

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Yth.

Pelaku Usaha Pangan

SURAT EDARAN

NOMOR PW.04.08.1.5.11.22.10 TAHUN 2022

TENTANG

PERSYARATAN ETILEN GLIKOL DAN DIETILEN GLIKOL PADA BAHAN TAMBAHAN PANGAN SORBITOL SIRUP, GLISEROL, DAN PROPILEN GLIKOL DALAM PROSES REGISTRASI DAN/ATAU IMPORTASI

A. Latar Belakang

Dalam rangka melindungi masyarakat dari bahan yang berisiko terhadap kesehatan dan upaya untuk membatasi keberadaan etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) dalam pangan olahan seminimal mungkin yang terbawa dari Bahan Tambahan Pangan (BTP) Sorbitol, Gliserol, dan Propilen Glikol maka perlu ditetapkan persyaratan EG dan DEG pada BTP Sorbitol, Gliserol, dan Propilen Glikol dalam proses registrasi dan/atau importasi.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud dan tujuan Surat Edaran ini adalah memberikan informasi kepada Pelaku Usaha Pangan mengenai persyaratan EG dan DEG pada BTP Sorbitol, Gliserol, dan Propilen Glikol dalam proses registrasi dan/atau importasi.

C. Ruang Lingkup

Persyaratan EG dan DEG pada BTP Sorbitol, Gliserol, dan Propilen Glikol dalam proses registrasi dan/atau importasi.

D. Dasar Hukum

- 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
- 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
- 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
- Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/261/2018
 Tahun 2018 tentang Pemberlakuan Kodeks Makanan Indonesia.

E. Isi

- 1. Pada saat mengajukan registrasi dan/atau importasi BTP, pelaku usaha pangan harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada angka 1, untuk proses registrasi dan/atau importasi BTP Sorbitol, Gliserol, dan Propilen Glikol, pelaku usaha pangan juga harus memenuhi persyaratan EG dan DEG.
- Persyaratan EG dan DEG sebagaimana dimaksud pada angka 2 sebagai berikut:
 - EG dan DEG pada BTP sorbitol masing-masing sebesar tidak lebih dari 0,10%;
 - EG dan DEG pada BTP gliserol masing-masing sebesar tidak lebih dari 0,10%; dan

- c. EG dan DEG pada BTP propilen glikol masing-masing sebesar tidak lebih dari 0,10%.
- 4. Persyaratan sebagaimana dimaksud pada angka 3, mengacu pada hasil kajian risiko yang telah dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Persyaratan ini akan diakomodir di dalam Kodeks Makanan Indonesia yang saat ini sedang proses revisi.
- 5. Dalam proses registrasi, pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud pada angka 3 untuk:
 - a. sediaan BTP Sorbitol, Gliserol, dan/atau Propilen Glikol dibuktikan dengan spesifikasi BTP atau hasil analisa dari laboratorium yang terakreditasi atau laboratorium pemerintah; atau
 - b. Pangan Olahan yang menggunakan BTP Sorbitol, Gliserol, dan/atau Propilen Glikol dibuktikan dengan spesifikasi BTP.
- 6. Dalam proses importasi, pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud pada angka 3 dibuktikan dengan hasil analisa dari laboratorium yang terakreditasi atau laboratorium pemerintah.

F. Penutup

Surat Edaran ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Demikian Surat Edaran ini untuk menjadi perhatian dan dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab.

Jakarta, 21 November 2022

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,

Penny K. Lukito 1