



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 16 TAHUN 2013
TENTANG
BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN PANGAN GARAM PENGEMULSI
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 4 ayat (2) dan Pasal 5 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Garam Pengemulsi;
- 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);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
7. 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;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN PANGAN GARAM PENGEMULSI.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan 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 Tambahan Pangan, selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
3. Nama BTP atau jenis BTP, selanjutnya disebut jenis BTP, adalah nama kimia/generik/umum/lazim yang digunakan untuk identitas bahan tambahan pangan, dalam bahasa Indonesia atau dalam bahasa Inggris.
4. Garam Pengemulsi (*Emulsifying salt*) adalah bahan tambahan pangan untuk mendispersikan protein dalam keju sehingga mencegah pemisahan lemak.
5. Sediaan BTP adalah bahan tambahan pangan yang dikemas dan berlabel dalam ukuran yang sesuai untuk konsumen.
6. Asupan harian yang dapat diterima atau *Acceptable Daily Intake*, yang selanjutnya disingkat ADI, adalah jumlah maksimum bahan tambahan pangan dalam miligram per kilogram berat badan yang dapat dikonsumsi setiap hari selama hidup tanpa menimbulkan efek merugikan terhadap kesehatan.
7. ADI tidak dinyatakan atau *ADI not specified/ADI not limited/ADI acceptable/no ADI Allocated/no ADI necessary* adalah istilah yang digunakan untuk bahan tambahan pangan yang mempunyai toksisitas sangat rendah, berdasarkan data (kimia, biokimia, toksikologi dan data lainnya), jumlah asupan bahan tambahan pangan tersebut jika digunakan dalam takaran yang diperlukan untuk mencapai efek yang diinginkan serta pertimbangan lain, menurut pendapat *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA) tidak menimbulkan bahaya terhadap kesehatan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

8. Asupan maksimum harian yang dapat ditoleransi atau *Maximum Tolerable Daily Intake*, yang selanjutnya disingkat MTDI adalah jumlah maksimum suatu zat dalam milligram per kilogram berat badan yang dapat dikonsumsi dalam sehari tanpa menimbulkan efek merugikan terhadap kesehatan.
9. Batas Maksimum adalah jumlah maksimum BTP yang diizinkan terdapat pada pangan dalam satuan yang ditetapkan.
10. Batas Maksimum Cara Produksi Pangan yang Baik atau *Good Manufacturing Practice*, selanjutnya disebut Batas Maksimum CPPB, adalah jumlah BTP yang diizinkan terdapat pada pangan dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.
11. BTP Ikutan (*Carry over*) adalah BTP yang berasal dari semua bahan baku baik yang dicampurkan maupun yang dikemas secara terpisah tetapi masih merupakan satu kesatuan produk.
12. Kategori Pangan adalah pengelompokan pangan berdasarkan jenis pangan tersebut.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

RUANG LINGKUP BTP

Pasal 2

- (1) BTP tidak dimaksudkan untuk dikonsumsi secara langsung dan/atau tidak diperlakukan sebagai bahan baku pangan.
- (2) BTP dapat mempunyai atau tidak mempunyai nilai gizi, yang sengaja ditambahkan ke dalam pangan untuk tujuan teknologis pada pembuatan, pengolahan, perlakuan, pengepakan, pengemasan, penyimpanan dan/atau pengangkutan pangan untuk menghasilkan atau diharapkan menghasilkan suatu komponen atau mempengaruhi sifat pangan tersebut, baik secara langsung atau tidak langsung.
- (3) BTP tidak termasuk cemaran atau bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempertahankan atau meningkatkan nilai gizi.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

BAB III

JENIS DAN BATAS MAKSIMUM BTP GARAM PENGEMULSI

Pasal 3

Jenis BTP Garam Pengemulsi yang diizinkan digunakan dalam pangan terdiri atas:

1. Natrium dihidrogen sitrat (*Sodium dihydrogen citrate*);
2. Trinatrium sitrat (*Trisodium citrate*);
3. Kalium dihidrogen sitrat (*Potassium dihydrogen citrate*);
4. Trikalium sitrat (*Tripotassium citrate*);
5. Mononatrium fosfat (*Monosodium orthophosphate*);
6. Dinatrium fosfat (*Disodium orthophosphate*);
7. Trinatrium fosfat (*Trisodium orthophosphate*);
8. Monokalium fosfat (*Monopotassium orthophosphate*);
9. Dikalium fosfat (*Dipotassium orthophosphate*);
10. Trikalium fosfat (*Tripotassium orthophosphate*);
11. Gelatin (*Edible gelatin*);
12. Dinatrium difosfat (*Disodium diphosphate*);
13. Tetranatrium difosfat (*Tetrasodium diphosphate*);
14. Tetrakalium difosfat (*Tetrapotassium diphosphate*);
15. Dikalsium difosfat (*Dicalcium diphosphate*);
16. Natrium tripolifosfat (*Sodium tripolyphosphate*);
17. Kalium tripolifosfat (*Potassium tripolyphosphate*);
18. Natrium polifosfat (*Sodium polyphosphate*);
19. Kalium polifosfat (*Potassium polyphosphate*);
20. Kalsium polifosfat (*Calcium polyphosphates*);
21. Ester asam lemak dan asetat dari gliserol (*Acetic and fatty acid esters of glycerol*);
22. Ester asam lemak dan laktat dari gliserol (*Lactic and fatty acid esters of glycerol*);
23. Ester asam lemak dan sitrat dari gliserol (*Citric and fatty acid esters of glycerol*);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

24. Ester asam lemak dan diasetiltartrat dari gliserol (*Diacetyltartaric and fatty acid esters of glycerol*); dan
25. Natrium glukonat (*Sodium gluconate*).

Pasal 4

Batas Maksimum penggunaan BTP Garam Pengemulsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 untuk setiap Kategori Pangan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB IV

PENGGUNAAN BTP GARAM PENGEMULSI

Pasal 5

- (1) Penggunaan BTP Garam Pengemulsi dibuktikan dengan sertifikat analisis kuantitatif.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk penggunaan BTP pada Kategori Pangan dengan Batas Maksimum CPPB dibuktikan dengan sertifikat analisis kualitatif.
- (3) Jenis BTP Garam Pengemulsi yang tidak dapat dianalisis, Batas Maksimum dihitung berdasarkan penambahan BTP Garam Pengemulsi yang digunakan dalam pangan.

Pasal 6

- (1) BTP Garam Pengemulsi dapat digunakan secara tunggal atau campuran.
- (2) Dalam hal BTP Garam Pengemulsi digunakan secara campuran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), perhitungan hasil bagi masing-masing BTP dengan Batas Maksimum penggunaannya jika dijumlahkan tidak boleh lebih dari 1 (satu).
- (3) Contoh perhitungan hasil bagi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) seperti tercantum pada Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk penggunaan BTP pada Kategori Pangan dengan Batas Maksimum CPPB.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

Pasal 7

- (1) Jenis dan Batas Maksimum BTP Garam Pengemulsi Ikutan (*carry over*) mengikuti ketentuan jenis dan Batas Maksimum BTP seperti tercantum pada Lampiran I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (2) Dalam hal BTP Garam Pengemulsi Ikutan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak tercantum pada Lampiran I, maka harus terlebih dahulu mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan.
- (3) Untuk mendapatkan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Badan disertai kelengkapan data dengan menggunakan formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) Keputusan persetujuan/penolakan dari Kepala Badan diberikan paling lama 6 (enam) bulan sejak diterimanya permohonan secara lengkap.

Pasal 8

- (1) Jenis dan penggunaan BTP Garam Pengemulsi selain yang tercantum dalam Lampiran I hanya boleh digunakan sebagai BTP Garam Pengemulsi setelah mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan.
- (2) Untuk mendapatkan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Badan disertai kelengkapan data dengan menggunakan formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Keputusan persetujuan/penolakan dari Kepala Badan diberikan paling lama 6 (enam) bulan sejak diterimanya permohonan secara lengkap.

BAB V

LARANGAN

Pasal 9

Dilarang menggunakan BTP Garam Pengemulsi sebagaimana yang dimaksud dalam Lampiran I untuk tujuan:

- a. menyembunyikan penggunaan bahan yang tidak memenuhi persyaratan;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

- b. menyembunyikan cara kerja yang bertentangan dengan cara produksi pangan yang baik untuk pangan; dan/atau
- c. menyembunyikan kerusakan pangan.

BAB VI

SANKSI

Pasal 10

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari peredaran;
- c. perintah pemusnahan, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan atau mutu; dan/atau
- d. pencabutan izin edar.

BAB VII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 11

- (1) Sediaan BTP Garam Pengemulsi dan Pangan mengandung BTP Garam Pengemulsi yang telah memiliki persetujuan pendaftaran harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan ini paling lama 1 (satu) tahun sejak diundangkannya Peraturan ini.
- (2) Sediaan BTP Garam Pengemulsi dan Pangan mengandung BTP Garam Pengemulsi yang sedang diajukan permohonan perpanjangan persetujuan pendaftaran sebelum diberlakukannya Peraturan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 722/Menkes/Per/IX/1988 tentang Bahan Tambahan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1168/Menkes/Per/X/1999 dengan ketentuan masa berlaku surat persetujuan pendaftaran untuk jangka waktu 1 (satu) tahun sejak diundangkannya Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-9-

BAB VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 5 April 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 April 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 555



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-10-

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 16 TAHUN 2013
TENTANG
BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN PANGAN GARAM PENGEMULSI

BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BTP GARAM PENGEMULSI

1. Natrium dihidrogen sitrat (*Sodium dihydrogen citrate*)

INS. 331(i)

ADI : tidak dinyatakan (*not limited*)

Sinonim : *Monosodium citrate; monosodium salt of 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid; monosodium citrate; sodium citrate monobasic*

Fungsi lain : Pengatur keasaman, pengemulsi, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	CPPB
01.6.2	Keju peram	CPPB
01.6.4	Keju olahan	CPPB
01.6.5	Keju analog	CPPB

2. Trinatrium sitrat (*Trisodium citrate*)

INS. 331(iii)

ADI : tidak dinyatakan (*not limited*)

Sinonim : *Trisodium citrate; trisodium salt of 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid; trisodium salt of beta-hydroxy-tricarballic acid*

Fungsi lain : Pengatur keasaman, pengemulsi, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg)
01.6.4	Keju olahan	CPPB



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-11-

3. Kalium dihidrogen sitrat (*Potassium dihydrogen citrate*)

INS. 332(i)

ADI : tidak dinyatakan (*not limited*)

Sinonim : *Potassium dihydrogen citrate; monopotassium salt of 2-hydroxypropan-1,2,3-tricarboxylic acid; monopotassium citrate; potassium citrate monobasic*

Fungsi lain : Pengatur keasaman, pengemulsi, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	CPPB
01.6.2	Keju peram	CPPB
01.6.4	Keju olahan	CPPB
01.6.5	Keju analog	CPPB

4. Trikalium sitrat (*Tripotassium citrate*)

INS. 332(ii)

ADI : tidak dinyatakan (*not limited*)

Sinonim : *Tripotassium citrate; tripotassium salt of 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid; tripotassium salt of beta-hydroxy-tricarboxylic acid*

Fungsi lain : Pengatur keasaman, pengemulsi, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	CPPB
01.6.2	Keju peram	CPPB
01.6.4	Keju olahan	CPPB
01.6.5	Keju analog	CPPB



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-12-

5. Mononatrium fosfat (*Monosodium orthophosphate*)

INS. 339(i)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Monobasic sodium phosphate; monosodium dihydrogen monophosphate; monosodium dihydrogen orthophosphate; monosodium monophosphat; sodium acid phosphate; sodium biphosphate; sodium dihydrogen phosphate*

Fungsi lain : Pengemulsi, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

6. Dinatrium fosfat (*Disodium orthophosphate*)

INS. 339 (ii)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Dibasic sodium phosphate; disodium acid phosphate; disodium hydrogen monophosphate; disodium hydrogen phosphate; disodium phosphate; secondary sodium phosphate; disodium hydrogen orthophosphate*

Fungsi lain : Pengemulsi, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-13-

7. Trinatrium fosfat (*Trisodium orthophosphate*)

INS. 339(iii)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Sodium phosphate; tribasic sodium phosphate; sodium phosphate; trisodium phosphate; trisodium monophosphate*

Fungsi lain : Pengemulsi, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

8. Monokalium fosfat (*Monopotassium orthophosphate*)

INS. 340(i)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Monobasic potassium phosphate; monopotassium dihydrogen monophosphate; monopotassium dihydrogen orthophosphate; monopotassium monophosphate; potassium acid phosphate, potassium biphosphate; potassium dihydrogen phosphate*

Fungsi lain : Pengemulsi, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-14-

9. Dikalium fosfat (*Dipotassium orthophosphate*)

INS. 340 (ii)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Dibasic potassium phosphate; dipotassium acid phosphate; dipotassium hydrogen monophosphate, dipotassium hydrogen orthophosphate; dipotassium hydrogen phosphate; dipotassium monophosphate, dipotassium phosphate; secondary potassium phosphate*

Fungsi lain : Pengemulsi, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

Trikalium fosfat (*Tripotassium orthophosphate*)

INS. 340 (iii)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Potassium phosphate; Tribasic potassium phosphate; Tripotassium phosphate; Tripotassium monophosphate*

Fungsi lain : Pengemulsi, penstabil.

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-15-

10. Gelatin (*Edible gelatin*)

INS. 428

ADI : Tidak dinyatakan (*not limited*)

Sinonim : *Gelatin edible*

Fungsi lain : Pembentuk gel, pengemulsi, pengental, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg)
01.6	Keju dan keju analog	5000

11. Dinatrium difosfat (*Disodium diphosphate*)

INS. 450(i)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Acid sodium pyrophosphate, disodium dihydrogen diphosphate, disodium dihydrogen pyrophosphate, disodium phyrophosphate*

Fungsi lain : Pengemulsi, penstabil.

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

12. Tetranatrium difosfat (*Tetrasodium diphosphate*)

INS.450(iii)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Sodium pyrophosphate, tetrasodium pyrophosphate*

Fungsi lain : Pengemulsi, penstabil.

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-16-

13. Tetrakalium difosfat (*Tetrapotassium diphosphate*)

INS. 450 (v)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Potassium pyrophosphate; tetrapotassium pyrophosphate; tetrapotassium salt of diphosphoric acid*

Fungsi lain : Pengemulsi, penstabil

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

14. Dikalsium difosfat (*Dicalcium diphosphate*)

INS. 450 (vi)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Calcium pyrophosphate, dicalcium pyrophosphate*

Fungsi lain : Pengemulsi, penstabil.

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

15. Natrium tripolifosfat (*Sodium tripolyphosphate*)

INS. 451(i)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Pentasodium tripolyphosphate; sodium triphosphate; triphosphate*

Fungsi lain : Penstabil.

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
---------------------	-----------------	---



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-17-

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

16. Kalium tripolifosfat (*Potassium tripolyphosphate*)

INS. 451(ii)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Pentapotassium tripolyphosphate; potassium triphosphate*

Fungsi lain : Penstabil.

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

Natrium polifosfat (*Sodium polyphosphate*)

INS. 452(i)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Graham's salt; sodium hexametaphosphate; sodium polyphosphate, glassy; sodium tetrapolyphosphate*

Fungsi lain : Penstabil, pengemulsi

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-18-

17. Kalium polifosfat (*Potassium polyphosphate*)

INS. 452(ii)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : *Potassium metaphosphate*; *potassium polymetaphosphate*

Fungsi lain : Penstabil, pengemulsi

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

18. Kalsium polifosfat (*Calcium polyphosphate*)

INS. 452(iv)

MTDI : 70 mg/kg berat badan, sebagai Fosfor (P)

Sinonim : -

Fungsi lain : Penstabil, pengemulsi

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

19. Ester asam lemak dan asetat dari gliserol (*Acetic and Fatty Acid Esters of Glycerol*)

INS. 472a

ADI : tidak dinyatakan (*not limited*)

Sinonim : *Acetic acid esters of mono- and diglycerides; acetoglycerides; acetylated mono-and diglycerides*

Fungsi lain : Penstabil, pengemulsi



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-19-

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

20. Ester asam lemak dan laktat dari gliserol (*Lactic and Fatty Acid Esters of Glycerol*)

INS. 472b

ADI : tidak dinyatakan (*not limited*)

Sinonim : *Lactic acid esters of mono-and diglycerides, lactoglycerides*

Fungsi lain : Penstabil, pengemulsi

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-20-

21. Ester asam lemak dan sitrat dari gliserol (*Citric and fatty acid esters of glycerol*)

INS. 472c

ADI : tidak dinyatakan (*not limited*)

Sinonim : *CITREM; citric acid esters of mono-and di-glycerides; citroglycerides*

Fungsi lain : Penstabil, pengemulsi

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

22. Ester asam lemak dan diasetiltartrat dari gliserol (*Diacetyltartaric and fatty acid esters of glycerol*)

INS. 472e

ADI : 0 - 50 mg/kg berat badan

Sinonim : *Diacetyltartaric acid esters of mono- and diglycerides; DATEM; tartaric, acetic and fatty acid esters of glycerol, mixed; mixed acetic and tartaric acid esters of mono and diglycerides of fatty acids*

Fungsi lain : Penstabil, pengemulsi

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-21-

23. Natrium glukonat (*Sodium gluconate*)

INS. 576

ADI : tidak dinyatakan (*not specified*)

Sinonim : *Sodium D-gluconate*

Fungsi lain : Sekuestran

No. Kategori Pangan	Kategori Pangan	Batas Maksimum (mg/kg) sebagai total fosfor (P)
01.6.1	Keju tanpa pemeraman (keju mentah)	9000
01.6.2	Keju peram	9000
01.6.4	Keju olahan	9000
01.6.5	Keju analog	9000

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-22-

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 16 TAHUN 2013
TENTANG
BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN PANGAN GARAM PENGEMULSI

CONTOH FORMULIR PERMOHONAN PENGGUNAAN BTP

FORMULIR BTP 1

SURAT PERMOHONAN PENGGUNAAN BTP

Nama perusahaan/importir :
Alamat perusahaan/importir :
Nomor surat perusahaan/importir :
Perihal :
Lampiran :

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Sesuai dengan ketentuan pasal (7 atau 8)* Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, nomor....tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Garam Pengemulsi, dengan ini kami mengajukan permohonan untuk menggunakan BTP sebagai berikut:

- a. Jenis BTP dan INS** :
- b. Fungsi :
- c. Jenis pangan :
- d. Kategori pangan :

Demikian surat ini kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

TTD dan Cap Perusahaan :
Nama Pemohon :
Contact Person :
Telp./Fax/E-mail :

* Pilih salah satu Pasal 7 bila BTP Garam Pengemulsi Ikutan (*Carry over*) atau Pasal 8 bila BTP Garam Pengemulsi

** *International Numbering System*



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-23-

FORMULIR BTP 2

DATA UMUM BAHAN TAMBAHAN PANGAN

1. Nama Dagang :
2. Nama Jenis :
3. Jenis Kemasan dan Netto :
4. Nama Pabrik/ Perusahaan :
Alamat Pabrik/Perusahaan :
Nomor Telepon :
5. Nama Pabrik Pengemas Kembali :
Alamat Pabrik Pengemas Kembali :
Nomor Telepon :
Nama Pabrik Asal :
Alamat Pabrik asal :
6. Jika Lisensi
Nama Pabrik/Perusahaan :
Alamat Pabrik/Perusahaan :
Nomor Telepon :
Nama Pabrik Pemberi Lisensi :
Alamat Pabrik Pemberi Lisensi :
7. Jika diimpor
Nama Pabrik :
Alamat Pabrik :
Nama Importir :
Alamat Importir :
Nomor Telepon :



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-24-

FORMULIR BTP 3

Uraikan:

1. Nama kimia

.....

2. Kode Internasional (No. INS/CI/E number)

.....

3. Rumus kimia

....

4. Komposisi BTP

.....

5. Spesifikasi mutu bahan (deskripsi, sifat fisika dan kimia)

.....



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-25-

FORMULIR BTP 4

Uraikan:

1. Komposisi produk pangan
....
2. Jumlah penggunaan BTP pada proses produksi pangan
....
3. Fungsi dan tujuan penggunaan BTP
....
4. Sertifikat analisis BTP pada produk pangan
....
5. Alur produksi produk pangan dan cara penggunaan produk pangan
....



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-26-

FORMULIR BTP 5

Uraikan kepustakaan dari referensi yang dapat dipercaya yang menjelaskan bahwa BTP tersebut aman digunakan disertai dengan data, sekurang-kurangnya:

1. Sandingan/komparasi regulasi negara lain
2. Data keamanan BTP (untuk jenis BTP baru)
3. Metode pengujian BTP dalam produk pangan
4. Metode analisis yang digunakan untuk penetapan kadar dan kemurnian jenis BTP baru
5. Mekanisme kerja BTP sehingga efek fisik yang dikehendaki dalam produk pangan dapat dicapai dalam pangan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-27-

FORMULIR BTP 6

<u>TANDA TERIMA</u> Nomor...../...../20....	
Nama Perusahaan	:
Alamat	:
Perihal	:
Nomor Surat	:
Jakarta,.....20.....	
Penerima	
.....	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-28-

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 16 TAHUN 2013
TENTANG
BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN PANGAN GARAM PENGEMULSI

CONTOH PERHITUNGAN PENGGUNAAN CAMPURAN BTP

Contoh perhitungan penggunaan campuran BTP Garam Pengemulsi pada Kategori Pangan 01.6.4 Keju olahan

BTP	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada produk (mg/kg)	Perhitungan
Gelatin	5000	x	$x / 5000$
Ester asam lemak dan diasetiltartrat dari gliserol	10000	y	$y / 10000$
			$(x/5000) + (y/10000) \leq 1$

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET