



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1188, 2016

KEMTAN. PRG. Keamanan Pakan. Pengkajian.

PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
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 produk rekayasa genetik selain memiliki keunggulan juga mempunyai risiko terhadap kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan;

b. bahwa untuk meminimalkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan, perlu dilakukan pengkajian keamanan pakan produk rekayasa genetik;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 7, Pasal 13 ayat (7), dan Pasal 20 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, perlu menetapkan Peraturan Menteri Pertanian tentang Pengkajian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1992 tentang Sistem Budidaya Tanaman (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 46, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3478);

2. Undang-Undang Nomor 16 Tahun 1992 tentang Karantina Hewan, Ikan, dan Tumbuhan (Lembaran

- Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3482);
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa Mengenai Keanekaragaman Hayati) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3556);
 4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 5. Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi Keanekaragaman Hayati) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 88, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4414);
 6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5619);
 7. 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);
 8. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2010 tentang Hortikultura (Lembaran Negara Republik Indonesia

- Tahun 2010 Nomor 132, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5170);
9. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2014 tentang Perkebunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 308, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5613);
 10. 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);
 11. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 127);
 12. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8);
 13. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85);
 14. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/OT.010/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1243);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTANIAN TENTANG PENGKAJIAN KEAMANAN PAKAN PRODUK REKAYASA GENETIK.

BAB I KETENTUAN UMUM

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 makanan tunggal atau campuran, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diberikan kepada Hewan untuk kelangsungan hidup, berproduksi, dan berkembang biak.
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 disingkat 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 Penelitian dan Pengembangan Pertanian yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah pimpinan unit kerja Eselon I di lingkungan Kementerian Pertanian yang salah satu tugas dan fungsinya melaksanakan tugas di bidang Penelitian dan Pengembangan Pertanian.
11. Hari adalah hari kalender.

Pasal 2

Peraturan Menteri ini dimaksudkan sebagai dasar hukum dalam pelaksanaan Pengkajian terhadap Keamanan Pakan PRG dengan tujuan menjamin Keamanan Pakan PRG.

Pasal 3

Ruang lingkup dalam Peraturan Menteri ini meliputi jenis Pakan PRG, syarat dan tata cara Pengkajian Keamanan Pakan PRG.

BAB II

JENIS PAKAN PRG

Pasal 4

Jenis Pakan PRG meliputi:

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

BAB III
SYARAT DAN TATA CARA PENGKAJIAN PAKAN PRG

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 5

- (1) Pakan PRG yang akan diedarkan wajib dilengkapi sertifikat Keamanan Pakan PRG.
- (2) Sertifikat Keamanan Pakan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Menteri Pertanian setelah mendapat rekomendasi Keamanan Pakan PRG.
- (3) Rekomendasi Keamanan Pakan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan oleh KKH PRG setelah dilakukan Pengkajian terhadap Keamanan Pakan PRG.

Bagian Kedua
Syarat Pengkajian Pakan PRG

Pasal 6

- (1) Untuk memperoleh sertifikat Keamanan Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 pemohon mengajukan permohonan kepada Menteri Pertanian melalui Kepala Badan sesuai dengan Format-1 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan oleh badan usaha, perguruan tinggi, instansi pemerintah dengan dilengkapi persyaratan sebagai berikut:
 - a. badan usaha:
 1. nama perusahaan;
 2. akta pendirian dan perubahannya;
 3. Nomor Pokok Wajib Pajak;
 4. nama pimpinan;
 5. alamat perusahaan; dan
 6. Kartu Tanda Penduduk pimpinan perusahaan

atau kuasanya.

- b. perguruan tinggi:
 - 1. nama perguruan tinggi;
 - 2. akta pendirian dan perubahannya;
 - 3. alamat perguruan tinggi;
 - 4. nama pimpinan;
 - 5. nama peneliti; dan
 - 6. surat penugasan.
- c. instansi pemerintah:
 - 1. mempunyai tugas dan fungsi sesuai PRG yang dimohonkan;
 - 2. surat keterangan dari pimpinan unit kerja;
 - 3. nama pimpinan;
 - 4. alamat institusi; dan
 - 5. nama peneliti.

Pasal 7

- (1) Selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, untuk dilakukan Pengkajian pemohon harus melengkapi informasi genetik Pakan PRG dan informasi Keamanan Pakan PRG.
- (2) Informasi genetik Pakan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. deskripsi umum Pakan PRG;
 - b. deskripsi inang dan penggunaannya sebagai Pakan PRG;
 - c. deskripsi organisme donor;
 - d. deskripsi modifikasi genetik; dan
 - e. karakterisasi modifikasi genetik.
- (3) Informasi Keamanan Pakan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. kesepadanan substansial;
 - b. perubahan nilai nutrisi;
 - c. toksisitas; dan
 - d. pertimbangan lain-lain.
- (4) Informasi genetik Pakan PRG dan informasi Keamanan Pakan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan

ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

- (5) Dalam hal Pakan PRG berasal dari luar negeri selain harus dilengkapi dengan informasi genetik Pakan PRG dan informasi keamanan Pakan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus dilengkapi:
 - a. surat keterangan yang menyatakan Pakan PRG telahizinkan untuk diperdagangkan secara bebas (*certificate of free trade*) di negara asalnya; dan
 - b. dokumen Pengkajian dan pengelolaan risiko dari institusi yang berwenang dimana pengkajian risiko pernah dilakukan.

Bagian Ketiga

Tata Cara Pengkajian Pakan PRG

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.

Pasal 9

- (1) KKH PRG setelah selesai melakukan Pengkajian Keamanan Pakan PRG menyampaikan rekomendasi Keamanan Pakan PRG kepada Menteri Pertanian berupa rekomendasi:

- a. aman Pakan PRG; atau
 - b. tidak aman Pakan PRG.
- (2) Berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan atas nama Menteri Pertanian:
- a. menerbitkan sertifikat Keamanan Pakan PRG dalam bentuk Keputusan Menteri Pertanian, dalam hal Pakan PRG dinyatakan aman; atau
 - b. menyampaikan rekomendasi penolakan disertai alasan penolakannya kepada pemohon, dalam hal Pakan PRG dinyatakan tidak aman.
- (3) Bentuk dan format sertifikat Keamanan Pakan PRG sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a sesuai dengan Format-2 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 10

Sertifikat Keamanan Pakan PRG sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) diterbitkan oleh Kepala Badan atas nama Menteri Pertanian dalam waktu paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak diterimanya rekomendasi dari KKH PRG.

BAB IV

KEWAJIBAN PEMEGANG SERTIFIKAT KEAMANAN PAKAN PRG

Pasal 11

Pemegang sertifikat Keamanan Pakan PRG wajib bertanggung jawab atas kerugian baik bersifat ekonomi maupun sosial budaya akibat yang ditimbulkan dari Pakan PRG.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 12

Pengkajian Keamanan Pakan PRG yang sedang dalam proses, mengikuti ketentuan Peraturan Menteri ini.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 13

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 4 Agustus 2015

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMRAN SULAIMAN format

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 10 Agustus 2016

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 36/Permentan/LB.070/8/2016

TANGGAL : 4 Agustus 2016

No.	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,

AMRAN SULAIMAN

Format-1

KOP SURAT

(tanggal, bulan, tahun)

Nomor :

Lampiran :

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

Kepada Yth.

Menteri Pertanian cq Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan 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 PENELITIAN DAN
PENGEMBANGAN 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/Walikota 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.