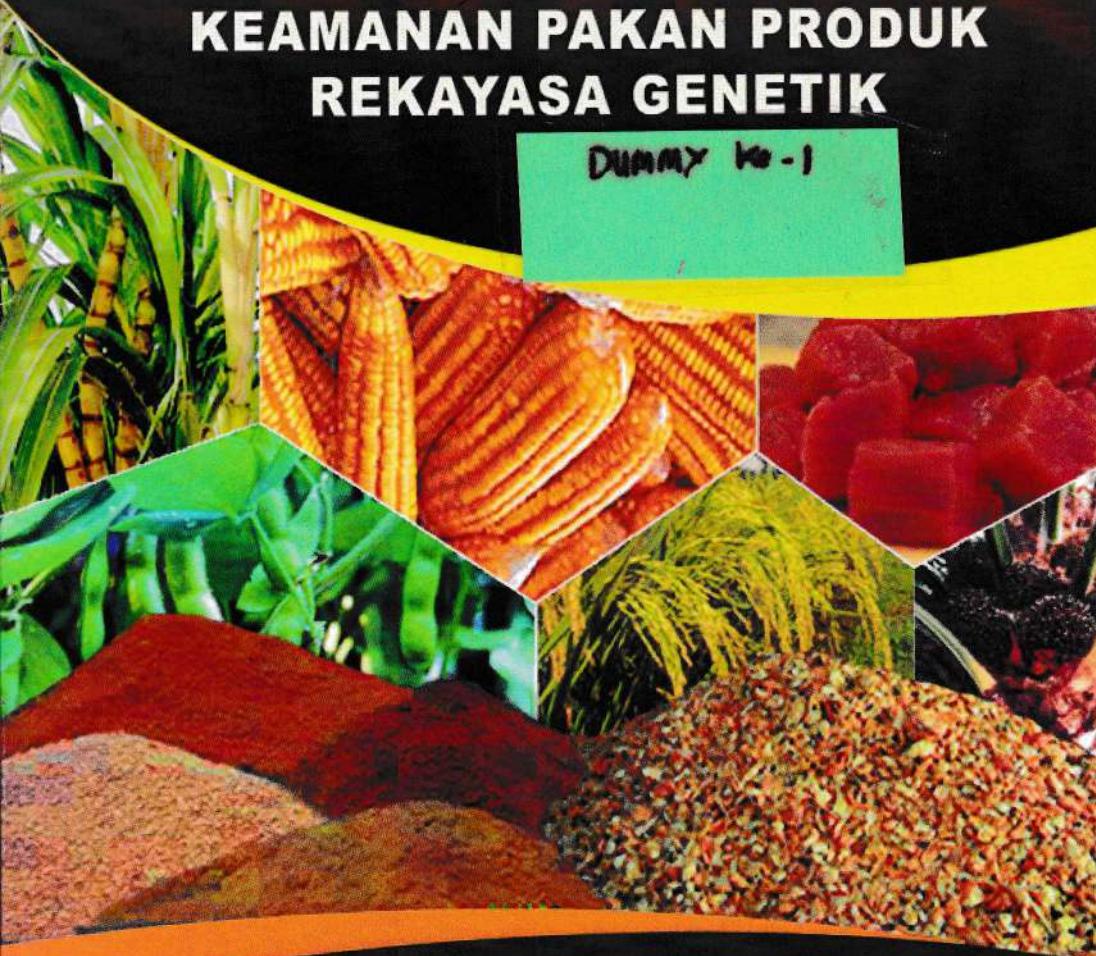


PERATURAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR:..../Permentan/..././2013

TENTANG

PEDOMAN UMUM PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN PRODUK REKAYASA GENETIK

DUMMY No -1



BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN PERTANIAN
KEMENTERIAN PERTANIAN

2013



PERATURAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR:...../Permentan/..../../2013

TENTANG

**PEDOMAN ~~UMUM~~ PENGKAJIAN KEAMANAN
PAKAN PRODUK REKAYASA GENETIK**

PERATURAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR:...../Permentan/..../../2013

TENTANG

**PEDOMAN UMUM PENGKAJIAN KEAMANAN
PAKAN PRODUK REKAYASA GENETIK**

Tim TTKH:

Bambang R. Prawiradiputra
Bahagia Amirhusin
Sri Muharsini
Tike Sartika
Anneke Anggraeni
Yeni Widiawati
Sutoro
Yantiyati Widystuti
Subur Priyono Sasmito Budhi
Kustantinah
Bess Tiesnamurti



**Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian
Kementerian Pertanian
2013**



Cetakan 2013
Hak Cipta dilindungi undang-undang
@IAARD Pres.2013.

Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini tanpa seizin tertulis dari IAARD Press

Hak cipta pada Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, 2013

Katalog dalam terbitan

BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN PERTANIAN

Pedoman Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik/Tim TTKH; Bambang R. Prawiradiputra, Bahagia Amirhusin, Sri Muharsini, Tike Sartika, Anneke Anggraeni, Yeni Widiawati, Sutoro, Yantiyati Widystutti, Subur Priyono Sasmito Budhi, Kustantinah dan Bess Tiesnamurti, - Jakarta: IAARD Press, 2013

ix, 38 hlm.: ill; 21 cm

614.38

1. Pedoman Keamanan Hayati Pakan Produk Rekayasa Genetik I. Judul II. Tim TTKH

ISBN.....

Tata letak:

Artaria Misniwaty
Ahmadi Riyanto

Rancangan sampul:

Ahmadi Riyanto

IAARD Press

Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian

Jalan Ragunan No. 29, Pasar Minggu, Jakarta 12540

Telp: +62 21 7806202, Faks.: +62 21 7800644

Alamat Redaksi:

Jalan Ir. H. Juanda No. 20, Bogor 16122

Telp.: +62 251 8321746, Faks.: +62 251 8326561

e-mail: iaardpress@litbang.deptan.go.id

DAFTAR ISI

| | Halaman |
|---|---------|
| Peraturan Menteri Pertanian Nomor:.../Permentan/...../.../201.. tentang Pedoman Umum Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik..... | 1 |
| Lampiran Peraturan Menteri Pertanian nomor.../Permentan/.../../201... Tanggal....bln...Tahun..... | 6 |
| I. Pendahuluan..... | 6 |
| II. Jenis Pakan PRG dan Persyaratan Keamanan Pakan PRG..... | 10 |
| III. Tatacara Permohonan dan Mekanisme Pengkajian Keamanan Pakan PRG..... | 11 |
| IV. Pengkajian Keamanan Pakan PRG..... | 15 |
| V. Keputusan Keamanan dan Peredaran Pakan PRG..... | 25 |
| VI. Penutup..... | 26 |
| VII. Daftar Bacaan..... | 26 |



MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA
PERATURAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR:.... /Permentan/..../ /2013

TENTANG
PEDOMAN PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN
PRODUK REKAYASA GENETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN

Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 7, Pasal 20 ayat (4), dan Pasal 27 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud di atas maka perlu menetapkan Peraturan Menteri Pertanian tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetika

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor

- 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 3. 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);
 4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang peternakan dan kesehatan hewan
 5. 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);
 6. 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 64 Tahun 2005;

7. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTANIAN
TENTANG PEDOMAN PENGAJIAN
KEAMANAN PAKAN PRODUK
REKAYASA GENETIK

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. **Pakan** adalah bahan makanan tunggal atau campuran, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diberikan kepada ternak untuk kelangsungan hidup, berproduksi dan berkembang biak.
2. **Pakan PRG** adalah pakan yang mengandung produk rekayasa genetik
3. Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat KKH PRG, adalah Komisi yang mempunyai tugas memberi rekomendasi kepada Menteri berwenang dan Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang berwenang dalam menyusun dan menetapkan kebijakan serta menerbitkan sertifikat keamanan hayati PRG.
4. **Keamanan pakan PRG** adalah kondisi pakan yang tidak menimbulkan dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia, hewan dan / atau ternak akibat proses

produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran dan pemanfaatan pakan PRG.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Peraturan ini berlaku untuk pakan PRG yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia.

BAB III

PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN PRG

Pasal 3

- (1) Pakan PRG, baik yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia, sebelum diedarkan wajib terlebih dahulu dilakukan pengkajian keamanan pakan PRG.
- (2) Pengkajian keamanan Pakan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh KKH PRG dalam rangka pemberian rekomendasi kepada Menteri Pertanian.
- (3) Pelaksanaan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan Pedoman Pengkajian Keamanan Pakan PRG sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

- #### Pasal 4
- (1) Atas dasar rekomendasi dari KKH PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), Menteri Pertanian menerbitkan keputusan izin atau penolakan izin peredaran pakan PRG
 - (2) Keputusan izin peredaran pakan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pakan PRG

BAB IV
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 5

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan
Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan
pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam
Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal2013

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

DR. SUSWONO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ... 2013

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA

AMIR SYAMSUDDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR ... TAHUN
2013

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR :.....
TANGGAL :.....

PEDOMAN PENGKAJIAN KEAMANAN BAHAN PAKAN DAN PAKAN PRODUK REKAYASA GENETIK

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Produk rekayasa genetik (PRG) khususnya yang memiliki sifat baru seperti ketahanan terhadap hama, penyakit, herbisida, atau peningkatan kualitas produk dihasilkan melalui teknologi rekayasa genetik. Tanaman PRG sudah banyak dibudidayakan dan dipasarkan di berbagai negara. Tanaman PRG selain dimanfaatkan sebagai bahan pangan juga untuk pakan ternak yang dikenal sebagai pakan PRG. Pengelolaan dan pemanfaatan bahan pakan dan pakan PRG pada prinsipnya dilakukan melalui pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*). Sehubungan dengan itu diperlukan adanya suatu struktur sistem pengkajian risiko. Pada tahun 2005, Kementerian Lingkungan Hidup (KLH) telah mengeluarkan Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik. Dalam pelaksanaannya, PP No. 21 Tahun 2005 dilandasi dengan pendekatan kehati-hatian dalam rangka mewujudkan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan pakan dengan mempertimbangkan kaidah agama, etika, sosial budaya, dan estetika serta pelestarian. Pendekatan kehati-hatian ini sesuai dengan Protokol Cartagena mengenai Keamanan Hayati yang telah diratifikasi Indonesia

dengan Undang-Undang Nomor 21 tahun 2004 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety*.

Agar pakan PRG yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, harus dilakukan pengkajian sesuai dengan prosedur dan standar baku. Oleh karena itu diperlukan pedoman yang mengatur jenis pakan PRG dan persyaratan, tatacara permohonan dan mekanisme pengkajian, tatacara pengkajian dan pemberian rekomendasi keamanan bahan pakan dan pakan PRG yang ditetapkandalam Peraturan Menteri Pertanian.

B. Tujuan

Maksud ditetapkannya Pedoman ini sebagai acuan: :

1. pelayanan permohonan pengkajian keamanan pakan PRG bagi pemohon;
2. pelaksanaan pengkajian keamanan pakan PRG bagi Tim Teknis Keamanan Hayati Pakan PRG, dalam memberikan rekomendasi teknis keamanan pakan PRG.

Tujuan ditetapkannya Pedoman ini untuk menjamin keamanan pakan PRG yang beredar di wilayah negara Republik Indonesia.

C. Ruang lingkup

Ruang lingkup Pedoman ini meliputi:

1. Jenis pakan PRG dan persyaratan keamanan pakan PRG;
2. Tata cara permohonan dan mekanisme pengkajian keamanan pakan PRG;
3. Pemberian rekomendasi keamanan pakan PRG.

D. Pengertian/Definisi

Dalam pedoman ini yang dimaksud dengan:

1. **Bioteknologi moderen** adalah aplikasi dari teknik perekayasaan genetik yang meliputi teknik Asam Nukleat *in-vitro* dan fusi sel dari dua jenis atau lebih organisme diluar kekerabatan taksonomis.
2. **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 moderen.
3. **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
4. **Ternak** adalah hewan peliharaan yang produknya diperuntukkan sebagai penghasil pangan, bahan baku industri, jasa, dan / atau hasil ikutannya yang terkait dengan pertanian.
5. **Bahan pakan** adalah bahan hasil pertanian, perikanan, peternakan, atau bahan lainnya yang layak dipergunakan sebagai pakan, baik yang diolah maupun yang belum diolah (pasal 1 ayat 23 UU 18/2009 tentang PKH)
6. **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.
7. **Pakan PRG** adalah pakan yang mengandung produk rekayasa genetik.

8. **Pengkajian** adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen hasil pengujian PRG yang diajukan proponen
9. **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 yang sahih.
10. **Keamanan bahan pakan dan pakan PRG** adalah kondisi pakan yang tidak menimbulkan dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia, hewan dan / atau ternak akibat proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran dan pemanfaatan pakan PRG.
11. **Pengujian** adalah evaluasi dan kajian teknis pakan PRG yang diajukan oleh proponen yang meliputi teknik perekayasaan, efikasi dan persyaratan keamanan pakan di laboratorium, fasilitas uji terbatas dan/atau lapangan uji terbatas.
12. **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.
13. **Balai Kliring Keamanan Hayati** Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat BKKH, adalah perangkat KKH yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH dengan pemangku kepentingan dan masyarakat.

14. **Tim Teknis Keamanan Hayati** Pakan Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat TTKH Pakan, adalah tim yang dibentuk oleh KKH dan diberi tugas membantu KKH dalam melakukan evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati serta kelayakan pemanfaatan pakan PRG.
15. **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.
16. **Hari** adalah hari kalender

II. JENIS PAKAN PRG DAN PERSYARATAN KEAMANAN PAKAN PRG

A. Jenis Pakan PRG meliputi:

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

B. Persyaratan Keamanan Pakan PRG

1. Pakan PRG baik yang berasal dari dalam negeri maupun dari luar negeri yang akan dikaji dan/atau diuji untuk diedarkan di Indonesia harus disertai informasi dasar pakan PRG sebagai petunjuk, bahwa

- produk tersebut memenuhi persyaratan keamanan pakan.
2. Informasi dasar pakan PRG sebagai petunjuk pemenuhan persyaratan keamanan pakan sebagaimana dimaksud pada butir 1 meliputi:
 - a. Metode rekayasa genetik yang digunakan secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan kesahihannya
 - b. Kandungan gizi pakan PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-PRG
 - c. Protein yang disandi gen yang dipindahkan tidak bersifat toksik atau beracun terhadap ternak;
 - d. Cara pemusnahan yang digunakan bila terjadi penyimpangan.
 3. Informasi dasar sebagaimana dimaksud pada butir 2 dirinci lebih lanjut pada Bab IV Pengkajian Keamanan Pakan PRG dalam Pedoman ini.

III. TATACARA PERMOHONAN DAN MEKANISME PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN PRG

A. Tata Cara Permohonan Pengkajian Keamanan Pakan PRG

1. Setiap orang atau badan hukum yang akan mengedarkan pakan PRG harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan pakan PRG secara tertulis kepada Menteri Pertanian cq Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian
2. Pemohon mengisi formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran 1 dan menjawab daftar pertanyaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran 2.
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.

B. Mekanisme Pengkajian Keamanan Pakan PRG

1. KKH, mulai melakukan pengkajian dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya surat permintaan sebagaimana dimaksud huruf A 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 untuk melakukan pengkajian dokumen teknis. Apabila data tidak lengkap TTKH mewajibkan proponen untuk melakukan uji lanjutan, pada laboratorium/fasilitas uji terbatas yang disetujui oleh TTKH.
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 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 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 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. 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.
12. 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.
 13. 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.
 14. Pakan PRG yang lulus pengkajian diberi sertifikat hasil uji keamanan pakan oleh KKH dan disampaikan kepada Menteri Pertanian melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian disertai dengan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada butir 13 dengan menggunakan formulir pada Lampiran 3.
 15. 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.
 16. 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.

IV. PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN PRG

A. Umum

Pengkajian keamanan pakan PRG harus dilakukan dengan mempertimbangkan kemungkinan timbulnya perubahan pada pakan, baik yang diinginkan maupun yang tidak diinginkan. Oleh karena itu dalam melakukan pengkajian diperlukan informasi genetik dari pakan PRG yang bersangkutan dan informasi tentang keamanan pakannya yang meliputi informasi mengenai kesepadan substansial, perubahan nilai gizi, sifat alergenitas dan toksisitas serta informasi lainnya yang terkait dengan metabolit dan gen penanda yang resisten terhadap antibiotik. 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 menambah data baru.

B. Informasi Genetik

1. Deskripsi Umum Pakan PRG

Deskripsi ini mencakup hasil panen, proses transformasi PRG, tipe dan tujuan modifikasi untuk membantu menjelaskan tentang sifat pakan yang diajukan untuk diuji keamanannya.

2. Deskripsi Inang dan Penggunaannya sebagai Pakan PRG

Data dan informasi inang (*host*) yang diperlukan sekurang-kurangnya harus mencakup hal-hal dibawah ini:

- a. Nama umum atau nama lazim, nama ilmiah dan klasifikasi taksonomi
- b. Riwayat kultivasi, distribusi dan pengembangan melalui pembiakan, terutama untuk mengidentifikasi hal-hal

- yang dapat menimbulkan dampak merugikan terhadap kesehatan manusia, hewan dan/atau ternak.
- c. Informasi genotipe dan fenotipe yang relevan dengan keamanan pakan, termasuk toksisitas yang telah diketahui.
 - d. Riwayat penggunaan yang aman untuk dikonsumsi sebagai pakan.

Informasi fenotipe yang relevan harus diserahkan, tidak hanya mengenai bahan dasarnya tetapi juga jenis organisme yang mempunyai atau mungkin mempunyai kontribusi yang signifikan terhadap genetik bahan dasar. Riwayat penggunaan mencakup informasi tentang bagaimana bahan dasar dibudidayakan, diangkut dan disimpan, serta diolah secara khusus agar pakan PRG aman dikonsumsi. Informasi genotipe dijelaskan lebih rinci dalam deskripsi modifikasi genetik dan karakterisasi modifikasi genetik.

3. Deskripsi Organisme Donor

Organisme donor atau anggota keluarga terdekat lainnya dalam satu famili secara alamiah menunjukkan karakteristik memproduksi toksin atau patogen atau mempunyai sifat lain yang mempengaruhi kesehatan ternak (misalnya apabila memproduksi zat anti gizi atau toksikan) perlu ditetapkan. Deskripsi 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 pakan;
- c. Informasi tentang kemungkinan adanya toksin, dan zat anti gizi;
- d. Apabila donor berasal dari mikroorganisme, diperlukan informasi tentang patogenisitas dan hubungannya dengan patogen yang diketahui;

Informasi tentang riwayat penggunaan dalam rantai produksi pakan dan cara pemaparan selain penggunaan sebagai pakan (misalnya kemungkinan keberadaannya sebagai kontaminan) harus disampaikan.

4. Deskripsi Modifikasi Genetik

Deskripsi modifikasi genetik yang diperlukan adalah informasi lengkap tentang proses transformasi dan informasi DNA yang disisipkan.

- a. Deskripsi proses transformasi harus mencakup:
 - 1) Informasi tentang metoda spesifik yang digunakan untuk transformasi (misalnya transformasi yang menggunakan perantara/mediasi oleh *Agrobacterium* atau lainnya);
 - 2) Informasi tentang DNA (gen *interest*) yang digunakan untuk memodifikasi inang (tumbuhan, mikroba, virus, senyawa 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 DNA donor termasuk:
 - 1) Karakteristik semua komponen genetik termasuk gen penanda, pengatur (*regulator*) dan elemen lain yang mempengaruhi fungsi DNA;
 - 2) Ukuran dan identitas;
 - 3) Lokasi dan orientasi sekuen DNA donor dalam vektor/konstruksi akhir, dan
 - 4) Fungsi 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 pakan PRG.

Informasi tentang DNA yang telah disisipkan kedalam genom bahan dasar mencakup karakteristik dan deskripsi bahan genetik yang disisipkan, termasuk:

a. Jumlah daerah penyisipan:

- 1) Susunan bahan genetik yang disisipkan pada tiap daerah penyisipan termasuk data *copy number* dan sekuen bahan yang disisipkan dari daerah sekitarnya.
- 2) Informasi yang disampaikan harus cukup untuk mengidentifikasi bahan genetik yang diekspresikan sebagai akibat dari fragmen DNA yang disisipkan atau bila mungkin, informasi lain seperti analisis transkrip atau produk ekspresi untuk identifikasi zat baru yang mungkin terdapat dalam pakan; dan
- 3) Identifikasi urutan basa DNA yang disisipkan, atau yang dibuat melalui penyisipan 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) Deskripsi fenotipe sifat baru;
- 4) Kadar dan daerah ekspresi dalam PRG produk gen yang diekspresikan dan kadar metabolitnya dalam PRG, terutama dalam bagian yang dapat dikonsumsi;
- 5) Jumlah sasaran gen yang dihasilkan, bila fungsi sekuen gen yang diekspresikan bertujuan untuk

- mengubah akumulasi mRNA endogen atau protein spesifik;
- 6) Tidak adanya produk gen atau perubahan-perubahan metabolit yang berkaitan dengan produk gen yang berbahaya.
- c. Informasi tambahan diperlukan untuk:
- 1) menunjukkan kestabilan susunan bahan genetik yang disisipkan, karena akan terjadi pengaturan kembali selama proses integrasinya di dalam genom;
 - 2) menunjukkan modifikasi yang secara sengaja dibuat untuk sekuen asam amino protein yang diekspresikan, menghasilkan perubahan modifikasi pasca translasi atau mempengaruhi sekuen yang penting untuk struktur atau fungsinya;
 - 3) Menunjukkan apakah efek modifikasi yang dimaksudkan telah dicapai dan bahwa semua sifat yang diekspresikan telah terekspresi dan diturunkan sehingga stabil sampai beberapa generasi, dan konsisten dengan hukum keturunan;
 - 4) Menguji turunan DNA yang disisipkan secara tersendiri atau ekspresi yang berhubungan dengan RNA bila karakteristik fenotipe tidak dapat diukur secara langsung;
 - 5) Menunjukkan bahwa sifat baru yang diekspresikan sesuai dengan yang diharapkan dalam jaringan target, dengan fungsi dan kadar yang konsisten serta sekuen pengatur terkait yang mengendalikan ekspresi gen termasuk;
 - 6) Menunjukkan bahwa ada bukti-bukti untuk menduga satu atau beberapa gen dalam pakan PRG penerima telah dipengaruhi oleh proses transformasi;

- 7) Memberikan konfirmasi identitas dan pola ekspresi dari protein baru hasil fusi.

C. Informasi Keamanan Pakan PRG

1. Kesepadanana Substansial

Konsep kesepadanana substansial mengacu pada asumsi bahwa keamanan pakan PRG sebanding dengan pakan konvensionalnya. Hal ini mendasari jenis evaluasi selanjutnya apabila ternyata keduanya tidak sebanding. Konsep ini merupakan langkah penting dan titik awal dalam proses pengkajian keamanan pakan PRG. Meskipun demikian hasilnya tidak dapat dijadikan satu-satunya tolok ukur penentu keamanan pakan PRG.

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

a. Komposisi Pakan dan bahan pakan PRG

Analisis komposisi komponen pakan PRG atau hasil olahannya yang dilakukan untuk zat gizi makro adalah: analisis proksimat (kadar air, serat kasar, serat deterjen netral dan asam (NDF dan ADF), abu, bahan ekstrak tanpa nitrogen (BETN), lemak dan protein kasar), asam lemak,

asam amino dan zat gizi mikro (mineral, vitamin) serta zat-zat antigizi bila ada.

b. Sifat Fenotipe

- 1) Pakan PRG asal tanaman, hewan dan ikan meliputi: bentuk, ukuran, warna, tekstur, aroma, palatabilitas dan karakteristik lain
- 2) Pakan PRG asal jasad renik meliputi: karakteristik spesies (morfologi, fisiologi, ribotyping) potensi kolonisasi, infektivitas, keragaman inang plasmid, pola ketahanan antibiotik, dan toksisitas.

c. Metabolit

Beberapa pakan PRG telah dimodifikasi sedemikian rupa sehingga dapat menghasilkan metabolit baru atau perubahan kadar berbagai metabolit dalam pakan. Harus dipertimbangkan potensi metabolit untuk terakumulasi dalam pakan yang dapat menimbulkan efek yang merugikan terhadap kesehatan manusia, dan ternak. Pengkajian keamanan pakan PRG memerlukan analisis kadar residu dan metabolit dalam pakan PRG.. Bila teridentifikasi perubahan kadar residu atau metabolit, maka harus dipertimbangkan potensi dampaknya terhadap kesehatan manusia dan ternak untuk menetapkan keamanan metabolit atau residu tersebut.

d. Pengolahan Pakan PRG

Potensi pengaruh proses pengolahan pakan PRG terhadap keamanan ternak harus diperhitungkan, misalnya terjadi perubahan toksikan endogen dan ketersediaan zat gizi. Faktor lain yang harus diperhatikan adalah seberapa jauh zat gizi yang dimodifikasi mengalami perubahan, ketersediaan dan stabilitasnya berdasarkan waktu, pengolahan dan penyimpanan.

2. Perubahan Nilai Gizi

Pakan PRG yang secara sengaja ditingkatkan nilai gizinya (misalnya dengan adanya phytase dalam dedak padi atau jagung), maka harus dilakukan pengkajian nilai gizi pakan PRG tersebut. Informasi tentang palatabilitassuatu pakan PRG dari hasil olahannya harus menggunakan pendekatan kesamaan substansial dengan konsumsi pakan konvensionalnya. Data konsumsi pakan PRG yang diharapkan dapat digunakan untuk menilai implikasi perubahan profil zat gizi, baik pada keadaan penggunaan biasa maupun pada konsumsi maksimal. Potensi efek yang tidak diinginkan dapat dideteksi dengan pendekatan menggunakan pakan PRG pada tingkat konsumsi yang tertinggi.

Jika diharapkan terjadi perubahan ketersediaan zat gizi atau bila komposisi tidak sebanding dengan pakan konvensionalnya, maka beberapa pakan memerlukan uji tambahan seperti *feeding trial* agar dapat menjamin keamanan pakan PRG. Pakan PRG yang dirancang untuk peningkatan manfaat bagi kesehatan memerlukan studi gizi spesifik, toksikologi dan uji lain yang tepat. Jika karakterisasi pakan mengindikasikan bahwa data yang tersedia tidak cukup untuk dilakukan pengkajian keamanan yang cermat, harus dilakukan studi khusus pada ternak / hewan .

3. Toksisitas

Informasi uji toksisitas pakan PRG sekurang-kurangnya meliputi toksisitas akut terhadap protein baru dan toksisitas subkronik terhadap pakan PRG. Teknik asam nukleat *in vitro* memungkinkan penyisipan DNA yang dapat menghasilkan sintesis zat baru dalam tanaman. Zat baru ini dapat berupa komponen pakan, seperti protein, lemak, karbohidrat dan vitamin baru dalam pakan PRG. Zat baru dapat juga berupa

metabolit baru hasil aktivitas enzim dan ekspresi DNA yang disisipkan.

Dalam mempertimbangkan keamanan pakan PRG memerlukan informasi bahwa gen penyandi toksin atau antinutrien yang telah diketahui ada pada organisme donor, tidak dipindahkan ke pakan PRG yang secara alamiah tidak mengekspresikan karakteristik toksin atau antigizinya.

Pengkajian toksitas protein harus difokuskan pada kemiripan sekuen asam amino antara protein dengan protein toksin dan antigizi yang telah diketahui, stabilitas terhadap panas, pengolahan dan kecernaan secara *in vitro*. Studi toksitas melalui *feeding trial* perlu dilakukan bila protein dalam pakan tidak sepadan dengan protein yang sebelumnya dikenal aman untuk dikonsumsi dan dengan memperhitungkan fungsi biologis.

Zat non protein yang belum memiliki riwayat aman untuk dikonsumsi, potensi toksitasnya dalam pakan PRG harus dinilai kasus per kasus tergantung dari identitas dan fungsi biologis zat tersebut dan paparannya dalam pakan. Karena kemungkinan kandungannya sangat rendah di dalam pakan PRG, untuk pengujian lebih lanjut diperlukan isolasi zat non protein tersebut atau disintesis/diproduksi dari sumber alternatif. Zat non protein hasil sintesis atau hasil produksi dari sumber alternatif harus dibuktikan ekivalen secara biokimiawi, struktur, dan sifat fungsionalnya terhadap zat yang diproduksi oleh pakan PRG.

4. Pertimbangan Lain-lain

- a. Potensi akumulasi zat yang signifikan terhadap kesehatan ternak.

Beberapa pakan yang berasal dari tanaman 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 ternak. Oleh karena itu diperlukan pengkajian keamanan terhadap potensi akumulasi senyawa tersebut. Prosedur baku dapat digunakan untuk menilai keamanan senyawa tersebut, seperti prosedur pengkajian keamanan bahan kimia (imbuhan pakan) terhadap kesehatan ternak.

b. Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik

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

Terjadinya transfer gen dari tanaman dan produk pakan ke jasad renik usus atau sel hewan dipertimbangkan sebagai kemungkinan yang sangat jarang, karena proses terjadinya transfer tersebut sangat rumit dan sulit. Namun demikian, kemungkinan tersebut tidak dapat sepenuhnya diabaikan. Oleh karena itu, harus dipertimbangkan faktor-faktor sebagai berikut:

- 1) Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik yang digunakan secara klinik tidak boleh ada dalam pakan PRG. Gen penanda ketahanan terhadap antibiotik juga tidak boleh digunakan dalam pakan PRG.
- 2) Keberadaan enzim atau protein yang disandi oleh gen penanda ketahanan terhadap antibiotik dalam pakan PRG tidak boleh mengganggu khasiat antibiotik, bila diberikan secara oral. Pengkajian ini harus mempertimbangkan perkiraan jumlah antibiotik yang dicerna dan yang dapat diuraikan oleh enzim yang terdapat dalam pakan PRG. Faktor seperti dosis antibiotik, jumlah enzim yang tetap ada dalam pakan PRG setelah berada dalam pencernaan harus diperhitungkan pula.

- 3) 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 ternak, maka gen penanda atau produk gen tersebut tidak boleh ada dalam pakan PRG.

V. KEPUTUSAN KEAMANAN DAN PEREDARAN PAKAN PRG

1. Keputusan mengenai keamanan dan peredaran pakan PRG ditetapkan oleh Menteri Pertanian.
2. Keputusan sebagaimana dimaksud pada butir 1 dituangkan dalam formulir yang tercantum pada Lampiran 4
3. Salinan disampaikan kepada:
 - a. Menteri Negara Lingkungan Hidup.
 - b. Menteri Perdagangan.
 - c. Menteri Perindustrian.
 - d. Menteri Dalam Negeri.
 - e. KKH dan TTKH Pakan PRG

VI. PENUTUP

Pedoman ini dijadikan acuan bagi proponen dan para pelaksana pengkajian untuk mewujudkan keamanan hayati khususnya keamanan pakan PRG berdasarkan prinsip kesehatan 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. DAFTAR BACAAN

- Anonim. Animals feeds and modern biotechnology. 2000. Product Board Animal Feed. The Hague.
- Anonim. GMO regulations-Traceability and labelling: GM food and feed approval. 2001. Freshfield Bruckhaus Deringer
- Anonim. Biotech Summary: Animal feed safety and performance. 2004. Freshfield Bruckhaus Deringer
- Anonim. 2004 Animal feed safety Council for Biotechnology Information
- Aulrich, K., H. B hme, R. Daenicke, I. Halle, and G. Flachowsky. 2002. Novel feeds – a review of experiments at our Institute. Food Research International 35:285-293.
- Aumaitre, A., K. Aulrich, A. Chesson, G. Flachowsky and G. Piva. 2002. New feeds from genetically modified plants: substantial equivalence, nutritional equivalence, digestibility, and safety for animals and the food chain. Livestock Prod. Sci. 74:223-238.
- Beever, D. and Phipps, R. 2001. The fate of plant DNA and novel proteins for farm livestock– A United Kingdom perspective. Journal of Animal Science. 79. Suppl. E.E290-E295.
- Brake J. and D. Vlachos (1998). Evaluation of event 176 "Bt" corn in broiler chickens. Poultry Sci. 77:648-653.

Clark, J.H. and I.R. Ipharraguerre. 2001. Livestock performance: Feeding biotech crops. *J. Dairy Sci.* 84(E. Suppl.) E9-E18.

Daenicke R., K. Aulrich and G. Flachowsky (1999). GMO in animal feedstuffs: Nutritional properties of Bt-maize unaffected. *Mais*, September 1999:135-137.

Flachowsky G., K. Aulrich, H. Böhme, and R. Daenicke (2000). GMO in animal nutrition: results of experiments at our Institute. *Proceedings of the 6 th International Feed Production Conference*. Piacenza, Italy November 2000. *Food Safety: Current situation and perspectives in the European Community*. Editors, G. Piva and F. Masoero: 291-307.

Hammond B., J. Vicini, G. Hartnell, M.W. Naylor, C.D. Knight, E. Robinson, R. L. Fuchs, and S.R. Padgette (1996). The feeding value of soybeans fed to rats, chickens, catfish and dairy cattle is not altered by genetic incorporation of glyphosate tolerance. *J. Nutr.* 126: 717-727.

Hartnell G. F. (2000). Benefits of Biotech Crops For Livestock Feed. *Proceedings 2000 Cornell Nutrition Conference for Feed Manufacturers*. October 24-26, 2000, Rochester Marriott Thruway Hotel, Rochester, NY:46-56.

Hartnell, G., Stanisiewski, E., Hammond, B., Astwood, B., Fuchs, R. 2001. Nutritive value and safety of Bt corn grain and forage for ruminants. *62 nd Minnesota Nutritional Conference & Minnesota Corn Growers Assn. Technical Symposium*: 182-192.

Hartnell, G.F., E.P. Stanisiewski, and K.C. Glenn. 2002. Feed safety and performance of livestock fed biotech enhanced crops. Proceedings of the 2002 California Animal Nutrition Conference. p. 9-28.

Lu FC. 1991 Basic toxicology. Fundamental, Target Organs and Risk Assesment. Second ed. Washington: Hemisphere publishing Co.

Mentan/Menhutbun/Menkes/Menpangan. 1999. Keputusan bersama Mentan, Menhutbun, Menkes dan Menpangan Tentang Keamanan Hayati dan keamanan Pangan PRG , Nomor 998.1/ KPTS/ OT.210/9/99 , Nomor 790.a/ KPTS – IX/ 1999; Nomor 1145 A/ Menkes/ SKB/IX 1999; Nomor 015 A/ N Meneg PHOR/09/1999.

Sidhu R.S., B.G. Hammond, R.L. Fuchs, J.N. Mutz, L.R. Holden, B. George and T. Olson (2000). Glyphosate-Tolerant Corn: The Composition and Feeding Value of Grain from Glyphosate-Tolerant Corn is Equivalent to that of Conventional Corn (*Zea Mays L.*). *J. Agric. Food Chem.* 48:2305-2312.

Federation of Animal Science Societies, FASS Facts On Biotech Crops – Impact on Meat, Milk and Eggs available at: <http://www.fass.org>

**Lampiran 1. SURAT PERMOHONAN PENGKAJIAN
KEAMANAN PAKAN PRODUK REKAYASA
GENETIK**

LOGO PERUSAHAAN

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Permohonan Pengkajian Keamanan Pakan Produk
Rekayasa Genetik (PRG) Komoditas.....

Kepada Yth.

Menteri Pertanian cq Kepala Badan Penelitian dan
Pengembangan Pertanian
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
pakan PRG.

Sebagai bahan pertimbangan terlampir disampaikan data
dan dokumen jawaban pertanyaan (Lampiran 2) untuk
melengkapi permohonan dimaksud.

Demikian, atas persetujuan Bapak disampaikan terima kasih.

Nama dan Tanda Tangan

Pimpinan/Penanggung Jawab

Tembusan

Ketua Komisi Keamanan Hayati PRG

Dirjen Peternakan dan Keswan

*) Coret yang tidak perlu

Lampiran 2. FORMULIR DAFTAR PERTANYAAN UNTUK PEMOHON

A. Informasi Pakan PRG

1. Apakah nama spesies/varietas/ras pakan PRG yang akan diusulkan untuk dikaji? Berikan keterangan tentang sifat fisik, nilai gizi, dan stabilitas pakan PRG dibandingkan dengan pakan non PRG.
2. Apakah pemanfaatan Pakan PRG yang sama pernah dilakukan sebelumnya di Indonesia, kalau pernah apa akibat yang menguntungkan atau merugikan masyarakat?
3. Apakah pemanfaatan Pakan PRG yang sama atau serupa sebagai bahan pakan pernah dilakukan sebelumnya di luar negeri?
 - a. Adakah negara yang menolak permohonan pemanfaatan pakan PRG itu? Kalau ada apakah dasar penolakan itu?
 - b. Faktor-faktor apa yang mungkin menyebabkan besar kecilnya risiko pemanfaatan yang diusulkan di Indonesia apabila dibandingkan dengan yang diusulkan di luar negeri?
4. Apakah pakan PRG ini berasal dari impor? Kalau ya, berikan dokumen perizinan atau penilaian dari instansi yang berwenang di negara asal
5. Apakah tujuan pemohon 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 organisme donor DNA telah biasa dipakai dalam produksi sebagai makanan atau pakan? Kalau ya, pada tingkat konsumsi berapa dan adakah pengolahan yang dilakukan sebelum dikonsumsi? Kalau tidak, jelaskan!
9. Bila merupakan produk campuran berapa % kandungan pakan PRG nya?
10. Sebutkan kesepadan substansial antara pakan PRG dengan pakan non PRG dalam spesies yang sama, yang meliputi:
 - a. Nama ilmiah
 - b. Klasifikasi taksonomi
 - c. Zat gizi utama
 - d. Zat antigizi, zat aktif fisiologis
 - e. Senyawa toksik

B. 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**, jawab pertanyaan berikut ini:
 - a. Ke organisme apa dan berikan daftar yang sudah diuji?
 - b. Bagaimanakah mekanisme pemindahannya?
 - c. Pengaruh buruk apakah yang timbul akibat pemindahan sifat itu?
4. 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?

C. Keamanan pakan PRG

1. Apakah nilai gizi pakan PRG berubah melalui modifikasi genetik? Kalau ya, bagaimana perubahannya?
2. Apakah terjadi perubahan kadar zat gizi utama? Bila ya jelaskan!
3. Apakah terjadi perubahan dan atau pembentukan zat anti gizi? Bila ya jelaskan
4. Apakah pakan PRG mengandung protein baru? Bila ya, apakah protein baru tersebut sama dengan protein yang lazim dikonsumsi?

5. Apakah telah dilakukan penilaian keamanan untuk protein yang dihasilkan? Jelaskan!
6. Apakah pernah dilakukan uji toksitas terhadap pakan PRG termasuk metabolitnya? Kalau ya, berikan data dan informasi mengenai pengaruhnya pada ternak dan aspek toksitasnya.
7. Apakah pernah dilakukan studi toksikologi? Uji apa saja yang telah dilakukan? Jelaskan!
8. 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!

D. *Feeding trial*

Apakah telah dilakukan feeding trial terhadap bahan segar / hijauan segar pakan PRG? Jelaskan waktu dan tempat pelaksanaan serta ternak yang dipergunakan.

E. 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 sebagai pakan?
4. Bagaimana cara penanganan limbah dalam produksi pakan olahan yang berasal dari pakan PRG?

Lampiran 3. KOMISI KEAMANAN HAYATI

Nomor : Jakarta,.....

Lampiran :

Perihal : Rekomendasi Keamanan Pakan PRG
Komoditas.....

Kepada Yth.

Men teri Pertanian cq Kepala badan Penelitian dan
Pengembangan pertanian
di Jakarta

Bahwa dengan surat penugasan dari Men teri Pertanian
melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan
pertanian nomor....tanggal..... bahwa pakan PRG untuk
komoditas.....milik:

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)

berdasarkan hasil pengkajian dan atau pengujian keamanan
pakan PRG oleh Tim Teknis Keamanan Hayati Pakan PRG

dan masukan dari masyarakat direkomendasikan aman untuk dikonsumsi hewan ternak.

Oleh karena itu KKH merekomendasikan kepada Menteri Pertanian melalui Kepala Badan dapat menerbitkan Keputusan Keamanan/Peredaran Pakan PRG tersebut kepada yang bersangkutan.

Demikian untuk menjadi maklum.

Komisi Keamanan Hayati
Ketua

()

Lampiran 4. KEPUTUSAN.....

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN

NOMOR:.....

TENTANG

KEAMNAN PAKAN PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG)

MENTERI PERTANIAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

- Menimbang : a. Bawa pakan Produk Rekayasa Genetik (PRG) yang berupa komoditas.....milik:.....telah dikaji dan dinyatakan lulus oleh Komisi Keamanan Hayati (KKH) Pakan PRG dengan sertifikat hasil pengkajian keamanan pakan Nomor.....Tgl.....;
- b. Bawa atas dasar hal tersebut di atas, dan sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 Pasal 22 perlu menerbitkan keputusan peredaran pakan PRG;

Mengingat :

1. Undang-Undang No 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan pasal 20 ayat 5, pasal 22 ayat 2 dan pasal 23
2. Peraturan Pemerintah No 39 tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati PRG

Memperhatikan

:

1. Surat permohonan pengkajian keamanan pakan PRG dari(pemohon)
2. Rekomendasi keamanan pakan dari KKH nomor.....tgl.....;

Memutuskan

:

Menetapkan

:

KESATU

Menyatakan bahwa pakan PRG

komoditas.....aman untuk dimanfaatkan sebagai pakan.

KEDUA : Memberi izin peredaran pakan PRG sebagaimana dimaksud pada dictum **KESATU** kepada :

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)

KETIGA : Keputusan sebagaimana dimaksud pada dictum **KESATU** dan **KEDUA** sekaligus dinyatakan sebagai sertifikat keamanan pakan PRG

KEMPAT : Apabila pakan PRG yang telah diedarkan dan/atau dimanfaatkan sebagai pakan terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan hewan maka:

- a. Menteri Pertanian mencabut keputusan pemberian izin ini.
- b. Pemegang izin sebagaimana dimaksud pada dictum **KESATU** wajib menarik pakan PRG tersebut dari peredaran.

KELIMA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada Tanggal.....

Menteri Pertanian

SALINAN Keputusan ini disampaikan kepada

1. Menteri Negara Lingkungan Hidup
2. Menteri Perdagangan
3. Menteri Perindustrian
4. Menteri Dalam Negeri
5. Gubernur Kepala Daerah Propinsi seluruh Indonesia
6. Bupati/Walikota seluruh Indonesia



Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian
Jalan Ragunan No.29 Pasar Minggu, Jakarta 12540
P: +62 021 7806202 F: +62 021 7800644
e-mail: info@litbang.deptan.go.id