BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.1.5.08.20.334 TAHUN 2020
TENTANG
PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN
PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) SENYAWA *2'-FUCOSYLLACTOSE* (2FL) YANG DIPRODUKSI DARI *ESCHERICIA COLI* PRG BL21(DE3)#1540

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Membaca : a. surat permohonan dari PT. Abbott Products Indonesia Nomor 007/REG/V/2019 tanggal 27 Mei 2019 perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) *2'-Fucosyllactose* (2FL);

Menimbang : a. bahwa atas permohonan tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan pangan PRG untuk senyawa *2'-Fucosyllactose* (2FL) oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sesuai dengan surat Nomor B-73/KKH PRG/06/2020 tanggal 9 Juni 2020;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persetujuan Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) Senyawa *2'-Fucosyllactose* (2FL) yang diproduksi dari *Eschericia coli* PRG BL21(DE3)#154;

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 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
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. 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);
8. Keputusan Presiden Nomor 50/M Tahun 2018 tentang Pemberhentian dan Pengangkatan dalam Keanggotaan Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;
9. 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);
10. 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 PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) SENYAWA *2'-FUCOSYLLACTOSE* (2FL) YANG DIPRODUKSI DARI *ESCHERICIA COLI* PRG BL21(DE3)#1540.

Pertama : Memberi persetujuan keamanan pangan PRG untuk senyawa *2'-Fucosyllactose* (2FL) yang diproduksi dari *Eschericia coli* PRG BL21(DE3)#1540 kepada:

Nama Perusahaan	:	PT. Abbott Products Indonesia
Akta Pendirian/ Legalitas Hukum	:	Akta pernyataan Keputusan Pengganti Rapat Umum Pemegang Saham Luar Biasa Nomor 38 Tanggal 19 Maret 2010

Nomor Pokok Wajib Pajak	:	02.116.113.8-056.000
Nama Pimpinan	:	Arnaud Renard/Ary Gusti
Alamat Kantor Perusahaan	:	Wisma Pondok Indah 2, Suite 1000 Jl. Sultan Iskandar Muda Kav V-TA, Pondok Indah, Jakarta 12310

Kedua : Menyatakan bahwa pangan PRG senyawa *2'-Fucosyllactose* (2FL) yang diproduksi dari *Eschericia coli* PRG BL21(DE3)#1540 dinyatakan aman untuk dikonsumsi.

Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan PRG untuk senyawa *2'-Fucosyllactose* (2FL) yang diproduksi dari *Eschericia coli* PRG BL21(DE3)#1540.

Keempat : Penggunaan lebih lanjut senyawa *2'-Fucosyllactose* (2FL) yang diproduksi dari *Eschericia coli* PRG BL21(DE3)#1540 pada pangan olahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kelima : Apabila senyawa *2'-Fucosyllactose* (2FL) yang diproduksi dari *Eschericia coli* PRG BL21(DE3)#1540 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 penangggulangan, serta menarik senyawa *2'-Fucosyllactose* (2FL) yang diproduksi dari *Eschericia coli* PRG BL21(DE3)#1540 tersebut dari peredaran.

Keenam : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 12 Agustus 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO