



PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 25 TAHUN 2012
TENTANG
PEDOMAN PENYUSUNAN DOKUMEN ANALISIS RISIKO LINGKUNGAN
PRODUK REKAYASA GENETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa produk rekayasa genetik selain mempunyai potensi untuk meningkatkan kualitas dan produktivitas, juga dapat menimbulkan risiko terhadap lingkungan, keanekaragaman hayati, dan kesehatan manusia;
- b. bahwa usaha dan/atau kegiatan yang berpotensi menimbulkan dampak penting terhadap lingkungan hidup, ancaman terhadap ekosistem dan kehidupan, dan/atau kesehatan dan keselamatan manusia wajib melakukan analisis risiko lingkungan hidup;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup tentang Pedoman Penyusunan Dokumen Analisis Risiko Lingkungan Produk Rekayasa Genetik;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5059);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 44, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4498);
3. Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 tentang Pembentukan dan Organisasi Kementerian Negara, sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2011 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 141);
4. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 92 Tahun 2011 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 142);



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

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP TENTANG PEDOMAN PENYUSUNAN DOKUMEN ANALISIS RISIKO LINGKUNGAN PRODUK REKAYASA GENETIK.

Pasal 1

Peraturan Menteri ini bertujuan untuk memberikan pedoman bagi setiap orang yang menyusun dokumen analisis risiko lingkungan produk rekayasa genetik.

Pasal 2

- (1) Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 digunakan untuk menyusun dokumen analisis risiko lingkungan terhadap:
 - a. tanaman produk rekayasa genetik; dan
 - b. jasad renik produk rekayasa genetik untuk vaksin.
- (2) Analisis risiko lingkungan produk rekayasa genetik sebagaimana dimaksud pada:
 - a. ayat (1) huruf a, disusun sesuai Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan menteri ini; dan
 - b. ayat (1) huruf b, disusun sesuai Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 3

- (1) Analisis risiko lingkungan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 merupakan syarat untuk memperoleh izin aman lingkungan.
- (2) Izin aman lingkungan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan izin perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup untuk kegiatan pelepasan produk rekayasa genetik.
- (3) Tata cara memperoleh izin aman lingkungan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.



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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 26 Desember 2012

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

BALTHASAR KAMBUAYA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 8 Januari 2013

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

Ttd

AMIR SYAMSUDDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 50

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Humas,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Inar Ichsana Ishak', written over a vertical line.

Inar Ichsana Ishak

LAMPIRAN I
PERATURAN MENTERI
LINGKUNGAN HIDUP
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 25 TAHUN 2012
TENTANG PEDOMAN PENYUSUNAN DOKUMEN
ANALISIS RISIKO LINGKUNGAN PRODUK
REKAYASA GENETIK

PEDOMAN PENYUSUNAN DOKUMEN ANALISIS RISIKO LINGKUNGAN
TANAMAN PRODUK REKAYASA GENETIK

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Teknologi rekayasa genetik tanaman memberikan peluang untuk meningkatkan kualitas dan produksi tanaman dengan tujuan untuk memberikan keuntungan dan perbaikan kualitas hidup manusia. Hasil teknologi ini selanjutnya disebut sebagai tanaman produk rekayasa genetika (PRG). Jenis Tanaman PRG dalam hal ini meliputi tanaman pangan PRG, tanaman hortikultura PRG, tanaman perkebunan PRG, tanaman pakan PRG, dan tanaman kehutanan PRG. Tanaman PRG dapat memberi manfaat yang efektif dan sesuai dengan tujuan yang diinginkan. Di sisi lain, terdapat kekhawatiran bahwa produk tersebut mungkin dapat menimbulkan risiko terhadap lingkungan, keanekaragaman hayati, kesehatan manusia dan hewan. Oleh karena itu, pemanfaatannya harus dilakukan melalui pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*).

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005, dinyatakan bahwa pengkajian keamanan lingkungan terhadap tanaman PRG wajib dilakukan sebelum pelepasan dan peredaran tanaman tersebut. Oleh karena itu, tanaman PRG yang akan dilepas di Indonesia, baik yang berasal dari dalam negeri maupun luar negeri harus melalui tahapan analisis risiko lingkungan (ARL) terlebih dahulu untuk memenuhi persyaratan keamanan lingkungan. ARL meliputi pengkajian risiko lingkungan, pengelolaan risiko dan komunikasi risiko Hal ini sesuai dengan Pasal 47 Undang-Undang Nomor 32 tahun 2009 yang mengamanatkan bahwa setiap usaha dan/atau kegiatan yang berpotensi menimbulkan dampak penting terhadap lingkungan hidup, ancaman terhadap ekosistem dan kehidupan, dan/atau kesehatan dan keselamatan manusia wajib melakukan analisis risiko lingkungan hidup.

Prosedur ARL yang disusun menganut asas utuh dan menyeluruh (*comprehensive*) dengan mempertimbangkan asas kelayakan (*feasibility*). Semua faktor biotik maupun abiotik harus dipertimbangkan untuk digunakan sebagai indikator. Namun dalam pelaksanaannya dilakukan pemilihan yang dapat mewakili kelompoknya, misal berdasarkan fungsinya dalam ekosistem.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud ditetapkannya Pedoman adalah sebagai acuan pemohon dalam menyusun dokumen Analisis Risiko Lingkungan tanaman PRG sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh izin aman lingkungan.

C. Ruang lingkup

Ruang lingkup Pedoman ini meliputi:

1. Petunjuk pengisian dokumen Analisis Risiko Lingkungan tanaman PRG.
2. Informasi yang diperlukan meliputi tanaman PRG, sifat genetik tanaman PRG, potensi dampak terhadap lingkungan, pengelolaan dan pemantauan risiko serta komunikasi risiko lingkungan tanaman PRG.
3. Formulir yang harus diisi oleh pemohon.

II. PETUNJUK PENGISIAN DOKUMEN ARL

A. Sumber Data dan Dokumen

Pemohon mengisi formulir dengan data primer dan data sekunder yaitu:

1. data primer berasal dari data hasil pengujian laboratorium di Indonesia atau di luar negeri, FUT dan/atau LUT yang dilakukan oleh lembaga terpercaya dengan mengikuti prosedur dan aturan yang berlaku;
2. data sekunder dapat berupa sitiran hasil penelitian, baik yang dilakukan di Indonesia maupun di negara lain dan dipublikasikan dalam jurnal nasional terakreditasi, jurnal internasional terindeks atau media lain yang memiliki mitra bestari (*peer review*).

Data dan dokumen tersebut diserahkan oleh pemohon ke sekretariat KKH bersamaan dengan pengajuan permohonan pengkajian keamanan lingkungan. Tim Teknis Keamanan Hayati (TTKH) akan memutuskan apakah data dan dokumen yang disampaikan oleh pemohon relevan dan valid.

B. Jenis Data

Data yang diperlukan dalam dokumen analisis risiko lingkungan diuraikan lebih lanjut pada bagian III (informasi yang diperlukan).

C. Teknis Pengisian Formulir

Pertanyaan pada Formulir bersifat umum, yaitu tidak membedakan komoditas yang diuji. Dengan demikian pertanyaan-pertanyaan yang tidak relevan dengan event/sifat yang direayasa, tidak perlu dijawab.

III. INFORMASI YANG DIPERLUKAN

Data yang dikumpulkan meliputi informasi tanaman PRG, sifat genetik tanaman PRG, potensi dampak terhadap lingkungan, pengelolaan dan pemantauan risiko serta komunikasi risiko lingkungan tanaman PRG.

A. Informasi Tanaman PRG

1. Deskripsi Umum

Deskripsi umum tanaman PRG mencakup antara lain:

- a. Nama event PRG.
- b. Tujuan modifikasi genetik.
- c. Proses transformasi.
- d. Organisme sumber gen yang disisipkan.
- e. Penjelasan tentang pemanfaatan tanaman PRG di luar negeri.
- f. Risiko pemanfaatan tanaman PRG.
- g. Tujuan permohonan pemanfaatan tanaman PRG (dikonsumsi untuk pangan dan/atau pakan, ekspor sebagai benih, pangan dan/atau pakan).
- h. Keunggulan tanaman PRG dibanding tanaman tetua.
- i. Kesepadanan sifat agronomisnya.

2. Deskripsi dan Penggunaan Tanaman Tetua

Data dan informasi tanaman tetua yang diperlukan sekurang-kurangnya harus mencakup hal-hal di bawah ini:

- a. Deskripsi nama umum, nama ilmiah dan status taksonomi tanaman tetua.
- b. Data tanaman tetua, meliputi antara lain:
 - 1) asal-usul (pertama kali tanaman diambil);
 - 2) lokasi penyebaran di Indonesia;
 - 3) apakah tanaman tetua sudah ada atau terdapat di sekitar lokasi LUT; dan
 - 4) keberadaan kerabat liarnya di Indonesia.
- c. Riwayat kultivasi tanaman tetua, meliputi antara lain:
 - 1) sejarah mulai dibudidayakan;
 - 2) cara budidaya;
 - 3) kegunaan.
- d. Daerah penyebaran tanaman tetua.
- e. Perbandingan sifat biologi tanaman tetua dan tanaman PRG, meliputi:
 - 1) morfologi (akar, batang, daun, bunga dan biji); dan
 - 2) cara propagasi (generatif dan vegetatif).
- f. Riwayat keamanan pemanfaatan tanaman sebagai pangan atau pakan.

3. Deskripsi dan Penyebaran Spesies Tanaman Tetua

Data dan informasi penyebaran spesies tanaman tetua, meliputi:

- a. pusat asal-usul spesies tanaman tetua (*center of origin*) dan kondisi wilayahnya, meliputi: negara asal, provinsi/negara bagian, tipe iklim, jenis tanah, curah hujan tahunan, suhu, ketinggian tempat;
- b. penyebaran spesies tanaman tetua di Indonesia;
- c. keberadaan spesies tanaman tetua di sekitar lokasi LUT;
- d. keberadaan kerabat liar di Indonesia.

4. Deskripsi organisme donor

Data dan informasi organisme donor, meliputi:

- a. Status taksonomi organisme donor gen, meliputi nama ilmiah mulai dari famili, genus, spesies, dan strain.
- b. Hubungan kekerabatan antara organisme donor dengan organisme sejenis yang lainnya.
- c. Asal organisme donor, meliputi:
 - 1) nama lokasi;
 - 2) lingkungan habitat asal; dan
 - 3) daerah penyebaran (*geographical distribution*).
- d. Kemungkinan adanya toksin, zat anti gizi, dan alergen alamiah. Apabila donor berasal dari mikro organisme (termasuk kerabatnya), berikan informasi patogenisitas dan hubungannya dengan patogen.
- e. Sejarah keamanan dan pemanfaatan organisme donor secara aman.

B. Informasi Sifat Genetik Tanaman PRG

Informasi sifat genetik yang diintroduksi ke tanaman PRG harus mencakup penjelasan mengenai gen atau materi genetik lainnya yang digunakan dan yang terintegrasi pada genom tanaman PRG, metoda transformasi, fungsi dari gen atau materi genetik lainnya dan kestabilan, baik itu kestabilan pewarisan sifat maupun ekspresinya.

Informasi sifat genetik tanaman PRG meliputi:

1. Deskripsi Modifikasi Genetik terdiri atas:
 - a. Metode transformasi yang digunakan menjelaskan metoda spesifik yang digunakan untuk transformasi, misalnya secara langsung menggunakan teknik penembakan partikel (*particle bombardment*) atau tidak langsung dengan menggunakan perantara/mediasi vektor *agrobacterium* atau perantara lain.
 - b. *Gene of interest*, yang mencakup:
 - a. sekuen penyandi;
 - b. promotor;
 - c. *enhancer*;
 - d. terminator;
 - e. *origin of replication* (ori); dan
 - f. peta genetik.
 - c. Karakteristik molekuler DNA yang disisipkan sebagai berikut:
 - 1) asal-usul nukleotida (bagian vektor, fungsi, organisme asal DNA);
 - 2) regulasi gen meliputi nama gen, jumlah salinan gen, promotor dan tempat/waktu ekspresi;
 - 3) informasi kemungkinan vektor dapat dialihkan ke inang lain;
 - 4) informasi keberadaan vektor rekombinan masih terdapat dalam produk akhir tanaman PRG.

2. Karakteristik Modifikasi Genetik

Karakterisasi molekuler dan biokimia modifikasi genetik secara komprehensif harus dilakukan untuk memperoleh pengertian yang jelas tentang dampak modifikasi terhadap keamanan lingkungan tanaman PRG.

Informasi tentang DNA yang telah disisipkan ke dalam genom tanaman PRG mencakup karakteristik dan deskripsi bahan genetik yang disisipkan, meliputi:

- a. Informasi tentang fungsi bahan genetik yang ditransformasikan adalah data dan informasi mengenai:
 - 1) produk gen (protein atau informasi lain seperti transkrip);
 - 2) karakter ekspresi transgen (pola ekspresi);
 - 3) fungsi produk bahan genetik;
 - 4) deskripsi fenotipe sifat baru;
 - 5) kemungkinan terjadinya efek pleiotropik (misalnya, protein yang dihasilkan mempengaruhi fungsi protein lain pada tanaman PRG).
- b. Informasi stabilitas genetik dan ekspresinya adalah data dan Informasi tentang stabilitas, kerentanan dan reliabilitas. Data stabilitas DNA yang disisipkan, diperlukan untuk memastikan pola segregasinya.

Kerentanan sifat tanaman PRG harus diuji dengan tujuan untuk memonitor kehilangan sifat tersebut oleh keadaan tertentu.

Reliabilitas dari tanaman PRG meliputi keunggulan sifat yang tidak terdapat pada tanaman induknya, misalnya, sifat tahan terhadap serangga sehingga mampu mengurangi kehilangan hasil. Informasi meliputi:

- 1) data tentang kestabilan genetik yang menunjukkan bahwa semua sifat diwariskan sehingga stabil sampai beberapa generasi dan konsisten dengan hukum keturunan;
- 2) data tentang ekspresinya (protein atau RNA) yang menunjukkan bahwa semua sifat telah terekspresi sesuai

- dengan yang diharapkan dan diwariskan sehingga stabil;
- 3) data yang menunjukkan bahwa ekspresi sesuai dengan yang diharapkan termasuk apabila ekspresi tersebut dikontrol baik itu spesifik waktu, jaringan dan lain-lain.

C. Informasi Keamanan Lingkungan

Informasi keamanan lingkungan tanaman PRG mencakup:

1. Potensi Dampak terhadap Organisme Non-Target dan Keanekaragaman Hayati.

Informasi yang dibutuhkan harus mempertimbangkan potensi dan paparan PRG dan produk gennya terhadap organisme non target, dan dampak terhadap organisme jika terpapar, mencakup:

- a. Kemungkinan tanaman PRG atau bahan genetiknya menyebabkan penyakit atau gangguan kesehatan pada manusia, tanaman, hewan atau organisme berguna seperti musuh alami dan mikroorganisme tanah (paparan/*exposure* dan bahaya/*hazard*).
- b. Kemungkinan terjadinya perubahan biologi secara nyata pada spesies kunci (*key species*) serangga dan organisme tanah, seperti keperidian, daya tetas telur, siklus hidup, dan parameter lain yang terkait dengan pertumbuhan dan perkembangan serangga.
- c. Kemungkinan terjadinya perubahan yang secara nyata membahayakan lingkungan tanah.
- d. Kemungkinan gen yang disisipkan dalam meningkatkan daya racun tanaman terhadap manusia, hewan atau organisme berguna.
- e. Keanekaragaman spesies kunci (misalnya: musuh alami, organisme penyerbuk, organisme yang mempunyai nilai ekonomi) di areal penanaman PRG di LUT dan areal penanaman non PRG sejenis di luar LUT.

2. Potensi Bersifat sebagai Gulma

Informasi yang dibutuhkan adalah potensi tanaman PRG menjadi gulma. Parameter untuk mengukur besarnya potensi menjadi gulma didasarkan pada kemampuan tanaman PRG dalam mengolonisasi dan mendominasi tumbuhan lain disekitarnya. Data yang diperlukan meliputi:

- a. informasi apakah ada anggota genus dari tanaman tetua yang merupakan gulma;
- b. kemungkinan biji rontok dengan mudah;
- c. kemungkinan biji tersebar secara alamiah;
- d. kemungkinan biji bersifat dorman;
- e. daya saing tanaman PRG yang tumbuh di luar habitatnya.

3. Potensi Perpindahan Gen (*gene flow*)

Tanaman PRG mampu menyerbuki tanaman/tumbuhan lain yang secara seksual kompatibel. Penyusunan daftar tanaman/tumbuhan yang potensial untuk diserbuki didasarkan pada kedekatan sifat biologi antara tanaman PRG dengan tanaman/tumbuhan tersebut. Perpindahan gen yang terjadi harus dipertimbangkan apakah berpotensi menyebabkan terjadinya gulma, invasif, dan berdampak pada organisme lain dibandingkan dengan tanaman non PRG.

Informasi yang perlu dilaporkan terkait dengan potensi terjadinya perpindahan gen adalah:

- a. Jarak penyebaran serbuk sari dari tanaman sumber dan penyebaran melalui bantuan faktor biotik (*polinator*) dan abiotik (angin).
- b. Data viabilitas serta penyebaran serbuk sari tanaman PRG pada tanaman di sekitarnya.
- c. Organisme penyerbuk yang berpotensi.
- d. Persilangan antara tanaman PRG dengan kerabat liarnya dan pengaruh negatif yang timbul akibat perpindahan sifat tersebut.

D. Komunikasi Risiko Lingkungan PRG

Komunikasi risiko merupakan proses penjarangan informasi dan pendapat terkait bahaya dan risiko dari pihak-pihak yang berkepentingan selama proses analisis risiko, serta mengkomunikasikan hasil penilaian risiko dan tindakan manajemen risiko yang diusulkan kepada pihak-pihak yang berkepentingan tersebut. Komunikasi risiko yang dilaksanakan terdiri dari 3 tahapan, yaitu:

1. Sosialisasi pelaksanaan sebelum LUT (Lapangan Uji Terbatas)
Sosialisasi dilaksanakan oleh proponent dengan melibatkan lembaga pelaksana LUT. Informasi yang diperlukan meliputi: tempat pelaksanaan, tanggal pelaksanaan, berita acara, peserta, serta deskripsi teknis pelaksanaannya dan hasil sosialisasi. Sosialisasi sebelum LUT terkait risiko tanaman PRG kepada masyarakat luas dapat dilakukan terhadap karyawan atau pekerja lembaga dimana LUT dilaksanakan, instansi pemerintah kabupaten/kota (Dinas Pertanian, Dinas Kehutanan, dan Badan Pengelolaan Lingkungan Hidup), pakar dari perguruan tinggi setempat dan lembaga penelitian, dan pihak terkait lainnya.
2. Sosialisasi proses kajian keamanan lingkungan kepada publik melalui Balai Kliring Keamanan Hayati. Sosialisasi ini dilakukan oleh Komisi Keamanan Hayati PRG. Proponent wajib memberikan data dan informasi tambahan apabila diperlukan sebagai hasil dari notifikasi publik melalui Balai Kliring Keamanan Hayati.
3. Rencana sosialisasi tanaman PRG kepada masyarakat luas setelah pelepasan tanaman.
Proponent menyampaikan rencana sosialisasi tanaman PRG kepada masyarakat luas yang akan dilakukan pasca pelepasan (setelah dinyatakan aman). Kegiatan sosialisasi ini dapat dilakukan melalui brosur/*booklet*/ selebaran informasi, *website*, *email*, surat kabar, majalah/jurnal, pertemuan berkala, atau media lainnya.

E. Rencana Pengelolaan dan Pemantauan Risiko Tanaman PRG

Kegiatan pengelolaan dan pemantauan risiko tanaman PRG yang mungkin terjadi, meliputi:

1. Rencana pemantauan dan evaluasi terhadap risiko-risiko yang mungkin timbul.
2. Rencana pengelolaan risiko terhadap keanekaragaman hayati dan munculnya organisme sasaran yang resisten terhadap tanaman PRG.
3. Tindakan yang akan diambil bila muncul risiko setelah tanaman PRG ditanam dan tidak diperkirakan sebelumnya.

IV. DAFTAR ISTILAH

- A. Analisis risiko lingkungan adalah prosedur yang digunakan untuk menilai pelepasan dan peredaran produk rekayasa genetik, dilakukan melalui pengukuran untuk mengestimasi tingkat bahaya secara kuantitatif maupun kualitatif yang mungkin ditimbulkan dan peluang munculnya bahaya terhadap lingkungan akibat pemanfaatan tanaman tersebut.
- B. Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat BKKH, adalah perangkat KKH yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH dengan pemangku kepentingan.
- C. Bioteknologi moderen adalah aplikasi teknik rekayasa genetik yang meliputi teknik asam nukleat in-vitro dan fusi sel dari dua jenis atau lebih organisme diluar kekerabatan taksonomis.
- D. Fasilitas Uji Terbatas yang selanjutnya disebut FUT adalah suatu fasilitas berupa laboratorium dan rumah kaca yang memenuhi syarat untuk penelitian tanaman PRG seperti pembatasan (*containment*) sehingga materi/bahan tanaman dan gen tidak keluar dari lokasi FUT. *Gene of interest* atau *novel gene* adalah gen yang disisipkan ke dalam genom tanaman PRG.
- E. Keamanan hayati PRG adalah keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan PRG.
- F. Keamanan lingkungan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya risiko yang merugikan keanekaragaman hayati sebagai akibat pemanfaatan PRG.
- G. Komunikasi Risiko adalah proses interaktif dari pertukaran informasi dan pendapat di antara individu, kelompok, dan institusi yang berkenaan dengan risiko.
- H. Lapangan Uji Terbatas yang selanjutnya disebut LUT adalah suatu areal yang digunakan untuk penelitian (trial) tanaman yang memerlukan tindakan pembatasan seperti isolasi reproduktif dan pembatasan bahan tanaman dan gen baru (*novel gene*) agar tetap ada di dalam lokasi penelitian.
- I. Lingkungan penerima adalah kondisi lingkungan lokasi pelaksanaan LUT tanaman PRG.
- J. Pendekatan kehati-hatian adalah prinsip yang digunakan untuk penilaian keamanan hayati guna mewujudkan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau pakan dengan didasarkan pada metode ilmiah yang sah serta dengan mempertimbangkan kaidah agama, etika, sosial budaya, dan estetika.
- K. Pengelolaan risiko meliputi evaluasi risiko atau seleksi risiko yang memerlukan pengelolaan, identifikasi pilihan pengelolaan risiko, pemilihan tindakan untuk pengelolaan, dan implementasi tindakan yang dipilih.
- L. Pengkajian keamanan lingkungan adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan pengujian PRG serta faktor sosial ekonomi terkait.
- M. Pengkajian risiko (*Risk Assessment*) PRG adalah penilaian 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.

- N. Pengujian keamanan lingkungan adalah evaluasi dan kajian teknis PRG meliputi teknik perkeayasaan, efikasi dan persyaratan keamanan hayati di laboratorium, fasilitas uji terbatas (FUT) dan/atau lapangan uji terbatas (LUT).
- O. 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 modern.
- P. Spesies kunci adalah spesies tertentu atau kelompok spesies dengan ciri-ciri ekologi sama (*guilds*), yang dapat menentukan kemampuan sejumlah besar spesies lain untuk bertahan di dalam komunitas.
- Q. Spesies tanaman tetua adalah spesies yang sama dengan varietas tanaman yang digunakan dalam rekayasa genetik untuk merakit tanaman PRG.
- R. Tanaman PRG adalah tanaman yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik dan turunan hasil silangannya, mencakup benih, stek dan planting material lainnya.
- S. Tanaman tetua adalah varietas tanaman yang digunakan dalam rekayasa genetik untuk merakit tanaman PRG.
- T. Teknik rekayasa genetik adalah teknik DNA rekombinan yang digunakan untuk mengadakan perubahan secara sengaja pada genom makhluk hidup dengan menambah, mengurangi dan/atau mengubah susunan asli genom.

FORMAT DOKUMEN ANALISIS RISIKO LINGKUNGAN TANAMAN PRG

I. HALAMAN JUDUL

<p>DOKUMEN ANALISIS RISIKO LINGKUNGAN [Nama Produk]</p> <p>[Nama Pemohon]</p> <p>Tahun Penyusunan</p>

II. FORMULIR PERTANYAAN

A. Informasi Tanaman PRG

1. Deskripsi Umum Tanaman PRG

a. Nama dan keterangan tanaman PRG

- 1) Sebutkan nama spesies/varietas dan *event* tanaman PRG

--

- 2) Keterangan Tanaman PRG

Jelaskan sifat fisiknya

Jelaskan stabilitasnya

- b. Jelaskan tujuan dilakukannya modifikasi genetik

--

- c. Jelaskan proses transformasi tanaman PRG dilakukan

--

- d. Jelaskan organisme sumber gen yang disisipkan

--

- e. Apakah pemanfaatan tanaman PRG yang sama atau serupa pernah dilakukan sebelumnya di Indonesia?

<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
-----------------------------	--------------------------------

Keterangan akibat pemanfaatan PRG sebelumnya di Indonesia	
Menguntungkan	Merugikan

- f. Apakah pemanfaatan tanaman PRG yang sama atau serupa sebagai bahan tanaman pernah dilakukan sebelumnya di luar negeri?

<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
-----------------------------	--------------------------------

- g. Adakah penolakan negara lain terhadap permohonan pemanfaatan tanaman PRG yang bersangkutan?

<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan dasar penolakan	

- h. Bagaimana risiko pemanfaatan tanaman PRG di Indonesia bila dibandingkan dengan yang diusulkan di luar negeri, bila ada?

<input type="checkbox"/> Lebih besar	<input type="checkbox"/> Sama
Jelaskan faktor –faktor penyebab lebih besar/lebih kecilnya risiko tersebut	

i. Apakah tanaman PRG berasal dari impor?

<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan dokumentasi perizinan dan penilaian dari negara asal	

j. Apakah tujuan pemohon pemanfaatan tanaman PRG?

<input type="checkbox"/> Dikonsumsi untuk pangan
<input type="checkbox"/> Dikonsumsi untuk pakan
<input type="checkbox"/> Ditanam
<input type="checkbox"/> Diekspor sebagai benih, pangan, dan/atau pakan

k. Apa keunggulan tanaman PRG dibandingkan tanaman konvensional?

--

l. Jelaskan kesepadanan sifat agronomis antara tanaman PRG dengan pembanding konvensional dalam spesies yang bersangkutan

--

2. Deskripsi dan Penggunaan Tanaman Tetua

a. Sebutkan nama umum, nama ilmiah, dan status taksonomi tanaman tetua

1) Nama Umum

a) Bahasa Indonesia

--

b) Bahasa Inggris

--

2) Nama ilmiah

--

3) Status Taksonomi

a) Famili

--

b) Genus

--

c) Spesies

d) Varietas

b. Data Tanaman Tetua

1) Sebutkan asal tetua tanaman PRG diambil

2) Jelaskan penyebaran tetua tanaman PRG tersebut di Indonesia

3) Adakah keberadaan tetua tanaman PRG di sekitar lokasi LUT

Ada

Tidak

Jika ada, jelaskan penanganannya

4) Adakah keberadaan kerabat liar di Indonesia?

Ada

Tidak

Jika ada, jelaskan penanganannya

c. Jelaskan riwayat kultivasi tanaman PRG

d. Jelaskan daerah penyebaran tanaman tetua

Daerah Penerima	Tipe Iklim	Jenis Tanah		Curah Hujan tahunan (mm)		Suhu (°C)		Ketinggian Tempat (dpl)
				Max	Min	Max	Min	
Negara	Propinsi/ Negara bagian							

e. Jelaskan perbandingan sifat biologi tanaman PRG dan non PRG

1) Morfologi tanaman

Bagian Tanaman	Bentuk/tipe		Warna		Struktur luar	
	Non PRG	PRG	Non PRG	PRG	Non PRG	PRG
Akar						
Batang						

Daun						
Bunga						
Biji						

2) Perbanyak generatif

Komponen	PRG	Non PRG
1. Sistem penyerbukan		
2. Faktor biotik pembantu penyerbukan		
3. Faktor abiotik pembantu penyerbukan		

3) Perbanyak vegetatif

Komponen	PRG	Non PRG
Stek Batang		
Stek Daun		
Cangkok		
Okulasi		
Umbi Akar		
Umbi Batang		
Sambung		

f. Jelaskan riwayat keamanan pemanfaatan sebagai pangan atau pakan

--

3. Deskripsi dan Penyebaran Spesies tanaman tetua

a. Sebutkan pusat asal-usul spesies tanaman (*center of origin*)

Negara Asal	Tipe Iklim	Jenis Tanah	Curah Hujan tahunan (mm)		Suhu (°C)		Ketinggian Tempat (dpl)
			Max	Min	Max	Min	

b. Jelaskan penyebaran spesies tanaman tetua tersebut di Indonesia

--

c. Adakah keberadaan spesies tanaman tetua di sekitar lokasi LUT

<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak
Jika ada, jelaskan penanganannya	

d. Adakah keberadaan kerabat liar di Indonesia?

<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak
Jika ada, jelaskan penanganannya	

4. Deskripsi Organisme Donor

a. Sebutkan nama umum, nama ilmiah, dan status taksonomi tanaman PRG

1) Nama Umum

a) Bahasa Indonesia

b) Bahasa Inggris

c) Nama ilmiah

2) Status Taksonomi:

a) Famili

b) Genus

c) Spesies

d) Varietas

b. Jelaskan hubungan kekerabatan antara organisme donor dengan organisme sejenis yang lain

c. Jelaskan asal organisme donor

1) Nama Lokasi

2) Lingkungan habitat asal

3) Daerah penyebaran (*geographical distribution*)

d. Jelaskan kemungkinan adanya toksin, zat anti gizi, dan alergen alamiah

1) Toksin

<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan	

2) Zat Anti Gizi

<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan	

3) Alergen Alamiah

<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan	

4) Apabila donor berasal dari mikro organisme (termasuk kerabatnya), berikan informasi patogenisitas dan hubungannya dengan patogen

--

e. Jelaskan sejarah keamanan dan pemanfaatan organisme donor secara aman

--

B. Informasi Sifat Genetik

1. Deskripsi Modifikasi Genetik

a. Metode Transformasi

Jelaskan metode transformasi yang digunakan

b. *Gene of Interest*

1) Sekuen penyandi

Sebutkan sekuen penyandinya

2) Promotor

Uraikan promotor yang digunakan

3) *Enhancer*

Uraikan <i>enhancer</i> yang digunakan
--

4) Terminator

Uraikan *enhancer* yang digunakan

5) Sebutkan asal usul *origin of replication* (ORI)

6) Lampirkan peta genetik

c. Karakteristik molekuler DNA yang disisipkan

1) Asal-usul nukleotida

Bagian vektor	Fungsi	Organisme asal DNA

2) Regulasi gen

Nama gen	Jumlah salinan gen	Promotor	Tempat/Waktu ekspresi

3) Apakah terdapat informasi bahwa vektor dapat dialihkan ke inang lain?

<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Bila ya, berikan data penyebaran inang vektor tersebut

4) Apakah vektor rekombinan terdapat dalam produk akhir tanaman PRG?

<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Bila ya, jelaskan potensi pengaruhnya terhadap produk PRG dan lingkungan.

2. Karakterisasi Modifikasi Genetika

Informasi tentang modifikasi genetika yang dilakukan mencakup karakteristik dan deskripsi bahan genetik yang disisipkan

a. Informasi tentang bahan genetik yang disisipkan

1) Karakter ekspresi dan regulasi gen yang disisipkan

Nama bahan genetika	Ekspresi (protein, RNA, dll)	Fungsi	Karakteristik ekspresi (spesifik lokasi, waktu, dll)

- 2) Jelaskan dan beri data tentang fenotipe baru yang dihasilkan oleh modifikasi genetika yang dilakukan dibandingkan dengan tetuanya.

b. Informasi stabilitas genetik

- 1) Jelaskan penanda yang dapat dipakai untuk mengidentifikasi tanaman PRG di laboratorium dan di lapangan.

- 2) Apakah tanaman PRG tersebut secara genotipik memiliki peluang untuk tidak stabil? Berikan data tentang kestabilannya (DNA dan ekspresinya)

<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan

- 3) Adakah sifat genetik intrinsik pada tanaman PRG yang mengendalikan ketahanan hidup dan penyebarannya di alam?

<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak
Bila ada, jelaskan sifat genetik intrinsik tersebut dan seberapa jauh tingkat kestabilannya!

- 4) Apakah perubahan genetika yang dilakukan dapat membatasi atau menghilangkan kemampuannya berkembang biak atau memindahkan gennya ke tanaman PRG lainnya?

- 5) Informasi tambahan, jika ada

Jelaskan

C. Keamanan Lingkungan

1. Potensi Dampak terhadap Organisme Non-Target dan Keanekaragaman Hayati

- a. Apakah bahan genetik itu berasal dari organisme yang dapat menyebabkan penyakit atau mengganggu kesehatan manusia, tanaman, hewan atau organisme berguna seperti musuh alami (parasit atau predator) dan mikroorganisme tanah (pelarut P dan penambat N₂)?

<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Bila ya jelaskan akibat yang mungkin terjadi

- b. Apakah ada efek khronik pada pada spesies kunci (*key species*) pada serangga dan organisme tanah

<input type="checkbox"/> Keperidian <input type="checkbox"/> Daya tetas telur <input type="checkbox"/> Siklus hidup <input type="checkbox"/> Parameter lain, sebutkan ...
Jelaskan

- c. Dapatkah sifat baru itu mengubah kemampuan tanaman untuk menambah atau mengurangi kandungan senyawa tanah (misalnya nitrogen, senyawa racun)?

<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Bila ya jelaskan perubahan tersebut

- d. Adakah kemungkinan gen yang disisipkan itu dapat meningkatkan daya racun tanaman terhadap manusia, hewan atau organisme non target?

<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak
Bila ada, berikan datanya!

- e. Pengaruh terhadap spesies kunci
Sampaikan data hasil pengamatan spesies kunci pada saat pelaksanaan LUT

No	Spesies Kunci	Jumlah individu menurut lokasi/plot		
		PRG di dalam LUT	Non PRG di dalam LUT	Non PRG di Luar LUT
1				
2				
3				

2. Potensi bersifat sebagai gulma

- a. Adakah anggota dari genus tanaman tetua yang belum dimodifikasi dikenal sebagai gulma?

<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak
Bila ada, sebutkan jenis dan lokasi sebarannya

- b. Bila tanaman PRG tersebut dibiarkan membentuk biji, adakah kemungkinan biji yang masak mudah rontok?

<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak
Bila ada, jelaskan kemungkinan tersebut

- c. Dapatkah biji tersebar secara alamiah?

<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan

- d. Dapatkah biji bersifat dorman?

<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Jika Ya, jelaskan jangka waktu dorman!

- e. Apakah tanaman PRG memiliki kemampuan tumbuh di luar habitatnya?

<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan

3. Potensi terjadinya perpindahan gen (*gene flow*)

- a. Penyebaran tepung sari (oleh vektor serangga atau oleh cara lain) tanaman

Sistem penyerbukan	Faktor biotik (mis: polinator)	Faktor abiotik (mis: angin)

b. Potensi perpindahan gen dari tanaman PRG

Tanaman/ tumbuhan sekerabat	Jarak dari tanaman PRG (m)			
	1-5	6-10	11-20	> 20

c. Berikan data viabilitas serbuk sari tanaman tersebut

--

d. Sebutkan organisme penyerbuk yang berpotensi dan distribusinya di Indonesia

--

e. Adakah pustaka tentang persilangan antara jenis serupa tanaman PRG dengan kerabat liarnya yang dikenal sebagai gulma?

<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Sebutkan pustakanya
1.
2.
3.

f. Berikan data kuantitatif persilangan yang berhasil antara tanaman tersebut dengan kerabat liar apa saja, bila ada!

--

g. Pengaruh negatif apa yang timbul akibat pemindahan sifat tersebut?

--

D. Komunikasi Risiko Lingkungan

1. Sosialisasi Sebelum LUT (Dilakukan oleh pemohon bersama-sama lembaga pelaksana LUT):

Uraikan pelaksanaan sosialisasi LUT Tanaman PRG yang telah dilakukan kepada masyarakat sebelum LUT dilaksanakan (Diisi oleh pemohon yang telah melaksanakan LUT)

Uraian Proses sosialisasi	
Lokasi sosialisasi	
Tanggal sosialisasi	
Jumlah peserta (daftar hadir dilampirkan)	
Deskripsi/keterangan (Berita Acara Lampirkan)	

2. Sosialisasi Pasca Pelepasan (Dilakukan oleh Pemohon)

Jelaskan bagaimana rencana sosialisasi tanaman PRG kepada masyarakat luas. Penyampaian komunikasi risiko akan dilakukan melalui: (Berilah tanda \surd pada pernyataan yang sesuai dalam kotak)

Brosur/*booklet*/sebaran informasi

Website

E-mail

Surat kabar

Majalah/Jurnal

Pertemuan berkala

Lainnya

Jelaskan rincian masing-masing cara komunikasi risiko berdasarkan jawaban Anda di atas!

Brosur/ <i>booklet</i> / sebaran informasi	
Website	
E-mail	
Surat kabar	
Majalah/Jurnal	
Pertemuan berkala	
Lainnya	

E. Rencana Pengelolaan Dan Pemantauan Tanaman PRG

1. Jelaskan rencana pengelolaan yang akan dilakukan setelah proses pelepasan tanaman PRG

--

2. Jelaskan rencana pemantauan dan evaluasi keamanan lingkungan setelah pelepasan tanaman PRG

--

3. Jelaskan tindakan yang akan diambil terhadap dampak negatif yang timbul terhadap lingkungan.

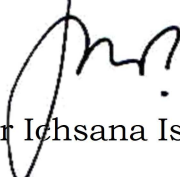
--

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

BALTHASAR KAMBUAYA

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Humas,


Inar Ichsana Ishak

LAMPIRAN II
PERATURAN MENTERI
LINGKUNGAN HIDUP
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 25 TAHUN 2012
TENTANG PEDOMAN PENYUSUNAN DOKUMEN
ANALISIS RISIKO LINGKUNGAN PRODUK
REKAYASA GENETIK

PEDOMAN PENYUSUNAN ANALISIS RISIKO LINGKUNGAN JASAD RENIK
PRODUK REKAYASA GENETIK UNTUK VAKSIN

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Melalui rekayasa genetik dapat dihasilkan produk rekayasa genetik (PRG) untuk vaksin yang memiliki sifat baru seperti penurunan keganasan dan peningkatan imunitas. Vaksin yang berasal dari PRG tersebut biasa dikenal sebagai vaksin PRG. Vaksin PRG dapat berupa jasad renik hidup, jasad renik mati, dan bahan asal jasad renik PRG. Vaksin PRG sudah banyak diproduksi dan dipasarkan di berbagai negara. Untuk dapat memberi manfaat yang efektif dan sesuai dengan tujuan yang diinginkan maka pemanfaatan vaksin PRG harus sesuai dengan prinsip maupun aturan yang berlaku.

Pemanfaatan jasad renik PRG untuk vaksin hewan dan ikan mengundang kekhawatiran bahwa vaksin hewan dan ikan tersebut kemungkinan dapat menimbulkan risiko pencemaran lingkungan yang berpotensi menimbulkan gangguan terhadap kesehatan hewan, ikan dan manusia. Kemungkinan timbulnya risiko tersebut perlu diminimalkan melalui pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*).

Berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 ditentukan bahwa pengkajian keamanan lingkungan terhadap jasad renik PRG wajib dilakukan sebelum peredaran jasad renik tersebut. Oleh karena itu, jasad renik PRG yang berasal dari dalam negeri maupun luar negeri yang akan diedarkan di Indonesia harus disertai informasi dasar sebagai petunjuk, bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan keamanan lingkungan. Jasad renik PRG tersebut juga harus mempertimbangkan kaidah sosial, ekonomi, agama, etika dan estetika. Pertimbangan dari kaidah agama dan etika antara lain adalah gen yang ditransformasikan ke jasad renik PRG harus berasal dari organisme yang tidak bertentangan dengan kaidah agama tertentu dan etika yang berlaku.

Sebagaimana diamanatkan dalam pasal 47 Undang-Undang Nomor 32 tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup, maka pemanfaatan jasad renik PRG untuk vaksin perlu dilakukan analisis risiko lingkungan hidup. Analisis risiko lingkungan hidup meliputi pengkajian risiko lingkungan, pengelolaan risiko dan komunikasi risiko.

Analisis Risiko Lingkungan (ARL) jasad renik PRG adalah kegiatan pengukuran untuk mengestimasi tingkat bahaya secara kuantitatif maupun kualitatif yang mungkin ditimbulkan dan peluang munculnya bahaya terhadap lingkungan akibat pemanfaatan jasad renik tersebut. ARL jasad renik PRG didasarkan pada karakter dari organisme penerima, sifat yang diintroduksi, penggunaannya, hewan penerima, dan interaksi dari komponen-komponen tersebut. Hasil ARL

digunakan sebagai dasar untuk mengambil keputusan bahwa jasad renik PRG yang bersangkutan dapat diterima atau tidak diterima.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud ditetapkannya Pedoman adalah sebagai acuan pemohon dalam menyusun dokumen Analisis Risiko Lingkungan Jasad Renik PRG untuk vaksin sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh izin aman lingkungan.

C. Ruang lingkup

Ruang lingkup Pedoman ini meliputi:

1. Petunjuk pengisian dokumen Analisis Risiko Lingkungan Jasad Renik PRG untuk vaksin.
2. Informasi yang diperlukan meliputi informasi vaksin, informasi jasad renik PRG, potensi dampak terhadap lingkungan, pengelolaan dan pemantauan risiko, serta komunikasi risiko lingkungan jasad renik PRG.
3. Formulir yang harus diisi oleh proponent.

II. PETUNJUK PENGISIAN DOKUMEN ARL

A. Sumber Data

Proponent mengisi borang dengan data primer dan data sekunder. Data primer berasal dari data hasil pengujian di Indonesia melalui laboratorium dan/atau FUT dengan mengikuti prosedur dan aturan yang berlaku.

Data sekunder dapat berupa sitiran hasil penelitian, baik yang dilakukan di Indonesia maupun di negara lain dan dipublikasikan dalam jurnal nasional terakreditasi, jurnal internasional terindeks atau media lain yang memiliki *peer review* (mitra bestari). Data dan dokumen tersebut disampaikan oleh proponent bersamaan dengan pengajuan permohonan pengkajian keamanan lingkungan. Tim Teknis Keamanan Hayati (TTKH) akan memutuskan apakah data dan dokumen yang disampaikan oleh pemohon relevan dan valid untuk kondisi Indonesia.

B. Jenis Data

Seluruh data yang dikumpulkan meliputi informasi jasad renik PRG, informasi sifat genetik jasad renik PRG, informasi terkait keamanan lingkungan, pengelolaan dan pemantauan risiko serta komunikasi risiko lingkungan jasad renik PRG.

III. INFORMASI YANG DIPERLUKAN

Data yang dikumpulkan meliputi informasi vaksin, informasi jasad renik PRG, potensi dampak terhadap lingkungan, pengelolaan dan pemantauan risiko, serta komunikasi risiko lingkungan.

A. Informasi Vaksin

Informasi vaksin meliputi antara lain:

1. Nama vaksin, penyakit yang akan dikendalikan dengan vaksin, jenis dan kisaran umur hewan target vaksin.
2. Alasan memakai jasad renik PRG sebagai vaksin.
3. Keunggulan jasad renik PRG untuk vaksin dibanding dengan jasad renik konvensional (non PRG).
4. Keterangan organisme donor gen sebagai vaksin.
5. Keterangan tentang kegunaan vaksin PRG dan keterkaitannya dengan vaksin lain.
6. Bentuk sediaan vaksin.

7. Informasi tentang pemanfaatan jasad renik PRG sejenis di Indonesia dan di luar negeri, serta tujuan pemohon melakukan pengkajian keamanan hayati jasad renik PRG untuk vaksin tersebut.

B. Informasi Jasad Renik PRG

1. Deskripsi Umum Jasad Renik PRG

Deskripsi ini mencakup antara lain informasi tentang jasad renik tetuanya, organisme donor gen, informasi tentang nama dan fungsi gen yang disisipkan (apabila ada gen yang disisipkan), serta tipe dan tujuan modifikasi genetik. Deskripsi ini harus memenuhi penjelasan sifat vaksin untuk diuji keamanannya.

2. Informasi Sifat Genetik Jasad Renik PRG

a. Deskripsi organisme tetua yang direkayasa, meliputi nama umum, nama ilmiah, metoda kultivasi dan perbanyakkan, serta sifat genotip dan fenotip utama yang relevan dengan kegunaannya sebagai vaksin dan keamanan lingkungan. Apabila terdapat gen yang telah dihilangkan, dimodifikasi dan/atau dinonaktifkan sebutkan nama gen dan tahapan prosedur yang digunakan.

b. Deskripsi gen donor, meliputi informasi tentang gen interes, ukuran dan sekuen penyandinya, metoda kontruksi genetik, lokasi dan orientasi gen disisipkan (apabila ada) dan berapa banyak kopi (*copy number*) yang ada serta karakteristik semua komponen genetik termasuk gen penanda, pengatur (*regulator*) dan elemen lain yang mempengaruhi fungsi gen.

c. Sebutkan jasad renik tetua antara (apabila ada), termasuk organisme lain (misal bakteri) yang digunakan untuk menghasilkan atau melakukan rekayasa genetik sebelum modifikasi genetik ke jasad renik tetua PRG.

3. Karakter Modifikasi Genetik

Karakter molekuler dan biokimiawi modifikasi genetik secara komprehensif harus diuraikan untuk memperoleh informasi yang jelas tentang dampak modifikasi terhadap genotip dan fenotip (misal perubahan sifat antigenesitas) dan keamanan jasad renik PRG. Informasi tentang gen yang telah disisipkan termasuk : produk gen (protein atau RNA yang tidak ditranslasikan) untuk menentukan ada/tidaknya senyawa yang merugikan dalam jasad renik PRG vaksin, fungsi produk gen dan deskripsi fenotip/sifat baru.

4. Deskripsi kemungkinan terjadinya gen yang disisipkan pada jasad renik PRG untuk vaksin hewan dipindahkan ke organisme lain.

C. Informasi Keamanan Lingkungan

Informasi keamanan lingkungan jasad renik PRG untuk vaksin yang diperlukan:

1. Kemampuan penyebaran jasad renik PRG meliputi informasi:

- a. berapa lama jasad renik PRG untuk vaksin dapat diisolasi kembali dari ekskreta hewan yang divaksinasi;
- b. berapa lama jasad renik PRG untuk vaksin bertahan di lingkungan yang tercemar oleh jasad renik PRG tersebut;
- c. faktor-faktor fisik dan kimiawi yang berpengaruh pada jasad renik PRG ke lingkungan.

2. Informasi cakupan hospes organisme tetua jasad renik PRG untuk vaksin.

3. Potensi terjadinya transfer gen secara horizontal dari jasad renik PRG untuk vaksin ke hewan dan/atau ikan serta jasad renik lain

yang didasarkan pada informasi kajian molekuler antara lain dengan teknik PCR dan hibridisasi.

4. Kemungkinan dampak negatif jasad renik PRG untuk vaksin terhadap lingkungan.
 - a. apakah jasad renik PRG bisa membentuk spora; Apabila ya, bagaimana sifat ketahanan spora di lingkungan;
 - b. potensi penyebaran jasad renik PRG pada hewan dan/atau ikan non target serta dampak penyebaran tersebut;
 - c. potensi penyebaran jasad renik PRG pada manusia dan dampak penyebaran tersebut

D. Komunikasi Risiko Lingkungan PRG

Terkait Komunikasi Risiko Lingkungan PRG diperlukan data persepsi petani-peternak maupun masyarakat terhadap risiko jasad renik PRG serta upaya yang ditempuh pemohon dalam penyampaian komunikasi akan adanya risiko jasad renik PRG kepada masyarakat luas, asosiasi yang terkait dengan petani-peternak, institusi pemerintah dan lembaga penelitian.

Hal-hal yang perlu dikomunikasikan antara lain:

1. Kemanfaatan program vaksinansi menggunakan vaksin PRG yang dimaksud.
2. Keberhasilan vaksinasi PRG dimaksud dapat dipengaruhi oleh program vaksinansi yang diterapkan.

E. Rencana Pengelolaan dan Pemantauan Risiko Jasad renik PRG

Informasi terkait pengelolaan risiko jasad renik PRG memuat rencana pengelolaan, pemantauan dan evaluasi keamanan pasca jasad renik PRG diedarkan. Rencana pengelolaan meliputi:

1. Tindakan antisipasi yang akan diambil bila terjadi bahaya yang mungkin timbul dalam peredaran jasad renik PRG.
2. Cara penanganan limbah dalam peredaran PRG, misalnya: cara pemusnahan jasad renik PRG untuk vaksin hewan dan/atau ikan apabila terjadi penyebaran yang tidak disengaja meliputi penggunaan desinfektan dan monitoring setelah perlakuan desinfeksi.

Kegiatan pemantauan yang diperlukan setelah jasad renik PRG diedarkan meliputi:

1. Survei periodik untuk mengetahui kemungkinan munculnya strain jasad renik sejenis dengan vaksin PRG yang dimaksud.
2. Survei kemungkinan munculnya strain jasad renik baru yang menyebabkan vaksin PRG yang dimaksud tidak protektif lagi.

IV. DAFTAR ISTILAH

- A. Keamanan hayati produk rekayasa genetik adalah keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan produk rekayasa genetik.
- B. Keamanan lingkungan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya resiko yang merugikan keanekaragaman hayati sebagai akibat pemanfaatan produk rekayasa genetik.
- C. 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.

- D. Bioteknologi moderen adalah aplikasi dari teknik rekayasa genetik yang meliputi teknik Asam Nukleat *in-vitro* dan fusi sel dari dua jenis atau lebih organisme di luar kekerabatan taksonomis.
- E. Jasad renik PRG adalah jasad renik yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik. Jasad renik yang dimaksud dalam pedoman ini adalah jasad renik untuk vaksin hewan dan ikan.
- F. Bahan asal jasad renik PRG adalah tubuh/sel dari jasad renik PRG itu sendiri dan/atau produk metabolismenya.
- G. 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.
- H. 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.
- I. Pengkajian adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan pengujian PRG serta faktor sosial-ekonomi terkait.
- J. Pengujian adalah evaluasi dan kajian teknis jasad renik PRG meliputi teknik rekayasa, persyaratan keamanan hayati di laboratorium dan fasilitas uji terbatas.
- K. Pengujian jasad renik PRG untuk vaksin di Fasilitas Uji Terbatas (FUT) adalah pengujian kestabilan genotip dan fenotip jasad renik PRG di laboratorium *Biosafety Level* (BSL) yang sesuai dengan tingkat bahaya dari jasad renik PRG.
- L. Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat KKH PRG, adalah komisi yang mempunyai tugas memberi rekomendasi kepada Menteri Negara Lingkungan Hidup, Menteri Pertanian dan Kepala Badan Pemeriksa Obat dan Makanan dalam menyusun dan menetapkan kebijakan serta menerbitkan sertifikat keamanan hayati PRG.
- M. Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat BKKH, adalah perangkat KKH PRG yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH PRG dengan pemangku kepentingan.
- N. Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat TTKH PRG, adalah tim yang diberi tugas membantu KKH PRG dalam melakukan evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati serta kelayakan pemanfaatan PRG.
- O. Pengumuman adalah penyampaian informasi kepada publik mengenai hasil evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati PRG melalui berita resmi KKH PRG dan di papan pengumuman atau media massa sebelum pemberian rekomendasi keamanan hayati PRG oleh KKH PRG.
- P. Orang adalah orang perseorangan, kelompok orang dan/atau badan hukum.
- Q. Pemohon adalah orang yang meminta izin kepada Menteri yang berwenang dan/atau Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang berwenang untuk peredaran dan/atau pelepasan PRG.

- R. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran komoditas kepada masyarakat, baik untuk diperdagangkan maupun tidak.
- S. Hari adalah hari kalender.

FORMAT DOKUMEN ANALISIS RISIKO LINGKUNGAN JASAD RENIK PRG
UNTUK VAKSIN

I. HALAMAN JUDUL

<p>DOKUMEN ANALISIS RISIKO LINGKUNGAN [Nama Produk]</p> <p>[Nama Pemohon]</p> <p>Tahun Penyusunan</p>

V. FORMULIR PERTANYAAN INFORMASI YANG DIPERLUKAN

A. Informasi Vaksin

1. Keterangan tentang Vaksin PRG

- a. Sebutkan nama vaksin

- b. Penyakit apakah yang dapat dikendalikan dengan penggunaan vaksin ini ?

- c. Apakah inang dari jasad renik tetua dari vaksin yang dikonstruksi

- d. Sebutkan spesies hewan dan/atau ikan sebagai target aplikasi vaksin ini.

- e. Sebutkan kisaran umur hewan dan/atau ikan target.

--

2. Apakah alasan memakai jasad renik PRG sebagai vaksin yang dimohonkan?

Jelaskan

3. Keunggulan penggunaan jasad renik PRG sebagai vaksin dibandingkan jasad renik konvensional (non PRG).

--

4. Apakah organisme donor gen telah biasa dipakai dalam produksi jasad renik PRG untuk vaksin hewan?

--

5. Kegunaan vaksin PRG dan keterkaitan vaksin dengan vaksin lain
a. Apakah jasad renik PRG dalam vaksin tersebut termasuk ke dalam vaksin hewan dan/atau ikan yang polivalen?

<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan	

- b. Dapatkah pemberian vaksin hewan PRG tersebut diikuti dengan pemberian vaksin lain tanpa memberi pengaruh negatif yang kuat terhadap keefektifannya.

Jelaskan

- c. Apakah jasad renik PRG dalam vaksin hewan ini menghilangkan kegunaan vaksin lain yang diberikan setelah itu?

Jelaskan

- d. Kalau jasad renik PRG dalam vaksin hewan dan/atau ikan tersebut dipakai untuk penyakit yang zoonotik, jelaskan spesies rentan, termasuk kelompok-kelompok umur.

Jelaskan

6. Apakah vaksin yang digunakan merupakan vaksin aktif?

Jelaskan

7. Apakah pemanfaatan jasad renik PRG untuk vaksin hewan/ikan yang sama pernah dilakukan sebelumnya di Indonesia?

<input type="checkbox"/> Pernah	<input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan	

--

8. Apakah pemanfaatan jasad renik PRG untuk vaksin hewan/ikan yang sama atau serupa pernah dilakukan sebelumnya di luar negeri?

<input type="checkbox"/> Pernah	<input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan	

9. Adakah negara yang menolak permohonan pemanfaatan jasad renik PRG untuk vaksin hewan/ikan yang sama? Kalau ada apakah dasar penolakan itu?

<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan dasar penolakan	

10. Apakah jasad renik PRG untuk vaksin berasal dari impor?

<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
Jelaskan dokumen perizinan dan penilaian dari Negara asal	

11. Apakah tujuan pemohon untuk mengajukan pengkajian terhadap jasad renik PRG untuk vaksin hewan yang akan diimpor/diproduksi?

--

B. Informasi Jasad Renik PRG

1. Deskripsi Umum Jasad Renik PRG

- a. Sebutkan informasi jasad renik tetua PRG yang dimohonkan:

- 1) Nama Genus :
- 2) Spesies :
- 3) Strain/sub-tipe :

- b. Sebutkan informasi organisme donor gen:

- 1) Nama genus :
- 2) Spesies :
- 3) Strain/sub-tipe :
- 4) Nama/jenis gen yang disisipkan :

- c. Sebutkan tipe dan tujuan modifikasi gen :

--

2. Informasi Sifat Genetik Jasad Renik

a. Informasi tentang jasad renik tetua yang direkayasa

1) Nama umum dan nama ilmiah (taksonomi)

2) Metoda kultivasi dan perbanyakan:

3) Sifat genotip dan fenotip utama yang relevan dengan kegunaan vaksin dan keamanan lingkungan:

b. Informasi tentang gen donor:

1) Gen donor:

Uraikan nama gen interes, sumber dan fungsinya

2) Sekuen penyandi

Sebutkan sekuen penyandinya!

3) Sebutkan lokasi gen disisipkan dan jumlah kopinya (*copy number*)

4) Uraikan metode konstruksi genetiknya.

5) Apabila terdapat gen yang telah dihilangkan atau dinonaktifkan, sebutkan tahapan prosedur yang digunakan

c. Sebutkan jasad renik tetua antara (apabila ada), termasuk organisme lain (misal bakteri) yang digunakan untuk menghasilkan atau melakukan rekayasa genetik sebelum modifikasi genetik ke jasad renik tetua PRG.

3. Karakter Modifikasi Genetik

jelaskan dampak modifikasi terhadap genotip dan fenotip (misal perubahan sifat imunogenisitas/antigenisitas dan patogenisitas), serta keamanan jasad renik PRG. Informasi tentang gen yang telah disisipkan termasuk: produk gen (protein atau RNA yang tidak ditranslasikan) untuk menentukan ada/tidaknya senyawa yang merugikan dalam jasad renik PRG vaksin, fungsi produk gen dan deskripsi fenotip/sifat baru.

--

4. Apakah terdapat kemungkinan gen yang disisipkan pada jasad renik PRG untuk vaksin hewan dipindahkan ke organisme lain? Apabila ya, jawab pertanyaan berikut ini:

1) Ke organisme apa dan berikan daftar yang sudah diuji?
2) Bagaimanakah mekanisme pemindahannya?
3) Pengaruh buruk apakah yang timbul akibat pemindahan sifat itu?

C. Keamanan Lingkungan

1. Kemampuan penyebaran jasad renik

- a. Berapa lama jasad renik PRG untuk vaksin dapat diisolasi kembali dari ekskreta hewan yang divaksinasi

--

- b. Berapa lama jasad renik PRG untuk vaksin bertahan hidup di lingkungan yang tercemar oleh jasad renik PRG tersebut

--

- c. Faktor-faktor fisik dan kimiawi apa yang berpengaruh pada jasad renik PRG ke lingkungan

--

2. Apakah hospes alami dari tetua jasad renik PRG untuk vaksin hewan, dan kemungkinan hospes alternatif?

--

3. Sifat genetik apa yang telah direkayasa? Sifat fenotip apa (misal sifat patogenisitas/virulensi dan imunogenisitas). Berikan penjelasan secara lengkap tentang:

- a. Seberapa jauh modifikasi genetik itu dicirikan (perubahan genotip dan fenotip)? Berikan datanya

--

- b. Pada lokasi mana gen disisipkan dan berapa banyak kopi yang ada

--

- c. Penanda atau sekuen apa yang dapat dipakai untuk mengidentifikasi jasad

--

4. Kemungkinan dampak negatif jasad renik PRG untuk vaksin terhadap lingkungan.

- a. Kemampuan jasad renik PRG membentuk spora

Jelaskan

- b. Potensi penyebaran jasad renik pada hewan dan/atau ikan non target serta dampak penyebarab tersebut

Jelaskan

- c. Potensi penyebaran jasad renik PRG pada manusia dan dampak penyebaran tersebut.

Jelaskan

- d. Apakah jasad renik PRG dalam vaksin hewan itu secara genotipik memiliki peluang untuk tidak stabil?

- e. Dapatkah bahan genetik jasad renik PRG bersatu ke dalam gen hewan dan/atau ikan yang divaksinasi?

Ya

Tidak

Jelaskan lebih lanjut dengan dukungan data.

- f. Dapatkah jasad renik PRG dalam vaksin itu ditemukan baik di dalam hewan yang divaksinasi maupun dalam kotorannya (*faeces* atau urinnya)? Kalau dapat, berapa lama setelah vaksinasi itu dilakukan?

Sebutkan data yang mendukung

- g. Dapatkah jasad renik PRG dalam vaksin ditularkan dari hewan yang divaksin ke hewan yang tidak divaksin? Kalau ya, terangkan mekanisme penularan ke hewan atau spesies lain dan kemungkinan dampak yang ditimbulkan (menguntungkan/merugikan?)

Jelaskan

- h. Apakah jasad renik PRG dalam vaksin hewan itu mempunyai kemampuan untuk berubah kembali ke dalam bentuk patogenik?

Ya

Tidak

Jelaskan lebih lanjut dengan dukungan data.

D. Komunikasi Risiko Lingkungan

1. Jelaskan bagaimana penyampaian komunikasi akan adanya resiko jasad renik PRG kepada masyarakat luas (sebutkan sasaran sosialisasi dan cara penyampaiannya). Komunikasi risiko akan dilakukan melalui: (Beri tanda \checkmark pada pernyataan yang sesuai dalam kotak!)

- Brosur/*booklet*/sebaran informasi *E-mail*
- Website* Pertemuan berkala
- Media massa lainnya Lainnya

2. Jelaskan rincian masing-masing cara komunikasi risiko berdasarkan jawaban anda di atas

Brosur/ <i>booklet</i> /sebaran informasi	
<i>Website</i>	
<i>E-mail</i>	
Media massa lainnya	
Pertemuan berkala	
Lainnya	

E. Rencana Pengelolaan dan Pemantauan

1. Bagaimana rencana yang akan dilakukan pemohon setelah memperoleh sertifikat keamanan lingkungan?

Jelaskan

2. Bagaimana rencana pemantauan dan evaluasi keamanan jasad renik PRG dalam vaksin hewan setelah peredaran (*post market surveillance*)

Jelaskan

3. Tindakan apa yang akan diambil apabila terjadi bahaya yang mungkin timbul dalam produksi dan pemanfaatan jasad renik PRG dalam vaksin hewan?

Jelaskan

4. Bagaimana cara penanganan limbah dalam produksi jasad renik PRG dalam vaksin hewan?

Jelaskan

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

BALTHASAR KAMBUAYA

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Humas,

Inar Ichsana Ishak