

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.1.5.08.20.328 TAHUN 2020
TENTANG
PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN KEDELAI
PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* FG72

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Membaca : a. surat permohonan PT. Bayer Indonesia Nomor 002/BCS-Seeds/GM/X/2017 tanggal 9 Oktober 2017 perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik Kedelai PRG *event* FG72;
- b. surat dari PT. BASF Indonesia Nomor SP 325/AP/X/2018 tanggal 8 November 2018 perihal Konfirmasi Penerimaan Kepemilikan *Event* atas PT. Bayer Indonesia, yang merupakan tindak lanjut dari proses akuisisi PT. Bayer Indonesia oleh PT. BASF Indonesia;
- Menimbang : a. bahwa atas permohonan tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan pangan kedelai PRG *event* FG72 oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sesuai dengan surat Nomor B-72/KKH PRG/06/2020 tanggal 09 Juni 2020;
- 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* FG72;
- Mengingat : 1. 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);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
5. 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);
6. 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);
7. Keputusan Presiden Nomor 50/M Tahun 2018 tentang Pemberhentian dan Pengangkatan dalam Keanggotaan Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;
8. 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);
9. 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* FG72.

Pertama : Memberi persetujuan keamanan pangan kedelai PRG *event* FG72 kepada:

Nama Perusahaan : PT. BASF Indonesia

Akta Pendirian/ Legalitas Hukum : Akta Pendirian Perusahaan Perseroan Terbatas PT BASF Indonesia No. 55 tanggal 18 Juli 2008

Nomor Pokok Wajib : 01.000.561.9-092.000

Pajak

Nama Pimpinan : Agus Ciputra
Alamat Kantor : DBS Bank Tower 27th Floor Ciputra
Perusahaan World I
Jl. Prof. Dr. Satrio Kav 3 - 5,
Jakarta 12940

- Kedua : Menyatakan bahwa pangan dalam bentuk kedelai PRG *event* FG72 dinyatakan aman untuk dikonsumsi.
- Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan untuk kedelai PRG *event* FG72.
- Keempat : Apabila pangan kedelai PRG *event* FG72 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 kedelai PRG *event* FG72 tersebut dari peredaran.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 Agustus 2020



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO