

**Masukan/Tanggapan dapat kami terima hingga tanggal 25 November 2022.
Masukan dapat disampaikan melalui email subdit.spt@pom.go.id cc
subdit.spot@gmail.com dengan mengunduh format masukan/tanggapan
pada https://standarpangan.pom.go.id/konblik_prg**

RANCANGAN KONSULTASI PUBLIK 17 NOVEMBER 2022

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta hukum;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 16 ayat (2) dan Pasal 19 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. 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);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
 4. 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);
 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

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 yang selanjutnya disingkat Pangan PRG 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 disebut 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. Pangan Produk Rekayasa Genetik *stacked event* yang selanjutnya disingkat Pangan PRG *stacked event* adalah Pangan PRG yang diperoleh dari hasil persilangan konvensional dua atau lebih *event* PRG.
9. Pengeditan Genom (*Genome editing*) adalah teknik bioteknologi terkini yang lebih sederhana, presisi dan efisien untuk menghasilkan produk unggul baru di bidang pertanian, kesehatan, industri serta bidang penelitian dan pengembangan penting lainnya.
10. 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.
11. Pelaku Usaha Pangan adalah Setiap Orang yang bergerak pada suatu atau lebih subsistem agribisnis Pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Pelaku Usaha Pangan yang memproduksi dan/atau mengimpor Pangan PRG untuk diperdagangkan wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu, gizi, dan Label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Pelaku Usaha Pangan yang memproduksi dan/atau mengimpor Pangan PRG untuk diedarkan di wilayah Indonesia wajib mendapatkan izin peredaran Pangan PRG.
- (2) Selain izin peredaran Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha Pangan yang memproduksi

dan/atau mengimpor Pangan PRG untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran, wajib memiliki izin edar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3 dapat berupa:

- a. bahan baku;
- b. BTP;
- c. Bahan Penolong; dan
- d. Pangan Olahan.

BAB II

IZIN PEREDARAN PANGAN PRG

Pasal 5

- (1) Izin peredaran Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan setelah mendapat rekomendasi dari KKH PRG.
- (2) Izin peredaran Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan sebagai sertifikat keamanan Pangan PRG.
- (3) Rekomendasi dari KKH PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pengkajian keamanan Pangan PRG.
- (4) Pelaksanaan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan sesuai dengan pedoman pengkajian keamanan Pangan PRG sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Dalam hal Pangan PRG berupa *Stacked Event* maka pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan sesuai dengan pedoman pengkajian keamanan Pangan PRG *Stacked Event* sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 6

- (1) Izin Peredaran Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 diberikan kepada Pelaku Usaha Pangan untuk setiap komoditas Pangan PRG.
- (2) Dalam hal Pangan PRG berupa Stacked Event dengan 3 atau lebih kombinasi persilangan event tunggal, izin peredaran Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berlaku juga untuk kombinasi persilangan yang lebih rendah/sedikit (subkombinasinya).

Pasal 7

- (1) Pelaku Usaha Pangan yang telah mendapatkan izin peredaran 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 bahan referensi tersertifikasi (*Certified Reference Material*), jika ada.
- (2) Contoh Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan b dapat berupa:
 - a. DNA Pangan PRG yang sudah dimurnikan; atau
 - b. sampel tepung minimal 500 g, dapat berupa serbuk atau aliquot.
- (3) Contoh dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan setelah izin peredaran keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) diterbitkan.
- (4) Contoh dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Dalam hal diperlukan, Kepala Badan dapat meminta pemegang izin peredaran Pangan PRG untuk

menyampaikan kembali contoh Pangan PRG dan contoh Pangan kontrol (*counterpart*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b.

Pasal 8

- (1) Pelaku Usaha Pangan dapat mengalihkan izin peredaran Pangan PRG kepada pihak lain, dengan menyerahkan dokumen bukti pengalihan yang sah secara hukum kepada Kepala Badan, berupa:
 - a. izin peredaran Pangan PRG yang akan dialihkan; dan
 - b. akta notaris dan/atau dokumen lain yang sah secara hukum.
- (2) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan izin peredaran Pangan PRG untuk pihak yang menerima pengalihan izin peredaran Pangan PRG.
- (3) Pengajuan permohonan pengalihan izin peredaran Pangan PRG disampaikan dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 9

- (1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dikecualikan bagi Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang:
 - a. tidak mengandung asam deoksiribonukleat (*deoxyribonucleic acid/DNA*) PRG dan/atau protein PRG; dan
 - b. tidak berbasis protein.
- (2) Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa BTP, bahan penolong, atau senyawa yang digunakan sebagai bahan baku.

Pasal 10

- (1) Pangan PRG yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG hanya dapat digunakan setelah mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan c.q. Direktur Standardisasi Pangan Olahan.
- (2) Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1); atau
 - b. Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang berbasis protein.
- (3) Untuk mendapatkan persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Standardisasi Pangan Olahan.
- (4) Pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. Keamanan mikroorganisme PRG yang digunakan; dan
 - b. Kandungan asam deoksiribonukleat (*deoxyribonucleic acid/DNA*) PRG dan/atau protein PRG pada produk yang dihasilkan.
- (5) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan data sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (6) Hasil pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan memberikan keputusan tertulis berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

BAB III PENGEDITAN GENOM

Pasal 11

- (1) Pangan yang dihasilkan melalui proses Pengeditan Genom, dapat berupa Pangan PRG atau Non-PRG.
- (2) Penetapan berupa Pangan PRG atau non-PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan oleh KKH PRG.
- (3) Dalam hal Pangan yang dihasilkan melalui proses pengeditan genom sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikategorikan sebagai Pangan PRG, maka wajib mendapatkan izin peredaran Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1).

BAB IV LABEL PANGAN PRG

Pasal 12

- (1) Pelaku Usaha Pangan yang memproduksi Pangan PRG di dalam negeri dan/atau mengimpor Pangan PRG untuk diperdagangkan sebagai Pangan PRG dalam kemasan eceran wajib mencantumkan Label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak termasuk Pangan PRG berupa pangan segar.
- (3) Selain wajib mencantumkan Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha Pangan wajib mencantumkan keterangan tentang Pangan PRG pada Label.
- (4) Keterangan tentang Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa tulisan “PRODUK REKAYASA GENETIK”.
- (5) Tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk Pangan PRG yang mengandung bahan baku tunggal dicantumkan pada nama jenis Pangan pada bagian utama label.

- (6) 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.
- (7) 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 DNA PRG protein PRG.

Pasal 13

- (1) Kewajiban pencantuman keterangan tentang Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) dilakukan untuk Pangan PRG yang mengandung paling sedikit 5% (lima perseratus) 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 PENGAWASAN

Pasal 14

Pengawasan keamanan, mutu, gizi, label, dan iklan Pangan PRG dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 15

Dalam hal Pangan PRG yang telah diedarkan dan/atau dikonsumsi terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan manusia maka:

- a. Kepala Badan mencabut izin peredaran Pangan PRG berdasarkan hasil pemeriksaan dan pembuktian dari KKH; dan
- b. Pelaku Usaha Pangan yang memproduksi dan/atau mengimpor Pangan PRG dan/atau Pangan Olahan yang menggunakan Pangan PRG yang terbukti menimbulkan dampak negatif, wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik Pangan PRG dari peredaran sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 16

- (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) Persetujuan Keamanan 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 17

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik (Berita Negara republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 674) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 18

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR

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

**PEDOMAN PENGKAJIAN 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 86 Tahun 2019 tentang Keamanan 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 86 Tahun 2019 tentang Keamanan 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 perkeayasaan 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 nongizi (senyawa toksin, antigizi, dan penyebab alergi) dalam PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-

PRG, kecuali untuk kandungan senyawa nongizi 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 PENGAJIAN 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. Dalam hal KKH PRG menetapkan rekomendasi tidak aman Pangan PRG, maka KKH menyampaikan kepada Kepala Badan rekomendasi penolakan disertai alasan penolakannya.
15. Atas dasar rekomendasi keamanan Pangan PRG dari KKH sebagaimana dimaksud pada angka 13, Kepala Badan menerbitkan 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 dan informasi tentang keamanan Pangan 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 genotipik yang relevan dengan keamanan Pangan, termasuk alergenitas dan toksisitas yang telah diketahui; dan
 - d. Riwayat penggunaan yang aman untuk dikonsumsi sebagai Pangan.
- Informasi fenotipik 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 genotipik 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 pembandingan 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.

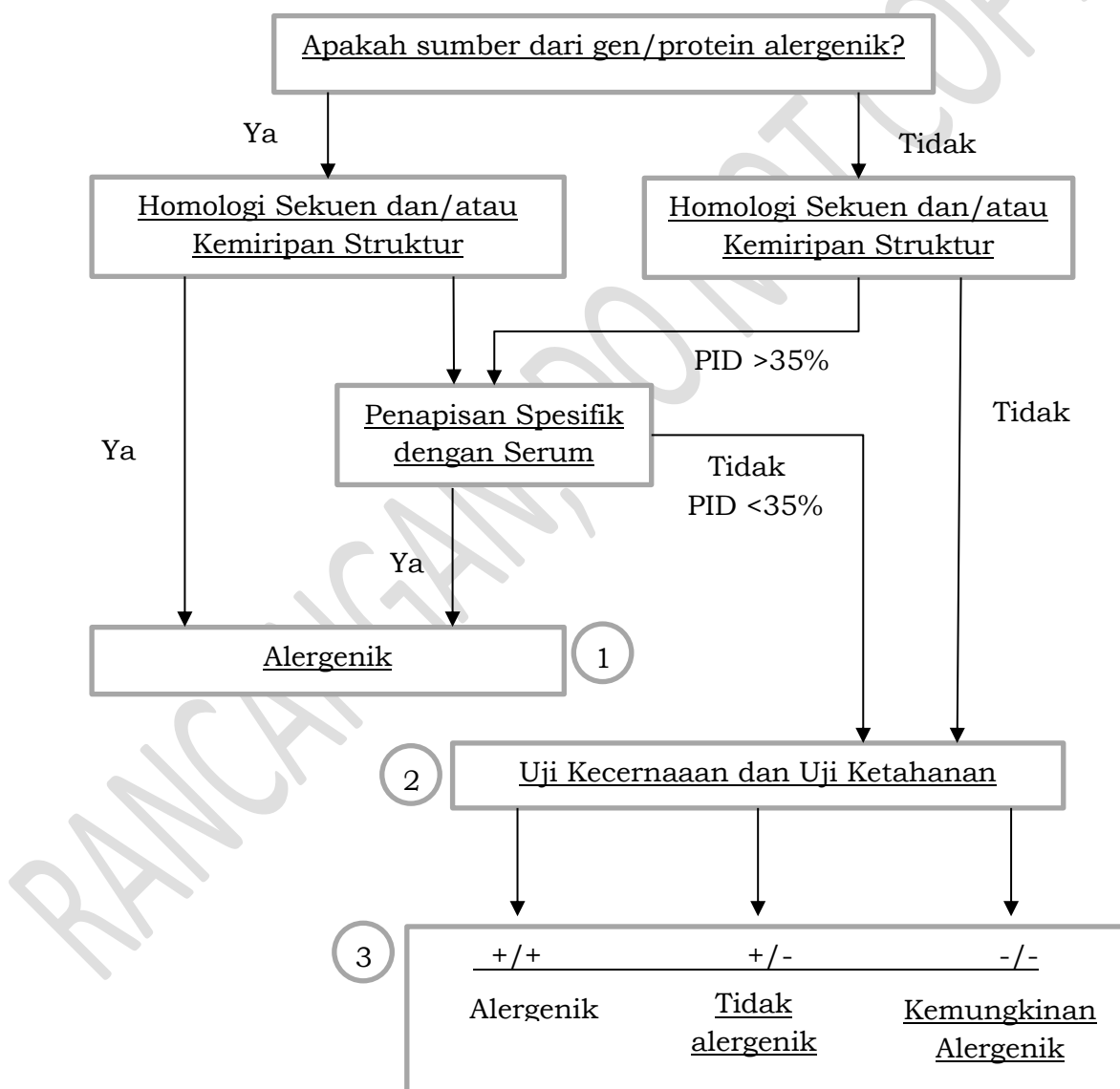
3. Alergenisitas

Alergi Pangan adalah suatu reaksi yang tidak diinginkan akibat mengonsumsi pangan yang melibatkan mekanisme imunologi. Kebanyakan penyebab alergi Pangan berupa protein, tetapi dapat juga haptens (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 alergenitas untuk mengetahui respon alergi manusia terhadap protein baru yang diekspresikan.

Pengkajian alergenitas 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, mutagenitas, teratogenitas, karsinogenitas, 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 /karsinogenisitas, toksisitas reproduksi dan perkembangan sesuai dengan pendekatan toksikologi tradisional.

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.

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 izin peredaran Pangan PRG diterbitkan oleh Kepala Badan.
2. Keputusan izin peredaran 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 genotip 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 pencernaan 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. IZIN PEREDARAN PANGAN PRG

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
IZIN PEREDARAN 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 IZIN PEREDARAN PANGAN
PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) ...

Kesatu : Memberi izin peredaran 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 : Izin peredaran 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 Izin Peredaran Pangan PRG ini;
 - b. Pemegang Izin peredaran wajib memonitor dampak negatif Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama wajib menarik Pangan ... PRG ... tersebut dari peredaran.
 - c. Penarikan Pangan... PRG...dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 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 ... TAHUN ...
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN PRODUK REKAYASA
GENETIK

**PEDOMAN PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRODUK REKAYASA
GENETIK STACKED EVENT**

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. Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, untuk memperoleh sifat tanaman Pangan PRG yang unggul dilakukan persilangan kembali secara konvensional dua atau lebih *event* PRG. Tanaman yang diperoleh melalui penggabungan konvensional dua atau lebih *event* PRG disebut dengan Pangan PRG *Stacked Event*.

Pemanfaatan Pangan PRG *Stacked Event* sebagaimana Pangan PRG umumnya, 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 *Stacked Event*. Ketentuan mengenai

pengkajian keamanan Pangan PRG dilakukan sesuai dengan yang tertuang dalam Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan; Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik; Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang telah diubah oleh Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014; dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik dan Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, maka Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan atas rekomendasi dari Komisi Keamanan Hayati (KKH).

Pangan PRG berupa Stacked Event dengan 3 atau lebih kombinasi persilangan event tunggal, maka izin peredaran Pangan PRG berlaku juga untuk kombinasi persilangan yang lebih rendah/sedikit (subkombinasinya). Sebagai contoh, izin peredaran untuk pangan PRG Stacked Event $A \times B \times C \times D$ berlaku untuk semua event sub-kombinasi dari stack tersebut (misalnya, $A \times B \times C$, $A \times C \times D$, $A \times D$, dan seterusnya).

B. Tujuan

Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG *Stacked Event* bertujuan:

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

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Pedoman ini meliputi:

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

D. Definisi Operasional

1. Bioteknologi modern adalah aplikasi dari teknik rekayasa genetika yang meliputi teknik Asam Nukleat *in-vitro* dan fusi sel dari dua jenis atau lebih organisme di luar kekerabatan taksonomis.
2. Pangan PRG *Stacked Event* adalah Pangan PRG yang diperoleh dari hasil persilangan konvensional dua atau lebih *event* PRG.
3. Pengkajian adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan/atau pengujian PRG serta faktor sosial-ekonomi terkait.
4. 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.
5. Keamanan Pangan produk rekayasa genetika 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 genetika.
6. Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat BKKH, adalah perangkat KKH yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH dengan pemangku kepentingan.
7. 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.
8. 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 STACKED EVENT

A. Jenis PRG

Jenis PRG *Stacked Event* 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 *Stacked Event* baik yang berasal dari dalam negeri maupun dari luar negeri yang akan dikaji keamanannya untuk diedarkan di Indonesia harus disertai informasi dasar sebagai petunjuk, bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan keamanan Pangan.
2. Pengkajian keamanan Pangan PRG *Stacked Event* hanya dapat dilakukan setelah Pangan PRG *Event* Tunggalnya telah memperoleh persetujuan keamanan Pangan.
3. Informasi dasar sebagai petunjuk pemenuhan persyaratan keamanan Pangan PRG *Stacked Event* sebagaimana dimaksud pada butir 1 meliputi antara lain:
 - a. Izin peredaran pangan PRG untuk masing-masing *Single Event*;
 - b. Hasil analisis sekuen DNA dan/atau *Southern Blot* atau metode lain yang valid;
 - c. Konsentrasi Protein; dan
 - d. Perubahan Komposisi Pangan.
4. Informasi dasar sebagaimana dimaksud pada angka 3 dirinci lebih lanjut pada Bagian IV. Pengkajian Keamanan Pangan PRG *Stacked Event* dalam Pedoman ini.
5. 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 STACKED EVENT

A. Tata Cara Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG *Stacked Event*

1. Setiap orang atau badan hukum yang akan mengedarkan Pangan PRG *Stacked Event* harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan Pangan PRG *Stacked Event* 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 *Stacked Event* 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 *Stacked Event* 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 *Stacked Event*.

B. Mekanisme Pengkajian Keamanan Pangan PRG *Stacked Event*

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 *Stacked Event*, 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 *Stacked Event* yang dilakukan oleh TTKH disampaikan kepada KKH sebagai bahan penyusunan rekomendasi keamanan Pangan PRG *Stacked Event* 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 *Stacked Event* 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 *Stacked Event* kepada Kepala Badan.
14. Dalam hal PRG tidak lulus pengkajian, maka KKH menyampaikan kepada Kepala Badan rekomendasi penolakan disertai alasan penolakannya.
15. Atas dasar rekomendasi keamanan Pangan dari KKH sebagaimana dimaksud pada angka 13, Kepala Badan menerbitkan izin peredaran Pangan PRG *Stacked Event* yang dinyatakan sekaligus sebagai sertifikat keamanan Pangan PRG *Stacked Event* dengan menggunakan Formulir 4.

IV. MATERI PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG STACKED EVENT

A. Umum

Pengkajian keamanan Pangan PRG *Stacked Event* harus dilakukan dengan mempertimbangkan kemungkinan timbulnya perubahan pada Pangan PRG setelah dilakukan persilangan Pangan PRG *event* tunggalnya secara konvensional. Dalam melakukan pengkajian keamanan Pangan PRG *Stacked Event* diperlukan data dan informasi terkait deskripsi Pangan PRG *Stacked Event*, izin peredaran Pangan PRG *Single Event*, hasil analisis sekuen DNA dan/atau *Southern Blot* atau metode lain yang valid, konsentrasi protein, kesepadanan substansial, dan perubahan komposisi Pangan. 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. Data Keamanan Pangan PRG Stacked Event

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. Izin Peredaran Pangan PRG untuk Masing-Masing *Single Event* (*Event Tunggal*)

Pengkajian Pangan PRG *Stacked Event* hanya dapat dilakukan setelah Pangan PRG *event* tunggal dalam persilangan tersebut telah mendapat izin peredaran Pangan PRG atau Sertifikat Keamanan Pangan PRG (untuk mengakomodasi yang sudah terbit sebelumnya). Pemohon wajib menyampaikan izin peredaran Pangan PRG atau Sertifikat Keamanan Pangan PRG *event* tunggal dalam persilangan tersebut.

3. Hasil Analisis Sekuen DNA dan/atau *Southern Blot* atau Metode Lain yang Valid

“Harus menyampaikan hasil analisis DNA (jumlah bp berupa pita DNA) dengan *Southern blot* atau metode lainnya (sekuensing) untuk menerangkan

keberadaan gen sisipan *event* tunggal utuh di genom tanaman *stacked event* dengan disertai pembandingan pita DNA *single eventnya*”.

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 digabungkan melalui persilangan:

- 1) Karakterisasi dan deskripsi bahan genetik yang disisipkan;
- 2) Kestabilan susunan genetik dari masing-masing gen yang disisipkan pada tanaman PRG *stacked event* yang dianalisis melalui Southern blot atau pengurutan DNA (DNA sequencing);
- 3) Informasi yang disampaikan harus cukup untuk mengidentifikasi kestabilan bahan genetik yang lengkap sehingga dapat dipastikan gen sisipan dapat diekspresikan sebagai akibat rekombinasi dua atau lebih gen sisipan dari tanaman PRG *single event*.

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 bahwa rekombinasi gen-gen sisipan yang dilakukan menghasilkan perubahan modifikasi pasca translasi atau mempengaruhi daerah penyisipan yang penting pada struktur atau fungsi protein ekspresi;
- 2) menunjukkan apakah efek rekombinasi yang diinginkan telah dicapai, semua sifat telah terekspresi dan diwariskan sehingga stabil sampai beberapa generasi, dan mengikuti hukum pewarisan;

- 3) menguji ekspresi gen sisipan secara tersendiri atau ekspresi yang berhubungan dengan RNA bila karakteristik fenotipe tidak dapat diukur secara langsung;
- 4) menunjukkan apakah rekombinasi gen-gen sisipan yang diekspresikan sesuai dengan yang diharapkan dengan fungsi dan dalam jumlah yang sesuai dengan sekuen pengatur yang mengendalikan ekspresi gen tersebut;

4. Konsentrasi Protein

Hasil analisis konsentrasi protein untuk *event* tunggal (*Single Event*) dan *Stacked Event*.

5. Kesepadanan Substansial

Konsep kesepadanan substansial pada prinsipnya adalah bahwa keamanan Pangan PRG *Stacked Event* sebanding dengan Pangan PRG *single event* dan 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 *Stacked Event*. Meskipun demikian hasilnya tidak dapat dijadikan satu-satunya tolok ukur penentu keamanan Pangan PRG *Stacked Event*.

Penentuan kesepadanan substansial memerlukan konfirmasi bahwa sifat-sifat hasil rekombinasi dua atau lebih gen yang disilangkan terkarakterisasi dengan baik. Kesimpulan pengkajian keamanan Pangan PRG *Stacked Event* bukan merupakan keamanan absolut, melainkan keamanan relatif terhadap Pangan PRG *single event* atau 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 *Stacked Event* 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 *Stacked Event* 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 *Stacked Event* dapat dilakukan sebagai informasi tambahan.

b. Pengolahan Pangan

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

6. Perubahan Komposisi Pangan

Pangan PRG *Stacked Event* 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 *Stacked Event* 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 *Stacked Event*. Untuk Pangan PRG *Stacked Event* 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.

V. KEPUTUSAN PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN PRG *STACKED EVENT*

1. Keputusan izin peredaran keamanan Pangan PRG *Stacked Event* diterbitkan oleh Kepala Badan.
2. Keputusan izin peredaran 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 *Stacked Event***

Logo Perusahaan

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

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 *Stacked Event*.

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

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.

B. DATA KEAMANAN PANGAN PRG STACKED EVENT

1. IZIN PEREDARAN PANGAN PRG UNTUK MASING-MASING SINGLE EVENT (/EVENT TUNGGAL).

Harus dapat menyampaikan izin peredaran Pangan PRG atau Sertifikat Keamanan Pangan PRG event tunggal dalam persilangan Pangan PRG *Stacked Event* yang diajukan.

2. HASIL ANALISIS SEKUEN DNA DAN/ATAU SOUTHERN BLOT ATAU METODE LAIN YANG VALID

“Harus menyampaikan hasil analisis DNA (jumlah bp berupa pita DNA) dengan Southern blot atau metode lainnya (sekuensing) untuk menerangkan keberadaan gen sisipan event tunggal utuh di genom tanaman stack dengan disertai pembanding pita DNA single eventnya”.

3. KONSENTRASI PROTEIN

Harus menyampaikan hasil analisis konsentrasi protein untuk Pangan PRG event tunggal dan *Stacked Event*.

4. KESEPADANAN SUBSTANSIAL

- a. Karakteristik bahan Pangan atau hasil olahan PRG *Stacked Event* 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

5. 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.

RANCANGAN, DO NOT COPY!

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 *Stacked Event* 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. IZIN PEREDARAN PANGAN PRG STACKED EVENT

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
IZIN PEREDARAN 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 IZIN PEREDARAN PANGAN
PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *STACKED EVENT*...
- Kesatu : Memberi izin peredaran 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 ... *stacked event* ... yang berlaku pula untuk sub kombinasi yang lebih rendah dari *single event* penyusun *stacked event* 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 izin peredaran Pangan PRG ini;
 - b. Pemegang izin peredaran Pangan PRG wajib memonitor dampak negatif Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama wajib menarik Pangan ... PRG ... tersebut dari peredaran.
 - c. Penarikan Pangan... PRG...dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 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 III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR 6 TAHUN 2018
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN PRODUK REKAYASA
GENETIK

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

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
cq. Kepala Pusat Pengembangan 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

Pangan PRG :
Jumlah Sampel Pangan PRG : a. Serbuk.....
b. Aliquot.....

Jumlah DNA Pangan PRG :

3. Contoh Pangan Kontrol (*counterpart*)

Pangan Kontrol :

Jumlah Pangan Kontrol PRG : a. Serbuk.....

b. Aliquot.....

Jumlah DNA Pangan Kontrol :

4. Metoda deteksi yang tervalidasi

.....

5. Informasi sekuens primer

.....

6. Informasi tempat untuk mendapatkan bahan referensi tersertifikasi (*Certified Reference Material*).

.....

Contoh dan DNA Pangan PRG....., contoh dan DNA 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 Pangan Olahan
2. Direktur Standardisasi Pangan Olahan

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

RANCANGAN, DO NOT COPY!

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

**FORMAT SURAT PERMOHONAN PENGALIHAN KEPEMILIKAN IZIN
PEREDARAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK**

Logo Perusahaan

Nomor : Jakarta, ...
Lampiran :
Perihal : Permohonan Pengalihan Kepemilikan Pangan Produk Rekayasa
Genetik (PRG)

Kepada Yth.

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

Dengan hormat,

Bersama ini kami:

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

mengajukan permohonan pengalihan kepemilikan Pangan PRG untuk:

1. Komoditas Pangan PRG :
2. Nomor Izin Peredaran/Sertifikat Keamanan Pangan :

3. Pemilik Izin Peredaran/Sertifikat Keamanan Pangan :

diserahkan kepada:

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

Sebagai bahan pertimbangan terlampir disampaikan data dukung pengalihan kepemilikan Pangan PRG untuk melengkapi permohonan dimaksud.

Demikian, atas persetujuan Bapak/Ibu disampaikan terima kasih.

Nama dan Tanda Tangan
Pimpinan/Penanggung Jawab

Tembusan Yth.

1. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan
2. Direktur Standardisasi Pangan Olahan

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

**PEDOMAN PENGKAJIAN PANGAN PRG YANG TELAH MENGALAMI PROSES
PEMURNIAN LEBIH LANJUT**

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG dengan kriteria berikut dikecualikan dari mendapatkan izin peredaran pangan PRG, yaitu Pangan PRG yang:

- a. tidak mengandung asam deoksiribonukleat (deoxyribonucleic acid/DNA) PRG dan/atau protein PRG; dan
- b. tidak berbasis protein.

B. Tujuan

Pedoman pengkajian Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG bertujuan:

1. Sebagai acuan bagi pelaksana dalam melaksanakan pengkajian keamanan Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG.
2. Sebagai acuan bagi pemohon dalam menyiapkan dokumen pengkajian keamanan Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Pedoman ini meliputi:

1. jenis dan persyaratan keamanan Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG;

2. materi pengkajian keamanan Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG; dan
3. Surat rekomendasi hasil pengkajian keamanan Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG.

D. Definisi Operasional

1. Bioteknologi modern adalah aplikasi dari teknik rekayasa genetika 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 genetika 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 genetika.

II. JENIS DAN PERSYARATAN KEAMANAN PANGAN PRG YANG TELAH MENGALAMI PROSES PEMURNIAN LEBIH LANJUT YANG DIPRODUKSI MENGGUNAKAN MIKROORGANISME PRG

A. Jenis Pangan PRG yang Telah Mengalami Proses Pemurnian Lebih Lanjut yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG

1. Bahan Tambahan Pangan
2. Bahan Penolong
3. Senyawa yang digunakan sebagai Bahan Baku

B. Persyaratan Pangan PRG yang Telah Mengalami Proses Pemurnian Lebih Lanjut yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG

1. Keamanan Mikroorganisme yang digunakan

2. Kandungan asam deoksiribonukleat (*deoxyribonucleic acid*/DNA) PRG dan/atau protein PRG; dan

III. TATACARA PERMOHONAN DAN MEKANISME PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG YANG TELAH MENGALAMI PROSES PEMURNIAN LEBIH LANJUT YANG DIPRODUKSI MENGGUNAKAN MIKROORGANISME PRG

A. Tata Cara Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG yang Telah Mengalami Proses Pemurnian Lebih Lanjut yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG

1. Setiap orang atau badan hukum yang akan mengedarkan Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG, harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan Pangan PRG secara tertulis kepada Kepala Badan c.q. Direktur Standardisasi Pangan Olahan, seperti pada Formulir 1.
2. Pemohon menyampaikan data yang tercantum pada Formulir 2, Formulir 3, atau Formulir 4 sesuai dengan permohonan yang diajukan.
3. Persyaratan pengkajian Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG sesuai dengan Bagian IV. Materi Pengkajian Keamanan Pangan PRG yang Telah Mengalami Proses Pemurnian Lebih Lanjut yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG
4. Pemohon wajib melampirkan Pakta Integritas seperti pada Formulir 5 yang menyatakan bahwa semua informasi yang disampaikan sebagai bahan pengkajian untuk permohonan adalah benar dan dapat dipertanggungjawabkan.
5. Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada angka 2 tidak lengkap, Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada angka 1, memberitahu Pemohon untuk melengkapi data/informasi yang diperlukan.
6. Pemohon wajib melengkapi kekurangan data/informasi yang diperlukan paling lambat dalam jangka waktu 20 (dua puluh) hari sejak diterimanya pemberitahuan
7. Dalam hal permohonan telah lengkap Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada angka 1, melakukan pengkajian Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG.

B. Mekanisme Pengkajian Keamanan Pangan PRG yang Telah Mengalami Proses Pemurnian Lebih Lanjut yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG

Mekanisme pengkajian Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

IV. MATERI PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG YANG TELAH MENGALAMI PROSES PEMURNIAN LEBIH LANJUT YANG DIPRODUKSI MENGGUNAKAN MIKROORGANISME PRG

A. Umum

Pengkajian keamanan Pangan PRG yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG harus dilakukan dengan mempertimbangkan kemungkinan terdapatnya kandungan asam deoksiribonukleat (deoxyribonucleic acid/DNA) PRG dan/atau protein PRG pada produk yang dihasilkan.

B. Persyaratan Keamanan

1. Bahan Tambahan Pangan yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG:
 - a. Nama BTP
 - b. Spesifikasi
 - No. INS
 - Golongan BTP
 - Nama dagang BTP, dan
 - Spesifikasi BTP.
 - c. Komposisi produk BTP
 - d. galur (*strain*) produksi) dan galur (*strain*) inang
 - e. Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens
 - f. Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan
 - g. Proses produksi dan pemurnian BTP
 - h. Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer).
 - i. Informasi penggunaan BTP

- Jenis Pangan,
 - Kategori pangan,
 - Jumlah penggunaan BTP,
 - Fungsi BTP dalam produk, dan
 - Mekanisme kerja BTP.
- j. Persetujuan dari negara lain
2. Bahan Penolong yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG
- a. Spesifikasi
 - Nama bahan penolong,
 - Nama dagang bahan penolong
 - Nomor EC (*EC Numbers*)
 - stabilitas (pH, suhu, waktu),
 - kondisi optimum,
 - b. Komposisi Bahan Penolong
 - c. galur (strain produksi) dan galur (strain) inang
 - d. Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens)
 - e. Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan.
 - f. Proses produksi dan pemurnian Bahan Penolong.
 - g. Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer).
 - h. Informasi penggunaan Bahan Penolong pada Pangan Olahan
 - i. Persetujuan dari negara lain
3. Senyawa yang digunakan sebagai bahan baku yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG
- a. Spesifikasi
 - Nama Bahan Baku
 - Komposisi Bahan Baku
 - Proses produksi Bahan Baku
 - Metode Analisa
 - b. Komposisi produk
 - c. galur (*strain*) produksi dan galur (*strain*) inang

- d. Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens)
- e. Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan.
- f. Proses produksi dan pemurnian produk.
- g. Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer).
- h. Informasi penggunaan Senyawa pada Pangan Olahan
 - Jumlah Penggunaan
 - Tujuan Penggunaan
- i. Persetujuan dari negara lain

V. SURAT TANGGAPAN HASIL PENGKAJIAN

1. Surat Tanggapan berupa persetujuan atau penolakan diterbitkan oleh Kepala Badan.
2. Surat Tanggapan sebagaimana dimaksud pada angka 1, diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Formulir 1. Surat Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG yang Telah Mengalami Proses Pemurnian Lebih Lanjut yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG

Logo Perusahaan

Nomor : Jakarta, ...
Lampiran :
Perihal : Permohonan Pengkajian Pangan PRG yang Telah Mengalami Proses Pemurnian Lebih Lanjut yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG...

Kepada Yth.
Direktur Standardisasi Pangan Olahan
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 yang telah mengalami proses pemurnian lebih lanjut yang diproduksi menggunakan mikroorganisme 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

Formulir 2. Formulir Permohonan Pengkajian Bahan Tambahan Pangan yang Telah Mengalami Proses Pemurnian Lebih Lanjut

FORMULIR

PENGAJIAN KEAMANAN PANGAN BAHAN TAMBAHAN PANGAN YANG TELAH MENGALAMI PROSES PEMURNIAN LEBIH LANJUT

1. Nama BTP :
2. Uraian jenis pengkajian sebagai berikut:

No.	Jenis penilaian	Uraian	Dokumen
1.	Spesifikasi BTP		
	a. Nomor INS		
	b. Golongan BTP		
	c. Nama dagang BTP		
	d. Spesifikasi BTP		
2.	Komposisi BTP		
3.	Galur (strain) produksi dan galur (strain) inang		
4.	Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens)		
5.	Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan		
6.	Proses produksi dan pemurnian BTP		
7.	Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer)		
8.	Informasi Penggunaan BTP		
	a. Jenis Pangan		
	b. Kategori Pangan		
	c. Jumlah Penggunaan BTP		
	d. Fungsi BTP dalam produk		
	e. Mekanisme kerja BTP		
9.	Persetujuan dari negara lain		

Formulir 3. Formulir Permohonan Pengkajian Bahan Penolong yang Telah Mengalami Proses Pemurnian Lebih Lanjut

FORMULIR

PENGAJIAN KEAMANAN PANGAN BAHAN PENOLONG YANG TELAH MENGALAMI PROSES PEMURNIAN LEBIH LANJUT

1. Nama Bahan Penolong :
2. Uraian jenis pengkajian sebagai berikut:

No.	Jenis penilaian	Uraian	Dokumen
1.	Spesifikasi produk bahan penolong		
	a. Nama Bahan Penolong		
	b. Nama dagang bahan penolong		
	c. Nomor EC (EC Numbers)		
	d. Stabilitas (pH, suhu, waktu)		
	e. Kondisi Optimum		
2.	Komposisi Bahan Penolong		
3.	Galur (strain) produksi dan galur (strain) inang		
4.	Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens)		
5.	Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan		
6.	Proses produksi dan pemurnian Bahan Penolong		
7.	Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer)		
8.	Informasi Penggunaan Bahan Penolong pada Pangan Olahan		
9.	Persetujuan dari negara lain		

Formulir 4. Formulir Permohonan Pengkajian Senyawa yang digunakan sebagai bahan baku yang Telah Mengalami Proses Pemurnian Lebih Lanjut

FORMULIR

PENGAJIAN SENYAWA YANG DIGUNAKAN SEBAGAI BAHAN BAKU YANG TELAH MENGALAMI PROSES PEMURNIAN LEBIH LANJUT

1. Nama Senyawa Bahan Baku:
2. Uraian jenis pengkajian sebagai berikut:

No.	Jenis penilaian	Uraian	Dokumen
1.	Spesifikasi Bahan Baku		
	a. Nama Bahan Baku		
	b. Komposisi Bahan Baku		
	c. Proses Produksi Bahan Baku		
	d. Metode Analisa		
2.	Komposisi Senyawa		
3.	Galur (strain) produksi dan galur (strain) inang		
4.	Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens)		
5.	Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan		
6.	Proses produksi dan pemurnian Bahan Baku		
7.	Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer)		
8.	Informasi Penggunaan Senyawa pada Pangan Olahan		
	a. Jumlah Penggunaan		
	b. Tujuan Penggunaan		
9.	Persetujuan dari negara lain		

Formulir 5. 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 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