara lain, seperti : *Generally Recognized As Safe* (GRAS), *Qualified Presumption of Safety* (QPS), dan lain sebagainya.

6) Pelabelan

Pada pangan fermentasi dengan kultur starter teridentifikasi wajib dicantumkan keterangan kultur starter pada bagian daftar bahan atau komposisi;

Keterangan berupa kultur starter disertai genus, spesies dan/atau strain dari kultur starter tersebut. Contoh: "kultur starter *Lactobacillus bulgaricus* dan *Streptococcus thermophilus*".

A.3 Pengkajian Kultur Starter Probiotik

Pengkajian kultur starter sebagai Probiotik lihat bagian B2.

III.B. PENGKAJIAN UNTUK MIKROORGANISME YANG DITAMBAHKAN PADA PANGAN OLAHAN

Tahapan ini digunakan untuk mengkaji keamanan dan/atau manfaat penambahan mikroorganisme hidup pada pangan olahan dengan atau tanpa pencantuman klaim probiotik dan atau klaim kesehatan lainnya, namun tujuan penambahan mikroorganisme tersebut bukan sebagai kultur starter untuk proses fermentasi pangan. Pangan olahan yang ditambahkan mikroorganisme hidup dapat berupa pangan fermentasi maupun pangan non fermentasi.

B.1 Pengkajian Mikroorganisme sebagai Ingredien Pangan (Tanpa Klaim "Probiotik")

1. Identifikasi mikroorganisme

a) Genus dan spesies mikroorganisme

Genus dan spesies mikroorganisme hidup harus diketahui. Untuk mikroorganisme yang ditambahkan lebih dari satu genus/spesies, maka masing-masing genus/spesies harus teridentifikasi.

b) Nomenklatur mikroorganisme

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

Nomenklatur mikroorganisme terbaru dapat merujuk pada publikasi terbaru dalam "*International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*".

c) Jenis dan Bentuk mikroorganisme

- Bakteri
bentuk bakteri mencakup sel vegetatif (non-spora) dan spora
- Khamir
- Kapang

d) Metode identifikasi

Metode identifikasi mikroorganisme menggunakan metode fenotipik dan genotipik

- Metode genotipik berdasarkan sekuens gen penyandi 16S rRNA (*DNA sequences encoding 16S rRNA*) untuk prokariotik atau

- Metode genotipik berdasarkan sekuens gen penyandi 18S rRNA (*DNA sequences encoding 18S rRNA*) atau metode lain yang setara untuk eukariotik.

Metode tersebut dapat dilakukan antara lain menggunakan :

1. WGS (*whole genome sequencing*); atau
2. PCR dan sequencing

e) Penyimpanan strain

Jika mikroorganisme teridentifikasi hingga strain, maka harus ditunjukkan bukti penyimpanan strain mikroorganisme dalam koleksi kultur nasional dan/atau internasional. Contoh koleksi kultur nasional, antara lain:

- InaCC (Indonesia Culture Collection)-LIPI
- FNCC (Food and Nutrition culture collection)-UGM
- IPBCC (Institut Pertanian Bogor Culture Collection)-IPB

2. Proses produksi mikroorganisme

Informasi mengenai proses produksi mikroorganisme

3. Informasi pangan olahan

- a) Kategori pangan dan nama jenis pangan olahan
- b) Daftar bahan atau komposisi pangan olahan
- c) Informasi mengenai produksi pangan termasuk tahapan penambahan mikroorganisme dan jumlah yang ditambahkan.

Jika menggunakan multi mikroorganisme, sebutkan jumlah masing-masing mikroorganisme yang ditambahkan (CFU/100g atau CFU/100ml produk).

- d) Jumlah mikroorganisme hidup pada pangan olahan saat dikonsumsi (sesuai petunjuk penggunaan) sampai akhir masa simpan harus sesuai dengan bukti keamanan yang disampaikan. Analisis jumlah mikroorganisme tersebut harus menggunakan metode yang valid.

Jika menggunakan multi mikroorganisme, maka ketentuan di atas berlaku untuk masing-masing mikroorganisme hidup.

- e) Peredaran pangan olahan yang ditambahkan mikroorganisme yang sama di negara lain (jika ada).

4. Karakterisasi fungsi mikroorganisme

a) Uji *in vitro*; dan/atau

Uji *in vitro* untuk menyaring mikroorganisme yang potensial.

Uji *in vitro* yang perlu dilakukan terutama untuk mengetahui karakteristik mikroorganisme sebagai berikut:

- Tahan terhadap keasaman lambung;
- Tahan terhadap asam empedu;
- Mampu menempel pada mukus dan/atau sel epitel dan *cell line* usus manusia serta berkolonisasi;
- Memiliki aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial;
- Mampu mengurangi pelekatan bakteri patogen (*direct antagonist*) pada permukaan dinding usus; dan
- Tidak membawa gen resisten antibiotik yang dapat ditransfer.

b) Uji *in vivo*/hewan percobaan

Semua uji di atas dapat divalidasi menggunakan uji *in vivo*.

Menggunakan hewan percobaan (misal tikus) yang dibuktikan dengan tetap bertahannya mikroorganisme di dalam saluran pencernaan hewan percobaan.

5. Kajian Keamanan

Kajian keamanan dilakukan untuk menentukan apakah mikroorganisme yang akan dikonsumsi oleh manusia terbukti aman dan tidak menyebabkan efek samping seperti:

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

Data dukung keamanan meliputi uji klinik fase 1.

Pembuktian uji klinik tersebut dapat menggunakan:

- a) pengakuan keamanan dari Lembaga berwenang di negara lain, seperti: *Generally Recognized As Safe* (GRAS), *Qualified Presumption of Safety* (QPS), dan lain sebagainya; dan/atau
- b) hasil uji klinik fase 1, diutamakan yang telah dipublikasi pada jurnal bermitra bestari (*peer reviewed journal*).

Jika menggunakan multi mikroorganisme maka data keamanan dilakukan terhadap masing-masing mikroorganisme. Selain itu perlu ditambahkan data kompatibilitas (sinergistik dan antogonistik) berupa hasil uji klinis.

6. Pelabelan

Label pangan olahan yang mengandung mikroorganisme selain mengacu kepada Peraturan BPOM terkait Label Pangan Olahan, juga harus mencantumkan informasi berikut:

- a) keterangan tentang genus, spesies dan/atau strain pada bagian daftar bahan atau komposisi;
- b) jumlah minimum mikroorganisme hidup dapat dicantumkan dengan satuan *Colony forming unit* (CFU) per saji pada bagian label yang mudah dilihat;

contoh:

"mengandung ... (nama mikroorganisme) 1×10^8 CFU per saji" atau

"mengandung ... (nama mikroorganisme) 100 juta CFU per saji".

Jumlah minimum tersebut merupakan hasil analisis jumlah mikroorganisme yang dibuktikan pada setiap jenis pangan olahan siap konsumsi sampai akhir masa simpan. Pembuktian tersebut harus menggunakan metode yang valid.

- c) petunjuk penyimpanan yang sesuai untuk mempertahankan viabilitas mikroorganisme.

B.2 Pengkajian Probiotik Dengan atau Tanpa Disertai Klaim Kesehatan

1. Identifikasi mikroorganisme

a) Genus, spesies, dan strain mikroorganisme

Genus, spesies, dan strain mikroorganisme hidup harus teridentifikasi. Untuk mikroorganisme yang ditambahkan lebih dari satu strain (multi strain), maka masing-masing strain harus teridentifikasi.

b) Nomenklatur mikroorganisme

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

Nomenklatur mikroorganisme terbaru dapat merujuk pada publikasi terbaru dalam "*International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*".

c) Jenis dan Bentuk mikroorganisme

- Bakteri
bentuk bakteri mencakup sel vegetatif (non-spora) dan spora
- Khamir
- Kapang

d) Metode identifikasi

Metode identifikasi mikroorganisme menggunakan metode fenotipik dan genotipik

- Metode genotipik berdasarkan sekuens gen penyandi 16S rRNA (*DNA sequences encoding 16S rRNA*) untuk prokariotik atau
- Metode genotipik berdasarkan sekuens gen penyandi 18S rRNA (*DNA sequences encoding 18S rRNA*) atau metode lain yang setara untuk eukariotik

Metode tersebut dapat dilakukan antara lain menggunakan :

3. WGS (*whole genome sequencing*); atau
4. PCR (*polymerase chain reaction*) dan sequencing

e) Penyimpanan strain

Pembuktian penyimpanan strain mikroorganisme dalam koleksi kultur nasional dan/atau internasional. Contoh: koleksi kultur nasional, antara lain:

- InaCC (Indonesia Culture Collection)-LIPI
- FNCC (Food and Nutrition culture collection)-UGM
- IPBCC (Institut Pertanian Bogor Culture Collection)

2. Proses produksi mikroorganisme

Informasi mengenai proses produksi mikroorganisme

3. Informasi pangan olahan

- a) Kategori pangan dan nama jenis pangan olahan
- b) Daftar bahan atau komposisi pangan olahan
- c) Informasi mengenai produksi pangan termasuk tahapan penambahan mikroorganisme dan jumlah yang ditambahkan.

Jika menggunakan multi mikroorganisme, sebutkan jumlah masing-masing mikroorganisme yang ditambahkan (CFU/100g atau CFU/100ml produk).

- d) Jumlah mikroorganisme hidup pada pangan olahan saat dikonsumsi (sesuai petunjuk penggunaan) sampai akhir masa simpan harus sesuai dengan bukti kemanfaatan pada saat uji klinik. Analisis jumlah mikroorganisme harus menggunakan metode yang valid.

Jika menggunakan multi mikroorganisme, maka ketentuan di atas berlaku untuk masing-masing mikroorganisme hidup.

- e) Peredaran pangan olahan yang ditambahkan mikroorganisme yang sama di negara lain (jika ada).

4. Karakterisasi fungsi probiotik

a) Uji *in vitro*; dan

Uji *in vitro* untuk menyaring mikroorganisme yang potensial. Uji *in vitro* yang perlu dilakukan terutama untuk mengetahui karakteristik mikroorganisme sebagai berikut:

- Tahan terhadap keasaman lambung;
- Tahan terhadap asam empedu;
- Mampu menempel pada mukus dan/atau sel epitel dan *cell line* usus manusia serta berkolonisasi;
- Memiliki aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial;
- Mampu mengurangi pelekatan bakteri patogen (*direct antagonist*) pada permukaan dinding usus; dan

- Tidak membawa gen resisten antibiotik yang dapat ditransfer.

b) Uji *in vivo*/hewan percobaan

Semua uji di atas memerlukan validasi menggunakan uji *in vivo*. Menggunakan hewan percobaan (misal tikus) yang dibuktikan dengan tetap bertahannya mikroorganisme di dalam saluran pencernaan hewan percobaan.

5. Kajian Keamanan

Kajian keamanan dilakukan untuk menentukan apakah mikroorganisme yang akan dikonsumsi oleh manusia terbukti aman dan tidak menyebabkan efek samping seperti:

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

Data dukung keamanan meliputi uji klinik fase 1. Pembuktian uji klinik tersebut dapat menggunakan:

- a) pengakuan keamanan dari Lembaga berwenang di negara lain, seperti: *Generally Recognized As Safe* (GRAS), dan lain sebagainya; dan/atau
- b) hasil uji klinik fase 1, diutamakan yang telah dipublikasi pada jurnal bermitra bestari (*peer reviewed journal*).

Jika menggunakan multi strain mikroorganisme maka data keamanan dilakukan terhadap masing-masing strain mikroorganisme. Selain itu perlu ditambahkan data kompatibilitas (sinergistik dan antagonistik) berupa hasil uji klinis.

6. Kajian Manfaat

Kajian manfaat dilakukan berdasarkan pada evaluasi hasil uji klinik yang disesuaikan dengan jenis klaim.

Jenis klaim terkait mikroorganisme yang ditambahkan pada pangan olahan adalah:

- i. Klaim "Probiotik"; dan/atau
- ii. Klaim kesehatan terkait probiotik;

a) Evaluasi hasil uji klinik untuk klaim fungsi "Probiotik"

Uji klinik untuk klaim "Probiotik" dilakukan dengan persyaratan sebagai berikut:

- i. Diutamakan menggunakan metode acak buta ganda (*double-blind randomized, placebo-controlled trial* (DBPC), yang bertujuan untuk menetapkan efikasi produk probiotik dibandingkan dengan kontrol dan untuk mengetahui efek merugikan (negatif) yang mungkin ditimbulkan.
- ii. Plasebo merupakan Pangan Olahan yang tidak mengandung Probiotik.
- iii. Jumlah sampel dihitung berdasarkan jumlah sampel minimal secara statistik yang sesuai dengan *primary outcomenya*.
- iv. Pengamatan uji klinik untuk klaim "Probiotik" terutama dilakukan terhadap:
 - kualitas feses (dengan pengukuran antara lain terhadap pH dan skala feses dengan metode Bristol atau metode lain yang tervalidasi dan diakui secara ilmiah);
 - kualitatif (molekuler) dan kuantitatif (kultur dan/atau molekuler) mikroorganisme yang hidup pada feses; dan
 - kandungan asam lemak rantai pendek (asam butirat, asam asetat, asam propionat) pada feses.

Jika menggunakan data dukung berupa hasil uji klinik dengan produk uji yang memiliki matriks yang berbeda (bentuk lain), dapat digunakan sepanjang dapat dibuktikan viabilitasnya sampai akhir masa simpan sesuai dengan cara penggunaan, serta dengan memperhatikan komposisi produk misalnya adanya anti mikroba atau pengawet.

Konfirmasi hasil uji klinik untuk mendukung klaim "probiotik" diutamakan dilakukan di Indonesia dengan

subyek orang sehat, bukan sebagai obat untuk tujuan pengobatan.

Jika uji klinik tersebut belum dilakukan di Indonesia, konfirmasi manfaat dapat menggunakan hasil uji klinik yang dilakukan di negara yang memiliki pola konsumsi, praktik higiene sanitasi, dan masalah kesehatan masyarakat yang setara dengan di Indonesia, seperti : Malaysia, Thailand, dan Vietnam.

Jika menggunakan hasil uji klinik di negara selain yang disebutkan diatas, diperlukan data dukung berupa pola konsumsi, praktik higiene sanitasi, dan masalah kesehatan masyarakat yang setara dengan di Indonesia.

Jika semua persyaratan telah terpenuhi, maka selain klaim "Probiotik" juga dapat dicantumkan klaim berikut: "membantu memelihara kesehatan saluran pencernaan".

b) Evaluasi hasil uji klinik untuk klaim kesehatan (klaim fungsi dan klaim penurunan risiko penyakit)

Klaim kesehatan terkait probiotik mencakup klaim fungsi dan klaim penurunan risiko penyakit harus didasarkan hasil penelitian pada manusia yang memenuhi kaidah ilmiah yang berlaku yaitu, beberapa penelitian eksperimental acak buta ganda (*double-blind randomized, placebo-controlled trial* (DBPC), atau desain lain dengan *outcome* utama yang jelas untuk menentukan bahwa strain tersebut memiliki manfaat dengan ukuran jumlah minimal sampel yang sesuai untuk menjawab *outcome* utama tersebut.

Konfirmasi hasil uji klinik untuk mendukung klaim yang diajukan diutamakan dilakukan di Indonesia. Jika uji klinik untuk klaim yang diajukan belum dilakukan di Indonesia, konfirmasi manfaat dapat menggunakan hasil uji klinik yang dilakukan di negara yang memiliki pola konsumsi, praktik higiene, sanitasi, dan masalah kesehatan masyarakat yang

setara dengan di Indonesia, seperti : Malaysia, Thailand, dan Vietnam.

Jika menggunakan hasil uji klinik di negara selain yang disebutkan diatas, diperlukan data dukung berupa pola konsumsi, praktik higiene sanitasi, dan masalah kesehatan masyarakat yang setara dengan di Indonesia.

Penelitian diutamakan dilakukan oleh lebih dari satu institusi dan menerapkan Cara Uji klinik yang Baik sesuai peraturan perundang-undangan.

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam penelitian eksperimental pada manusia harus mengacu pada Pedoman Uji Klinik Pangan Olahan, yang memuat antara lain:

- i. tujuan penelitian harus sesuai dengan klaim yang diajukan;
- ii. kelompok subyek yang diteliti maupun kelompok kontrol harus relevan dengan klaim yang diajukan dan sesuai dengan populasi target;
- iii. hasil penelitian harus menunjukkan bahwa penggunaan produk memperlihatkan efek bermakna secara statistik dan secara klinis sesuai klaim dan jumlah asupan yang dianjurkan;
- iv. jumlah subyek yang diteliti, lama intervensi dan parameter yang diamati (*end point*/biomarker) harus memadai untuk memperlihatkan efek yang diharapkan;
- v. kepatuhan mengonsumsi makanan yang mengandung probiotik yang diteliti harus dipantau;
- vi. asupan probiotik yang diuji harus diketahui dan dipantau dengan metode yang sesuai sebagai bagian dari penelitian eksperimental;
- vii. pola konsumsi pangan yang digunakan dalam penelitian tidak melebihi pola konsumsi yang lazim dan dipastikan sama antara kelompok perlakuan dan kelompok kontrol.

7. Pelabelan

Label pangan olahan yang mengandung Probiotik selain mengacu kepada Peraturan BPOM terkait Label Pangan Olahan, juga harus mencantumkan informasi berikut:

- a) keterangan tentang genus, spesies dan strain pada bagian daftar bahan atau komposisi;
- b) jumlah minimum strain mikroorganisme hidup dapat dicantumkan dengan satuan CFU per saji pada bagian label yang mudah dilihat;

contoh:

"mengandung Probiotik ... (nama mikroorganisme (sampai strain)) 1×10^8 CFU per saji" atau

"mengandung Probiotik ... (nama mikroorganisme (sampai strain)) 100 juta CFU per saji".

Jumlah minimum tersebut merupakan hasil analisis jumlah mikroorganisme yang dibuktikan pada setiap jenis pangan olahan siap konsumsi sampai pada akhir masa simpan. Pembuktian tersebut harus menggunakan metode yang valid.

- c) petunjuk penyimpanan yang sesuai untuk mempertahankan viabilitas mikroorganisme.
- d) Klaim dapat dicantumkan setelah dilakukan pengkajian kasus per kasus.
- e) Klaim yang dapat dicantumkan, adalah:
 - klaim "Probiotik" yang dapat disertai dengan klaim "membantu memelihara kesehatan saluran pencernaan".
 - klaim kesehatan (klaim fungsi dan klaim penurunan risiko penyakit) dapat dicantumkan sesuai dengan hasil uji manfaat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO