



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR SD.03.08.1.5.11.24.84 TAHUN 2024
TENTANG
IZIN PEREDARAN PANGAN
KANOLA PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* RT73

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Membaca : permohonan PT. Bayer Indonesia Nomor ESTD346346202400008 tanggal 15 Januari 2024 perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) Kanola *Event* RT73;

Menimbang : a. bahwa atas permohonan tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan pangan kanola PRG *event* RT73 oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sesuai dengan surat Nomor B-102/KKH PRG/11/2024 tanggal 07 November 2024;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Izin Peredaran Pangan Kanola Produk Rekayasa Genetik (PRG) *event* RT73;

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 18 Tahun 2012 tentang Pangan

- (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 238, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6841);
 4. 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);
 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 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6617);
 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. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 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);
 10. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);

11. 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 PANGAN KANOLA PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* RT73.
- Kesatu : Memberi Izin Peredaran Pangan Kanola Produk Rekayasa Genetik (PRG) *event* RT73 kepada:
- | | | |
|------------------------------------|---|--|
| Nama Perusahaan | : | PT. Bayer Indonesia |
| Akta Pendirian/
Legalitas Hukum | : | Pernyataan Keputusan Rapat PT. Bayer Indonesia No. 20 tanggal 17 Juni 2022, Notaris Aryanti Artisari, S.H., M.Kn |
| Nomor Pokok Wajib Pajak | : | 01.000.076.8-092.000 |
| Alamat Kantor Perusahaan | : | Menara ASTRA lantai 33 Jalan Jenderal Sudirman Kavling 5-6 Jakarta 10220 |
- Kedua : Menyatakan bahwa kanola PRG *event* RT73 dinyatakan aman untuk dikonsumsi.
- Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan untuk kanola PRG *event* RT73.

- Keempat : Apabila kanola PRG *event* RT73 yang telah diedarkan dan/atau dikonsumsi terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan manusia maka:
- a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat mencabut Izin Peredaran Pangan PRG ini;
 - b. Pemegang Izin Peredaran Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik kanola PRG *event* RT73 dari peredaran.
 - c. Penarikan kanola PRG *event* RT73 dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 25 November 2024



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR