



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.989, 2019

BPOM. Pengawasan. Pangan
Olahan. Gizi Khusus. Perubahan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 24 TAHUN 2019

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2018 TENTANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN UNTUK
KEPERLUAN GIZI KHUSUS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa pengawasan pangan olahan untuk keperluan gizi khusus sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus perlu disesuaikan dengan perkembangan pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus;

- Menimbang :
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 Nomor 3867);
 3. 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);
 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 353);

MEMUTUSKAN:

- Menimbang :
- PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 1 TAHUN 2018 TENTANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara

Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 353) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan ayat (3) huruf a Pasal 2 diubah sehingga Pasal 2 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 2

- (1) PKGK dikelompokkan menjadi:
 - a. PDK; dan
 - b. PKMK.
- (2) Jenis PDK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa:
 - a. PDK untuk kelompok bayi dan anak, dapat berupa:
 1. Formula Bayi;
 2. Formula Lanjutan;
 3. Formula Pertumbuhan; dan
 4. Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MP-ASI);
 - b. PDK untuk kelompok dewasa, dapat berupa:
 1. Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui;
 2. Pangan Olahragawan; dan
 3. Pangan untuk Kontrol Berat Badan.
- (3) Jenis PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat berupa:
 - a. PKMK untuk kelompok bayi dan anak, dapat berupa:
 1. PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik (*Inborn Errors of Metabolism*);
 2. PKMK untuk Dukungan Nutrisi bagi Anak Berisiko Gagal Tumbuh, Gizi Kurang atau Gizi Buruk;
 3. PKMK untuk Bayi Prematur;

4. PKMK untuk Pelengkap Gizi Air Susu Ibu (*Human Milk Fortifier*);
 5. PKMK untuk Pasien Alergi Protein Susu Sapi;
 6. PKMK untuk Pasien Anak Kejang Intraktabel (Epilepsi);
 7. PKMK untuk Pasien Malabsorpsi;
 8. PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik; dan
 9. PKMK untuk Pasien *Inflammatory Bowel Diseases*.
- b. PKMK untuk kelompok dewasa, dapat berupa:
1. PKMK untuk Penyandang Diabetes;
 2. PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik;
 3. PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik;
 4. PKMK untuk Dukungan Nutrisi bagi Orang Dewasa Gizi Kurang atau Gizi Buruk; dan
 5. PKMK untuk Pasien Kelainan Metabolik (*Inborn Errors of Metabolism*).
2. Ketentuan Pasal 11 ditambahkan 1 (satu) ayat, yakni ayat 3 sehingga Pasal 11 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 11

- (1) Setiap orang yang memproduksi dan atau mengedarkan PKGK wajib mencantumkan Label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pada Label PKGK wajib dicantumkan keterangan:
 - a. nama jenis;
 - b. peruntukan;

- c. cara penyiapan, jika produk memerlukan penyiapan khusus;
 - d. cara penyajian;
 - e. cara penyimpanan;
 - f. peringatan bagi yang dipersyaratkan; dan
 - g. informasi nilai gizi.
- (3) Setiap orang dilarang memproduksi Pangan Olahan yang mempunyai nama dagang dan desain Label yang sama, baik sebagian ataupun seluruhnya, dengan nama dagang dan desain Label PKMK.
3. Ketentuan ayat (3) Pasal 12 diubah sehingga Pasal 12 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 12

- (1) Selain wajib mencantumkan keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, pada Label PDK wajib dicantumkan tulisan “KONSULTASIKAN DENGAN TENAGA KESEHATAN”.
- (2) Tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicetak tebal dan dicantumkan pada bagian Label yang paling mudah dilihat.
- (3) Tenaga Kesehatan yang dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. dokter;
 - b. apoteker;
 - c. dietisien;
 - d. nutrisionis;
 - e. perawat; dan
 - f. bidan.