



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.03.12.1564 TAHUN 2012
TENTANG
PENGAWASAN PELABELAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari pangan produk rekayasa genetik yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan gizi;
- b. bahwa masyarakat perlu diberikan informasi yang benar dan tidak menyesatkan mengenai pangan Produk Rekayasa Genetik melalui keterangan yang dicantumkan dalam label;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pelabelan 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 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);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

5. 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);
6. 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);
7. 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);
8. 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;
9. 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;
10. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;
11. 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;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PELABELAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

**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. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. 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.
4. Pangan PRG adalah pangan yang diproduksi atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik.
5. Label Pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.
6. Kepala Badan adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

**BAB II
RUANG LINGKUP**

Pasal 2

- (1) Peraturan ini berlaku untuk Pangan PRG yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia.
- (2) Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa Pangan Olahan, bahan baku dan bahan tambahan pangan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

Pasal 3

Pangan PRG yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan wajib memiliki keputusan izin peredaran Pangan PRG yang diterbitkan oleh Kepala Badan.

Pasal 4

Selain keputusan izin peredaran Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, Pangan PRG harus memiliki surat persetujuan pendaftaran sesuai peraturan perundang-undangan.

**BAB III
PELABELAN**

Pasal 5

- (1) Pangan PRG wajib mencantumkan Label Pangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain wajib mencantumkan Label Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pangan PRG yang telah dinyatakan aman berdasarkan keputusan izin peredaran Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan diedarkan dalam keadaan terkemas, pada label wajib dicantumkan keterangan berupa tulisan “PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK”.

Pasal 6

- (1) Pangan PRG yang diperdagangkan dalam bentuk curah atau dalam keadaan tidak dikemas harus diberi informasi yang jelas bahwa pangan tersebut merupakan Pangan PRG.
- (2) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditempatkan sedemikian rupa sehingga mudah terlihat dan harus berada dalam wadah atau berdekatan dengan wadah tempat penjualan pangan tersebut.

Pasal 7

- (1) Tulisan “PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK” sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dicantumkan jika pangan mengandung paling sedikit 5 (lima) persen Pangan PRG, berdasarkan persentase kandungan Asam



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

Deoksiribonukleat (*Deoxyribo Nucleic Acid/DNA*) PRG terhadap kandungan Asam Deoksiribonukleat non PRG.

- (2) Dalam hal pangan mengandung lebih dari 1 (satu) Pangan PRG, persentase kandungan dilakukan terhadap masing-masing Pangan PRG.

Pasal 8

- (1) Pangan yang menggunakan 1 (satu) Pangan PRG sebagai bahan tunggal, tulisan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dicantumkan setelah penulisan nama jenis pangan pada bagian utama label.
- (2) Dalam hal pangan menggunakan Pangan PRG, tulisan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, dicantumkan setelah penulisan nama bahan pangan yang bersangkutan pada bagian daftar bahan yang digunakan.
- (3) Ukuran huruf untuk tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus sama dengan ukuran huruf nama jenis pangan atau nama bahan pangan.

Pasal 9

Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 untuk pangan yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut sehingga tidak teridentifikasi mengandung protein PRG termasuk namun tidak terbatas pada minyak, lemak, gula, dan pati.

**BAB IV
TINDAKAN ADMINISTRATIF**

Pasal 10

Pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan ini dapat dikenai tindakan administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah menarik dari peredaran;
- c. pemusnahan Pangan PRG, jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

- d. penghentian pemasukan dan/atau produksi untuk sementara waktu;
- e. pencabutan keputusan izin peredaran Pangan PRG dan/atau surat persetujuan pendaftaran.

**BAB V
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 11

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