

KEPUTUSAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.04.1.52.01.17.0249 TAHUN 2017

TENTANG

IZIN PEREDARAN PANGAN KOMODITAS KEDELAI
PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* 305423

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Membaca : Surat permohonan PT. DuPont Indonesia Nomor: 014/DI-JKT/GEN/I/15 tanggal 20 Januari 2015 perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) Kedelai *Event* 305423;
- Menimbang : a. bahwa atas permohonan PT. DuPont Indonesia tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan pangan komoditas kedelai PRG *event* 305423 oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sesuai dengan surat Nomor B-116/KKH PRG/11/2016 tanggal 8 November 2016;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Kedelai Produk Rekayasa Genetik (PRG) *Event* 305423;
- 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 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 88, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4414);
3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang

- Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5059);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 5. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
 6. 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);
 7. 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);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 44, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4498);
 9. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014 (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 127 Tahun 2014);
 10. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
 11. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan

Presiden Nomor 4 Tahun 2013;

12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2016;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 tentang Pengawasan Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik;
14. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

MEMUTUSKAN:

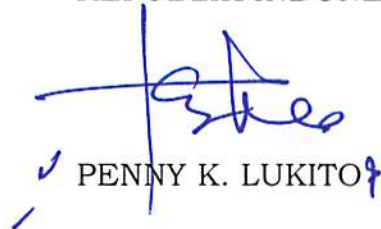
Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG IZIN PEREDARAN PANGAN KOMODITAS KEDELAI PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* 305423.

Kesatu : Memberi izin peredaran pangan komoditas kedelai PRG *event* 305423 kepada:

Nama Perusahaan : PT. DuPont Indonesia
Akta Pendirian : Akta Notaris No. 29 Tanggal 13 Desember 2010
Nomor Pokok Wajib Pajak : 01.061.736.3-058.000.
Nama Pimpinan : Mardahana.
Alamat Kantor Perusahaan : Beltway Office Park Building A5th Floor.
Jl. Ampera Raya No. 9 – 10
Jakarta Selatan
Telp. 021 7802371

- Kedua : Menyatakan bahwa pangan dalam bentuk komoditas kedelai PRG *event* 305423 dinyatakan aman untuk dikonsumsi.
- Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan untuk komoditas kedelai PRG *event* 305423.
- Keempat : Apabila pangan komoditas kedelai PRG *event* 305423 yang telah diedarkan dan/atau dikonsumsi terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan manusia maka:
- Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat mencabut Keputusan Izin Peredaran ini;
 - Pemegang izin edar sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik pangan komoditas kedelai PRG *event* 305423 tersebut dari peredaran.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Januari 2017
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,



PENNY K. LUKITO