

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENELITIAN DAN  
PENGEMBANGAN PERTANIAN

NOMOR :466.2/Kpts/OT.210/H/11/2016

TENTANG

**PEDOMAN TEKNIS TATA CARA DAN MEKANISME  
PENGAJIAN KEAMANAN PAKAN PRODUK  
REKAYASA GENETIK**



KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENELITIAN DAN  
PENGEMBANGAN PERTANIAN  
NOMOR :466.2/Kpts/OT.210/H/11/2016  
TENTANG  
**PEDOMAN TEKNIS TATA CARA DAN MEKANISME  
PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN PRODUK  
REKAYASA GENETIK**

Bess Tiesnamurti  
Bahagiawati Amirhusin  
Sri Muharsini  
Nurhayati Diah Purwantari  
Yeni Widyawati  
Yantyati Widyastuti  
Imron Nawawi  
Tike Sartika  
Kurniawan Rudi Trijatmiko  
Sutoro  
Sudarsono  
Retno D. Soejoedono  
M. Hunaina Fariduddin Ath-Thar

**Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian  
Kementerian Pertanian  
2016**

Cetakan 2016

Hak cipta dilindungi undang-undang

©Pusat Penelitian dan Pengembangan Peternakan, 2016

Jl. Raya Padjajaran Kav. E-59

Telp : (0251) 8322185

Fax : (0251) 8328382, 8380588

Email : criansci@indo.net.id

---

Katalog Dalam Terbitan (KDT)

---

**BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN PERTANIAN**

Pedoman Teknis Tata Cara dan Mekanisme Pengkajian Pakan

Produk Rekayasa Genetik

xxiii, 28 hlm.: ill.; 21 cm

636.225.621;591.53

1. Pedoman Teknis    2. Tatacara dan Mekanisme

3. Pakan PRG

I. Judul    II. Tiesnamurti Bess

---

ISBN 978-602-6916-44-0

Penanggung jawab

Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Peternakan

Tata letak:

Artaria Misniwaty

Rahmad Quanta Jumli Putra

Rancangan sampul:

Rahmad Quanta Jumli Putra

**KEPUTUSAN**  
**KEPALA BADAN PENELITIAN DAN**  
**PENGEMBANGAN PERTANIAN**  
NOMOR :466.2/Kpts/OT.210/H/11/2016  
TENTANG  
**PEDOMAN TEKNIS TATA CARA DAN**  
**MEKANISME PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN**  
**PRODUK REKAYASA GENETIK**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

KEPALA BADAN PENELITIAN DAN  
PENGEMBANGAN PERTANIAN

- Menimbang : a. bahwa dalam pengkajian keamanan pakan produk rekayasa genetik guna meminimalkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan telah ditetapkan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 36/Permentan /LB.070/8/2016;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a diatas, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6, Pasal 7, Pasal 8, dan Pasal 9 Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia

Nomor 36/Permentan/LB.070 /8/2016 tentang Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik, perlu menetapkan Pedoman Teknis Tata Cara dan Mekanisme Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 127 Tahun 1992 tentang Sistem Budidaya Tanaman (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1992 Nomor 46, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3478);
2. Undang-Undang Nomor 16 Tahun 1992 tentang Karantina Hewan, Ikan, dan Tumbuhan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3482);
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa Mengenai Keanekaragaman

- Hayati) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3556);
4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  5. Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi Keanekaragaman Hayati) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 88, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4414);
  6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5619 );
7. 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);
  8. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2010 tentang Hortikultura (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 132, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5170);



9. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2014 tentang Perkebunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 308, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5613);
10. 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);
11. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 127);

12. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8);
13. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85);
14. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8)
15. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/OT.010/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1243);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan :
- KESATU : Pedoman Teknis Tata Cara dan Mekanisme Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik seperti tercantum pada lampiran keputusan ini.
- KEDUA : Pedoman Taknis Tata Cara dan Mekanisme Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik sebagaimana dimaksud pada diktum KESATU merupakan acuan bagi pemohon dalam mengajukan pakan Produk Rekayasa Genetik kepada Menteri Pertanian dan Tim Teknis Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik dalam melakukan kajian keamanan pakan Produk Rekayasa Genetik.
- KETIGA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 07 November 2016

KEPALA BADAN,



MUHAMMAD SYAKIR  
NIP. 195811171984031001

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth:

1. Menteri Pertanian;
2. Sekretaris Jenderal Kementerian Pertanian;
3. Inspektur Jenderal Kementerian Pertanian;
4. Kepala Pusat/Puslit/Balai Besar lingkup  
Balitbangtan.

## KATA PENGANTAR

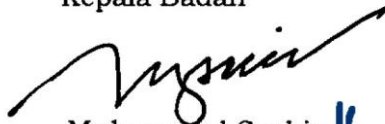
Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016 tentang Pengkajian Keamanan Pakan PRG telah diundangkan pada 10 Agustus 2016. Sebagai tindak lanjut agar Peraturan Menteri tersebut dapat diimplementasikan, Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian menyusun aturan turunan berupa pedoman teknis yang lebih operasional.


Pedoman teknis ini berisi deskripsi detil atas hal-hal pokok yang tertuang dalam Peraturan Menteri tersebut, khususnya tentang deskripsi, tatacara dan mekanisme pengkajian keamanan pakan PRG.

Pedoman teknis ini dimaksudkan sebagai acuan bagi semua pihak yang terlibat dalam proses pengkajian keamanan pakan PRG, khususnya pemohon dan tim pengkaji. Dengan diterbitkannya pedoman teknis ini, diharapkan terjadi kesamaan persepsi dalam menginterpretasikan Peraturan Menteri tersebut, sehingga proses pengkajian keamanan pakan PRG dapat berjalan lebih lancar.

Jakarta, 07 November 2016

Kepala Badan



Muhammad Syakir 

# DAFTAR ISI

SK Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian....	v
Kata Pengantar.....	xiii
Daftar Isi.....	xiv
Pengertian dan Definisi.....	xv
Daftar Gambar .....	xxii
Daftar Lampiran .....	xxiii
<b>BAB I. PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	3
1.3 Ruang Lingkup .....	3
<b>BAB II. TATACARA DAN MEKANISME PENGKAJIAN</b>	
<b>KEAMANAN PAKAN PRG .....</b>	<b>5</b>
2.1 Tatacara Permohonan pengkajian kemanan pakan PRG .....	5
2.2 Mekanisme Pengkajian Keamanan Pakan PRG .....	6
<b>BAB III. DAFTAR PERTANYAAN UNTUK PEMOHON.....</b>	<b>11</b>
3.1 Informasi Pakan PRG .....	11
3.2 Informasi Genetik .....	12
3.3 Keamanan Pakan PRG .....	13
3.4 Feeding Trial.....	14
3.5 Proses Produksi dan Peredaran .....	14
<b>BAB IV. PENUTUP .....</b>	<b>15</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>16</b>

## **PENGERTIAN DAN DEFINISI**

- Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian yang selanjutnya disebut Kepala Badan : adalah pimpinan unit kerja Eselon I di lingkungan Kementerian Pertanian yang salah satu tugas dan fungsinya melaksanakan tugas di bidang Penelitian dan Pengembangan Pertanian
- Pengkajian : adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan pengujian PRG serta faktor sosial-ekonomi terkait
- Keamanan Pakan PRG : adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan Hewan dan ikan akibat proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran dan pemanfaatan Pakan PRG
- Pakan : adalah bahan makanan tunggal atau campuran, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang

diberikan kepada hewan untuk kelangsungan hidup, berproduksi, dan berkembang biak.

Pakan PRG : adalah pakan yang berasal dari hasil panen tanaman PRG

Produk Rekayasa Genetik : adalah organisme hidup, bagian-bagiannya dan/atau hasil olahannya, hasil modifikasi, yang mempunyai susunan genetik baru dari hasil penerapan bioteknologi modern

Hewan : adalah binatang atau satwa yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di darat, air, dan/atau udara, baik yang dipelihara maupun yang di habitatnya

Tanaman : adalah beberapa jenis organisme yang dibudidayakan pada suatu ruang atau media untuk di panen pada masa ketika sudah mencapai tahap pertumbuhan tertentu



Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik yang selanjutnya disingkat KKH PRG : adalah komisi yang mempunyai tugas memberi rekomendasi kepada Menteri, Menteri berwenang dan Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) berwenang dalam menyusun dan menetapkan kebijakan serta menerbitkan sertifikat keamanan hayati PRG.

Tanaman PRG : adalah tanaman yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik dan turunan hasil silangan, dan olahannya

Tim Teknis Keamanan Hayati Pakan Produk Rekayasa Genetik yang selanjutnya disingkat TTKH Pakan PRG : adalah tim yang dibentuk oleh KKH PRG dan diberi tugas membantu KKH PRG dalam melakukan evaluasi dan Pengkajian teknis keamanan hayati serta kelayakan pemanfaatan Pakan PRG

KSHOH : adalah Bidang Kerja Sama, Hukum Organisasi dan Humas di Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian

- Hari : adalah hari kalender
- Pengujian LUT/FUT : adalah Pengujian keamanan pakan oleh pemohon yang wajib dilakukan di laboratorium, fasilitas uji terbatas (FUT) dan/atau lapangan uji terbatas (LUT).
- BKKH atau kepanjangan dari Balai Kliring Keamanan Hayati : adalah perangkat KKH yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH dengan pemangku kepentingan
- TIM PHSBE : adalah Tim Pengkaji Bidang Hukum, Sosial Budaya dan Ekonomi
- Organisme donor : adalah organisma yang digunakan sebagai sumber gen yang diinginkan dan akan ditrasnfer ke organisme target
- Kesepadanan substansial : adalah komposisi bahan pakan PRG dan olahannya meliputi sifat fenotip, kandungan gizi atau nutrisi dan metabolitnya yang sepadan dengan bahan pakan konvensional

- Sifat Fenotipe : adalah sifat yang tampak dari suatu individu dan dapat diamati dengan panca indera.
- Toksisitas : adalah tingkat merusaknya suatu zat jika dipaparkan terhadap organisme
- Metabolit : adalah zat penting untuk perubahan kimia yang terdapat dalam sel atau organisme yang menghasilkan energi dan bahan dasar yang dibutuhkan untuk proses hidup yang penting
- Feeding trial* : adalah pengujian pencernaan pakan pada ternak (secara *in vitro* atau *in vivo*)
- Pengkajian risiko (*Risk Assessment*) PRG : adalah pengkajian kemungkinan terjadinya pengaruh merugikan pada lingkungan hidup, kesehatan manusia dan kesehatan Hewan yang ditimbulkan dari pengembangan dan pemanfaatan PRG berdasarkan penggunaan metode ilmiah dan statistik tertentu yang sah

- Inang : adalah organisme yang menjadi target rekayasa genetika
- Inang antara : adalah organisme lain (misalnya bakteri) yang digunakan untuk menghasilkan atau melakukan rekayasa DNA sebelum transformasi ke inang.
- Gen interest* : adalah gen yang disisipkan ke dalam genom tanaman dengan tujuan untuk memodifikasi tanaman PRG
- Hewan PRG : adalah hewan yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik dan turunan hasil silangan, dan olahannya
- Ikan PRG : adalah ikan yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik dan turunan hasil silangan, dan hasil olahannya
- Jasad renik PRG : adalah bahan asal jasad renik yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik, dan hasil olahannya

Perubahan nutrisi : adalah perubahan nilai gizi yang terjadi pada pakan PRG

*Copy number* : adalah jumlah plasmid atau molekul DNA lain dalam satu sel

## **DAFTAR GAMBAR**

Gambar 1	Alur proses sertifikasi keamanan pakan	10
----------	--	----

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.	Permohonan Pengkajian Keamanan (Lampiran Peraturan Menteri Pertanian Nomor 36/Permentan/ LB.070/8/2016	20
Lampiran 2.	Keputusan Menteri Pertanian tentang Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik (Lampiran Peraturan Menteri Pertanian Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016	22
Lampiran 3.	Surat dari Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian kepada Ketua Komisi Keamanan Hayati PRG untuk meminta KKH melakukan pengkajian kewanaman pakan PRG	27

# **I PENDAHULUAN**

## **1.1 Latar Belakang**

Pemanfaatan pakan PRG mengundang kekhawatiran bahwa produk tersebut mungkin dapat menimbulkan risiko terhadap lingkungan, keanekaragaman hayati, kesehatan hewan dan ikan, bahkan manusia. Dengan demikian, diperlukan suatu pengkajian yang objektif dan kehati-hatian (*precautionary approach*) agar aspek negatif dari teknologi produk rekayasa genetik yang dialami pada tanaman pangan dan perkebunan tidak terjadi pada pakan ternak.

Indonesia telah mempunyai beberapa undang-undang (UU) yang di dalamnya terkait dengan pemanfaatan tanaman PRG, diantaranya UU No. 21 Tahun 2004 tentang Ratifikasi Protokol Cartagena, UU No. 18 Tahun 2012 mengenai Pangan, UU No. 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan Lingkungan. Disamping UU, Indonesia juga telah mempunyai beberapa peraturan pemerintah (PP) terkait pemanfaatan PRG seperti PP No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik. Beberapa Peraturan Menteri juga telah diterbitkan untuk menjalankan UU dan PP, antara lain Peraturan Menteri Pertanian No. 61 Tahun 2011 tentang Pengujian, Penilaian, Pelepasan, dan Penarikan Varietas, Peraturan Menteri Lingkungan Hidup No. 25 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Dokumen Analisis Risiko Lingkungan Produk Rekayasa Genetik. Pedoman pengkajian keamanan pangan Produk Rekayasa Genetik juga telah dikeluarkan oleh Kepala Badan POM dengan



Surat Keputusan (SK) HK.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012.

Menurut PP No. 21 Tahun 2005 Pasal 2 Ayat 1 tentang Maksud PP ini untuk Mewujudkan Keamanan Lingkungan, Keamanan Pangan dan/atau Keamanan Pakan dan Pasal 32 tentang Tim Teknis Keamanan Hayati PRG, maka diperlukan adanya pedoman pengkajian keamanan pakan PRG. Disamping itu, telah diterbitkan Peraturan Presiden (Perpres) No. 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati (KKH) Produk Rekayasa Genetik, yang telah diubah oleh Peraturan Presiden No. 53 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden No. 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik dan Kepres No. 181 Tahun 2014 tentang Pengangkatan dalam Keanggotaan Komisi Keamanan Hayati PRG. PP No. 53 Tahun 2014 pada Pasal 4 Menentukan Susunan Keanggotaan KKH dimana terdapat Wakil Ketua Bidang Keamanan Pakan PRG yang dijabat oleh pejabat pimpinan tinggi madya pada kementerian yang mengurus pertanian dan pada Kepres No. 181 Tahun 2014 dijabat oleh Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian.

Ketua KKH berdasarkan Kepres No. 181 Tahun 2014 mengeluarkan SK No. Kep-01/KKH/06/2015 tentang Penetapan Tim Teknis Keamanan Hayati (TTKH) Produk Rekayasa Genetik, yaitu ditentukan adanya tiga TTKH yang membantu KKH, dimana salah satunya adalah TTKH Pakan PRG. Sehubungan dengan itu, telah dibentuk TTKH Pakan PRG yang diketuai oleh Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Peternakan.

Untuk mendukung pelaksanaan tugas TTKH bidang pakan PRG, telah dikeluarkan Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016 tentang Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik. Guna menjelaskan lebih rinci isi dari Permentan tersebut terkait pengusulan pengkajian pakan PRG, maka dibuat suatu Pedoman Teknik Tatacara dan Mekanisme Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik. Pedoman ini dapat digunakan oleh pemohon untuk menyiapkan dokumen yang akan disampaikan kepada Kementerian Pertanian untuk pengkajian keamanan pakan PRG.

## **1.2 Tujuan**

Tujuan pembuatan Pedoman Teknis Tatacara dan Mekanisme Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik ini adalah memberikan penjelasan dan panduan bagi pemohon tentang cara pengajuan keamanan pakan Produk Rekayasa Genetik dan bagi tim pengkaji agar sesuai dengan yang tertera dalam Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia No 36 Tahun 2016 tentang Pengkajian Keamanan Pakan PRG.

## **1.3 Ruang Lingkup**

Ruang lingkup Pedoman Teknik Tatacara dan mekanisme Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik meliputi definisi dan pengertian tentang hal terkait Produk Rekayasa Genetik, tatacara

*Pedoman Teknis Tata Cara dan Mekanisme Pengkajian Keamanan PRG*

permohonan pengkajian keamanan pakan Produk Rekayasa Genetik, dan mekanisme pengkajian keamanan pakan Produk Rekayasa Genetik, serta daftar pertanyaan yang perlu diisi oleh pemohon.

## **BAB II. TATA CARA DAN MEKANISME PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN PRODUK REKAYASA GENETIK**

Tata cara pengkajian keamanan pakan PRG mengacu pada pedoman pengkajian yang dibuat oleh Komisi Keamanan Hayati PRG yang merupakan penjabaran Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005, Peraturan Presiden Nomor 39 tahun 2010 dan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016 khususnya mengenai prosedur serta persyaratan yang harus dipenuhi untuk mendapatkan sertifikat Keamanan Pakan PRG.

### **2.1 Tata cara permohonan pengkajian keamanan pakan PRG**

1. Setiap badan usaha, perguruan tinggi, instansi pemerintah yang akan mengedarkan pakan PRG harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan pakan PRG secara tertulis kepada Menteri Pertanian c.q. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian (Bagian Kerja Sama, Hukum, Organisasi dan Humas/KSHOH) .
2. Pemohon mengisi formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran I (Lampiran Peraturan Menteri Pertanian Nomor 36/Permentan/ LB.070/8/2016 Format 1) dan menjawab daftar pertanyaan sebagaimana tercantum dalam Bab II (Daftar pertanyaan untuk pemohon).
3. Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada butir 2 tidak lengkap, Kepala Badan Penelitian dan

Pengembangan Pertanian sebagaimana dimaksud pada butir 1 dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak selesainya pemeriksaan berkas, memberitahu pemohon untuk melengkapi data/informasi yang diperlukan.

