



PEDOMAN PENGKAJIAN BAHAN BAKU PANGAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
2020

**PEDOMAN
PENGKAJIAN
BAHAN BAKU
PANGAN**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
TAHUN 2020**

PEDOMAN PENGAJIAN BAHAN BAKU PANGAN

Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2020
32 halaman : 18,2 cm x 25,7 cm

ISBN : 978-602-415-050-1

Hak cipta dilindungi Undang-Undang.

Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku dalam bentuk elektronik, mekanik, fotokopi, rekaman, atau cara apapun tanpa izin tertulis sebelumnya dari Badan POM RI.

Diterbitkan oleh :

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat-10560

Telepon : (62-21) 42875584

Faksimile : (62-21) 42875780

E-mail : standarpangan@pom.go.id

Sambutan

Pengkajian bahan baku merupakan salah satu jenis pelayanan publik terkait pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat dan label pangan olahan yang diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM. Sebagai upaya untuk memudahkan dalam implementasi peraturan tersebut, maka disusun Pedoman Pengkajian Bahan Baku Pangan.

Pedoman ini merupakan panduan bagi pengawas dalam melakukan pengkajian bahan baku pangan sekaligus dapat menjadi acuan bagi pelaku usaha pangan maupun pihak lain dalam menyampaikan permohonan pengkajian.

Diharapkan dengan terbitnya pedoman ini, semua pengawas dan pemangku kepentingan terkait mempunyai persepsi dan pemahaman yang sama dalam rangka pengkajian bahan baku pangan.

Saya menyambut baik terbitnya pedoman ini dan menyampaikan penghargaan dan ucapan terima kasih kepada semua pihak yang telah terlibat dan berperan aktif dalam penyusunan pedoman ini.

Jakarta, 1 Oktober 2020

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI



Dr. Penny K. Lukito, MCP

Kata Pengantar

Puji syukur kita panjatkan kehadirat Allah Yang Maha Kuasa, karena dengan rahmatNya buku Pedoman Pengkajian Bahan Baku Pangan dapat diselesaikan. Pedoman ini merupakan panduan bagi pengawas dalam mengimplementasikan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait dengan pengkajian bahan baku pangan.

Pedoman ini memuat uraian tentang prinsip pengkajian bahan baku pangan yang mencakup identifikasi dan karakterisasi bahan baku, kajian keamanan, penggunaan bahan baku pada pangan olahan, penetapan rekomendasi, dan dokumen pengkajian beserta pembuktian yang diperlukan.

Diharapkan dengan terbitnya pedoman ini, pengawas mempunyai persepsi dan pemahaman yang sama dalam melakukan pengkajian bahan baku pangan. Selain itu pihak lain terkait terutama pelaku usaha mendapatkan gambaran mengenai proses pengkajian bahan baku pangan.

Terima kasih disampaikan kepada semua pihak yang telah berpartisipasi dalam penyusunan Pedoman Pengkajian Bahan Baku Pangan. Semoga pedoman ini dapat bermanfaat bagi semua pihak.

Jakarta, 1 Oktober 2020

Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan



Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si.

Tim Penyusun

PENGARAH

Dr. Penny K. Lukito, MCP
(Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan)

PENANGGUNG JAWAB

Dra. Reri Indriani, Apt., Msi
(Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan)

Koordinator Pelaksana Teknis

Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt, PhD
(Direktur Standardisasi Pangan Olahan)

Penyusun

Yeni Restiani, S.Si., Apt., M.P
Dra. Lasrida Yuniaty, Apt
Latifah, S.Si., Apt., MKM
Annisa Amalia S.Si
Utami Hudi Astuti, STP, M.Sc
Dyah Setyowati, SF, Apt., M.P
Ida Farida, STP, M.K.M
Salma Shofura, STP
Destriani Sanjaya Pinem, S.Farm, Apt.
Yuliani, STP
Alfan Ramadhan, S.Pd

Narasumber Tenaga Ahli

Prof. Dr. Abdul Mun'im, M.Si., Apt.
Dr. Muhammad Insanu, MSi., Apt.
Prof. Dr. Suwijiyo Pramono, Apt

Daftar Isi

SAMBUTAN.....	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
TIM PENYUSUN.....	v
DAFTAR ISI.....	vi
I. PENDAHULUAN.....	1
II. TUJUAN.....	2
III. RUANG LINGKUP.....	3
IV. DEFINISI.....	3
V. PENGKAJIAN BAHAN BAKU PANGAN.....	6
A. Skema Pengkajian Bahan Baku Pangan.....	6
B. Prinsip Pengkajian Bahan Baku Pangan.....	7
1. Identifikasi dan karakterisasi bahan baku.....	7
2. Kajian keamanan.....	10
3. Penggunaan bahan baku pada pangan olahan.....	16
4. Penetapan rekomendasi.....	16
C. Dokumen Pengkajian beserta pembuktian.....	17
1. Pengkajian bahan baku berasal dari tanaman atau hewan.....	17
2. Pengkajian bahan lain, senyawa, campuran senyawa, atau campuran bahan pangan.....	20
D. Prosedur Permohonan Pengkajian Bahan Baku Pangan.....	23
VI. PENUTUP.....	25
VII. DAFTAR PUSTAKA.....	26

Daftar Tabel

Tabel 1 Informasi dan Pembuktian pengkajian bahan baku berasal dari tanaman atau hewan.....	17
Tabel 2. Informasi dan pembuktian pengkajian senyawa, campuran senyawa, campuran bahan pangan, atau bahan lain.....	20

Daftar Gambar

Gambar 1. Pengkajian Bahan Baku Pangan.....	6
Gambar 2. Prosedur Permohonan Pengkajian Bahan Baku Pangan.....	23

PEDOMAN PENGKAJIAN BAHAN BAKU PANGAN

I. PENDAHULUAN

Peredaran pangan olahan yang menggunakan bahan baku baru berkembang dengan pesat di Indonesia, baik yang diproduksi di dalam negeri maupun yang berasal dari luar negeri. Hal ini dilatarbelakangi oleh perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan, sehingga mendorong industri untuk memproduksi/menghasilkan pangan olahan dengan menggunakan bahan baku baru.

Jenis bahan baku yang digunakan dalam pangan olahan antara lain dalam bentuk pangan segar, pangan olahan, serta senyawa/isolat baik yang berasal dari tanaman, hewan maupun mikroorganisme. Bahan baku tersebut dapat diperoleh melalui sistem pangan organik, teknologi modern seperti rekayasa genetika, teknologi nano, dan teknologi lainnya. Teknologi pengawetan seperti iradiasi dapat dilakukan untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan pada bahan baku pangan.

Bahan baku merupakan komponen yang juga berpengaruh terhadap kesehatan. Pangan dapat dikonsumsi tanpa dibatasi jumlah dan waktu, sehingga kajian keamanan bahan baku sangat diperlukan untuk perlindungan masyarakat.

Berdasarkan Pasal 28 ayat (1) Peraturan Pemerintah No 86 tahun 2019 tentang Keamanan Pangan dinyatakan bahwa setiap orang yang memproduksi dan memperdagangkan pangan wajib memenuhi standar keamanan pangan dan mutu pangan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai institusi yang diberi kewenangan dalam pengawasan keamanan dan mutu pangan olahan bertanggung jawab terhadap perkembangan pangan olahan dan berkewajiban untuk mengawasi peredarannya baik dari segi keamanan, mutu dan gizi pangan. Kegiatan tersebut dimaksudkan untuk melindungi kesehatan masyarakat.

Pengajuan komponen dalam pangan olahan kemudian diatur dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim Pada Label dan Iklan Pangan Olahan. Salah satu ketentuan dalam pengajuan komponen pangan antara lain tidak dihubungkan dengan pengobatan dan pencegahan penyakit dan tidak mendorong pola konsumsi yang salah.

Pengkajian bahan baku pangan juga merupakan salah satu jenis pelayanan publik terkait pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat dan label pangan olahan yang diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM. Pengkajian bahan baku pangan pada pedoman ini ditekankan pada segi keamanan guna melindungi kesehatan masyarakat dari penggunaan bahan baku pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan.

Dalam rangka memberikan acuan yang jelas mengenai pelaksanaan pengkajian bahan baku pangan, maka dipandang perlu untuk menyusun Pedoman Pengkajian Bahan Baku Pangan. Adanya pedoman tersebut diharapkan dapat memberikan pemahaman yang sama mengenai pengkajian bahan baku pangan.

II. TUJUAN

1. Melindungi masyarakat dari penggunaan bahan baku pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan.
2. Memberikan acuan bagi :
 - a. Pengawas dalam melakukan kajian bahan baku pangan; dan
 - b. Pelaku usaha/pemohon dalam pelaksanaan permohonan pengkajian bahan baku pangan.

III. RUANG LINGKUP

Pedoman pengkajian bahan baku pangan digunakan sebagai acuan dalam melakukan pengkajian bahan baku pangan dalam bentuk pangan segar dan olahannya (misal tepung daun kelor/*Moringa oleifera*, bunga telang (*Clitoria ternatea*), minyak Krill (*Eupausia superba*)), ekstrak yang berasal dari tanaman maupun hewan, senyawa (tidak memiliki aktivitas farmakologi, contoh maltodekstrin), campuran senyawa, atau campuran bahan pangan, atau bahan lain yang belum ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan, kecuali:

1. Zat gizi (antara lain vitamin, mineral, asam amino);
2. Isolat/komponen bioaktif (komponen yang memberikan aktivitas farmakologi);
3. Pangan hasil rekayasa genetika;
4. Probiotik;
5. Mikroorganisme;
6. Bahan baku pangan dengan klaim;
7. Bahan tambahan pangan, termasuk preparat perisa;
8. Bahan penolong;
9. Enzim;
10. Bahan yang dilarang digunakan dalam pangan; dan/atau
11. Bahan baku yang digunakan untuk kategori pangan 13.0. Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus sesuai dengan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan.

IV. DEFINISI

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. Pangan Segar adalah Pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan Pangan.
3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
4. Bahan Baku adalah bahan dasar yang dapat berupa pangan segar dan pangan olahan yang dapat digunakan untuk memproduksi pangan.
5. Bahan Tambahan Pangan adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
6. Perisa adalah bahan tambahan pangan berupa preparat konsentrat, dengan atau tanpa adjuvan perisa (*flavouring adjunct*) yang digunakan untuk memberi flavour, dengan pengecualian rasa asin, manis dan asam.
7. Preparat Perisa adalah bahan yang disiapkan atau diproses untuk memberikan flavour yang diperoleh melalui proses fisik, mikrobiologis atau enzimatik dari bahan pangan tumbuhan maupun hewan yang diperoleh secara langsung atau setelah melalui proses pengolahan.
8. 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.
9. Enzim adalah protein yang dihasilkan sel hidup (mikroba, tanaman, atau hewan) yang dapat mengatalisis reaksi kimia spesifik.
10. Zat Gizi adalah zat atau senyawa yang terdapat dalam pangan yang terdiri atas karbohidrat, protein, lemak, vitamin, mineral, serat, air, dan komponen lain yang memberikan energi, diperlukan untuk pertumbuhan, perkembangan dan pemeliharaan kesehatan, atau bila kekurangan atau kelebihan

dapat menyebabkan perubahan karakteristik biokimia dan fisiologis tubuh.

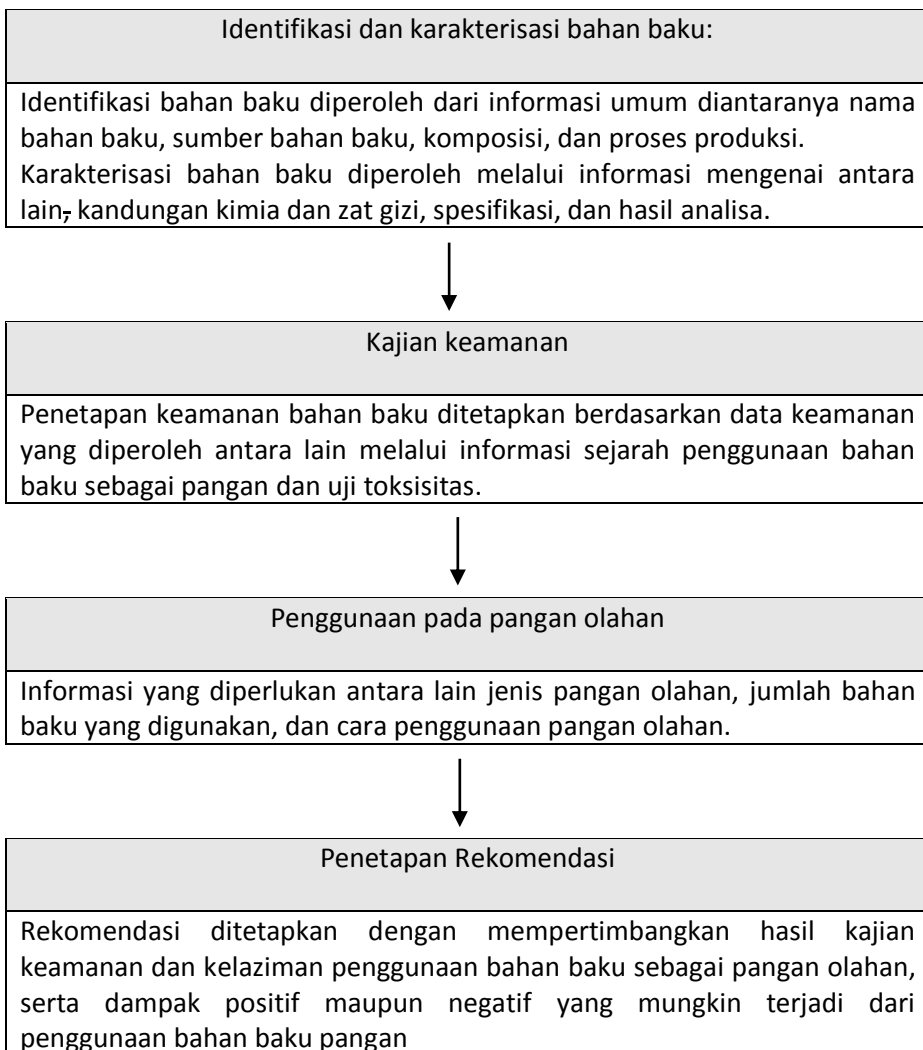
11. Probiotik adalah mikroorganisme hidup yang jika dikonsumsi dalam jumlah yang memadai dalam makanan dapat memberikan manfaat kesehatan bagi konsumen.
12. Isolat/komponen bioaktif adalah senyawa yang mempunyai efek fisiologis dalam tubuh.
13. Zat antigizi (*anti nutrition*) adalah senyawa dalam pangan yang dapat menghambat penyerapan zat gizi dalam tubuh sehingga menurunkan ketersediaan biologis zat gizi pangan tersebut.

V. PENGKAJIAN BAHAN BAKU PANGAN

A. Skema Pengkajian Bahan Baku Pangan

Prinsip pengkajian bahan baku pangan terdiri dari identifikasi dan karakterisasi bahan baku pangan, kajian keamanan, penggunaan pada pangan olahan, dan penetapan rekomendasi seperti yang tercantum pada Gambar 1.

Gambar 1. Pengkajian Bahan Baku Pangan



B. Prinsip Pengkajian Bahan Baku Pangan

Prinsip pengkajian dilakukan mengikuti alur skema pada Gambar 1.

1. Identifikasi dan karakterisasi bahan baku

Identifikasi dan karakterisasi bahan baku diperoleh dari informasi umum diantaranya nama bahan baku, sumber bahan baku, kandungan kimia dan/atau zat gizi, spesifikasi, komposisi, proses produksi, dan hasil analisa. Informasi tersebut diperlukan untuk mengidentifikasi dan mengkarakterisasi bahan baku.

a. Nama bahan baku

a.1 Bahan baku tunggal

Berupa nama umum/lazim, nama ilmiah/nama latin, atau nama kimia bahan baku. Untuk nama ilmiah/nama latin sampai dengan nama spesies dan bagian tanaman yang digunakan.

Contoh :

- Nama umum: Buah Pedada
Bagian tanaman yang digunakan: Buah
Nama latin tanaman: *Sonneratia caseolaris*
- Nama kimia: Isomaltodekstrin
- Nama umum: Minyak Krill/*Krill Oil*
Nama latin: *Eupausia superba*

a.2 Bahan baku campuran

Contoh:

Campuran berbagai herbal, maka disebutkan nama ilmiah/nama latin masing-masing herbal penyusunnya

- Nama umum: Rosela dan Rosehips
Bagian tanaman yang digunakan: Bunga
Nama latin tanaman: *Hibiscus sabdariffa* dan *Rosa canina*.

- Nama umum: Rosela dan buah Pedada
Bagian tanaman yang digunakan: Bunga dan buah
Nama latin tanaman: *Hibiscus sabdariffa* dan *Sonneratia caseolaris*

b. Sumber bahan baku

Informasi mengenai sumber bahan baku misal bahan baku diperoleh dari tanaman, hewan, mikroorganisme, atau sintesis kimia. Untuk bahan baku berasal dari tanaman atau hewan, maka disebutkan bagian dari tanaman atau hewan tersebut.

Contoh:

Pengajuan bahan baku biji anggur (*Vitis vinifera*)

c. Kandungan kimia dan/atau zat gizi

Informasi mengenai kandungan kimia dan zat gizi dalam bahan baku pangan. Informasi mengenai kandungan kimia dan/atau zat gizi tidak harus diperoleh dari hasil uji, namun bisa diperoleh dari spesifikasi bahan ataupun literatur. Informasi tersebut diperlukan sebagai bahan pertimbangan untuk menetapkan keamanan bahan baku. Hal yang perlu diperhatikan antara lain keberadaan senyawa toksik dan kemungkinan adanya interaksi antar bahan.

Contoh:

- Buah Feijoa (*Acca sellowiana*)
Kandungan kima dan/atau zat gizi:
Vitamin C, polifenol, terpen, tanin, steroid, saponin, flavonoid, mineral, iodin dan metil atau etil benzoat.
- Rosela dan Rosehips
Kandungan kima dan/atau zat gizi:
Rosela: asam organik, antosianin, polisakarida, dan flavonoid.
Rosehips: vitamin C dan likopen.

d. Spesifikasi

Informasi mengenai spesifikasi bahan baku diperlukan untuk memastikan bahwa bahan baku yang digunakan memenuhi standar keamanan termasuk cemaran.

Spesifikasi memuat:

- Cemaran
Cemaran meliputi cemaran logam berat, mikroba, dan kimia.
- Sifat fisika kimia
Antara lain organoleptis, titik leleh, kelarutan, dan kekentalan.

e. Komposisi

Komposisi disampaikan baik untuk bahan baku berbentuk tunggal maupun campuran. Untuk bahan baku tunggal disebutkan komposisi sebesar 100%.

Contoh:

- Bahan baku tunggal:
Minyak Sacha inci 100%.
- Bahan baku campuran:
Rosela 50% dan Rosehips 30%

f. Proses produksi

Informasi mengenai proses produksi dijelaskan secara rinci sehingga komponen bahan baku termasuk kandungan zat gizi, senyawa toksik, cemaran, dan produk sampingan yang mungkin dihasilkan selama proses produksi bahan baku dapat identifikasi. Disamping itu juga harus mempertimbangkan penggunaan bahan lain dalam proses produksi. Oleh karena itu, perlu disampaikan informasi mengenai penggunaan bahan lain misal bahan penolong yang digunakan dalam proses produksi.

Penggunaan teknologi baru diluar lingkup proses produksi yang secara umum digunakan untuk bahan baku pangan harus dijelaskan secara rinci.

Contoh teknologi baru antara lain teknologi nano, teknik pemanasan baru, dan penggunaan iradiasi ultraviolet untuk mengurangi cemaran mikroba dari produk. Penggunaan teknologi baru disampaikan secara detail, mempertimbangkan teknologi tersebut kemungkinan berdampak terhadap aspek mikrobiologi, toksikologi, alergen, dan kandungan gizi bahan baku.

g. Hasil analisa

Hasil analisa tambahan yaitu selain yang tercantum pada spesifikasi bahan baku ditetapkan berdasarkan hasil kajian *case by case*. Pada umumnya, analisa tambahan yang diperlukan antara lain analisa kandungan senyawa toksik, zat gizi, atau zat antigizi yang diketahui terkait dengan sumber bahan baku, bahan baku, atau cemaran yang dihasilkan pada proses produksi.

2. Kajian keamanan

Kajian keamanan merupakan persyaratan untuk membuktikan bahwa suatu bahan baku aman untuk dikonsumsi sebagai pangan. Data keamanan yang disampaikan sesuai dengan bentuk bahan yang diajukan, misal jika pengajuan daun tanaman maka data keamanan yang disampaikan adalah data mengenai daun tanaman dan bukan bagian lain seperti batang atau buah tanaman tersebut.

Hal-hal yang perlu diperhatikan terkait keamanan bahan baku sebagai berikut:

a. Sejarah penggunaan

- 1) Suatu bahan dianggap memiliki sejarah penggunaan aman sebagai pangan jika bahan baku tersebut digunakan selama sekurang-kurangnya 3 generasi atau 50 tahun, dalam jumlah dan cara yang sama sesuai dengan yang diajukan. Kecuali untuk bahan baku yang mengalami transformasi teknologi,

maka dibutuhkan uji toksisitas. Transformasi teknologi yang dimaksud adalah jika bahan baku dibuat dengan cara yang belum pernah dilakukan sebelumnya. Sebagai contoh, misal jika bahan baku biasa dikonsumsi dalam bentuk sari buah namun saat ini diolah dengan proses fermentasi yang tidak pernah dilakukan sebelumnya. Hal tersebut dianggap sebagai transformasi teknologi.

- 2) Informasi yang dapat digunakan sebagai data dukung untuk sejarah penggunaan aman bahan baku antara lain publikasi ilmiah seperti jurnal penelitian dan/atau non ilmiah seperti artikel populer dari majalah atau media massa lain, paten, buku referensi tentang budaya pangan, dan/atau pernyataan tertulis dari pemerintah daerah/otoritas berwenang. Pernyataan tertulis dari otoritas berwenang disertai dokumen penggunaan bahan baku dan bagaimana pihak tersebut mengetahui sejarah penggunaan bahan baku tersebut.

b. Toksisitas

- 1) Uji toksisitas diperlukan untuk bahan yang belum diketahui keamanannya atau tidak memiliki sejarah penggunaan. Uji toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu zat pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis-respon yang khas dari sediaan uji. Hasil uji toksisitas tidak dapat digunakan secara mutlak untuk membuktikan keamanan suatu bahan pada manusia, namun dapat memberikan petunjuk adanya toksisitas relatif dan membantu identifikasi efek toksik bila terjadi pemaparan pada manusia. Uji toksisitas konvensional seperti toksisitas subkronis dan kronis dalam bentuk produk akhir atau komponennya mungkin diperlukan.
- 2) Uji toksisitas subkronis oral adalah suatu pengujian untuk mendeteksi efek toksik yang muncul setelah

pemberian sediaan uji dengan dosis berulang yang diberikan secara oral pada hewan uji selama sebagian umur hewan, tetapi tidak lebih dari 10% seluruh umur hewan. Tujuan uji toksisitas subkronis oral adalah untuk memperoleh informasi adanya efek toksik zat yang tidak terdeteksi pada uji toksisitas akut, informasi kemungkinan adanya efek toksik setelah pemaparan sediaan uji secara berulang dalam jangka waktu tertentu, informasi dosis yang tidak menimbulkan efek toksik (*No Observed Adverse Effect Level/NOAEL*), dan mempelajari adanya efek kumulatif dan efek reversibilitas zat tersebut.

- 3) Uji toksisitas kronis oral adalah suatu pengujian untuk mendeteksi efek toksik yang muncul setelah pemberian sediaan uji secara berulang sampai seluruh umur hewan. Tujuan dari uji toksisitas kronis oral adalah untuk mengetahui profil efek toksik setelah pemberian sediaan uji secara berulang selama waktu yang panjang, untuk menetapkan tingkat dosis yang tidak menimbulkan efek toksik (NOAEL). Uji toksisitas kronis harus dirancang sedemikian rupa sehingga dapat diperoleh informasi toksisitas secara umum meliputi efek neurologi, fisiologi, hematologi, biokimia klinis dan histopatologi.
- 4) Prinsip uji toksisitas subkronis dan kronis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5) Jika hasil kajian mengenai toksisitas atau keamanan bahan baku masih terbatas, maka untuk bahan baku pangan lokal spesifik daerah di Indonesia cukup melampirkan data mengenai sejarah penggunaan sebagai pangan.

c. Paparan

Untuk menentukan keamanan bahan baku juga dapat dilakukan melalui perhitungan paparan. Kajian

paparan diperlukan untuk memperkirakan beberapa hal yaitu:

- Seberapa banyak bahan baku dikonsumsi.
- Efek potensial terhadap asupan zat gizi.
- Jika terdapat zat antigizi, senyawa toksik, cemaran, atau komponen baru, maka perlu diperhitungkan paparan senyawa tersebut.

Perhitungan paparan dilakukan dengan rumus sebagai berikut:

$$\text{Paparan} = \frac{(\text{Batas Maksimal} \times \text{Asumsi Konsumsi})}{\text{ADI} \times \text{Berat Badan}} \times 100\%$$

Keterangan:

- Batas maksimal: batasan penggunaan bahan baku
- ADI (*Acceptable Daily Intake*): Asupan harian yang dapat diterima.
Jika diketahui *No Observed Adverse Effect Level* (NOAEL), maka dapat ditentukan nilai ADI sebagai berikut:

$$\text{ADI} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{Faktor konversi (100)}}$$

- Berat Badan yang digunakan: anak-anak 25 kg dan dewasa 60 kg.

d. Alergenesitas

- 1) Diketahui bahwa sejumlah kecil bahan pangan dapat menimbulkan alergi pada individu tertentu. Berdasarkan Peraturan BPOM No 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan, bahan pangan atau senyawa yang menyebabkan alergi dan/atau intoleransi (alergen) dapat berupa:
 - Sereal mengandung gluten, yaitu gandum, rye, barley, oats, spelt atau strain hibrida;
 - Telur;

- Ikan, krustase (udang, lobster, kepiting, tiram), moluska (kerang, bekicot, atau siput laut);
 - Kacang tanah (peanut), kedelai;
 - Susu (termasuk laktosa);
 - Kacang pohon (tree nuts) termasuk kacang kenari, almond, hazelnut, walnut, kacang pecan, kacang brazil, kacang pistachio, kacang macadamia atau kacang queensland; kacang mede; dan
 - Sulfid dengan kandungan paling sedikit 10 mg/kg (sepuluh miligram per kilogram) dihitung sebagai SO₂ (dapat berupa belerang dioksida, natrium bisulfid, natrium metabisulfid, kalium sulfid, kalsium bisulfid, dan kalium bisulfid) untuk produk siap konsumsi.
- 2) Untuk bahan baku berasal dari tanaman atau hewan, maka langkah awal adalah mengidentifikasi apakah tanaman atau hewan dari famili yang sama (taksonomi) dapat menyebabkan alergi.
- 3) Jika berpotensi menyebabkan alergi, bukan berarti bahan baku tersebut tidak diizinkan sebagai pangan, namun harus memenuhi ketentuan bahan pangan mengandung alergen. Ketentuan mengenai alergen tidak berlaku untuk alergen yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut (*highly refined food*) yang meliputi:
- Produk sereal antara lain sirup glukosa (termasuk dekstrosa), maltodekstrin, fruktosa, dan gula alkohol;
 - Produk perikanan dapat berupa gelatin, minyak ikan;
 - Produk kedelai dapat berupa minyak; lemak kedelai dan lesitin; RRR alpha tocopherol; alpha tocopherol; gama tocopherol; alpha tocotrienol; 5,7,8-trimethyltolcol; dan campuran tocopherol;
 - Produk susu dapat berupa laktitol, protein terhidrolisa sempurna.

e. Kandungan gizi

- 1) Informasi kandungan gizi dan mutu bahan baku digunakan untuk menentukan bagaimana pangan digunakan dalam diet. Kajian kandungan gizi bahan baku menjadi penting jika dampak gizi merupakan tujuan penggunaan bahan baku.
- 2) Kandungan gizi dikaji terhadap asupan normal dan maksimal konsumsi bahan baku. Informasi rinci yang diperlukan antara lain kandungan gizi bahan baku dengan mempertimbangkan antara lain cara penyajian pangan olahan. Hal ini dilakukan, karena cara penyajian dapat mempengaruhi kandungan gizi bahan baku. Kajian risiko dan manfaat kandungan gizi bahan baku perlu mempertimbangkan efek positif dan negatifnya terhadap kelompok tertentu seperti anak-anak, ibu hamil, dan usia lanjut.
- 3) Aspek yang menjadi perhatian penting terkait kandungan gizi bahan baku adalah memastikan bahwa konsumsi bahan baku tidak menyebabkan efek negatif terhadap status gizi konsumen. Jika bahan baku mengandung zat antigizi maka perlu dipertimbangkan dampaknya terhadap konsumen.

f. Komponen kimia

- 1) Jika terdapat cemaran kimia, maka informasi mengenai jumlah dan jenisnya harus disampaikan. Contoh cemaran kimia potensial adalah cemaran inorganik termasuk cemaran logam berat, cemaran organik termasuk polutan organik yang persisten (misal aldrin, dieldrin), dan cemaran alami termasuk mikotoksin.
- 2) Jenis dan jumlah bahan tambahan yang ada di produk akhir seperti bahan tambahan pangan dan bahan penolong yang digunakan selama proses produksi juga harus disampaikan jenis dan jumlahnya.

