

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 21 TAHUN 2005

TENTANG

KEAMANAN HAYATI PRODUK REKAYASA GENETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

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

MEMUTUSKAN :

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan :

1. Keamanan hayati produk rekayasa genetik adalah keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan produk rekayasa genetik.
2. Keamanan lingkungan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya resiko yang merugikan keanekaragaman hayati sebagai akibat pemanfaatan produk rekayasa genetik.
3. Keamanan pangan produk rekayasa genetik adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia, akibat proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran dan pemanfaatan pangan produk rekayasa genetik.
4. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
5. Keamanan pakan produk rekayasa genetik adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan hewan dan ikan, akibat proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran dan pemanfaatan pakan produk rekayasa genetik.
6. Pakan adalah bahan baku, bahan tambahan, dan bahan imbuhan atau campurannya yang berasal dari sumber hayati, mineral dan air, baik diolah maupun tidak diolah

yang digunakan sebagai pakan hewan dan/atau pakan ikan.

7. Produk rekayasa genetik atau organisme hasil modifikasi yang selanjutnya disingkat PRG adalah organisme hidup, bagian-bagiannya dan/atau hasil olahannya yang mempunyai susunan genetik baru dari hasil penerapan bioteknologi moderen.
8. Bioteknologi moderen adalah aplikasi dari teknik perekayasaan genetik yang meliputi teknik Asam Nukleat in-vitro dan fusi sel dari dua jenis atau lebih organisme di luar kekerabatan taksonomis.
9. Hewan PRG adalah hewan yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik yang sebagian besar atau seluruh hidupnya berada di darat.
10. Bahan asal hewan PRG adalah seluruh bahan yang dihasilkan dari hewan PRG dan dapat diolah lebih lanjut bagi keperluan manusia dan keperluan lain.
11. Hasil olahan bahan asal hewan PRG adalah produk, yang berasal dari bahan asal hewan PRG, yang diproses dengan atau tanpa menggunakan bahan tambahan.
12. Ikan PRG adalah sumber daya ikan dan spesies biota perairan lainnya yang sebagian besar atau seluruh daur hidupnya berada di air yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik.
13. Bahan asal ikan PRG adalah seluruh bahan yang dihasilkan dari ikan PRG dan dapat diolah lebih lanjut bagi keperluan manusia dan keperluan lain.
14. Hasil olahan bahan asal ikan PRG adalah produk, yang berasal dari bahan asal ikan PRG, yang diproses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa menggunakan bahan tambahan.
15. Tanaman PRG adalah tanaman yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik.
16. Bahan asal tanaman PRG adalah bahan yang dihasilkan dari tanaman PRG dan dapat diolah lebih lanjut bagi keperluan manusia dan keperluan lain.
17. Hasil olahan bahan asal tanaman PRG adalah produk, yang berasal dari bahan asal tanaman PRG, yang diproses dengan atau tanpa menggunakan bahan tambahan.
18. Jasad renik PRG adalah jasad renik yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik.
19. Bahan asal jasad renik PRG adalah tubuh/sel dari jasad renik PRG itu sendiri dan/atau produk metabolismenya.
20. Hasil olahan bahan asal jasad renik PRG adalah produk, yang berasal dari bahan asal tubuh/sel jasad renik PRG atau produk metabolismenya, yang diproses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa menggunakan bahan tambahan.
21. Pengkajian risiko (*Risk Assessment*) PRG adalah pengkajian kemungkinan terjadinya pengaruh merugikan pada lingkungan hidup, kesehatan manusia dan kesehatan hewan yang ditimbulkan dari pengembangan dan pemanfaatan PRG berdasarkan penggunaan metode ilmiah dan statistik tertentu yang sah.
22. Pengkajian adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan pengujian PRG serta faktor sosial-ekonomi terkait.
23. Pengujian adalah evaluasi dan kajian teknis PRG meliputi teknik perekayasaan, efikasi dan persyaratan keamanan hayati di laboratorium, fasilitas uji terbatas dan/atau lapangan uji terbatas.
24. Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat KKH, adalah komisi yang mempunyai tugas memberi rekomendasi kepada Menteri, Menteri berwenang dan Kepala LPND berwenang dalam menyusun dan menetapkan kebijakan serta menerbitkan sertifikat keamanan hayati PRG.
25. Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat BKKH, adalah perangkat KKH yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH dengan pemangku kepentingan.

26. Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat TTKH, adalah tim yang diberi tugas membantu KKH dalam melakukan evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati serta kelayakan pemanfaatan PRG.
27. Pengumuman adalah penyampaian informasi kepada publik mengenai hasil evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati PRG melalui berita resmi KKH dan papan pengumuman atau media massa sebelum pemberian rekomendasi keamanan hayati PRG oleh KKH.
28. Orang adalah orang perseorangan, kelompok orang dan/atau badan hukum.
29. Pemohon adalah orang yang meminta izin kepada Menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPND yang berwenang untuk pelepasan dan/atau peredaran PRG.
30. Pelepasan adalah pernyataan diakuinya suatu hasil pemuliaan menjadi varietas unggul dan dapat disebarluaskan setelah memenuhi persyaratan berdasarkan peraturan perundang-undangan terkait yang berlaku.
31. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran komoditas kepada masyarakat, baik untuk diperdagangkan maupun tidak.
32. Menteri yang berwenang adalah Menteri yang lingkup tugas dan fungsinya di bidang pelepasan dan peredaran PRG.
33. Kepala Lembaga Pemerintah Non Departemen, selanjutnya disingkat Kepala LPND, yang berwenang adalah Kepala LPND yang lingkup tugas dan fungsinya di bidang peredaran PRG.
34. Hari adalah hari kalender.
35. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang lingkungan hidup.

Pasal 2

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

Pasal 3

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

Pasal 4

Ruang lingkup Peraturan Pemerintah ini mencakup pengaturan mengenai :

- a. jenis dan persyaratan PRG;
- b. penelitian dan pengembangan PRG;
- c. pemasukan PRG dari luar negeri;
- d. pengkajian, pelepasan dan peredaran, serta pemanfaatan PRG;
- e. pengawasan dan pengendalian PRG;
- f. kelembagaan;
- g. pembiayaan; dan
- h. ketentuan sanksi.

BAB II

JENIS DAN PERSYARATAN PRG

Bagian Kesatu

Jenis PRG

Pasal 5

Jenis PRG meliputi :

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

Bagian Kedua

Persyaratan PRG

Pasal 6

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

Pasal 7

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

BAB III PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN PRG

Pasal 8

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

Pasal 9

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

Pasal 10

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

Pasal 11

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

Pasal 12

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

BAB IV PEMASUKAN PRG DARI LUAR NEGERI

Pasal 13

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

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

BAB V

PENGGKAJIAN, PELEPASAN DAN PEREDARAN, SERTA PEMANFAATAN PRG

Bagian Kesatu Tata Cara Pengkajian

Pasal 14

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

Pasal 15

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

- (4) Jangka waktu pengkajian dokumen teknis sebagaimana dimaksud ayat (3) dilaksanakan paling lambat 56 (lima puluh enam) hari sejak diterimanya surat penugasan dari KKH.
- (5) Hasil evaluasi dan kajian teknis keamanan hayati PRG yang dilakukan oleh TTKH disampaikan kepada KKH sebagai bahan penyusunan usul rekomendasi keamanan hayati PRG dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari setelah penyelesaian evaluasi dan kajian teknis.

Pasal 16

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

Pasal 17

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

Pasal 18

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

- d. identitas pemohon yang meliputi akta pendirian/legalitas hukum dan nomor pokok wajib pajak (NPWP).

Pasal 19

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

Pasal 20

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

Pasal 21

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

- (5) PRG yang lulus pengkajian diberikan sertifikat hasil uji keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan oleh KKH dan disampaikan kepada Menteri disertai dengan rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (4).
- (6) Dalam hal PRG tidak lulus pengkajian, maka KKH menyampaikan kepada Menteri, Menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPND yang berwenang rekomendasi penolakan disertai alasan penolakannya.

Pasal 22

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

Bagian Kedua Pelepasan dan Peredaran PRG

Pasal 23

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

Bagian Ketiga Pemanfaatan PRG

Pasal 24

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

BAB VI PENGAWASAN DAN PENGENDALIAN PRG

Pasal 25

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

Pasal 26

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

Pasal 27

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

BAB VII KELEMBAGAAN

Bagian Kesatu Komisi Keamanan Hayati PRG (KKH)

Pasal 28

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

Pasal 29

- (1) Kedudukan, susunan keanggotaan, tugas pokok dan fungsi serta kewenangan KKH ditetapkan lebih lanjut dengan Peraturan Presiden atas usul Menteri.
- (2) Usul Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuat dengan memperhatikan saran dan pertimbangan dari Menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPND yang berwenang.

Pasal 30

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

Bagian Kedua Balai Kliring Keamanan Hayati PRG (BKKH)

Pasal 31

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

Bagian Ketiga Tim Teknis Keamanan Hayati PRG (TTKH)

Pasal 32

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

BAB VIII PEMBIAYAAN

Pasal 33

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

BAB IX KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 34

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

Pasal 35

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

BAB X
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 36

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

Pasal 37

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 19 Mei 2005
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Dr. H. SUSILO BAMBANG YUDHOYONO

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

HAMID AWALUDIN

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2005 NOMOR 44