4. Pemohon wajib melengkapi kekurangan data/informasi yang diperlukan paling lambat dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari sejak diterimanya pemberitahuan.
5. Dalam hal permohonan telah lengkap, Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian sebagaimana dimaksud pada butir 1, dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari meminta KKH untuk melakukan pengkajian keamanan pakan PRG.

## **2.2 Mekanisme pengkajian keamanan pakan PRG**

1. KKH, melakukan pengkajian dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya surat permintaan sebagaimana dimaksud pada 2.1 butir 5.
2. Dalam hal KKH menemukan unsur-unsur yang bertentangan dengan kaidah agama, etika, sosial budaya, estetika, dan lingkungan pada pakan PRG, maka KKH memberikan rekomendasi kepada Menteri Pertanian melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian untuk menolak permohonan pengkajian keamanan pakan.
3. Dalam hal pengkajian terkait dengan evaluasi teknis, KKH menugaskan TTKH Pakan untuk melakukan pengkajian dokumen teknis. Apabila data tidak lengkap, TTKH Pakan mewajibkan pemohon

melakukan uji lanjutan pada laboratorium/fasilitas uji terbatas yang disetujui oleh TTKH Pakan.

4. Pengkajian dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada butir 3, dilaksanakan paling lambat 56 (lima puluh enam) hari sejak diterimanya surat penugasan dari KKH.
5. Hasil kajian teknis keamanan pakan PRG yang dilakukan oleh TTKH Pakan disampaikan kepada KKH dengan tembusan kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, sebagai bahan penyusunan rekomendasi keamanan pakan PRG dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari setelah penyelesaian kajian teknis.
6. KKH menyampaikan hasil kajian teknis TTKH Pakan sebagaimana dimaksud pada butir 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 Pakan sebagaimana dimaksud pada butir 6 melalui *website* atau media informasi lainnya kepada masyarakat/akademisi/organisasi profesi terkait untuk memberikan kesempatan menyampaikan tanggapan dalam kurun waktu 60 (enam puluh) hari.
8. Informasi yang dapat disampaikan sebagaimana dimaksud pada butir 7, tidak termasuk informasi yang bersifat komersial yang berkaitan dengan Hak Kekayaan Intelektual (HKI).
9. Apabila dalam jangka waktu pengumuman sebagaimana dimaksud pada butir 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 butir 7, BKKH menyampaikan laporan tanggapan masyarakat kepada KKH dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari.
11. Berdasarkan hasil kajian TTKH Pakan, hasil kajian Tim PHSBE, serta masukan dari masyarakat, maka dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya laporan dari BKKH, melalui sidang pleno KKH PRG, diberikan rekomendasi aman atau tidak aman pakan kepada Menteri Pertanian. Bagi PRG yang tidak atau belum memenuhi persyaratan keamanan pakan, maka KKH PRG harus menyertai alasan penolakannya. Dalam menetapkan rekomendasinya, pada sidang pleno KKH PRG mengundang TTKH Pakan yang melakukan pengkajian dan jika diperlukan mengundang Tim PHSBE maupun pakar lainnya.
12. KKH menyampaikan rekomendasi keamanan pakan kepada Menteri Pertanian melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya laporan dari BKKH.
13. Dalam menyampaikan rekomendasi keamanan pakan PRG kepada Menteri Pertanian melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, Ketua KKH memperhatikan rekomendasi dari hasil kajian TTKH dan masukan dari masyarakat.
14. Berdasarkan hasil kajian TTKH dan masukan dari masyarakat sebagaimana dimaksud pada butir 12,

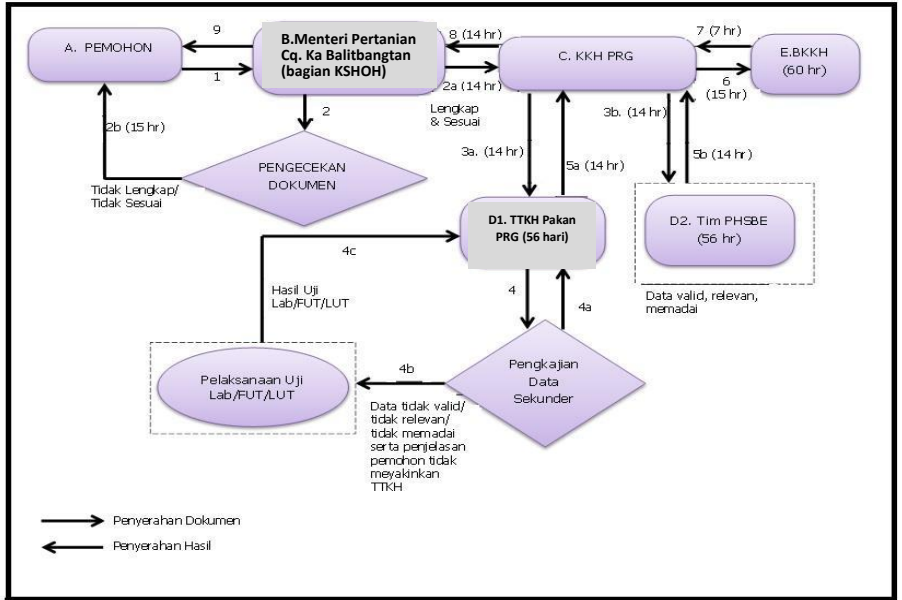
KKH menyampaikan rekomendasi aman atau tidak aman pakan PRG kepada Menteri Pertanian melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian.

15. Pakan PRG yang lulus pengkajian diberi sertifikat keamanan pakan oleh KKH dan disampaikan kepada Menteri Pertanian melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian disertai dengan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada butir 13.
16. Dalam hal pakan PRG tidak lulus pengkajian, maka KKH menyampaikan rekomendasi penolakan kepada Menteri Pertanian melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian disertai alasan penolakannya.
17. Atas dasar rekomendasi keamanan pakan dari KKH melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian sebagaimana dimaksud pada butir 14, Menteri Pertanian menerbitkan keputusan keamanan pakan PRG sekaligus sebagai sertifikat keamanan pakan PRG sebagaimana tercantum pada Lampiran 2 (Lampiran Permentan Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016 Format 2)

Alur tata cara permohonan dan mekanisme pengkajian keamanan pakan produk rekayasa genetik disampaikan pada Gambar 1.



*Pedoman Teknis Tata Cara dan Mekanisme Pengkajian Keamanan PRG*



**Gambar 1.** Alur proses sertifikasi keamanan pakan

### **BAB III. DAFTAR PERTANYAAN UNTUK PEMOHON**

Untuk persyaratan ajukan permohonan, pemohon harus melengkapi semua informasi yang diperlukan dengan menjawab daftar pertanyaan sebagai berikut

#### **3.1 Informasi Pakan PRG**

1. Apakah nama spesies/varietas/ras pakan PRG yang akan diusulkan untuk dikaji?
2. Berikan keterangan tentang sifat fisik dan stabilitas nilai gizi pakan PRG dibandingkan dengan pakan non-PRG.
3. Apakah pakan PRG ini berasal dari impor? Kalau ya, berikan dokumen perizinan atau penilaiannya dari instansi yang berwenang di negara asal.
4. Apakah pemanfaatan pakan PRG yang sama atau serupa pernah dilakukan sebelumnya di luar negeri? Berikan penjelasan
5. Apakah tujuan pemohon dalam pengajuan permohonan ini (untuk memproduksi atau mengimpor pakan PRG)?
6. Apa keunggulan pakan PRG dibandingkan dengan pakan konvensional?
7. Apakah pakan PRG tersebut ditujukan untuk jenis ternak tertentu?
8. Apakah pemanfaatan pakan PRG yang sama pernah dilakukan sebelumnya di Indonesia? Kalau pernah, apa akibat yang menguntungkan atau merugikan di masyarakat?

9. Apakah organisme donor DNA telah biasa dipakai dalam produksi sebagai pakan? Jelaskan.
10. Sebutkan kesepadanan substansial antara pakan PRG dengan pakan non-PRG dalam spesies yang sama.

### **3.2 Informasi Genetik**

1. Sebutkan informasi sumber genetik dan DNA yang disisipkan:
  - a. Deskripsi karakteristik komponen DNA sisipan, sumber dan fungsinya.
  - b. Apakah sumber pakan PRG mengandung gen yang bersifat alergenik dan toksik? Bila tidak, buktikan bahwa DNA sisipan tidak mengandung gen yang dapat menimbulkan toksisitas dan alergenitas.
  - c. Jelaskan konstruksi vektor, metode transformasi dan seleksi.
  - d. Apakah DNA sisipan mengandung gen penyandi resistensi terhadap antibiotik?
  - e. Apabila terdapat gen yang telah dihilangkan atau diaktifkan, sebutkan tahapan prosedur yang digunakan.
2. Bagaimana sifat fenotipe dan genotipe organisme yang telah dimodifikasi dibandingkan dengan organisme asal?
3. Apakah terdapat kemungkinan gen yang disisipkan pada pakan PRG dipindahkan ke organisme lain? Apabila ya,
  - a. Berikan keterangan ke organisme apa dan berikan daftar yang sudah diuji?
  - b. Bagaimanakah mekanisme pemindahannya?

c. Pengaruh buruk apakah yang timbul akibat pemindahan sifat itu?

### **3.3 Keamanan Pakan PRG**

1. Apakah nilai gizi pakan PRG berubah melalui modifikasi genetik? Apakah terjadi perubahan kadar zat gizi utama? Kalau ya, bagaimana perubahannya?
2. Apakah terjadi perubahan dan atau pembentukan zat antinutrisi? Bila ya jelaskan.
3. Apakah pakan PRG mengandung protein baru? Bila ya, apakah protein baru tersebut sama dengan protein yang lazim dikonsumsi?
4. Apakah telah dilakukan penilaian keamanan untuk protein yang dihasilkan? Jelaskan.
5. Apakah pernah dilakukan uji toksisitas terhadap pakan PRG termasuk metabolitnya? Kalau ya, berikan data dan informasi mengenai pengaruhnya pada ternak dan aspek toksisitasnya.
6. Apakah setiap produk metabolit dan pakan PRG tersebut bersifat akumulatif dalam rantai pakan sehingga pada kadar yang tinggi berpotensi menjadi racun? Kalau ya, uraikan lebih rinci dan cara penanggulangannya.
7. Apabila bahan pakan PRG merupakan gabungan lebih dari satu pakan PRG, apakah dapat menimbulkan interaksi yang meningkatkan risiko

keamanan pakan? Apabila ya, bagaimana akibat yang mungkin terjadi?

### **3.4 Feeding trial**

Apakah telah dilakukan *feeding trial* terhadap bahan pakan PRG? Jelaskan waktu, tempat, metode pelaksanaan serta ternak yang dipergunakan.

### **3.5 Proses produksi dan peredaran**

1. Bagaimana rencana yang akan dilakukan setelah proses produksi dan peredaran?
2. Bagaimana rencana pemantauan dan evaluasi keamanan pakan setelah peredaran (*post market surveillance*)?
3. Tindakan apa yang akan diambil apabila terjadi bahaya yang mungkin timbul dalam produksi dan pemanfaatan pakan PRG?
4. Bagaimana cara penanganan limbah dalam produksi pakan olahan yang berasal dari pakan PRG?

## **BAB. IV PENUTUP**

Dengan tersusunnya Pedoman teknis ini, Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian telah memiliki acuan bagi implementasi Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016. Semua pemangku kepentingan yang terkait dengan pengkajian keamanan hayati pakan PRG diharapkan dapat menggunakannya sebagai rujukan.

Pedoman teknis secara umum disusun sesuai dengan kondisi lingkungan strategis dan prinsip-prinsip ilmu pengetahuan dan teknologi. Menyadari bahwa kedua faktor tersebut bersifat dinamis, maka Pedoman teknis ini perlu ditinjau secara berkala dan dilakukan penyempurnaan sesuai dengan perkembangan kebutuhan.

## DAFTAR PUSTAKA

Undang-Undang Nomor 127 Tahun 1992 tentang Sistem Budidaya Tanaman (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1992 Nomor 46, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3478)

Undang-Undang Nomor 16 Tahun 1992 tentang Karantina Hewan, Ikan, dan Tumbuhan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3482);

Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa Mengenai Keanekaragaman Hayati) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3556)

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

Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Protokol

Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi Keanekaragaman Hayati) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 88, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4414);

Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5619 );

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);

Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2010 tentang Hortikultura (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 132, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5170);



Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2014 tentang Perkebuman (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 308, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5613);

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)

Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 127)

Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8)

Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85)

Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8)

Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/OT.010/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1243)

**Lampiran 1. Permohonan Pengkajian Keamanan  
(Lampiran Peraturan Menteri Pertanian Nomor  
36/Permentan/ LB.070/8/2016)**

KOP SURAT

(tanggal, bulan, tahun)

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Permohonan Pengkajian Keamanan  
Pakan PRG Komoditas.....

Kepada Yth.  
Menteri Pertanian cq Kepala Badan Penelitian dan  
Pengembangan Pertanian  
di  
Jakarta

Bersama ini kami (Badan Usaha/Perguruan  
Tinggi/Instansi Pemerintah):

1. Nama Badan Usaha/Perguruan Tinggi/Instansi  
Pemerintah \*):
2. Akte Pendirian/Legalitas Hukum (terlampir) \*) :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) terlampir :
4. Nama Pimpinan/Penanggung Jawab :
5. Alamat Badan Usaha/Perguruan  
Tinggi/Instansi Pemerintah\*) :
6. Nomor Kode Perusahaan/ Instansi (jika ada) :

mengajukan permohonan untuk Pengkajian Keamanan Pakan PRG ..... (sebutkan nama/jenisnya). Sebagai bahan pertimbangan terlampir disampaikan berkas dokumen untuk bahan Pengkajian serta jawaban pertanyaan untuk melengkapi permohonan dimaksud.

Demikian, atas persetujuan Bapak disampaikan terima kasih.

Nama dan Tanda Tangan  
Pimpinan/Penanggung Jawab,

.....

Tembusan:

1. Ketua Komisi Keamanan Hayati PRG; dan
2. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

\*) Coret yang tidak perlu

**Lampiran 2. Keputusan Menteri Pertanian tentang  
Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik (Lampiran  
Peraturan Menteri Pertanian Nomor  
36/Permentan/LB.070/8/2016)**

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK  
INDONESIA

NOMOR .....

TENTANG  
KEAMANAN PAKAN PRODUK REKAYASA GENETIK  
.....

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa Pakan Produk Rekayasa Genetik ..... telah dikaji dan dinyatakan lulus oleh Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 ayat (1) huruf b Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk

Rekayasa Genetik, perlu menetapkan Keputusan Menteri Pertanian tentang Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik .....

- Mengingat : 1. Peraturan Perundang-undangan terkait;  
2.....dst
- Memperhatikan: 1. Surat permohonan Pengkajian Keamanan Pakan PRG dari ..... (pemohon);  
2. Rekomendasi Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik ..... dari Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik Nomor ..... tanggal .....

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan :  
KESATU : Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik (PRG) .....  
KEDUA : Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU dinyatakan aman digunakan untuk Pakan.  
KETIGA : Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU diproduksi oleh:

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

KEEMPAT : Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU terdiri atas (deskripsi Pakan PRG):

- a. ....
- b. ....
- c. ....
- d. dst.

KELIMA : Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU jika akan diedarkan dan/atau dilepaskan wajib memenuhi ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

KEENAM : Dalam hal Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap dampak kesehatan manusia, hewan, dan/atau lingkungan maka:

- a. Keputusan Menteri ini dicabut dan dinyatakan tidak berlaku; dan
- b. pemegang izin harus menarik dari peredaran Produk Rekayasa Genetik sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU.

KETUJUH : Keputusan Menteri ini sekaligus dinyatakan sebagai Sertifikat Keamanan Pakan PRG.

KEDELAPAN : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.  
Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

A.n. MENTERI PERTANIAN  
REPUBLIK INDONESIA,  
KEPALA BADAN  
PENELITIAN DAN  
PENGEMBANGAN  
PERTANIAN,

Ttd.

.....



Salinan Keputusan Menteri ini disampaikan  
Kepada Yth.:

1. Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan;
2. Menteri Kelautan dan Perikanan;
3. Menteri Perdagangan;
4. Menteri Perindustrian;
5. Menteri Dalam Negeri;
6. Gubernur seluruh Indonesia; dan
7. Bupati/Walikota seluruh Indonesia.

**Lampiran 3. Surat dari Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian kepada Ketua Komisi Keamanan Hayati PRG untuk meminta KKH melakukan pengkajian keamanan pakan PRG**

KOP SURAT

Nomor : Tanggal, Bulan, Tahun  
Lampiran : 1 (satu) Berkas  
Perihal : Permohonan Penugasan TTKH PRG  
Pengujian Pengkajian Keamanan Pakan....

Yth.

Ketua Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik  
Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan

Di

Jakarta

Bersama ini saya sampaikan bahwa (Proponen) mengajukan permohonan Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik Komoditas .....melalui surat nomor ..... Tanggal....., saya mengharapkan Komisi Keamanan Hayati PRG dapat **menugaskan Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (TTKH-PRG)** untuk melakukan evaluasi, kajian dan memberikan saran terhadap permohonan ijin pengkajian tersebut

Atas perhatian Saudara, disampaikan terima kasih.

Kepala Badan

**Dr. Muhammad Syakir**  
NIP.195811171984031001