



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1151, 2014

KEMENKES. Susu Formula. Mutu Gizi.
Pelabelan. Periklanan. Standar.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 49 TAHUN 2014
TENTANG

STANDAR MUTU GIZI, PELABELAN, DAN PERIKLANAN
SUSU FORMULA PERTUMBUHAN DAN FORMULA PERTUMBUHAN ANAK
USIA 1-3 TAHUN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang: a. bahwa kekurangan zat gizi terutama zat gizi mikro pada anak usia 1-3 tahun dapat mengakibatkan terganggunya pertumbuhan fisik dan perkembangan mental anak;
- b. bahwa salah satu upaya pemenuhan zat gizi mikro dapat dilakukan dengan pemberian susu formula pertumbuhan dan formula pertumbuhan anak usia 1-3 tahun yang memenuhi standar mutu gizi;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b serta dalam rangka melindungi anak dari penggunaan dan peredaran susu formula pertumbuhan yang tidak memenuhi standar, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Mutu Gizi, Pelabelan, dan Periklanan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun;

- 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 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
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);
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. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2012 tentang Pemberian Air Susu Ibu Eksklusif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5291);
7. Keputusan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas dan Fungsi Kementerian Negara serta susunan organisasi, Tugas dan fungsi Eselon 1 Kementerian Negara;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan tata Kerja kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 741);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 39 Tahun 2013 tentang Susu Formula Bayi dan Produk Bayi Lainnya (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 750);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR MUTU GIZI, PELABELAN, DAN PERIKLANAN SUSU FORMULA PERTUMBUHAN DAN FORMULA PERTUMBUHAN ANAK USIA 1-3 TAHUN.

BAB I**KETENTUAN UMUM****Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Anak Usia 1-3 Tahun adalah seseorang yang berumur mulai dari satu tahun sampai tiga tahun (umur 12 bulan sampai dengan 36 bulan).
2. Susu Formula Pertumbuhan Anak 1-3 Tahun adalah produk formulasi yang diperoleh dari bahan dasar susu atau bahan yang berasal dari hewan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk anak yang berumur 1-3 tahun.
3. Formula Pertumbuhan Anak 1-3 Tahun adalah produk formulasi yang diperoleh dari bahan dasar dari tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk anak yang berumur 1-3 tahun.
4. Mutu Gizi Susu Formula Pertumbuhan Anak 1-3 Tahun adalah nilai yang ditentukan atas dasar kriteria kandungan gizi, keamanan gizi dan mutu protein.
5. Kandungan Gizi adalah jumlah zat gizi dalam 100 kilo kalori (kcal) susu siap dikonsumsi.
6. Keamanan Gizi adalah jumlah zat gizi yang aman dikonsumsi yang berada di bawah batas atas.
7. Mutu Protein adalah ketersediaan secara biologis asam amino untuk digunakan oleh tubuh manusia.
8. Zat Gizi adalah substansi pangan terdiri dari karbohidrat, protein, lemak, vitamin, mineral, serat, dan air yang berfungsi memberikan energi, diperlukan untuk pertumbuhan, perkembangan dan/atau pemeliharaan kesehatan yang bila kekurangan atau kelebihan dapat menyebabkan perubahan karakteristik biokimia dan fisiologis tubuh.
9. Gizi Mikro adalah zat gizi yang dibutuhkan dalam jumlah sedikit (dalam satuan miligram atau mikrogram) berupa vitamin dan mineral.
10. Gizi Makro adalah zat gizi yang dibutuhkan dalam jumlah banyak (dalam satuan gram atau kilo kalori) berupa karbohidrat, serat, protein, lemak, dan air.

11. Label Pangan yang selanjutnya disebut label adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, yang dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.
12. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai pangan dalam bentuk gambar, tulisan atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan atau perdagangan.
13. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
14. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang melaksanakan tugas dan tanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 2

Ruang lingkup pengaturan standar mutu gizi, pelabelan, dan periklanan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun meliputi Kandungan Gizi, Keamanan Gizi, Mutu Protein, pelabelan dan periklanan serta pembinaan dan pengawasan.

BAB II

KANDUNGAN GIZI DAN KEAMANAN GIZI

Pasal 3

- (1) Setiap Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun yang beredar di Indonesia wajib memenuhi standar Kandungan Gizi dan Keamanan Gizi.
- (2) Standar Kandungan Gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi jenis Zat Gizi, kandungan Zat Gizi minimal, dan kandungan Zat Gizi maksimal.
- (3) Dalam hal sumber protein yang digunakan pada Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun berasal dari selain protein susu sapi maka mutu protein, paling sedikit 85% dari mutu kasein.
- (4) Standar Kandungan Gizi dan Keamanan Gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 4

- (1) Standar Kandungan Gizi dan Keamanan Gizi Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dapat ditambahkan komponen lain penambah Zat Gizi.

- (2) Komponen lain penambah Zat Gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Penambahan komponen lain selain yang disebutkan pada ayat (2) harus dibuktikan secara ilmiah kelayakan dan keamanannya bagi Anak Usia 1-3 Tahun.
- (4) Komponen lain sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat ditambahkan setelah dilakukan pengkajian dan disetujui oleh Menteri.

Pasal 5

Batas maksimum cemaran mikroba, cemaran kimia, dan logam berat serta bahan tambahan pangan lainnya pada Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III

PELABELAN

Pasal 6

- (1) Setiap produsen Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun wajib mencantumkan label yang ditulis dan dicetak dengan menggunakan Bahasa Indonesia serta memuat paling sedikit mengenai:
 - a. nama produk;
 - b. daftar bahan yang digunakan;
 - c. berat bersih atau isi bersih;
 - d. nama dan alamat pihak yang memproduksi atau mengimpor;
 - e. halal bagi yang dipersyaratkan;
 - f. bulan dan tahun kedaluwarsa;
 - g. informasi nilai gizi;
 - h. anjuran konsumsi perhari;
 - i. cara penggunaan/penyajian dilengkapi dengan peringatan tentang bahaya terhadap kesehatan apabila cara penyiapan, penyimpanan dan penggunaan tidak tepat;
 - j. ilustrasi tentang cara penyiapan;
 - k. cara penyimpanan;
 - l. nomor izin edar dari Kepala Badan;
 - m. kalimat “pemberian ASI dapat diteruskan sampai usia 2 tahun”; dan
 - n. peringatan “tidak cocok untuk bayi di bawah usia satu tahun”.

- (2) Nama produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus mencantumkan:
 - a. “susu formula pertumbuhan bersumber dari hewani” apabila sumber protein berasal dari hewani; atau
 - b. “formula pertumbuhan bersumber bukan dari hewani” apabila sumber protein berasal bukan dari susu hewan.
- (3) Produsen dilarang mencantumkan kata “susu” apabila sumber protein bukan berasal dari hewani.
- (4) Selain keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pada label Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun dapat mencantumkan:
 - a. pesan gizi; dan/atau
 - b. keterangan lain yang perlu diketahui, termasuk mengenai dampak terhadap kesehatan manusia.
- (5) Pesan zat gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a apabila sekurang-kurangnya mengandung 15% acuan label gizi (ALG) per 100 gram untuk vitamin dan mineral serta 20% acuan label gizi (ALG) per 100 gram untuk protein.
- (6) Dalam pencantuman pesan gizi dan keterangan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus memenuhi persyaratan keamanan komponen, kandungan dan bukti manfaatnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Produsen dan/atau importir Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun dilarang mencantumkan klaim dan pesan gizi dan/atau kesehatan yang tidak berbasis bukti ilmiah.
- (2) Pencantuman klaim dan pesan gizi dan/atau kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) setelah dilakukan pengkajian dan disetujui oleh Menteri.
- (3) Pencantuman klaim dan pesan gizi dan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mudah dimengerti dan bersifat edukatif bagi masyarakat.

BAB IV

PERIKLANAN

Pasal 8

- (1) Setiap iklan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun harus memuat informasi atau data yang akurat dengan:

- a. berbasis bukti;
 - b. komunikatif;
 - c. informatif;
 - d. edukatif; dan
 - e. bertanggung jawab.
- (2) Setiap iklan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun tidak diperbolehkan apabila:
- a. memberikan informasi atau pernyataan yang tidak benar, palsu, menipu dan menyesatkan;
 - b. bertentangan dengan norma kesusilaan dan ketertiban umum;
 - c. membandingkan dengan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun produsen lain;
 - d. memuji dan secara berlebihan termasuk pernyataan yang bersifat superlatif dan menyiratkan kata "satu-satunya" atau yang bermakna sama mengenai keunikan atau kecanggihan sehingga cenderung bersifat menyesatkan;
 - e. mengiklankan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun yang tidak memiliki izin edar atau tidak memenuhi standar mutu dan keamanan;
 - f. menggunakan tenaga kesehatan sebagai model;
 - g. menggunakan metode penjualan multi-level marketing; dan
 - h. memberi testimoni dalam bentuk iklan atau publikasi di media massa.

BAB V LARANGAN

Pasal 9

Pelaku Usaha dilarang:

- a. mengiklankan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun yang memakai nama dagang yang sama dengan nama dagang susu formula bayi dan susu formula lanjutan; dan
- b. menggunakan perlakuan iradiasi terhadap:
 1. bahan yang digunakan dalam Susu Formula dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun; dan
 2. Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun.

BAB VI
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu

Pembinaan

Pasal 10

- (1) Menteri, menteri terkait, Kepala Badan, dan pemerintah daerah melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui:
 - a. advokasi dan sosialisasi mengenai standar mutu gizi, pelabelan dan periklanan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun; dan/atau
 - b. monitoring dan evaluasi.

Bagian Kedua

Pengawasan

Pasal 11

- (1) Pengawasan terhadap mutu gizi, pelabelan, dan periklanan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun dilaksanakan oleh Kepala Badan dan berkoordinasi dengan instansi terkait.
- (2) Dalam rangka pengawasan, Kepala Badan dapat mengambil tindakan administratif terhadap pelanggaran ketentuan dalam Peraturan Menteri ini berupa:
 - a. peringatan secara tertulis;
 - b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah menarik Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun dari peredaran;
 - c. Penarikan produk jika tidak memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam peraturan ini;
 - d. penghentian produksi untuk sementara waktu; dan/atau
 - e. pencabutan izin edar.
- (3) Penarikan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan apabila produsen dan/atau distributor memproduksi dan/atau mengedarkan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun dengan menambahkan komponen lain yang belum terbukti manfaatnya secara ilmiah.

- (4) Pengawasan terhadap periklanan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun dalam media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi, dan media luar ruang dilaksanakan oleh Kepala Badan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan pengawasan mutu gizi, pelabelan, dan periklanan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun oleh Kepala Badan.

BAB VII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 12

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, produsen dan/atau distributor Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun, wajib menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Menteri ini paling lama 30 (tiga puluh) bulan sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

BAB VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 13

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Agustus 2014
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 15 Agustus 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN

LAMPIRAN I
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 49 TAHUN 2014
 TENTANG
 STANDAR MUTU GIZI, PELABELAN DAN
 PERIKLANAN SUSU FORMULA PERTUMBUHAN
 DAN FORMULA PERTUMBUHAN
 ANAK 1-3 TAHUN

TABEL STANDAR MUTU GIZI
 SUSU FORMULA PERTUMBUHAN DAN FORMULA PERTUMBUHAN
 ANAK USIA 1-3 TAHUN

| Zat Gizi | Satuan | Kandungan Gizi (per 100 mL) | |
|---|--------|--------------------------------|---------------------|
| | | Minimum | Maksimum |
| Energi | kcal | 60 | 85 |
| Lemak | g | 3.3 | 5.6 |
| Asam Linoleat (AL) | mg | 300 | 1200 |
| Asam α Linolenat (ALA) | mg | 50 | TD |
| Rasio AL/ALA | - | 5 | 15 |
| Asam Lemak Trans | - | TD | 3% total asam lemak |
| Protein | g | 3 | 5.5 |
| Protein hidrolisat/Isolat protein kedelai | g | 3.2 | 5.8 |
| Karbohidrat | g | 7 | TD |

| Zat Gizi | Satuan | Kandungan Gizi (per 100 mL) | |
|------------------------------|--------|--------------------------------|-----------------------|
| | | Minimum | Maksimum |
| Sukrosa | - | TD | 25% total karbohidrat |
| Vitamin A | RE/IU | 75/250 | 225/750 |
| Vitamin D | mcg/IU | 1/40 | 5/200 |
| Vitamin E | mg | 0.5 | TD |
| Vitamin K | mcg | 4 | TD |
| Thiamin (vitamin B1) | mcg | 40 | TD |
| Riboflavin (vitamin B2) | mcg | 60 | TD |
| Niasin (vitamin B3) | mcg | 250 | TD |
| Asam pantotenat (vitamin B5) | mcg | 300 | TD |
| Piridoksin (vitamin B6) | mcg | 45 | TD |
| Biotin (vitamin B7) | mcg | 1.5 | TD |
| Asam folat (vitamin B9) | mcg | 10 | 50 |
| Kobalamin (vitamin B12) | mcg | 0.15 | TD |
| Vitamin C* | mg | 8 | TD |
| Kalsium ** | mg | 90 | TD |
| Besi | mg | 1 | 2 |
| Seng | mg | 0.5 | TD |
| Fosfor ** | mg | 60 | TD |

| Zat Gizi | Satuan | Kandungan Gizi (per 100 mL) | |
|-----------|--------|--------------------------------|----------|
| | | Minimum | Maksimum |
| Magnesium | mg | 6 | TD |
| Iodium | mcg | 5 | TD |
| Natrium | mg | 20 | 85 |
| Kalium | mg | 80 | 300 |
| Klorida | mg | 55 | TD |
| Selenium | mcg | 1 | 9 |
| Tembaga | mcg | 35 | 100 |
| Fluor*** | mcg | Tidak boleh ditambahkan | 100 |

Keterangan:

* Vitamin C dinyatakan sebagai asam askorbat

** Perbandingan kalsium (Ca) dengan fosfor (P) tidak kurang dari 1,2 dan tidak lebih dari 2

*** tidak boleh dengan sengaja ditambahkan tetapi jika ada dalam produk tidak boleh lebih dari 100 mcg

TD= Tidak Ditetapkan.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

LAMPIRAN II
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 49 TAHUN 2014
 TENTANG
 STANDAR MUTU GIZI, PELABELAN DAN
 PERIKLANAN
 SUSU FORMULA PERTUMBUHAN DAN
 FORMULA PERTUMBUHAN ANAK 1-3 TAHUN

TABEL KOMPONEN LAIN YANG DAPAT DITAMBAHKAN KE DALAM
 SUSU FORMULA PERTUMBUHAN DAN FORMULA PERTUMBUHAN
 ANAK 1-3 TAHUN

| Komponen Lain yang Dapat Ditambahkan | Satuan | Minimum | Maksimum | ABA |
|--------------------------------------|---------------|---------|----------|-----|
| Mangan | mcg/ 100 kkal | - | 100 | - |
| Taurin | mg/ 100 kkal | - | 12 | - |
| Nukleotida* | mg/ 100 kkal | - | 16 | - |
| DHA** | % Asam Lemak | 0.2 | - | 0.9 |
| Kolin | mg/ 100 kkal | 7 | - | 50 |
| Myo-inositol | mg/ 100 kkal | 4 | - | 40 |
| L-Karnitin | mg/ 100 kkal | 1.2 | TD | |

Hanya bakteri penghasil asam laktat bentuk L (+) yang boleh digunakan
 Penambahan bahan lain selain yang disebutkan dalam lampiran II harus dibuktikan secara ilmiah kelayakan dan keamanannya bagi anak usia 1-3 tahun.

Keterangan:

- * Nukleotida sekurang-kurangnya terdiri dari 4 jenis yaitu, Adenosin (Nukleotida Purin) dan Guanosin (nukleotida Purin) serta *Cytidin* (nukleotida pirimidin) dan uridin (nukleotida pirimidin). Kandungan nukleotida purin maksimum 45 % dari total nukleotida yang ditambahkan.
- ** Kandungan asam eikosapentaenoat (EPA), yang dapat terbentuk dari sumber asam lemak tidak jenuh ganda rantai panjang, tidak boleh lebih dari kandungan DHA.

TD = Tidak Ditetapkan

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI