

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.02.02.1.5.07.20.279 TAHUN 2020  
TENTANG  
PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN JAGUNG  
PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* Bt11 X GA21

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Membaca : Surat permohonan dari PT. Syngenta Seed Indonesia Nomor 013/SERA-PTSSI/IV/2019 tanggal 14 Mei 2019 perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik Komoditas Jagung PRG *Stack Event* Bt11 x GA21;
- Menimbang : a. bahwa atas permohonan tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan pangan jagung PRG *event* Bt11 x GA21 oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sesuai dengan surat Nomor B-67/KKHPRG/06/2020 tanggal 2 Juni 2020;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persetujuan Keamanan Pangan Jagung Produk Rekayasa Genetik (PRG) *event* Bt11 x GA21;
- 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 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 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 JAGUNG PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* Bt11 x GA21.
- Pertama** : Memberi persetujuan keamanan pangan jagung PRG *event* Bt11 x GA21 kepada:
- Nama Perusahaan : PT. Syngenta Seed Indonesia
- Akta Pendirian/ Legalitas Hukum : Akta Pendirian Perseroan Terbatas Syngenta Seed Indonesia No. 33 tanggal 24 Februari 2010, Notaris Muhammad Ridha, SH.
- Nomor Pokok Wajib Pajak : 03.018.830.4-017.000
- Nama Pimpinan : Parveen Kathuria
- Alamat Kantor Perusahaan : CIBIS Nine 6<sup>th</sup> Floor,  
Jl. TB Simatupang No.2,  
Jakarta 12560
- Kedua** : Menyatakan bahwa pangan dalam bentuk jagung PRG *event* Bt11 x GA21 dinyatakan aman untuk dikonsumsi.
- Ketiga** : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan untuk jagung PRG *event* Bt11 x GA21.
- Keempat** : Apabila pangan jagung PRG *event* Bt11 x GA21 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 jagung PRG *event* Bt11 x GA21 tersebut dari peredaran.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 13 Juli 2020



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO