



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.674, 2018

BPOM. Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik. Pencabutan.

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 14 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan dan Pasal 7, Pasal 20 ayat (4), dan Pasal 27 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik perlu diatur mengenai pengkajian keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik;
- b. bahwa 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 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2016 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 tentang Pengawasan Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan 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. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 127);
9. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
10. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

3. Pangan Produk Rekayasa Genetik adalah Pangan yang diproduksi atau yang menggunakan bahan baku, Bahan Tambahan Pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan, dari proses rekayasa genetik.
4. 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.
5. 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.
6. Bahan Tambahan Pangan, yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
7. 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.
8. Label Pangan yang selanjutnya disebut Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan Pangan.

9. Pelaku Usaha Pangan adalah setiap orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis Pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.
10. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

UMUM

Pasal 2

- (1) Peraturan Badan ini berlaku untuk Pangan PRG yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor.
- (2) Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. bahan baku;
 - b. BTP;
 - c. Bahan Penolong; dan
 - d. Pangan Olahan.

Pasal 3

Pelaku Usaha Pangan yang memproduksi dan/atau mengimpor Pangan PRG untuk diperdagangkan wajib memenuhi persyaratan Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III

PERSYARATAN KEAMANAN PANGAN PRG

Pasal 4

- (1) Selain memenuhi persyaratan Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, Pelaku Usaha Pangan yang memproduksi dan/atau mengimpor

Pangan PRG untuk diedarkan di wilayah Indonesia wajib mendapatkan persetujuan keamanan Pangan PRG.

- (2) Persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan setelah mendapat rekomendasi dari KKH PRG.
- (3) Persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan sebagai sertifikat keamanan Pangan PRG.
- (4) Rekomendasi dari KKH PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan setelah pengkajian keamanan Pangan PRG.
- (5) Pelaksanaan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan sesuai dengan pedoman pengkajian keamanan Pangan PRG tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 5

- (1) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, Pelaku Usaha Pangan yang telah mendapatkan sertifikat keamanan Pangan PRG wajib menyampaikan:
 - a. contoh Pangan PRG;
 - b. contoh Pangan kontrol (*counterpart*); dan
 - c. dokumen berupa:
 1. metoda deteksi yang tervalidasi;
 2. informasi sekuens primer; dan
 3. informasi tempat untuk mendapatkan baku pembanding (*Certified Reference Material*), jika ada.
- (2) Contoh Pangan PRG, contoh Pangan kontrol (*counterpart*), dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lama 6 (enam) bulan setelah sertifikat keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (3) diterbitkan.
- (3) Contoh Pangan PRG, contoh Pangan kontrol (*counterpart*), dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan menggunakan format tercantum dalam

Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (4) Dalam hal diperlukan, Kepala Badan dapat meminta pemegang sertifikat keamanan Pangan PRG untuk menyampaikan kembali contoh Pangan PRG dan contoh Pangan kontrol (*counterpart*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b.

Pasal 6

Pelaku Usaha Pangan yang memproduksi dan/atau mengimpor Pangan Olahan yang menggunakan Pangan PRG, wajib menggunakan Pangan PRG yang telah mendapatkan persetujuan keamanan Pangan PRG.

Pasal 7

- (1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) tidak berlaku bagi Bahan Penolong PRG yang tidak mengandung asam deoksiribonukleat (*deoxyribonucleic acid/DNA*) PRG dan/atau protein PRG.
- (2) Penilaian kandungan asam deoksiribonukleat (*deoxyribonucleic acid/DNA*) PRG dan/atau protein PRG dalam Bahan Penolong PRG dilakukan sesuai dengan prosedur tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB IV

LABEL PANGAN PRG

Pasal 8

- (1) Pelaku Usaha Pangan yang memproduksi Pangan PRG di dalam negeri dan/atau mengimpor Pangan PRG untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran wajib mencantumkan Label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain wajib mencantumkan Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha Pangan wajib mencantumkan keterangan tentang Pangan PRG pada Label.

- (3) Keterangan tentang Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa tulisan “PRODUK REKAYASA GENETIK”.
- (4) Tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk Pangan PRG yang mengandung bahan baku tunggal dicantumkan pada nama jenis Pangan pada bagian utama label.
- (5) Dalam hal Pangan PRG merupakan bahan baku yang digunakan dalam Pangan Olahan, tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dicantumkan setelah nama Pangan PRG pada daftar bahan yang digunakan.
- (6) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak berlaku untuk minyak, lemak, gula, pati, atau Pangan PRG lain yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut dan tidak teridentifikasi mengandung protein PRG.

Pasal 9

- (1) Kewajiban pencantuman keterangan tentang Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) dilakukan untuk Pangan PRG yang mengandung paling sedikit 5% (lima persen) kandungan asam deoksiribonukleat (*deoxyribonucleic acid*/DNA) PRG.
- (2) Dalam hal Pangan Olahan mengandung lebih dari 1 (satu) Pangan PRG, persentase kandungan asam deoksiribonukleat (*deoxyribonucleic acid*/DNA) PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihitung terhadap masing-masing Pangan PRG.
- (3) Kandungan asam deoksiribonukleat (*deoxyribonucleic acid*/DNA) PRG dibuktikan dengan hasil pengujian dari laboratorium yang memiliki akreditasi.

BAB V
SANKSI

Pasal 10

- (1) Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, Pasal 4 ayat (1), Pasal 5 ayat (1), Pasal 6, Pasal 8 ayat (1), dan Pasal 8 ayat (2), dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. denda;
 - c. penghentian sementara dari kegiatan, produksi, dan/atau peredaran;
 - d. penarikan Pangan dari peredaran oleh produsen; dan/atau
 - e. pencabutan izin.
- (2) Pengenaan sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 11

- (1) Pangan PRG yang telah beredar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (2) Keputusan Izin Peredaran Pangan PRG yang diterbitkan Kepala Badan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. 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 2012 Nomor 369) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1142) tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik; dan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 tentang Pengawasan Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 370),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 13

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 Mei 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 22 Mei 2018

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

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

PEDOMAN PENGAJIAN KEAMANAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Rekayasa Genetik Pangan adalah suatu proses yang melibatkan pemindahan gen (pembawa sifat) dari suatu jenis hayati ke jenis hayati lain yang berbeda atau sama untuk mendapatkan jenis baru yang mampu menghasilkan produk Pangan yang lebih unggul. Produk Rekayasa Genetik (PRG) khususnya tanaman PRG memiliki sifat baru seperti ketahanan terhadap hama dan penyakit, toleran terhadap herbisida, atau peningkatan kualitas produk. Tanaman PRG telah dibudidayakan dan dipasarkan di berbagai negara yang dimanfaatkan sebagai bahan Pangan maupun pakan.

Pemanfaatan Pangan PRG harus dijamin keamanannya melalui pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*). Berdasarkan Pasal 77 ayat (2) UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan dinyatakan bahwa “Setiap orang yang melakukan kegiatan atau proses produksi pangan dilarang menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari rekayasa genetik pangan yang belum mendapatkan persetujuan keamanan pangan sebelum diedarkan”.

Sehubungan dengan hal tersebut, diperlukan Pedoman untuk melakukan pengkajian risiko keamanan pangan PRG. Ketentuan mengenai pengkajian keamanan pangan PRG tertuang dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan; Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik; dan Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan

Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang telah diubah oleh Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan, maka Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan atas rekomendasi dari Komisi Keamanan Hayati (KKH).

B. Tujuan

Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG bertujuan:

1. Sebagai acuan bagi KKH dalam melaksanakan pengkajian keamanan Pangan PRG.
2. Sebagai acuan bagi pemohon dalam menyiapkan dokumen pengkajian keamanan Pangan PRG.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Pedoman ini meliputi:

1. jenis dan persyaratan keamanan Pangan PRG;
2. tatacara permohonan dan mekanisme pengkajian keamanan Pangan PRG;
3. materi pengkajian keamanan Pangan PRG; dan
4. keputusan persetujuan keamanan Pangan PRG.

D. Definisi Operasional

1. Bioteknologi modern adalah aplikasi dari teknik rekayasa genetik yang meliputi teknik Asam Nukleat *in-vitro* dan fusi sel dari dua jenis atau lebih organisme di luar kekerabatan taksonomis.
2. Pengkajian adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan/atau pengujian PRG serta faktor sosial-ekonomi terkait.
3. Pengkajian risiko (*risk assessment*) PRG adalah pengkajian kemungkinan terjadinya pengaruh merugikan pada kesehatan manusia yang ditimbulkan dari pengembangan dan pemanfaatan PRG berdasarkan penggunaan metode ilmiah dan statistik tertentu yang sah.
4. Keamanan Pangan produk rekayasa genetik adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia, akibat proses

produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran dan pemanfaatan Pangan produk rekayasa genetik.

5. Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat BKKH, adalah perangkat KKH yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH dengan pemangku kepentingan.
6. Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat TTKH, adalah tim yang diberi tugas membantu KKH dalam melakukan evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati serta kelayakan pemanfaatan PRG.
7. Pengumuman adalah penyampaian informasi kepada publik mengenai hasil evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati PRG melalui berita resmi KKH dan papan pengumuman atau media massa sebelum pemberian rekomendasi keamanan hayati PRG oleh KKH.

II. JENIS DAN PERSYARATAN KEAMANAN PANGAN PRG

A. Jenis PRG

Jenis PRG meliputi:

1. hewan PRG, bahan asal hewan PRG, dan hasil olahannya;
2. ikan PRG, bahan asal ikan PRG, dan hasil olahannya;
3. tanaman PRG, bahan asal tanaman PRG, dan hasil olahannya; dan
4. jasad renik PRG, bahan asal jasad renik PRG, dan hasil olahannya.

B. Persyaratan PRG

1. Pangan PRG baik yang berasal dari dalam negeri maupun dari luar negeri yang akan dikaji untuk diedarkan di Indonesia harus disertai informasi dasar sebagai petunjuk, bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan keamanan Pangan.
2. Informasi dasar sebagai petunjuk pemenuhan persyaratan keamanan Pangan sebagaimana dimaksud pada butir 1 meliputi antara lain:
 - a. metode rekayasa genetik yang digunakan mengikuti prosedur baku yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan kesahihannya;
 - b. kandungan gizi PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-PRG, kecuali untuk kandungan gizi yang menjadi target rekayasa genetik;
 - c. kandungan senyawa non gizi (senyawa toksin, antigizi, dan penyebab alergi) dalam PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-PRG, kecuali untuk kandungan senyawa non gizi yang menjadi target rekayasa genetik;

- d. protein yang disandi gen yang dipindahkan tidak bersifat alergen;
 - e. cara pemusnahan yang digunakan bila terjadi penyimpangan.
3. Informasi dasar sebagaimana dimaksud pada angka 2 dirinci lebih lanjut pada Bagian IV. Pengkajian Keamanan Pangan PRG dalam Pedoman ini.
 4. Data yang disampaikan Pemohon berupa publikasi atau laporan perusahaan yang pengujiannya dilakukan di laboratorium pemerintah, laboratorium terakreditasi, atau laboratorium yang menerapkan Cara Laboratorium Yang Baik/ *Good Laboratory Practice* (GLP).

Dalam hal pemohon mengajukan produk dari luar negeri, data yang disampaikan berupa hasil pengujian yang harus dilakukan oleh laboratorium terakreditasi, atau laboratorium luar negeri yang menerapkan Cara Laboratorium Yang Baik/ GLP, atau laboratorium yang memiliki kesepakatan saling pengakuan *Mutual Recognition Arrangement* (MRA).

III. TATACARA PERMOHONAN DAN MEKANISME PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG

A. Tata Cara Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG

1. Setiap orang atau badan hukum yang akan mengedarkan Pangan PRG harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan Pangan PRG secara tertulis kepada Kepala Badan, seperti pada Formulir 1.
2. Pemohon menyampaikan data yang tercantum pada Formulir 2, sesuai dengan petunjuk pada Bagian IV. Materi Pengkajian Keamanan Pangan PRG dalam Pedoman ini.
3. Pemohon wajib melampirkan Pakta Integritas seperti pada Formulir 3 yang menyatakan bahwa semua informasi yang disampaikan sebagai bahan pengkajian keamanan Pangan PRG untuk permohonan adalah benar dan dapat dipertanggungjawabkan.
4. Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada angka 2 tidak lengkap, Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada angka 1 dalam jangka waktu paling lambat 14 hari sejak selesainya pemeriksaan berkas, memberitahu Pemohon untuk melengkapi data/informasi yang diperlukan.
5. Pemohon wajib melengkapi kekurangan data/informasi yang diperlukan paling lambat dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari sejak diterimanya pemberitahuan.

6. Dalam hal permohonan telah lengkap Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada angka 1, dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari meminta KKH untuk melakukan pengkajian keamanan Pangan PRG.

B. Mekanisme Pengkajian Keamanan Pangan PRG

1. Setelah menerima permintaan sebagaimana dimaksud huruf A angka 6, KKH melakukan pengkajian dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya surat permintaan.
2. Dalam hal KKH menemukan unsur-unsur yang bertentangan dengan kaidah agama, etika, sosial budaya, estetika, dan lingkungan pada Pangan PRG, maka KKH memberikan rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menolak permohonan pengkajian keamanan Pangan.
3. Dalam hal pengkajian terkait dengan evaluasi teknis, KKH menugaskan TTKH untuk melakukan pengkajian dokumen teknis dan uji lanjutan apabila diperlukan.
4. Pengkajian dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada angka 3 dilaksanakan paling lambat 56 (lima puluh enam) hari sejak diterimanya surat penugasan dari KKH.
5. Hasil kajian teknis keamanan Pangan PRG yang dilakukan oleh TTKH disampaikan kepada KKH sebagai bahan penyusunan rekomendasi keamanan Pangan PRG dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari setelah penyelesaian kajian teknis.
6. KKH menyampaikan hasil kajian teknis TTKH sebagaimana dimaksud pada angka 5 kepada BKKH paling lambat dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari.
7. BKKH selaku perangkat KKH mengumumkan proses dan ringkasan hasil pengkajian teknis TTKH sebagaimana dimaksud pada angka 6 di tempat yang mudah diakses selama 60 (enam puluh) hari untuk memberikan kesempatan kepada masyarakat menyampaikan tanggapan.
8. Informasi yang dapat disampaikan sebagaimana dimaksud pada angka 7 tidak termasuk informasi yang bersifat komersial yang berkaitan dengan Hak Atas Kekayaan Intelektual (HAKI) dan tidak berkaitan dengan keamanan Pangan.
9. Apabila dalam jangka waktu pengumuman sebagaimana dimaksud pada angka 7 masyarakat tidak memberikan tanggapan, maka masyarakat dianggap tidak berkeberatan atas usul rekomendasi dari KKH.

10. Setelah berakhirnya jangka waktu pengumuman kepada publik sebagaimana dimaksud pada angka 7, BKKH menyampaikan laporan tanggapan masyarakat kepada KKH dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari.
11. KKH menyampaikan rekomendasi keamanan Pangan kepada Kepala Badan dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya laporan dari BKKH.
12. Dalam menyampaikan rekomendasi keamanan Pangan PRG kepada Kepala Badan, Ketua KKH memperhatikan usul rekomendasi dari hasil kajian TTKH dan masukan dari masyarakat.
13. Berdasarkan hasil kajian TTKH dan masukan dari masyarakat sebagaimana dimaksud pada angka 12, KKH menyampaikan rekomendasi aman atau tidak aman Pangan PRG kepada Kepala Badan.
14. PRG yang lulus pengkajian diberikan sertifikat hasil uji keamanan Pangan oleh KKH dan disampaikan kepada Kepala Badan disertai dengan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada angka 13.
15. Dalam hal PRG tidak lulus pengkajian, maka KKH menyampaikan kepada Kepala Badan rekomendasi penolakan disertai alasan penolakannya.
16. Atas dasar rekomendasi keamanan Pangan dari KKH sebagaimana dimaksud pada angka 13, Kepala Badan menerbitkan keputusan izin peredaran Pangan PRG yang dinyatakan sekaligus sebagai sertifikat keamanan Pangan PRG dengan menggunakan Formulir 4

IV. MATERI PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG

A. Umum

Pengkajian keamanan Pangan PRG harus dilakukan dengan mempertimbangkan kemungkinan timbulnya perubahan pada Pangan. Oleh karena itu dalam melakukan pengkajian diperlukan informasi genetik dari Pangan PRG yang bersangkutan dan informasi tentang keamanan Pangannya yang meliputi informasi mengenai kesepadanan substansial, perubahan nilai gizi, alergenitas dan toksisitas serta informasi lainnya. Dalam hal informasi tersebut dinilai belum lengkap dan atau kurang jelas, maka KKH atau TTKH dapat meminta kepada pemohon untuk menyerahkan hasil pengujian laboratorium tambahan dan/atau data baru. Dalam melakukan pengkajian keamanan Pangan PRG, apabila diperlukan TTKH dapat menggunakan data atau informasi yang valid dari sumber yang dapat dipertanggungjawabkan.

B. Informasi Genetik

1. Deskripsi Umum PRG

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.

Informasi fenotipe yang relevan harus disampaikan, tidak hanya mengenai bahan dasarnya tetapi juga jenis organisme yang mempunyai atau mungkin mempunyai kontribusi yang signifikan terhadap genetik bahan dasar. Riwayat penggunaan dapat mencakup budidaya, distribusi, penyimpanan, atau pengolahan khusus agar Pangan aman dikonsumsi, dan bagian tanaman yang lazim dikonsumsi sebagai sumber Pangan. Riwayat penggunaan juga mempertimbangkan tingkat konsumsinya bagi kelompok tertentu. Informasi genotipe dijelaskan lebih rinci dalam deskripsi modifikasi genetik dan karakterisasi modifikasi genetik.

3. Deskripsi Sumber Gen

Informasi tentang sumber gen atau organisme donor atau spesies lain yang terdekat harus tersedia. Hal ini penting untuk mengetahui jika sumber gen atau organisme donor atau spesies lain dalam satu famili secara alamiah bersifat patogen, memproduksi toksin atau mempunyai sifat lain yang mempengaruhi kesehatan manusia.

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 patogenisitas 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).

4. Deskripsi Metode Transformasi Genetik

Deskripsi metode transformasi genetik diperlukan adalah informasi lengkap tentang proses transformasi dan informasi gen atau DNA yang disisipkan.

- 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

Karakterisasi molekuler dan biokimia modifikasi genetik secara komprehensif harus dilakukan untuk memperoleh pengertian yang jelas tentang dampak modifikasi terhadap komposisi dan keamanan Pangan PRG.

- 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

Konsep kesepadanan substansial pada prinsipnya adalah bahwa keamanan Pangan PRG sebanding dengan Pangan non PRG. Hal ini mendasari jenis evaluasi selanjutnya apabila ternyata keduanya tidak sebanding. Konsep ini merupakan langkah penting dan titik awal dalam proses pengkajian keamanan Pangan PRG. Meskipun demikian hasilnya tidak dapat dijadikan satu-satunya tolok ukur penentu keamanan Pangan PRG.

Penentuan kesepadanan substansial memerlukan konfirmasi bahwa sifat-sifat baru yang dimasukkan terkarakterisasi dengan baik. Kesimpulan pengkajian keamanan Pangan PRG bukan merupakan keamanan absolut, melainkan keamanan relatif terhadap Pangan non PRG. Tingkat dan variasi kesepadanan substansial untuk PRG harus mempertimbangkan kisaran variasi karakteristik yang lazim pada Pangan pembanding dan berdasarkan analisis data yang sesuai. Penentuan kesepadanan substansial pada Pangan PRG memerlukan pertimbangan karakteristik bahan Pangan atau hasil olahannya yang meliputi komposisi Pangan, dan metabolit serta faktor pengolahan Pangan dibandingkan dengan Pangan non PRG.

a. Komposisi Pangan

Analisis komposisi Pangan PRG dilakukan untuk zat gizi makro yaitu analisis proksimat (serat kasar, abu, karbohidrat, lemak dan protein), asam lemak, asam amino; zat gizi mikro (mineral, vitamin); zat anti gizi; dan jika diperlukan, analisis komponen lain (misalnya metabolit sekunder).-Analisis

komposisi produk olahan Pangan PRG dapat dilakukan sebagai informasi tambahan.

b. Pengolahan Pangan

Potensi pengaruh proses pengolahan pangan terhadap pangan PRG perlu dipertimbangkan, misalnya terjadi perubahan toksikan endogen dan ketersediaan hayati zat gizi.

2. Perubahan Komposisi Pangan

Pangan PRG yang secara sengaja ditingkatkan nilai gizi atau komponen lainnya (misalnya asam lemak tak jenuh oleat tinggi dalam kedelai), maka harus dilakukan pengkajian nilai gizi atau komponen lainnya Pangan PRG tersebut. Informasi tentang pola konsumsi suatu Pangan dari hasil olahannya harus menggunakan pendekatan kesepadanan substansial dengan konsumsi Pangan non PRG. Data konsumsi Pangan yang diharapkan dapat digunakan untuk menilai implikasi perubahan profil zat gizi atau komponen lainnya, baik pada keadaan penggunaan biasa maupun pada konsumsi maksimal. Potensi efek yang tidak diinginkan dapat dideteksi dengan menggunakan pendekatan penggunaan Pangan pada tingkat konsumsi yang tertinggi.

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 perlu diperhatikan. Berdasarkan analisa pengaruh gizi dan kebutuhan makanan kelompok populasi khusus, mungkin diperlukan pengkajian tambahan. Faktor lain yang harus diperhatikan adalah seberapa jauh zat gizi atau komponen lainnya yang dimodifikasi mengalami perubahan ketersediaan hayati dan stabilitasnya berdasarkan waktu, pengolahan dan penyimpanan.

Jika terjadi perubahan ketersediaan hayati atau komposisi zat gizi tidak sepadan dengan Pangan non-PRG, maka diperlukan uji tambahan seperti *feeding study* agar dapat menjamin keamanan Pangan PRG. Untuk Pangan PRG yang dirancang untuk peningkatan manfaat bagi kesehatan diperlukan data spesifik terkait gizi, toksikologi, dan uji lain yang relevan. Jika karakterisasi Pangan mengindikasikan bahwa data yang tersedia tidak cukup untuk dilakukan pengkajian keamanan yang cermat, harus diminta di disain studi khusus dengan hewan percobaan terhadap Pangan utuh.

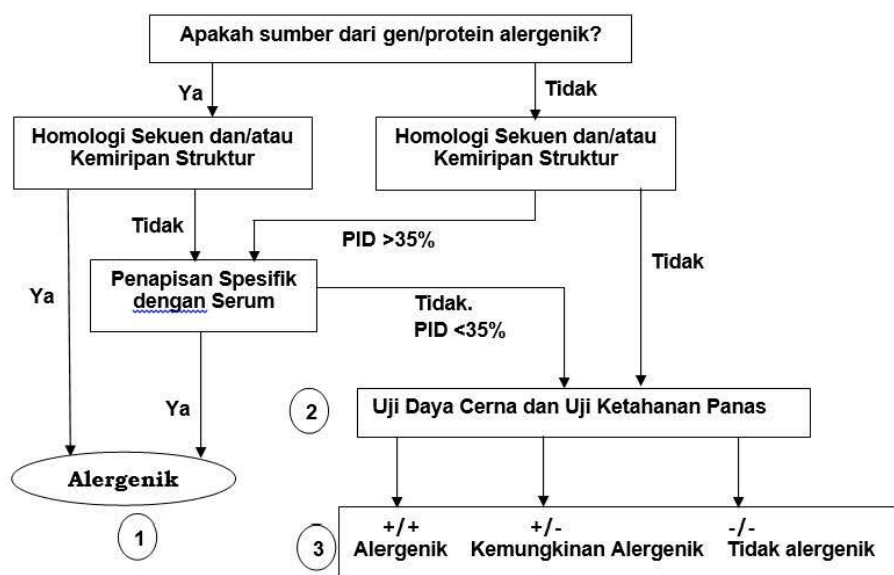
3. Alergenisitas

Alergi pangan adalah suatu reaksi yang tidak diinginkan akibat mengonsumsi pangan yang melibatkan mekanisme imunologi. Kebanyakan penyebab alergi Pangan berupa protein, tetapi dapat juga hapten (molekul kecil yang bersifat antigen dan menyebabkan alergi).

Pangan PRG yang mengandung protein endogen baru yang diekspresikan dimana sistem kekebalan tubuh belum terpapar, sensitisasi lebih lanjut terhadap protein baru tersebut dapat menyebabkan alergi Pangan. Oleh karena itu, diperlukan pengkajian alergenisitas untuk mengetahui respon alergi manusia terhadap protein baru yang diekspresikan.

Pengkajian alergenisitas dilakukan melalui tahapan seperti yang tercantum dalam Gambar 1.

Gambar 1. Skema pengkajian potensi alergenik Pangan PRG



Keterangan Gambar:

Yang dimaksud dengan “Apakah sumber dari gen/protein bersifat alergenik?” adalah apakah gen atau protein yang diekspresikan berasal dari organisme yang dikenal bersifat alergenik.

1. Setiap hasil positif yang diperoleh dari perbandingan homologi sekuen asam amino terhadap sekuen protein alergen yang telah diketahui dalam database alergen yang ada atau dari hasil penapisan spesifik dengan serum menunjukkan bahwa protein yang diekspresikan kemungkinan besar bersifat alergenik.
2. Setiap hasil negatif (persentase kesamaan (*Percent Identity* - PID) kurang dari 35%) yang diperoleh dari perbandingan homologi sekuen asam amino terhadap sekuen protein alergen yang telah diketahui dalam database alergen yang ada atau dari hasil penapisan spesifik dengan serum diuji lebih lanjut dengan uji ketahanan terhadap pepsin/pankreatin.
3. a. Bila diperoleh hasil negatif dari pengujian pada Nomor 2, protein yang diekspresikan mungkin tidak bersifat alergenik.
b. Bila diperoleh hasil positif dari pengujian pada Nomor 2, protein yang diekspresikan kemungkinan besar bersifat alergenik.
c. Bila diperoleh hasil yang berbeda dari pengujian pada Nomor 2, maka protein yang diekspresikan memiliki kemungkinan alergenitas yang rendah.

Tahapan pengkajian potensi alergenik Pangan PRG diantaranya meliputi:

a. Uji Homologi

Uji homologi dilakukan melalui:

- analisis bioinformatika untuk melihat homologi sekuen protein ekspresi dengan protein alergen yang telah diketahui. Metode yang digunakan misalnya membandingkan dengan database alergen terkini.
- analisis konsentrasi protein untuk mengetahui persentase protein ekspresi terhadap protein total dapat dilakukan misalnya dengan menggunakan ELISA (*Enzyme Linked Immunosorbent Assay*) atau WESTERN-BLOT.

b. Uji ketahanan terhadap pepsin/pankreatin dan uji ketahanan panas

Uji ketahanan terhadap pepsin/pankreatin dan uji ketahanan panas dilakukan melalui analisis stabilitas protein terdiri dari stabilitas cerna dan stabilitas panas.

Analisis stabilitas cerna protein dilakukan melalui uji daya cerna menggunakan model pencernaan lambung (*Simulated Gastric Fluid-SGF*). Selain itu dapat ditambahkan menggunakan model pencernaan usus (*Simulated Intestinal Fluid-SIF*).

Analisis ketahanan panas dapat dilakukan antara lain dengan uji aktivitas protein yang bersangkutan misalnya aktivitas enzim, aktivitas insektisidal.

Dalam hal konsentrasi protein sangat kecil, maka untuk keperluan pengujian alergenitas dapat menggunakan protein yang diproduksi inang lain (misal bakteri *Escherichia coli*). Namun harus dibuktikan kesamaannya misalnya dengan metoda SDS PAGE, N Terminal *sequencing*, Spektrofotometri Massa, dan keberadaan glikosilasi.

Dalam hal protein tidak terekspresi (misalnya *RNA silencing*) atau terekspresi namun tidak dapat di ekstraksi, maka dapat digunakan metoda lain yang relevan. Analisis stabilitas cerna dan analisis stabilitas panas dapat menggunakan protein total.

4. Toksisitas

Teknik asam nukleat in vitro memungkinkan penyisipan DNA yang dapat menghasilkan sintesis zat baru dalam tanaman. Zat baru ini dapat berupa komponen Pangan, seperti protein, lemak, karbohidrat dan vitamin baru dalam PRG. Zat baru dapat juga berupa metabolit baru hasil aktivitas enzim dan ekspresi DNA yang disisipkan.

Di dalam pertimbangan keamanan Pangan diperlukan 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. Informasi tersebut penting terutama apabila PRG diolah dengan cara yang berbeda dari tanaman donor, sebab teknik pengolahan Pangan non PRG dapat menonaktifkan, merusak atau menghilangkan sifat zat antigizi atau toksikan.

Informasi uji toksisitas Pangan PRG sekurang-kurangnya meliputi toksisitas akut terhadap protein baru dan/atau toksisitas subkronik terhadap Pangan.

Apabila zat telah diketahui fungsi, paparannya, dan aman dikonsumsi sebagai Pangan, maka studi toksikologi konvensional tidak diperlukan. Pada kasus lain, mungkin diperlukan studi toksikologi konvensional yang tepat atau studi lain (misalnya metabolisme, toksikokinetik, mutagenisitas, teratogenisitas, karsinogenisitas, imunotoksitas, atau neurotoksisitas) pada zat baru.

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. Studi toksisitas oral yang tepat perlu dilakukan bila protein dalam Pangan tidak mirip dengan protein yang sebelumnya dikenal aman untuk dikonsumsi dan dengan memperhitungkan fungsi biologinya dalam tanaman.

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. Hal ini memerlukan isolasi zat non protein tersebut atau sintesis/produksi dari sumber alternatif. Zat non protein hasil sintesis atau hasil produksi dari sumber alternatif harus dibuktikan ekuivalen secara biokimiawi, struktur, dan sifat fungsionalnya terhadap zat yang diproduksi oleh Pangan PRG. Kasus per kasus. Jenis penelitian yang akan dilakukan dapat mencakup studi tentang metabolisme, toksikokinetik, toksisitas sub-kronis, toksisitas kronis /karsinogenesis, toksisitas reproduksi dan perkembangan sesuai dengan pendekatan toksikologi tradisional.

Dalam hal konsentrasi protein sangat kecil, maka untuk keperluan pengujian alergenisitas dapat menggunakan protein yang diproduksi inang lain (misal bakteri *Escherichia coli*). Namun harus dibuktikan kesamaannya misalnya dengan metoda SDS PAGE, N Terminal *sequencing*, Spektrofotometri Massa, dan keberadaan glikosilasi.

5. Pertimbangan Lain-lain

5.1 Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik

Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik adalah gen yang digunakan untuk seleksi pada perakitan PRG. Jika PRG mengandung gen penanda ketahanan terhadap antibiotik, maka pengkajian keamanan Pangan PRG harus meliputi keamanan protein atau enzim yang disandi gen tersebut.

Terjadinya transfer gen dari tanaman dan produk Pangan ke mikroflora usus atau sel manusia dipertimbangkan sebagai kemungkinan yang sangat jarang, karena proses terjadinya transfer tersebut sangat rumit dan sulit. Namun demikian, kemungkinan tersebut tidak dapat sepenuhnya diabaikan.

Dalam mengkaji keamanan Pangan PRG yang menggunakan gen ketahanan terhadap antibiotik, harus dipertimbangkan faktor-faktor sebagai berikut:

- 1) Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik untuk tujuan klinik (misalnya vankomisin yang digunakan untuk mengobati infeksi *Staphylococcus*) tidak boleh digunakan dalam proses produksi PRG.
- 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.

5.2 Potensi akumulasi zat yang berdampak signifikan terhadap kesehatan manusia

Beberapa PRG mempunyai sifat khusus seperti toleran terhadap herbisida tertentu yang secara tidak langsung berpotensi untuk terjadinya akumulasi residu pestisida, mengubah metabolit residu tersebut, metabolit toksik, kontaminan atau zat lain yang berkaitan dengan kesehatan manusia. Pengkajian keamanan ditujukan terhadap potensi akumulasi senyawa tersebut. Prosedur konvensional dapat digunakan untuk menilai keamanan senyawa tersebut, seperti prosedur pengkajian keamanan bahan kimia (bahan tambahan Pangan) terhadap kesehatan manusia.

V. KEPUTUSAN PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN PRG

1. Keputusan persetujuan keamanan Pangan PRG diterbitkan oleh Kepala Badan.
2. Keputusan persetujuan keamanan Pangan sebagaimana dimaksud pada angka 1 menggunakan Formulir 4.

VI. PENUTUP

Pedoman ini dijadikan acuan bagi Pemohon dan para pelaksana pengkajian untuk mewujudkan keamanan hayati khususnya keamanan Pangan berdasarkan prinsip kehati-hatian dan pengolahan sumberdaya hayati, perlindungan konsumen, kepastian hukum dan kepastian dalam melakukan usaha. Pedoman ini bersifat dinamis dan akan dievaluasi dari waktu ke waktu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Formulir 1. Surat Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik

Logo Perusahaan

Nomor : Jakarta, ...
Lampiran :
Perihal : Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) ...

Kepada Yth.
Kepala Badan POM RI
di Jakarta

Bersama ini kami:

1. Nama Perusahaan/Instansi/Perorangan *) :
2. Akte Pendirian/Legalitas Hukum (terlampir) *) :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) terlampir :
4. Nama Pimpinan/Penanggung Jawab :
5. Alamat Kantor Perusahaan/Instansi/Perorangan :
6. Nomor Kode Perusahaan/Instansi/Perorangan (bila ada) :

mengajukan permohonan untuk pengkajian keamanan Pangan PRG.

Sebagai bahan pertimbangan terlampir disampaikan data dan dokumen jawaban pertanyaan untuk melengkapi permohonan dimaksud.

Demikian, atas persetujuan Bapak/Ibu disampaikan terima kasih.

Nama dan Tanda Tangan
Pimpinan/Penanggung Jawab

Tembusan Yth.:
Ketua Komisi Keamanan Hayati PRG
*) Coret yang tidak perlu

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, sintetis), 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,

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

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

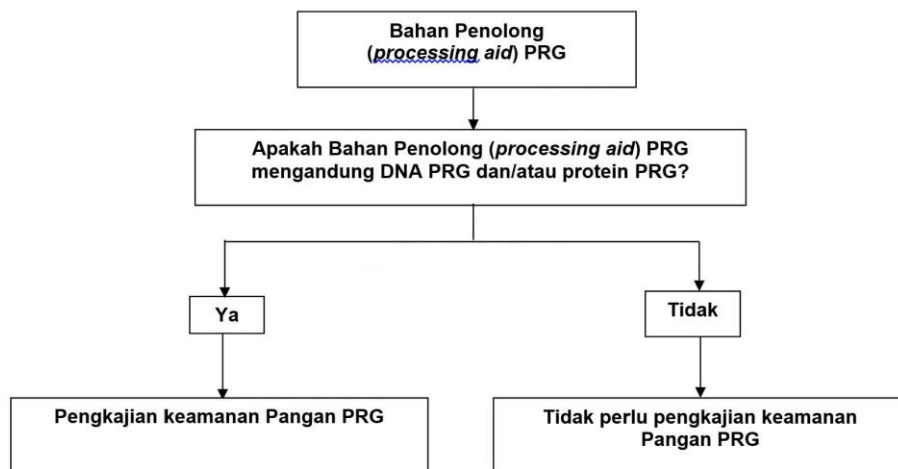
.....

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 6 TAHUN 2018
TENTANG
PENGAWASAN 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, stabilitas (pH, suhu, waktu), dan kondisi optimum.
2. Galur (strain) produksi dan galur (strain) inang.
3. Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens).
4. Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan.
5. Proses produksi dan pemurnian Bahan Penolong.
6. Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer).

7. Informasi aplikasi penggunaan Bahan Penolong dalam produk Pangan, termasuk proses pengolahannya.
8. Persetujuan dari negara lain.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttt

PENNY K. LUKITO

FORMAT
PENGAJIAN KEAMANAN PANGAN BAHAN PENOLONG
(PROCESSING AID) PRG

1. Nama produk PRG :
2. Uraian jenis penilaian sebagai berikut:

No.	Jenis penilaian	Uraian	Dokumen
1.	Spesifikasi produk bahan penolong		
	a. Nama		
	b. stabilitas (pH, suhu, waktu)		
	c. kondisi optimum		
2.	Galur (strain) produksi dan galur (strain) inang		
3.	Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens)		
4.	Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan		
5.	Proses produksi dan pemurnian Bahan Penolong		
6.	Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer)		
7.	Informasi aplikasi penggunaan Bahan Penolong dalam produk Pangan, termasuk proses pengolahannya		
8.	Persetujuan dari negara lain		