

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN POM RI
NOMOR 10 TAHUN 2016
TENTANG
PENGGUNAAN BAHAN PENOLONG GOLONGAN
ENZIM DAN PENJERAP ENZIM DALAM PENGOLAHAN
PANGAN

FORMULIR PERMOHONAN PENGGUNAAN
BAHAN PENOLONG ENZIM DAN PENJERAP ENZIM

FORMULIR 1

Nama Perusahaan/ importir :
Alamat perusahaan/ importir :
Nomor surat perusahaan/ importir :
Perihal :
Lampiran :

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Direktur Standardisasi Produk Pangan

Dengan hormat,
Dalam rangka pendaftaran produk pangan/importasi, dengan ini kami mengajukan permohonan izin penggunaan Bahan Penolong sebagai berikut :

- a. Nama enzim dan Nomor EC/ IUBMB* :
b. Jenis penjerap yang digunakan :
c. Kategori/Fungsi Bahan Penolong :
d. Jenis pangan :
e. Kategori pangan :

Terlampir kami sampaikan data-data pendukung.

Demikian surat ini kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

TTD dan Cap Perusahaan

Nama Pemohon :
Contact Person :
Telp/Fax/E-mail :

* *Enzyme Commission (EC)/ The International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB)*

FORMULIR 2

DATA UMUM BAHAN PENOLONG

1. Nama Dagang :
2. Nama Jenis :
3. Jenis Kemasan dan Netto :
4. Nama Pabrik/ Perusahaan :
Alamat Pabrik/Perusahaan :
Nomor Telepon :
5. Nama Pabrik Pengemas :
Kembali
Alamat Pabrik Pengemas :
Kembali
Nomor Telepon :
Nama Pabrik Asal :
Alamat Pabrik asal :
6. Nama Pabrik Pemberi Lisensi :
Alamat Pabrik Pemberi :
Lisensi
7. Nama Importir :
Alamat Importir :
Nomor Telepon :
8. Nama Pabrik yang :
Menggunakan Bahan
Penolong
Alamat Pabrik yang :
menggunakan Bahan
Penolong
Nomor Telepon :

FORMULIR 3

URAIKAN

1. Nama Enzim dan sumbernya/ Penjerap Enzim*
....
2. Jenis Enzim Produk Rekayasa Genetik (PRG) atau Non PRG
(jika non PRG disertai dengan pernyataan seperti Lampiran IV bermaterai oleh Produsen Enzim)
....
3. Kode Internasional (No. INS/ EC Number/ IUBMB Number/ CAS Number)
....
4. Jika sediaan merupakan campuran, sebutkan komposisi bahan
....
5. Spesifikasi mutu bahan (deskripsi, aktifitas, sifat fisika dan kimia, stabilitas, dan spesifikasi lainnya)
....
6. Proses produksi Enzim
....

APLIKASI PENGGUNAAN ENZIM DALAM PANGAN

1. Komposisi produk pangan
....
2. Jumlah penggunaan Bahan Penolong pada proses produksi pangan
....
3. Fungsi dan tujuan penggunaan Bahan Penolong
.....
4. Mekanisme kerja Bahan Penolong sehingga efek yang dikehendaki dalam produk pangan dapat dicapai dalam pangan
....
5. Hasil analisa Bahan Penolong pada produk pangan
.....
6. Alur Produksi Produk Pangan
....
7. Cara Menghilangkan Keberadaan Bahan Penolong tersebut pada Produk Akhir
....

FORMULIR 5

Uraian kepustakaan dari referensi yang dapat dipercaya yang menjelaskan bahwa Bahan Penolong tersebut aman digunakan disertai dengan data, sekurang-kurangnya :

1. Sandingan/ komparasi regulasi negara lain
2. Data keamanan Bahan Penolong (misalnya data toksikologi)

TANDA TERIMA

Nomor...../...../20....

Nama Perusahaan :
Alamat :
Perihal :
Nomor Surat :

Jakarta,.....20.....

Penerima

.....

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN IV
PERATURAN KEPALA BADAN POM RI
NOMOR ... TAHUN
TENTANG
PENGUNAAN BAHAN PENOLONG GOLONGAN ENZIM
DAN PENJERAP ENZIM DALAM PENGOLAHAN PANGAN

CONTOH SURAT PERNYATAAN

Yang bertandatangan dibawah ini :

Nama :
Jabatan :
Nama perusahaan :
Alamat perusahaan :
No. Telp/ No. Fax :

Menyatakan bahwa :

Enzim (No. EC) yang bersumber dari bukan merupakan enzim yang diperoleh dengan cara rekayasa genetic.

Pernyataan ini dapat dipertanggungjawabkan kebenaran dan keabsahannya.

Jakarta,,.....

(materai Rp.6000)

(Nama terang)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA