



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK 00.05.52.0685**

TENTANG

KETENTUAN POKOK PENGAWASAN PANGAN FUNGSIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI,

Menimbang : a. bahwa saat ini berkembang dengan pesat berbagai jenis produk pangan yang diklaim memiliki manfaat dalam mempertahankan dan meningkatkan kesehatan yang lazim dikenal sebagai pangan fungsional;

b. bahwa masyarakat harus dilindungi dari peredaran dan penggunaan pangan fungsional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, gizi serta label dan periklanan;

c. bahwa sehubungan dengan butir a dan b, perlu ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional.

Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656);

2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2001 tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 35, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4087);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4424);



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;
6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 48 Tahun 2002;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tanggal 26 Februari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 00.05.21.4231 Tahun 2004;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KETENTUAN POKOK PENGAWASAN PANGAN FUNGSIONAL

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan dan atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Pangan fungsional adalah pangan olahan yang mengandung satu atau lebih komponen fungsional yang berdasarkan kajian ilmiah mempunyai fungsi fisiologis tertentu, terbukti tidak membahayakan dan bermanfaat bagi kesehatan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

4. Label pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.
5. Iklan pangan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai pangan dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan atau perdagangan pangan.
6. Setiap orang adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun tidak.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
8. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.
9. Tim Mitra Bestari (*peer reviewer*) adalah pakar penilai komponen pangan fungsional yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB II

RUANG LINGKUP PENGAWASAN PANGAN FUNGSIONAL

Pasal 2

Pengawasan pangan fungsional dilaksanakan melalui kegiatan sebagai berikut :

- a. Penetapan standar dan persyaratan keamanan, mutu dan gizi;
- b. Penetapan standar dan persyaratan produksi dan distribusi;
- c. Penilaian keamanan, mutu dan gizi produk serta label dalam rangka pemberian surat persetujuan pendaftaran;
- d. Pelaksanaan inspeksi dan sertifikasi produksi;
- e. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi;
- f. Pengambilan contoh dan pengujian laboratorium serta pemantauan label produk;
- g. Penilaian materi promosi termasuk iklan sebelum beredar dan pemantauannya diperedaran;
- h. Pemberian bimbingan dibidang produksi dan distribusi;
- i. Penarikan dari peredaran dan pemusnahan;
- j. Pemberian sanksi administratif;
- k. Pemberian informasi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Pasal 3

Penyelenggaraan pengawasan pangan fungsional sebagaimana dimaksud pada Pasal 2 dilakukan oleh tenaga pengawas yang diangkat oleh Kepala Badan.

BAB III

KRITERIA PANGAN FUNGSIONAL

Pasal 4

- (1) Pangan fungsional wajib memenuhi kriteria produk pangan sesuai dengan ketentuan Keputusan Kepala Badan.
- (2) Selain mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pangan fungsional harus :
 - a. menggunakan bahan yang memenuhi standar mutu dan persyaratan keamanan serta standar dan persyaratan lain yang ditetapkan;
 - b. mempunyai manfaat bagi kesehatan yang dinilai dari komponen pangan fungsional berdasarkan kajian ilmiah Tim Mitra Bestari;
 - c. disajikan dan dikonsumsi sebagaimana layaknya makanan atau minuman;
 - d. memiliki karakteristik sensori seperti penampakan, warna, tekstur atau konsistensi dan cita rasa yang dapat diterima konsumen.
- (3) Komponen pangan fungsional tidak boleh memberikan interaksi yang tidak diinginkan dengan komponen lain.

BAB IV

KOMPONEN PANGAN FUNGSIONAL

Pasal 5

- (1) Komponen pangan fungsional, dikelompokkan dalam golongan sebagai berikut:
 - I. Vitamin
 - II. Mineral
 - III. Gula alkohol
 - IV. Asam lemak tidak jenuh
 - V. Peptida dan protein tertentu
 - VI. Asam amino
 - VII. Serat pangan
 - VIII. Prebiotik
 - IX. Probiotik
 - X. Kolin, Lesitin dan Inositol
 - XI. Karnitin dan Skualen



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- XII. Isoflavon (kedelai)
- XIII. Fitosterol dan Fitostanol
- XIV. Polifenol (teh)
- XV. Komponen fungsional lain yang akan ditetapkan kemudian.

- (2) Klaim yang diizinkan berkenaan dengan setiap komponen fungsional sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan ini.
- (3) Komponen fungsional lain sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) butir XV dapat dipertimbangkan sebagai komponen fungsional dengan mengajukan bukti ilmiah dan klaim untuk dilakukan penilaian oleh Tim Mitra Bestari.
- (4) Berdasarkan hasil penilaian Tim Mitra Bestari sebagaimana dimaksud dalam ayat (2), Kepala Badan cq. Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya memberikan persetujuan sebagai pangan fungsional dan klaim yang diizinkan untuk komponen tersebut.

BAB V PRODUKSI

Pasal 6

- (1) Industri yang memproduksi pangan fungsional yang termasuk kategori pangan olahan tertentu wajib memenuhi persyaratan Cara Produksi Pangan yang Baik dan sistem *Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)*.
- (2) Pangan fungsional sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VI LABEL

Pasal 7

- (1) Label pangan fungsional wajib memenuhi Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.52.4321 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan.
- (2) Label pangan fungsional wajib mencantumkan peringatan (*warning*) dan keterangan lain sesuai dengan rekomendasi Tim Mitra Bestari.
- (3) Label pangan fungsional dapat mencantumkan klaim tentang kandungan gizi, fungsi gizi, dan atau manfaat bagi kesehatan sebagaimana tercantum pada Lampiran Peraturan ini.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- (4) Pangan fungsional dapat mencantumkan klaim selain yang tercantum pada ayat (3) setelah mendapat persetujuan Kepala Badan berdasarkan rekomendasi Tim Mitra Bestari.

Pasal 8

- (1) Label pangan fungsional yang menekankan tentang adanya satu atau lebih komponen fungsional yang Angka Kecukupan Gizinya belum ditetapkan atau jika deskripsi pangan menyatakan keunggulan bahan tersebut, maka persentase kandungan (b/b) bahan tersebut harus dicantumkan.
- (2) Pelabelan pangan yang menekankan tentang satu atau lebih bahan dengan kandungan rendah, maka persentase kandungan bahan tersebut harus dinyatakan.

BAB VII

IKLAN

Pasal 9

Pangan fungsional hanya dapat diiklankan setelah mendapat persetujuan pendaftaran.

Pasal 10

- (1) Materi iklan pangan fungsional harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan sebelum diedarkan.
- (2) Tata cara memperoleh persetujuan iklan pangan fungsional diatur lebih lanjut dalam Peraturan tersendiri.

BAB VIII

SANKSI

Pasal 11

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif maupun sanksi pidana sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

BAB IX

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Hal-hal yang belum cukup diatur dalam Peraturan ini akan ditetapkan lebih lanjut oleh Kepala Badan.

Pasal 13

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, menempatkan Peraturan ini dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 27 Januari 2005

=====

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**



[Signature]
H. SAMPURNO



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

LAMPIRAN

**PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : HK 00.05.52.0685
TANGGAL : 27 Januari 2005
TENTANG
KETENTUAN POKOK PENGAWASAN PANGAN FUNGSIONAL**

KLAIM PANGAN FUNGSIONAL

1. VITAMIN

1.1 Vitamin A

Klaim Kandungan Gizi		Klaim Fungsi Gizi	Klaim Manfaat terhadap Kesehatan
Klaim	Persyaratan	"Vitamin A dapat membantu mempertahankan keutuhan lapisan permukaan (mukosa)"	Label dan iklan tidak boleh mencantumkan klaim tentang manfaat terhadap kesehatan (<i>health claims</i>).
'Diperkaya', 'Fortifikasi', 'Ekstra', 'Plus', 'Lebih', 'Ditambahkan'	Sedikitnya mengandung 10 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) lebih banyak dari pangan sejenis		
'Mengandung', 'Memberikan', 'Merupakan Sumber yang Baik'	Sedikitnya mengandung 10–19% dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		
'Tinggi', 'Kaya akan', 'Merupakan Sumber yang Sangat Baik'	Sedikitnya mengandung 20 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		

Persyaratan Lain :

Klaim harus mencantumkan :

- Pada ibu hamil anjuran konsumsi tidak boleh melebihi 1800 mcg atau 6000 IU karena dikhawatirkan dapat menyebabkan efek teratogenik pada janin.
- Jenis dan jumlah vitamin A yang dikandung.
- Persentase kebutuhan AKG yang dipenuhi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

1.2 Karotenoid

Klaim Kandungan Gizi		Klaim Fungsi Gizi	Klaim Manfaat terhadap Kesehatan
Klaim	Persyaratan	"Karotenoid dapat bermanfaat sebagai antioksidan dalam tubuh".	Label dan iklan tidak boleh mencantumkan klaim tentang manfaat terhadap kesehatan (<i>health claims</i>)
'Diperkaya', 'Fortifikasi', 'Ekstra', 'Plus', 'Lebih', 'Ditambahkan'	Sedikitnya mengandung 10 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) lebih banyak dari pangan sejenis		
'Mengandung', 'Memberikan', 'Merupakan Sumber yang Baik'	Sedikitnya mengandung 10 – 19 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		
'Tinggi', 'Kaya akan', 'Merupakan Sumber yang Sangat Baik'	Sedikitnya mengandung 20 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		

1.3 Vitamin B1

Klaim Kandungan Gizi		Klaim Fungsi Gizi	Klaim Manfaat terhadap Kesehatan
Klaim	Persyaratan	"Vitamin B1 berperan sebagai koenzim perubahan karbohidrat menjadi energi".	Label dan iklan tidak boleh mencantumkan klaim tentang manfaat terhadap kesehatan (<i>health claims</i>).
'Diperkaya', 'Fortifikasi', 'Ekstra', 'Plus', 'Lebih', 'Ditambahkan'	Sedikitnya mengandung 10 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) lebih banyak dari pangan sejenis		
'Mengandung', 'Memberikan', 'Merupakan Sumber yang Baik'	Sedikitnya mengandung 10– 19% dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		
'Tinggi', 'Kaya akan', 'Merupakan Sumber yang Sangat Baik'	Sedikitnya mengandung 20 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		

Persyaratan Lain :

Klaim harus mencantumkan :

- Jumlah dan sumber vitamin B1.
- Persentase kebutuhan AKG yang dipenuhi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

1.4 Vitamin B2

Klaim Kandungan Gizi		Klaim Fungsi Gizi	Klaim Manfaat terhadap Kesehatan
Klaim	Persyaratan	• “Vitamin B2 berperan sebagai ko-enzim dalam reaksi pembentukan energi”. • “Vitamin B2 dapat membantu mencegah migren pada dosis 400 mg/hari”. • “Vitamin B2 berperan sebagai antioksidan pada dosis 400 mg/hari”.	Label dan iklan tidak boleh mencantumkan klaim tentang manfaat terhadap kesehatan (<i>health claims</i>).
‘Diperkaya’, ‘Fortifikasi’, ‘Ekstra’, ‘Plus’, ‘Lebih’, ‘Ditambahkan’	Sedikitnya mengandung 10 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) lebih banyak dari pangan sejenis		
‘Mengandung’, ‘Memberikan’, ‘Merupakan Sumber yang Baik’	Sedikitnya mengandung 10 – 19 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		
‘Tinggi’, ‘Kaya akan’, ‘Merupakan Sumber yang Sangat Baik’	Sedikitnya mengandung 20 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		

Persyaratan Lain :
Klaim harus mencantumkan :

- Jenis dan jumlah riboflavin yang dikandung.
- Persentase kebutuhan AKG yang dipenuhi.
- Pemberian vitamin B2 pada dosis tinggi harus menurut arahan dokter.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

1.5 Vitamin B3

Klaim Kandungan Gizi		Klaim Fungsi Gizi	Klaim Manfaat terhadap Kesehatan
Klaim	Persyaratan	“Vitamin B3 dapat membantu mencegah pellagra, dermatitis, gangguan saluran cerna, mual-mual, rasa tidak sehat, anemia, mudah tersinggung (<i>irritable</i>), bingung (<i>confusion</i>), dementia”.	Label dan iklan tidak boleh mencantumkan klaim tentang manfaat terhadap kesehatan (<i>health claims</i>).
‘Diperkaya’, ‘Fortifikasi’, ‘Ekstra’, ‘Plus’, ‘Lebih’, ‘Ditambahkan’	Sedikitnya mengandung 10 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) lebih banyak dari pangan sejenis		
‘Mengandung’, ‘Memberikan’, ‘Merupakan Sumber yang Baik’	Sedikitnya mengandung 10–19% dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		
‘Tinggi’, ‘Kaya akan’, ‘Merupakan Sumber yang Sangat Baik’	Sedikitnya mengandung 20 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		
Persyaratan Lain : Klaim harus mencantumkan : • Jenis dan jumlah vitamin B3 yang dikandung. • Persentase kebutuhan AKG yang dipenuhi.			



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

1.6 Vitamin B5

Klaim Kandungan Gizi		Klaim Fungsi Gizi	Klaim Manfaat terhadap Kesehatan
Klaim	Persyaratan	Label dan iklan tidak boleh mencantumkan klaim tentang fungsi (<i>nutrient function claims</i>).	Label dan iklan tidak boleh mencantumkan klaim tentang manfaat terhadap kesehatan (<i>health claims</i>).
'Diperkaya', 'Fortifikasi', 'Ekstra', 'Plus', 'Lebih', 'Ditambahkan'	Sedikitnya mengandung 10 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan anjuran konsumsi untuk kelompok target per hari) lebih banyak dari pangan sejenis		
'Mengandung', 'Memberikan', 'Merupakan Sumber yang Baik'	Sedikitnya mengandung 10 - 19 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan anjuran konsumsi untuk kelompok target per hari) per sajian		
'Tinggi', 'Kaya akan', 'Merupakan Sumber yang Sangat Baik'	Sedikitnya mengandung 20 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan anjuran konsumsi untuk kelompok target per hari) per sajian		

Persyaratan Lain :
Klaim harus mencantumkan :

- Jenis dan jumlah asam pantotenat yang dikandung.
- Persentase kebutuhan AKG yang dipenuhi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

1.7 Vitamin B6

Klaim Kandungan Gizi		Klaim Fungsi Gizi	Klaim Manfaat terhadap Kesehatan
Klaim	Persyaratan	• “Pemberian vitamin B6 pada dosis tinggi dapat membantu menghilangkan kelainan syaraf tepi”. • “Pemberian vitamin B6 secara terus menerus akan membantu memperbaiki gejala kelainan genetik bawaan (<i>inborn error</i>)”. • “Vitamin B6 berperan dalam pengaturan hormon steroid (mengatasi depresi pada kasus ketegangan pre-menstrual)”. • “Vitamin B6 dapat mempengaruhi sistem imun (pada usia lanjut)”. • “Vitamin B6 dapat menghilangkan rasa mual pada masa kehamilan dan pasca radiasi pengobatan kanker (50-200 mg/hari)”.	Label dan iklan tidak boleh mencantumkan klaim tentang manfaat terhadap kesehatan (<i>health claims</i>).
‘Diperkaya’, ‘Fortifikasi’, ‘Ekstra’, ‘Plus’, ‘Lebih’, ‘Ditambahkan’	Sedikitnya mengandung 10 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) lebih banyak dari pangan sejenis		
‘Mengandung’, ‘Memberikan’, ‘Merupakan Sumber yang Baik’	Sedikitnya mengandung 10–19 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		
‘Tinggi’, ‘Kaya akan’, ‘Merupakan Sumber yang Sangat Baik’	Sedikitnya mengandung 20 % dari yang dianjurkan (sesuai dengan AKG untuk kelompok target per hari) per sajian		
Persyaratan Lain : Klaim harus mencantumkan : • Jenis dan jumlah vitamin B6 yang dikandung. • Persentase kebutuhan AKG yang telah dipenuhi.			