

Daftar Lampiran : Keputusan Bersama Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura.

**Nomor : 998.1/Kpts/OT.210/9/99
790.a/Kpts-IX/1999
1145A/MENKES/SKB/IX/1999
015A/NmenegPHOR/09/1999**

Tanggal : 29 September 1999

DAFTAR LAMPIRAN DAN FORMULIR KEAMANAN HAYATI DAN KEAMANAN PANGAN PRODUK PERTANIAN REKAYASA GENETIK

No.	Kode Lampiran/ Model	Nama Lampiran/Formulir	Pasal
1	I	Susunan Keanggotaan, Tugas dan Kewajiban Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan	39 ayat 1
2	A	Surat Permohonan Pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik	37 ayat 1
3	B	Evaluasi Permohonan Pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik	40 ayat 1
4	C	Laporan TTKHKP tentang pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik	40 ayat 4
5	D	Surat Rekomendasi KKHKP tentang Aman Tidaknya Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik	41 ayat 1

MENTERI PERTANIAN

MENTERI KEHUTANAN DAN PERKEBUNAN

SOLEH SOLAHUDDIN

MUSLIMIN NASUTION

MENTERI KESEHATAN

MENTERI NEGARA PANGAN DAN HORTIKULTURA

F. A. MOELOEK

A. M. SAEFUDDIN

LAMPIRAN I.

KEPUTUSAN BERSAMA MENTERI PERTANIAN, MENTERI KEHUTANAN DAN PERKEBUNAN, MENTERI KESEHATAN, DAN MENTERI NEGARA PANGAN DAN HORTIKULTURA

NOMOR : 998.1/Kpts/OT.210/9/99
790.a/Kpts-IX/1999
1145A/MENKES/SKB/IX/1999
015A/NmenegPHOR/09/1999

TANGGAL : 29 September 1999

TENTANG : KEAMANAN HAYATI DAN KEAMANAN PANGAN PRODUK
PERTANIAN HASIL REKAYASA GENETIK

SUSUNAN KEANGGOTAAN, TUGAS DAN KEWAJIBAN KOMISI KEAMANAN HAYATI DAN KEAMANAN PANGAN (KKHKP)

A. SUSUNAN KEANGGOTAAN

Susunan Keanggotaan KKHKP adalah sebagai berikut:

- I. Ketua I : Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, Departemen Pertanian;
- Ketua II : Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, Departemen Kehutanan dan Perkebunan.
- Ketua III : Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan;
- Ketua IV : Asisten Menteri Negara Pangan dan Hortikultura Bidang Mutu dan Keamanan Pangan;
- II. Sekretaris I : Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Tanaman Pangan, Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, Departemen Pertanian;
- Sekretaris II : Kepala Direktorat Pengawasan Makanan dan Minuman, Direktur Jendral Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan;
- Sekretaris III : Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Tanaman Perkebunan, Badan Penelitian dan Pengembangan Kehutanan dan Perkebunan, Departemen Kehutanan dan Perkebunan.
- III. Anggota :
 - 1. Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi, Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia;
 - 2. Pimpinan Pengelola, Pusat Pengkajian dan Penerapan Bioteknologi Industri dan Pertanian, Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi;
 - 3. Kepala Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan;
 - 4. Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Gizi, Departemen Kesehatan;
 - 5. Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Farmasi, Departemen Kesehatan;

6. Direktur Bina Kesehatan Hewan, Direktorat Jenderal Peternakan, Departemen Pertanian;
7. Pembantu Asisten I Urusan Pelestarian dan Pengembangan Lingkungan, Kantor Menteri Negara Lingkungan Hidup;
8. Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Peternakan, Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, Departemen Pertanian;
9. Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Tanaman Hortikultura, Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, Departemen Pertanian;
10. Kepala Biro Hukum, Departemen Pertanian;
11. Kepala Biro Hukum, Departemen Kesehatan;
12. Pembantu Asisten Menteri Negara Pangan dan Hortikultura, Bidang Pembinaan Mutu dan Keamanan Pangan;
13. Kepala PAU Bioteknologi IPB;
14. Sekretaris Dewan Pembina Asosiasi Penelitian Perkebunan Indonesia;
15. Ketua Umum Konsorsium Bioteknologi Indonesia;
16. Ketua Umum Perhimpunan Bioteknologi Pertanian Indonesia;
17. Ketua Umum Perhimpunan Ilmu Pemuliaan Indonesia;
18. Ketua Komisi Nasional Plasma Nutfah;
19. Ketua Yayasan KEHATI;
20. Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia;
21. Ketua Himpunan Kerukunan Tani Indonesia.

B. TUGAS KKHKP

Tugas KKHKP adalah sebagai berikut:

1. Merumuskan bahan kebijaksanaan dan prosedur pengkajian keamanan hayati dan keamanan pangan serta pemantauan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik (PPHRG);
2. Memberikan saran dan pertimbangan teknik tentang keamanan hayati dan keamanan pangan atas pemanfaatan PPHRG;
3. Melaksanakan kajian teknis atas permohonan keamanan hayati dan keamanan pangan atas pemanfaatan PPHRG;
4. Memberikan rekomendasi aman atau tidaknya PPHRG sebagai salah satu dasar pertimbangan penetapan pemanfaatan PPHRG;
5. Memberikan saran pengendalian dan penanggulangan dalam hal terjadi kerugian akibat gangguan terhadap keamanan hayati dan keamanan pangan dalam pemanfaatan PPHRG;
6. Mengadakan kerjasama dan konsultasi dengan berbagai lembaga di dalam negeri dan diluar negeri dalam keamanan hayati dan keamanan pangan PPHRG;
7. Menyiapkan informasi yang relevan tentang pelaksanaan keamanan hayati dan keamanan pangan pemanfaatan PPHRG;

8. Melakukan evaluasi dan kajian keamanan hayati dan keamanan pangan akibat pemanfaatan PPHRG.

C. KEWAJIBAN KKHKP

KKHKP mempunyai kewajiban untuk:

1. Mengevaluasi laporan hasil kajian teknis keamanan hayati dan keamanan pangan PPHRG dari Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (TTKHKP);
2. Menjaga kerahasiaan dokumen permohonan pengkajian keamanan hayati dan keamanan pangan PPHRG yang berkaitan dengan aspek teknologi dan perdagangan;
3. Melaporkan pelaksanaan tugasnya kepada Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura sesuai dengan ruang lingkup kewenangan masing-masing sekurang-kurangnya sekali dalam 1 (satu) tahun.

D. LAIN-LAIN

1. Dalam melaksanakan tugasnya, KKHKP dibantu oleh TTKHKP, yang susunan keanggotaan, tugas dan tanggungjawabnya ditetapkan dalam Keputusan Bersama Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kehutanan dan Perkebunan, Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, dan Asisten Menteri Negara Pangan dan Hortikultura Bidang Mutu dan Keamanan Pangan.
2. Segala biaya yang diperlukan untuk melaksanakan tugas TTKHKP dibebankan kepada anggaran Departemen Pertanian, Departemen Kehutanan dan Perkebunan, Departemen Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura sesuai dengan ruang lingkup kewenangan masing-masing.

MENTERI PERTANIAN

MENTERI KEHUTANAN DAN PERKEBUNAN

SOLEH SOLAHUDDIN

MUSLIMIN NASUTION

MENTERI KESEHATAN

MENTERI NEGARA PANGAN DAN
HORTIKULTURA

F. A. MOELOEK

A. M. SAEFUDDIN

**Surat Permohonan
Pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan
Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik**

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik Kepada Yth.
Direktur Jendral terkait

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 hayati dan/atau keamanan pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.

Sebagai bahan pertimbangan terlampir disampaikan data dan dokumen jawaban yang terdapat dalam Daftar Pertanyaan-Pertanyaan untuk Pemohon/Pendukung, untuk melengkapi permohonan dimaksud.

Demikian disampaikan, atas persetujuan Bapak disampaikan terima kasih.

Nama dan Tanda Tangan
Pimpinan/Penanggung Jawab

Tembusan

1. Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan

*) Coret yang tidak Perlu

DAFTAR PERTANYAAN-PERTANYAAN UNTUK PEMOHON/PENDUKUNG

- (1) Pemohon pemanfaatan produk pertanian hasil rekayasa genetik harus menjawab pertanyaan inti yang tercantum dalam Seksi A dan dalam Seksi lain yang relevan dengan Permohonannya.
- (2) Merupakan kewajiban bagi mereka yang terlibat dalam penyusunan suatu Permohonan untuk memberikan pertimbangan secara menyeluruh kepada Departemen Pertanian, Departemen Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura tentang dampak yang mungkin terjadi sebagai akibat dari pemanfaatan yang diusulkan, dan keterangan yang lengkap mengenai hal-hal yang relevan. Dampak yang perlu diperhatikan termasuk pengaruh terhadap keselamatan dan kesehatan masyarakat, produksi pertanian, makhluk hidup lainnya dan kualitas lingkungan. Perhatian harus diberikan kepada pengalaman penelitian terhadap Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang sama dalam tempat tertutup.
- (3) Jawaban sebaiknya didukung dengan data dan acuan yang tepat. Apabila data pendukung itu tidak tersedia, dasar pemberian jawaban itu harus diterangkan. Apabila terdapat keraguan dalam memberikan jawaban yang tepat untuk suatu pertanyaan, sifat keraguan itu harus dijelaskan. Apabila diperkirakan ada bahaya yang potensial, keterangan yang jelas dan lengkap tentang risiko yang ada harus diberikan, dan apabila mungkin, berbagai langkah yang mungkin dipakai untuk mencegah dan mengendalikan bahaya harus dipertimbangkan dan disarankan.

A. PERTANYAAN-PERTANYAAN INTI

Spesies yang akan dilepas

- A1 Apakah nama spesies Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang akan dilepas? Apabila relevan, berikan keterangan tentang strain, kultivar, populasi, dsb.
- A2 Apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut dapat menyebabkan penyakit atau gangguan kesehatan pada manusia, tanaman atau hewan? Apabila ya, bagaimana akibat yang mungkin terjadi?
- A3 (i) Dari mana asal bahan genetik eksogen itu? Sebutkan dengan jelas.
(ii) Apakah bahan genetik itu berasal dari organisme yang dapat menyebabkan penyakit atau mengganggu kesehatan manusia, tanaman atau hewan, atau dari organisme halal? Kalau ya, bagaimana akibat yang mungkin terjadi?

Tujuan khusus pemanfaatan

- A4 (i) Apakah tujuan Permohonan dan penggunaan akhir Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik?
(ii) Apakah untung rugi cara yang dipilih dibandingkan dengan metoda lain?

Lokasi

- A5 Terangkan jumlah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang akan dilepas, dan apabila relevan, luas tanah yang akan dipakai, dan di mana lokasinya. Apabila relevan, gambarkan petanya.
- A6 (i) Apakah alasan dipilihnya lokasi itu?
(ii) Terangkan secara rinci sifat yang relevan dari lingkungan fisiknya, terutama yang dapat memberikan akibat yang tidak dikehendaki
(iii) Berapa jauh lokasi tempat pemanfaatan tersebut dari hunian penduduk, pusat kegiatan pertanian, atau habitat Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang mungkin berpengaruh atau terpengaruh?

Habitat dan Ekologi

- A7 (i) Apakah habitat alamiah tetua Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut dan berapa luas ruang lingkungannya?
(ii) Dari mana tetua Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik pertama kali didapat?
(iii) Bagaimana penyebaran tetuanya?
(iv) Apakah tetua sudah ada di atau berdekatan dengan lokasi pemanfaatan yang direncanakan? Kalau ya, berikan data tentang populasinya.
(v) Apakah tetua Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu asing di Indonesia?
- A8 Adakah di Indonesia organisme lain yang bertindak sebagai predator/pemangsa atau parasit terhadap Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang akan dilepas? Kalau ya, terangkan
- A9 Dapatkah pemanfaatan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut merusak fungsi tetuanya yang bermanfaat bagi lingkungan?

- A10 Terangkan setiap pengaruh ekologi, langsung atau tak langsung, yang dapat diantisipasi sebagai akibat pemanfaatan, yang tidak tercakup dalam pertanyaan Seksi berikutnya (B, C, D, dst.)

Genetika Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik

- A11 Sifat genetik apa yang telah direkayasa? Berikan keterangan rinci langkah yang telah diambil.
- A12 Apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu secara genotipik memiliki peluang untuk tidak stabil?
- A13 (i) Seberapa jauh modifikasi genetik itu dicirikan? Berikan datanya.
(ii) Pada lokasi mana DNA disisipkan dan berapa banyak kopi yang ada?
(iii) Penanda atau sekuen apa yang dapat dipakai untuk mengidentifikasi Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik di laboratorium atau di lapangan?
- A14 (i) Jenis vektor apa yang dipakai untuk melakukan transformasi? Jelaskan tentang vektor, posisi DNA yang disisipkan dan sekuen kontrol atau penanda yang terdapat dalam vektor.
(ii) Dapatkah vektor tersebut dialihkan ke inang lain? Kalau ya, berikan data tentang penyebaran inang vektor tersebut.
(iii) Apakah vektor rekombinan masih terdapat dalam produk akhir bioteknologi pertanian hasil rekayasa genetik? Kalau tidak, bagaimana cara menghilangkan vektor rekombinan itu?
- A15 Apabila tidak ada vektor yang digunakan,
(i) kalau asam nukleat eksogen terdapat dalam Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik bagaimana cara menyisipkannya?
(ii) berapa kopi gen itu disisipkan?
(iii) pengaruh genetik sampingan apa yang diantisipasi?
- A16 Bagaimanakah modifikasi genetik itu mengubah fenotipe Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang akan dilepas? Berikan data untuk menunjukkan pengaruh modifikasi, termasuk tingkat ekspresi dan regulasi gen yang disisipkan.
- A17 (i) Kalau ada, sifat genetik intrinsik mana pada Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang dapat mengendalikan ketahanan hidupnya dan penyebarannya di alam? Seberapa jauh kestabilan sifat-sifat ini?
(ii) Perubahan genetik apa, kalau ada, yang telah dilakukan terhadap Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik untuk membatasi atau menghilangkan kemampuannya berkembang biak atau memindahkan gennya ke produk bio-teknologi pertanian hasil rekayasa genetik lain?

Data percobaan di tempat tertutup dan penelitian lain tentang stabilitas, ketahanan hidup, penyebaran dan pemindahan.

- A18 Berdasarkan percobaan di tempat tertutup atau pengalaman lain yang relevan, berikan data tentang:
- (i) daya tahan hidup Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik dalam habitat pemanfaatan yang direncanakan;
 - (ii) laju pertumbuhan tetuanya dan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik dalam lingkungan yang diamankan dan waktu pemanfaatan;
 - (iii) frekuensi reversi atau kehilangan dari sifat genetik yang diubah.
- A19 (i) Bagaimana kemampuan menyebar Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik dari tempat pemanfaatan? Bagaimana mekanisme penyebarannya: melalui udara, air atau tanah?
(ii) Dapatkah tetuanya membuat struktur untuk bertahan hidup dalam waktu lama seperti biji atau spora?
- A20 Adakah bukti kemungkinan sifat yang dilepas itu dipindahkan ke organisme lain yang terdapat di tempat pemanfaatan? Kalau ya,
- (i) ke organisme apa dan berapa frekuensinya? Berikan daftar spesies yang sudah diuji, atau dinilai kemampuannya menerima sifat itu dan terangkan alasan pemilihannya.
 - (ii) bagaimanakah mekanisme pemindahannya?
 - (iii) apakah teknik yang dipakai untuk menunjukkan kemampuan menerima sifat atau pemindahannya?
 - (iv) pengaruh jelek apakah yang timbul akibat oleh pemindahan sifat itu?
- A21 Apakah sifat yang dimodifikasi itu memberikan keuntungan selektif kepada Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik? Kalau ya, dalam keadaan bagaimana? Berikan data tentang laju pertumbuhan dengan atau tanpa tekanan seleksi.
- A22 Apakah Anda mengharapkan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut memberikan keuntungan kompetitif terhadap etuanya yang tidak dimodifikasi dalam populasi campuran di tempat uji? Kalau ya, apakah keuntungan tersebut?

Prosedur percobaan, pemantauan dan perencanaan darurat

- A23 (i) Uraikan secara rinci protokol percobaan pemanfaatan, protokol untuk kontrol, pengujian Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.
(ii) Berapa banyak Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang direncanakan akan dilepas?
(iii) Berapa Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang diusulkan untuk dilepas?
- A25 (i) Metode apa yang dipakai untuk menguji keragaman antar kumpulan (*batch*) apabila Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik diperlukan dalam jumlah besar?
(ii) Tindakan khusus apakah yang sudah atau akan dilakukan dalam proses produksi untuk meyakinkan tercapainya kualitas/kemurnian Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik?
- A26 (i) Bagaimana ketahanan hidup Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu dipantau? Berikan penjelasan tentang teknik pemantauan kehadiran dan pemindahan dari tempat uji Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik, atau bahan genetik, termasuk spesifitas, sensitivitas dan reliabilitas metode deteksinya.

- (ii) Kalau pemanfaatan itu mungkin mempengaruhi sifat atau banyaknya spesies lain, bagaimana cara pemantauannya?
 - (iii) Bagaimana cara pemantauan pemindahan gen yang dilepas ke spesies lain?
- A27 (i) Apabila ada, bahaya potensial dan pengaruh merusak apa yang dapat diduga dan bagaimana kemungkinan itu dapat dinilai selama proses pemanfaatan?
- (ii) Terangkan setiap tatacara atau prosedur yang digunakan untuk menguji penyebaran Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.
- (iii) Andaikata terjadi akibat yang merugikan oleh pemindahan sifat genetik yang disisipkan (lihat pertanyaan A20), cara-cara apakah yang dapat dipakai untuk memperkecil akibat?
- A28 (i) Apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu akan tetap berada di lingkungan setelah percobaan pemanfaatan selesai? Kalau ya, (a) untuk berapa lama, dan (b) apa akibatnya?
- (ii) Adakah langkah-langkah untuk mengurangi populasi atau menghilangkan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik setelah dilepas? Kalau ya, berikan perinciannya.
- (iii) Pemantauan apakah yang dapat dilakukan setelah percobaan itu selesai?
- A28 (i) Apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu akan tetap berada di lingkungan setelah percobaan pemanfaatan selesai? Kalau ya, (a) untuk berapa lama, dan (b) apa akibatnya?
- (ii) Adakah langkah-langkah untuk mengurangi populasi atau menghilangkan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik setelah dilepas? Kalau ya, berikan perinciannya.
- (iii) Pemantauan apakah yang dapat dilakukan setelah percobaan itu selesai?
- A29 Tindakan apakah yang akan diambil untuk menghilangkan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik apabila timbul bahaya dalam percobaan pemanfaatan?
- A30 Terangkan segala prosedur pengawasan dan prosedur pengamanan yang dilakukan oleh para pelaksana.
- A31 Terangkan cara pembuangan bahan yang sudah selesai dipakai.

Cara-cara Penilaian Lainnya

- A32 Apakah KKHKP sudah pernah menilai suatu Pedoman untuk mengembangkan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik skala kecil? Kalau sudah, bagaimana hasilnya?
- A33 (i) Sudah pernahkah pemanfaatan yang sama atau serupa dilakukan sebelumnya di dalam atau di luar Indonesia? Kalau pernah, apa akibat yang menguntungkan dan yang merugikan? Berikan cauan atau laporan penilaian terdahulu itu.
- (ii) Adakah negara yang menolak permohonan pemanfaatan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu? Kalau ada apa dasar penolakan itu?
- (iii) Faktor-faktor apa yang mungkin mengakibatkan besar/kecilnya risiko pemanfaatan yang diusulkan di Indonesia apabila dibandingkan dengan yang diusulkan di luar negeri?
- A34 Diimporkah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu? Kalau ya, berikan dokumentasi mengenai perizinannya atau penilaiannya dari Karantina.

- A35 Adakah alasan untuk menduga kalau dilepas Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu akan menyebabkan bahaya yang tidak tercantum dalam Permohonan, (a) di daerah yang dituju, atau (b) di daerah lain di Indonesia? Kalau ya, terangkan.

B. TANAMAN

- B1 Adakah pengetahuan mendalam tentang sejarah dan keamanan pemakaian tanaman tetuanya? Apabila tidak ada, terangkan.
- B2 Kalau ada, pengaruh pleotropik apa yang tidak dikehendaki, termasuk pengaruhnya terhadap sifat agronomik tanaman, sebagai akibat ekspresi transgen dalam Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik (misalnya penurunan fertilitas, memperparah penyakit umum, kehilangan produksi, kerontokan bulir). Tunjukkan kemungkinan terjadinya gejala tersebut.
- B3 (i) Terangkan penyebaran tepung sari (oleh vektor serangga atau oleh cara lain) tanaman;
(ii) Berikan data viabilitas tepung sari tanaman tersebut;
(iii) Tunjukkan penyerbuk yang berpotensi dan distribusinya di Indonesia.
- B4 (i) Adakah anggauta dari genus tanaman tetua yang belum dimodifikasi yang dikenal sebagai gulma? kalau ya, sebutkan jenisnya.
(ii) Adakah pustaka yang melaporkan tentang persilangan antara jenis serupa Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik dengan kerabat liarnya yang dikenal sebagai gulma? Kalau ada, buat daftarnya.
- B5 (i) Berikan data kuantitatif mengenai persilangan yang berhasil antara tanaman tersebut dengan kerabat liar apa saja.
(ii) Andaikata Anda tahu ada tanaman yang secara seksual cocok tumbuh di dekat daerah pemanfaatan yang direncanakan, berikan rincian dan tentukan kemungkinan terjadinya persilangan,
(iii) Andaikata persilangan itu terjadi, dapatkah hasil keturunannya berkembang biak? Kalau tidak, mengapa demikian?
- B6 (i) akankah tanaman yang dilepas ini dibiarkan membentuk benih? Kalau tidak, apakah hal itu direncanakan dalam pemanfaatan berikutnya?
(ii) Andaikata tanaman tersebut dibiarkan membentuk biji, apakah biji masak itu terdapat dalam tongkol, kapsul, polong, dsb. sehingga seluruh biji dapat dipanen dengan mudah, atautkah biji itu rontok segera setelah masak?
(iii) Dapatkah biji tersebar secara alamiah? Kalau ya, terangkan.
(iv) Dapatkah biji bersifat "dorman" dalam jangka waktu lama? Kalau ya, untuk berapa lama?
- B7 Dapatkah tanaman disebarkan melalui perbanyakan vegetatif? Kalau ya, terangkan caranya.
- B8 (i) Mungkinkah sifat yang dipindahkan itu dapat disisipkan ke spesies lain dengan akibat yang merugikan.
(ii) Kalau ada kemungkinan seperti itu berpotensikah organisme itu mempengaruhi distribusi dan kehadiran spesies lain? Kalau ya, uraikan secara khusus.
(iii) Andaikata ada kemungkinan semacam itu, sudahkah ada usaha untuk memperkecil risiko (misalnya dengan menyisipkan kemandulan jantan atau cara lain untuk mengucilkan perkembangbiakan)? Kalau belum, mengapa?

- B9 Keuntungan kompetitif tanaman (kecocokan reproduktif) apakah yang mungkin dapat diubah oleh sifat yang diperkenalkan: (i) dalam pola pertanian; (ii) dalam lingkungan alamiah? Terangkan.
- B10 Dapatkah sifat baru itu mengubah kemampuan tanaman menambah atau mengurangi kandungan senyawa tanah (misalnya nitrogen, senyawa racun)? Kalau ya, terangkan perubahan itu.
- B11 (i) Adakah kemungkinannya gen yang disisipkan dapat meningkatkan sifat racun tanaman untuk hewan dan manusia? Kalau ya, berikan data yang ada.
(ii) Dalam rantai makanan manusia atau alamiah dapatkah setiap produk tanaman meningkat sifat racunnya sampai mencapai dosis yang bersifat racun? Kalau ya, terangkan.
(iii) Dapatkah sifat dihancurkan secara hayati tanaman itu berubah? Kalau ya bagaimana?
- B12 Pengaruh-pengaruh sekunder apa yang terjadi sebagai akibat pemanfaatan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik (misalnya, pengaruhnya terhadap spesies-spesies asli langka, ketahanan populasi serangga terhadap insektisida, penurunan atau peningkatan jumlah pemangsa atau parasit)?
- B13 Andaikata produk rekayasa genetik melibatkan ketahanan terhadap agensia kimiawi (yang beda dari agensia selektif seperti antibiotika yang dipakai untuk pembentukan strain):
(i) berikan data tentang mudahnya dihancurkan, selektivitas dan toksisitas bahan kimia bersangkutan.
(ii) terangkan arti agronomisnya.
(iii) uraikan aktivitas hayati.
(iv) sebutkan penerapan dan penggunaannya.
- B14 Andaikata produk rekayasa genetik itu melibatkan ketahanan terhadap suatu herbisida, terangkan apa pemanfaatan itu akan:
(i) berakibat pada semakin efektifnya pemakaian herbisida;
(ii) berakibat pada semakin baiknya pengendalian gulma;
(iii) berakibat pada semakin efisiennya pengelolaan terpadu usaha tani;
(iv) memberikan kemungkinan perubahan program pemakaian bahan kimia atau perlakuan yang ramah lingkungan.

C. JASAD RENIK YANG HIDUP DI DALAM ATAU PADA PERMUKAAN HEWAN.

Pertanyaan-pertanyaan dalam seksi ini berhubungan dengan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik seperti biota saluran pencernaan yang hidup dalam inang yang lebih besar, dan jasad renik yang diaplikasikan pada permukaan hewan.

- C1 Apakah jenis hewan inangnya?
- C2 Punyakah produksi bioteknologi tersebut tetua yang diketahui sudah lama digunakan dalam pertanian? Kalau punya, terangkan lebih lanjut.

- C3 Adakah bukti bahwa Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu dapat hidup di dalam atau di permukaan hewan lain, termasuk hewan piaraan yang menjadi liar kembali di alam (feral)? Kalau ada, hewan-hewan apakah mereka itu dan pengaruh apakah yang mungkin terjadi?
- C4 (i) Kemampuan baru yang diberikan oleh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik kepada hewan inangnya (misalnya kemampuan menghancurkan racun tanaman atau rumput)?
(ii) Pengaruh sekunder apa yang dapat diduga dari pemberian kemampuan tersebut kepada hewan inang?
- C5 Akan diubahkah keuntungan kompetitif atau kemampuan bereproduksi inang? Terangkan dan berikan data untuk mendukung jawaban saudara.
- C6 Pengaruh apa (termasuk yang sekunder) yang akan terjadi terhadap tanaman atau hewan lain yang ada dalam lingkungan pertanian atau alamiah? (Masukkan dalam jawaban saudara pengaruh apapun terhadap hewan bukan sasaran maupun populasi hewan piaraan yang sudah menjadi liar).
- C7 Pengaruh-pengaruh sekunder apa yang dapat diduga dari pemanfaatan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik pada atau ke dalam hewan inang? (Sebagai contoh, adakah kemungkinannya sifat genetik yang disisipkan itu dipindahkan kepada Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik lain dalam inang atau sel-sel inang?).
- C8 Untuk Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang hidup dalam hewan, apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu akan diekskresikan atau dikeluarkan dari tubuh dengan cara lain?
- C9 (i) Ketahanan hidup dan penyebaran macam apa yang dialami oleh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut dalam air atau tanah alamiah?
(ii) Pengaruh-pengaruh apa yang mungkin terjadi dengan adanya Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik terhadap kualitas air?
(iii) Dapatkah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik membentuk spora?
(iv) Tahankah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu terhadap kekeringan?
- C10 (i) Agensia pencuci kuman dan anti-jasad renik apa yang aktif terhadap Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu?
(ii) apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu rentan terhadap sinar ultra violet atau sinar pengion?

D. JASAD RENIK YANG TIDAK TERMASUK KE DALAM SEKSI C

Pertanyaan dalam seksi ini berhubungan dengan jasad renik yang berasosiasi dengan tanaman maupun jasad renik yang mungkin diaplikasikan untuk mengubah lingkungan fisik atau kimia (seperti jasad renik yang dipakai untuk mengubah sifat-sifat tanah).

- D1 Untuk jasad renik yang berasosiasi dengan tanaman jenis-jenis tanaman apa yang menjadi sekutunya? Terangkan kekhususan interaksinya dan tunjukkan jenis tanaman yang dapat berinteraksi dengan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu.
- D2 Punyakah tetua produk bioteknologi tersebut yang diketahui sudah lama digunakan sebagai

sesuatu yang berguna dalam pertanian? Kalau ya, terangkan lebih rinci.

- D3 Untuk jasad renik yang berasosiasi dengan tanaman:
- (i) Apakah pengaruh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu terhadap tanaman sekutunya dan bagaimana cara memantaunya?
 - (ii) Pengaruh sekunder lain apa yang mungkin ditimbulkan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik pada tanaman?
 - (iii)apakah modifikasi tersebut menyebabkan perubahan pada ruang lingkup jenis tanaman yang dapat menjadi tanaman inang?
 - (iv)Kalau ada, apa pengaruh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu terhadap distribusi dan berlimpahnya tanaman inang dan tanaman lain yang dapat berinteraksi dengannya?
- D4 Andaikata Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu berasosiasi dengan tanaman pangan, dapatkah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu mempengaruhi kecocokan produk akhir tanaman itu sebagai pangan atau pakan? Kalau ya, terangkan.
- D5 Pengaruh-pengaruh apa yang diharapkan dari Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu terhadap kimia tanah (seperti, pH, pembasuhan mineral, pengkkelatan dan kadar zat-zat hara)?
- D6
- (i) Bagaimanakah ketahanan hidup dan penyebaran Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu dalam air dan tanah yang alamiah?
 - (ii) Pengaruh-pengaruh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik apa yang mungkin terjadi terhadap kualitas air?
 - (iii)Dapatkah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu membentuk spora?
 - (iv)Dapatkah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu tahan terhadap kekeringan?
- D7 Apakah pengaruh-pengaruh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu terhadap jasad renik tanah yang diketahui menguntungkan tanaman (seperti *Rhizobium*, *Azospirillum*, *Frankia* dan kapang mikorhiza) yang mungkin terdapat di daerah percobaan?
- D8 Apakah yang diketahui tentang interaksi antara Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik dengan jasad renik yang berkerabat dekat yang terdapat pada tanaman sekutu Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik (apabila berlaku) atau dalam lingkungan tempat pemanfaatan?
- D9 Untuk Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang berasosiasi dengan tanaman, pengaruh apa yang mungkin terjadi terhadap serangga, burung dan hewan lain (termasuk manusia) yang mungkin makan tanaman tersebut?
- D10 Dapatkah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu tukar menukar bahan genetik dengan agensia penyakit tanaman yang dikenal? Kalau ya, terangkan lebih rinci.
- D11
- (i) Agensia pencuci kuman dan anti-jasad renik apa yang aktif terhadap Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut?
 - (ii) Apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu rentan terhadap sinar u.v. atau sinar pengion?

E. VERTEBRATA, SELAIN IKAN

Apabila hewan transgenik itu untuk dikonsumsi, maka jawab juga pertanyaan-pertanyaan dalam seksi J.

Pertanyaan-pertanyaan dalam seksi ini meliputi semua hewan, kecuali ikan. Semua kegiatan pembudidayaan harus dilaksanakan menurut dasar-dasar yang diterima secara luas mengenai keselamatannya dan perlakuannya secara manusiawi.

- E1 (i) Pengaruh-pengaruh negatif apa (terhadap lingkungan atau kesejahteraan hewan) yang mungkin terjadi sebagai akibat dari pemanfaatan, dan seberapa besar kemungkinan itu dapat terjadi?
(ii) Adakah keuntungan yang diharapkan pada sifat lain dari spesies? Kalau ya, terangkan secara khusus.
- E2 Pengaruh-pengaruh apa yang mungkin terjadi sebagai akibat dari rekayasa genetik terhadap fenotipe, fisiologi, perilaku dan reproduksi hewan? Terangkan dan berikan datanya (misalnya, penelitian dengan hewan-hewan contoh).
- E3 (i) Bolehkah hewan hasil rekayasa genetik ini dikembangkan oleh umum? Kalau tidak, apakah perkembangbiakan tersebut direncanakan untuk dilakukan dalam percobaan lanjutan atau pada waktu komersialisasi?
(ii) Akankah cara penanganan yang sama dilakukan terhadap turunan yang manapun? Kalau tidak, terangkan secara khusus cara penanganan itu.
- E4 (i) Apakah embrio hewan hasil rekayasa genetik mengandung DNA rekombinan yang menggunakan sistem ekspresi virus?
(ii) Kalau demikian, (berkenaan dengan pertanyaan E4(i) di atas) strain virus apa yang menjadi vektor rekombinan tadi?
(iii)Sehubungan dengan pertanyaan E4 (ii), harap mengacu kepada pertanyaan K1(iii).
- E5 (i) Bahan genetik baru apa yang dimasukkan ke dalam embrio (stadium pronukleus)?
(ii) Macam produk apa yang diharapkan dari hewan transgenik yang sudah dewasa (umur layak panen)?
(iii)Apakah hewan transgenik dan/atau produknya diharapkan untuk dikonsumsi manusia?
(iv)Adakah kemungkinan produk itu berbahaya bagi manusia atau hewan yang makan produk itu? Kalau ya, terangkan secara rinci.
- E6 (i) Apakah hewan transgenik yang akan dilepas itu fertil dan mampu melakukan perkawinan silang dengan tetuanya?
(ii) Dapatkah DNA rekombinan yang digunakan untuk upaya rekayasa genetik tersebut dapat berintegrasi dengan genom hewan non transgenik jenis asli (yang sudah terdapat di Indonesia melalui perkawinan silang)?
(iii)Kalau ya, jenis dan strain apa yang menjadi vektor rekombinanya?
(iv)Sehubungan dengan pertanyaan E6 (ii), harap saudara mengacu kepada pertanyaan K1 (iii).
- E7 (i) Apakah bahan genetika baru yang disisipkan ke dalam embrio itu suatu gen manusia yang diisolasi (didapat) dan memberi kode pembentukan suatu protein yang berguna?
(ii) Apakah protein yang dihasilkan oleh hewan transgenik itu akan dipakai dalam perlakuan

medis? Kalau ya, harap mengacu kepada Ketentuan untuk penggunaan medis.
(iii) Dalam uji coba protein, harap mengacu kepada pertanyaan K10.

- E8 Perlakuan yang bagaimana dan faktor-faktor lingkungan apa, kalau ada, yang mendukung ekspresi secara optimal sifat yang disisipkan? Berikan data untuk mendukung jawaban saudara.

F. IKAN DAN BIOTA AIR LAIN

Kalau Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu akan dikonsumsi, jawab juga pertanyaan-pertanyaan dalam seksi J.

- F1 (i) Dapatkah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu membuat metabolit baru atau racun yang mempunyai pengaruh merugikan/berbahaya terhadap organisme lain? kalau ya, uraikan secara rinci.
(ii) Pengaruh-pengaruh lain apa tidak dikehendaki yang mungkin timbul sebagai akibat pemanfaatan yang direncanakan? Jawaban saudara harus disertai dengan pertimbangan-pertimbangan mengenai pengaruh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu terhadap lingkungan masyarakat di tempat uji pemanfaatan itu.
(iii) Adakah keuntungan yang mungkin diperoleh yang berkaitan langsung dengan kehilangan sifat pada Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut?
- F2 (i) Bolehkah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik dalam pemanfaatan itu kawin. Kalau tidak, apakah perkawinan itu direncanakan untuk pemanfaatan berikutnya atau lanjutannya, atau dalam pemanfaatannya secara komersial?
(ii) Akan samakah pengaturan tentang penanganan terhadap setiap keturunan dengan penanganan ikan percobaan? Kalau tidak, uraikan secara khusus pengaturannya.
- F3 Dapatkah DNA yang diubah atau ditambahkan itu dipindahkan dengan cara lain selain dengan cara reproduksi biasa dari jenis satu ke jenis lainnya? Kalau ya, tentukan secara khusus dan uraikan lebih lanjut pengaruhnya.
- F4 Adakah populasi alamiah tetuanya di Indonesia (termasuk dalam sungai, danau atau perairan pantai)? Kalau ya, apa populasi alamiah tetuanya itu menyebabkan masalah terhadap Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik lain? Terangkan secara khusus jenis-jenis Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu dan masalahnya.
- F5 Apabila di Indonesia terdapat populasi alamiah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang akan dimodifikasi, dapatkah sifat yang akan dimodifikasi itu memperkuat kemampuan jenis itu membuat populasi dalam habitat perairan?
- F6 Sudahkah suatu percobaan dilakukan terhadap ekspresi fenotipik dari bahan genetik yang dilepas pada Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang terdapat di alam (misalnya, persilangan antara Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik dengan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik liar atau yang sudah dibudidayakan)? Kalau sudah, bagaimana hasilnya?
- F7 Bagaimanakah kemungkinannya bahan genetik yang dilepas itu masuk ke dalam plasma nutfah (*gene pool*) dari populasi alamiah?
- F8 Dapatkah masuknya Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik alamiah itu mempengaruhi

distribusi dan melimpahnya Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik atau ikan-ikan yang berasosiasi, lingkungan atau kesehatan masyarakat? Kalau ya, terangkan.

- F9 Mekanisme apa yang akan dipakai untuk mencegah penyebaran Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik ke dalam ekosistem lain?

G. INVERTEBRATA

Kalau Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut direncanakan untuk dikonsumsi, jawablah juga pertanyaan-pertanyaan dalam seksi J.

- G1 (i) Pengaruh-pengaruh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik apa yang mungkin terjadi terhadap rantai makanan?
(ii) Dapatkah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu menghasilkan metabolit baru atau racun yang mungkin mempunyai pengaruh yang mengganggu terhadap organisme lain? Kalau ya, uraikan lebih lanjut.
(iii) Pengaruh-pengaruh lain apa yang tidak dikehendaki tetapi mungkin terjadi sebagai akibat pemanfaatan? Sertai jawaban saudara dengan pertimbangan tentang pengaruh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik terhadap ekologi masyarakat pada tempat pemanfaatan.
- G2 (i) Fertilkah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang akan dilepas itu? Kalau tidak, apa dalam pemanfaatan berikutnya akan direncanakan memakai Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang subur?
(ii) Samakah genotip dan fenotip keturunannya dengan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang akan dilepas? Kalau tidak, jelaskan secara khusus perbedaannya.
- G3 Apakah di Indonesia terdapat populasi tetuanya? Kalau ya, apakah populasi tetua itu menyebabkan masalah atau keuntungan pada pertanian, lingkungan atau kesehatan masyarakat?
- G4 (i) Dapatkah bahan genetik yang diubah atau ditambahkan itu dipindah kan dengan cara selain reproduksi yang normal untuk spesies yang bersangkutan? Kalau ya, jelaskan secara khusus, dan terangkan secara rinci tentang pengaruhnya.
(ii) Adakah kemungkinannya bahan genetik yang diperkenalkan itu masuk ke dalam plasma nutfah (*gene pool*) dari populasi-populasi alamiah.
(iii) Dapatkah bahan genetik yang diubah atau ditambahkan itu dipindahkan ke spesies lain yang mana saja? Kalau ya, jelaskan mekanismepemindahannya dan daftar spesies yang dapat dipakai.
- G5 Sudahkah suatu percobaan dilakukan terhadap ekspresi fenotipik dari bahan genetik yang diperkenalkan dalam dasar genetik lain (misalnya, persilangan antara strain-strain yang dimodifikasi dengan strain-strain liar atau yang sudah ditangkap)? Kalau sudah, bagaimana hasilnya?
- G6 Dapatkah gen Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut memberikan pengaruh terhadap struktur populasi alamiah? Apakah pengaruh perubahan ini?
- G7 Mekanisme apa yang akan dipakai untuk mencegah penyebaran Produk Pertanian Hasil

Rekayasa Genetik ke dalam ekosistem lain?

H. ORGANISME YANG DIPAKAI UNTUK PENGENDALIAN HAYATI

- H1 (i) Spesies apa yang menjadi sasaran pengendalian hayati tersebut?
(ii) Pengaruh langsung apa yang diberikan oleh tetuanya terhadap spesies sasaran?
(iii) Pengaruh langsung apa yang dilakukan oleh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik terhadap spesies sasaran?
- H2 (i) Apakah kisaran habitat inang Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik? Seandainya kisaran habitat inang Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu berbeda dengan kisaran habitat inang tetuanya, terangkan mengapa demikian.
(ii) Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik bukan sasaran apa saja yang telah diuji dalam kerentanannya terhadap Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik?
(iii) Apakah dasar pemilihan spesies-spesies yang diuji?
- H3 Apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu mempunyai mekanisme untuk memusnahkan dirinya (misalnya infertilitas) yang akan membatasi ketahanannya dalam lingkungan? Kalau tidak, silakan mengacu kepada pertanyaan G7.
- H4 Bagaimanakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu dialihkan dari satu sasaran ke sasaran yang lain dan faktor apa yang menghasilkan pemindahan tersebut?
- H5 Pengaruh sekunder apa yang dapat diperkirakan berpengaruh terhadap pemangsa, mangsa atau parasit dari spesies sasaran?
- H6 (i) Terangkan akibat dari pemindahan atau pengurangan spesies sasaran terhadap pengelolaan tanaman pertanian penting atau hewan piaraan.
(ii) Perkirakan setiap kemungkinan perubahan apapun dalam ekosistem sebagai akibat dari berkurangnya populasi Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik sasaran.
- H7 Apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu menghasilkan metabolit yang berpengaruh buruk sedara langsung terhadap Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik lain atau secara tidak langsung melalui peningkatan kadarnya dalam rantai makanan? Kalau ya, uraikan lebih rinci.
- H8 Dapatkah sifat genetik yang dimodifikasi dipindahkan kepada Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik lain yang mungkin terdapat di lingkungan (lihat pertanyaan A20)? Adakah kemungkinan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik lain itu mempengaruhi spesies bukan sasaran?
- H9 Respon genetik apa yang mungkin timbul dalam populasi organisme sasaran sebagai akibat pemakaian Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik (misalnya, peningkatan ketahanan terhadap Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut)? Apakah yang dapat dijadikan bukti mengenai hal tersebut?

I. ORGANISME UNTUK BIOREMEDIASI

- I1 (i) Substrat apa yang menjadi sasaran bioremediasi?
(ii) Pengaruh apa yang dihasilkan oleh tetua Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut terhadap substrat sasaran?
(iii) Apakah pengaruh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik terhadap substrat sasaran?
- I2 Terangkan variasi strain alamiah tetuanya yang mungkin relevan untuk penilaian terhadap Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.
- I3 Bahan lain apa yang dapat dimetabolisasi oleh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tetapi yang tidak dapat dimetabolisasi oleh tetuanya?
- I4 Dapatkah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu bertindak sendiri begitu dipaparkan terhadap substrat sasaran ataukah ada tindakan lain yang diperlukan (misalnya, pemberian zat hara tambahan, zat pembantu pertumbuhan, atau modifikasi lingkungan)?
- I5 Apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu menghasilkan metabolit yang berpengaruh negatif (merugikan) secara langsung kepada Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik lain atau secara tidak langsung melalui peningkatan kadarnya dalam rantai makanan? Kalau ya, tentukan secara khusus.
- I6 Apakah pengaruh Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu terhadap kualitas air, udara atau tanah?
- I7 Apakah pengaruh yang mungkin terjadi apabila Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik lain memakan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu?
- I8 Apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu akan disebarkan dari tempat aplikasinya? Kalau ya, terangkan mekanisme penyebaran tersebut dan kemungkinan akibat penyebaran tadi.

J. ORGANISME YANG AKAN DIPAKAI SEBAGAI BAHAN PANGAN

- J1 Tetua atau donor DNA yang dipakai sudahkah dalam produksi makanan atau dipakai sebagai makanan? Kalau sudah:
(i) pada tingkat konsumsi berapa; dan
(ii) adakah pengolahan yang diperlukan atau yang biasa dilakukan sebelum dikonsumsi?
- J2 (i) Apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik itu menghasilkan metabolit yang mungkin mempunyai pengaruh merugikan kepada konsumen (manusia atau hewan)? Kalau ya, uraikan. Berikan data yang tersedia mengenai pengaruh toksikologi, alergi, mutagen, teratogenik atau yang merugikan lainnya.
(ii) Dapatkah setiap produk metabolit dari Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik tersebut bersifat akumulatif dalam rantai makanan sehingga mencapai tingkat yang bersifat racun? Kalau ya, uraikan lebih rinci dan cara penanggulangannya.
- J3 Apakah kualitas nutrisi makanan berubah melalui modifikasi genetik? Kalau ya, bagaimana?

- J4 Apakah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik akan diproses selama produksi makanan? Kalau ya, jelaskan.

K. VAKSIN HASIL REKAYASA GENETIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN HEWAN

- K1 Tipe umum pemakaian vaksin dapat dibedakan dua golongan, yaitu vaksin yang inaktif (mati atau sub-unit) dan vaksin aktif (hidup). Vaksin hidup berisi tidak hanya beberapa antigen yang berguna tetapi juga beberapa bahan yang tidak penting yang merupakan suatu bagian vaksin yang dapat menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan. Vaksin DNA rekombinan dapat pulaanya berisi antigen protektif sintetik.
- (i) Vektor apa yang dipakai untuk membuat vaksin ?
 - (ii) Strain vektor apa yang digunakan ?
 - (iii) Terangkan sifat-sifat fisiologi strain tersebut:
 - (a) habitat alamiahnya
 - (b) kebutuhan pertumbuhannya
 - (c) mekanisme reproduksinya
 - (d) tingkat ketahanannya dalam suatu lingkungan
 - (e) mekanisme informasi genetiknya
 - (f) patogenitas dan/atau virulensinya.
- K2 Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik (hospes) macam apa yang dimasuki vektor (i) rekombinan? Acuh pertanyaan K1 (ii) dan K1 (iii).
- K3 Dapatkah vektor itu sendiri bertindak sebagai vaksin? Kalau dapat silakan mengacu kepada pertanyaan K1 (ii) dan K1 (iii).
- K4
- (i) Apakah alasan memakai vaksin?
 - (ii) Penyakit macam apa yang akan dikendalikan dengan penggunaan vaksin?
 - (iii) Untuk jenis patogen sasaran apa vaksin itu efektif digunakan?
 - (iv) Apakah vaksin yang digunakan merupakan vaksin aktif? Jika ya, maka pertanyaan-pertanyaan K5, K6, K7, K8, K9, K10, K11, dan K12 mohon dijawab secara rinci.
- K5
- (i) Dapatkah bahan genetik vektor bersatu ke dalam DNA hewan yang divaksinasi?
 - (ii) Dapatkah bahan genetik vektor diberikan kepada hewan lain?
 - (iii) Kalau untuk pertanyaan (i) dan (ii) itu jawabannya ya, mohon diterangkan lebih lanjut.
- K6
- (i) Dapatkah vaksin aktif hasil rekayasa genetik itu ditemukan baik di dalam hewan yang divaksinasi maupun dalam kotorannya (feces atau urinnya)? Kalau dapat, berapa lama setelah vaksinasi itu dilakukan?
 - (ii) Dapatkah hewan atau spesies normal (yang tidak divaksinasi) ditulari oleh vaksin aktif hasil rekayasa genetik? Kalau ya, terangkan mekanisme penularan ke hewan atau spesies lain.
- K7
- (i) Berapa lama imunitas yang diharapkan setelah vaksinasi dilakukan?
 - (ii) Berapakah tingkat (titer) vaksin untuk mencapai imunitas yang diinginkan?
 - (iii) Apakah memerlukan dosis "booster"?
 - (iv) Berapa kali pemberian vaksin seluruhnya dilakukan?
 - (v) Bagaimana tingkat kemurnian vaksin itu?

- K8 (i) Apakah vaksin itu mempunyai kemampuan untuk berubah kembali ke dalam bentuk patogenik?
(ii) Andaikata vaksin itu diberikan kepada hewan bunting, dapatkah vaksin itu pindah melalui plasenta?
(iii) Andaikata vaksin itu diberikan kepada hewan bunting, dapatkah vaksin itu menimbulkan pengaruh patologik kepada fetus pada setiap stadia kebuntingan? Kalau ya, terangkan secara rinci.
- K9 (i) Apakah vaksin tersebut termasuk ke dalam vaksin yang polivalen? Kalau ya, terangkan secara rinci (seperti misalnya sifat-sifat dan wataknya).
(ii) Dapatkah vaksin itu diberikan dan diikuti dengan pemberian vaksin lain tanpa memberi pengaruh negatif yang kuat terhadap keefektifannya.
(iii) Apakah vaksin ini menghilangkan kegunaan vaksin lain yang diberikan setelah itu?
- K10 Apabila percobaan untuk menguji keamanannya harus dilaksanakan, terangkan metode yang disarankan untuk membuang limbah atau hewan yang sudah divaksinasi setelah percobaan itu selesai (terutama hewan yang masih membawa vaksin hidup yang diuji).
- K11 Kalau ada, uraikan setiap metode (kimiawi, fisik dan biologi) untuk mencegah pertumbuhan atau untuk membunuh secara tuntas vaksin yang diuji.
- K12 Kalau vaksin itu dipakai untuk penyakit yang zoonotik, terangkan kelompok hewan rentan, termasuk kelompok-kelompok umur dan distribusi geografik penyakitnya.

MODEL B

**Evaluasi Permohonan Pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan
Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik**
Lembar Isian

1. Petunjuk Umum

Penyerahan Permohonan:

Lembar isian harus diketik memakai tinta hitam dan dilampirkan pada halaman depan Permohonan setelah dinilai oleh TTKHKP. TTKHKP harus mengirim permohonan dan lembar isian kepada KKHKP disertai semua informasi tambahan yang dipandang relevan (lihat pertanyaan 14).

Pemanfaatan Percobaan:

Pada akhir pemanfaatan, pemohon harus menyerahkan laporan lengkap memakai format pada lampiran yang relevan dari Ketentuan kepada Departemen Pertanian.

Informasi Dagang yang Dirahasiakan

Bagian permohonan yang memuat informasi tersebut harus ditunjukkan secara jelas dan pemohon harus memberikan cukup alasan yang menerangkan mengapa bagian itu harus diperlakukan sebagai rahasia perusahaan/dagang.

Lembar Persyaratan Pengiriman Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik

Pengiriman Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik harus memenuhi syarat yang terlampir.

Pengumuman untuk Pers:

Disarankan agar pemohon mempertimbangkan untuk mengumumkan rencananya kepada surat kabar yang beredar di daerah pemanfaatan terencana, baik mengenai waktu permohonan itu diserahkan, maupun setelah menerima petunjuk dari Departemen Pertanian.

Persetujuan:

Ketika persetujuan telah diterima dari lembaga yang bertanggung jawab, satu kopi persetujuan tersebut (misalnya izin, nomor registrasi) harus disampaikan kepada Departemen Pertanian.

Informasi Lanjutan:

Hubungi Departemen Pertanian, Departemen Kehutanan dan Perkebunan, Departemen Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura. Lihat Keputusan Bersama tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik untuk persyaratan secara rinci.

2. Evaluasi Permohonan Pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik

Lembar Isian

*Catatan: Apabila kolom/ruang dalam lembar ini tidak cukup silakan menggunakan lembar tambahan

1	Nomor Acuan		Nomor KKHKP untuk usul pengkajian keamanan hayati dan keamanan pangan pada skala kecil atau besar yang pernah diserahkan, yang merupakan sumber usul pengkajian sekarang ini
2	Judul Percobaan Pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan		
3	Nama Organisasi		
4	TTKHKP yang mengawasi		
5	Pengawas/Pengelola Proyek		
	Nama		Jabatan
	Alamat		
	Nomor Telepon		
6	Lokasi percobaan	7	Nama Kecamatan dan Kabupaten di mana pengkajian akan dilakukan
8	Kapan pengkajian itu akan dilakukan ?	9	Kapan pengkajian di lokasi tersebut akan berakhir
10	Apabila pengkajian itu berupa percobaan lapangan, tunjukkan skalanya (jumlah hewan, luas petak percobaan dsb)		

11 Berapa luasnya, skalanya serta waktu pengkajian berikutnya?

12 Badan pemerintah yang berwenang manakah yang sudah dihubungi? (Lampirkan daftar badan-badan Pemerintah tersebut dan siapa petugas yang sudah dihubungi)

13 Kepada badan berwenang manakah saran-saran KKHKP itu harus dikirim? (*Badan-badan yang mempunyai tanggung jawab legal untuk menyetujui hasil akhir organisme itu harus disebutkan satu persatu dalam daftar*)

Nama Badan Berwenang

--

Nama Petugas yang dihubungi

--

Alamat

Nomor
Telepon

--

Nama Badan Berwenang

--

Nama Petugas yang dihubungi

--

Alamat

Nomor
Telepon

--

17	Berikan keterangan rinci tentang langkah-langkah yang akan diambil untuk memberitahu masyarakat setempat tentang pengkajian

18 Informasi yang diberikan dalam usul pengkajian, sepanjang pengetahuan kami, benar

Tanda tangan Proyek Pengawas	/ /	Tanggal
------------------------------------	--------------------------	---------

19 TTKHKP telah menilai dan menyetujui permohonan ini

Nama Ketua TTKHKP	
----------------------	--

Tanda tangan Ketua TTKHKP	/ /	Tanggal
---------------------------------	--------------------------	---------

20 Kepala lembaga (atau wakil yang ditunjuk) yang mengesahkan:

Nama (Wakilnya)	
--------------------	--

Tanda tangan (Wakilnya)	/ /	Tanggal
----------------------------	--------------------------	---------

MODEL C

**Laporan TTKHKP tentang Pengkajian Keamanan Hayati dan
Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik**

Nama TTKHKP :
Nomor review proyek KKHKP :
Judul proyek :
Pemohon :
Izin yang sudah diterima dari
Badan yang berwenang (tanggal) :
Lokasi pengkajian :
Tanggal dimulai :
Tanggal diakhiri :
Ringkasan laporan. Sertakan jawaban
terhadap pertanyaan-pertanyaan berikut :

- Tatacara pemantauan apa yang dipakai?
- Apakah tatacara tersebut mengikuti protokol yang disampaikan untuk tinjauan KKHKP? Uraikan.
- Apakah tujuan pengkajian yang direncanakan tercapai? Terangkan.
- Apakah terjadi pengaruh yang tidak diharapkan? (Andaikata terjadi pengaruh yang merugikan, harus dibuat laporan dan disampaikan kepada Deptan dan Badan-badan yang terkait pada waktu kejadian itu berlangsung dan ditulis kembali dalam laporan akhir).
- Berapa banyak produk pertanian dengan sifat yang disisipkan dapat bertahan di tempat pengkajiannya? Bagaimana nasib produk pertanian itu?
- Akankah proyek ini akan diteruskan ke tahap selanjutnya? Kalau ya, berikan rinciannya.
- Sudahkah diketahui adanya risiko lingkungan atau kesehatan potensial?
- Langkah apa yang akan diambil untuk mengurangi atau menghilangkan risiko potensial?
- Tatacara apa yang dipakai untuk menilai pengaruh lingkungan dari pengkajian?
- Apa sudah ada pengaruh yang merugikan/merusak produk pertanian lain di sekeliling tempat pengkajian?

Tanda tangan ketua
TTKHKP

Tanggal:

1. Surat Rekomendasi Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan

**Surat Rekomendasi Aman atau Tidak Aman
Pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan
Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik**

Nomor : Kepada Yth.
Lampiran : Direktorat Jendral Terkait
Perihal : Rekomendasi Aman/Tidak Aman Pengkajian
Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan
Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik

Sehubungan dengan surat Permohonan Nomortanggal
..... perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk
Pertanian Hasil Rekayasa Genetik, dengan ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

Setelah kami meneliti kelengkapan data Permohonan Saudara yang terdiri dari:

- a. Akte Pendirian/Legalitas Hukum
- b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
- c. Data dan dokumen jawaban pertanyaan-pertanyaan inti
- d. Rekomendasi KKHKP

Berdasarkan Pasal 41 Ayat (1) Keputusan Bersama Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura Nomor: 998.1/Kpts/OT. 210/9/99; 790.a/Kpts-IX/ 1999;1145A/MENKES/SKB/IX/199; 015A/Nmeneg PHOR /09/1999. tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik bahwa Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang telah dikaji kami tetapkan Aman/Tidak Aman.

Demikian agar menjadi maklum, atas perhatian Saudara diucapkan terima kasih.

Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan

2. Surat Keterangan Menteri/Direktur Jendral Terkait

Surat Keterangan Aman atau Tidak Aman Pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik

Nomor : Kepada Yth.
Lampiran :
Perihal : Keterangan Aman/Tidak Aman Pengkajian
Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan
Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik

Sehubungan dengan surat Saudara Nomortanggal
perihal Permohonan Pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil
Rekayasa Genetik, serta berdasarkan surat rekomendasi Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan
Pangan Nomor.....tanggal.....dengan ini kami sampaikan bahwa:

1. Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik yang dimintakan untuk dikaji keamanan hayati dan keamanan pangan dengan surat permohonan Nomor..... tanggal..... yang telah dikaji berdasarkan informasi dan data yang tersedia sampai saat ini, maka kami tetapkan Aman/Tidak Aman.
2. Apabila dikemudian hari ada kekeliruan maka ketetapan ini akan ditinjau kembali.

Demikian agar menjadi maklum, atas perhatian Saudara diucapkan terima kasih.

Direktur Jendral Terkait

.....

Tembusan

1. Menteri Pertanian;
2. Menetri Kehutanaan dan Perkebunan;
3. Menteri Kesehatan; dan
4. Menteri Negara Pangan dan Hortikultura (sebagai laporan);
5. Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan.