



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.369, 2012

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Pengkajian. Keamanan. Pangan. Produk.
Rekayasa Genetik. Pedoman.**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.23.03.12.1563 TAHUN 2012

TENTANG

**PEDOMAN PENGAJIAN KEAMANAN PANGAN
PRODUK REKAYASA GENETIK**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :**
- a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 7, Pasal 20 ayat (4), dan Pasal 27 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik dan Pasal 14 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan, perlu diatur mengenai pengkajian keamanan pangan produk rekayasa genetik;**
 - b. bahwa beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.53.3541 Tahun 2008 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik perlu diubah untuk disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;**
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik;**

- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. 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);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. 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);
6. 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);
7. 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 64 Tahun 2005;
8. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;

9. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM/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;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan dan bahan lain yang dipergunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Produk Rekayasa Genetik atau organisme hasil modifikasi yang selanjutnya disingkat PRG adalah organisme hidup, bagian-bagiannya, dan/atau hasil olahannya yang mempunyai susunan genetik baru dari hasil penerapan bioteknologi modern.
3. Pangan PRG adalah pangan yang berasal dari PRG yang meliputi bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan lain yang digunakan untuk produksi pangan dan pangan olahan.
4. Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat KKH PRG, adalah komisi yang mempunyai tugas memberi rekomendasi kepada Menteri berwenang dan Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) berwenang dalam menyusun dan menetapkan kebijakan serta menerbitkan sertifikat keamanan hayati PRG.
5. Bahan Penolong (*processing aid*) adalah bahan, tidak termasuk peralatan, yang lazimnya tidak dikonsumsi sebagai pangan, digunakan dalam proses pengolahan pangan untuk memenuhi tujuan

teknologi tertentu dan tidak meninggalkan residu pada produk akhir, tetapi apabila tidak mungkin dihindari, residu dan atau turunannya dalam produk akhir tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan serta tidak mempunyai fungsi teknologi.

6. Kepala Badan adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Peraturan ini berlaku untuk Pangan PRG yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia.

BAB III

PENGENKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG

Pasal 3

- (1) Pangan PRG, baik Pangan PRG yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia, sebelum diedarkan wajib terlebih dahulu dilakukan pengkajian keamanan Pangan PRG.
- (2) Pengkajian keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh KKH PRG dalam rangka pemberian rekomendasi kepada Kepala Badan.
- (3) Pelaksanaan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Pasal 4

Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) untuk bahan penolong (*processing aid*) yang digunakan pada produk pangan dan tidak teridentifikasi pada produk akhir.

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) Keputusan izin peredaran pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan PRG.

BAB IV
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 6

Pada saat Peraturan ini berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3541 Tahun 2008 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 7

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 Maret 2012
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

LUCKY OEMAR SAID

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 April 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN