



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.03.12.1563 TAHUN 2012
TENTANG
PEDOMAN PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN
PRODUK REKAYASA GENETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 7, Pasal 20 ayat (4), dan Pasal 27 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik dan Pasal 14 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan, perlu diatur mengenai pengkajian keamanan pangan produk rekayasa genetik;
- b. bahwa beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.53.3541 Tahun 2008 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik perlu diubah untuk disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Protokol Cartagena



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

- tentang Keamanan Hayati atas Konvensi Keanekaragaman Hayati) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 88, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4414);
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. 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 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 44, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4498);
 7. 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 64 Tahun 2005;
 8. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
 9. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;
 10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK.

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan dan bahan lain yang dipergunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Produk Rekayasa Genetik atau organisme hasil modifikasi yang selanjutnya disingkat PRG adalah organisme hidup, bagian-bagiannya, dan/atau hasil olahannya yang mempunyai susunan genetik baru dari hasil penerapan bioteknologi modern.
3. Pangan PRG adalah pangan yang berasal dari PRG yang meliputi bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan lain yang digunakan untuk produksi pangan dan pangan olahan.
4. Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat KKH PRG, adalah komisi yang mempunyai tugas memberi rekomendasi kepada Menteri berwenang dan Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) berwenang dalam menyusun dan menetapkan kebijakan serta menerbitkan sertifikat keamanan hayati PRG.
5. Bahan Penolong (*processing aid*) adalah bahan, tidak termasuk peralatan, yang lazimnya tidak dikonsumsi sebagai pangan, digunakan dalam proses pengolahan pangan untuk memenuhi tujuan teknologi tertentu dan tidak meninggalkan residu pada produk akhir, tetapi apabila tidak mungkin dihindari, residu dan atau turunannya dalam produk akhir tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan serta tidak mempunyai fungsi teknologi.
6. Kepala Badan adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

**BAB II
RUANG LINGKUP**

Pasal 2

Peraturan ini berlaku untuk Pangan PRG yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia.

**BAB III
PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG**

Pasal 3

- (1) Pangan PRG, baik Pangan PRG yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia, sebelum diedarkan wajib terlebih dahulu dilakukan pengkajian keamanan Pangan PRG.
- (2) Pengkajian keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh KKH PRG dalam rangka pemberian rekomendasi kepada Kepala Badan.
- (3) Pelaksanaan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Pasal 4

Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) untuk bahan penolong (*processing aid*) yang digunakan pada produk pangan dan tidak teridentifikasi pada produk akhir.

Pasal 5

- (1) Atas dasar rekomendasi dari KKH PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), Kepala Badan menerbitkan keputusan izin atau penolakan izin peredaran pangan PRG.
- (2) Keputusan izin peredaran pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan PRG.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 6

Pada saat Peraturan ini berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3541 Tahun 2008 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 7

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 Maret 2012
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

LUCKY OEMAR SAID

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 April 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

AMIR SYAMSUDIN

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.03.12.1563 TAHUN 2012
TENTANG
PEDOMAN PENGAJIAN KEAMANAN
PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

PEDOMAN PENGAJIAN KEAMANAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Melalui rekayasa genetik sudah dihasilkan produk rekayasa genetik (PRG) khususnya tanaman transgenik yang memiliki sifat baru seperti ketahanan terhadap hama, penyakit, atau herbisida, atau peningkatan kualitas hasil. Tanaman PRG sudah banyak dibudidayakan dan dipasarkan di berbagai negara. Tanaman PRG selain dimanfaatkan sebagai bahan pangan juga untuk pakan ternak. Pangan yang berasal dari PRG tersebut biasa dikenal sebagai pangan PRG. Pemanfaatan pangan PRG mengundang kekhawatiran bahwa pangan tersebut mungkin dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia. Kemungkinan timbulnya risiko perlu diminimalkan melalui pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*).

Sehubungan dengan itu diperlukan adanya suatu sistem yang terstruktur dalam melakukan pengkajian risiko. Dalam mengimplementasikan kebutuhan pengkajian risiko PRG, Kementerian Pertanian telah mengeluarkan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 856/Kpts/HK.330/9/1997 tentang Ketentuan Keamanan Hayati Produk Bioteknologi Pertanian Hasil Rekayasa Genetik. Selanjutnya, Keputusan tersebut direvisi menjadi Keputusan Bersama Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura Nomor 998.1/Kpts/OT.210/9/99; 790.a/Kpts-IX/1999; 1145NMENKES/SKB/IX/199; 015A/NmenegPHOR/09/1999 tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.

Pengkajian materi hasil rekayasa genetik perlu mengikuti prosedur, atau pedoman dan standar protokol yang baku. Dengan adanya pedoman pengkajian yang baku, maka hasil pengkajian akan lebih akurat dan dapat dipercaya. Sehubungan dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik jo



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan, maka Pedoman ini ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan atas rekomendasi dari Komisi Keamanan Hayati (KKH).

B. Maksud dan Tujuan

Maksud ditetapkannya Pedoman untuk dijadikan:

1. acuan dalam pelaksanaan permohonan pengkajian keamanan pangan PRG bagi pemohon; dan
2. acuan pengkajian keamanan pangan PRG bagi Komisi Keamanan Hayati, dari segi kesehatan manusia, dengan tujuan untuk memberi kepastian bahwa dalam pelaksanaan pengkajian risiko keamanan pangan PRG telah diterapkan pendekatan kehati-hatian.

Tujuan ditetapkannya Pedoman ialah untuk menjamin keamanan pangan PRG.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Pedoman ini meliputi:

1. jenis dan persyaratan keamanan pangan PRG;
2. tatacara permohonan dan mekanisme pengkajian keamanan pangan PRG;
3. pengkajian keamanan pangan PRG; dan
4. keputusan keamanan pangan PRG.

D. Definisi Operasional

1. Bioteknologi modern adalah aplikasi dari teknik rekayasa genetika yang meliputi teknik Asam Nukleat *in-vitro* dan fusi sel dari dua jenis atau lebih organisme di luar kekerabatan taksonomis.
2. Pengkajian adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan pengujian PRG serta faktor sosial-ekonomi terkait.
3. Pengkajian risiko (*risk assessment*) PRG adalah pengkajian kemungkinan terjadinya pengaruh merugikan pada kesehatan manusia yang



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

ditimbulkan dari pengembangan dan pemanfaatan PRG berdasarkan penggunaan metode ilmiah dan statistik tertentu yang sah.

4. Keamanan pangan produk rekayasa genetik adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia, akibat proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran dan pemanfaatan pangan produk rekayasa genetik.
5. Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat BKKH, adalah perangkat KKH yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH dengan pemangku kepentingan.
6. Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat TTKH, adalah tim yang diberi tugas membantu KKH dalam melakukan evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati serta kelayakan pemanfaatan PRG.
7. Pengumuman adalah penyampaian informasi kepada publik mengenai hasil evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati PRG melalui berita resmi KKH dan papan pengumuman atau media massa sebelum pemberian rekomendasi keamanan hayati PRG oleh KKH.
8. Hari adalah hari kalender.

II. JENIS DAN PERSYARATAN KEAMANAN PANGAN PRG

A. Jenis PRG

Jenis PRG meliputi:

1. hewan PRG, bahan asal hewan PRG, dan hasil olahannya;
2. ikan PRG, bahan asal ikan PRG, dan hasil olahannya;
3. tanaman PRG, bahan asal tanaman PRG, dan hasil olahannya; dan
4. jasad renik PRG, bahan asal jasad renik PRG, dan hasil olahannya.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

B. Persyaratan PRG

1. Pangan PRG baik yang berasal dari dalam negeri maupun dari luar negeri yang akan dikaji untuk diedarkan di Indonesia harus disertai informasi dasar sebagai petunjuk, bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan keamanan pangan.
2. Informasi dasar sebagai petunjuk pemenuhan persyaratan keamanan pangan sebagaimana dimaksud pada butir 1 meliputi antara lain:
 - a. metode rekayasa genetik yang digunakan mengikuti prosedur baku yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan kesahihannya;
 - b. kandungan gizi PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-PRG;
 - c. kandungan senyawa beracun, antigizi dan penyebab alergi dalam PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-PRG;
 - d. kandungan karbohidrat, protein, abu, lemak, serat, asam amino, asam lemak, mineral dan vitamin dalam PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-PRG;
 - e. protein yang disandi gen yang dipindahkan tidak bersifat alergen;
 - f. cara pemusnahan yang digunakan bila terjadi penyimpangan.
3. Informasi dasar sebagaimana dimaksud pada angka 2 dirinci lebih lanjut pada Bagian IV. Pengkajian Keamanan Pangan PRG dalam Pedoman ini.

III. TATACARA PERMOHONAN DAN MEKANISME PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG

A. Tata Cara Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG

1. Setiap orang atau badan hukum yang akan mengedarkan pangan PRG harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan pangan PRG secara tertulis kepada Kepala Badan, seperti pada Formulir 1.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

2. Pemohon menjawab dan melengkapi data dalam daftar pertanyaan pada Formulir 2., sesuai dengan petunjuk pada Bagian IV. Pengkajian Keamanan Pangan PRG dalam Pedoman ini.
3. Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada angka 2 tidak lengkap, Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada angka 1 dalam jangka waktu paling lambat 14 hari sejak selesainya pemeriksaan berkas, memberitahu Pemohon untuk melengkapi data/informasi yang diperlukan.
4. Pemohon wajib melengkapi kekurangan data/informasi yang diperlukan paling lambat dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari sejak diterimanya pemberitahuan.
5. Dalam hal permohonan telah lengkap Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada angka 1, dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari meminta KKH untuk melakukan pengkajian keamanan pangan PRG.

B. Mekanisme Pengkajian Keamanan Pangan PRG

1. Setelah menerima permintaan sebagaimana dimaksud huruf A angka 5, KKH melakukan pengkajian dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya surat permintaan.
2. Dalam hal KKH menemukan unsur-unsur yang bertentangan dengan kaidah agama, etika, sosial budaya, estetika, dan lingkungan pada pangan PRG, maka KKH memberikan rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menolak permohonan pengkajian keamanan pangan.
3. Dalam hal pengkajian terkait dengan evaluasi teknis, KKH menugaskan TTKH untuk melakukan pengkajian dokumen teknis dan uji lanjutan apabila diperlukan.
4. Pengkajian dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada angka 3 dilaksanakan paling lambat 56 (lima puluh enam) hari sejak diterimanya surat penugasan dari KKH.
5. Hasil kajian teknis keamanan pangan PRG yang dilakukan oleh TTKH disampaikan kepada KKH sebagai bahan penyusunan rekomendasi keamanan pangan PRG dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

setelah penyelesaian kajian teknis.

6. KKH menyampaikan hasil kajian teknis TTKH sebagaimana dimaksud pada angka 5 kepada BKKH paling lambat dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari.
7. BKKH selaku perangkat KKH mengumumkan proses dan ringkasan hasil pengkajian teknis TTKH sebagaimana dimaksud pada angka 6 di tempat yang mudah diakses selama 60 (enam puluh) hari untuk memberikan kesempatan kepada masyarakat menyampaikan tanggapan.
8. Informasi yang dapat disampaikan sebagaimana dimaksud pada angka 7 tidak termasuk informasi yang bersifat komersial yang berkaitan dengan Hak Atas Kekayaan Intelektual (HAKI) dan tidak berkaitan dengan keamanan pangan.
9. Apabila dalam jangka waktu pengumuman sebagaimana dimaksud pada angka 7 masyarakat tidak memberikan tanggapan, maka masyarakat dianggap tidak berkeberatan atas usul rekomendasi dari KKH.
10. Setelah berakhirnya jangka waktu pengumuman kepada publik sebagaimana dimaksud pada angka 7, BKKH menyampaikan laporan tanggapan masyarakat kepada KKH dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari.
11. KKH menyampaikan rekomendasi keamanan pangan kepada Kepala Badan dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya laporan dari BKKH.
12. Dalam menyampaikan rekomendasi keamanan pangan PRG kepada Kepala Badan, Ketua KKH memperhatikan usul rekomendasi dari hasil kajian TTKH dan masukan dari masyarakat.
13. Berdasarkan hasil kajian TTKH dan masukan dari masyarakat sebagaimana dimaksud pada angka 12, KKH menyampaikan rekomendasi aman atau tidak aman pangan PRG kepada Kepala Badan.
14. PRG yang lulus pengkajian diberikan sertifikat hasil uji keamanan pangan oleh KKH dan disampaikan kepada Kepala Badan disertai dengan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada angka 13.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

15. Dalam hal PRG tidak lulus pengkajian, maka KKH menyampaikan kepada Kepala Badan rekomendasi penolakan disertai alasan penolakannya.
16. Atas dasar rekomendasi keamanan pangan dari KKH sebagaimana dimaksud pada angka 13, Kepala Badan menerbitkan keputusan izin peredaran pangan PRG yang dinyatakan sekaligus sebagai sertifikat keamanan pangan PRG dengan menggunakan Formulir 3.

IV. PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG

A. Umum

Pengkajian keamanan pangan PRG harus dilakukan dengan mempertimbangkan kemungkinan timbulnya perubahan pada pangan, baik yang diinginkan maupun yang tidak diinginkan. Oleh karena itu dalam melakukan pengkajian diperlukan informasi genetik dari pangan PRG yang bersangkutan dan informasi tentang keamanan pangannya yang meliputi informasi mengenai kesepadanan substansial, perubahan nilai gizi, sifat alergenitas dan toksisitas serta informasi lainnya yang terkait dengan metabolit dan gen penanda yang resisten terhadap antibiotik. Dalam hal informasi tersebut dinilai belum lengkap dan atau kurang jelas, maka KKH atau TTKH dapat meminta kepada pemohon untuk menyerahkan hasil pengujian laboratorium tambahan dan atau menambah data baru.

B. Informasi Genetik

1. Deskripsi Umum Pangan PRG

Deskripsi ini mencakup antara lain hasil panen, proses transformasi PRG, tipe dan tujuan modifikasi bahan dasarnya. Deskripsi ini harus cukup untuk membantu memberi penjelasan tentang sifat pangan yang diserahkan untuk diuji keamanannya.

2. Deskripsi Inang dan Penggunaannya sebagai Pangan

Data dan informasi inang (*host*) yang diperlukan sekurang-kurangnya harus mencakup hal-hal di bawah ini:

- a. Nama umum atau nama lazim, nama ilmiah dan klasifikasi taksonomi;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

- b. Riwayat kultivasi, distribusi dan pengembangan melalui pembiakan, terutama untuk mengidentifikasi hal-hal yang dapat menimbulkan dampak merugikan terhadap kesehatan manusia;
- c. Informasi genotipe dan fenotipe yang relevan dengan keamanan pangan, termasuk alergenitas dan toksisitas yang telah diketahui; dan
- d. Riwayat penggunaan yang aman untuk dikonsumsi sebagai pangan.

Informasi fenotipe yang relevan harus disampaikan, tidak hanya mengenai bahan dasarnya tetapi juga jenis organisme yang mempunyai atau mungkin mempunyai kontribusi yang signifikan terhadap genetik bahan dasar. Riwayat penggunaan dapat mencakup informasi tentang bagaimana bahan dasar dibudidayakan, didistribusikan dan disimpan, apakah diperlukan pengolahan khusus agar pangan aman dikonsumsi, dan peran normal pangan dalam makanan (misalnya, bagian apa dan bahan dasar yang dijadikan sumber pangan, apakah konsumsinya penting bagi kelompok tertentu dalam populasi, zat gizi makro atau mikro apa yang penting dalam pangan). Informasi genotipe dijelaskan lebih rinci dalam deskripsi modifikasi genetik dan karakterisasi modifikasi genetik.

3. Deskripsi Organisme Donor

Organisme donor atau anggota keluarga terdekat lainnya dalam satu famili secara alamiah menunjukkan karakteristik memproduksi toksin atau patogen atau mempunyai sifat lain yang mempengaruhi kesehatan manusia (misalnya memproduksi zat antigizi atau toksikan) perlu ditetapkan karena deskripsi tersebut merupakan informasi yang sangat penting. Deskripsi organisme donor harus mencakup:

- a. Nama umum atau nama lazim, nama ilmiah dan klasifikasi taksonomi;
- b. Informasi tentang riwayat di alam yang dapat menimbulkan masalah keamanan pangan;
- c. Informasi tentang kemungkinan adanya toksin, zat antigizi serta alergen alamiah; dan untuk mikroorganisme, informasi tentang patogenitas dan hubungannya dengan patogen yang diketahui;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-9-

- d. Bila ada, disampaikan informasi tentang riwayat penggunaan dalam rantai produksi pangan dan cara pemaparan selain penggunaan sebagai pangan (misalnya kemungkinan keberadaannya sebagai kontaminan).

4. Deskripsi Modifikasi Genetik

Deskripsi modifikasi genetik yang diperlukan adalah informasi lengkap tentang proses transformasi dan informasi DNA yang disisipkan.

- a. Deskripsi proses transformasi harus mencakup:

- 1) Informasi tentang metoda spesifik yang digunakan untuk transformasi (misalnya transformasi yang menggunakan perantara/mediasi oleh *Agrobacterium* atau media lain);
- 2) Informasi tentang DNA (gen yang diperhatikan) yang digunakan untuk memodifikasi inang (tumbuhan, mikroba, virus, senyawa sintetik), identitas dan fungsi yang diharapkan dalam inang; dan
- 3) Inang antara, termasuk organisme lain (misalnya bakteri) yang digunakan untuk menghasilkan atau melakukan rekayasa DNA sebelum transformasi ke inang.

- b. Informasi tentang DNA donor termasuk:

- 1) Karakteristik semua komponen genetik termasuk gen penanda, pengatur (regulator) dan elemen lain yang mempengaruhi fungsi DNA;
- 2) Ukuran dan identitas;
- 3) Lokasi dan orientasi sekuen DNA donor dalam vektor/konstruksi akhir, dan
- 4) Fungsi DNA donor yang disisipkan.

5. Karakterisasi Modifikasi Genetik

Karakterisasi molekuler dan biokimia modifikasi genetik secara komprehensif, harus dilakukan untuk memperoleh pengertian yang jelas tentang dampak modifikasi terhadap komposisi dan keamanan pangan PRG. Informasi tentang DNA yang telah disisipkan kedalam genom bahan dasar



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-10-

mencakup karakteristik dan deskripsi bahan genetik yang disisipkan, termasuk:

a. Jumlah daerah penyisipan:

- 1) Susunan bahan genetik yang disisipkan pada tiap daerah penyisipan termasuk data copy number dan sekuen bahan yang disisipkan dari daerah sekitarnya.
- 2) Informasi yang disampaikan harus cukup untuk mengidentifikasi bahan genetik yang diekspresikan sebagai akibat dari fragmen DNA yang disisipkan atau bila mungkin, informasi lain seperti analisis transkrip atau produk ekspresi untuk identifikasi zat baru yang mungkin terdapat dalam pangan; dan
- 3) Identifikasi urutan basa DNA yang disisipkan, atau yang dibuat melalui penyisipan DNA dari organisme yang secara genetik berdekatan, termasuk yang dihasilkan di dalam fusi protein.

b. Informasi tentang bahan yang diekspresikan dalam PRG mencakup:

- 1) Produk gen (protein atau RNA yang tidak ditranslasi) atau informasi lain seperti analisis transkrip atau produk hasil ekspresi untuk menentukan tidak adanya senyawa baru dalam PRG;
- 2) Fungsi produk gen;
- 3) Deskripsi fenotipe sifat baru;
- 4) Kadar dan daerah ekspresi dalam PRG produk gen yang diekspresikan dan kadar metabolitnya dalam PRG, terutama dalam bagian yang dapat dimakan;
- 5) Jumlah sasaran gen yang dihasilkan, bila fungsi sekuen gen yang diekspresikan bertujuan untuk mengubah akumulasi mRNA endogen atau protein spesifik;
- 6) Tidak adanya produk gen atau perubahan-perubahan metabolit yang berkaitan dengan produk gen tersebut yang berbahaya.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-11-

c. Informasi tambahan diperlukan untuk:

- 1) menunjukkan kestabilan susunan bahan genetik yang disisipkan, karena akan terjadi pengaturan kembali selama proses integrasinya di dalam genom;
- 2) menunjukkan modifikasi yang secara sengaja dibuat untuk sekuen asam amino protein yang diekspresikan, menghasilkan perubahan modifikasi pasca translasi atau mempengaruhi sekuen yang penting untuk struktur atau fungsinya;
- 3) menunjukkan apakah efek modifikasi yang dimaksudkan telah dicapai dan bahwa semua sifat yang diekspresikan telah terekspresi dan diturunkan sehingga stabil sampai beberapa generasi, dan konsisten dengan hukum keturunan;
- 4) menguji turunan DNA yang disisipkan secara tersendiri atau ekspresi yang berhubungan dengan RNA bila karakteristik fenotipe tidak dapat diukur secara langsung;
- 5) menunjukkan apakah sifat baru yang diekspresikan sesuai dengan yang diharapkan dalam jaringan target dengan fungsi dari kadar yang konsisten dengan sekuen pengatur terkait yang mengendalikan ekspresi gen yang termaksud;
- 6) menunjukkan apakah ada bukti-bukti untuk menduga bahwa satu atau beberapa gen dalam PRG penerima telah dipengaruhi oleh proses transformasi;
- 7) menkonfirmasi identitas dan pola ekspresi dari protein baru hasil fusi.

C. Informasi Keamanan Pangan

1. Kesepadanan Substansial

Konsep kesepadanan substansial mengacu pada asumsi bahwa keamanan pangan PRG sebanding dengan pangan konvensional. Hal ini mendasari jenis evaluasi selanjutnya apabila ternyata keduanya tidak sebanding. Konsep ini merupakan langkah penting dan titik awal dalam proses pengkajian



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-12-

keamanan pangan PRG. Meskipun demikian hasilnya tidak dapat dijadikan satu-satunya tolok ukur penentu keamanan pangan PRG.

Penentuan kesepadanan substansial memerlukan konfirmasi bahwa sifat-sifat baru yang dimasukkan terkarakterisasi dengan baik. Kesimpulan pengkajian keamanan pangan PRG bukan merupakan keamanan absolut, melainkan keamanan relatif terhadap pangan konvensional. Tingkat dan variasi kesepadanan substansial untuk PRG harus mempertimbangkan kisaran variasi karakteristik yang lazim pada pangan pembanding dan berdasarkan analisis data yang sesuai. Penentuan kesepadanan substansial pada pangan PRG memerlukan pertimbangan karakteristik bahan pangan atau hasil olahannya yang meliputi perbandingan komposisi pangan, sifat fenotipe dan metabolit serta faktor pengolahan pangan dengan pangan yang diperoleh secara konvensional.

a. Komposisi Komponen Pangan

Analisis komposisi komponen pangan PRG atau hasil olahannya yang dilakukan untuk zat gizi makro adalah: analisis proksimat (serat kasar, abu, karbohidrat, lemak dan protein), asam lemak, asam amino dan zat gizi mikro (mineral, vitamin) serta analisis komponen lain yang terdapat dalam pangan yang dipandang perlu.

b. Sifat Fenotipe

- 1) Pangan PRG asal tanaman meliputi: bentuk, ukuran, warna, tekstur, aroma, rasa dan karakteristik lain pada kondisi normal.
- 2) Pangan PRG asal hewan meliputi: bentuk, ukuran, warna, aroma, rasa dan karakteristik lain.
- 3) Pangan PRG asal ikan meliputi: bentuk, ukuran, warna, aroma, rasa dan karakteristik lain.
- 4) Pangan PRG asal jasad renik meliputi: karakteristik spesies (morfologi, fisiologi, *ribotyping*) potensi kolonisasi, infektivitas, keragaman inang plasmid, pola ketahanan antibiotik, dan toksisitas.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-13-

c. Metabolit

Beberapa pangan PRG telah dimodifikasi sedemikian rupa sehingga dapat menghasilkan metabolit baru atau perubahan kadar berbagai metabolit dalam pangan. Harus dipertimbangkan potensi metabolit untuk terakumulasi dalam pangan yang dapat menimbulkan efek yang merugikan terhadap kesehatan manusia. Pengkajian keamanan pangan ini memerlukan penyelidikan kadar residu dan metabolit dalam pangan dan pengkajian profil zat gizi yang diubah. Bila teridentifikasi perubahan kadar residu atau metabolit, maka harus dipertimbangkan potensi dampaknya terhadap kesehatan manusia menggunakan prosedur konvensional untuk menetapkan keamanan metabolit atau residu tersebut (misalnya prosedur untuk pengkajian keamanan bahan tambahan pangan).

d. Pengolahan Pangan

Potensi pengaruh proses pengolahan pangan terhadap pangan PRG harus pula diperhitungkan, misalnya dapat saja terjadi perubahan toksikan endogen dan ketersediaan hayati zat gizi.

2. Perubahan Nilai Gizi

Pangan PRG yang secara sengaja ditingkatkan nilai gizinya (misalnya dengan adanya pro-vitamin A dalam padi dan mustard), maka harus dilakukan pengkajian nilai gizi pangan PRG tersebut. Informasi tentang pola konsumsi suatu pangan dari hasil olahannya harus menggunakan pendekatan kesepadanan substansial dengan konsumsi pangan konvensional. Data konsumsi pangan yang diharapkan dapat digunakan untuk menilai implikasi perubahan profil zat gizi, baik pada keadaan penggunaan biasa maupun pada konsumsi maksimal. Potensi efek yang tidak diinginkan dapat dideteksi dengan menggunakan pendekatan penggunaan pangan pada tingkat konsumsi yang tertinggi.

Persyaratan karakteristik fisiologi dan metabolitnya pada kelompok populasi khusus seperti bayi, anak-anak, wanita hamil dan menyusui, lanjut usia dan mereka yang menderita penyakit kronis atau yang merusak sistem imunnya perlu diperhatikan. Berdasarkan analisa pengaruh gizi dan kebutuhan makanan kelompok populasi khusus, mungkin diperlukan pengkajian tambahan. Faktor lain yang harus diperhatikan adalah seberapa

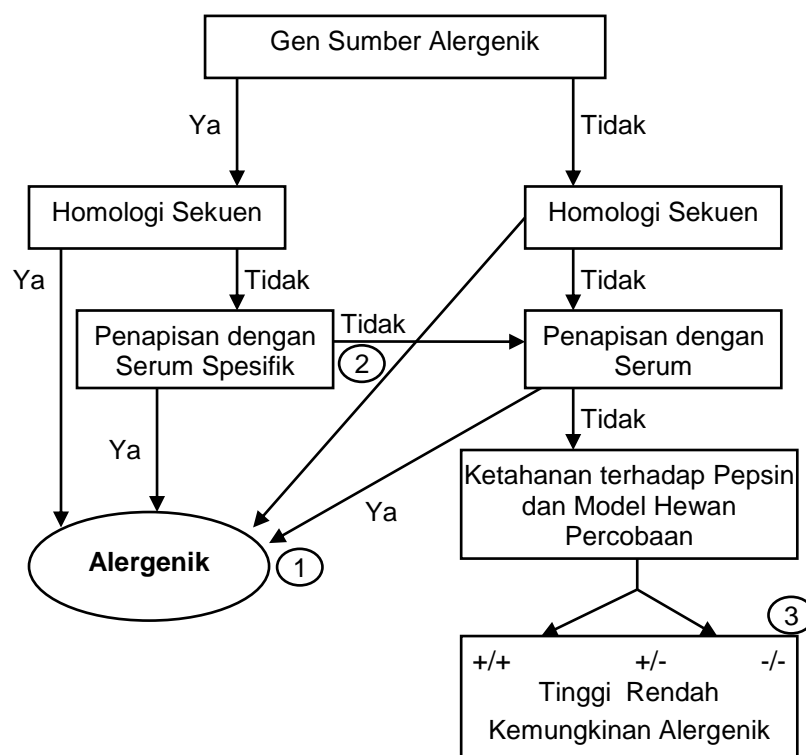


jauh zat gizi yang dimodifikasi mengalami perubahan ketersediaan hayati dan stabilitasnya berdasarkan waktu, pengolahan dan penyimpanan.

Jika diharapkan terjadi perubahan ketersediaan hayati dan zat gizi atau bila komposisi tidak sebanding dengan pangan konvensional, maka beberapa pangan memerlukan uji tambahan seperti *feeding study* agar dapat menjamin keamanan pangan PRG. Pangan PRG yang dirancang untuk peningkatan manfaat bagi kesehatan memerlukan studi gizi spesifik, toksikologi dan uji lain yang tepat. Jika karakterisasi pangan mengindikasikan bahwa data yang tersedia tidak cukup untuk dilakukan pengkajian keamanan yang cermat, harus diminta di disain studi khusus dengan hewan percobaan terhadap pangan utuh.

3. Alergenisitas

Alergenisitas pangan adalah reaksi efek samping yang melibatkan sistem kekebalan tubuh yaitu meningkatnya imunoglobulin E (IgE) pada individu yang sangat peka terhadap substansi khusus yang terdapat dalam bahan pangan atau komponen pangan. Kebanyakan penyebab alergi pangan berupa protein, tetapi dapat juga hapten (molekul kecil yang bersifat antigen dan menyebabkan alergi). Pengkajian potensi alergenik (Gambar) dilakukan untuk menilai alergenisitas pangan PRG.



Gambar. Skema pengkajian potensi alergenik pangan PRG.



Keterangan Gambar :

1. Setiap hasil positif yang diperoleh dari perbandingan homologi sekuen terhadap sekuen alergen yang telah diketahui dalam database alergen yang ada atau dari protokol penapisan dengan serum, menunjukkan bahwa protein yang diekspresikan mungkin alergenik.
2. Setiap hasil negatif diperoleh dari pengujian dengan serum spesifik dikonfirmasi dengan penapisan serum dengan menggunakan target.
3. Bila diperoleh hasil positif dari kedua uji ketahanan terhadap pepsin dan model hewan percobaan, protein yang diekspresikan kemungkinan besar alergenik. Bila diperoleh hasil negatif dari kedua pengujian tersebut, protein yang diekspresikan mungkin tidak alergenik. Bila diperoleh hasil yang berbeda dalam protokol ketahanan terhadap pepsin dan model hewan percobaan, kemungkinan alergenitasnya rendah.

4. Toksisitas

Informasi uji toksisitas pangan PRG sekurang-kurangnya meliputi toksisitas akut terhadap protein baru dan toksisitas subkronik terhadap pangan. Teknik asam nukleat *in vitro* memungkinkan penyisipan DNA yang dapat menghasilkan sintesis zat baru dalam tanaman. Zat baru ini dapat berupa komponen pangan, seperti protein, lemak, karbohidrat dan vitamin baru dalam PRG. Zat baru dapat juga berupa metabolit baru hasil aktivitas enzim dan ekspresi DNA yang disisipkan.

Di dalam pertimbangan keamanan pangan diperlukan informasi bahwa gen penyandi toksin atau antigizi yang telah diketahui ada pada organisme donor, tidak dipindahkan ke PRG yang secara normal tidak mengekspresikan karakteristik toksin atau antigizinya. Informasi tersebut penting terutama apabila PRG diolah dengan cara yang berbeda dari tanaman donor, sebab teknik pengolahan pangan konvensional dapat menonaktifkan, merusak atau menghilangkan sifat zat antigizi atau toksikan.

Apabila zat atau zat sejenis telah diketahui fungsi, pemaparannya dan aman dikonsumsi sebagai pangan, maka studi toksikologi konvensional tidak diperlukan. Pada kasus lain, mungkin diperlukan studi toksikologi konvensional yang tepat atau studi lain (metabolisme, toksikokinetik,



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-16-

mutagenisitas, teratogenisitas, karsinogenisitas, imunotoksisitas, atau neurotoksisitas) pada zat baru.

Pengkajian toksisitas protein harus difokuskan pada kemiripan sekuen asam amino antara protein dengan protein toksin dan antigizi yang telah diketahui (contoh: penghambat protease, lektin), maupun stabilitas terhadap panas, pengolahan dan degradasi dalam sistem simulasi lambung atau usus yang tepat. Studi toksisitas oral yang tepat perlu dilakukan bila protein dalam pangan tidak mirip dengan protein yang sebelumnya dikenal aman untuk dikonsumsi dan dengan memperhitungkan fungsi biologinya dalam tanaman.

Zat non protein yang belum memiliki riwayat aman untuk dikonsumsi, potensi toksisitasnya dalam pangan PRG harus dinilai kasus per kasus tergantung dari identitas dan fungsi biologi zat tersebut dan paparannya dalam makanan. Hal ini memerlukan isolasi zat non protein tersebut atau sintesis/produksi dari sumber alternatif. Zat non protein hasil sintesis atau hasil produksi dari sumber alternatif harus dibuktikan ekuivalen secara biokimiawi, struktur, dan sifat fungsionalnya terhadap zat yang diproduksi oleh pangan PRG.

5. Pertimbangan Lain-lain

a. Potensi akumulasi zat yang signifikan terhadap kesehatan manusia

Beberapa PRG mempunyai sifat khusus seperti toleran terhadap herbisida tertentu yang secara tidak langsung berpotensi untuk terjadinya akumulasi residu pestisida, mengubah metabolit residu tersebut, metabolit toksik, kontaminan atau zat lain yang berkaitan dengan kesehatan manusia. Pengkajian keamanan ditujukan terhadap potensi akumulasi senyawa tersebut. Prosedur konvensional dapat digunakan untuk menilai keamanan senyawa tersebut, seperti prosedur pengkajian keamanan bahan kimia (bahan tambahan pangan) terhadap kesehatan manusia.

b. Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik

Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik adalah gen yang digunakan untuk seleksi pada perakitan PRG. Jika PRG mengandung gen penanda ketahanan terhadap antibiotik, maka pengkajian keamanan pangan PRG harus meliputi keamanan protein atau enzim yang disandi gen tersebut.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-17-

Terjadinya transfer gen dari tanaman dan produk pangan ke mikroflora usus atau sel manusia dipertimbangkan sebagai kemungkinan yang sangat jarang, karena proses terjadinya transfer tersebut sangat rumit dan sulit. Namun demikian, kemungkinan tersebut tidak dapat sepenuhnya diabaikan.

Dalam mengkaji keamanan pangan PRG yang menggunakan gen ketahanan terhadap antibiotik, harus dipertimbangkan faktor-faktor sebagai berikut:

- 1) Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik yang digunakan secara klinik tidak boleh ada dalam pangan. Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik seperti *vancomisin* yang digunakan untuk mengobati infeksi *Staphylococcus*, juga tidak boleh digunakan dalam pangan PRG.
- 2) Keberadaan enzim atau protein yang disandi oleh gen penanda ketahanan terhadap antibiotik dalam pangan tidak boleh mengganggu khasiat antibiotik, bila diberikan secara oral. Pengkajian ini harus mempertimbangkan perkiraan jumlah antibiotik yang dicerna dan yang dapat diuraikan oleh enzim yang terdapat dalam pangan. Faktor seperti dosis antibiotik, jumlah enzim yang tetap ada dalam pangan setelah berada dalam pencernaan, termasuk kondisi lambung yang netral atau basa dan memerlukan kofaktor enzim (seperti ATP) untuk aktivitas enzimatik dan konsentrasi faktor-faktor tersebut yang terdapat dalam pangan harus diperhitungkan pula.
- 3) Analisis keamanan produk gen ketahanan terhadap antibiotik, diperlakukan sama dengan produk gen yang lain. Jika hasil evaluasi data dan informasi menyatakan adanya gen penanda ketahanan terhadap antibiotik atau produk gen yang berisiko terhadap kesehatan manusia, maka gen penanda atau produk gen tersebut tidak boleh ada dalam pangan.

V. KEPUTUSAN IZIN PEREDARAN PANGAN PRG

1. Keputusan mengenai izin peredaran pangan PRG ditetapkan oleh Kepala Badan.
2. Keputusan sebagaimana dimaksud pada angka 1 menggunakan Formulir 3.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-18-

3. Salinan Keputusan ini disampaikan kepada:
 - a. Kelembagaan PRG.
 - b. Menteri Negara Lingkungan Hidup.
 - c. Menteri Pertanian.
 - d. Menteri Perdagangan.
 - e. Menteri Perindustrian.
 - f. Menteri Kesehatan.
 - g. Menteri Dalam Negeri.

VI. PENUTUP

Pedoman ini dijadikan acuan bagi Pemohon dan para pelaksana pengkajian untuk mewujudkan keamanan hayati khususnya keamanan pangan berdasarkan prinsip kesehatan dan pengolahan sumberdaya hayati, perlindungan konsumen, kepastian hukum dan kepastian dalam melakukan usaha. Pedoman ini bersifat dinamis dan akan dievaluasi dari waktu ke waktu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-19-

DAFTAR PUSTAKA

- FAO/WHO. 2003. *Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology*. CAC/GL 44-2003.
- FAO/WHO. 2003. *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants*. CAC/GL 45-2003.
- FAO/WHO. 2003. *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms*. CAC/GL 46-2003.
- FAO/WHO. 2002. *Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Food Derived from Recombinant-DNA Plant*. Rome, Italy.
- FAO/WHO. 2001. *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods*. Rome, Italy.
- FAO/WHO. 1996. *Report of Joint FAO/WHO Consultation on Biotechnology and Food Safety*. Rome, Italy.
- FDA. 1998. *Report on Consultation Regarding Use of Antibiotic Resistance Marker Genes in Transgenic Plants*.
- James D, Aswood, Roy L. Fuchs. 1996. *Allergenicity of Foods Derived from Transgenic Plant dalam Monographs in Allergy Basel*, Karger, 1996, Volume 32.
- Japanese Ministry of Health and Welfare. 2000. *Standard for Safety Assessment of Food and Food Additives Produced by Recombinant-DNA Technique*. Tokyo, Japan.
- Lu FC. 1991 *Basic Toxicology: Fundamental, Target Organs and Risk Assesment*. Second ed. Washington: Hemisphere Publishing Co.
- Maryanski J.H. 1997. US Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition.
- Maryanski J.H. 1996. US Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-20-

Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura. 1999. Keputusan Bersama Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura Nomor 998.1/Kpts/OT.210/9/99; 790.a/Kpts-IX/1999; 1145A/MENKES/SKB/IX/1999; 015A/NmenegPHOR/09/1999 tentang Keamanan Hayati Dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.

OECD. 1998. *Report of the OECD Workshop on the Toxicological and Nutritional Testing of Novel Food*. SG/ICGB/98/I. Paris.

Taiwan Department of Health. 2000. *Guidance of Safety Assessment for Genetically Modified Food*. Taipei, Taiwan.

US Grains Council. 1999. *Info News Bulletin*, Kuala Lumpur.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-21-

**Formulir 1. Surat Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa
Genetik**

Logo Perusahaan

Nomor : Jakarta,.....
Lampiran :
Perihal : Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa
Genetik (PRG)

Kepada Yth.
Kepala Badan POM RI
di Jakarta

Bersama ini kami:

1. Nama :
Perusahaan/Instansi/
Perorangan *)
2. Akte Pendirian/Legalitas :
Hukum (terlampir *)
3. Nomor Pokok Wajib Pajak :
(NPWP) terlampir
4. Nama :
Pimpinan/Penanggung
Jawab
5. Alamat Kantor Perusahaan/ :
Instansi/Perorangan
6. Nomor Kode Perusahaan/ :
Instansi/Perorangan (bila
ada)

mengajukan permohonan untuk pengkajian keamanan pangan PRG.

Sebagai bahan pertimbangan terlampir disampaikan data dan dokumen jawaban pertanyaan untuk melengkapi permohonan dimaksud.

Demikian, atas persetujuan Bapak/Ibu disampaikan terima kasih.

Nama dan Tanda Tangan
Pimpinan/Penanggung Jawab

Tembusan Yth.:

Ketua Komisi Keamanan Hayati PRG

*) Coret yang tidak perlu



Formulir 2. Daftar Pertanyaan

A. Informasi Pangan PRG

1. Apakah nama spesies/varietas/ras pangan PRG yang akan digunakan? Apabila relevan, bedakan keterangan tentang sifat fisik, nilai gizi, dan stabilitas pangan PRG.
2. Apakah pemanfaatan pangan PRG yang sama pernah dilakukan sebelumnya di Indonesia, kalau pernah apa akibat yang menguntungkan atau merugikan?
3. Apakah pemanfaatan pangan PRG yang sama atau serupa sebagai bahan pangan pernah dilakukan sebelumnya di luar negeri?
 - a. Adakah negara yang menolak permohonan pemanfaatan pangan PRG itu? Kalau ada apakah dasar penolakan itu?
 - b. Faktor-faktor apa yang mungkin menyebabkan besar kecilnya risiko pemanfaatan yang diusulkan di Indonesia apabila dibandingkan dengan yang diusulkan di luar negeri?
4. Apakah pangan PRG ini berasal dari impor? Kalau ya, bedakan dokumentasi perizinannya atau penilaiannya dari instansi yang berwenang di negara asal.
5. Apakah tujuan pemohon untuk memproduksi atau mengimpor pangan PRG?
6. Apa keunggulan pangan PRG dibandingkan dengan pangan konvensional?
7. Apakah pangan PRG tersebut ditujukan untuk kelompok khusus (misalnya anak-anak, bayi, orang tua), apabila ya sebutkan!
8. Apakah organisme donor DNA telah biasa dipakai dalam produksi makanan atau sebagai makanan? Kalau ya, pada tingkat konsumsi berapa dan adakah pengolahan yang dilakukan sebelum dikonsumsi? Kalau tidak, jelaskan!



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-23-

9. Bila merupakan produk campuran berapa % kandungan pangan PRG nya?
10. Kesepadanan substansial antara pangan PRG dengan pembanding konvensional dalam spesies yang bersangkutan, yang meliputi:
 - a. Nama ilmiah
 - b. Klasifikasi taksonomi
 - c. Zat gizi utama
 - d. Zat antigizi, zat aktif fisiologis
 - e. Senyawa alergen
 - f. Senyawa toksik

B. Informasi Genetik

1. Sebutkan informasi sumber genetik dan DNA yang disisipkan meliputi:
 - a. Deskripsi karakteristik komponen DNA sisipan, sumber dan fungsinya!
 - b. Apakah sumber pangan PRG mengandung gen yang bersifat alergenik dan toksik? Bila ya, apakah DNA sisipan mengandung gen yang dapat menimbulkan alergenitas dan toksisitas?
 - c. Konstruksi vektor, metode transformasi dan seleksi.
 - d. Apakah DNA sisipan mengandung gen penyandi resistensi terhadap antibiotik?
 - e. Apabila terdapat gen yang telah dihilangkan atau diaktifkan, sebutkan tahapan prosedur yang digunakan?
2. Bagaimana sifat fenotipe dan genotipe organisme yang telah dimodifikasi dibandingkan dengan organisme asal?



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-24-

3. Apakah terdapat kemungkinan gen yang disisipkan pada pangan PRG dipindahkan ke organisme lain? Apabila ya, jawab pertanyaan berikut ini:
 - a. Ke organisme apa dan berikan daftar yang sudah diuji?
 - b. Bagaimanakah mekanisme pemindahannya?
 - c. Pengaruh buruk apakah yang timbul akibat pemindahan sifat itu?
4. Apabila bahan pangan merupakan gabungan lebih dari satu pangan PRG, apakah dapat menimbulkan interaksi yang meningkatkan risiko keamanan pangan? Apabila ya, bagaimana akibat yang mungkin terjadi?

C. Keamanan Pangan

1. Apakah nilai gizi pangan berubah melalui modifikasi genetik? Kalau ya, bagaimana perubahannya?
2. Apakah terjadi perubahan kadar zat gizi utama? Bila ya, jelaskan!
3. Apakah terjadi perubahan dan atau pembentukan zat antigizi? Bila ya, jelaskan!
4. Apakah pangan PRG mengandung protein baru? Bila ya, apakah protein baru tersebut sama dengan protein yang lazim dikonsumsi?
5. Apakah telah dilakukan penilaian keamanan untuk protein yang dihasilkan? Jelaskan!
6. Apakah pernah dilakukan uji alergenitas terhadap pangan PRG termasuk metabolitnya? Kalau ya, bedakan data dan informasi mengenai pengaruhnya pada manusia dan aspek alergenitasnya.
7. Apakah pernah dilakukan uji toksisitas terhadap pangan PRG termasuk metabolitnya? Kalau ya, berikan data dan informasi mengenai pengaruhnya pada manusia dan aspek toksisitasnya.
8. Apakah pernah dilakukan studi toksikologi konvensional seperti mutagenitas, teratogenitas, karsinogenitas, imunotoksitas, atau neurotoksisitas terhadap pangan PRG? Jelaskan!



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-25-

9. Apakah setiap produk metabolit dan pangan PRG tersebut bersifat akumulatif dalam rantai pangan sehingga pada kadar yang tinggi berpotensi menjadi racun? Kalau ya, uraikan lebih rinci dan cara penanggulangannya!

D. Produksi dan Peredaran

1. Bagaimana rencana yang akan dilakukan setelah proses produksi dan peredaran?
2. Bagaimana rencana pemantauan dan evaluasi keamanan pangan setelah peredaran (post market surveillance)?
3. Tindakan apa yang akan diambil apabila terjadi bahaya yang mungkin timbul dalam proses produksi dan pemanfaatan pangan PRG sebagai pangan?
4. Bagaimana cara penanganan limbah dalam produksi pangan olahan yang berasal dari pangan PRG?



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-26-

Formulir 3. Keputusan Izin Peredaran Pangan PRG

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

IZIN PEREDARAN PANGAN ... PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Membaca : Surat permohonan ... (Nama Perusahaan/Instansi/Perorangan) Nomor ... tanggal ... perihal ...;
- Menimbang : a. bahwa atas permohonan ... (Nama Perusahaan/Instansi/Perorangan) tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan pangan ... oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sesuai dengan surat ... Nomor ... tanggal ... ;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Izin Peredaran Pangan ... Produk Rekayasa Genetik (PRG) ... ;
- Mengingat : 1. ... ; (Peraturan Perundang-undangan yang terkait)
2. ... ;
3. dst.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG IZIN PEREDARAN PANGAN
PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) ...
- Pertama : Memberi izin peredaran pangan ... PRG ... kepada:
- Nama Perusahaan :
- Akte Pendirian :



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-27-

- Nomor Pokok Wajib Pajak :
Nama Pimpinan :
Alamat Kantor :
Perusahaan
- Kedua : Menyatakan bahwa pangan dalam bentuk ... PRG ... dinyatakan aman untuk dikonsumsi.
- Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan untuk ... PRG ...
- Keempat : Apabila pangan ... PRG ... yang telah diedarkan dan/atau dikonsumsi terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan manusia maka:
a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat mencabut Keputusan Izin Peredaran ini;
b. Pemegang izin edar sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama wajib menarik pangan ... PRG ... tersebut dari peredaran.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

()

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

LUCKY OEMAR SAID