



# PERSYARATAN KEAMANAN, MUTU DAN GIZI PANGAN UNTUK BAYI DAN ANAK

**Dra. Elin Herlina, Apt., MP**  
**Direktur Standardisasi Produk Pangan**  
**Badan Pengawas Obat dan Makanan RI**

**Disampaikan Pada**  
**PUNCAK PERINGATAN PEKAN ASI SEDUNIA**  
**JAKARTA, 10 AGUSTUS 2016**

# DASAR HUKUM



- Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan
- Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan
- Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.06.51.0475 tentang Pedoman Pencantuman Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan dan Revisinya
- 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
- Lampiran Peraturan Ka BPOM tentang Pendaftaran Pangan Olahan

# Referensi



Persyaratan Standar Produk Pangan Bayi dan Anak

➔ Peraturan Kepala Badan POM

| Komoditi                             | Nomor                      | Tahun | Tentang   |
|--------------------------------------|----------------------------|-------|---|
| Formula Bayi, Lanjutan & Pertumbuhan | HK.03.1.52.08.11.072<br>35 | 2011  | Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi untuk Keperluan Medis Khusus   |
|                                      | 3                          | 2014  | Perubahan Atas Perka. BPOM No. HK.03.1.52.08.11. 07235 th. 2011 ttg Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi untuk Keperluan Medis Khusus |
|                                      | 30                         | 2013  | Pengawasan Formula Lanjutan   |
|                                      | 31                         | 2013  | Pengawasan Formula Pertumbuhan  |
| MPASI                                | 2                          | 2016  | Pedoman Teknis Pengawasan Periklanan Pangan Olahan  |
|                                      |                            |       | SNI MP ASI  |

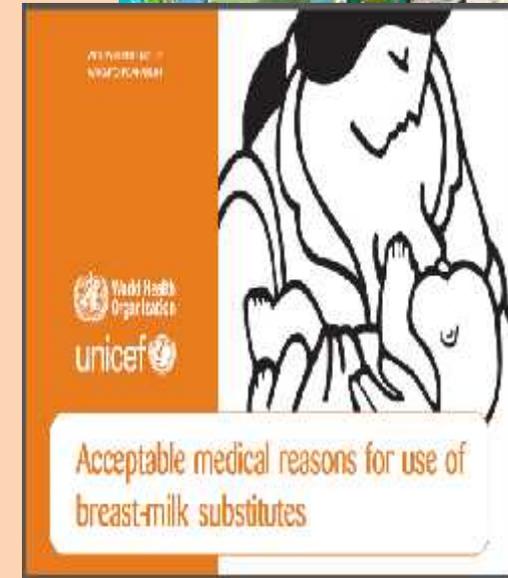
# ASI MAKANAN TERBAIK UNTUK BAYI

## WHO-UNICEF TAHUN 2009

*"Acceptable Medical Reason for Use of Breast Milk Substitutes"*

Contoh bayi dengan kondisi:

- ✓ Galaktosemia.
- ✓ Fenilketonuria.
- ✓ berat lahir kurang dari 1500 g.
- ✓ lahir kurang dari 32 minggu gestasi.



PERUNTUKKAN

FORMULA  
BAYI

untuk  
Bayi usia  
**0-6**  
bulan

FORMULA  
LANJUTAN

untuk  
Bayi usia  
**6-12**  
bulan

FORMULA  
PERTUMBUHAN

untuk  
Anak usia  
**1-3**  
Tahun

# Formula Bayi



## Referensi

- Adopsi dari *Codex Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants (Codex Stan 72 – 1981, Rev. 2007)*.

## Ruang Lingkup

- Peraturan ini berlaku untuk Formula Bayi dan Formula Untuk Keperluan Medis Khusus Bagi Bayi dalam bentuk cair atau bubuk.

## Persyaratan

- Wajib menerapkan Pedoman Cara Produksi Pangan yang Baik Untuk Pangan Bayi dan Anak yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
- Wajib menerapkan *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)*.



## Bahan utama

- Protein
- Lipida: total lemak, asam linoleat dan asam  $\alpha$ -linolenat
- Karbohidrat
- Vitamin: A, D3, E, K, Tiamin, Riboflavin, Niasin, B6, B12, Asam pantotenat, Asam folat, C, dan Biotin
- Mineral dan *Trace Elements*: Zat besi, Kalsium, Fosfor, Magnesium, Natrium, Klorida, Kalium, Mangan, Iodium, Selenium, Tembaga, dan Seng
- Komponen lain: Kolin, Myo-inositol dan L-Karnitin

## Bahan lain yang dapat ditambahkan

- Taurin
- Nukleotida
- DHA
- Bakteri penghasil asam laktat bentuk L(+)



# Pelabelan formula bayi

- Mencantumkan tulisan “Produk Formula Bayi bukan merupakan produk steril oleh karena itu perhatikan petunjuk penyiapan”.
- Mencantumkan kalimat “ASI adalah makanan terbaik untuk bayi anda” atau kalimat sejenis yang menyatakan keunggulan menyusui/ASI.
- Pernyataan bahwa produk hanya digunakan atas anjuran dokter, bidan, perawat independen berdasarkan indikasi medis dan disertai penjelasan cara penggunaan yang benar.
- Mencantumkan informasi bahwa bayi usia 6 (enam) bulan keatas harus diberi MP-ASI selain susu formula. Pemberian sebelum usia 6 (enam) bulan harus atas petunjuk dokter, bidan dan perawat independen.
- Label produk harus jelas antara Formula Bayi, Formula Lanjutan dan Formula Untuk Keperluan Medis Khusus Bagi Bayi.



## Pelabelan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus

- Tulisan “GUNAKAN DI BAWAH PENGAWASAN DOKTER” dicantumkan terpisah dari tulisan dan informasi lain.
- Pada label harus dicantumkan peringatan tambahan mengenai bahaya penggunaan pangan khusus jika dikonsumsi oleh konsumen yang tidak memiliki penyakit, gangguan medis atau kondisi medis lain. Tulisan harus dicantumkan dengan jelas pada label dengan huruf tebal pada area yang terpisah dari tulisan, gambar atau informasi lain.
- Pernyataan bahwa produk bukan untuk pemberian secara parenteral harus dicantumkan.



## Pelabelan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus

- Pernyataan “Untuk kontrol diet pada ...” diisi dengan nama penyakit, gangguan medis atau kondisi medis lain sesuai dengan peruntukan pangan tersebut.
- Pernyataan yang menjelaskan tentang zat-zat gizi yang telah mengalami pengurangan, penghapusan, peningkatan atau modifikasi lain dibandingkan terhadap persyaratan normal dan alasan pengurangan, penghapusan, peningkatan atau modifikasi lain.

# PENGAWASAN FORMULA BAYI, LANJUTAN & PERTUMBUHAN

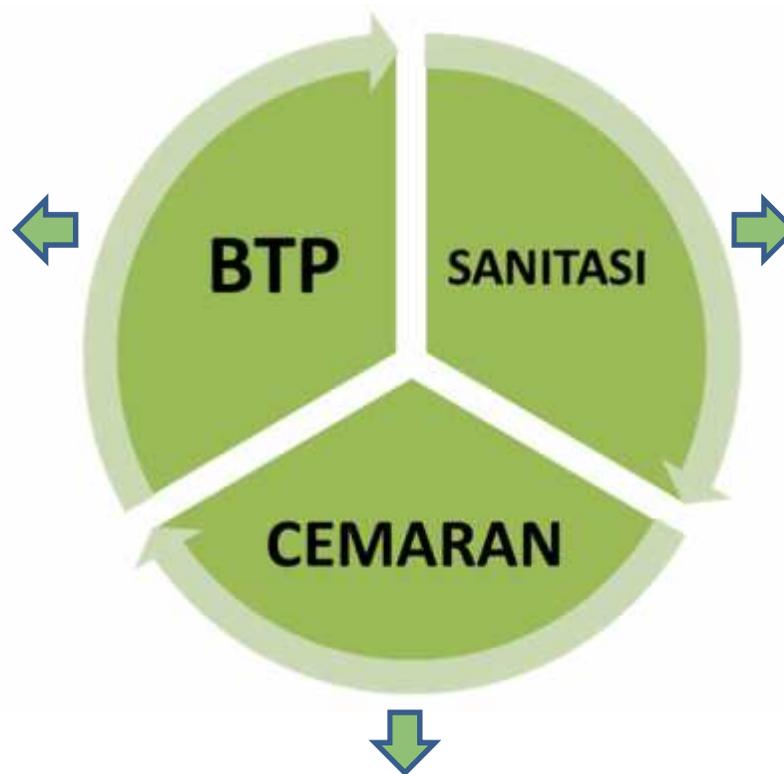
PRODUK HARUS  
MEMENUHI  
PERSYARATAN :

- ✓ KEAMANAN
- ✓ MUTU & GIZI
- ✓ PELABELAN



## **PERSYARATAN KEAMANAN:**

**Harus Memenuhi  
batas maksimum  
penggunaan BTP  
yg diizinkan**



**Harus Menerapkan  
GMP dan HACCP**

**Harus memenuhi batasan persyaratan cemaran**  
Contoh : *E. sakazakii* pada FB harus negatif/10g sampel

## PERSYARATAN MUTU & GIZI:



Bahan utama yang digunakan telah terbukti sesuai untuk makanan bayi dan anak



Kandungan gizi harus terbukti secara ilmiah dapat mendukung pertumbuhan dan perkembangan bayi dan anak

- Contoh Pehitungan Kandungan Protein  
Faktor Konversi Nitrogen

|           |          |
|-----------|----------|
| Susu Sapi | N x 6,25 |
| Susu Lain | N x 6,38 |
| Kedelai   | N x 5,71 |

- Tidak ada persyaratan **KADAR AIR**

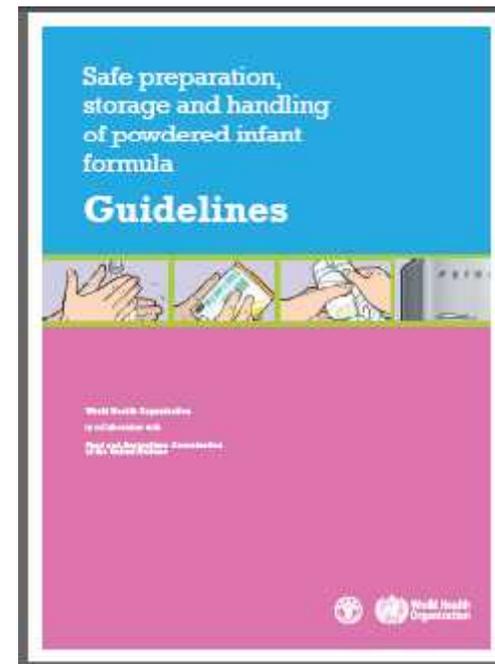


## PERSYARATAN LABEL:

Pelabelan harus memenuhi ketentuan ttg Pelabelan yang berlaku seperti : Nama Produk, Informasi nilai Gizi, Tanggal Kedaluwarsa, petunjuk penyimpanan, petunjuk penggunaan, dll

Khusus untuk Formula bayi & Lanjutan **WAJIB** mencantumkan cara membersihkan dan mensterilisasi peralatan serta cara penyiapan dan menyajikan Formula Bayi

**70°C**





# Larangan terkait label dan iklan

*International Code of Marketing of  
Breast-milk Substitutes*

Mengacu pada: WHO  
International Code of  
Marketing of Breastmilk  
Substitutes



World Health Organization  
Geneva  
1981

---



# Larangan

- Mengiklankan Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus, selain pada media ilmu kesehatan sesuai dengan ketentuan.
- Mencantumkan klaim gizi dan klaim kesehatan pada label Formula Bayi.
- Mencantumkan klaim kesehatan pada Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus.
- Menggunakan perlakuan iradiasi terhadap produk dan bahan Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus.

## Larangan pada label

- Memuat gambar bayi dan wanita atau gambar lain.
- Kalimat yang mengunggulkan penggunaan formula bayi.
- Menyatakan Formula Bayi memiliki kualitas yang sama dengan ASI.
- Istilah menyetarakan dengan manusia, ibu atau istilah serupa / semakna.





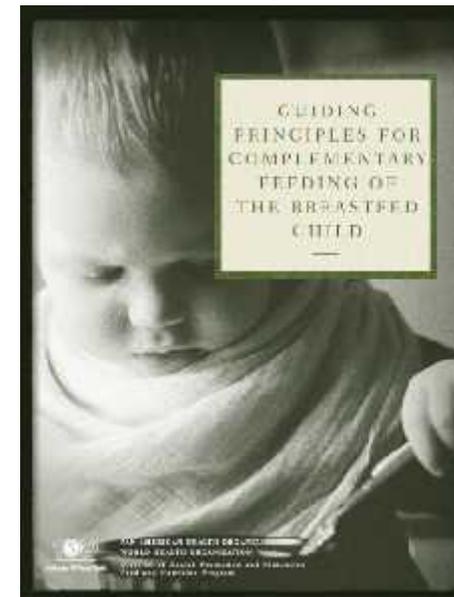
# Makanan Pendamping ASI

- Makanan bergizi yang diberikan disamping ASI kepada bayi usia 6 bulan sampai 24 bulan atau berdasarkan indikasi medik untuk mencapai kecukupan gizi.



## WHO Guiding Principles for Complementary Feeding of Breastfed Child

- Complementary feeding is defined as the process starting when breast milk alone is no longer sufficient to meet the nutritional requirements of infants, and therefore other foods and liquids are needed, along with breast milk. The target age range for complementary feeding is generally taken to be 6 to 24 months of age, even though breastfeeding may continue beyond two years.



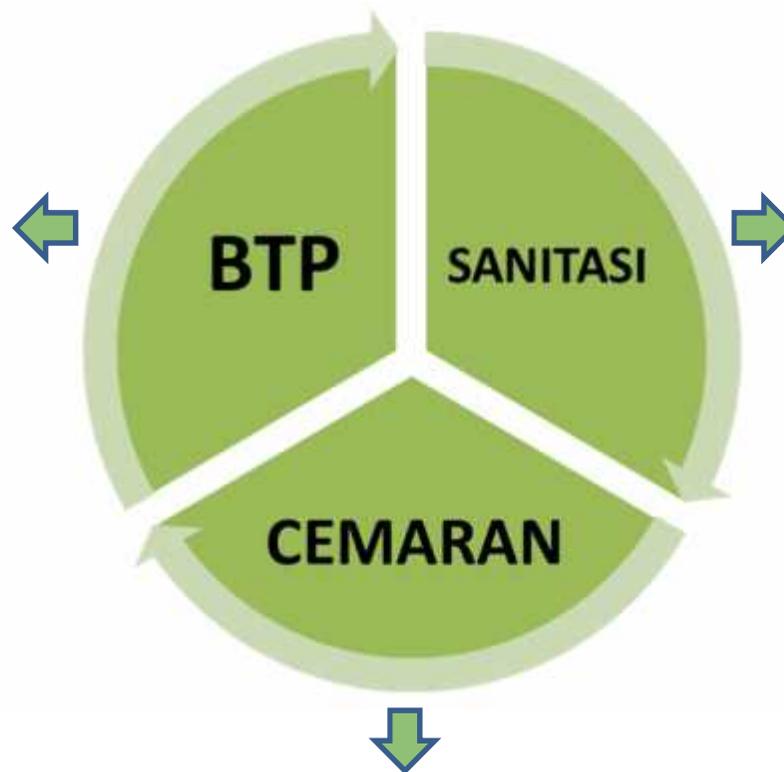


# Acuan

- SNI 01-7111.1 – 2005 Makanan Pendamping ASI Bubuk Instan
- SNI 01-7111.2 – 2005 Makanan Pendamping ASI Biskuit
- SNI 01-7111.3 – 2005 Makanan Pendamping ASI Siap Masak
- SNI 01-7111.4 – 2005 Makanan Pendamping ASI Siap Santap

## **PERSYARATAN KEAMANAN:**

**Harus Memenuhi  
batas maksimum  
penggunaan BTP  
yg diizinkan**



**Harus Menerapkan  
GMP dan HACCP**

**Harus memenuhi batasan persyaratan cemaran  
kimia dan mikroba**



## ***PERSYARATAN MUTU & GIZI:***

- Bahan utama dan bahan lain
- Komposisi gizi (karbohidrat, lemak, protein, vitamin, mineral dll)
- Tekstur
- faktor mutu lain (kadar air, kadar abu dll)



# Label dan iklan MPASI

- Pangan untuk bayi yang boleh diiklankan hanya makanan pendamping ASI (MP-ASI).
- Iklan MP-ASI wajib memuat keterangan peruntukannya.
- Keterangan peruntukan harus jelas dinyatakan bahwa produk tersebut ditujukan untuk bayi berusia 6 bulan ke atas atau berdasarkan indikasi medik, sampai anak berusia 24 bulan



# Pengawasan Pre dan Post Market

# Pengawasan Pre Market



**PENOLAKAN  
KARENA:**

- tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu
- Tidak ada petunjuk penyimpanan produk.
- Ketidaksesuaian label, dll.



**YES**

**NO**

Pengajuan oleh produsen  
pangan / importir / distributor



**Nomor  
Registrasi**



# Pengawasan Post Market

- Food sampling and testing in distribution channels
- Inspection in production and distribution channels



## FOOD SAFETY, QUALITY, EFFICACY AND LABEL CONTROL



**TRADITIONAL MARKET**



**RETAILER**

**DISTRIBUTOR FACILITY**

**MODERN MARKET**

**PRODUCTION  
FACILITY (MD)**



WHO, 1996

**PANGAN  
YANG AMAN UNTUK SEMUA**

**TANGGUNG JAWAB BERSAMA**

Peraturan  
Perundangan dan  
Pelaksanaannya

Bimbingan bagi  
Industri/  
Perdagangan

Pendidikan  
bagi  
Konsumen

Pengumpulan  
Informasi dan  
Penelitian

Penyediaan Jasa  
terkait dengan  
Kesehatan

**PEMERINTAH**

Masyarakat Terdidik  
dan Berpengetahuan

Konsumen yang  
Selektif dan  
Waspada

Cara Penanganan  
Pangan yang Aman  
di Rumah

Partisipasi  
Masyarakat

Kelompok Konsumen  
Aktif

**KONSUMEN**

Cara Penanganan  
yang Baik oleh  
Produsen

Jaminan Mutu dan  
Pengawasan Pangan  
Olahan

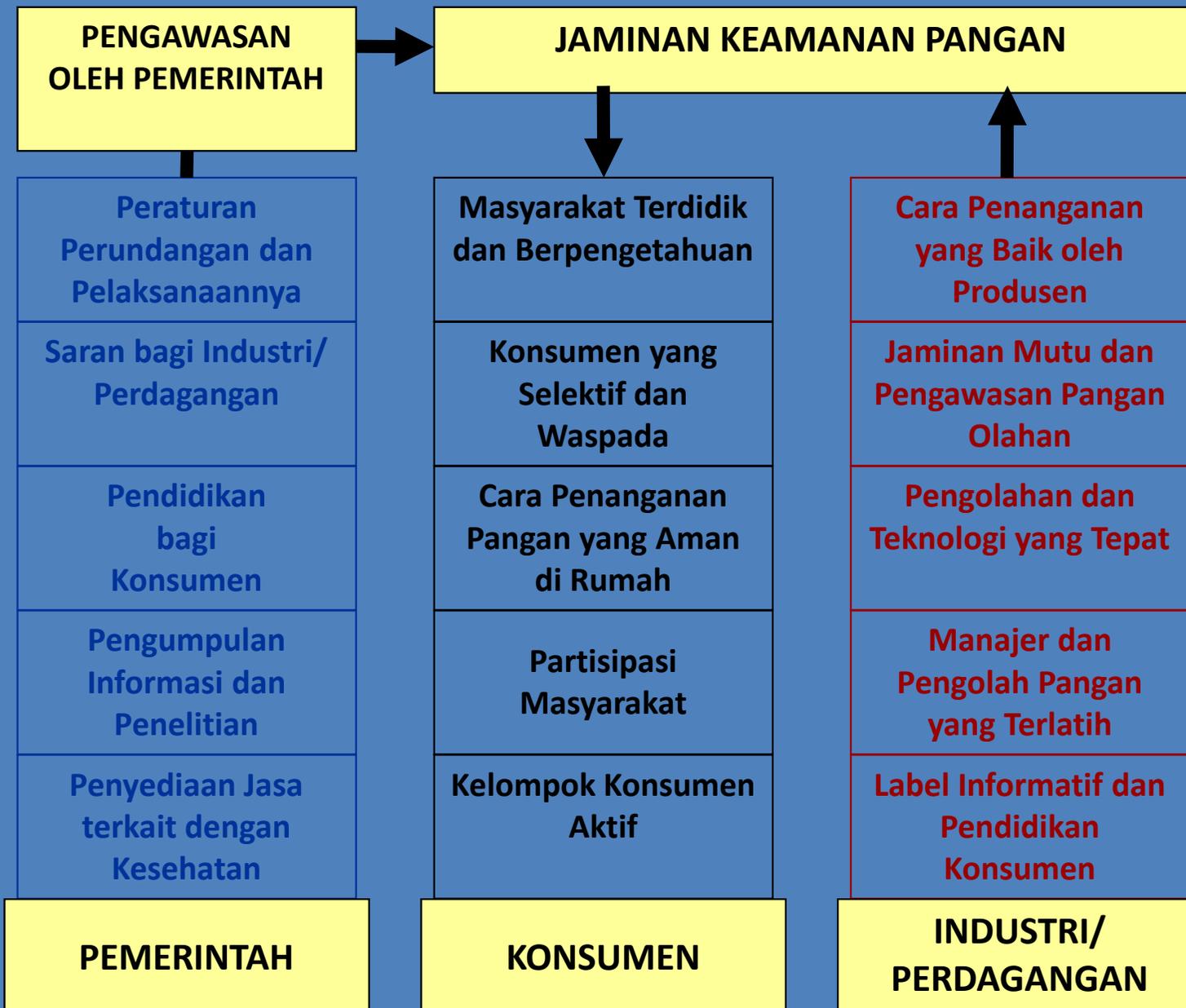
Pengolahan dan  
Teknologi yang Tepat

Manajer dan  
Pengolah Pangan  
yang Terlatih

Label Informatif dan  
Pendidikan  
Konsumen

**INDUSTRI/  
PERDAGANGAN**

**KOMITMEN KEAMANAN PANGAN NASIONAL**





# Data Produk bayi dan anak terdaftar

| Jenis pangan   | MD  | ML | Total |
|--|-----|----|-------|
| Formula bayi (termasuk formula bayi untuk Keperluan medis khusus untuk usia 0-6 bln) | 51  | 70 | 121   |
| Formula lanjutan   | 42  | 37 | 79    |
| Susu pertumbuhan untuk anak usia 1-3 tahun   | 82  | 75 | 157   |
| MPASI  | 177 | 24 | 201   |



**TERIMA KASIH**