



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.1.52.04.11.03589 TAHUN 2011
TENTANG
IZIN PEREDARAN PANGAN KOMODITAS KEDELAI
PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* MON 89788

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Membaca : Surat permohonan PT. Branita Sandhini Nomor 002/RA Dept/PTBS/2010 tanggal 7 Mei 2010 perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) Komoditas Kedelai MON 89788;
- Menimbang : a. bahwa atas permohonan PT. Branita Sandhini tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan pangan komoditas kedelai PRG *event* MON 89788 oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sesuai dengan surat Nomor B-13/KKH PRG/03/2011 tanggal 23 Maret 2011;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu memberikan izin peredaran pangan komoditas kedelai PRG *event* MON 89788 dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 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 tentang Keanekaragaman Hayati) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 88, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4414);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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 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 Pemerintah 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 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;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3541 Tahun 2008 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG IZIN PEREDARAN PANGAN KOMODITAS KEDELAI PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* MON 89788.
- Pertama : Memberi izin peredaran pangan komoditas kedelai PRG *event* MON 89788 kepada:
- Nama Perusahaan : PT. Branita Sandhini.
- Akte 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 89788 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 89788.
- Keempat : Apabila pangan komoditas kedelai PRG *event* MON 89788 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;

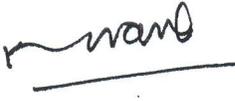


**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Pemegang izin edar sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama wajib menarik pangan komoditas kedelai PRG *event* MON 89788 tersebut dari peredaran.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 April 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,


KUSTANTINAH b

