



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 19 TAHUN 2016
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.03.12.1563 TAHUN 2012 TENTANG PEDOMAN
PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa pengaturan pengkajian keamanan pangan produk rekayasa genetik dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik;

- 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 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 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
7. 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);
8. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah

terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);

9. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 11);
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
11. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 369);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.03.12.1563 TAHUN 2012 TENTANG PEDOMAN PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik, diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 4 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 4

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) untuk bahan penolong (*processing aid*) PRG yang digunakan pada produk pangan dan tidak mengandung DNA PRG dan/atau protein PRG.
 - (2) Penilaian keberadaan DNA PRG dan/atau protein PRG dalam bahan penolong (*processing aid*) PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan prosedur sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
2. Ketentuan Pasal 5 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 5

- (1) Atas dasar rekomendasi dari KKH PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), Kepala Badan menerbitkan keputusan izin atau penolakan izin peredaran pangan PRG.

- (2) Dalam rangka pengawasan peredaran pangan PRG, pemohon wajib menyampaikan dokumen berupa:
 - a. metoda deteksi yang tervalidasi;
 - b. informasi sekuens primer; dan
 - c. informasi tempat untuk mendapatkan baku pembanding (*Certified Reference Material*), jika ada.
 - (3) Penyampaian dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format Formulir 1 sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
 - (4) Keputusan izin peredaran pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan PRG.
 - (5) Selain menyampaikan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), pemohon wajib menyampaikan contoh pangan PRG dan pangan kontrol selambat-lambatnya 6 (enam) bulan setelah penerbitan keputusan izin peredaran pangan PRG.
 - (6) Penyampaian contoh pangan PRG dan pangan kontrol sebagaimana dimaksud pada ayat (5) menggunakan format Formulir 2 sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
 - (7) Pemegang izin peredaran atau pangan PRG wajib menyampaikan kembali contoh pangan PRG dan pangan kontrol sebagaimana dimaksud pada ayat (5), untuk keperluan pengawasan.
3. Di antara BAB III dan BAB IV disisipkan 1 (satu) bab, yakni BAB IIIA sehingga berbunyi sebagai berikut:

BAB IIIA
SANKSI

4. Di antara Pasal 5 dan Pasal 6 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 5A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 5A

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini, Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
 - b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu;
 - c. perintah menarik Pangan PRG dari peredaran;
 - d. penghentian produksi untuk sementara waktu;
 - e. pencabutan sertifikat keamanan pangan PRG; dan/atau
 - f. pencabutan izin edar pangan olahan yang mengandung pangan PRG.
5. Di antara BAB IV dan BAB V disisipkan 1 (satu) bab, yakni BAB IVA sehingga berbunyi sebagai berikut:

BAB IVA

KETENTUAN PERALIHAN

6. Di antara Pasal 6 dan Pasal 7 disisipkan 1 (satu) pasal yakni Pasal 6A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 6A

Pangan PRG yang telah beredar sebelum ditetapkannya Peraturan ini wajib menyesuaikan paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan sejak Peraturan ini diundangkan.

Pasal II

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 Mei 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Agustus 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

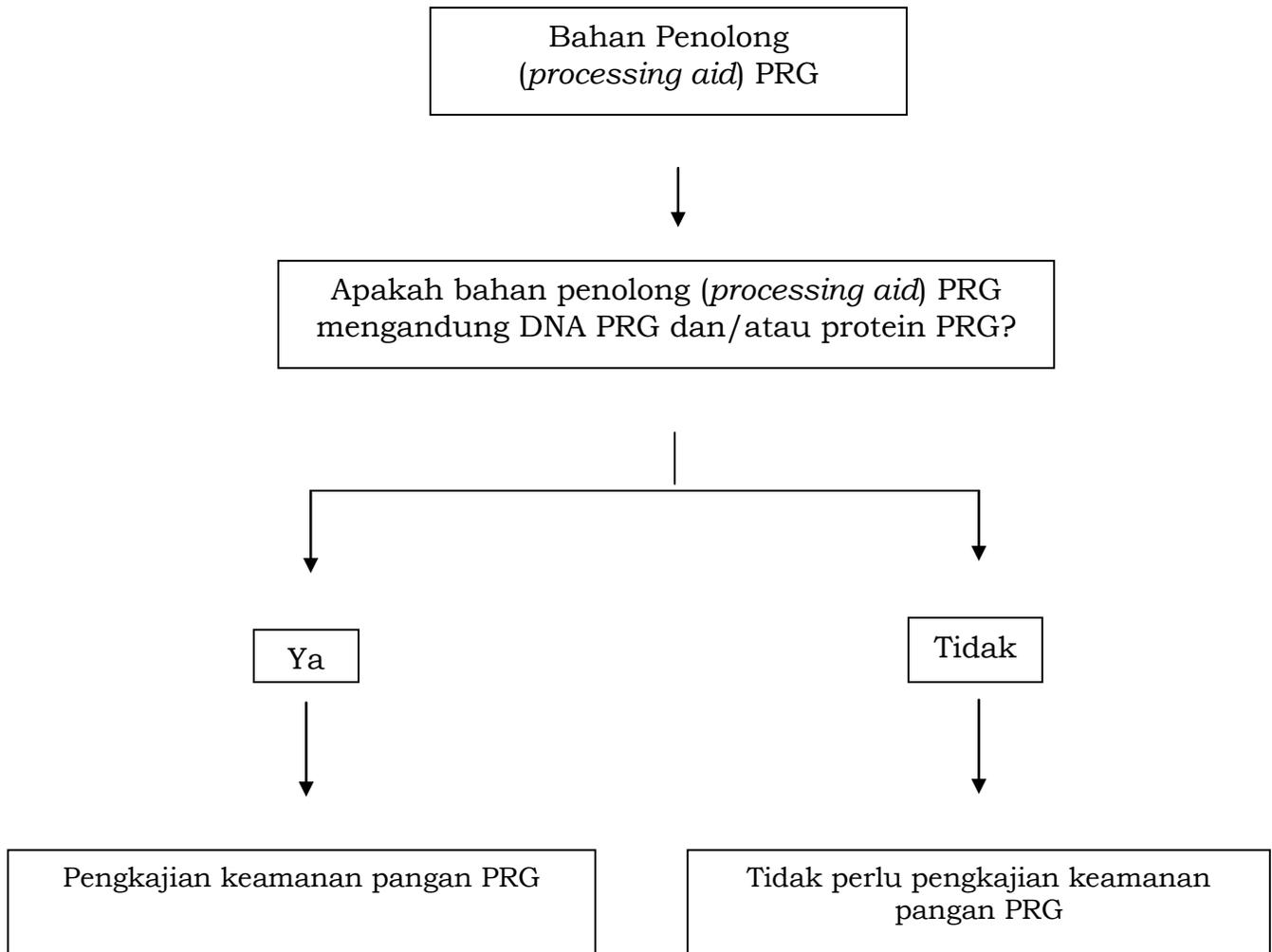
ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 1142

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 19 TAHUN 2016
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.03.12.1563 TAHUN
2012 TENTANG PEDOMAN PENGAJIAN KEAMANAN PANGAN
PRODUK REKAYASA GENETIK

PENILAIAN BAHAN PENOLONG (*PROCESSING AID*) PRG



Dokumen yang diperlukan dalam Penilaian Bahan Penolong (*Processing Aid*) PRG sebagai berikut:

1. Spesifikasi produk bahan penolong -- Nama, struktur kimia, stabilitas (pH, suhu, waktu), kondisi optimum.
2. Proses produksi bahan penolong.
3. Sumber gen: strain, plasmid.
4. Metode dan profil PCR serta sekuens primer.
5. Gen yang direkayasa (jenis, struktur dan sekuens).

6. Hasil identifikasi gen PRG pada bahan penolong.
7. Informasi aplikasi penggunaan bahan penolong dalam produk pangan, termasuk proses pengolahannya.
8. Persetujuan dari negara lain.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 19 TAHUN 2016
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.03.12.1563 TAHUN
2012 TENTANG PEDOMAN PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN
PRODUK REKAYASA GENETIK

Formulir 1. FORMAT SURAT PENYAMPAIAN DOKUMEN

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

cq. Direktur Standardisasi Produk Pangan

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. Metoda deteksi yang tervalidasi

.....

3. Informasi sekuens primer

.....

4. Informasi tempat untuk mendapatkan baku pembanding (*Certified Reference Material*).

.....

Jakarta, (tanggal, bulan, tahun)

Pemohon

(.....)

Nama Jelas

Tembusan Yth.

1. Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya
2. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Formulir 2. FORMAT SURAT PENYAMPAIAN CONTOH PANGAN PRG DAN PANGAN KONTROL

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
cq. Direktur Standardisasi Produk Pangan
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 Pangan kontrol

.....

Jakarta, (tanggal, bulan, tahun)

Pemohon

(.....)

Nama Jelas

Tembusan Yth.

1. Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya
2. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA