

Formulir 2. Data Pengkajian

A. UMUM

B. INFORMASI GENETIK

1. DESKRIPSI UMUM PRG

Harus dapat memberikan informasi yang jelas mencakup antara lain identitas PRG, proses transformasi PRG, teknik dan tujuan modifikasi PRG, dan sifat PRG yang akan dikaji keamanannya.

2. DESKRIPSI INANG DAN PENGGUNAANNYA SEBAGAI PANGAN

Data dan informasi inang yang diperlukan sekurang-kurangnya harus mencakup hal-hal di bawah ini:

- a. Nama umum atau nama lazim, nama ilmiah dan klasifikasi taksonomi;
- b. Riwayat kultivasi, distribusi dan pengembangan melalui pembiakan, terutama untuk mengidentifikasi hal-hal yang dapat menimbulkan dampak merugikan terhadap kesehatan manusia;
- c. Informasi genotipe yang relevan dengan keamanan Pangan, termasuk alergenitas dan toksisitas yang telah diketahui; dan
- d. Riwayat penggunaan yang aman untuk dikonsumsi sebagai Pangan mencakup informasi tentang bagaimana bahan dasar dibudidayakan, didistribusikan dan disimpan, apakah diperlukan pengolahan khusus agar Pangan aman dikonsumsi, dan peran normal Pangan dalam makanan (misalnya, bagian apa dan bahan dasar yang dijadikan sumber Pangan, apakah konsumsinya penting bagi kelompok tertentu dalam populasi, zat gizi makro atau mikro apa yang penting dalam Pangan).

3. DESKRIPSI SUMBER GEN

Deskripsi sumber gen atau organisme donor harus mencakup:

- a. Nama umum atau nama lazim, nama ilmiah dan klasifikasi taksonomi;
- b. Informasi tentang riwayat di alam yang dapat menimbulkan masalah keamanan Pangan;
- c. Informasi tentang kemungkinan adanya toksin, zat antigizi serta alergen alamiah; dan untuk mikroorganisme, informasi tentang patogenitas dan hubungannya dengan patogen yang diketahui;
- d. Bila ada, disampaikan informasi tentang riwayat penggunaan dalam rantai produksi Pangan dan cara pemaparan selain penggunaan

sebagai Pangan (misalnya kemungkinan keberadaannya sebagai kontaminan).

Tabel Informasi Genetik

Elemen Genetik	Lokasi Fragmen DNA pada plasmid (posisi pasangan basa)	Ukuran (pasangan basa)	Deskripsi*)

4. DESKRIPSI METODE TRANSFORMASI

a. Deskripsi proses transformasi harus mencakup:

- 1) Informasi tentang metode spesifik yang digunakan untuk transformasi (misalnya transformasi yang menggunakan perantara/mediasi oleh *Agrobacterium* atau media lain);
- 2) Jika dalam transformasi menggunakan gen atau DNA, maka harus diinformasikan sumber (tanaman, mikroba, virus, sintetik), identitas dan fungsi yang diharapkan dalam inang; dan
- 3) Inang antara, termasuk organisme lain (misalnya bakteri) yang digunakan untuk menghasilkan atau melakukan rekayasa DNA sebelum transformasi ke inang.

b. Informasi tentang gen atau DNA donor termasuk:

- 1) Karakteristik semua komponen genetik termasuk gen penanda, pengatur (regulator) dan elemen lain yang mempengaruhi fungsi gen atau DNA;
- 2) Ukuran dan identitas;
- 3) Lokasi dan orientasi sekuen gen atau DNA donor dalam vektor/konstruksi akhir, dan
- 4) Fungsi gen atau DNA donor yang disisipkan.

5. KARAKTERISASI MODIFIKASI GENETIK

a. Informasi tentang gen atau DNA yang telah disisipkan:

- (1) Karakterisasi dan deskripsi bahan genetik yang disisipkan;
- (2) Susunan bahan genetik yang disisipkan pada tiap daerah penyisipan termasuk data jumlah salinan (*copy number*) dan sekuen bahan yang disisipkan dari daerah sekitarnya;

- (3) Informasi yang disampaikan harus cukup untuk mengidentifikasi bahan genetik yang diekspresikan sebagai akibat dari fragmen gen atau DNA yang disisipkan atau bila mungkin, informasi lain seperti analisis produk transkripsi atau ekspresi untuk mengidentifikasi senyawa baru yang mungkin terdapat dalam Pangan; dan
 - (4) Identifikasi urutan basa gen atau DNA yang disisipkan, atau yang dibuat melalui penyisipan gen atau DNA dari organisme yang secara genetik berdekatan, termasuk yang dihasilkan di dalam fusi protein.
- b. Informasi tentang bahan yang diekspresikan dalam PRG mencakup:
- 1) Produk gen (protein atau RNA yang tidak ditranslasi) atau informasi lain seperti analisis transkrip atau produk hasil ekspresi untuk menentukan tidak adanya senyawa baru dalam PRG;
 - 2) Fungsi produk gen;
 - 3) Kadar dan daerah ekspresi dalam PRG produk gen yang diekspresikan dan kadar metabolitnya dalam PRG, terutama pada bagian yang dapat dimakan;
 - 4) Jumlah produk gen yang dihasilkan, bila fungsi sekuen gen yang diekspresikan bertujuan untuk mengubah akumulasi mRNA endogen atau protein spesifik;
 - 5) Tidak adanya produk gen atau perubahan metabolit yang berkaitan dengan produk gen tersebut yang berbahaya.
- c. Informasi tambahan diperlukan untuk:
- 1) menunjukkan apakah susunan bahan genetik yang disisipkan stabil atau terjadi pengaturan kembali selama proses integrasi di dalam genom;
 - 2) menunjukkan bahwa modifikasi yang dilakukan menghasilkan perubahan modifikasi pasca translasi atau mempengaruhi daerah penyisipan yang penting pada struktur atau fungsi protein ekspresi;
 - 3) menunjukkan apakah efek modifikasi yang diinginkan telah dicapai, semua sifat telah terekspresi dan diwariskan sehingga stabil sampai beberapa generasi, dan mengikuti hukum pewarisan;
 - 4) menguji turunan DNA yang disisipkan secara tersendiri atau ekspresi yang berhubungan dengan RNA bila karakteristik fenotipe tidak dapat diukur secara langsung;

- 5) menunjukkan apakah sifat baru yang diekspresikan sesuai dengan yang diharapkan dalam jaringan target dengan fungsi dan dalam jumlah yang sesuai dengan sekuen pengatur yang mengendalikan ekspresi gen tersebut;
- 6) menunjukkan apakah ada bukti-bukti untuk menduga bahwa satu atau beberapa gen dalam inang terpengaruh oleh proses transformasi;
- 7) mengonfirmasi identitas dan pola ekspresi dari protein baru hasil fusi.

C. INFORMASI KEAMANAN PANGAN

1. KESEPADANAN SUBSTANSIAL

- a. Karakteristik bahan Pangan atau hasil olahan PRG yang meliputi perbandingan komposisi Pangan, dan metabolit serta faktor pengolahan Pangan dengan Pangan yang diperoleh secara konvensional.
- b. Potensi akumulasi zat yang signifikan terhadap kesehatan manusia

2. PERUBAHAN KOMPOSISI PANGAN

- a. Data konsumsi Pangan
- b. Persyaratan karakteristik fisiologi dan metabolitnya pada kelompok populasi khusus seperti bayi, anak-anak, wanita hamil dan menyusui, lanjut usia dan mereka yang menderita penyakit kronis atau yang merusak sistem imunnya.
- c. Seberapa jauh zat gizi yang dimodifikasi mengalami perubahan ketersediaan hayati dan stabilitasnya berdasarkan waktu, pengolahan dan penyimpanan.
- d. Data *feeding study* diperlukan jika terjadi perubahan ketersediaan hayati atau komposisi zat gizi tidak sepadan dengan Pangan non-PRG.
- e. Untuk Pangan PRG yang dirancang untuk peningkatan manfaat bagi kesehatan diperlukan data spesifik terkait gizi, toksikologi, dan uji lain yang relevan.

3. ALERGENISITAS

- a. Apakah Pangan PRG mengandung protein baru? Bila ya, apakah protein baru tersebut sama dengan protein yang lazim dikonsumsi?

- b. Apakah sumber dari gen/protein bersifat alergenik?
- c. Data uji homologi melalui analisis bioinformatika dan analisis konsentrasi protein.
- d. Data uji daya cerna dan uji ketahanan panas.

4. TOKSISITAS

- a. Informasi bahwa gen penyandi toksin atau antigizi yang telah diketahui ada pada organisme donor, tidak dipindahkan ke PRG yang secara normal tidak mengekspresikan karakteristik toksin atau antigizinya.
- b. Informasi uji toksisitas Pangan PRG sekurang-kurangnya meliputi toksisitas akut terhadap protein baru dan/atau toksisitas subkronik terhadap Pangan.
- c. Pengkajian toksisitas protein harus difokuskan pada kemiripan sekuen asam amino antara protein dengan protein toksin dan antigizi yang telah diketahui (contoh: penghambat protease, lektin), maupun stabilitas terhadap panas, pengolahan dan degradasi dalam sistem simulasi lambung atau usus yang tepat.
- d. Zat non protein yang belum memiliki riwayat aman untuk dikonsumsi, potensi toksisitasnya dalam Pangan PRG harus dinilai kasus per kasus tergantung dari identitas dan fungsi biologi zat tersebut dan paparannya dalam makanan.

5. PERTIMBANGAN LAIN-LAIN

- a. Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik
 - 1) Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik yang digunakan secara klinik tidak boleh ada dalam Pangan.
 - 2) Analisis keamanan produk gen ketahanan terhadap antibiotik, diperlakukan sama dengan produk gen yang lain. Jika hasil evaluasi data dan informasi menyatakan adanya gen penanda ketahanan terhadap antibiotik atau produk gen yang berisiko terhadap kesehatan manusia, maka gen penanda atau produk gen tersebut tidak boleh ada dalam Pangan.
- b. Potensi akumulasi zat yang berdampak signifikan terhadap kesehatan manusia.

Formulir 3 FORMAT PAKTA INTEGRITAS

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan :

bertindak atas nama badan usaha :

Nama :

Alamat :

Telepon/ Hp :

Fax :

E-mail :

Dengan ini menyatakan bahwa semua informasi dan dokumen yang kami sampaikan sebagai bahan pengkajian keamanan Pangan PRG untuk permohonan ... adalah benar dan dapat dipertanggungjawabkan.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Tempat, Tanggal Bulan Tahun

Materai

TTD

Nama

Jabatan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Formulir 4. PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN PRG

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN ... PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG)

...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Membaca : Surat permohonan ... (Nama Perusahaan/Instansi/Perorangan)
Nomor ... tanggal ... perihal ...;

Menimbang : a. bahwa atas permohonan ... (Nama
Perusahaan/Instansi/Perorangan) tersebut di atas telah
dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi
keamanan Pangan ... oleh Komisi Keamanan Hayati Produk
Rekayasa Genetik sesuai dengan surat ... Nomor ... tanggal
...;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud
dalam huruf a perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan
Pengawas Obat dan Makanan tentang Persetujuan
Keamanan Pangan ... Produk Rekayasa Genetik (PRG) ...;

Mengingat : 1. ...; (Peraturan Perundang-undangan yang terkait)
2. ...;
3. dst.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN TENTANG PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN
.... PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) ...

Pertama : Memberi persetujuan keamanan Pangan ... PRG ... kepada:
Nama Perusahaan :
Akte Pendirian :
Nomor Pokok Wajib Pajak :

- Nama Pimpinan :
- Alamat Kantor Perusahaan :
- Kedua : Menyatakan bahwa Pangan dalam bentuk ... PRG ... dinyatakan aman untuk dikonsumsi.
- Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan Pangan untuk ... PRG ...
- Keempat : Apabila Pangan ... PRG ... 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 menarik Pangan ... PRG ... tersebut dari peredaran.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 6 TAHUN 2018
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

**FORMAT SURAT PENYAMPAIAN CONTOH PANGAN PRG, CONTOH PANGAN
KONTROL (COUNTERPART), DAN DOKUMEN**

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
cq. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
Jl. Percetakan Negara No.23

di Jakarta

Dengan hormat,

Terlampir kami sampaikan:

1. Data pemohon

Nama :
Jabatan :

bertindak atas nama badan usaha :

Nama :
Alamat :
Telepon/ Hp :
Fax :
E-mail :

2. Contoh Pangan PRG dan kontrol

Pangan PRG :
Kontrol : Pangan non PRG (*counterpart*)

3. Jumlah : serbuk sebanyak minimal 500 gram.
4. Metoda deteksi yang tervalidasi
.....
5. Informasi sekuens primer
.....
6. Informasi tempat untuk mendapatkan baku pembanding (*Certified Reference Material*).
.....

Contoh Pangan PRG, contoh Pangan kontrol (*counterpart*), dan dokumen hanya digunakan untuk kepentingan pengawasan Pangan PRG.

Jakarta, (tanggal, bulan, tahun)

Pemohon

(.....)

Nama Jelas

Tembusan Yth.

1. Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya
2. Direktur Standardisasi Produk Pangan

TANDA TERIMA

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

Nama Perusahaan/Importir :
Alamat Perusahaan/Importir :
Perihal :
Nomor Surat :

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

Penerima

.....

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO