



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

KEPUTUSAN

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR HK.04.1.52.06.13.3268 TAHUN 2013

TENTANG

**IZIN PEREDARAN PANGAN KOMODITAS KEDELAI
PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* MON 87705**

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Membaca** : Surat permohonan PT. Branita Sandhini Nomor: 025/RA Dept/PTBS/V/2011 tanggal 15 Juli 2011 perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) Komoditas Kedelai *Event* MON 87705;
- Menimbang** :
- a. bahwa atas permohonan PT. Branita Sandhini tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan pangan komoditas kedelai PRG *event* MON 87705 oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sesuai dengan surat Nomor B-21/KKH PRG/03/2013 tanggal 15 Maret 2013;
 - 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* MON 87705;
- 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);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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. 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;
10. 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;
11. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;
12. 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;
13. 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;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 tentang Pengawasan Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG IZIN PEREDARAN PANGAN KOMODITAS KEDELAI PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) EVENT MON 87705.**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Pertama : Memberi izin peredaran pangan komoditas kedelai PRG event MON 87705 kepada:
- Nama Perusahaan : PT. Branita Sandhini
- Akta Pendirian : Akta Pernyataan Keputusan Pemegang Saham Di Luar Rapat PT. Branita Sandhini Nomor 6 Tanggal 26 Januari 2010 diubah dengan Akta Pernyataan Keputusan Pemegang Saham di Luar Rapat Nomor 8 Tanggal 27 Mei 2010, oleh Notaris Bonardo Nasution, SH.
- Nomor Pokok Wajib Pajak : 01 554 517 1-056 000.
- Nama Pimpinan : Christian John Peterson.
- Alamat Kantor Perusahaan : Wisma Pondok Indah 2, Lt. 6, Jalan Sultan Iskandar Muda Kav. V-TA, Pondok Indah, Jakarta 12310.
- Kedua : Menyatakan bahwa pangan dalam bentuk komoditas kedelai PRG event MON 87705 dinyatakan aman untuk dikonsumsi.
- Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan untuk komoditas kedelai PRG event MON 87705.
- Keempat : Apabila pangan komoditas kedelai PRG event MON 87705 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 Pertama wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik pangan komoditas kedelai PRG event MON 87705 tersebut dari peredaran.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 13 Juni 2013

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

LUCKY S. SLAMET