



BADAN POM RI

KEPUTUSAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.04.1.52.10.15.4691 TAHUN 2015

TENTANG

**IZIN PEREDARAN PANGAN KOMODITAS KEDELAI
PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT* MON 87708**

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Membaca : Surat permohonan PT. Branita Sandhini Nomor: 021/RA Dept/PTBS/V/2011 tanggal 30 Mei 2011 perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) Komoditas Kedelai *Event* MON 87708;

Menimbang : a. bahwa atas permohonan PT. Branita Sandhini tersebut di atas telah dilakukan pengkajian dan diterbitkan rekomendasi keamanan pangan komoditas kedelai PRG *event* MON 87708 oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sesuai dengan surat Nomor B-61/KKH PRG/08/2015 tanggal 31 Agustus 2015;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Kedelai Produk Rekayasa Genetik (PRG) *Event* MON 87708;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 88, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4414);



BADAN POM RI

3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5059);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
6. 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);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
8. 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);
9. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
10. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;



BADAN POM RI

11. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014 (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 127 Tahun 2014);
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 tentang Pengawasan Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG IZIN PEREDARAN PANGAN KOMODITAS KEDELAI PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG) *EVENT MON 87708*.

Pertama : Memberi izin peredaran pangan komoditas kedelai PRG *event MON 87708* kepada:

Nama Perusahaan : PT. Branita Sandhini

Akta Pendirian : Akta Pernyataan Keputusan Pemegang Saham Di Luar Rapat PT. Branita Sandhini Nomor 6 Tanggal 26 Januari 2010 diubah dengan Akta Pernyataan Keputusan Pemegang Saham di Luar Rapat Nomor 8 Tanggal 27 Mei 2010, oleh Notaris Bonardo Nasution, SH.



BADAN POM RI

Nomor Pokok Wajib Pajak : 01 554 517 1-056 000.

Nama Pimpinan : Mauricio. F. Amore.

Alamat Kantor Perusahaan : Wisma Pondok Indah 2, Lt. 6, Jalan Sultan Iskandar Muda Kav. V-TA, Pondok Indah, Jakarta 12310.

- Kedua : Menyatakan bahwa pangan dalam bentuk komoditas kedelai PRG *event* MON 87708 dinyatakan aman untuk dikonsumsi.
- Ketiga : Keputusan sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama dan diktum Kedua sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pangan untuk komoditas kedelai PRG *event* MON 87708.
- Keempat : Apabila pangan komoditas kedelai PRG *event* MON 87708 yang telah diedarkan dan/atau dikonsumsi terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan manusia maka:
- Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat mencabut Keputusan Izin Peredaran ini;
 - Pemegang izin edar sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik pangan komoditas kedelai PRG *event* MON 87708 tersebut dari peredaran.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 Oktober 2015
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,



ROY A. SPARRINGA