



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.767, 2023

KEMENTAN. Keamanan Pangan. PRG. Perubahan.

PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 34 TAHUN 2023
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR 36/PERMENTAN/LB.070/8/2016 TENTANG
PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN PRODUK REKAYASA GENETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk meminimalkan risiko pakan produk rekayasa genetik terhadap kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan, telah diatur pengkajian keamanan pakan yang ditetapkan dengan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016 tentang Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik;
- b. bahwa Peraturan Menteri Pertanian Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016 tentang Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik masih memerlukan penyempurnaan untuk memaksimalkan pelayanan dan memberikan kepastian hukum dalam pelaksanaan pengkajian keamanan pakan produk rekayasa genetik, serta menyesuaikan dengan perubahan organisasi dan tata kerja Kementerian Pertanian sehingga perlu diubah;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Pertanian tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Pertanian Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016 tentang Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik;
- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 22 Tahun 2019 tentang Sistem Budi Daya Pertanian Berkelanjutan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 201, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6412);

4. 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);
5. Peraturan Presiden Nomor 117 Tahun 2022 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 188);
6. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016 tentang Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1188);
7. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 19 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1250);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTANIAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI PERTANIAN NOMOR 36/PERMENTAN/LB.070/8/2016 TENTANG PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN PRODUK REKAYASA GENETIK.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Menteri Pertanian Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016 tentang Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1188) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan angka 3, angka 9, dan angka 10 Pasal 1 diubah sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. Hewan adalah binatang atau satwa yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di darat, air, dan/atau udara, baik yang dipelihara maupun yang di habitatnya.
3. Pakan adalah bahan baku, bahan tambahan, dan bahan imbuhan atau campurannya yang berasal dari sumber hayati, mineral dan air, baik diolah maupun tidak diolah yang digunakan sebagai pakan hewan dan/atau pakan ikan.
4. Pakan PRG adalah Pakan yang mengandung PRG.
5. Pengkajian adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan pengujian PRG serta faktor sosial-ekonomi terkait.
6. 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.

7. Keamanan Pakan PRG adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan Hewan dan ikan akibat proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran dan pemanfaatan Pakan PRG.
 8. Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik yang selanjutnya disingkat KKH PRG adalah komisi yang mempunyai tugas memberi rekomendasi kepada Menteri, Menteri berwenang dan Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) berwenang dalam menyusun dan menetapkan kebijakan serta menerbitkan sertifikat keamanan hayati PRG.
 9. Tim Teknis Keamanan Hayati Pakan Produk Rekayasa Genetik yang selanjutnya disebut TTKH Pakan adalah tim yang dibentuk oleh KKH PRG dan diberi tugas membantu KKH PRG dalam melakukan evaluasi dan Pengkajian teknis keamanan hayati serta kelayakan pemanfaatan Pakan PRG.
 10. Kepala Badan Standardisasi Instrumen Pertanian yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah pimpinan unit kerja Eselon I Kementerian Pertanian yang mempunyai tugas menyelenggarakan koordinasi, perumusan, penerapan, dan pemeliharaan, serta harmonisasi standar instrumen pertanian.
 11. Hari adalah hari kalender.
2. Ketentuan ayat (3) Pasal 8 diubah sehingga Pasal 8 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 8

- (1) Kepala Badan setelah menerima permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak diterimanya permohonan, harus telah selesai memeriksa kelengkapan dan kebenaran dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) dan Pasal 7.
 - (2) Apabila dalam pemeriksaan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditemukan ketidaklengkapan dan/atau ketidakbenaran, permohonan dikembalikan kepada pemohon.
 - (3) Permohonan yang telah lengkap dan benar oleh Kepala Badan disampaikan kepada KKH PRG untuk dimohonkan Pengkajian Keamanan Pakan PRG oleh TTKH Pakan.
3. Ketentuan Format-1 dan Format-2 sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Menteri Pertanian Nomor 36/Permentan/LB.070/8/2016 tentang Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik diubah, sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal II

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 15 September 2023

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SYAHRUL YASIN LIMPO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 27 September 2023

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ASEP N. MULYANA

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 34 TAHUN 2023
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI
PERTANIAN NOMOR
36/PERMENTAN/LB.070/8/2016 TENTANG
PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN PRODUK
REKAYASA GENETIK

Nomor	Keterangan
1.	Format-1 Surat Permohonan Pengkajian Keamanan Pakan PRG
2.	Format-2 Keputusan Menteri Pertanian tentang Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik
3.	Informasi Genetik Pakan PRG
4.	Informasi Keamanan Pakan PRG

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SYAHRUL YASIN LIMPO

KOP SURAT

(tanggal, bulan, tahun)

Nomor :

Lampiran :

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

Kepada Yth.

Menteri Pertanian cq Kepala Badan Standardisasi Instrumen Pertanian
di

Jakarta

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

1. Nama Badan Usaha/Perguruan Tinggi/Instansi Pemerintah *):

2. Akte Pendirian/Legalitas Hukum (terlampir *):

3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) terlampir:

4. Nama Pimpinan/Penanggung Jawab:

5. Alamat Badan Usaha/Perguruan Tinggi/Instansi Pemerintah*):

6. Nomor Kode Perusahaan/ Instansi (jika ada):

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

Demikian, atas persetujuan Bapak disampaikan terima kasih.

Nama dan Tanda Tangan
Pimpinan/Penanggung Jawab,

.....

Tembusan:

1. Ketua Komisi Keamanan Hayati PRG; dan

2. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

*) Coret yang tidak perlu

Format-2

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR
 TENTANG
 KEAMANAN PAKAN PRODUK REKAYASA GENETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

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

Mengingat : 1. Peraturan Perundang-undangan terkait;
 2.dst.

Memperhatikan: 1. Surat permohonan Pengkajian Keamanan Pakan PRG dari (pemohon);
 2. Rekomendasi Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik dari Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik Nomor tanggal

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :
 KESATU : Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik (PRG)

KEDUA : Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU dinyatakan aman digunakan untuk Pakan.

KETIGA : Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU diproduksi oleh:
 1. Nama Perusahaan/Instansi *);
 2. Akte Pendirian/
 Legalitas Hukum (terlampir *);
 3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) terlampir;
 4. Nama Pimpinan/Penanggung Jawab;
 5. Alamat Kantor Perusahaan/Instansi:

KEEMPAT : Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU terdiri atas (deskripsi Pakan PRG):
 a.
 b.
 c.
 d. dst.

- KELIMA : Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU jika akan diedarkan dan/atau dilepaskan wajib memenuhi ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- KEENAM : Dalam hal Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU terbukti menimbulkan dampak negatif terhadap dampak kesehatan manusia, hewan, dan/atau lingkungan maka:
- a. Keputusan Menteri ini dicabut dan dinyatakan tidak berlaku; dan
 - b. pemegang izin harus menarik dari peredaran Produk Rekayasa Genetik sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU.
- KETUJUH : Keputusan Menteri ini sekaligus dinyatakan sebagai Sertifikat Keamanan Pakan PRG.
- KEDELAPAN : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal
a.n. MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,
KEPALA BADAN STANDARDISASI
INSTRUMEN PERTANIAN,

ttd.

.....

Salinan Keputusan Menteri ini disampaikan Kepada Yth.:

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

INFORMASI GENETIK PAKAN PRG

1. Deskripsi Umum Pakan PRG

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

2. Deskripsi Inang dan Penggunaannya sebagai Pakan PRG

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

- a. nama umum atau nama lazim, nama ilmiah dan klasifikasi taksonomi;
- b. riwayat kultivasi, distribusi dan pengembangan melalui pembiakan, terutama untuk mengidentifikasi hal-hal yang dapat menimbulkan dampak merugikan terhadap kesehatan manusia, hewan dan/atau ternak;
- c. informasi genotipe dan fenotipe yang relevan dengan keamanan pakan, termasuk toksisitas yang telah diketahui; dan
- d. riwayat penggunaan yang aman untuk dikonsumsi sebagai pakan.

3. Deskripsi Organisme Donor

Organisme donor atau anggota keluarga terdekat lainnya dalam satu famili secara alamiah menunjukkan karakteristik memproduksi toksin atau patogen atau mempunyai sifat lain yang mempengaruhi kesehatan ternak (misalnya apabila memproduksi zat anti gizi atau toksikan) perlu ditetapkan. Deskripsi organisme donor sekurang-kurangnya mencakup:

- a. nama umum atau nama lazim, nama ilmiah dan klasifikasi taksonomi;
- b. informasi tentang riwayat di alam yang dapat menimbulkan masalah keamanan pakan;
- c. informasi tentang kemungkinan adanya toksin, dan zat anti gizi;
- d. apabila donor berasal dari mikroorganisme, diperlukan informasi tentang patogenisitas dan hubungannya dengan patogen yang diketahui; dan
- e. informasi tentang riwayat penggunaan dalam rantai produksi pakan dan cara pemaparan selain penggunaan sebagai pakan (misalnya kemungkinan keberadaannya sebagai kontaminan) harus disampaikan.

4. Deskripsi Modifikasi Genetik

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

- a. Deskripsi proses transformasi mencakup:
 - 1) Informasi tentang metoda spesifik yang digunakan untuk transformasi (misalnya transformasi yang menggunakan perantara/mediasi oleh *Agrobacterium* atau lainnya);
 - 2) Informasi tentang DNA (gen interest) yang digunakan untuk memodifikasi inang (tumbuhan, mikroba, virus, senyawa sintetik), identitas dan fungsi yang diharapkan dalam inang; dan
 - 3) Inang antara, termasuk organisme lain (misalnya bakteri) yang digunakan untuk menghasilkan atau melakukan rekayasa DNA sebelum transformasi ke inang.
- b. Informasi tentang DNA donor meliputi:
 - 1) Karakteristik semua komponen genetik termasuk gen penanda, pengatur (regulator) dan elemen lain yang mempengaruhi fungsi DNA;
 - 2) Ukuran dan identitas;
 - 3) Lokasi dan orientasi sekuen DNA donor dalam vektor/konstruksi akhir; dan

4) Fungsi DNA donor yang disisipkan.

5. Karakterisasi Modifikasi Genetik

Karakterisasi molekuler dan biokimia modifikasi genetik secara komprehensif. Informasi tentang DNA yang telah disisipkan kedalam genom bahan dasar mencakup karakteristik dan deskripsi bahan genetik yang disisipkan, meliputi:

a. Jumlah daerah penyisipan:

- 1) Susunan bahan genetik yang disisipkan pada tiap daerah penyisipan termasuk data *copy number* dan sekuen bahan yang disisipkan dari daerah sekitarnya.
- 2) Informasi yang disampaikan harus cukup untuk mengidentifikasi bahan genetik yang diekspresikan sebagai akibat dari fragmen DNA yang disisipkan atau bila mungkin, informasi lain seperti analisis transkrip atau produk ekspresi untuk identifikasi zat baru yang mungkin terdapat dalam pakan; dan
- 3) Identifikasi urutan basa DNA yang disisipkan, atau yang dibuat melalui penyisipan DNA dari organisme yang secara genetik berdekatan, termasuk yang dihasilkan di dalam fusi protein.

b. Informasi tentang bahan yang diekspresikan dalam PRG mencakup:

- 1) Produk gen (protein atau RNA yang tidak ditranslasi) atau informasi lain seperti analisis transkrip atau produk hasil ekspresi untuk menentukan tidak adanya senyawa baru dalam PRG;
- 2) Fungsi produk gen;
- 3) Deskripsi fenotipe sifat baru;
- 4) Kadar dan daerah ekspresi dalam PRG produk gen yang diekspresikan dan kadar metabolitnya dalam PRG, terutama dalam bagian yang dapat dikonsumsi;
- 5) Jumlah sasaran gen yang dihasilkan, bila fungsi sekuen gen yang diekspresikan bertujuan untuk mengubah akumulasi mRNA endogen atau protein spesifik; dan
- 6) Tidak adanya produk gen atau perubahan-perubahan metabolit yang berkaitan dengan produk gen yang berbahaya.

c. Informasi tambahan diperlukan untuk:

- 1) Menunjukkan kestabilan susunan bahan genetik yang disisipkan, karena akan terjadi pengaturan kembali selama proses integrasinya di dalam genom;
- 2) Menunjukkan modifikasi yang secara sengaja dibuat untuk sekuen asam amino protein yang diekspresikan, menghasilkan perubahan modifikasi pasca translasi atau mempengaruhi sekuen yang penting untuk struktur atau fungsinya;
- 3) Menunjukkan apakah efek modifikasi yang dimaksudkan telah dicapai dan bahwa semua sifat yang diekspresikan telah terekspresi dan diturunkan sehingga stabil sampai beberapa generasi, dan konsisten dengan hukum keturunan;
- 4) Menguji turunan DNA yang disisipkan secara tersendiri atau ekspresi yang berhubungan dengan RNA bila karakteristik fenotipe tidak dapat diukur secara langsung;
- 5) Menunjukkan bahwa sifat baru yang diekspresikan sesuai dengan yang diharapkan dalam jaringan target, dengan fungsi dan kadar yang konsisten serta sekuen pengatur terkait yang mengendalikan ekspresi gen termaksud;
- 6) Menunjukkan bahwa ada bukti-bukti untuk menduga satu atau beberapa gen dalam pakan PRG penerima telah dipengaruhi oleh proses transformasi; dan
- 7) Memberikan konfirmasi identitas dan pola ekspresi dari protein baru hasil fusi.

INFORMASI KEAMANAN PAKAN PRG

1. Kesepadanan Substansial

Konsep kesepadanan substansial mengacu pada asumsi bahwa Keamanan Pakan PRG sebanding dengan pakan konvensional.

- a. Komposisi Pakan PRG.
- b. Sifat Fenotipe.
- c. Metabolit.
- d. Pengolahan Pakan PRG.

2. Perubahan Nutrisi

Pakan PRG yang secara sengaja ditingkatkan nilai gizinya harus dilakukan pengkajian nutrisi Pakan PRG.

3. Toksisitas

Informasi uji toksisitas Pakan PRG sekurang-kurangnya meliputi toksisitas akut terhadap protein baru dan toksisitas subkronik terhadap Pakan PRG.