



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR HK.03.1.23.11.11.09909 TAHUN 2011  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM DALAM LABEL DAN IKLAN PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa klaim dalam label dan iklan pangan olahan harus benar, tidak menyesatkan dan perlu dikendalikan;
- b. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari klaim dalam label dan iklan Pangan Olahan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Klaim Dalam Label dan Iklan Pangan Olahan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Kosumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
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, Susunan Organisasi Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
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 52 Tahun 2005;
8. Keputusan Kepala Badan Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM/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 2005;

**MEMUTUSKAN:**

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

**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 pangan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan dan atau pembuatan pangan atau minuman.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

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 pangan yang berdasarkan kajian ilmiah mempunyai fungsi fisiologis tertentu diluar fungsi dasarnya, terbukti tidak membahayakan dan bermanfaat bagi kesehatan.
4. Zat gizi adalah substansi pangan yang:
  - a. memberikan energi;
  - b. diperlukan untuk pertumbuhan, perkembangan dan atau pemeliharaan kesehatan; atau
  - c. bila kekurangan atau kelebihan dapat menyebabkan perubahan karakteristik biokimia dan fisiologis tubuh.
5. 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.
6. Klaim Kandungan Zat Gizi adalah klaim yang menggambarkan kandungan zat gizi dalam pangan.
7. Klaim Perbandingan Zat Gizi adalah klaim yang membandingkan kandungan zat gizi dan/atau kandungan energi antara dua atau lebih pangan.
8. Klaim Fungsi Zat Gizi adalah klaim gizi yang menggambarkan peran fisiologis zat gizi untuk pertumbuhan, perkembangan dan fungsi normal tubuh.
9. Klaim Fungsi Lain adalah klaim yang berkaitan dengan efek khusus yang menguntungkan dari pangan atau komponen pangan dalam diet total terhadap fungsi atau aktifitas biologis normal dalam tubuh, klaim tersebut berkaitan dengan efek positif untuk memperbaiki fungsi tubuh atau memelihara kesehatan.
10. 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.
11. Penurunan risiko penyakit adalah berkurangnya faktor risiko utama suatu penyakit yang penyebabnya multifaktor; tetapi berkurangnya satu faktor risiko tersebut belum tentu bermanfaat untuk kesehatan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 4 -

12. Komponen Pangan adalah bahan atau substansi pangan yang digunakan dalam pengolahan pangan dan terdapat dalam produk akhir meskipun sudah mengalami perubahan.
13. Indeks Glikemik (IG) adalah nilai yang mencerminkan laju peningkatan kadar glukosa darah setelah mengonsumsi pangan yang mengandung karbohidrat, semakin tinggi IG maka semakin tinggi kadar glukosa darah setelah pangan dikonsumsi, kenaikan kadar glukosa darah tidak semata ditentukan oleh IG tetapi juga oleh jumlah karbohidrat yang dikonsumsi (beban glikemik/ *glycemic load*).
14. Kategori indeks glikemik adalah pengelompokan pangan berdasarkan nilai IG yaitu tinggi, sedang dan rendah.
15. Diabetes melitus tipe 2 adalah keadaan hiperglikemia kronik yang disebabkan oleh adanya respons terhadap aktivitas insulin yang berkurang dan adanya kemampuan sekresi sel  $\beta$  pankreas yang juga berkurang.
16. Karbohidrat tersedia adalah karbohidrat yang dapat dicerna, diserap dan dimetabolisme, tidak termasuk serat pangan.
17. 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.
18. 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.
19. Acuan Label Gizi (ALG) adalah acuan untuk pencantuman keterangan tentang kandungan gizi pada label produk pangan.
20. Biomarker adalah substansi yang dijadikan parameter untuk melihat efek biologis atau fisiologis.
21. Bayi adalah seseorang yang berusia kurang dari 12 (dua belas) bulan.
22. Pemohon adalah produsen, importir dan atau distributor produk pangan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
23. Penilai adalah tim evaluasi yang ditetapkan oleh Kepala Badan untuk melakukan pengkajian dan penilaian berkas permohonan.
24. Setiap orang adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun tidak.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 5 -

25. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
26. Tim Mitra Bestari (*peer reviewer*) adalah kelompok pakar yang ditetapkan oleh Kepala Badan untuk melakukan pengkajian dan memberikan rekomendasi tentang penggunaan komponen baru serta klaim gizi dan kesehatan.

**BAB II  
RUANG LINGKUP**

**Pasal 2**

- (1) Peraturan ini berlaku untuk Pangan Olahan yang mencantumkan klaim.
- (2) Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. klaim gizi;
  - b. klaim kesehatan; dan
  - c. klaim indeks glikemik.
- (3) Klaim gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi:
  - a. klaim kandungan zat gizi; dan
  - b. klaim perbandingan zat gizi.
- (4) Klaim kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b meliputi:
  - a. klaim fungsi zat gizi;
  - b. klaim fungsi lain; dan
  - c. klaim penurunan risiko penyakit.

**Pasal 3**

Pangan Olahan yang mencantumkan klaim kesehatan sebagaimana dimaksud pada pasal 2 ayat (4) huruf b dan/atau huruf c dikelompokkan sebagai pangan fungsional.

**Pasal 4**

Untuk Pangan Olahan yang menggunakan komponen selain yang diizinkan dalam Peraturan ini dan mencantumkan klaim selain klaim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2), harus dilakukan pengkajian terlebih dahulu.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 6 -

**BAB III  
KLAIM**

**Bagian Pertama  
Umum**

**Pasal 5**

Klaim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ditetapkan dengan memperhatikan, termasuk namun tidak terbatas pada:

- a. jenis, jumlah dan peranan zat gizi atau komponen pangan;
- b. jenis pangan;
- c. jumlah pangan yang wajar dikonsumsi sehari;
- d. pola konsumsi gizi seimbang; dan
- e. keadaan kesehatan masyarakat.

**Bagian Kedua  
Persyaratan**

**Pasal 6**

- (1) Pangan Olahan yang mencantumkan klaim dalam label dan iklan harus memenuhi persyaratan asupan per saji tidak lebih dari:
  - a. 13 g lemak total;
  - b. 4 g lemak jenuh;
  - c. 60 mg kolesterol; dan
  - d. 480 mg natrium.
- (2) Dikecualikan dari persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk klaim yang ditetapkan dalam Lampiran I, Lampiran IV, dan Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

**Pasal 7**

Pangan olahan yang mencantumkan klaim harus memuat informasi sebagai berikut:

- a. informasi nilai gizi;
- b. peruntukan;
- c. petunjuk cara penyiapan dan penggunaan, khusus untuk Pangan Olahan yang perlu petunjuk cara penyiapan dan penggunaan; dan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 7 -

- d. keterangan lain yang perlu dicantumkan, termasuk namun tidak terbatas pada peringatan tentang konsumsi maksimum atau kelompok orang yang perlu menghindari pangan tersebut.

Bagian Ketiga  
Klaim Gizi

Pasal 8

Klaim gizi yang diizinkan terkait dengan energi, protein, karbohidrat, lemak, vitamin, dan mineral, serta turunannya yang telah ditetapkan dalam ALG.

Paragraf 1  
Klaim Kandungan Zat Gizi

Pasal 9

- (1) Klaim kandungan zat gizi yang diizinkan tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.
- (2) Klaim "rendah ... (nama komponen pangan)" atau "bebas ... (nama komponen pangan)" hanya boleh digunakan pada Pangan Olahan yang telah mengalami proses tertentu sehingga kandungan zat gizi atau komponen pangan tersebut menjadi rendah atau bebas dan harus sesuai dengan persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini.
- (3) Pencantuman klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditulis "rendah ... (nama komponen pangan)" atau "bebas ... (nama komponen pangan)".
- (4) Pangan Olahan yang secara alami rendah atau bebas mengandung komponen tertentu, dilarang memuat klaim kandungan zat gizi rendah atau bebas yang terkait dengan komponen tersebut.

Paragraf 2  
Klaim Perbandingan Zat Gizi

Pasal 10

- (1) Klaim perbandingan zat gizi yang diizinkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 8 -

- (2) Klaim perbandingan zat gizi hanya dapat digunakan untuk Pangan Olahan yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. Pangan Olahan yang dibandingkan adalah pangan sejenis, tetapi dengan varian yang berbeda dari produsen yang sama;
  - b. perbedaan kandungan dinyatakan dalam persentase, pecahan atau dalam angka mutlak terhadap pangan sejenis;
  - c. perbedaan relatif kandungan zat gizi yang dibandingkan sekurang-kurangnya 10 % ALG (lebih tinggi atau lebih rendah) untuk zat gizi mikro, sedangkan untuk energi dan zat gizi lain sekurang-kurangnya 25 % (lebih tinggi atau lebih rendah); dan
  - d. perbedaan mutlak sekurang-kurangnya memenuhi persyaratan “rendah” atau “sumber” sebagaimana ditetapkan dalam klaim kandungan zat gizi.

Bagian Keempat  
Klaim Kesehatan

Paragraf 1  
Klaim Fungsi Zat Gizi

Pasal 11

- (1) Klaim fungsi zat gizi yang diizinkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.
- (2) Pangan Olahan yang mencantumkan klaim fungsi zat gizi sekurang-kurangnya harus memenuhi persyaratan “sumber”.

Paragraf 2  
Klaim Fungsi Lain

Pasal 12

Klaim fungsi lain yang diizinkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 9 -

Paragraf 3  
Klaim Penurunan Risiko Penyakit

Pasal 13

Klaim penurunan risiko penyakit yang diizinkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Bagian Kelima  
Pangan Fungsional

Pasal 14

Pangan fungsional harus memenuhi persyaratan berikut:

- a. mengandung jenis komponen pangan dalam jumlah yang sesuai dengan batasan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV dan Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini;
- b. memiliki karakteristik sensori seperti penampakan, warna, tekstur atau konsistensi dan cita rasa yang dapat diterima konsumen; dan
- c. disajikan dan dikonsumsi sebagaimana layaknya makanan atau minuman.

Bagian Keenam  
Klaim Indeks Glikemik

Pasal 15

- (1) Pangan Olahan dengan klaim indeks glikemik merupakan Pangan Olahan yang mencantumkan kategori dan nilai indeks glikemik.
- (2) Kategori indeks glikemik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. indeks glikemik tinggi.
  - b. indeks glikemik sedang.
  - c. indeks glikemik rendah.
- (3) Kategori indeks glikemik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. indeks glikemik tinggi dengan nilai indeks glikemik lebih dari 70;
  - b. indeks glikemik sedang dengan nilai indeks glikemik antara 55-70;
  - c. indeks glikemik rendah dengan nilai indeks glikemik kurang dari 55.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 10 -

Pasal 16

Selain persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, jenis Pangan Olahan yang diizinkan mencantumkan klaim indeks glikemik harus mengandung karbohidrat tersedia sekurang-kurangnya 40 gram per saji, tidak termasuk serat pangan.

Pasal 17

- (1) Nilai indeks glikemik harus dibuktikan dengan dokumen hasil analisis yang diterbitkan oleh institusi terakreditasi.
- (2) Dokumen hasil analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan hasil uji klinis yang dilakukan terhadap pangan siap konsumsi.

Pasal 18

- (1) Uji klinis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 untuk Pangan Olahan yang diperuntukkan bagi:
  - a. konsumen umum, uji klinis dilakukan pada orang normal.
  - b. penyandang diabetes, uji klinis dilakukan pada penyandang diabetes melitus tipe 2 yang terkontrol dengan diet, atau dengan diet dan penggunaan obat hipoglikemik oral.
- (2) Uji klinis penentuan indeks glikemik dilakukan dengan menggunakan metoda penentuan indeks glikemik pangan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Pasal 19

- (1) Pencantuman klaim indeks glikemik pada label Pangan Olahan dilakukan dengan penulisan kategori indeks glikemik diikuti dengan nilai indeks glikemik.
- (2) Pada label Pangan Olahan yang memuat klaim indeks glikemik harus dicantumkan peringatan: "Penyandang diabetes harus berkonsultasi dengan dokter atau ahli gizi".
- (3) Pencantuman peringatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus berdekatan dengan klaim indeks glikemik.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 11 -

**BAB IV  
PENGAJUAN KOMPONEN DAN/ATAU KLAIM BARU**

**Pasal 20**

Komponen dan/atau klaim selain yang tercantum dalam Lampiran Peraturan ini dapat diajukan kepada Kepala Badan untuk dilakukan pengkajian.

**Pasal 21**

Komponen dan/atau klaim yang diajukan oleh pemohon harus:

- a. sejalan dengan kebijakan gizi dan kesehatan nasional;
- b. tidak dihubungkan dengan pengobatan dan pencegahan penyakit pada individu;
- c. tidak mendorong kepada pola konsumsi yang salah;
- d. berdasarkan diet total, khusus untuk klaim kesehatan; dan
- e. benar dan tidak menyesatkan.

**Bagian Pertama  
Pengajuan Permohonan**

**Pasal 22**

- (1) Pemohon mengajukan permohonan secara tertulis kepada Kepala Badan POM cq. Direktur Standardisasi Produk Pangan dengan menggunakan format Formulir A dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.
- (2) Pemohon bertanggung jawab atas:
  - a. kelengkapan dokumen;
  - b. kebenaran informasi yang tercantum dalam dokumen; dan
  - c. kesesuaian dan keabsahan dokumen.
- (3) Pengajuan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) disampaikan dalam bentuk fisik dan elektronik.
- (4) Prosedur pengajuan komponen/klaim sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 12 -

Bagian Kedua  
Penerimaan Dokumen

Pasal 23

- (1) Penilai memeriksa kelengkapan dokumen yang diajukan pemohon dan pemeriksaan dokumen dilakukan secara langsung di hadapan pemohon.
- (2) Jika dokumen tidak lengkap, surat permohonan dikembalikan kepada pemohon untuk dilengkapi.
- (3) Kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan dengan menggunakan Formulir A dan Formulir B sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Bagian Ketiga  
Pengkajian

Pasal 24

- (1) Pengkajian dokumen permohonan dilakukan oleh Penilai dan/atau Tim Mitra Bestari.
- (2) Jika dipandang perlu, dalam proses pengkajian dapat melibatkan pihak lain yang memiliki keahlian di bidang tertentu yang relevan.
- (3) Kajian terhadap berbagai informasi harus memperhatikan termasuk namun tidak terbatas pada kompetensi pihak yang melakukan penelitian, kualitas penelitian dan publikasi ilmiah yang digunakan sebagai referensi, waktu penelitian serta publikasi lain yang mendukung.
- (4) Kajian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan Prosedur Pengkajian Komponen dan/atau Klaim sebagaimana tercantum dalam Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Bagian Keempat  
Pemberian Keputusan

Pasal 25

- (1) Keputusan Kepala Badan ditetapkan dengan memperhatikan rekomendasi Penilai dan/atau Tim Mitra Bestari.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 13 -

- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan paling lama 6 (enam) bulan terhitung sejak diterimanya berkas permohonan yang lengkap.

Pasal 26

- (1) Keputusan sebagaimana dimaksud dalam pasal 25 dapat berupa persetujuan atau penolakan.
- (2) Komponen dan/atau klaim yang disetujui akan mendapatkan surat persetujuan.
- (3) Komponen dan/atau klaim yang ditolak akan mendapatkan surat penolakan.
- (4) Komponen dan/atau klaim yang ditolak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat diajukan kembali dengan melengkapi persyaratan yang diperbaharui.

**BAB VII  
LABEL DAN IKLAN**

Pasal 27

Iklan Pangan Olahan dengan klaim harus sesuai dengan label yang disetujui dalam surat persetujuan pendaftaran pangan.

Pasal 28

Selain harus memenuhi ketentuan dalam Peraturan ini, label dan iklan Pangan Olahan yang mencantumkan klaim wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

**BAB VIII  
LARANGAN**

Pasal 29

- (1) Dilarang mencantumkan klaim untuk Pangan Olahan yang diperuntukkan bagi bayi, kecuali diatur dalam peraturan lain.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 14 -

- (2) Dilarang mencantumkan klaim fungsi lain dan klaim penurunan risiko penyakit untuk Pangan Olahan yang diperuntukkan bagi anak berusia 1-3 tahun, kecuali diatur dalam peraturan lain.
- (3) Dilarang mencantumkan klaim yang:
  - a. memuat pernyataan bahwa konsumsi pangan tersebut dapat memenuhi kebutuhan semua zat gizi esensial;
  - b. memanfaatkan ketakutan konsumen;
  - c. menyebabkan konsumen mengkonsumsi suatu jenis Pangan Olahan secara tidak benar; dan/atau
  - d. menggambarkan bahwa suatu zat gizi atau komponen dapat mencegah, mengobati atau menyembuhkan penyakit.

**BAB IX  
TINDAKAN ADMINISTRATIF**

**Pasal 30**

Pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan ini dapat dikenai tindakan administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah menarik Pangan Olahan yang mencantumkan klaim gizi, kesehatan dan/atau indeks glikemik;
- c. pemusnahan Pangan Olahan yang mencantumkan klaim gizi, kesehatan dan/atau indeks glikemik, jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia;
- d. penghentian produksi untuk sementara waktu; dan/atau
- e. pencabutan surat persetujuan pendaftaran Pangan Olahan.

**BAB X  
KETENTUAN PERALIHAN**

**Pasal 31**

Pangan Olahan yang mencantumkan klaim gizi, kesehatan dan/atau indeks glikemik yang telah beredar sebelum ditetapkan Peraturan ini wajib menyesuaikan paling lama 18 (delapan belas) bulan sejak Peraturan ini ditetapkan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 15 -

**BAB XI  
KETENTUAN PENUTUP**

**Pasal 32**

Dengan berlakunya Peraturan ini, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.52.0685 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi.

**Pasal 33**

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 1 Desember 2011  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

**KUSTANTINAH**

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 4 Januari 2012  
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

**AMIR SYAMSUDDIN**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN I  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.03.1.23.12.11.09909 TAHUN 2011  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM DALAM LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAN

KLAIM KANDUNGAN ZAT GIZI "RENDAH" ATAU "BEBAS"

<b>Komponen</b>	<b>Klaim</b>	<b>Persyaratan Tidak Lebih Dari</b>
Energi	Rendah	40 kkal (170 kJ) per 100 g (dalam bentuk padat) atau 20 kkal (80 kJ) per 100 ml (dalam bentuk cair)
	Bebas <sup>1</sup>	4 kkal per 100 ml (dalam bentuk cair)
Lemak	Rendah	3 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 1,5 g per 100 ml (dalam bentuk cair)
	Bebas <sup>1</sup>	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 <sup>1</sup>	0,1 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 0,1 g per 100 ml (dalam bentuk cair)
Lemak <i>Trans</i>	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 jenuh

<sup>1</sup> Selain kata "bebas" dapat menggunakan kata yang sepadan seperti "tanpa", "tidak mengandung"

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

<b>Komponen</b>	<b>Klaim</b>	<b>Persyaratan Tidak Lebih Dari</b>
	Bebas <sup>1</sup>	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 jenuh
Kolesterol	Rendah	0,02 g per 100 g (dalam bentuk padat) atau 0,01 g per 100 ml (dalam bentuk cair)  Persyaratan lain: Memenuhi persyaratan rendah lemak jenuh dan rendah lemak <i>trans</i>
	Bebas <sup>1</sup>	0,005 g per 100 g (dalam bentuk padat) 0,005 g per 100 ml (dalam bentuk cair)  Persyaratan lain: Memenuhi persyaratan rendah lemak jenuh dan rendah lemak <i>trans</i>
Gula <sup>2,3</sup>	Rendah	5 g per 100 g (dalam bentuk padat) 2,5 g per 100 ml (dalam bentuk cair)
	Bebas <sup>1</sup>	0,5 g per 100 g (dalam bentuk padat) 0,5 g per 100 ml (dalam bentuk cair)
Natrium	Rendah	0,12 g per 100 g
	Sangat rendah	0,04 g per 100 g

<sup>1</sup> Selain kata “bebas” dapat menggunakan kata yang sepadan seperti “tanpa”, “tidak mengandung”.<sup>2</sup> Termasuk semua monosakarida dan disakarida yang terkandung dalam minuman.<sup>3</sup> Berlaku untuk produk: permen, sirup, minuman serbuk, jus, jeli, selai, minuman.



- 3 -

<b>Komponen</b>	<b>Klaim</b>	<b>Persyaratan Tidak Lebih Dari</b>
	Bebas <sup>1</sup>	0,005 g per 100 g

KLAIM KANDUNGAN ZAT GIZI "SUMBER" ATAU "TINGGI"

<b>Komponen</b>	<b>Klaim</b>	<b>Persyaratan Tidak Kurang Dari</b>
Protein	Sumber <sup>4</sup>	20 % ALG per 100 g (dalam bentuk padat) 10 % ALG per 100 ml (dalam bentuk cair)
	Tinggi	35 % ALG per 100 g (dalam bentuk padat) 17,5 % ALG per 100 ml (dalam bentuk cair)
Vitamin dan Mineral	Sumber <sup>4</sup>	15 % ALG per 100 g (dalam bentuk padat) atau 7,5 % ALG per 100 ml (dalam bentuk cair)
	Tinggi	2 kali jumlah untuk "sumber"
Serat Pangan <sup>5</sup>	Sumber <sup>4</sup>	3 g per 100 g
	Tinggi	6 g per 100 g

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

<sup>4</sup> Selain kata "sumber" dapat menggunakan kata yang sepadan seperti "mengandung".

<sup>5</sup> Serat pangan adalah polimer karbohidrat dengan tiga atau lebih unit monomer, yang tidak dihidrolisis oleh enzim pencernaan dalam usus kecil manusia dan terdiri dari:

- polimer karbohidrat yang dapat dimakan (*edible*), yang secara alami terdapat dalam pangan; atau
- polimer karbohidrat, yang diperoleh dari bahan baku melalui proses fisik, enzimatis atau kimiawi yang telah terbukti secara ilmiah mempunyai efek fisiologis bermanfaat terhadap kesehatan; atau
- polimer karbohidrat sintesis yang telah terbukti secara ilmiah mempunyai efek fisiologis bermanfaat terhadap kesehatan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN II  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.03.1.23.12.11.09909 TAHUN 2011  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM DALAM LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAN

KLAIM PERBANDINGAN ZAT GIZI

<b>Tipe Klaim</b>	<b>Persyaratan</b>	<b>Kondisi</b>
Dikurangi/kurang dari/kurang / <i>fewer /light</i> atau istilah lain yang maknanya sama.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perbedaan relatif kandungan untuk zat gizi mikro terhadap pangan yang dibandingkan sekurang-kurangnya 10 % ALG.</li> <li>2. Perbedaan relatif kandungan energi dan zat gizi lain terhadap pangan yang dibandingkan sekurang-kurangnya 25 %.</li> <li>3. Perbedaan mutlak sekurang-kurangnya memenuhi persyaratan "rendah" sebagaimana ditetapkan dalam klaim kandungan zat gizi.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produk merupakan formulasi baru. Dibandingkan dengan produk sejenis dari produsen yang sama, kandungan zat gizi yang dibandingkan lebih rendah atau tinggi.</li> <li>• Pada label dan iklan pangan harus dinyatakan dengan jelas produk yang dibandingkan.</li> <li>• Perbedaan kandungan dinyatakan dalam presentase, pecahan atau dalam angka mutlak terhadap pangan yang dibandingkan dalam jumlah yang sama.</li> </ul>
Ditingkatkan ( <i>Increased</i> )/lebih dari /lebih /( <i>more than</i> ) /ekstra ( <i>extra</i> )/diperkaya ( <i>enriched</i> )/plus /ditambahkan /difortifikasi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perbedaan relatif kandungan untuk zat gizi mikro terhadap pangan yang dibandingkan sekurang-kurangnya 10 % ALG.</li> <li>2. Perbedaan relatif kandungan energi dan zat gizi lain terhadap pangan yang dibandingkan sekurang-kurangnya 25 %.</li> <li>3. Perbedaan mutlak sekurang-kurangnya memenuhi persyaratan "sumber" sebagaimana ditetapkan</li> </ol>	



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

<b>Tipe Klaim</b>	<b>Persyaratan</b>	<b>Kondisi</b>
	dalam klaim kandungan zat gizi.	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN III

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.03.1.23.12.11.09909 TAHUN 2011

TENTANG

PENGAWASAN KLAIM DALAM LABEL DAN IKLAN PANGAN

OLAHAN

**KLAIM FUNGSI ZAT GIZI**

<b>No</b>	<b>Zat Gizi</b>	<b>Pernyataan</b>
1.	Protein	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “Protein membantu membangun dan memperbaiki jaringan tubuh.”</li> <li>• “Protein merupakan komponen esensial dalam pertumbuhan dan perkembangan anak.”</li> </ul>
2.	Vitamin A	”Vitamin A dapat membantu mempertahankan keutuhan lapisan permukaan” (mata, saluran pencernaan, saluran pernafasan dan kulit).
3.	Vitamin B1 (Tiamin)	“Vitamin B1 berperan sebagai koenzim perubahan karbohidrat menjadi energi”
4.	Vitamin B2 (Riboflavin)	”Vitamin B2 berperan sebagai koenzim perubahan karbohidrat menjadi energi”
5.	Niasin (Vitamin B3)	“Niasin berperan sebagai faktor pembantu dalam reaksi pembentukan energi dan pembentukan jaringan”.
6.	Asam Folat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ”Asam folat penting untuk pertumbuhan dan pembelahan sel.”</li> <li>• ”Asam folat berperan penting dalam pembentukan sel darah merah.”</li> </ul>



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

No	Zat Gizi	Pernyataan
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Asam folat membantu memelihara pertumbuhan dan perkembangan janin. " (untuk produk khusus ibu hamil)</li> </ul>
7.	Vitamin B6 (Piridoksin)	"Vitamin B6 merupakan salah satu faktor dalam metabolisme energi dan pembentukan jaringan."
8.	Vitamin B12 (Kobalamin)	"Vitamin B12 berperan sebagai koenzim dalam pembentukan asam nukleat misalnya pembentukan sel darah merah."
9.	Vitamin C	"Vitamin C berperan dalam pembentukan dan pemeliharaan jaringan kolagen."
10.	Kalsium	<p>"Kalsium berperan dalam pembentukan dan mempertahankan kepadatan tulang dan gigi".</p> <p>Persyaratan Lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pada produk yang mengandung kalsium lebih dari 400 mg per saji harus disertai pernyataan bahwa "konsumsi lebih dari 2000 mg per hari tidak akan menambah manfaat dalam menjaga kepadatan tulang"</li> <li>2. Kadar fosfor dalam pangan tidak boleh melebihi kadar kalsium.</li> </ol>
11.	Zat besi	"Zat besi merupakan komponen hemoglobin dalam sel darah merah yang membawa oksigen ke seluruh bagian tubuh."



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

<b>No</b>	<b>Zat Gizi</b>	<b>Pernyataan</b>
12.	Iodium	"Iodium penting dalam pembentukan hormon tiroid."

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN IV

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.03.1.23.12.11.09909 TAHUN 2011

TENTANG

PENGAWASAN KLAIM DALAM LABEL DAN IKLAN PANGAN

OLAHAN

KLAIM FUNGSI LAIN

No.	Komponen	Pernyataan
1.	Serat Pangan	<p>1. Serat pangan larut (<i>Psyllium</i>, <i>beta glucan</i> dari <i>oats</i>, inulin dari <i>chicory</i> dan pektin dari buah-buahan) dapat membantu menurunkan kadar kolesterol darah jika disertai dengan diet rendah lemak jenuh dan rendah kolesterol.</p> <p>2. Serat pangan larut (<i>Psyllium</i>, <i>beta glucan</i> dari <i>oats</i>, inulin dari <i>chicory</i> dan pektin dari buah-buahan) dapat membantu mempertahankan/ memelihara fungsi saluran pencernaan.</p> <p>3. Serat pangan tidak larut dapat membantu memudahkan buang air besar (laksatif), jika disertai dengan minum air yang cukup.</p> <p><b>Persyaratan :</b></p> <p>(i) <i>Psyllium</i>, <i>oats</i>, inulin dan pektin harus mencantumkan komponen penyusun dan sumbernya;</p> <p>(ii) Pangan mengandung serat sekurang-kurangnya 3 g per sajian.</p> <p>Untuk klaim nomor 1, disamping harus memenuhi persyaratan diatas, juga harus memenuhi persyaratan berikut :</p> <p>a. lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per 50 g;</p> <p>b. lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 g per sajian dan kalori yang berasal dari lemak jenuh sebanyak-banyaknya 15%, apabila jumlah per saji kurang dari 100 gram, maka kandungan lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 gram per 100 gram dan kalori yang berasal dari lemak jenuh sebanyak-banyaknya 10%;</p> <p>c. kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per 50 g.</p> <p>Untuk klaim nomor 3, disamping persyaratan diatas harus</p>



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

No.	Komponen	Pernyataan
		<p>memenuhi persyaratan berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pangan mengandung serat larut (<i>beta glucan</i>) oat sekurang-kurangnya 3 g atau lebih per hari.</li> <li>b. Pangan mengandung serat larut dari <i>psyllium seed husk</i> sekurang-kurangnya 7 g per hari.</li> </ol>
		<p><b>Peringatan :</b></p> <p>Klaim harus disertai dengan pernyataan :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Konsumsi pangan harus disertai dengan konsumsi pangan rendah lemak, rendah lemak jenuh dan/atau rendah kolesterol”.</li> <li>• “Konsumsi produk ini harus disertai dengan pola hidup sehat”.</li> </ul>
2.	Fitosterol dan Fitostanol	<p>“Fitosterol dan fitostanol membantu mengurangi penyerapan kolesterol dari pangan didalam usus jika disertai dengan diet rendah lemak, rendah lemak jenuh dan rendah kolesterol.”</p> <p><b>Persyaratan :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fitosterol dipersiapkan dengan mengesterifikasi campuran fitosterol dari minyak <i>edible</i> dengan asam lemak yang <i>food grade</i>. Campuran fitosterol harus mengandung paling sedikit 80 % beta-sitosterol, campesterol dan stigmasterol (berat dikombinasikan).</li> <li>• Fitostanol dipersiapkan dengan mengesterifikasi turunan campuran fitostanol dari minyak <i>edible</i> atau hasil sampingan dari proses pembuatan bubuk kertas <i>kraft</i> dengan asam lemak yang <i>food grade</i>. Campuran fitostanol harus mengandung paling sedikit 80 % sitostanol dan campestanol (berat dikombinasikan).</li> <li>• Pangan mengandung fitosterol sedikitnya 0,65 gram per sajian untuk <i>spread</i> dan <i>salad dressing</i> atau;</li> <li>• Pangan mengandung fitostanol sedikitnya 1,7 gram per sajian untuk <i>spread</i>, <i>salad dressing</i>, <i>snack bars</i>, susu diasamkan;</li> <li>• Klaim berlaku untuk jenis pangan yang tidak memerlukan</li> </ul>



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

No.	Komponen	Pernyataan
		<p>pemanasan tinggi dalam penyiapannya;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pangan memenuhi persyaratan sebagai berikut:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per 50 g;</li> <li>b. lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 g per sajian dan kalori yang berasal dari lemak jenuh sebanyak-banyaknya 15%, apabila jumlah per saji kurang dari 100 gram, maka kandungan lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 gram per 100 gram dan kalori yang berasal dari lemak jenuh sebanyak-banyaknya 10%;</li> <li>c. kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per 50 g.</li> </ol> </li> <li>• Untuk produk pangan yang mengandung minyak nabati, penggantian kata “fitosterol” dan “fitostanol” menjadi “ester sterol dan ester stanol minyak nabati” diperbolehkan asalkan minyak nabati tersebut merupakan satu-satunya sumber ester sterol/stanol pada produk pangan tersebut.</li> <li>• Khusus untuk produk <i>spread</i> dan <i>salad dressing</i>, kadar lemak dapat melebihi 3 g per 50 g dengan menambahkan pernyataan : “lihat informasi nilai gizi untuk kandungan lemak” tetapi tetap mengandung 0,65 g fitosterol atau 1,7 g fitostanol per 50 gram pangan.</li> <li>• Pangan harus memenuhi persyaratan zat gizi minimum, kecuali untuk salad <i>dressing</i>.</li> </ul>

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN V

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.03.1.23.12.11.09909 TAHUN 2011

TENTANG

PENGAWASAN KLAIM DALAM LABEL DAN IKLAN PANGAN

OLAHAN

KLAIM PENURUNAN RISIKO PENYAKIT

No.	Komponen	Pernyataan
1.	Asam Folat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Diet gizi seimbang dengan asupan asam folat yang cukup dapat mengurangi risiko terjadinya kegagalan pembentukan tabung syaraf (<i>neural tube defect</i>) pada janin"; dan/atau</li> <li>• "Asupan asam folat yang cukup apabila disertai dengan diet gizi seimbang dapat mengurangi risiko terjadinya kegagalan pembentukan tabung syaraf (<i>neural tube defect</i>) pada janin."</li> </ul> <p><b>Persyaratan :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsumsi pangan tersebut sehari dapat memenuhi 100% AKG asam folat</li> <li>• Pangan tersebut tidak boleh mengandung vitamin A dalam bentuk retinol atau pro vitamin A dan vitamin D lebih dari 100% AKG sehari.</li> <li>▪ Pada label harus dicantumkan anjuran penyiapan produk, yaitu: "Produk sebaiknya dilarutkan dalam air matang yang memiliki suhu maksimal 40°C, karena pada suhu tinggi asam folat akan mengalami kerusakan".</li> </ul> <p><b>Peringatan:</b></p> <p>Klaim harus disertai dengan pernyataan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Penyebab kegagalan pembentukan tabung syaraf (<i>neural tube defect</i>) adalah multi faktor".</li> <li>• "Manfaat hanya dapat tercapai jika dikonsumsi sejak mempersiapkan kehamilan atau dalam masa kehamilan".</li> </ul>
2.	Kalsium	<p>"Konsumsi kalsium yang cukup sejak dini dapat membantu memperlambat terjadinya osteoporosis di kemudian hari apabila disertai dengan latihan fisik yang teratur dan konsumsi gizi seimbang."</p>



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

No.	Komponen	Pernyataan
		<p><b>Persyaratan :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produk pangan harus mengandung kalsium sedikitnya 75% AKG per hari sesuai kelompok umur.</li> <li>• Kadar fosfor dalam pangan tersebut tidak boleh melebihi kadar kalsium.</li> <li>• Kalsium tidak boleh dikaitkan dengan pertambahan tinggi badan (panjang tulang).</li> </ul>
		<p><b>Peringatan :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klaim harus disertai dengan pernyataan : “Maksimum asupan kalsium per hari 2500 mg”;</li> <li>• Pada produk yang mengandung kalsium lebih dari 400 mg per sajian harus disertai pernyataan bahwa : “Konsumsi kalsium lebih dari 2000 mg per hari tidak akan menambah keuntungan dalam menjaga kesehatan tulang”.</li> </ul>
3.	Gula Alkohol/Poliol	<p>”Gula alkohol/Poliol (manitol, silitol, maltitol, laktitol,) dalam (nama jenis pangan) dapat membantu mengurangi risiko terjadinya karies gigi, apabila disertai dengan kebiasaan hidup sehat salah satunya adalah dengan perawatan gigi yang baik”.</p> <p><b>Persyaratan :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pangan tidak mengandung mono- dan di-sakarida.</li> <li>• Kemasan pangan dengan luas permukaan label kurang dari atau sama dengan 30 cm<sup>2</sup> dimungkinkan menggunakan klaim yang dipersingkat sebagai berikut: “Pangan ini dapat membantu mengurangi risiko karies gigi”.</li> <li>• Klaim tidak boleh menyebutkan derajat penurunan risiko karies gigi akibat konsumsi pangan yang mengandung polioliol.</li> <li>• Klaim tidak boleh menyebutkan bahwa konsumsi pangan yang mengandung polioliol merupakan satu-satunya cara untuk menurunkan risiko karies gigi.</li> </ul>



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

No.	Komponen	Pernyataan
		<p><b>Peringatan :</b></p> <p>Klaim harus disertai dengan pernyataan :            “Konsumsi gula alkohol/poliol lebih dari 20 g per hari dapat menimbulkan efek laksatif.”</p>
4.	Serat Pangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ”Pangan rendah lemak, rendah lemak jenuh dan rendah kolesterol, yang mengandung serat pangan larut (<i>Psyllium</i>, <i>beta glucan</i> dari <i>oats</i>, inulin dari <i>chicory</i> dan pektin dari buah-buahan), dapat membantu mengurangi risiko timbulnya penyakit jantung koroner, suatu penyakit yang berhubungan dengan multi faktor.”</li> <li>• ”Serat pangan (<i>Psyllium</i>, <i>beta glucan</i> dari <i>oats</i>, inulin dari <i>chicory</i> dan pektin dari buah-buahan), dapat membantu mengendalikan kadar gula darah pada penderita diabetes mellitus tipe II.”</li> </ul>
		<p><b>Persyaratan :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memenuhi persyaratan sebagai berikut :               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per 50 g;</li> <li>b. lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 g per sajian dan kalori yang berasal dari lemak jenuh sebanyak-banyaknya 15%, apabila jumlah per saji kurang dari 100 gram, maka kandungan lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 gram per 100 gram dan kalori yang berasal dari lemak jenuh sebanyak-banyaknya 10%;</li> <li>c. kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per 50 g.</li> </ol> </li> <li>• Mengandung serat pangan larut paling sedikit 0,6 g per sajian;</li> <li>• Dilarang mencantumkan pernyataan yang berhubungan dengan kanker usus besar (kolon).</li> </ul>



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 4 -

No.	Komponen	Pernyataan
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pangan mengandung serat larut (beta glukan) <i>oat</i> sekurang-kurangnya 3 g atau lebih per hari.</li> <li>• Pangan mengandung serat larut dari <i>psyllium seed husk</i> sekurang-kurangnya 7 g per hari.</li> </ul>
5.	Fitosterol dan Fitostanol	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “Pangan yang mengandung sedikitnya 0,65 gram fitosterol per sajian, dimakan dua kali sehari sehingga asupan total harian sedikitnya 1,3 gram, sebagai bagian dari diet rendah lemak jenuh dan kolesterol, dapat membantu mengurangi risiko penyakit jantung koroner. Satu sajian (nama pangan) memberikan ..... gram fitosterol.”</li> <li>• “Diet rendah lemak jenuh dan kolesterol yang mencakup dua sajian pangan sehingga memberikan total harian sedikitnya 3,4 gram fitostanol dalam dua kali makan dapat membantu mengurangi risiko penyakit jantung koroner. Satu sajian (nama pangan) memberikan .... gram fitostanol.”</li> </ul>
		<p><b>Persyaratan :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pangan mengandung fitosterol sedikitnya 0,65 gram per sajian untuk <i>spread</i> dan <i>salad dressing</i> atau;</li> <li>• Pangan mengandung fitostanol sedikitnya 1,7 gram fitostanol per sajian untuk <i>spread</i>, <i>salad dressing</i>, <i>snack bars</i>, susu diasamkan;</li> <li>• Klaim berlaku untuk jenis pangan yang tidak memerlukan pemanasan tinggi dalam penyiapannya;</li> <li>• Pangan memenuhi persyaratan sebagai berikut:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per 50 g;</li> <li>b. lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 g per sajian dan kalori yang berasal dari lemak jenuh sebanyak-banyaknya 15%, apabila jumlah per saji kurang dari 100 gram, maka kandungan lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 gram per 100 gram dan kalori yang berasal dari lemak jenuh</li> </ol> </li> </ul>



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 5 -

No.	Komponen	Pernyataan
		<p>sebanyak-banyaknya 10%;</p> <p>c. kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per 50 g.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Untuk produk pangan yang mengandung minyak nabati, penggantian kata “fitosterol” dan “fitostanol” menjadi “ester sterol dan ester stanol minyak nabati” diperbolehkan asalkan minyak nabati tersebut merupakan satu-satunya sumber ester sterol/stanol pada produk pangan tersebut.</li> <li>• Khusus untuk produk <i>spread</i> dan <i>salad dressing</i>, kadar lemak dapat melebihi 3 g per 50 g dengan menambahkan pernyataan : “lihat informasi nilai gizi untuk kandungan lemak” tetapi tetap mengandung 0,65 g fitosterol atau 1,7 g fitostanol per 50 gram pangan.</li> <li>• Pangan harus memenuhi persyaratan zat gizi minimum, kecuali untuk salad <i>dressing</i>.</li> </ul>
6.	Peptida dan Protein Tertentu (Kedelai)	<p>“Diet rendah lemak jenuh dan kolesterol yang mengandung 25 gram protein kedelai per hari dapat membantu mengurangi risiko penyakit jantung koroner. Satu sajian (nama pangan) memberikan ... gram protein kedelai.”</p>
		<p><b>Persyaratan :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pangan sedikitnya mengandung 6,25 g protein kedelai per sajian;</li> <li>• Pangan harus memenuhi persyaratan: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. natrium sebanyak-banyaknya 120 mg;</li> <li>b. lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per 50 g;</li> <li>c. lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 g per sajian dan kalori yang berasal dari lemak jenuh sebanyak-banyaknya 15%, apabila jumlah per saji kurang dari 100 gram, maka</li> </ul> </li> </ul>



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 6 -

No.	Komponen	Pernyataan
		<p>kandungan lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 gram per 100 gram dan kalori yang berasal dari lemak jenuh sebanyak-banyaknya 10%;</p> <p>d. kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per 50 g.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klaim harus menyebutkan jumlah protein kedelai per sajian.</li> </ul>
7.	Isoflavon Kedelai	<p>“Isoflavon kedelai (daidzein, daidzin, genistein, genistin) dapat membantu menurunkan kadar kolesterol dalam darah, sehingga dapat membantu mengurangi risiko timbulnya aterosklerosis dan penyakit jantung koroner.”</p> <p><b>Persyaratan :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pangan harus mengandung protein atau peptida kedelai (sebagai komponen non-isoflavon) dan bukan merupakan isoflavon murni;</li> <li>• Pangan harus mengandung sedikitnya 5 mg isoflavon per sajian;</li> <li>• Memenuhi persyaratan sebagai berikut :               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan lemak total sebanyak-banyaknya 3 g per 50 g;</li> <li>b. lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 g per sajian dan kalori yang berasal dari lemak jenuh sebanyak-banyaknya 15%, apabila jumlah per saji kurang dari 100 gram, maka kandungan lemak jenuh sebanyak-banyaknya 1 gram per 100 gram dan kalori yang berasal dari lemak jenuh sebanyak-banyaknya 10%;</li> <li>c. kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per sajian, atau jika sajian kurang dari 50 g maka kandungan kolesterol sebanyak-banyaknya 20 mg per 50 g.</li> </ol> </li> </ul>



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 7 -

<b>No.</b>	<b>Komponen</b>	<b>Pernyataan</b>
		<b>Peringatan :</b> Klaim harus disertai dengan pernyataan: “Disertai konsumsi pangan rendah lemak, rendah lemak jenuh dan/atau rendah kolesterol”.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN VI

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.03.1.23.12.11.09909 TAHUN 2011

TENTANG

PENGAWASAN KLAIM DALAM LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAN

METODE STANDAR PENENTUAN INDEKS GLIKEMIK PANGAN

Prosedur penentuan indeks glikemik pangan adalah sebagai berikut :

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 dengan diet saja atau diet dan obat hipoglikemik oral.

b. Untuk pangan yang diperuntukkan bagi orang normal.

Penelitian dimaksudkan untuk mengetahui indeks glikemik pangan pada orang normal yang terkontrol dengan diet.

2. Cara pemilihan subyek

a. Subyek adalah penyandang diabetes yang terkontrol baik, tidak hamil dan tidak mempunyai komplikasi lain seperti kelainan ginjal, fungsi hati, tidak menderita anemia. Pemilihan subyek berdasarkan pemeriksaan laboratorium :

- Glukosa darah untuk mengetahui apakah diabetes melitus terkontrol yaitu glukosa darah puasa dan 2 jam post prandial. Akan lebih baik jika diperiksa juga HbA1C.
- SGPT
- Kreatinin darah
- Hb
- Albumin, globulin

b. Subyek adalah orang normal.

3. Jumlah subyek 10 orang.

4. Data yang dikumpulkan

Data yang dikumpulkan adalah data kadar glukosa darah dari semua subyek setelah diberi beban berupa glukosa murni kemudian diberi bahan makanan yang akan diperiksa indeks glikemiknya. Bahan yang



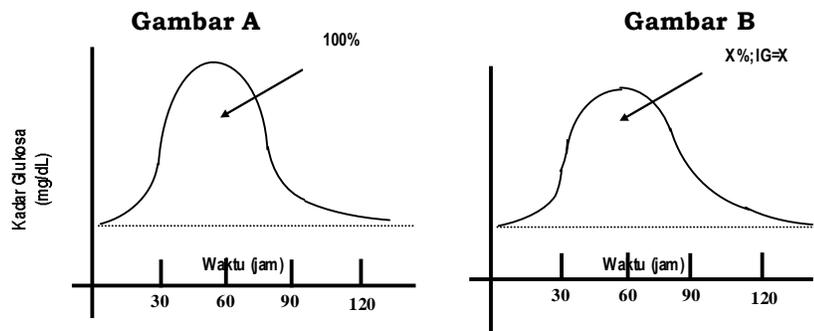
**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

akan diteliti adalah makanan yang paling sedikit mengandung 40 g karbohidrat dalam 1 porsinya (setara 1 penukar sumber karbohidrat), sebanyak 200 kalori setara dengan 50 g glukosa murni.

5. Prosedur penentuan indeks glikemik pangan

- Mula-mula subyek puasa sekurangnya 10 jam (dari jam 22.00 sampai jam 8.00). Subyek diambil dan diperiksa kadar glukosa darahnya, selanjutnya obat diabetes melitus yang biasa dipakai diberikan, 10 menit kemudian diberi beban glukosa murni 50 g dalam segelas air (200 ml).
- Subyek diambil dan diperiksa kembali glukosa darahnya 30 menit setelah beban diberikan. Selanjutnya glukosa darah diperiksa lagi untuk waktu 60 menit, 90 menit dan terakhir 120 menit setelah pemberian beban.
- Hasil pengukuran glukosa darah tersebut dimasukkan dalam tabel.
- Perlakuan selanjutnya dengan selang waktu yang telah ditentukan, glukosa murni digantikan dengan pangan yang akan diteliti indeks glikemiknya yang mengandung 40 g karbohidrat.
- Jarak setiap penelitian untuk masing-masing pangan adalah 4-7 hari.
- Kadar glukosa darah (pada setiap waktu pengambilan glukosa darah) ditebarkan pada dua sumbu yaitu sumbu waktu (absis) dan sumbu kadar glukosa darah (ordinat).
- Indeks glikemik ditentukan dengan cara membandingkan luas daerah di bawah kurva antara pangan yang diukur indeks glikemiknya dengan glukosa murni.



**Gambar Kurva Pengukuran Indeks Glikemik Pangan**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

(A) kurva respons glukosa darah setelah mendapat pangan yang diukur IG; (B) kurva respons glukosa darah setelah mendapat glukosa murni

**Rumus/Perhitungan :**

$$IG = \frac{\text{luas area di bawah kurva respons glukosa darah setelah mendapat pangan yang diukur IG}}{\text{luas area di bawah kurva respons glukosa darah setelah mendapat glukosa murni}}$$

$$L = \frac{(\Delta_{30-0})}{x t} + \frac{(\Delta_{60-0})}{x t} + \frac{(\Delta_{60-30})}{x t} + \frac{(\Delta_{90-0})}{x t} + \frac{(\Delta_{60-90})}{x t} + \frac{(\Delta_{120-0})}{x t} + \frac{(\Delta_{90-120})}{x t}$$

$$= \frac{2}{2} + \frac{2}{2} + \frac{2}{2} + \frac{2}{2} + \frac{2}{2} + \frac{2}{2} + \frac{2}{2}$$

Keterangan :

L : luas area di bawah kurva

t : waktu

Δ : kadar glukosa darah

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN VII

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.03.1.23.12.11.09909 TAHUN 2011

TENTANG

PENGAWASAN KLAIM DALAM LABEL DAN IKLAN PANGAN

OLAHAN

**Formulir A**

---

Kepada Yth.

**Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan**

**cq. Direktur Standardisasi Produk Pangan**

**Jl. Percetakan Negara No.23**

di Jakarta

Dengan hormat,

Terlampir kami sampaikan:

**Surat Permohonan**

**1. Data pemohon**

Nama : .....

Jabatan : .....

bertindak atas nama badan usaha :

Nama : .....

Alamat : .....

.....

Telepon : .....

Fax : .....

E-mail : .....

**2. Spesifikasi produk dan data produk**

Nama jenis : .....



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

Nama dagang : .....

Berat netto : .....

Jenis kemasan : .....

Komposisi Produk : .....

**3. Nama komponen yang ditambahkan dengan/tanpa struktur kimia**

.....  
.....

**4. Tujuan Penambahan**

.....  
.....

**5. Klaim yang diajukan**

.....  
.....

**6. Jumlah asupan komponen sehari**

.....  
.....

**7. Proses Produksi**

.....  
.....

**8. Status regulasi komponen/klaim yang diajukan di berbagai negara**

.....  
.....

**9. Metoda dan hasil analisa zat gizi dan komponen lain pada produk akhir**

.....  
.....



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

**10. Sejarah penggunaan sebagai pangan**

.....  
.....

Jakarta, (tanggal, bulan, tahun)

Pemohon

(.....)

Nama Jelas



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

**Formulir B**

---

**Bukti dan atau Referensi Ilmiah**

**Dokumen bukti dan atau referensi ilmiah:**

Judul dokumen : .....

Tanggal Publikasi : .....

Penulis : .....

Dipublikasi pada media : .....

Ringkasan informasi : .....

Catatan : Lembaran ini dapat diperbanyak, jika dokumen bukti dan atau referensi ilmiah lebih dari satu.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

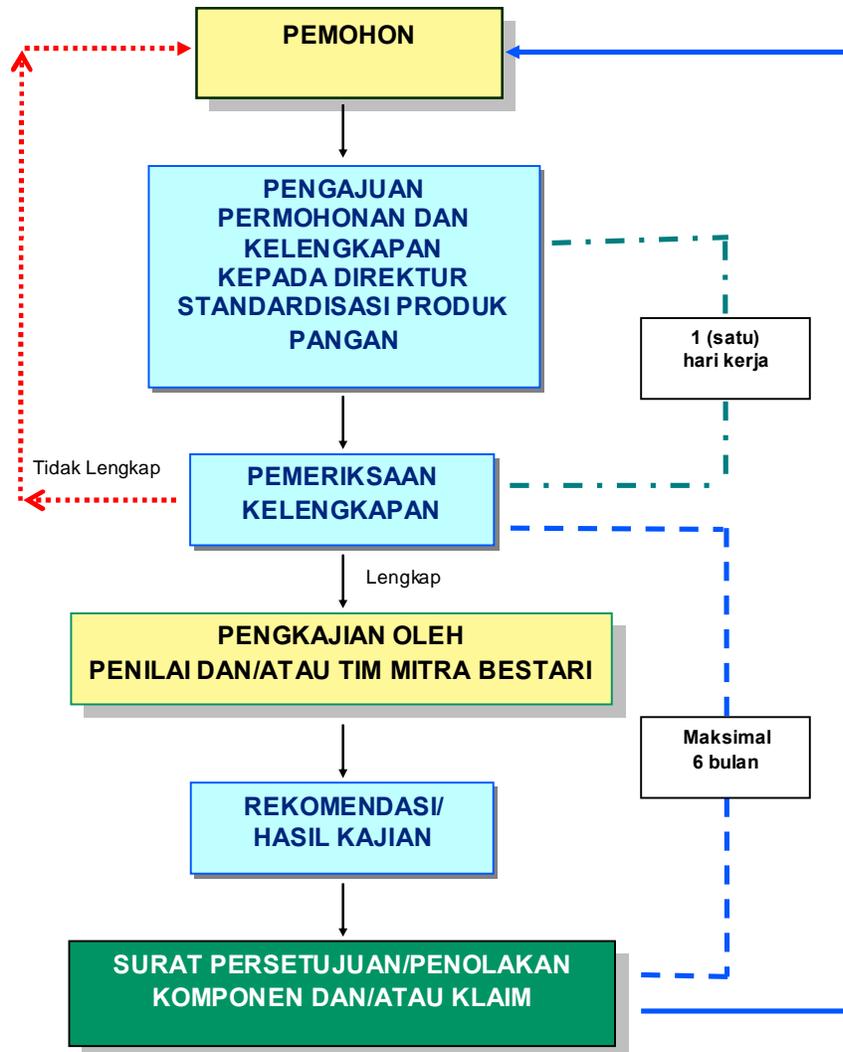
KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN VIII  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.03.1.23.12.11.09909 TAHUN 2011  
TENTANG  
PENGAWASAN KLAIM DALAM LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAN

PROSEDUR PENGAJUAN PERMOHONAN KOMPONEN DAN/ATAU KLAIM



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN IX

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.03.1.23.12.11.09909 TAHUN 2011

TENTANG

PENGAWASAN KLAIM DALAM LABEL DAN IKLAN PANGAN  
OLAHAN

PROSEDUR PENGKAJIAN KOMPONEN DAN/ATAU KLAIM

I. 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 produk Pangan Olahan dapat dinilai dari sifat fisik, kimia maupun organoleptik serta kandungan zat gizi atau komponen lain yang memberikan manfaat kesehatan. Pemerintah berupaya agar setiap pernyataan yang disampaikan oleh pihak produsen 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)
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.

Komponen baru dan/atau 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 :



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

- a. Sejalan dengan kebijakan gizi dan kesehatan nasional
- b. Tidak dihubungkan dengan pengobatan dan pencegahan penyakit pada individu
- c. Tidak mendorong kepada pola konsumsi yang salah
- d. Berdasarkan diet total khusus untuk klaim kesehatan
- e. Benar dan tidak menyesatkan

## II. RUANG LINGKUP

Pedoman ini digunakan untuk mengkaji klaim pada produk Pangan Olahan, termasuk komponennya, yang belum ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan.

## III. TUJUAN

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

## IV. PRINSIP PENGKAJIAN

1. Penelitian yang diperlukan untuk proses pengajuan komponen dan/atau klaim
  - 1.1. Penelitian harus dilakukan terhadap produk Pangan Olahan dalam bentuk yang siap dikonsumsi.
  - 1.2. Komponen baru didasarkan pada data:
    - 1) Sejarah penggunaan sebagai pangan
    - 2) Sifat fisika dan kimia
    - 3) Potensi alergenitas
    - 4) Metabolisme
    - 5) Studi toksisitas subkronis pada hewan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

- 6) Studi toleransi manusia
  - 7) Jika komponen berupa ekstrak tanaman atau hewan maka harus disertai informasi tentang metode ekstraksi dan komposisi ekstrak
  - 8) Laporan penilaian keamanan oleh lembaga internasional atau instansi pemerintah negara lain
- 1.3. Klaim fungsi lain dan klaim penurunan risiko penyakit harus didasarkan hasil penelitian pada manusia yang memenuhi kaidah ilmiah yang berlaku (penelitian eksperimental *randomized controlled trials* (RCT) atau observasional jika penelitian eksperimental tidak mungkin dilakukan). Penelitian *in vitro* dan hewan dapat diajukan untuk mendukung permohonan.

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam Penelitian Eksperimental Pada Manusia:

- a. Tujuan penelitian harus sesuai dengan klaim yang diajukan.
- b. Kelompok subyek yang diteliti maupun kelompok kontrol harus relevan dengan klaim yang diajukan dan sesuai dengan populasi target. Dalam kondisi tertentu perlu dilakukan penelitian di Indonesia.
- c. Kekuatan statistik untuk menguji hipotesa dan makna klinis harus dipertimbangkan.
- d. Jumlah subyek yang diteliti, lama intervensi serta pengamatan harus memadai untuk memperlihatkan efek yang diharapkan.
- e. Kepatuhan mengkonsumsi makanan yang mengandung komponen yang diteliti harus dipantau.
- f. Asupan zat gizi maupun komponen yang diuji harus diketahui dan dipantau dengan metode yang sesuai sebagai bagian dari penelitian eksperimental.
- g. Pola konsumsi makanan yang digunakan dalam penelitian tidak melebihi pola konsumsi yang lazim. Untuk produk inovasi disesuaikan dengan hasil uji penerimaan.
- h. Harus dipertimbangkan sifat, cara penyiapan dan cara konsumsi makanan terkait manfaat komponen.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 4 -

- i. Penelitian harus sudah disetujui oleh komisi etik (*ethical committee*) yang diakui.
  - 1.4. Hasil uji satu produk makanan tidak dapat diekstrapolasikan pada produk lain, meskipun sejenis (untuk klaim fungsi lain dan klaim penurunan risiko penyakit).
  - 1.5. Klaim fungsi zat gizi hanya dapat digunakan pada makanan yang memenuhi kriteria “sumber”. Pengajuan klaim fungsi zat gizi selain yang tercantum dalam Lampiran 3 Peraturan ini harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
    - a. fungsi zat gizi telah diakui secara internasional; dan
    - b. terdapat relevansi penggunaan zat gizi tersebut pada masyarakat Indonesia berdasarkan permasalahan dan kebutuhan di Indonesia dan dibuktikan dengan metode ilmiah yang sah.
2. *End point* dan biomarker
- a. Manfaat yang diklaim sebaiknya diukur langsung sebagai *end point*. Biomarker diperlukan sebagai *intermediate end points* bila manfaat fungsional tidak dapat diukur langsung.
  - b. Biomarker yang dipilih harus merupakan indikator biologis, fisiologis, klinis atau epidemiologis yang sudah diakui secara internasional, dan dapat dipengaruhi oleh konsumsi makanan, komponen makanan atau ingredien makanan yang diteliti. *WHO Technical Report Series 916* dapat digunakan sebagai pedoman.
  - c. Variasi respon individual/antar kelompok populasi harus diperhatikan dalam penelitian yang menggunakan biomarker.
  - d. Metode pengukuran biomarker harus yang umum digunakan oleh masyarakat ilmiah internasional.
3. Evaluasi menyeluruh terhadap data yang ada
- a. Semua temuan baik positif maupun negatif harus diperhitungkan oleh Penilai dan Tim Mitra Bestari berdasarkan strategi penelusuran ilmiah.
  - b. Hasil penelitian sebaiknya sudah dipublikasi dalam jurnal ilmiah.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- 5 -

- c. Penelitian yang dilakukan oleh peneliti atau lembaga independen lebih diutamakan.
  - d. Hasil penelitian harus menunjukkan bahwa penggunaan produk memperlihatkan efek bermakna secara statistik dan secara klinis sesuai klaim dan jumlah asupan yang dianjurkan.
4. Evaluasi ulang
- Evaluasi ulang dilakukan secara periodik dan apabila ada temuan baru.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

ttd.

KUSTANTINAH