

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.04.01.1.51.11.18.5320 TAHUN 2018

TENTANG

PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN KEDELAI

PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* MON 87751

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Membaca : Surat permohonan PT. Branita Sandhini Nomor 015/RADept/PTBS/X/2016 tanggal 6 Oktober 2016 perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) Komoditas Kedelai PRG *event* MON 87751;

Menimbang : a. bahwa atas permohonan PT. Branita Sandhini tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan pangan kedelai PRG *event* MON 87751 oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sesuai dengan surat Nomor B-58/KKH PRG/06/2018 tanggal 29 Juni 2018;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persetujuan Keamanan Pangan Kedelai Produk Rekayasa Genetik (PRG) *event* MON 87751;

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 Tahun 2014 Nomor 127);
10. Keputusan Presiden Nomor 181/M Tahun 2014 tentang Pengangkatan dalam Keanggotaan Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;

11. Peraturan 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);
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 674);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN KEDELAI PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* MON 87751.
- Pertama : Memberi persetujuan keamanan pangan kedelai PRG *event* MON 87751 kepada:
- Nama Perusahaan : PT. Branita Sandhini
- Akta Pendirian/ : Tanda Daftar Perseroan
Legalitas Hukum Terbatas Nomor
09.03.1.46.39703
- Nomor Pokok Wajib : 01.554.517.1.056.000
Pajak
- Nama Pimpinan : Eko Santoso
- Alamat Kantor : Wisma Pondok Indah 2, Lt.6
Perusahaan Jl. Sultan Iskandar Muda
Kav. V-TA
Pondok Indah, Jakarta 12310
- Kedua : Menyatakan bahwa pangan dalam bentuk kedelai PRG *event* MON 87751 dinyatakan aman untuk dikonsumsi.
- Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan untuk kedelai PRG *event* MON 87751.
- Keempat : Apabila pangan kedelai PRG *event* MON 87751 yang telah diedarkan dan/atau dikonsumsi terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan

manusia maka:

- a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat mencabut Keputusan Persetujuan Keamanan PRG ini;
- b. Pemegang persetujuan keamanan pangan PRG sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik pangan kedelai PRG *event* MON 87751 tersebut dari peredaran.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 5 November 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA



PENNY K. LUKITO