3. **Penggunaan bahan baku pada pangan olahan**

Informasi mengenai penggunaan bahan baku pada pangan olahan meliputi:

- a. Nama jenis pangan olahan.
- b. Tujuan penambahan bahan baku pada pangan olahan
- c. Jumlah bahan baku yang ditambahkan pada pangan olahan.
- d. Komposisi pangan olahan.
- e. Proses produksi pangan olahan
- f. Cara penggunaan pangan olahan. Informasi meliputi cara pangan olahan dibuat, disiapkan, dan digunakan/dikonsumsi.
- g. Anjuran konsumsi pangan olahan (jika ada, terutama untuk bahan-bahan pangan yang memiliki pertimbangan keamanan).

4. **Penetapan rekomendasi**

- a. Pengkajian menyeluruh dilakukan terhadap data yang ada. Semua hasil kajian baik positif maupun negatif harus diperhitungkan oleh asesor dan pakar. Penelitian yang dilakukan oleh peneliti atau lembaga independen lebih diutamakan dalam pengkajian.
- b. Penetapan rekomendasi dilakukan dengan mempertimbangkan hasil kajian keamanan dan kelaziman penggunaan bahan baku sebagai pangan olahan, serta dampak positif maupun negatif yang mungkin terjadi dari penggunaan bahan baku pangan. Pengkajian ulang dilakukan secara periodik dan apabila ada temuan baru.

C. Dokumen Pengkajian beserta pembuktian

1. Pengkajian bahan baku berasal dari tanaman atau hewan

Dalam rangka pengkajian bahan baku berasal dari tanaman atau hewan diperlukan informasi dengan pembuktian seperti yang tercantum pada Tabel 1.

Tabel 1. Informasi dan pembuktian pengkajian bahan baku berasal dari tanaman atau hewan

No	Informasi	Pembuktian
Informasi Umum:		
1.	Nama bahan baku Dituliskan sampai nama ilmiah (minimal sampai ke spesies)	- Repository Kementan (repository.pertanian.go.id) - Herbarium nasional - Lainnya dari sumber yang diakui nasional dan internasional
2.	Bagian yang digunakan	Pernyataan dari pemohon
3.	Kandungan kimia dan/atau gizi Misal karbohidrat, protein, polifenol dan lainnya Catatan: Jika komponen berupa ekstrak tanaman atau hewan maka harus disertai informasi tentang komposisi ekstrak.	- Spesifikasi - Jurnal (literatur)
4.	Spesifikasi bahan baku (Keamanan dan Mutu) (misal kadar air, marker ekstrak) Catatan: Informasi termasuk	- Pernyataan dari pemohon - Data dari supplier dalam bentuk sertifikat analisa

No	Informasi	Pembuktian
	cemaran (kimia, logam berat, dan mikroba)	
5.	Komposisi	- Pernyataan dari pemohon - Spesifikasi
6.	Proses produksi bahan baku Catatan: Jika komponen berupa ekstrak tanaman atau hewan maka harus disertai informasi tentang metode ekstraksi.	Pernyataan dari pemohon (skema atau <i>flowchart</i> proses produksi)
7.	Hasil analisa	Hasil uji laboratorium
Keamanan:		
8.	Sejarah penggunaan sebagai pangan Catatan: Sejarah penggunaan sama dengan yang diajukan. Contoh pengajuan daun maka sejarah penggunaan juga dalam bentuk daun. Bentuk utuh maupun serbuk dianggap sama.	- Jurnal - Artikel populer (misal dari majalah atau surat kabar) - Hasil penelitian yang belum dipublikasi - Buku referensi - Pernyataan dari Pemerintah daerah/otoritas berwenang lain (untuk bahan baku lokal)
9.	Data toksisitas: minimal toksisitas subkronis dan toksisitas kronis jika diperlukan, atau data toksisitas lain (teratogenik, mutagenik, karsinogenik,	- Jurnal - Laporan perusahaan (bahan baku lokal tidak dipersyaratkan)

No	Informasi	Pembuktian
	dan lain-lain)	
10.	Potensi alergenitas	- Jurnal - Laporan penelitian
11.	Regulasi atau peredaran di negara lain	Regulasi (antara lain USFDA, EFSA Notice), <i>certificate of free sale</i> , <i>health certificate</i> (untuk bahan baku lokal tidak dipersyaratkan)
Aplikasi dalam produk pangan olahan		
12.	Nama jenis pangan olahan	Pernyataan dari pemohon
13.	Tujuan penambahan bahan baku pada pangan olahan	- Pernyataan dari pemohon - Hasil penelitian
14.	Jumlah bahan baku yang ditambahkan pada pangan olahan	Pernyataan dari pemohon
15.	Komposisi pangan olahan	Pernyataan dari pemohon
16.	Proses produksi-pangan olahan	Skema atau <i>flowchart</i>
17.	Cara penggunaan pangan olahan Informasi meliputi cara pangan olahan dibuat, disiapkan, dan digunakan/ dikonsumsi.	Pernyataan dari pemohon
18.	Anjuran konsumsi pangan olahan (jika ada (jika ada, terutama untuk bahan-bahan pangan yang	Pernyataan dari pemohon

No	Informasi	Pembuktian
	memiliki pertimbangan keamanan)	

2. Pengkajian bahan lain, senyawa, campuran senyawa, atau campuran bahan pangan

Dalam rangka pengkajian bahan lain, senyawa, campuran senyawa, atau campuran bahan pangan diperlukan informasi dengan pembuktian seperti yang tercantum pada Tabel 2.

Tabel 2. Informasi dan pembuktian pengkajian senyawa, campuran senyawa, campuran bahan pangan, atau bahan lain

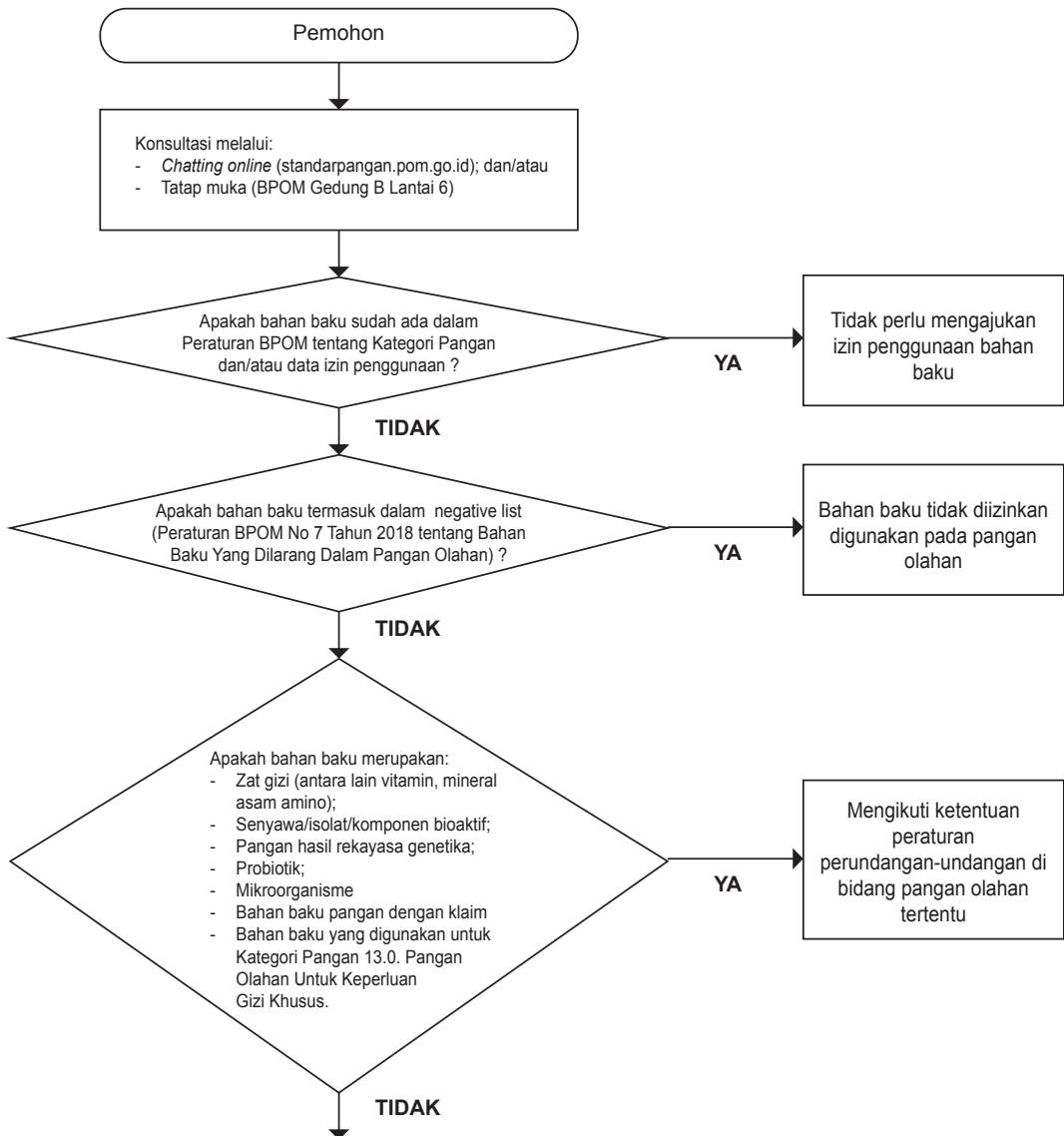
No.	Informasi	Pembuktian
Informasi Umum:		
1.	Nama bahan baku Dituliskan nama kimia bahan atau senyawa tersebut.	- Pernyataan dari pemohon - Sertifikat analisa
2.	Spesifikasi bahan baku Catatan: Informasi termasuk cemaran (kimia, logam berat, dan mikroba)	- Pernyataan dari pemohon - Data dari supplier dalam bentuk sertifikat analisa
3.	Sifat fisika kimia	- Pernyataan dari pemohon - Monografi (nasional, regional, internasional)
4.	Komposisi jika dalam bentuk campuran	- Pernyataan dari pemohon - Sertifikat analisa

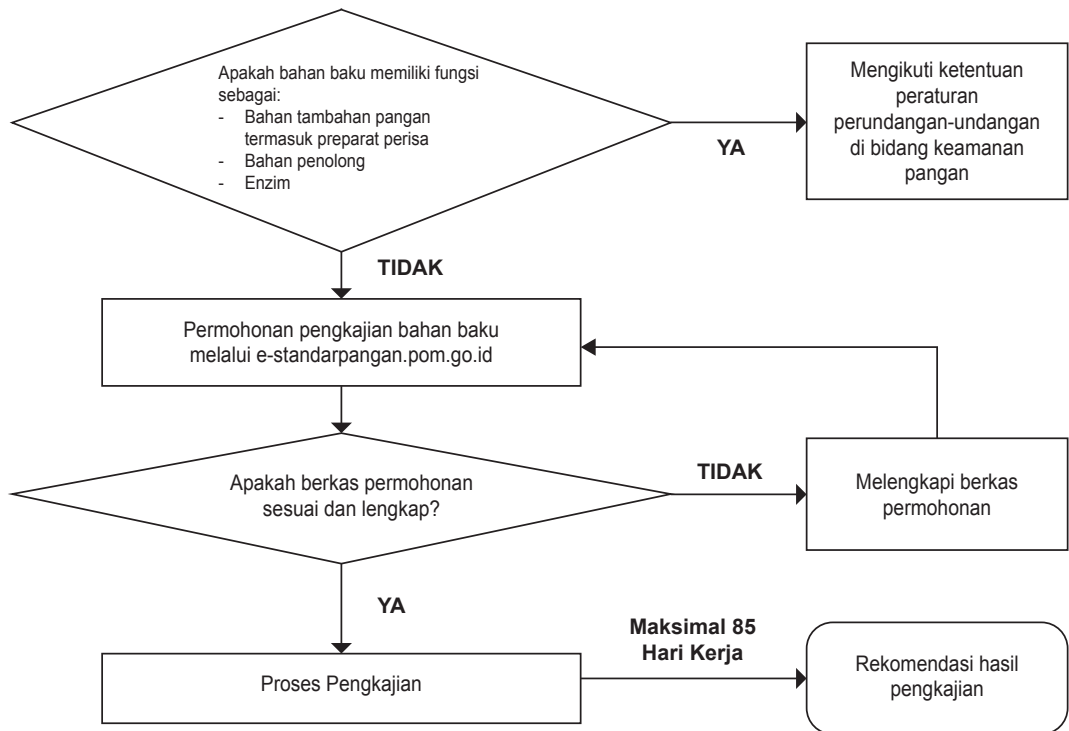
No.	Informasi	Pembuktian
5.	Proses produksi bahan baku	Pernyataan dari pemohon (skema atau <i>flowchart</i> proses produksi)
6.	Hasil analisa	Hasil uji laboratorium
Keamanan:		
7.	Data toksisitas: minimal toksisitas subkronis dan toksisitas kronis jika diperlukan, atau data toksisitas lain (teratogenik, mutagenik, karsinogenik, dan lain-lain)	- Jurnal - Laporan perusahaan
8.	Potensi alergenitas	- Jurnal - Laporan penelitian
9.	Regulasi atau peredaran di negara lain	Regulasi (antara lain USFDA, EFSA Notice), <i>certificate of free sale, health certificate.</i>
Aplikasi dalam produk pangan olahan		
10.	Nama jenis pangan olahan	Pernyataan dari pemohon
11.	Tujuan penambahan bahan baku pada pangan olahan	- Pernyataan dari pemohon - Hasil penelitian
12.	Jumlah bahan baku yang ditambahkan pada pangan olahan	Pernyataan dari pemohon
13.	Komposisi pangan olahan	Pernyataan dari pemohon
14.	Proses produksi-pangan olahan	Skema atau <i>flowchart</i>

No.	Informasi	Pembuktian
15.	Cara penggunaan pangan olahan Informasi meliputi cara pangan olahan dibuat, disiapkan, dan digunakan/ dikonsumsi.	Pernyataan dari pemohon
16.	Anjuran konsumsi pangan olahan (jika ada, terutama untuk bahan-bahan pangan yang memiliki pertimbangan keamanan)	Pernyataan dari pemohon

D. Prosedur Permohonan Pengkajian Bahan Baku Pangan
Dalam rangka pengajuan permohonan pengkajian bahan baku dalam pangan olahan, prosedur pengajuan mengikuti alur skema pada Gambar 2.

Gambar 2. Prosedur Permohonan Pengkajian Bahan Baku Pangan





Keterangan:

1. Permohonan pengkajian bahan baku pangan dapat dilakukan oleh pelaku usaha, unit kerja lain di BPOM, Balai/Balai Besar BPOM/Loka POM, Pemerintah Daerah (misal Dinas Kesehatan), dan/atau perorangan.
2. Sebelum pemohon menyampaikan permohonan pengkajian bahan baku pangan, direkomendasikan untuk melakukan konsultasi terlebih dahulu ke Direktorat Standardisasi Pangan Olahan. Konsultasi diperlukan sebagai proses awal untuk memastikan perlu atau tidaknya pemohon mengajukan permohonan pengkajian bahan baku pangan dan mengidentifikasi kebutuhan data yang diperlukan.

VI. PENUTUP

Pengkajian bahan baku pangan dilakukan dengan mempertimbangkan sifat atau karakteristik bahan baku, penggunaan pada pangan olahan, dan aspek keamanan. Pedoman pengkajian bahan baku pangan disusun untuk memberikan panduan dalam pelaksanaan pengkajian bahan baku. Adanya pedoman ini diharapkan dapat memberikan pemahaman yang sama mengenai pengkajian bahan baku pangan. Rekomendasi terhadap pengkajian bahan baku pangan tentunya bertujuan untuk melindungi konsumen dari penggunaan bahan baku yang tidak memenuhi syarat keamanan.

VII. DAFTAR PUSTAKA

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan.
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2018 tentang Bahan Baku Yang Dilarang Dalam Pangan Olahan.
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan.
- d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2020 Tentang Bahan Tambahan Pangan Perisa.
- e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2019 Tentang Bahan Penolong Dalam Pengolahan Pangan.
- f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2020 Tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2019 Tentang Bahan Penolong Dalam Pengolahan Pangan.
- g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim Pada Label dan Iklan Pangan Olahan.
- h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 7 Tahun 2014 Tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik Secara In Vivo.
- i. *Food Directorate Health Products and Food Branch, Health Canada, Guidelines for The Safety Assessment of Novel Foods, June 2006.*
- j. Jonas, D. A. et.al., *The Safety Assessment of Novel Foods, Food and Chemical Toxicology*, 34 (1996) 931-940.



BADAN POM



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
JL. PERCETAKAN NEGARA NOMOR 23
JAKARTA PUSAT 10560**

ISBN 978-602-415-050-1 (pdf)



9 786024 150501