



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2018
TENTANG
BATAS MAKSIMUM CEMARAN KIMIA DALAM PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat harus dilindungi dari pangan olahan yang mengandung cemaran kimia melebihi batas maksimum;
- b. bahwa persyaratan mengenai cemaran kimia dalam pangan olahan sebagaimana telah ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.52.4011 Tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia dalam Makanan, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. 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);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1220);
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG BATAS MAKSIMUM CEMARAN KIMIA DALAM PANGAN OLAHAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang

diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk Bahan Tambah Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.

2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Cemarannya yang selanjutnya disebut Cemarannya adalah bahan yang tidak sengaja ada dan/atau tidak dikehendaki dalam Pangan yang berasal dari lingkungan atau sebagai akibat proses di sepanjang rantai Pangan, baik berupa cemaran biologis, cemaran kimia, residu obat hewan dan pestisida maupun benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia.
4. Cemaran Kimia adalah Cemaran dalam makanan yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
5. Batas Maksimum adalah konsentrasi maksimum Cemaran Kimia yang diizinkan dapat diterima dalam Pangan Olahan.
6. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II PERSYARATAN

Pasal 2

- (1) Setiap Orang yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Pangan Olahan di wilayah Indonesia wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan.

- (2) Persyaratan keamanan Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk persyaratan Batas Maksimum Cemaran Kimia.
- (3) Cemaran Kimia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. cemaran mikotoksin;
 - b. cemaran dioksin;
 - c. cemaran 3-monokloropropan -1,2-diol (3-MCPD); dan
 - d. cemaran polisiklik aromatik hidrokarbon (polycyclicaromatic hydrocarbon/PAH).

Pasal 3

- (1) Cemaran mikotoksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf a, meliputi:
 - a. aflatoksin;
 - b. deoksinivalenol (DON);
 - c. okratoksin A (OTA);
 - d. fumonisin; dan
 - e. patulin.
- (2) Batas Maksimum Cemaran mikotoksin dalam Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

- (1) Batas Maksimum Cemaran Kimia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf b, huruf c, dan huruf d, tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Batas Maksimum Cemaran dioksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf b, menggunakan satuan pikogram (pg) WHO-PCDD/F-TEQ/gram lemak dihitung dengan menggunakan rumus serta cara perhitungan tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 5

- (1) Pemenuhan Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dan Pasal 4 ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat hasil pengujian secara kuantitatif.
- (2) Pengujian Cemaran Kimia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan di laboratorium yang terakreditasi di Indonesia dengan menggunakan metode analisis yang tervalidasi atau terverifikasi.
- (3) Pengujian Cemaran Kimia bagi Pangan Olahan impor dapat dilakukan oleh laboratorium luar negeri yang telah diakreditasi oleh komite akreditasi nasional atau badan akreditasi negara asal yang telah menandatangani perjanjian saling pengakuan (*Mutual Recognition Arrangement/MRA*).

BAB III

PENGAWASAN

Pasal 6

- (1) Pengawasan terhadap persyaratan Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan dilaksanakan oleh Kepala Badan.
- (2) Pengawasan terhadap persyaratan Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan industri rumah tangga dilaksanakan oleh Kepala Badan dan/atau bupati/wali kota secara sendiri atau bersama.
- (3) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) meliputi:
 - a. pengawasan sebelum beredar; dan
 - b. pengawasan selama beredar.

BAB IV

SANKSI

Pasal 7

Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 4 dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 8

Pangan Olahan yang beredar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak tanggal Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 9

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.52.4011 Tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia dalam Makanan sepanjang yang mengatur Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 10

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar Setiap Orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 5 Juni 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 26 Juni 2018

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 795

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Riati Anggriani

LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 8 TAHUN 2018
 TENTANG
 BATAS MAKSIMUM CEMARAN KIMIA DALAM PANGAN
 OLAHAN

**JENIS DAN BATAS MAKSIMUM CEMARAN MIKOTOKSIN DALAM
 PANGAN OLAHAN**

1. Aflatoksin

No.	Jenis Pangan	Batas Maksimum (ppb atau µg/kg)		
		B ₁	M ₁	Total (B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂)
1.	Produk olahan kacang tanah	15	-	20
2.	Rempah-rempah dalam bentuk utuh maupun bubuk	15	-	20
3.	Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MP-ASI) berbasis sereal dan pangan untuk kebutuhan medis khusus untuk bayi dan anak	0,5	-	-
4.	Produk olahan jagung	15	-	20
5.	Produk olahan kacang-kacangan selain kacang tanah	-	-	15 (sebagai bahan baku) 10 (dalam bentuk produk siap konsumsi)
6.	Susu dan produk olahannya (yang termasuk kategori pangan 01.1-01.8)	-	0,5*	-
7.	Formula bayi; formula lanjutan; formula pertumbuhan; formula untuk keperluan medis khusus; pangan untuk ibu hamil dan/atau ibu menyusui berbasis susu	-	0,03*	-

*Produk dalam bentuk siap konsumsi

2. Deoksinivalenol (DON)

No.	Jenis Pangan	Batas Maksimum (ppb atau µg/kg)
1.	Produk olahan jagung dan gandum	1000
2.	Produk olahan terigu siap konsumsi; antara lain pastri, roti, biskuit, makanan ringan, <i>snack</i> sereal, sereal sarapan	1000
3.	Pasta dan mi serta produk sejenisnya	1000
4.	MP-ASI berbasis terigu	200

3. Fumonisin

No.	Jenis Pangan	Batas Maksimum (ppb atau µg/kg)
1.	Produk olahan jagung antara lain sereal sarapan berbasis jagung, <i>snack</i> berbasis jagung	800
2.	Produk olahan jagung dalam bentuk tepung	2000
3.	MP-ASI berbasis jagung	200

4. Okratoksin A (OTA)

No.	Jenis Pangan	Batas Maksimum (ppb atau µg/kg)
1.	Produk sereal antara lain <i>wheat, barley, rye, grain, brown rice</i>	5
2.	Produk olahan sereal siap konsumsi	3
3.	Kopi bubuk, Kopi sangrai	5
4.	Kopi instan	10
5.	Anggur (dalam bentuk jus atau sari buah)	2
6.	Anggur (dalam bentuk buah kering)	10
7.	MP-ASI berbahan dasar sereal	0,5
8.	Bir	0,2
9.	<i>Wine</i>	2

5. Patulin

No.	Jenis Pangan	Batas Maksimum (ppb atau µg/kg)
1.	Produk olahan apel antara lain apel dalam kaleng, sari buah/jus apel, nektar apel	50
2.	Minuman beralkohol berbasis apel	50
3.	<i>Puree</i> apel untuk bayi dan anak	10

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 8 TAHUN 2018
 TENTANG
 BATAS MAKSIMUM CEMARAN KIMIA DALAM PANGAN
 OLAHAN

JENIS DAN BATAS MAKSIMUM CEMARAN KIMIA LAINNYA ((DIOKsin, 3-MONOKLOROPROPAN-1,2-DIOL (3-MCPD), DAN POLISIKLIK AROMATIK HIDROKARBON (POLYCYCLIC AROMATIC HYDROCARBON/PAH)) DALAM PANGAN OLAHAN

1. Dioksin

No.	Jenis Pangan	Batas Maksimum
		Total Dioksin (WHO-PCDD/F-TEQ)
1.	Daging olahan (kecuali jeroan)	2,5 pg/g lemak
2.	Hati olahan (kecuali hati ikan)	1,25 pg/g berat basah
3.	Ikan olahan	3,5 pg/g berat basah
4.	Susu olahan, termasuk lemak mentega	2,5 pg/g lemak
5.	Telur olahan	2,5 pg/g lemak
6.	Minyak dan lemak	2,5 pg/g lemak

2. 3-Monokloropropan-1,2-Diol (3-MCPD)

No.	Jenis Pangan	Batas Maksimum (ppb atau µg/kg)
1.	Semua pangan olahan yang mengandung protein nabati terhidrolisis (dalam bentuk cair)	20
2.	Semua pangan olahan yang mengandung protein nabati terhidrolisis (dalam bentuk padat)	50
3.	Protein nabati terhidrolisis	700

3. Polisiklik Aromatik Hidrokarbon (Polycyclic Aromatic Hydrocarbon/PAH)

No.	Jenis Pangan	Batas Maksimum (ppb atau µg/kg)	
		Benzo[a]pyrene	Total benzo[a]pyrene, benz[a]anthracene, benzo[b]fluoranthene, dan chrysene
1.	Minyak kelapa untuk dikonsumsi langsung atau sebagai bahan pangan	2,0	20,0

No.	Jenis Pangan	Batas Maksimum (ppb atau µg/kg)	
		<i>Benzo[a]pyrene</i>	<i>Total benzo[a]pyrene, benz[a]anthracene, benzo[b]fluoranthane, dan chrysene</i>
2.	Daging asap dan produk olahan daging asap	2,0	12,0
3.	Ikan olahan yang diasap	5,0	12,0
4.	Daging yang diberi perlakuan panas dan produk daging yang diberi perlakuan panas	5,0	30,0
5.	Kekerangan yang diasap	6,0	35,0
6.	MP-ASI berbasis sereal	1,0	1,0
7.	Formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan	1,0	1,0
8.	Pangan keperluan medis khusus, termasuk untuk bayi	1,0	1,0

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 8 TAHUN 2018
 TENTANG
 BATAS MAKSIMUM CEMARAN KIMIA DALAM PANGAN
 OLAHAN

CARA PERHITUNGAN BATAS MAKSIMUM DIOKSIN

1. RUMUS PERHITUNGAN BATAS MAKSIMUM CEMARAN KIMIA DIOKSIN

$pg\ WHO-PCDD/F-TEQ\ total = \sum C_{congener\ i} (pg/g\ lemak) \times TEF_i$

Keterangan:

- pg WHO-PCDD/F-TEQ total = Batas maksimum kumulatif semua *congener* dioksin yang dikaitkan dengan toksisitas relatif dan kandungan lemak dalam pangan yang diatur
- $\sum C_{congener\ i} (pg/g\ lemak)$ = Kadar dioksin setelah dikonversi kadar lemak
- TEF_i = *Toxic Equivalency Factors* (TEF) untuk tiap senyawa *congener*

2. TOXIC EQUIVALENCY FACTORS (TEF) UNTUK DIOXINS DAN DIOXIN-LIKE PCBs

a. Chlorinated dibenzo-p-dioxins

No.	Senyawa <i>Congener</i>	Sinonim	WHO 2005 TEF
1.	<i>2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin</i>	2,3,7,8-TCDD	1
2.	<i>1,2,3,7,8-Pentachlorodibenzo-p-dioxin</i>	1,2,3,7,8-PeCDD	1
3.	<i>1,2,3,4,7,8-Hexachlorodibenzo-p-dioxin</i>	1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1
4.	<i>1,2,3,6,7,8-hexachlorodibenzo-p-dioxin</i>	1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1
5.	<i>1,2,3,7,8,9-Hexachlorodibenzo-p-dioxin</i>	1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1
6.	<i>1,2,3,4,6,7,8-Heptachlorodibenzo-p-dioxin</i>	1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01
7.	<i>Octachlorodibenzo-p-dioxin</i>	OCDD	0,0003

b. Chlorinated dibenzofurans

No.	Senyawa Congener	Sinonim	WHO 2005 TEF
1.	<i>2,3,7,8-Tetrachlorodibenzofuran</i>	2,3,7,8-TCDF	0,1
2.	<i>1,2,3,7,8-Pentachlorodibenzofuran</i>	1,2,3,7,8-PeCDF	0,03
3.	<i>2,3,4,7,8-Pentachlorodibenzofuran</i>	2,3,4,7,8-PeCDF	0,3
4.	<i>1,2,3,4,7,8-Hexachlorodibenzofuran</i>	1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1
5.	<i>1,2,3,6,7,8-Hexachlorodibenzofuran</i>	1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1
6.	<i>1,2,3,7,8,9-Hexachlorodibenzofuran</i>	1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1
7.	<i>2,3,4,6,7,8-Hexachlorodibenzofuran</i>	2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1
8.	<i>1,2,3,4,6,7,8-Heptachlorodibenzofuran</i>	1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01
9.	<i>1,2,3,4,7,8,9-Heptachlorodibenzofuran</i>	1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01
10.	<i>Octachlorodibenzofuran</i>	OCDF	0,0003

c. Non-ortho substituted PCBs

No.	Senyawa Congener	Sinonim	WHO 2005 TEF
1.	<i>3,3',4,4'-Tetrachlorobiphenyl</i>	PCB 77	0,0001
2.	<i>3,4,4',5-Tetrachlorobiphenyl</i>	PCB 81	0,0003
3.	<i>3,3',4,4',5-Pentachlorobiphenyl</i>	PCB 126	0,1
4.	<i>3,3',4,4',5,5'-Hexachlorobiphenyl</i>	PCB 169	0,03

d. Mono-ortho substituted PCBs

No.	Senyawa Congener	Sinonim	WHO 2005 TEF
1.	<i>2,3,3',4,4'-Pentachlorobiphenyl</i>	PCB 105	0,00003
2.	<i>2,3,4,4',5-Pentachlorobiphenyl</i>	PCB 114	0,00003
3.	<i>2,3',4,4',5-Pentachlorobiphenyl</i>	PCB 118	0,00003
4.	<i>2',3,4,4',5-Pentachlorobiphenyl</i>	PCB 123	0,00003
5.	<i>2,3,3',4,4',5-Hexachlorobiphenyl</i>	PCB 156	0,00003
6.	<i>2,3,3',4,4',5'-Hexachlorobiphenyl</i>	PCB 157	0,00003
7.	<i>2,3',4,4',5,5'-Hexachlorobiphenyl</i>	PCB 167	0,00003
8.	<i>2,3,3',4,4',5,5'-Heptachlorobiphenyl</i>	PCB 189	0,00003

CONTOH PERHITUNGAN BATAS MAKSIMUM CEMARAN KIMIA DIOKSIN

Contoh perhitungan batas maksimum cemaran kimia dioksin pada produk daging olahan dengan batas maksimum sebesar 3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g lemak.

- (1) Kadar lemak total pada produk daging olahan = 15% b/b dan dari hasil pengujian laboratorium diketahui mengandung kontaminan *congener* dioksin seperti pada tabel.
- (2) Kemudian, dilakukan konversi pernyataan kadar dari pg/g produk menjadi pg/g lemak.
- (3) Selanjutnya dilakukan konversi pernyataan kadar masing-masing *congener* dari pg/g lemak menjadi nilai WHO-PCDD/F-TEQ melalui perkalian dengan nilai *Toxicity Equivalency Factor* (TEF). Berikut adalah rumus dasar perhitungan nilai WHO-PCDD/F-TEQ:

$$\text{pg WHO-PCDD/F-TEQ total} = \sum C_{\text{congener } i} (\text{pg/g lemak}) \times \text{TEF}_i$$

No.	Senyawa <i>Congener</i>	WHO 2005 TEF	Kadar (pg/g produk) (1)	Kadar Setelah Dikonversi Kadar Lemak (pg/g lemak) (2)	pg WHO-PCDD/F-TEQ/g lemak (3)
1.	2,3,7,8- TCDD	1	3,0	$3,0 \times \frac{1}{0,15} = \mathbf{20}$	$1 \times 20 = \mathbf{20}$
2.	1,2,3,7,8- PeCDD	1	1,0	$1,0 \times \frac{1}{0,15} = \mathbf{6,67}$	$1 \times 6,67 = \mathbf{6,67}$
3.	1,2,3,4,7,8,- HxCDD	0,1	0,5	$0,5 \times \frac{1}{0,15} = \mathbf{3,33}$	$0,1 \times 3,33 = \mathbf{0,33}$
4.	2,3,7,8- TCDF	0,1	1,5	$1,5 \times \frac{1}{0,15} = \mathbf{10}$	$0,1 \times 10 = \mathbf{1}$
pg WHO-PCDD/F-TEQ total = 28					

Karena berdasarkan perhitungan kadar cemaran kimia dioksin dan senyawa *Polychlorinated Biphenyl* (PCB) serupa dioksin pada daging olahan sebesar 28 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g lemak, sedangkan batas maksimum cemaran tersebut pada daging olahan sebesar 3,0 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g lemak, maka pada contoh perhitungan di atas, produk daging olahan tersebut tidak memenuhi syarat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO