



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.820, 2016

BPOM. Bahan Penolong. Penggunaan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 10 TAHUN 2016

TENTANG

PENGUNAAN BAHAN PENOLONG GOLONGAN ENZIM DAN GOLONGAN

PENJERAP ENZIM DALAM PENGOLAHAN PANGAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan bahan penolong golongan enzim dan golongan penjerap enzim yang tidak memenuhi persyaratan kesehatan;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penggunaan Bahan Penolong Golongan Enzim dan Golongan Penjerap Enzim dalam Pengolahan Pangan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 44, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4498);
7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 323);
8. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 328);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Perlakuan Tepung (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 546);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengental (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 554);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Penstabil (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 679);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGGUNAAN BAHAN PENOLONG GOLONGAN ENZIM DAN GOLONGAN PENJERAP ENZIM DALAM PENGOLAHAN PANGAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan,

perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.

2. Bahan Penolong (*Processing Aids*) adalah bahan, tidak termasuk peralatan, yang lazimnya tidak dikonsumsi sebagai pangan, digunakan dalam proses pengolahan pangan untuk memenuhi tujuan teknologi tertentu dan tidak meninggalkan residu pada produk akhir, tetapi apabila tidak mungkin dihindari, residu dan/atau turunannya dalam produk akhir tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan serta tidak mempunyai fungsi teknologi.
3. Enzim adalah protein yang dihasilkan sel hidup (mikroba, tanaman, atau hewan) yang dapat mengatalisis reaksi kimia spesifik yang digunakan untuk tujuan teknologi tertentu dalam proses pengolahan pangan.
4. Penjerap Enzim adalah bahan yang dapat menjerap enzim dengan metode adsorpsi fisik, ikatan kimia, pemerangkapan (*entrapment*), dan pengikatan pada membran (*membrane confinement*) untuk menghasilkan enzim terjerap yang stabil (*stabilized enzyme immobilization*) dan mempunyai aktifitas katalitik yang dikehendaki.
5. Bahan Tambahan Pangan, yang selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
6. Batas Maksimum Residu adalah jumlah maksimum residu bahan penolong yang diizinkan tertinggal pada pangan dalam satuan yang ditetapkan.
7. Batas Maksimum Residu Cara Produksi Pangan yang Baik, yang selanjutnya disebut CPPB, adalah jumlah residu yang diizinkan terdapat pada pangan dalam jumlah seminimal mungkin sebagai konsekuensi dari

penggunaan bahan penolong menurut cara produksi pangan yang baik.

8. Kategori Pangan adalah pengelompokan pangan berdasarkan jenis pangan tersebut.
9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II RUANG LINGKUP

Pasal 2

- (1) Peraturan Kepala Badan ini mengatur Bahan Penolong golongan Enzim dan/atau golongan Penjerap Enzim yang sengaja digunakan dalam proses pengolahan pangan.
- (2) Enzim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dalam bentuk bebas dan/atau dijerap.

BAB III PENGUNAAN BAHAN PENOLONG

Pasal 3

Bahan Penolong yang digunakan dalam proses pengolahan pangan harus:

- a. digunakan seminimum mungkin untuk mencapai efek yang diinginkan; dan
- b. ada upaya penghilangan residu dan/atau inaktivasi pada akhir proses pengolahan pangan.

Pasal 4

- (1) Upaya penghilangan residu dan/atau inaktivasi Bahan Penolong sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b untuk golongan Enzim dapat dilakukan dengan cara:
 - a. pemanasan;
 - b. pengaturan pH menggunakan BTP Pengatur Keasaman yang diizinkan dan diikuti dengan penyaringan atau sentrifugasi;
 - c. penyaringan molekuler yang sesuai untuk enzim;