

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 21 TAHUN 2005
TENTANG
KEAMANAN HAYATI PRODUK REKAYASA GENETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 8 ayat (2) huruf b dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup, perlu menetapkan Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;
- Mengingat : 1. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Keanekaragaman Hayati) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3556);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 68, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3699);

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan : PERATURAN PEMERINTAH TENTANG KEAMANAN HAYATI PRODUK REKAYASA GENETIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan:

1. Keamanan hayati produk rekayasa genetik adalah keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan produk rekayasa genetik.
2. Keamanan lingkungan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya resiko yang merugikan keanekaragaman hayati sebagai akibat pemanfaatan produk rekayasa genetik.
3. Keamanan pangan produk rekayasa genetik adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia, akibat proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran dan pemanfaatan pangan produk rekayasa genetik.
4. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati 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 lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
5. Keamanan pakan produk rekayasa genetik 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 produk rekayasa genetik.

6. Pakan adalah bahan baku, bahan tambahan, dan bahan imbuhan atau campurannya yang berasal dari sumber hayati, mineral dan air, baik diolah maupun tidak diolah yang digunakan sebagai pakan hewan dan/atau pakan ikan.
7. 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.
8. Bioteknologi moderen adalah aplikasi dari teknik perkerayaan genetik yang meliputi teknik Asam Nukleat in-vitro dan fusi sel dari dua jenis atau lebih organisme di luar kekerabatan taksonomis.
9. Hewan PRG adalah hewan yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik yang sebagian besar atau seluruh hidupnya berada di darat.
10. Bahan asal hewan PRG adalah seluruh bahan yang dihasilkan dari hewan PRG dan dapat diolah lebih lanjut bagi keperluan manusia dan keperluan lain.
11. Hasil olahan bahan asal hewan PRG adalah produk, yang berasal dari bahan asal hewan PRG, yang diproses dengan atau tanpa menggunakan bahan tambahan.
12. Ikan PRG adalah sumber daya ikan dan spesies biota perairan lainnya yang sebagian besar atau seluruh daur hidupnya berada di air yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik.
13. Bahan asal ikan PRG adalah seluruh bahan yang dihasilkan dari ikan PRG dan dapat diolah lebih lanjut bagi keperluan manusia dan keperluan lain.
14. Hasil olahan bahan asal ikan PRG adalah produk, yang berasal dari bahan asal ikan PRG, yang diproses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa menggunakan bahan tambahan.
15. Tanaman PRG adalah tanaman yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik.
16. Bahan asal tanaman PRG adalah bahan yang dihasilkan dari tanaman PRG dan dapat diolah lebih lanjut bagi keperluan manusia dan keperluan lain.
17. Hasil olahan bahan asal tanaman PRG adalah produk, yang berasal dari bahan asal tanaman PRG, yang diproses dengan atau tanpa menggunakan bahan tambahan.
18. Jasad renik PRG adalah jasad renik yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik.
19. Bahan asal jasad renik PRG adalah tubuh/sel dari jasad renik PRG itu sendiri dan/atau produk metabolismenya.
20. Hasil olahan bahan asal jasad renik PRG adalah produk, yang berasal dari bahan asal tubuh/sel jasad renik PRG atau produk metabolismenya, yang diproses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa menggunakan bahan tambahan.
21. 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.
22. Pengkajian adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan pengujian PRG serta faktor sosial-ekonomi terkait.
23. Pengujian adalah evaluasi dan kajian teknis PRG meliputi teknik perkerayaan, efikasi dan persyaratan keamanan hayati di laboratorium, fasilitas uji terbatas dan/atau lapangan uji terbatas.
24. Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat KKH, adalah komisi yang mempunyai tugas memberi rekomendasi kepada Menteri, Menteri berwenang dan

Kepala LPND berwenang dalam menyusun dan menetapkan kebijakan serta menerbitkan sertifikat keamanan hayati PRG.

25. Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat BKKH, adalah perangkat KKH yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH dengan pemangku kepentingan.
25. 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.
26. 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.
27. Orang adalah orang perseorangan, kelompok orang dan/atau badan hukum.
28. Pemohon adalah orang yang meminta izin kepada Menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPND yang berwenang untuk pelepasan dan/atau peredaran PRG.
29. Pelepasan adalah pernyataan diakuinya suatu hasil pemuliaan menjadi varietas unggul dan dapat disebarluaskan setelah memenuhi persyaratan berdasarkan peraturan perundang-undangan terkait yang berlaku.
30. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran komoditas kepada masyarakat, baik untuk diperdagangkan maupun tidak.
31. Menteri yang berwenang adalah Menteri yang lingkup tugas dan fungsinya di bidang pelepasan dan peredaran PRG.
32. Kepala Lembaga Pemerintah Non Departemen, selanjutnya disingkat Kepala LPND, yang berwenang adalah Kepala LPND yang lingkup tugas dan fungsinya di bidang peredaran PRG.
33. Hari adalah hari kalender.
34. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang lingkungan hidup.

Pasal 2

- (1) Peraturan Pemerintah ini dimaksudkan untuk mewujudkan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan PRG serta pemanfaatannya di bidang pertanian, perikanan, kehutanan, industri, lingkungan, dan kesehatan nonfarmasi.
- (2) Peraturan Pemerintah ini bertujuan untuk meningkatkan hasil guna dan daya guna PRG bagi kesejahteraan rakyat berdasarkan prinsip kesehatan dan pengelolaan sumberdaya hayati, perlindungan konsumen, kepastian hukum dan kepastian dalam melakukan usaha.

Pasal 3

Pengaturan yang diterapkan dalam Peraturan Pemerintah ini menggunakan pendekatan kehati-hatian dalam rangka mewujudkan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau pakan dengan didasarkan pada metode ilmiah yang sahih serta mempertimbangkan kaidah agama, etika, sosial budaya, dan estetika.

Pasal 4

Ruang lingkup Peraturan Pemerintah ini mencakup pengaturan mengenai:

- a. jenis dan persyaratan PRG;
- b. penelitian dan pengembangan PRG;
- c. pemasukan PRG dari luar negeri;

- d. pengkajian, pelepasan dan peredaran, serta pemanfaatan PRG;
- e. pengawasan dan pengendalian PRG;
- f. kelembagaan; dan
- g. pembiayaan.

BAB II JENIS DAN PERSYARATAN PRG

Bagian Kesatu Jenis PRG

Pasal 5

Jenis PRG meliputi:

- a. hewan PRG, bahan asal hewan PRG, dan hasil olahannya;
- b. ikan PRG, bahan asal ikan PRG, dan hasil olahannya;
- c. tanaman PRG, bahan asal tanaman PRG, dan hasil olahannya; dan
- d. jasad renik PRG, bahan asal jasad renik PRG, dan hasil olahannya.

Bagian Kedua Persyaratan PRG

Pasal 6

- (1) PRG baik yang berasal dari dalam negeri maupun dari luar negeri yang akan dikaji atau diuji untuk dilepas dan/atau diedarkan di Indonesia harus disertai informasi dasar sebagai petunjuk bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan.
- (2) Informasi dasar sebagai petunjuk pemenuhan persyaratan keamanan lingkungan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi antara lain:
 - a. deskripsi dan tujuan penggunaan;
 - b. perubahan genetik dan fenotip yang diharapkan harus terdeteksi;
 - c. identitas jelas mengenai taksonomi, fisiologi, dan reproduksi PRG;
 - d. organisme yang digunakan sebagai sumber gen harus dinyatakan secara jelas dan lengkap;
 - e. metode rekayasa genetika yang digunakan mengikuti prosedur baku yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan kesahihannya;
 - f. karakterisasi molekuler PRG harus terinci jelas;
 - g. ekspresi gen yang ditransformasikan ke PRG harus stabil;
 - h. cara pemusnahan yang digunakan bila terjadi penyimpangan.
- (3) Informasi dasar sebagai petunjuk pemenuhan persyaratan keamanan pangan dan keamanan pakan sebagaimana dimaksud dalam ayat (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;
 - c. kandungan senyawa beracun, antigizi, dan penyebab alergi dalam PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-PRG;
 - d. kandungan karbohidrat, protein, abu, lemak, serat, asam amino, asam lemak, mineral, dan vitamin dalam PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-PRG;
 - e. protein yang disandi gen yang dipindahkan tidak bersifat alergen;
 - f. cara pemusnahan yang digunakan bila terjadi penyimpangan.

Pasal 7

Ketentuan mengenai rincian jenis PRG, persyaratan keamanan lingkungan, persyaratan keamanan pangan dan/atau keamanan pakan diatur lebih lanjut oleh Menteri, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing.

BAB III

PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN PRG

Pasal 8

Setiap orang yang melakukan penelitian dan pengembangan PRG wajib mencegah dan/atau menanggulangi dampak negatif kegiatannya pada kesehatan manusia dan lingkungan.

Pasal 9

Pengujian PRG selama dalam proses penelitian dan pengembangan harus dilakukan di laboratorium, fasilitas uji terbatas dan/atau lapangan uji terbatas.

Pasal 10

PRG yang dihasilkan dari kegiatan penelitian dan pengembangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 sebelum diusulkan untuk dilepas dan/atau diedarkan harus diuji efikasi dan memenuhi persyaratan keamanan hayati. -

Pasal 11

- (1) Pemerintah membina peran serta seluruh komponen masyarakat untuk melakukan penelitian dan pengembangan untuk menghasilkan PRG di dalam negeri.
- (2) Dalam rangka membina peran serta masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemerintah dapat memberikan penghargaan kepada warga masyarakat yang menghasilkan PRG baru yang bermanfaat bagi kepentingan nasional.
- (3) Dalam hal masyarakat belum mampu berperan serta dalam pelaksanaan penelitian dan pengembangan PRG, Pemerintah melaksanakan penelitian dan pengembangan untuk menghasilkan PRG.

Pasal 12

- (1) Penelitian dan pengembangan PRG dilaksanakan berdasarkan peraturan perundang-undangan di bidang penelitian, pengembangan dan penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- (2) Tata cara pelaksanaan penelitian dan pengembangan PRG sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan lebih lanjut oleh Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang.

BAB IV

PEMASUKAN PRG DARI LUAR NEGERI

Pasal 13

- (1) Setiap orang yang akan memasukkan PRG sejenis dari luar negeri untuk pertama kali, wajib mengajukan permohonan kepada Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang.
- (2) Permohonan untuk memasukkan PRG wajib dilengkapi dengan dokumen yang menerangkan bahwa persyaratan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 telah dipenuhi.

- (3) Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2), pemasukan PRG dari luar negeri wajib dilengkapi pula dengan:
 - a. surat keterangan yang menyatakan bahwa PRG tersebut telah diperdagangkan secara bebas (*certificate of free trade*) di negara asalnya; dan
 - b. dokumentasi pengkajian dan pengelolaan risiko dari institusi yang berwenang dimana pengkajian risiko pernah dilakukan.
- (4) Setelah menerima permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang:
 - a. memeriksa kelengkapan dokumen dan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3);
 - b. memberitahukan kepada pemohon mengenai kelengkapan dokumen dan persyaratan yang wajib dipenuhi oleh pemohon sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku terhadap pemasukan PRG selambat-lambatnya dalam 15 (lima belas) hari sejak permohonan diterima.
- (5) Dalam hal dokumen dan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) telah lengkap, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang meminta rekomendasi keamanan lingkungan kepada Menteri.
- (6) Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang wajib mendasarkan keputusannya pada rekomendasi keamanan hayati yang diberikan oleh Menteri atau Ketua KKH.
- (7) Ketentuan mengenai syarat dan tata cara pemasukan PRG dari luar negeri diatur lebih lanjut oleh Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang.

BAB V
PENGKAJIAN, PELEPASAN DAN PEREDARAN,
SERTA PEMANFAATAN PRG

Bagian Kesatu
Tata Cara Pengkajian

Pasal 14

- (1) Pengkajian terhadap PRG wajib dilakukan sebelum pelepasan dan peredaran.
- (2) Pengkajian dilaksanakan berdasarkan permohonan tertulis yang diajukan oleh pemohon kepada Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang.
- (3) Setelah menerima permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari menyampaikan permohonan rekomendasi keamanan hayati PRG kepada Menteri atau Ketua KKH.

Pasal 15

- (1) Dalam rangka pemberian rekomendasi keamanan hayati PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3) Menteri, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang menugaskan KKH untuk melakukan pengkajian.
- (2) Jangka waktu pengkajian sebagaimana dimaksud ayat (1) paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya surat penugasan.
- (3) Dalam hal pengkajian terkait dengan evaluasi teknis, KKH menugaskan TTKH untuk melakukan pengkajian dokumen teknis dan uji lanjutan apabila diperlukan.
- (4) Jangka waktu pengkajian dokumen teknis sebagaimana dimaksud ayat (3) dilaksanakan paling lambat 56 (lima puluh enam) hari sejak diterimanya surat penugasan dari KKH.

- (5) Hasil evaluasi dan kajian teknis keamanan hayati PRG yang dilakukan oleh TTKH disampaikan kepada KKH sebagai bahan penyusunan usul rekomendasi keamanan hayati PRG dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari setelah penyelesaian evaluasi dan kajian teknis.

Pasal 16

- (1) Terhadap hasil evaluasi dan kajian teknis yang disampaikan kepada KKH sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (5), maka BKKH selaku perangkat KKH paling lambat dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari mengumumkan penerimaan permohonan, proses dan ringkasan hasil pengkajian di tempat yang dapat diakses oleh masyarakat selama 60 (enam puluh) hari untuk memberikan kesempatan kepada masyarakat menyampaikan tanggapan.
- (2) Informasi yang dapat disampaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak termasuk informasi yang bersifat komersial yang berkaitan dengan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dan tidak berkaitan dengan keamanan hayati.
- (3) Apabila dalam jangka waktu pengumuman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) masyarakat tidak memberikan tanggapan, maka masyarakat dianggap tidak berkeberatan atas usul rekomendasi dari KKH.
- (4) Setelah berakhirnya jangka waktu pengumuman kepada publik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BKKH menyampaikan laporan tanggapan masyarakat kepada KKH dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari.
- (5) KKH menyampaikan rekomendasi keamanan lingkungan kepada Menteri, rekomendasi keamanan pangan dan/atau keamanan pakan kepada Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya laporan dari BKKH.

Pasal 17

- (1) Dalam menyampaikan rekomendasi keamanan hayati PRG kepada Menteri, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang, Ketua KKH memperhatikan rekomendasi dari TTKH dan masukan dari masyarakat.
- (2) Dalam hal PRG yang dimaksud adalah komoditas yang akan dilepas ke lingkungan, maka Menteri menyampaikan rekomendasi keamanan lingkungan kepada Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya rekomendasi dari KKH.

Pasal 18

- (1) Permohonan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (2) harus dilengkapi dengan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) dan ayat (3).
- (2) Pemeriksaan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. kelengkapan administrasi;
 - b. informasi substantif;
 - c. keterangan tambahan mengenai spesies yang akan diuji meliputi:
 - i. tujuan khusus pengujian dan lokasi, habitat dan ekologi;
 - ii. penjelasan mengenai genetik PRG, prosedur percobaan, pemantauan, data dan stabilitas genetik; dan
 - d. identitas pemohon yang meliputi akta pendirian/legalitas hukum dan nomor pokok wajib pajak (NPWP).

Pasal 19

- (1) Pemohon wajib melakukan pengujian keamanan lingkungan di laboratorium, fasilitas uji terbatas dan/atau lapangan uji terbatas terhadap PRG yang dimohonkan untuk dilepas dan/atau diedarkan ke lingkungan untuk pertama kali.
- (2) Pemohon wajib melakukan pengujian keamanan pangan di laboratorium terhadap PRG yang dimohonkan untuk diedarkan untuk pertama kali.
- (3) Pemohon wajib melakukan pengujian keamanan pakan di laboratorium, fasilitas uji terbatas dan/atau lapangan uji terbatas terhadap PRG yang dimohonkan untuk diedarkan untuk pertama kali.

Pasal 20

- (1) Pengujian keamanan hayati sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dilakukan oleh suatu institusi yang berkompeten.
- (2) Institusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki sumber daya manusia yang mampu melakukan pengujian keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan PRG; dan
 - b. mempunyai akses kepada laboratorium dan fasilitas uji terbatas yang telah terakreditasi.
- (3) Laboratorium dan fasilitas uji terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) butir b wajib:
 - a. memiliki sarana dan peralatan yang memadai;
 - b. menggunakan metode pengujian keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan PRG yang sah dan aman sesuai dengan pedoman pengujian keamanan hayati; dan
 - c. menjamin kebenaran hasil pengujian.
- (4) Pedoman pengujian keamanan hayati sebagaimana dimaksud pada ayat (3) butir b ditetapkan lebih lanjut oleh Menteri, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang sesuai dengan bidangnya masing-masing.

Pasal 21

- (1) KKH menugaskan BKKH untuk mengumumkan ringkasan hasil pengkajian PRG yang dilakukan oleh TTKH kepada publik melalui media massa baik cetak maupun elektronik dan berita resmi KKH selama 60 (enam puluh) hari sejak diterimanya kajian teknis dari TTKH.
- (2) Selama jangka waktu pengumuman sebagaimana dimaksud pada ayat (1), masyarakat mempunyai kesempatan untuk memberikan tanggapan secara tertulis kepada KKH.
- (3) Tanggapan dari masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang disampaikan kepada KKH setelah melewati jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tidak dapat diterima sebagai bahan pertimbangan.
- (4) Berdasarkan hasil kajian TTKH dan masukan dari masyarakat, KKH menyampaikan rekomendasi:
 - a. aman atau tidak aman lingkungan PRG kepada Menteri;
 - b. aman atau tidak aman pangan dan/atau pakan PRG kepada Menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPND yang berwenang.
- (5) PRG yang lulus pengkajian diberikan sertifikat hasil uji keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan oleh KKH dan disampaikan kepada Menteri disertai dengan rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (4).

- (6) Dalam hal PRG tidak lulus pengkajian, maka KKH menyampaikan kepada Menteri, Menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPND yang berwenang rekomendasi penolakan disertai alasan penolakannya.

Pasal 22

- (1) Atas dasar rekomendasi keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan dari KKH sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (4):
- a. Menteri menyampaikan rekomendasi keamanan lingkungan kepada Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang disertai sertifikat keamanan lingkungan;
 - b. Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang menerbitkan sertifikat keamanan pangan dan/atau keamanan pakan.
- (2) Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang menggunakan sertifikat dan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai dasar pertimbangan untuk penerbitan Keputusan Pelepasan dan/atau Peredaran PRG yang bersangkutan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bagian Kedua Pelepasan dan Peredaran PRG

Pasal 23

Terhadap PRG yang telah memperoleh rekomendasi keamanan hayati sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (5) dan Pasal 17 ayat (2), Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang memberikan izin pelepasan dan/atau peredaran sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bagian Ketiga Pemanfaatan PRG

Pasal 24

PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan telah dilepas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dapat dimanfaatkan untuk kebutuhan di berbagai bidang sesuai dengan izin peruntukannya.

BAB VI PENGAWASAN DAN PENGENDALIAN PRG

Pasal 25

Menteri, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang melakukan pengawasan dan pengendalian terhadap PRG yang beredar dan dimanfaatkan di wilayah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 26

- (1) Menteri, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang menetapkan pedoman pemantauan dampak dan pengelolaan resiko dari PRG dengan mempertimbangkan masukan dari KKH.
- (2) Pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 27

- (1) Setiap orang yang memproduksi, memasukkan dari luar negeri dan/atau mengedarkan PRG mengetahui adanya dampak negatif terhadap lingkungan hidup, kesehatan manusia dan/atau kesehatan hewan wajib melaporkan kejadian tersebut kepada Menteri, Menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPND yang berwenang.
- (2) Konsumen dan masyarakat yang mengetahui adanya PRG yang telah dilepas, diedarkan dan/atau dimanfaatkan, ternyata menimbulkan dampak negatif terhadap lingkungan hidup, kesehatan manusia dan/atau kesehatan hewan dapat melaporkan kejadian tersebut kepada Menteri, Menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPND yang berwenang.
- (3) Menteri, Menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPND yang berwenang setelah menerima laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) menugaskan KKH untuk melakukan pemeriksaan dan pembuktian atas kebenaran laporan.
- (4) Apabila hasil pemeriksaan membuktikan bahwa PRG yang dilaporkan ternyata menimbulkan dampak negatif terhadap lingkungan hidup, kesehatan manusia dan/atau kesehatan hewan:
 - a. Menteri mengusulkan kepada Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang untuk mencabut keputusan pelepasan atau peredaran PRG;
 - b. Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang mencabut keputusan pelepasan atau peredaran PRG.
- (5) Apabila PRG yang telah dilepas, diedarkan dan/atau dimanfaatkan ternyata menimbulkan dampak negatif terhadap lingkungan hidup, kesehatan manusia dan/atau kesehatan hewan maka penanggung jawab kegiatan wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik PRG yang bersangkutan dari peredaran.
- (6) Ketentuan lebih lanjut mengenai penarikan PRG diatur oleh Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang, berdasarkan masukan dari KKH.
- (7) Tata cara pelaporan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB VII KELEMBAGAAN

Bagian Kesatu Komisi Keamanan Hayati PRG (KKH)

Pasal 28

KKH memberikan rekomendasi keamanan hayati kepada Menteri, Menteri yang berwenang dan Kepala LPND yang berwenang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (2) dan membantu dalam melaksanakan pengawasan terhadap pemasukan dan pemanfaatan PRG, serta pemeriksaan dan pembuktian atas kebenaran laporan adanya dampak negatif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21, Pasal 26 dan Pasal 27 .

Pasal 29

- (1) Kedudukan, susunan keanggotaan, tugas pokok dan fungsi serta kewenangan KKH ditetapkan lebih lanjut dengan Peraturan Presiden atas usul Menteri.

- (2) Usul Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuat dengan memperhatikan saran dan pertimbangan dari Menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPND yang berwenang.

Pasal 30

Sebelum menetapkan peraturan pelaksanaan dari Peraturan Pemerintah ini, Menteri, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang sesuai dengan bidangnya masing-masing wajib memperhatikan saran dan pertimbangan dari KKH

Bagian Kedua

Balai Kliring Keamanan Hayati PRG (BKKH)

Pasal 31

- (1) BKKH merupakan bagian dari KKH dalam mengelola dan menyajikan informasi kepada publik.
- (2) BKKH mempunyai tugas:
 - a. mengelola dan menyajikan informasi kepada publik mengenai prosedur, penerimaan permohonan, proses dan ringkasan hasil pengkajian;
 - b. menerima masukan dari masyarakat dan menyampaikan hasil kajian dari masukan tersebut;
 - c. menyampaikan informasi mengenai rumusan rekomendasi yang akan disampaikan kepada Menteri, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang; dan
 - c. menyampaikan informasi mengenai Keputusan Menteri, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang atas permohonan yang telah dikaji kepada publik.

Bagian Ketiga

Tim Teknis Keamanan Hayati PRG (TTKH)

Pasal 32

- (1) TTKH bertugas membantu KKH dalam melakukan kajian teknis keamanan hayati.
- (2) Ketentuan lebih lanjut tentang kedudukan, susunan keanggotaan, tugas pokok dan fungsi serta kewenangan dari TTKH, ditetapkan oleh Ketua KKH dengan memperhatikan saran dan pertimbangan dari Menteri, Menteri yang berwenang, dan Kepala LPND yang berwenang.
- (3) Keanggotaan TTKH sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) terdiri atas para pakar dari berbagai disiplin ilmu yang berkaitan dengan PRG.

BAB VIII

PEMBIAYAAN

Pasal 33

Semua biaya yang diperlukan untuk pelaksanaan Peraturan Pemerintah ini ditetapkan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang keuangan negara.

BAB IX

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 34

Semua permohonan untuk pelepasan dan/atau peredaran PRG yang telah diajukan kepada Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang dan sedang diproses pada saat mulai berlakunya Peraturan Pemerintah ini, diproses lebih lanjut berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang telah ada.

Pasal 35

Apabila laboratorium atau fasilitas uji terbatas yang telah diakreditasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) belum ada, maka Menteri, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang dapat menunjuk laboratorium atau fasilitas uji terbatas yang memenuhi persyaratan teknis minimal menurut Peraturan Pemerintah ini.

BAB X
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 36

Pada saat berlakunya Peraturan Pemerintah ini, semua peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan PRG dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Pemerintah ini.

Pasal 37

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Pemerintah ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 19 Mei 2005
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,
ttd
Dr. H. SUSILO BAMBANG YUDHOYONO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 19 Mei 2005
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,
ttd
HAMID AWALUDIN

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2005 NOMOR 44

PENJELASAN
ATAS
PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 21 TAHUN 2005
TENTANG
KEAMANAN HAYATI PRODUK REKAYASA GENETIK

I. UMUM

Indonesia merupakan salah satu negara di dunia yang memiliki keanekaragaman hayati yang sangat kaya dan bernilai tinggi (*mega biodiversity*). Keanekaragaman hayati ini merupakan rahmat dan karunia Tuhan Yang Maha Esa bagi umat manusia, oleh karena itu perlu dikelola secara berkelanjutan agar dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat dengan tidak merugikan kesehatan manusia maupun lingkungan.

Pemanfaatan keanekaragaman hayati melalui bioteknologi moderen dengan hasil berupa Produk Rekayasa Genetik (PRG) memberi peluang untuk menunjang produksi pertanian, ketahanan pangan dan peningkatan kualitas hidup manusia. Bioteknologi moderen yang digunakan dalam menghasilkan PRG meliputi teknik Asam Nukleat in-vitro dan fusi sel. Asam Nukleat Deoksiribose, yang selanjutnya disingkat DNA, adalah molekul, terdiri atas empat macam basa dan kerangka gula fosfat, yang membawa informasi genetik organisme. Penggunaan teknologi ini memberikan manfaat antara lain untuk peningkatan produksi, peningkatan ketahanan terhadap hama dan penyakit, serta peningkatan ketahanan terhadap cekaman lingkungan (*environmental stress*). Namun demikian, penggunaan teknologi ini mungkin dapat menimbulkan resiko terhadap lingkungan, keanekaragaman hayati dan kesehatan manusia. Kemungkinan timbulnya resiko tersebut perlu diminimalkan melalui pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*).

Kemungkinan adanya resiko dalam penerapan dan pengembangan PRG telah dibahas sejak negosiasi rancangan naskah perjanjian internasional mengenai keanekaragaman hayati tahun 1990, yang kemudian diadopsi dalam Konvensi Keanekaragaman Hayati (*Convention on Biological Diversity/CBD*) pada tahun 1992. Pada tahun 1994 Konvensi tersebut diratifikasi dengan Undang-Undang Nomor 5 tahun 1994. Dalam konvensi ini diatur antara lain ketentuan mengenai keamanan penerapan bioteknologi moderen yaitu di dalam klausul Pasal 8 huruf g dan Pasal 19 ayat (1) yang mewajibkan setiap negara anggota Konvensi untuk menyusun, menetapkan dan melaksanakan peraturan perundang-undangan mengenai keamanan hayati, yang mencakup juga keamanan pangan dan/atau keamanan pakan.

Peraturan Pemerintah ini diperlukan oleh karena peraturan perundang-undangan yang telah ada belum cukup untuk mengatur segala sesuatu tentang PRG sebagaimana diamanatkan dalam Konvensi, maka diperlukan pengaturan yang sistematis dan efektif. Peraturan Pemerintah ini dijadikan dasar hukum dalam mewujudkan keamanan hayati, keamanan pangan, dan/atau pakan PRG bagi kesejahteraan rakyat berdasarkan prinsip kesehatan serta pengelolaan sumberdaya hayati, perlindungan konsumen dan kepastian berusaha dengan mempertimbangkan agama, etika, sosial, budaya dan estetika.

Peraturan Pemerintah ini mencakup pengaturan mengenai jenis dan persyaratan PRG, penelitian dan pengembangan PRG, pemasukan PRG dari luar negeri, pengkajian, pelepasan dan peredaran, serta pemanfaatan PRG, pengendalian PRG, kelembagaan dan pembiayaan.

Peraturan pemerintah ini selain sebagai pelaksanaan lebih lanjut dari ketentuan Pasal 8 ayat (2) huruf b dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup juga terkait dengan berbagai Undang-Undang. Beberapa Undang-Undang yang terkait dan mendukung Peraturan Pemerintah ini antara lain:

- a. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang Pokok-pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2824);
- b. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
- c. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1990 tentang Konservasi Sumber Daya Alam Hayati dan Ekosistemnya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1990 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3419);
- d. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1992 tentang Sistem Budidaya Tanaman (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 46; Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3478);
- e. 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);
- f. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100; Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
- g. 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);
- h. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 57, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3564);
- i. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
- j. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- k. Undang-Undang Nomor 41 Tahun 1999 tentang Kehutanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 167, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3888) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2004 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 41 Tahun 1999 tentang Kehutanan Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 86, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4412);
- l. Undang-undang Nomor 29 Tahun 2000 tentang Perlindungan Varietas Tanaman (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 241, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4043);
- m. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
- n. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2004 tentang Perkebunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 85, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4411);
- o. 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);

- p. Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 118, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4433);
- q. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437).

Peraturan Pemerintah ini merupakan pengaturan lebih lanjut tentang penggunaan dan pelepasan organisme hasil modifikasi (*Living Modified Organism*) dan partisipasi efektif dalam kegiatan riset bioteknologi yang berkaitan dengan produk rekayasa genetik.

II. PASAL DEMI PASAL

Pasal 1

Cukup jelas.

Pasal 2

Cukup jelas.

Pasal 3

Pendekatan kehati-hatian adalah suatu pendekatan dalam pengambilan keputusan untuk melakukan tindakan pencegahan atas adanya kemungkinan terjadinya dampak merugikan pada lingkungan dan kesehatan manusia yang signifikan, bahkan sebelum bukti-bukti ilmiah konklusif mengenai dampak tersebut muncul. Dalam Peraturan Pemerintah ini pendekatan kehati-hatian diimplementasikan dalam ketentuan bahwa sebelum suatu PRG dapat dimanfaatkan perlu dilakukan terlebih dahulu pengkajian dan pengelolaan resiko keamanan lingkungan, pangan dan/atau pakan dengan metode ilmiah yang sah dan pertimbangan faktor sosial, ekonomi, dan etika, untuk menjamin bahwa risiko pemanfaatan PRG terhadap lingkungan dan kesehatan manusia dapat diterima berdasarkan persyaratan peraturan yang ada. Pertimbangan dari kaidah agama, etika, sosial budaya dan etika, antara lain adalah gen yang ditransformasikan ke PRG harus berasal dari organisme yang tidak bertentangan dengan kaidah agama tertentu, bentuk atau fenotipe hewan PRG harus sepadan dengan tetuanya dan sesuai dengan estetika yang berlaku.

Pasal 4

Cukup jelas.

Pasal 5

Huruf a

Pengertian hewan PRG, bahan asal hewan PRG, dan hasil olahannya tidak termasuk satwa liar.

Huruf b

Pengertian ikan PRG, bahan asal ikan PRG, dan hasil olahannya tidak termasuk ikan yang dilindungi dan yang termasuk dalam appendix CITES.

Huruf c

Pengertian tanaman PRG, bahan asal tanaman PRG, dan hasil olahannya tidak termasuk tumbuhan liar.

Huruf d

Cukup jelas.

Pasal 6

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Cukup jelas.

Huruf c

Cukup jelas.

Huruf d

Yang dimaksud dengan sumber gen harus dinyatakan secara jelas dan lengkap adalah harus jelas asal usul mendapatkan organisme yang digunakan sebagai sumber gen, harus jelas status perlindungannya (dilindungi/tidak), termasuk appendix CITES (I,II, dan III) atau tidak. Harus lengkap dokumen/sertifikat asal usulnya.

Huruf e

Cukup jelas.

Huruf f

Yang dimaksud dengan harus jelas adalah sesuatu penilaian sesuai dengan pedoman pengkajian karakteristik molekuler.

Huruf g

Cukup jelas.

Huruf h

Cukup jelas.

Ayat (3)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Kesepadanan substansial adalah suatu keadaan di mana produk transgenik secara substansial sepadan dengan produk non-transgenik asalnya kecuali sifat yang direkayasa.

Huruf c

Yang dimaksud kandungan senyawa beracun adalah kandungan senyawa yang sudah ada di dalam tanaman secara alamiah seperti *trypsin inhibitor*, *lectin*, *urease* pada kedelai, dan bukan racun dari bakteri tanah *Bacillus thuringiensis* yang dapat menimbulkan kematian pada serangga tertentu.

Huruf d

Cukup jelas.

Huruf e

Cukup jelas.

Huruf f

Cukup jelas.

Pasal 7

Pokok-pokok pengaturan yang ditetapkan meliputi antara lain tujuan dari pemanfaatan PRG tersebut.

Pasal 8
Cukup jelas.

Pasal 9
Cukup jelas.

Pasal 10
Uji efikasi dimaksudkan untuk memastikan gen interes yang ditransformasikan ke PRG tereksresi dengan benar.

Pasal 11
Cukup jelas.

Pasal 12
Cukup jelas.

Pasal 13
Ayat (1)

Yang dimaksud dengan PRG sejenis adalah PRG hasil rekayasa genetik yang sama termasuk hasil persilangan konvensional. Varietas yang sama dari hasil PRG berbeda bukan PRG sejenis. Kata sejenis di sini bukan merupakan pengertian taksonomis.

PRG sejenis wajib diuji keamanan hayatinya hanya untuk pemasukan pertama kali. Sekali telah memenuhi syarat keamanan hayati maka pemasukan PRG berikutnya untuk jenis yang sama tidak perlu lagi diuji keamanan hayatinya. Izin dari Menteri hanya diperlukan untuk setiap pemasukan pertama kali suatu PRG.

Permohonan sebagaimana dimaksud dalam ayat ini berlaku sebagai notifikasi dari orang yang ingin memasukan PRG tersebut kepada Menteri atau Kepala LPND yang berwenang untuk pengujian keamanan hayati dalam rangka memperoleh sertifikat aman hayati sebagai salah satu syarat pelepasan dan peredaran PRG yang bersangkutan.

Ayat (2)
Cukup jelas.

Ayat (3)
Cukup jelas.

Ayat (4)
Di samping kelengkapan surat keterangan yang menyatakan bahwa PRG tersebut telah diperdagangkan secara bebas di negara asalnya dan dokumentasi pengkajian dan pengelolaan resiko, pemasukan PRG dari luar negeri harus pula memperhatikan peraturan perundang-undangan lain yang berlaku.

Ayat (5)
Cukup jelas.

Ayat (6)
Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang antara lain:

- Dibidang pelepasan varietas tanaman adalah Menteri Pertanian;
- Dibidang pelepasan ikan adalah Menteri Kelautan dan Perikanan;
- Dibidang pelepasan tanaman kehutanan adalah Menteri Kehutanan;
- Dibidang pelepasan pangan olahan adalah Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

Ayat (7)
Pokok-pokok pengaturan mengenai syarat dan tata cara pemasukan PRG dari luar negeri yang dilakukan oleh Menteri meliputi antara lain pemenuhan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang karantina.

Pasal 14

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang antara lain:

- Dibidang pelepasan varietas tanaman adalah Menteri Pertanian;
- Dibidang pelepasan ikan adalah Menteri Kelautan dan Perikanan;
- Dibidang pelepasan tanaman kehutanan adalah Menteri Kehutanan;
- Dibidang pelepasan pangan olahan adalah Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 15

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Jangka waktu untuk uji lanjutan di laboratorium, fasilitas uji terbatas (rumah kaca, kandang, kolam, dan tambak) dan/atau lapangan uji terbatas didasarkan pada jenis dan sifat PRG yang dikaji.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 16

Cukup jelas.

Pasal 17

Cukup jelas.

Pasal 18

Cukup jelas.

Pasal 19

Ayat (1)

Pengujian di laboratorium, fasilitas uji terbatas dan/atau lapangan uji terbatas dilakukan apabila informasi dalam dokumen yang disertakan oleh pemohon belum dapat meyakinkan KKH untuk mengambil kesimpulan bagi pemberian rekomendasi keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan PRG.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 20

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan institusi yang berkompeten antara lain Universitas, Lembaga Penelitian yang memiliki fasilitas dan kemampuan yang memadai.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Yang dimaksud dengan fasilitas uji terbatas adalah fasilitas yang telah memenuhi persyaratan minimal untuk melakukan pengujian keamanan hayati.

Ayat (4)
Cukup jelas.

Pasal 21

Ayat (1)
Pengumuman kepada publik dimaksudkan agar masyarakat luas mengetahui adanya permohonan pelepasan dan peredaran PRG. Dengan pengumuman tersebut, masyarakat dapat memperoleh kesempatan untuk menyampaikan tanggapan secara tertulis kepada KKH. Pengumuman dilakukan baik dengan cara menempatkannya dalam media publikasi yang disediakan oleh KKH maupun melalui BKKH yang mudah dijangkau dan diperoleh oleh masyarakat.

Ayat (2)
Cukup jelas.

Ayat (3)
Cukup jelas.

Ayat (4)
Cukup jelas.

Ayat (5)
Sejak jangka waktu pengkajian, tanggapan dan masukan dari masyarakat berakhir, maka KKH wajib menyerahkan bahan rekomendasi keamanan hayati kepada Menteri.

Ayat (6)
Cukup jelas.

Pasal 22

Cukup jelas.

Pasal 23

Ketentuan pelepasan dan/atau peredaran PRG mengikuti peraturan perundang-undangan di bidang komoditi masing-masing. Untuk tanaman PRG peraturan tersebut adalah Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1992 tentang Sistem Budi Daya Tanaman sedangkan untuk ikan PRG mengacu pada ketentuan Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan.

Pasal 24

Cukup jelas.

Pasal 25

Pengawasan dan pengendalian oleh Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang meliputi antara lain penetapan mengenai petugas dan/atau lembaga yang melakukan pengawasan dan tata cara pengawasan, pelaporan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang komoditi yang bersangkutan.

Pasal 26

Cukup jelas.

Pasal 27

Ayat (1)
Cukup jelas.

Ayat (2)
Cukup jelas.

Ayat (3)
Cukup jelas.

Ayat (4)
Cukup jelas.

Ayat (5)

Yang dimaksud dengan penanggung jawab kegiatan adalah setiap orang yang memproduksi, memasukkan dan/atau mengedarkan PRG.

Ayat (6)

Cukup jelas.

Ayat (7)

Cukup jelas.

Pasal 28

Cukup jelas.

Pasal 29

Cukup jelas.

Pasal 30

Cukup jelas.

Pasal 31

Cukup jelas.

Pasal 32

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Keanggotaan TTKH terdiri dari para pakar karena TTKH menangani kajian teknis yang bersifat ilmiah yang hanya dapat ditangani oleh pakar di bidangnya masing-masing.

Pasal 33

Cukup jelas.

Pasal 34

Cukup jelas.

Pasal 35

Cukup jelas.

Pasal 36

Cukup jelas.

Pasal 37

Cukup jelas.