



**MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor : S.244/MENLHK/KSDAE/KSA.2/9/2023 22 September 2023
Sifat : Penting
Lampiran : -
Perihal : Rekomendasi Keamanan Lingkungan Produk Rekayasa Genetik (PRG)
Vaksin Rabitec

**Yth : Menteri Pertanian Republik Indonesia
di-
Tempat**

Dengan hormat kami sampaikan kepada Saudara Menteri bahwa :

1. Menimbang surat permohonan Rekomendasi Keamanan Lingkungan PRG Nomor : 01/CAHI/REG/I/2021 tanggal 22 Januari 2021, kepada Menteri Pertanian Republik Indonesia yang diusulkan oleh :

Nama Perusahaan : PT Ceva Animal Health Indonesia
Nomor Pokok Wajib Pajak : 02.116.271.4-056.000
Akte Pendirian/Legalitas Hukum : Akta tanggal 9 Desember 2003 No. 19
Nama Pimpinan : drh. Edy Purwoko
Alamat Kantor Perusahaan : CIBIS Nine at CIBIS Park Unit H, 10th Floor Jl
TB Simatupang No. 2, Kelurahan Cilandak
Timur, Kec. Pasar Minggu, Jakarta Selatan.
NIB (Nomor Induk Berusaha) : 8120006901228

2. Memperhatikan :

- a. Surat Menteri Pertanian kepada Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Nomor : 18/PK.350/M/2/2021 tanggal 16 Februari 2021 perihal Permohonan Rekomendasi Keamanan Lingkungan Obat Hewan PRG Rabitec dari PT. Ceva Animal Health Indonesia;
- b. Surat dari Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Kepada Komisi Keamanan Hayati PRG Nomor : S.205/MENLHK/KSDAE/KSA.2/5/2021 tanggal 19 Mei 2021 perihal Permohonan Rekomendasi Keamanan Lingkungan Obat Hewan PRG Rabitec dari PT. Ceva Animal Health Indonesia;
- c. Surat Ketua Komisi Keamanan Hayati PRG kepada Wakil Ketua Bidang Keamanan Lingkungan Nomor : B-79/KKH PRG/06/2021 tanggal 15 Juni 2021 perihal Penugasan Pengkajian Keamanan Lingkungan Obat Hewan Vaksin PRG Rabitec;

- d. Hasil Sidang Pleno Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik tanggal 21 Agustus 2023;
 - e. Surat dari Ketua Komisi Keamanan Hayati PRG kepada Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Nomor : B-61/KKH PRG/09/2023 tanggal 01 September 2023 Hal Rekomendasi Keamanan Lingkungan Produk Rekayasa Genetik (PRG) Vaksin Rabitec.
3. Berdasarkan atas butir (1) dan (2) di atas maka Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan memberikan rekomendasi Keamanan Lingkungan Obat Hewan Vaksin PRG Rabitec dengan catatan :
- a. PT. Ceva Animal Health Indonesia wajib memastikan bahwa Vaksin Rabitec saat ini disarankan hanya didistribusikan secara terkontrol dan tercatat kepada otoritas yang berwenang (pemerintah) dan tidak dijual bebas sehingga penanganan terhadap limbah sisa vaksin juga dapat diawasi.
 - b. Apabila dikemudian hari ternyata diperoleh data dan informasi yang tidak sesuai dengan data keamanan hayati yang diperoleh saat kajian, maka status Keamanan Lingkungan Obat Hewan Vaksin PRG Rabitec perlu dikaji ulang;
 - c. Apabila dikemudian hari produk tersebut terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan manusia maka pemohon wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik PRG tersebut dari peredaran;
 - d. Rekomendasi yang diberikan tidak mencakup hal-hal yang berada di luar ruang-lingkup pengkajian yang dilakukan oleh Tim Teknis Keamanan Hayati PRG (TTKH PRG) Bidang Keamanan Lingkungan sebagaimana dimaksud di atas.

Surat rekomendasi ini sebagai salah satu bahan pertimbangan Saudara Menteri untuk menerbitkan surat keputusan peredaran Obat Hewan Vaksin PRG Rabitec sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Surat rekomendasi ini berlaku pula sebagai sertifikat keamanan lingkungan PRG.

Demikian kami sampaikan, untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.



Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan

Siti Nurbaya