



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2024
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari pangan produk rekayasa genetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan;
- b. bahwa ketentuan mengenai pengawasan pangan produk rekayasa genetik sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta hukum, sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, 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. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);
3. 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);
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 Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
7. 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 penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Rekayasa Genetik 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 yang lebih unggul.
3. Pangan Produk Rekayasa Genetik yang selanjutnya disebut 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. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
5. 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

6. Pengeditan Genom adalah teknik bioteknologi untuk penyuntingan genom/gen yang lebih sederhana, presisi, dan efisien untuk menghasilkan produk unggul di bidang pangan.
7. Pangan Produk Rekayasa Genetik melalui Pengeditan Genom yang selanjutnya disebut Pangan PRG-PG adalah Pangan PRG yang dihasilkan melalui Pengeditan Genom.
8. 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 nonkementerian berwenang dalam menyusun dan menetapkan kebijakan serta menerbitkan sertifikat keamanan hayati PRG.
9. Pelaku Usaha Pangan adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum yang bergerak pada suatu atau lebih subsistem agribisnis Pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.
10. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
11. Bahan Penolong 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.
12. 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.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Pangan yang dihasilkan melalui proses rekayasa genetik berupa:

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

Pasal 3

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

Pasal 4

- (1) Pelaku Usaha Pangan yang memproduksi dan/atau mengimpor Pangan PRG untuk diedarkan di wilayah Indonesia wajib mendapatkan persetujuan keamanan Pangan PRG.
- (2) Persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan sebagai sertifikat keamanan Pangan PRG.
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan bagi Pangan PRG yang telah dimurnikan, tidak berbasis protein, dan tidak mengandung DNA PRG dan/atau protein PRG.
- (4) Pangan PRG yang telah dimurnikan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa minyak, lemak, gula, atau pati.

BAB II

PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN PRG

Pasal 5

- (1) Persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan setelah mendapat rekomendasi dari KKH PRG.
- (2) Rekomendasi dari KKH PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pengkajian keamanan Pangan PRG.
- (3) Data dan/atau dokumen yang diajukan pada permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan dokumen rahasia yang hanya dipergunakan untuk keperluan pengkajian keamanan pangan PRG dan pengawasan oleh petugas yang berwenang.
- (4) Pelaksanaan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) 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 merupakan hasil persilangan konvensional galur PRG maka pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan pedoman pengkajian keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 6

- (1) Persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) diberikan kepada Pelaku Usaha Pangan untuk setiap galur Pangan PRG.
- (2) Dalam hal Pangan PRG merupakan hasil persilangan konvensional 3 (tiga) atau lebih galur PRG, persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku juga untuk kombinasi persilangan yang jumlahnya lebih sedikit.

Pasal 7

- (1) Pelaku Usaha Pangan dapat mengalihkan kepemilikan persetujuan keamanan Pangan PRG kepada pihak lain, sepanjang Pangan PRG yang dialihkan sesuai dengan Pangan PRG yang telah dikaji keamanannya dan mendapatkan persetujuan keamanan Pangan PRG.
- (2) Pengajuan permohonan pengalihan kepemilikan persetujuan keamanan Pangan PRG harus disertai dengan dokumen sebagai berikut:
 - a. persetujuan keamanan Pangan PRG yang akan dialihkan; dan
 - b. akta notaris dan/atau dokumen lain peralihan kepemilikan yang sah secara hukum.
- (3) Pengajuan permohonan pengalihan kepemilikan persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Kepala Badan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan persetujuan keamanan Pangan PRG untuk pihak yang menerima pengalihan kepemilikan persetujuan keamanan Pangan PRG sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 8

- (1) Pangan PRG yang telah dimurnikan dan diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG hanya dapat digunakan setelah mendapat persetujuan tertulis dari Kepala Badan.
- (2) Untuk mendapatkan persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha Pangan harus mengajukan permohonan pengkajian kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi pangan olahan.
- (3) Pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. keamanan mikroorganisme PRG yang digunakan; dan
 - b. kandungan DNA PRG dan/atau protein PRG pada produk yang dihasilkan.
- (4) Data dan/atau dokumen yang diajukan dalam permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan dokumen rahasia yang hanya dipergunakan untuk keperluan pengkajian keamanan pangan PRG dan pengawasan oleh petugas yang berwenang.
- (5) Hasil pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Kepala Badan memberikan keputusan tertulis berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (6) Permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilaksanakan sesuai dengan pedoman pengkajian keamanan Pangan PRG yang telah dimurnikan dan diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG

sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III PENGEDITAN GENOM

Pasal 9

- (1) Pangan yang dihasilkan melalui proses Pengeditan Genom dapat berupa Pangan PRG-PG atau non-PRG.
- (2) Penetapan Pangan PRG-PG 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-PG, Pangan PRG-PG wajib mendapatkan persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1).

BAB IV LABEL PANGAN PRG

Pasal 10

- (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 berupa tulisan “PRODUK REKAYASA GENETIK” pada Label.
- (4) Tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk Pangan PRG yang mengandung bahan baku tunggal dicantumkan pada nama jenis Pangan pada bagian utama Label.
- (5) Dalam hal Pangan PRG merupakan bahan baku yang digunakan dalam Pangan Olahan, tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dicantumkan setelah nama Pangan PRG pada daftar bahan yang digunakan.
- (6) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dikecualikan untuk Pangan PRG yang telah dimurnikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (3) dan ayat (4).

Pasal 11

- (1) Kewajiban pencantuman keterangan tentang Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3) dilakukan untuk Pangan PRG yang mengandung paling sedikit 5% (lima persen) kandungan DNA PRG.
- (2) Dalam hal Pangan Olahan mengandung lebih dari 1 (satu) Pangan PRG, persentase kandungan DNA PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihitung terhadap masing-masing Pangan PRG.

- (3) Kandungan DNA PRG dibuktikan dengan hasil pengujian dari laboratorium pemerintah dan/atau laboratorium lain yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V PENGAWASAN

Pasal 12

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

Pasal 13

- (1) Dalam rangka pengawasan, Pelaku Usaha Pangan yang telah mendapatkan persetujuan keamanan Pangan PRG harus 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 bersertifikat, jika ada.
- (2) Contoh Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b berupa:
 - a. DNA Pangan PRG yang sudah dimurnikan; dan/atau
 - b. sampel tepung dengan jumlah paling sedikit 500 g (lima ratus gram) yang dikemas maksimal 100 g (seratus gram) per kemasan.
- (3) Contoh Pangan PRG, contoh Pangan kontrol-*counterpart*, dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan setelah persetujuan keamanan Pangan PRG diterbitkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1).
- (4) Penyampaian contoh Pangan PRG, contoh Pangan kontrol-*counterpart*, dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Dalam hal diperlukan, Kepala Badan dapat meminta pemegang persetujuan keamanan Pangan PRG untuk menyampaikan kembali contoh Pangan PRG dan contoh Pangan kontrol-*counterpart* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b.

BAB VI PENANGANAN DAMPAK NEGATIF PANGAN PRG TERHADAP KESEHATAN MANUSIA

Pasal 14

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan dan pembuktian, Pangan PRG yang telah diedarkan dan/atau dikonsumsi terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan manusia:

- a. Kepala Badan mencabut persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1); 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 dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemeriksaan dan pembuktian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.

BAB VII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 15

- (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 sebelum berlakunya Peraturan Badan ini dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.

BAB VIII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 16

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 17

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 18 November 2024

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR



LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2024
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

PEDOMAN PENGAJIAN KEAMANAN PANGAN
PRODUK REKAYASA GENETIK

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

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

Pemanfaatan Pangan PRG harus dijamin keamanannya melalui pendekatan kehati-hatian. Berdasarkan Pasal 77 ayat (2) Undang-Undang Nomor 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 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik.

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; dan
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. tata cara permohonan dan mekanisme pengkajian keamanan Pangan PRG;
3. materi pengkajian keamanan Pangan PRG; dan
4. persetujuan keamanan Pangan 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 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 PRG.
5. Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik yang selanjutnya disebut BKKH adalah perangkat KKH yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH dengan pemangku kepentingan.
6. Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disebut 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 Pangan PRG

Jenis Pangan PRG meliputi:

1. bahan baku;
2. BTP;
3. Bahan Penolong; dan
4. Pangan Olahan.

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 angka 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; dan
 - e. cara pemusnahan yang digunakan bila terjadi penyimpangan.
3. Informasi dasar sebagaimana dimaksud pada angka 2 diatur lebih lanjut pada Bagian IV. Pengkajian Keamanan Pangan PRG.
 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.

Dalam hal pemohon mengajukan produk dari luar negeri, data yang disampaikan berupa hasil pengujian yang harus dilakukan oleh laboratorium terakreditasi, laboratorium luar negeri yang menerapkan Cara Laboratorium yang Baik, atau laboratorium yang memiliki kesepakatan saling pengakuan.

III. TATA CARA PERMOHONAN DAN MEKANISME PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG

A. Tata Cara Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG

1. Setiap orang atau badan hukum yang akan mengedarkan Pangan PRG harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan Pangan PRG secara tertulis kepada Kepala Badan sesuai dengan contoh format sebagaimana tercantum dalam Formulir 1.
2. Pemohon menyampaikan data sesuai dengan yang tercantum dalam Bagian IV mengenai Materi Pengkajian Keamanan Pangan PRG.
3. Pemohon wajib melampirkan Pakta Integritas sesuai dengan contoh format sebagaimana tercantum dalam Formulir 2 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 dalam jangka waktu sesuai dengan ketentuan standar pelayanan publik BPOM memberitahukan kepada pemohon untuk melengkapi data/informasi yang diperlukan.
5. Pemohon wajib melengkapi kekurangan data/informasi yang diperlukan paling lambat sesuai dengan ketentuan standar pelayanan publik BPOM sejak diterimanya pemberitahuan.
6. Dalam hal permohonan telah lengkap Kepala Badan, 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 permohonan sebagaimana dimaksud pada 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 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 Kekayaan Intelektual (HKI) 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 rekomendasi penolakan disertai alasan penolakannya kepada Kepala Badan.
15. Atas dasar rekomendasi aman Pangan PRG dari KKH sebagaimana dimaksud pada angka 13, Kepala Badan

menerbitkan persetujuan keamanan Pangan PRG yang dinyatakan sekaligus sebagai sertifikat keamanan Pangan PRG sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Formulir 3.

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

a. Data dan informasi inang yang diperlukan paling sedikit harus mencakup hal-hal sebagai berikut:

- 1) Nama umum atau nama lazim, nama ilmiah, dan klasifikasi taksonomi;
- 2) Riwayat kultivasi, distribusi, dan pengembangan melalui pembiakan, terutama untuk mengidentifikasi hal-hal yang dapat menimbulkan dampak merugikan terhadap kesehatan manusia;
- 3) Informasi genotipik yang relevan dengan keamanan Pangan, termasuk alergenitas dan toksisitas yang telah diketahui; dan
- 4) 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, serta zat gizi makro atau mikro apa yang penting dalam Pangan).

b. 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.

c. Riwayat penggunaan sebagai Pangan mencakup informasi tentang budidaya, distribusi, penyimpanan, dan/atau pengolahan khusus agar Pangan aman dikonsumsi. Riwayat penggunaan juga mempertimbangkan peran normal Pangan

dalam makanan meliputi bagian tanaman yang lazim dikonsumsi sebagai sumber Pangan, pentingnya konsumsi Pangan bagi kelompok tertentu dalam populasi, serta zat gizi makro atau mikro penting yang terdapat dalam Pangan.

- d. Informasi genotipik dijelaskan lebih rinci dalam deskripsi modifikasi genetik dan karakteristik 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, dan alergen alamiah untuk mikroorganisme serta informasi tentang patogenisitas dan hubungannya dengan patogen yang diketahui; dan
- d. Apabila 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 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; dan
- 4) Jumlah produk gen yang dihasilkan, bila fungsi sekuen gen yang diekspresikan bertujuan untuk mengubah akumulasi mRNA endogen atau protein spesifik.

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; dan
- 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, faktor pengolahan Pangan dibandingkan dengan Pangan non-PRG, dan potensi akumulasi zat yang signifikan terhadap kesehatan manusia

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.

c. Potensi akumulasi zat yang signifikan terhadap kesehatan manusia.

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 studi pakan (*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.

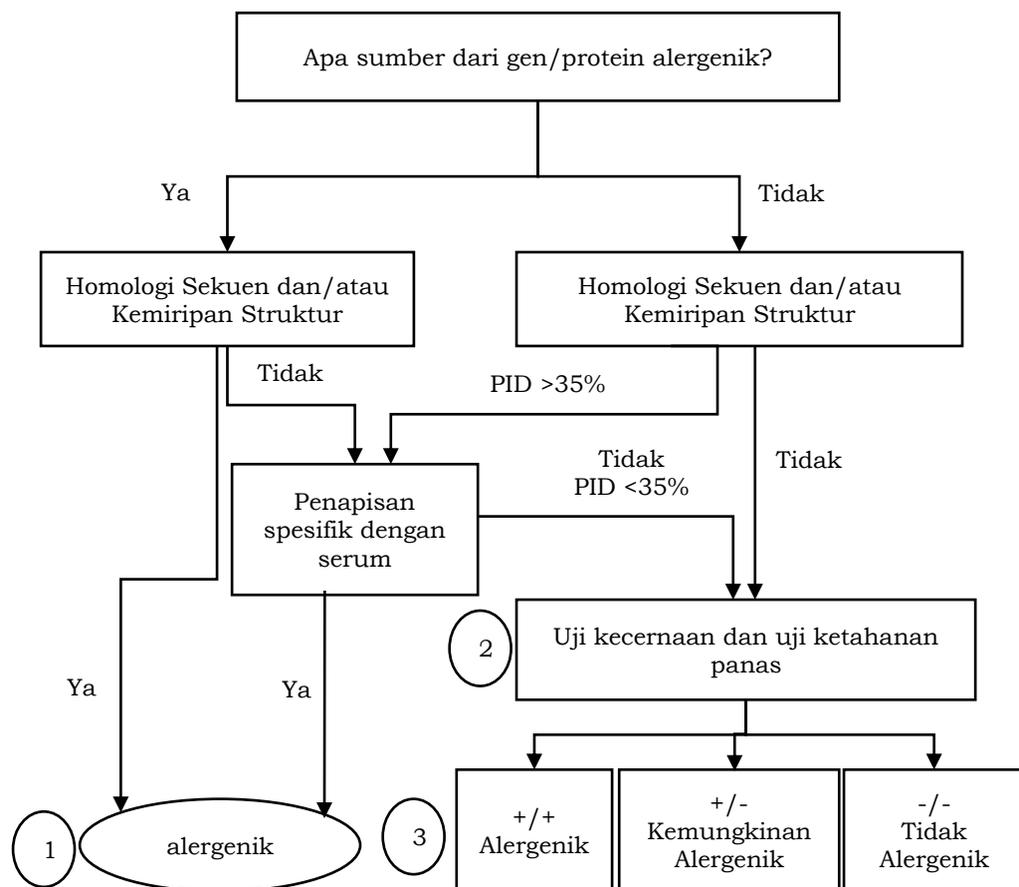
3. Alergenisitas

Alergi Pangan adalah suatu reaksi yang tidak diinginkan akibat mengonsumsi pangan yang melibatkan mekanisme imunologi. Kebanyakan penyebab alergi Pangan berupa protein, tetapi dapat juga haptan (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 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. Apabila:
 - a. Diperoleh hasil negatif dari pengujian pada Nomor 2, protein yang diekspresikan mungkin tidak bersifat alergenik.
 - b. Diperoleh hasil positif dari pengujian pada Nomor 2, protein yang diekspresikan kemungkinan besar bersifat alergenik.
 - c. 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:

- 1) analisis bioinformatika untuk melihat homologi sekuen protein ekspresi dengan protein alergen yang telah diketahui. Metode yang digunakan misalnya membandingkan dengan database alergen terkini.
- 2) 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 pencernaan menggunakan model pencernaan lambung. Selain itu dapat ditambahkan menggunakan model pencernaan usus.

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 pembungkaman RNA (*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 paling sedikit meliputi toksisitas akut terhadap protein baru dan/atau toksisitas subkronik terhadap Pangan.

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

a. 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.

- b. Potensi akumulasi zat yang berdampak signifikan terhadap kesehatan manusia

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

V. KEPUTUSAN PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN PRG

1. Keputusan persetujuan keamanan Pangan PRG diterbitkan oleh Kepala Badan.
2. Keputusan persetujuan keamanan Pangan sebagaimana dimaksud pada angka 1 sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam 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 sumber daya 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.

VII. FORMULIR

1. Formulir 1 Format 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... (nama komoditas) PRG ... (nama galur 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 Produk Rekayasa Genetik

*) Coret yang tidak perlu

2. Formulir 2 Format Data Pengkajian

A. Umum

.....
.....

B. Informasi Genetik

1. Deskripsi Umum PRG

.....
.....

2. Deskripsi Inang dan Penggunaannya Sebagai Pangan

.....
.....

3. Deskripsi Sumber Gen

.....
.....

Tabel Informasi Genetik

Elemen Genetik	Lokasi Fragmen DNA pada plasmid (posisi pasangan basa)	Ukuran (pasangan basa)	Deskripsi
1			
2			
3			
dst.			

4. Deskripsi Metode Transformasi

.....
.....

5. Karakterisasi Modifikasi Genetik

.....
.....

C. Informasi Keamanan Pangan

1. Kesepadanan Substansial

.....
.....

2. Perubahan Komposisi Pangan

.....
.....

3. Alergenisitas

.....
.....

4. Toksisitas

.....
.....

5. Pertimbangan Lain-Lain

.....
.....

3. Formulir 3 Format Pakta Integritas

Logo Perusahaan

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 ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) adalah benar dan dapat dipertanggungjawabkan.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Tempat, Tanggal Bulan Tahun

Materai

TTD

Nama

Jabatan

4. Formulir 4 Format Persetujuan Keamanan Pangan PRG

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN... (nama komoditas) PRODUK REKAYASA
GENETIK (PRG) ... (nama galur PRG)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Membaca : Surat permohonan... (Nama Perusahaan/Instansi/Perorangan) Nomor... tanggal... perihal...;
- Menimbang : a. bahwa atas permohonan tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan Pangan... (nama komoditas) PRG... (nama galur PRG) 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... (nama komoditas) Produk Rekayasa Genetik (PRG) ... (nama galur PRG);
- Mengingat : 1. ...; (Peraturan Perundang-undangan yang terkait)
: 2. ...;
: 3. dst.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN... (nama komoditas) PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) ... (nama galur PRG)
- Kesatu : Memberi persetujuan keamanan Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) kepada:
Nama Perusahaan :
Akte Pendirian/Legalitas :
Hukum
Nomor Pokok Wajib Pajak :
Alamat Kantor Perusahaan :
- Kedua : Menyatakan bahwa Pangan ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) dinyatakan aman untuk dikonsumsi.
- Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan Pangan ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG).
- Keempat : Apabila Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) yang telah diedarkan dan/atau dikonsumsi terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan manusia maka:

- a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat mencabut Keputusan persetujuan keamanan Pangan PRG ini;
- b. Pemegang persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) tersebut dari peredaran; dan
- c. Penarikan Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur 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,

...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2024
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

PEDOMAN PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN
PRODUK REKAYASA GENETIK HASIL PERSILANGAN KONVENSIONAL GALUR
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. Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, untuk memperoleh sifat tanaman Pangan PRG yang unggul dilakukan persilangan kembali secara konvensional dua atau lebih galur PRG.

Pemanfaatan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG sebagaimana Pangan PRG umumnya harus dijamin keamanannya melalui pendekatan kehati-hatian. Berdasarkan Pasal 77 ayat (2) UU Nomor 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 hasil persilangan konvensional galur PRG. Ketentuan mengenai pengkajian keamanan Pangan PRG dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yaitu 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.

Pangan PRG hasil persilangan konvensional dengan 3 atau lebih galur PRG, maka persetujuan keamanan Pangan PRG berlaku juga untuk kombinasi persilangan yang jumlahnya lebih sedikit (subkombinasinya). Sebagai contoh, persetujuan keamanan untuk pangan galur PRG A x B x C x D berlaku untuk semua galur PRG subkombinasinya (misalnya, A x B x C, A x C x D, A x D, dan seterusnya).

B. Tujuan

Pedoman pengkajian keamanan pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG bertujuan:

1. sebagai acuan bagi KKH dalam melaksanakan pengkajian keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG; dan
2. sebagai acuan bagi pemohon dalam menyiapkan dokumen pengkajian keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG.

C. Ruang Lingkup

Pedoman ini mengatur ketentuan pengkajian Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG yang meliputi:

1. jenis dan persyaratan keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG;
2. tatacara permohonan dan mekanisme pengkajian keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG;
3. materi pengkajian keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG; dan
4. persetujuan keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur 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 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.
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 PANGAN DAN PERSYARATAN KEAMANAN PANGAN PRG HASIL PERSILANGAN KONVENSIONAL GALUR PRG

A. Persyaratan PRG

1. Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG 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 hasil persilangan konvensional galur PRG hanya dapat dilakukan setelah galur PRG tunggalnya telah memperoleh persetujuan keamanan Pangan.
3. Informasi dasar sebagai petunjuk pemenuhan persyaratan keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG sebagaimana dimaksud pada angka 1 meliputi antara lain:
 - a. persetujuan keamanan pangan PRG untuk masing-masing galur PRG tunggalnya;
 - 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.
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.

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, atau laboratorium yang memiliki kesepakatan saling pengakuan.

III. TATA CARA PERMOHONAN DAN MEKANISME PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG HASIL PERSILANGAN KONVENSIONAL GALUR PRG

A. Tata Cara Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG Hasil Persilangan Konvensional Galur PRG

1. Setiap orang atau badan hukum yang akan mengedarkan Pangan PRG harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan Pangan PRG secara tertulis kepada Kepala Badan sesuai dengan contoh format sebagaimana tercantum dalam Formulir 1.
2. Pemohon menyampaikan data sesuai dengan yang tercantum pada Bagian IV mengenai Materi Pengkajian Keamanan Pangan PRG.
3. Pemohon wajib melampirkan Pakta Integritas seperti pada Formulir 3 yang menyatakan bahwa semua informasi yang disampaikan sebagai bahan pengkajian keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur 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 (empat belas) 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 hasil persilangan konvensional galur PRG.

B. Mekanisme Pengkajian

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 hasil persilangan konvensional galur 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 hasil persilangan konvensional galur 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 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 hasil persilangan konvensional galur 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 hasil persilangan konvensional galur PRG kepada Kepala Badan.
14. Dalam hal Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur 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 persetujuan keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG yang dinyatakan sekaligus sebagai sertifikat keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG dengan menggunakan Formulir 4.

IV. MATERI PENGKAJIAN

A. Umum

Pengkajian keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG harus dilakukan dengan mempertimbangkan kemungkinan timbulnya perubahan pada Pangan PRG setelah dilakukan persilangan galur PRG tunggalnya secara konvensional. Dalam melakukan pengkajian keamanan Pangan PRG diperlukan data dan informasi terkait deskripsi, persetujuan keamanan Pangan PRG, 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 Hasil Persilangan Konvensional Galur PRG

1. Deskripsi Umum

Deskripsi umum Pangan PRG harus dapat memberikan informasi yang jelas mencakup antara lain identitas PRG, proses transformasi PRG, teknik dan tujuan modifikasi PRG, serta sifat PRG yang akan dikaji keamanannya.

2. Persetujuan Keamanan Pangan PRG Galur Tunggal

Pengkajian Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG hanya dapat dilakukan setelah galur PRG tunggalnya telah mendapat persetujuan keamanan Pangan PRG atau Sertifikat Keamanan Pangan PRG di Indonesia. Pemohon wajib menyampaikan persetujuan keamanan Pangan PRG atau Sertifikat Keamanan Pangan galur PRG tunggal dalam persilangan tersebut. Selain itu dapat ditambahkan data persetujuan keamanan Pangan/pakan/lingkungan untuk Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG di negara lain.

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 yang berasal dari galur PRG tunggalnya, utuh di dalam genom tanaman Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG dengan disertai pembandingan pita DNA galur PRG tunggalnya.

Karakterisasi molekuler dan biokimia modifikasi genetik secara komprehensif harus dilakukan untuk memperoleh pengertian yang jelas tentang dampak modifikasi terhadap komposisi dan keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur 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 Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG yang dianalisis melalui Southern blot atau pengurutan DNA (*DNA sequencing*); dan
 - 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 galur PRG tunggalnya.
- 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; dan
 - 4) Jumlah produk gen yang dihasilkan, bila fungsi sekuen gen yang diekspresikan bertujuan untuk mengubah akumulasi mRNA endogen atau protein spesifik.
- 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
 - 3) menguji ekspresi gen sisipan secara tersendiri atau ekspresi yang berhubungan dengan RNA bila karakteristik fenotipe tidak dapat diukur secara langsung; dan
 - 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 Pangan PRG galur tunggal dan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG.
5. **Kesepadanan Substansial**
Pengkajian kesepadanan substansial untuk Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG sesuai dengan Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik pada Bagian IV.C.1 sebagaimana tercantum Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini
6. **Perubahan Komposisi Pangan**
Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur 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 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 studi pakan (*feeding study*) agar dapat menjamin keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG. Untuk Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur 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.

V. KEPUTUSAN PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN PRG HASIL PERSILANGAN KONVENSIONAL GALUR PRG

1. Keputusan persetujuan keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG diterbitkan oleh Kepala Badan.

2. Keputusan persetujuan keamanan Pangan PRG 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.

VII. FORMULIR

1. Formulir 1 Format Surat Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik Hasil Persilangan Konvensional Galur PRG

Logo Perusahaan

Nomor : Jakarta, ...
Lampiran :
Hal : 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 ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur 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

2. Formulir 2 Data Pengkajian

<p>A. Umum</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>B. Data Keamanan Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG</p> <p>1. Persetujuan keamanan Pangan PRG</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>2. Hasil analisis sekuen DNA dan/atau Southern Blot atau metode lain yang valid</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>3. Konsentrasi protein</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>4. Kesepadanan substansial</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>5. Perubahan komposisi Pangan</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

3. Formulir 3 Format Pakta Integritas

Logo Perusahaan

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 ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) adalah benar dan dapat dipertanggungjawabkan.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Tempat, Tanggal Bulan Tahun
Materai

TTD

Nama
Jabatan

4. Formulir 4 Format Persetujuan Keamanan Pangan PRG Hasil Persilangan Konvensional Galur PRG

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN... (nama komoditas) PRODUK REKAYASA
GENETIK (PRG) ... (nama galur PRG)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Membaca : Surat permohonan... (Nama Perusahaan/Instansi/Perorangan) Nomor... tanggal... perihal...;
- Menimbang : a. bahwa atas permohonan tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) 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... (nama komoditas) Produk Rekayasa Genetik (PRG) ... (nama galur PRG);
- Mengingat : 1. ...; (Peraturan Perundang-undangan yang terkait)
2. ...;
3. dst.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN... (nama komoditas) PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) ... (nama galur PRG)
- Kesatu : Memberi persetujuan keamanan Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) kepada:
Nama Perusahaan :
Akte Pendirian/ Legalitas :
Hukum
Nomor Pokok Wajib Pajak :
Alamat Kantor Perusahaan :
- Kedua : Menyatakan bahwa Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) dinyatakan aman untuk dikonsumsi beserta sub-kombinasi galur PRG lainnya dari galur PRG ..., ..., dst..., dan ... (nama galur PRG).
- Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan Pangan ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) berlaku untuk sub-kombinasi galur PRG lainnya dari... (nama komoditas) PRG ..., ..., dst..., dan ... (nama galur PRG).

- Keempat : Apabila Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) yang telah diedarkan dan/atau dikonsumsi terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan manusia maka:
- a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat mencabut Keputusan persetujuan keamanan Pangan PRG ini;
 - b. Pemegang persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) beserta sub-kombinasi galur PRG lainnya dari galur PRG ..., ..., dst..., dan... (nama galur PRG) dari peredaran; dan
 - c. Penarikan Pangan ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur 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,

...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2024
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

FORMAT SURAT PERMOHONAN PENGALIHAN KEPEMILIKAN PERSETUJUAN
KEAMANAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

Logo Perusahaan

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

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
u.p. 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 persetujuan keamanan
Pangan PRG untuk:

1. Nama Pangan PRG :
2. Nomor Persetujuan keamanan/Sertifikat
Keamanan Pangan :
3. Pemilik Persetujuan keamanan/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:

- a. Pernyataan Pangan PRG yang dialihkan sesuai dengan Pangan PRG yang telah dikaji keamanannya dan mendapatkan persetujuan keamanan Pangan PRG; dan
- b. data dukung pengalihan kepemilikan Pangan PRG.

Demikian, disampaikan terima kasih.

Nama dan Tanda Tangan
Pimpinan/Penanggung Jawab

Tembusan Yth.

1. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan
2. Ketua Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik
3. Direktur Standardisasi Pangan Olahan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2024
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

FORMAT PENGALIHAN KEPEMILIKAN
PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN PRG

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PERSETUJUAN KEAMANAN PANGAN... (nama komoditas) PRODUK
REKAYASA GENETIK (PRG) ... (nama galur PRG)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang : a. bahwa Pangan ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) telah mendapatkan persetujuan keamanan Pangan PRG) berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor... tanggal... atas nama... (Nama Perusahaan/Instansi/Perorangan);
- b. bahwa... (Nama Perusahaan/Instansi/Perorangan) mengajukan permohonan pengalihan kepemilikan persetujuan keamanan Pangan PRG berdasarkan surat nomor... tanggal... perihal... dengan disertai data dukungannya;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang persetujuan keamanan Pangan ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG);
- Mengingat : 1. ...; (Peraturan Perundang-undangan yang terkait)
2. ...;
3. dst.

MEMUTUSKAN:

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

Kesatu : Mengalihkan kepemilikan persetujuan keamanan Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) dari:

Nama Perusahaan :
Akte Pendirian/ Legalitas :
hukum
Nomor Pokok Wajib Pajak :
Alamat Kantor Perusahaan :

	<p>Kepada: Nama Perusahaan : Akte Pendirian/ Legalitas : Hukum Nomor Pokok Wajib Pajak : Alamat Kantor Perusahaan :</p>
Kedua	: Menyatakan bahwa Pangan ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) aman untuk dikonsumsi sebagai Pangan.
Ketiga	: <i>(jika berupa Pangan galur PRG tunggal)</i> Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan Pangan ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG). <i>(jika berupa Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG)</i> Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan Pangan ... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) dan berlaku untuk sub-kombinasi galur PRG lainnya dari... (nama komoditas) PRG, ..., dst..., dan ... (nama galur PRG tunggalnya).
Keempat	: Apabila Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) yang telah diedarkan dan/atau dikonsumsi terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan manusia maka: a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat mencabut Keputusan Persetujuan keamanan Pangan PRG ini; b. Pemegang persetujuan keamanan Pangan PRG sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik <i>(jika berupa Pangan galur PRG tunggal)</i> Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) tersebut dari peredaran. <i>(jika berupa Pangan PRG hasil persilangan konvensional galur PRG)</i> Pangan... (nama komoditas) PRG ... (nama galur PRG) beserta sub-kombinasi galur PRG lainnya dari Pangan... (nama komoditas) PRG, ..., dst..., dan ... (nama galur PRG tunggalnya) dari peredaran.
Kelima	: Pada saat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor... tahun... tentang... dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Keenam : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2024
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

PEDOMAN PENKAJIAN PANGAN PRG YANG TELAH DIMURNIKAN DAN
DIPRODUKSI MENGGUNAKAN MIKROORGANISME PRG

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pangan PRG yang telah dimurnikan merupakan senyawa metabolit primer dan/atau sekunder yang diperoleh dari proses pemisahan (seperti ekstraksi) dari tanaman PRG atau diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG. Contoh Pangan PRG yang dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG antara lain berupa bahan tambahan pangan, bahan penolong, dan senyawa yang digunakan sebagai bahan baku. Untuk menjamin keamanan Pangan PRG yang telah dimurnikan dan diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG, maka perlu dilakukan pengkajian keamanan pangan tersebut oleh BPOM sebelum digunakan.

B. Tujuan

Pedoman pengkajian Pangan PRG yang telah dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG bertujuan:

1. sebagai acuan dalam melaksanakan pengkajian keamanan Pangan PRG yang telah dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG; dan
2. sebagai acuan bagi pemohon dalam menyiapkan dokumen pengkajian keamanan Pangan PRG yang telah dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup pedoman ini meliputi:

1. jenis dan persyaratan keamanan Pangan PRG yang telah dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG; dan
2. materi pengkajian keamanan Pangan PRG yang telah dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG.

D. Definisi Operasional

1. Bioteknologi Modern adalah aplikasi dari teknik rekayasa genetik yang meliputi teknik Asam Nukleat in-vitro dan fusi sel dari dua jenis atau lebih organisme di luar kekerabatan taksonomis.
2. Pengkajian adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan/atau pengujian PRG serta faktor sosial-ekonomi terkait.
3. Pengkajian Risiko 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 PRG 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 PRG.

II. JENIS DAN PERSYARATAN KEAMANAN PANGAN PRG YANG TELAH DIMURNIKAN YANG DIPRODUKSI MENGGUNAKAN MIKROORGANISME PRG

A. Jenis Pangan PRG yang Telah Dimurnikan yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG

1. bahan tambahan pangan;
2. bahan penolong; dan
3. senyawa yang digunakan sebagai bahan baku.

B. Persyaratan Pangan PRG yang Telah Dimurnikan yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG

1. keamanan mikroorganisme yang digunakan; dan
2. kandungan DNA PRG dan/atau protein PRG.

III. TATA CARA PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG YANG TELAH DIMURNIKAN YANG DIPRODUKSI MENGGUNAKAN MIKROORGANISME PRG

1. Setiap orang atau badan hukum yang akan mengedarkan Pangan PRG yang telah dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan Pangan PRG secara tertulis kepada Kepala Badan u.p pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standarisasi pangan olahan sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Formulir 1.
2. Pemohon menyampaikan data sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Formulir 3, Formulir 4, atau Formulir 5 berdasarkan dengan permohonan yang diajukan.
3. Pemohon menyampaikan data/informasi sebagaimana tercantum dalam Bagian IV mengenai Materi Pengkajian Keamanan Pangan PRG yang Telah Dimurnikan yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG.
4. Pemohon wajib melampirkan Pakta Integritas sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Formulir 2 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 memberitahukan kepada Pemohon untuk melengkapi data/informasi yang diperlukan.
6. Pemohon wajib melengkapi kekurangan data/informasi yang diperlukan paling lambat dalam jangka waktu sesuai ketentuan standar pelayanan publik BPOM sejak diterimanya pemberitahuan.
7. Dalam hal permohonan telah lengkap, Kepala Badan melakukan pengkajian Pangan PRG yang telah dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG.

IV. MATERI PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRG YANG TELAH DIMURNIKAN YANG DIPRODUKSI MENGGUNAKAN MIKROORGANISME PRG

Pengkajian keamanan Pangan PRG yang telah dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG harus dilakukan dengan mempertimbangkan keamanan mikroorganisme PRG yang digunakan serta kemungkinan terdapatnya kandungan DNA PRG dan/atau protein PRG

pada produk yang dihasilkan. Persyaratan yang harus disampaikan oleh pemohon adalah sebagai berikut:

1. Bahan Tambahan Pangan yang telah dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG:
 - a. Informasi umum
 - 1) Nama BTP.
 - 2) Spesifikasi BTP:
 - a) Nomor INS;
 - b) Golongan BTP;
 - c) Nama dagang BTP; dan
 - d) Spesifikasi BTP;
 - 3) Komposisi BTP.
 - 4) Proses produksi dan pemurnian BTP.
 - b. Informasi proses rekayasa genetik
 - 1) Galur produksi dan galur inang.
 - 2) Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens).
 - 3) Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan.
 - 4) Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer).
 - c. Informasi penggunaan BTP pada Pangan Olahan:
 - 1) Jenis Pangan;
 - 2) Kategori pangan;
 - 3) Jumlah penggunaan BTP;
 - 4) Fungsi BTP dalam Pangan Olahan; dan
 - 5) Mekanisme kerja BTP.
 - 6) Persetujuan dari negara lain (jika ada).
2. Bahan Penolong yang telah dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG
 - a. Informasi umum
 - 1) Jenis Bahan Penolong.
 - 2) Spesifikasi Bahan Penolong:
 - a) Nama Bahan Penolong;
 - b) Nama dagang Bahan Penolong;
 - c) Nomor EC;
 - d) Stabilitas (pH, suhu, waktu); dan
 - e) Kondisi optimum.
 - 3) Komposisi Bahan Penolong.
 - 4) Proses produksi dan pemurnian Bahan Penolong
 - b. Informasi Proses Rekayasa Genetik
 - 1) Galur produksi dan galur inang.
 - 2) Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens).
 - 3) Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan.
 - 4) Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer).
 - c. Informasi penggunaan Bahan Penolong pada Pangan Olahan.
 - 1) Jenis pangan
 - 2) Kategori pangan
 - 3) Jumlah penggunaan
 - 4) Fungsi Bahan Penolong
 - 5) Mekanisme kerja

- 6) Persetujuan penggunaan Bahan Penolong dari negara lain (jika ada).
3. Senyawa yang digunakan sebagai bahan baku yang telah dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG
 - a. Informasi umum
 - 1) Nama bahan baku.
 - 2) Spesifikasi bahan baku.
 - 3) Sifat fisika kimia.
 - 4) Komposisi bahan baku.
 - 5) Proses produksi dan pemurnian bahan baku.
 - 6) Hasil dan metode analisis laboratorium.
 - b. Informasi proses Rekayasa Genetik
 - 1) Galur produksi dan galur inang.
 - 2) Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens).
 - 3) Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan.
 - 4) Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer).
 - c. Informasi penggunaan bahan baku pada Pangan Olahan:
 - 1) Jenis Pangan;
 - 2) Kategori pangan
 - 3) Jumlah penggunaan; dan
 - 4) Tujuan penggunaan.
 - 5) Persetujuan penggunaan bahan baku dari negara lain (jika ada).

V. SURAT TANGGAPAN HASIL PENGKAJIAN

Surat tanggapan berupa persetujuan atau penolakan diterbitkan oleh Kepala Badan.

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 sumber daya 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.

VII. FORMULIR

1. Formulir 1 Format Surat Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG yang Telah Dimurnikan yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG

Logo Perusahaan

Nomor : Jakarta, ...
Lampiran :
Perihal : Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG yang Telah Dimurnikan 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 dimurnikan yang diproduksi menggunakan mikroorganisme PRG berupa... (Bahan Tambahan Pangan/Bahan Penolong/Bahan Baku)*.

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

*) coret yang tidak perlu.

2. Formulir 2 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

3. Formulir 3 Format Formulir Permohonan Pengkajian Bahan Tambah Pangan yang Telah Dimurnikan yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG

FORMULIR
PENGAJIAN KEAMANAN PANGAN BAHAN TAMBAHAN PANGAN
YANG TELAH DIMURNIKAN YANG DIPRODUKSI MENGGUNAKAN
MIKROORGANISME PRG

A. Informasi umum

1. Nama BTP :
2. Spesifikasi BTP*
 - a. Nomor INS :
 - b. Golongan BTP :
 - c. Nama dagang BTP :
 - d. Spesifikasi BTP :
3. Komposisi BTP :

No	Bahan	Fungsi
1		
2		
3		
dst...		

4. Proses produksi dan pemurnian BTP

B. Informasi proses rekayasa genetik

1. Galur produksi :
2. Galur inang :
3. Sumber gen :
4. Gen yang disisipkan (struktur dan sekuens)* :
5. Plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens)* :
6. Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan* :
7. Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer)*

C. Informasi Penggunaan BTP pada Pangan Olahan:

1. Jenis Pangan :
2. Kategori Pangan :
3. Jumlah Penggunaan :
4. Fungsi BTP :
5. Mekanisme kerja :
6. Persetujuan penggunaan BTP dari negara lain*

No	Negara	Tahun
1		
2		
3		
dst...		

*) Dokumen dilampirkan.

4. Formulir 4 Format Formulir Permohonan Pengkajian Bahan Penolong yang Telah Dimurnikan yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG

FORMULIR
PENGAJIAN KEAMANAN PANGAN BAHAN PENOLONG YANG DIMURNIKAN
YANG DIPRODUKSI MENGGUNAKAN MIKROORGANISME PRG

A. Informasi umum

1. Jenis Bahan Penolong :
2. Spesifikasi Bahan Penolong*
 - a. Nama Bahan Penolong :
 - b. Nama dagang Bahan Penolong :
 - c. Nomor EC :
 - d. Stabilitas (pH, suhu, waktu) :
 - e. Kondisi optimum :
3. Komposisi Bahan Penolong:

No	Bahan	Fungsi
1		
2		
3		
...		

4. Proses produksi dan pemurnian Bahan Penolong*

B. Informasi proses Rekayasa Genetik

1. Galur produksi :
2. Galur inang :
3. Sumber gen :
4. Gen yang disisipkan (struktur dan sekuens)* :
5. Plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens)* :
6. Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan* :
7. Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer)*

C. Informasi penggunaan Bahan Penolong pada pangan olahan

1. Jenis pangan :
2. Kategori pangan :
3. Jumlah penggunaan :
4. Fungsi Bahan Penolong :
5. Mekanisme kerja :
6. Persetujuan penggunaan Bahan Penolong dari negara lain*

No	Negara	Tahun
1		
2		
3		
...		

*) Dokumen dilampirkan.

5. Formulir 5 Format Formulir Permohonan Pengkajian Senyawa yang digunakan sebagai bahan baku yang Telah Dimurnikan yang Diproduksi Menggunakan Mikroorganisme PRG

FORMULIR
PENGAJIAN SENYAWA YANG DIGUNAKAN SEBAGAI BAHAN BAKU
YANG TELAH DIMURNIKAN YANG DIPRODUKSI MENGGUNAKAN
MIKROORGANISME PRG

A. Informasi umum

1. Nama bahan baku :
2. Spesifikasi bahan baku*
3. Sifat fisika kimia :
4. Komposisi bahan baku :

No	Bahan	Fungsi
1
2
3
...		

5. Proses produksi dan pemurnian bahan baku*.
6. Hasil dan metode analisis laboratorium*

B. Informasi Proses Rekayasa Genetik

1. Galur produksi :
2. Galur inang :
3. Sumber gen :
4. Gen yang disisipkan (struktur dan sekuens)* :
5. Plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens)* :
6. Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan* :
7. Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer)*

C. Informasi penggunaan bahan baku pada Pangan Olahan

1. Jenis Pangan :
2. Kategori Pangan :
3. Jumlah penggunaan :
4. Tujuan penggunaan :
5. Persetujuan penggunaan bahan baku dari negara lain:

No	Negara	Tahun
1
2
3
...		

*) Dokumen dilampirkan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2024
TENTANG
PENGAWASAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK

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

Logo Perusahaan

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
u.p. 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 :
Jumlah DNA Pangan PRG :

3. Contoh Pangan Kontrol (*counterpart*)

Pangan Kontrol :
Jumlah Pangan Kontrol PRG :
Pangan PRG :
Jumlah DNA Pangan Kontrol :

4. Metode deteksi yang tervalidasi

.....

5. Informasi sekuens primer

.....

6. Informasi tempat untuk mendapatkan bahan referensi bersertifikat

.....

Contoh Pangan dan DNA Pangan... (nama komoditas) PRG... (nama galur PRG), contoh Pangan dan DNA Pangan Kontrol-*counterpart* ..., dan dokumen Pangan PRG 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,

ttd.

TARUNA IKRAR