



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : SD.03.08.1.5.03.23.38

TENTANG

IZIN PEREDARAN

GANDUM PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* IND-ØØ412-7

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Membaca : surat permohonan PT. Ravindo Sukses Mulia Nomor 001/RSM/7/21 tanggal 21 Juli 2021 perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Gandum Produk Rekayasa Genetik (PRG) yang Tahan Terhadap Kekeringan *Event* IND-ØØ412-7;

Menimbang : a. bahwa atas permohonan tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan pangan gandum PRG *event* IND-ØØ412-7 oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sesuai dengan surat Nomor B-23/KKH PRG/02/2023 tanggal 15 Februari 2023;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Izin Peredaran Gandum Produk Rekayasa Genetik (PRG) *event* IND-ØØ412-7;

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);

- 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. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6573);
 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 Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6617);
 8. 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);
 9. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 10. Keputusan Presiden Nomor 53/M Tahun 2022 tentang Pemberhentian dan Pengangkatan Keanggotaan Komisi

Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;

11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 674);
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292).

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG IZIN PEREDARAN GANDUM PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* IND-ØØ412-7.
- Kesatu : Memberi izin peredaran Gandum PRG *event* IND-ØØ412-7 kepada:
- Nama Perusahaan : PT. Ravindo Sukses Mulia
- Akta Pendirian/ Legalitas Hukum : Akta Notaris Lusyana Trika, S.H., M.Kn Nomor 23 tanggal 26 April 2021
- Nomor Pokok Wajib Pajak : 42.298.297.5-404.000
- Nama Pimpinan : Gumelar Yogaswara Djuanda
- Alamat Kantor Perusahaan : Jl. Pandu Raya No. 189, Bogor Utara, Jawa Barat
- Kedua : Menyatakan bahwa pangan dalam bentuk gandum PRG *event* IND-ØØ412-7 dinyatakan aman untuk dikonsumsi.
- Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan untuk gandum PRG *event* IND-ØØ412-7.
- Keempat : Apabila pangan gandum PRG *event* IND-ØØ412-7 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 Pangan PRG ini;
- b. Pemegang Izin Peredaran Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik gandum PRG *event* IND-00412-7 tersebut dari peredaran.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Maret 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,




ENNY K. LUKITO