

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR : 411/Kpts/TP.120/6/1995

TENTANG

PEMASUKAN AGENS HAYATI KE DALAM
WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA

MENTERI PERTANIAN,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka pengendalian hama dan penyakit atau organisme pengganggu, peningkatan produksi, dan pengolahan hasil pertanian dan berbagai keperluan lainnya perlu dimasukkan agens hayati ke dalam wilayah negara Republik Indonesia;
- b. bahwa disamping manfaat tersebut diatas, penggunaan agens hayati dapat menimbulkan kerugian bagi hewan, ikan dan tumbuhan, keselamatan dan kesehatan manusia serta lingkungan hidup;
- c. bahwa peraturan perundang-undangan yang ada belum menampung secara menyeluruh pemasukan agens hayati ke dalam wilayah negara Republik Indonesia;
- d. bahwa berdasarkan hal-hal tersebut diatas dipandang perlu untuk mengatur pemasukan agens hayati ke dalam wilayah negara Republik Indonesia;
- Mengingat : 1. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1967;
2. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 1985;
3. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 1992;
4. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 1992;
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 1973;
6. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 1974;
7. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 1984 jo Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 1993;

8. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 96/M Tahun 1993;
9. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 96/Kpts/OT.210/2/1994;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN TENTANG PEMASUKAN AGENS HAYATI KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Agens hayati adalah setiap organisme yang meliputi spesies, sub spesies, varietas, semua jenis serangga, nematoda, protozoa, cendawan (fungi), bakteri, virus, mikoplasma serta organisme lainnya dalam semua tahap perkembangannya yang dapat digunakan untuk keperluan pengendalian hama dan penyakit atau organisme pengganggu, proses produksi, pengolahan hasil pertanian dan berbagai keperluan lainnya.
2. Pemasukan agens hayati adalah upaya memasukkan agens hayati dari luar negeri ke dalam wilayah negara Republik Indonesia.
3. Petugas Karantina adalah pegawai negeri Sipil tertentu yang diberi tugas untuk melakukan tindakan karantina hewan, ikan atau tumbuhan.

Pasal 2

Ketentuan dalam Keputusan ini berlaku untuk setiap pemasukan agens hayati, baik dalam bentuk yang telah diformulasikan maupun belum diformulasikan.

BAB II SYARAT-SYARAT DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN

Pasal 3

- (1) Pemasukan agens hayati hanya dapat dilakukan oleh orang atau badan hukum yang telah mendapat izin dari Menteri Pertanian.
- (2) Dalam rangka pemberian izin sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), Menteri Pertanian dibantu Komisi Agens Hayati yang keanggotaan, tugas dan tanggung jawabnya ditetapkan dalam keputusan tersendiri.

Pasal 4

Izin pemasukan agens hayati hanya dapat diberikan apabila dipenuhi syarat-syarat sebagai berikut :

- a. orang atau badan hukum yang akan memasukkan agens hayati berdomisili di dalam wilayah negara Republik Indonesia;
- b. orang atau badan hukum yang akan memasukkan agens hayati memiliki sarana dan peralatan yang dapat dipergunakan untuk menyimpan dan mengelola agens hayati dengan baik;
- c. orang atau badan hukum yang akan memasukkan agens hayati memiliki tenaga ahli yang sekurang-kurangnya berijazah sarjana dan/atau sederajat dalam bidang ilmu terkait;
- d. dilengkapi dengan surat keterangan yang menyatakan bahwa agens hayati tersebut diproduksi dan/atau dikirim oleh orang atau badan hukum yang diberi izin untuk itu oleh lembaga yang berwenang di negara asalnya;
- e. dilengkapi informasi dari produsen bahwa agens hayati tersebut diperoleh dan/atau diproduksi menurut cara-cara yang dapat dipertanggungjawabkan kebenarannya.
- f. agens tersebut tidak membahayakan hewan, ikan, tumbuhan, keselamatan dan kesehatan manusia serta lingkungan.

Pasal 5

- (1) Permohonan izin pemasukan agens hayati harus diajukan secara tertulis oleh orang atau badan hukum yang akan memasukkannya kepada Menteri Pertanian melalui Ketua Komisi Agens Hayati.
- (2) Surat permohonan izin sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) berisi antara lain :

- a. nama dan alamat orang atau badan hukum yang akan memasukkan agens hayati;
- b. nama dan alamat pengirim dan/atau produsen agens hayati di luar negeri;
- c. tujuan pemasukan;
- d. negara asal agens hayati;
- e. nama umum, nama ilmiah, dan nama dagang agens hayati;
- f. jumlah agens hayati yang akan dimasukkan;
- g. sarana, peralatan dan kualifikasi tenaga yang dimiliki oleh orang atau badan hukum tersebut;
- h. wadah atau kemasan yang digunakan;
- i. cara pengangkutan;
- j. perkiraan tanggal pemasukan;
- k. tempat pemasukan;
- l. tindakan-tindakan pengamanan yang akan dilakukan untuk mencegah terjadinya kontaminasi dan/atau terlepasnya agens hayati;
- m. stadia perkembangan; dan
- n. dilengkapi dengan surat keterangan sebagaimana dimaksud pada huruf d dan e Pasal 4.

Pasal 6

- (1) Pemasukan agens hayati baru untuk yang pertama kali selain keterangan sebagaimana tersebut pada Pasal 5 ayat (2), surat permohonan izin juga harus disertai keterangan tentang :
 - a. biologi agens hayati;
 - b. hasil penelitian yang pernah dilakukan di negara asalnya dan/atau negara lain;
 - c. manfaat dan laporan pengkajian tentang dampak negatif yang ditimbulkan dalam penggunaan agens hayati tersebut di negara asalnya dan/atau negara lain;
 - d. langkah-langkah penanggulangan yang telah dilakukan untuk mengatasi dampak negatif dari penggunaan agens hayati tersebut di negara asalnya dan/atau negara lain;
 - e. musuh alami, antagonis serta kompetitor agens hayati tersebut;
 - f. habitat asal, karakteristik serta spesifikasi agens hayati tersebut;
 - g. cara penangkaran dan/atau produksi agens hayati tersebut.
- (2) Apabila keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dianggap belum cukup sebagai bahan pertimbangan untuk menerima atau menolak permohonan izin, maka kepada pemohon diwajibkan mendatangkan contoh agens hayati yang akan dimasukkan untuk diteliti dan di uji.

- (3) Izin untuk mendatangkan contoh agens hayati sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) termasuk tempat pemasukannya diberikan oleh Menteri atas usul Ketua Komisi Agens Hayati.

Pasal 7

Tanpa mengurangi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5, penelitian dan pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) tidak perlu dilakukan terhadap jenis-jenis agens hayati yang sebelumnya sudah pernah dimasukkan ke dalam wilayah negara Republik Indonesia.

Pasal 8

- (1) Kepala Pusat Karantina Pertanian atas saran Komisi Agens Hayati menunjuk ahli untuk melakukan penelitian dan pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) dan hasilnya dipergunakan Komisi Agens Hayati dalam rangka memberikan saran kepada Menteri Pertanian.
- (2) Penelitian dan pengujian sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan ditempat yang ditunjuk oleh Kepala Pusat Karantina Pertanian.

Pasal 9

- (1) Apabila dari hasil penelitian dan pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ternyata bahwa agens hayati tersebut dapat memberikan manfaat sesuai dengan peruntukannya serta tidak membahayakan hewan, ikan, tumbuhan, keselamatan dan kesehatan manusia serta lingkungan, maka hasil penelitian dan pengujian tersebut dijadikan bahan rekomendasi bagi Menteri Pertanian untuk memberikan izin pemasukan.
- (2) Apabila dari hasil penelitian dan pengujian ternyata bahwa agens hayati tersebut tidak dapat memberikan manfaat sesuai dengan peruntukannya serta membahayakan hewan, ikan, tumbuhan, keselamatan dan kesehatan manusia serta lingkungan, maka hasil penelitian dan pengujian tersebut dijadikan bahan rekomendasi bagi Menteri Pertanian untuk menolak permohonan izin pemasukan agens hayati tersebut.

Pasal 10

Izin pemasukan agens hayati diberikan dalam bentuk Keputusan, sedangkan penolakan permohonan izin pemasukan agens hayati diberikan dalam bentuk surat penolakan.

Pasal 11

Dalam Keputusan izin pemasukan agens hayati sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dicantumkan syarat-syarat teknis pemasukan yang harus dipenuhi sesuai dengan jenis agens hayati yang bersangkutan, sedangkan dalam surat penolakan permohonan izin pemasukan agens hayati disebutkan alasan-alasan penolakannya.

Pasal 12

Izin pemasukan agens hayati berlaku untuk jangka waktu enam bulan sejak tanggal penerbitannya dan hanya dapat dipergunakan untuk satu kali pemasukan.

BAB III

TATA CARA PEMASUKAN DAN TINDAKAN KARANTINA

Pasal 13

Setiap pemasukan agens hayati harus disertai dengan surat keterangan yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang di negara asalnya yang menerangkan bahwa syarat-syarat teknis pemasukan yang tercantum dalam surat izin pemasukannya telah dipenuhi.

Pasal 14

Pemasukan agens hayati hanya boleh dilakukan melalui tempat-tempat sebagai berikut :

- a. Pelabuhan laut :
 1. Belawan
 2. Boom Baru
 3. Tanjung Priok
 4. Tanjung Perak
 5. Makasar

- b. Pelabuhan Udara :
 - 1. Polonia
 - 2. Sultan Mahmud Badaruddin II
 - 3. Soekarno – Hatta
 - 4. Juanda
 - 5. Hasanuddin
- c. Kantor Pos :
 - 1. Medan
 - 2. Palembang
 - 3. Jakarta
 - 4. Surabaya
 - 5. Ujung Pandang

Pasal 15

Selambat-lambatnya lima hari kerja sebelum kedatangan, orang atau badan hukum yang memasukkan wajib melaporkan rencana kedatangan agens hayatinya kepada petugas Karantina ditempat pemasukan dengan menunjukkan surat izin pemasukannya.

Pasal 16

- (1) Setibanya agens hayati ditempat pemasukan, orang atau badan hukum yang memasukkan wajib menyerahkan agens hayatinya beserta surat keterangan yang menyertainya dari luar negeri kepada petugas Karantina untuk keperluan pemeriksaan.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dimaksudkan untuk mengetahui kelengkapan dan kebenaran isi dokumen, keutuhan kemasan serta mendeteksi hama dan penyakit atau organisme pengganggu agens hayati.

Pasal 17

Apabila dari hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ternyata bahwa :

- a. jenis agens hayati yang tercantum pada surat keterangan yang menyertainya dari luar negeri atau label pada wadah atau kemasannya sesuai dengan jenis yang tercantum pada surat izin pemasukannya dan semua persyaratan yang tercantum dalam surat izin pemasukan tersebut telah dipenuhi, maka agens hayati tersebut dibawa ke instalasi karantina atau tempat lain yang ditetapkan oleh Kepala Pusat Karantina Pertanian untuk diasingkan dan diamati;

- b. jenis agens hayati yang tercantum pada surat keterangan yang menyertainya dari luar negeri atau label pada wadah atau kemasannya tidak sesuai dengan jenis yang tercantum dalam surat izin pemasukannya dan/atau persyaratan yang tercantum pada surat izin pemasukan tersebut tidak dipenuhi, maka agens hayati tersebut ditolak pemasukannya;
- c. kemasan agens hayati berada dalam keadaan rusak, sedemikian rupa, sehingga dikhawatirkan dapat mengakibatkan terlepasnya agens hayati atau menimbulkan pencemaran yang membahayakan hewan, ikan, tumbuhan, keselamatan dan kesehatan manusia serta lingkungan, maka agens hayati tersebut dimusnahkan.

Pasal 18

- (1) Pengamatan terhadap agens hayati dilakukan oleh petugas Karantina.
- (2) Apabila dipandang perlu, pengamatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan oleh petugas karantina dengan ahli yang ditunjuk oleh Kepala Pusat Karantina Pertanian.

Pasal 19

Apabila setelah dilakukan pengamatan ternyata bahwa :

- a. agens hayati tersebut tidak membahayakan hewan, ikan, tumbuhan, keselamatan dan kesehatan manusia serta lingkungan dan jenisnya sesuai dengan yang tercantum dalam surat izin pemasukan, surat keterangan yang menyertainya dari luar negeri serta label pada wadah atau kemasannya, maka agens hayati tersebut dibebaskan dengan memberikan surat pelepasan oleh petugas karantina;
- b. agens hayati tersebut membahayakan hewan, ikan, tumbuhan, keselamatan dan kesehatan manusia serta lingkungan dan/atau jenisnya tidak sesuai dengan yang tercantum dalam surat izin pemasukan, surat keterangan yang menyertainya dari luar negeri dan/atau label pada wadah atau kemasannya, maka agens hayati tersebut dimusnahkan.

Pasal 20

- (1) Terhadap agens hayati dilakukan tindakan penahanan apabila pada saat kedatangannya di tempat pemasukan orang atau badan hukum yang memasukkannya tidak dapat menunjukkan surat izin pemasukan dan/atau surat keterangan yang menyertainya dari luar negeri kepada petugas Karantina.

- (2) Selama agens hayati dalam penahanan, kepada orang atau badan hukum yang memasukkannya diberi kesempatan untuk menunjukkan surat izin pemasukan dan/atau surat keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dalam waktu tujuh hari kerja.
- (3) Apabila setelah lewat jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam ayat (2), orang atau badan hukum yang memasukkan agens hayati tidak dapat menunjukkan surat izin pemasukan dan/atau surat keterangan yang menyertai dari luar negeri, maka agens hayati tersebut ditolak pemasukkannya.

Pasal 21

- (1) Agens hayati yang ditolak pemasukkannya selambat-lambatnya tujuh hari kerja setelah disampaikannya surat penolakan harus sudah dibawa keluar dari wilayah negara Republik Indonesia oleh orang atau badan hukum yang memasukkannya.
- (2) Apabila setelah jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), belum dibawa keluar dari wilayah negara Republik Indonesia, maka agens hayati tersebut dimusnahkan.

Pasal 22

- (1) Agens hayati yang ditahan atau ditolak pemasukkannya sebelum dibawa keluar dari wilayah negara Republik Indonesia harus tetap berada di bawah pengawasan karantina.
- (2) Apabila selama berada dalam pengawasan terjadi kebocoran atau kerusakan wadah atau kemasannya sedemikian rupa sehingga dikhawatirkan dapat mengakibatkan terlepasnya agens hayati atau terjadinya kontaminasi yang dapat membahayakan hewan, ikan, tumbuhan, keselamatan dan kesehatan manusia dan/atau lingkungan, maka agens hayati tersebut dimusnahkan.

Pasal 23

Agens hayati juga dimusnahkan apabila setelah lewat tujuh hari kerja sejak kedatangannya tidak ada orang atau badan hukum yang mengakui sebagai pemiliknya.

Pasal 24

Dengan tetap memperhatikan ketentuan-ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dan Pasal 22, agens hayati yang dimasukkan tidak melalui tempat-tempat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 di tolak.

Pasal 25

- (1) Pemusnahan agens hayati dilakukan oleh petugas karantina di instalasi Karantina di instalasi karantina atau tempat lain yang memenuhi syarat untuk itu, dengan disaksikan oleh :
 - a. orang atau badan hukum yang memasukkan agens hayati;
 - b. pejabat bea dan cukai; dan
 - c. aparat kepolisian setempat.
- (2) Untuk pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diterbitkan berita acara dalam rangkap empat, lembar pertama untuk pemilik, lembar kedua untuk instansi karantina, lembar ketiga untuk bea dan cukai, lembar keempat untuk kepolisian.

Pasal 26

Realisasi pemasukan dan pelaksanaan tindakan karantina terhadap agens hayati wajib dilaporkan oleh Kepala Pusat Karantina Pertanian kepada Menteri Pertanian.

BAB IV KEWAJIBAN ORANG ATAU BADAN HUKUM YANG MEMASUKKAN AGENS HAYATI

Pasal 27

- Orang atau badan hukum yang memasukkan agens hayati harus :
- a. memberikan pelatihan kepada orang-orang yang ikut serta dalam peredaran dan penanganan agens hayati yang dimasukkannya agar mereka mempunyai pengetahuan dan kemampuan yang memadai;
 - b. menyediakan informasi yang benar bagi masyarakat tentang manfaat dan cara penggunaan agens hayati tersebut secara aman dan efisien;
 - c. membantu melakukan penanggulangan apabila timbul wabah sebagai akibat dari penggunaan agens hayati yang dimasukkannya;

- d. menyampaikan laporan mengenai realisasi pemasukan, peredaran, penanganan, dan penggunaan agens hayati yang dimasukkannya kepada pejabat yang berwenang apabila diminta.

Pasal 28

- (1) Biaya-biaya yang diperlukan dalam rangka penelitian dan pengujian serta pelaksanaan tindakan karantina terhadap agens hayati, dibebankan kepada orang atau badan hukum yang memasukkan agens hayati tersebut.
- (2) Pengadaan sarana, peralatan dan bahan yang tidak dapat disediakan oleh pemerintah dalam rangka penelitian dan pengujian serta pelaksanaan tindakan karantina terhadap agens hayati, menjadi kewajiban orang atau badan hukum yang memasukkannya.

BAB V KERAHASIAAN INFORMASI YANG BERSIFAT KOMERSIAL

Pasal 29

Semua pejabat yang terlibat atau berkepentingan dengan pemasukan agens hayati termasuk anggota Komisi Agens Hayati dan para ahli yang ditunjuk oleh Kepala Pusat Karantina Pertanian wajib menjaga kerahasiaan informasi yang bersifat komersial yang diperoleh dari produsen, eksportir dan importir.

BAB VI PENGEQUALI

Pasal 30

Ketentuan dalam Keputusan ini tidak berlaku bagi pemasukan :

- a. vaksin;
- b. sera dan anti sera;
- c. antibiotika, pestisida biologis dan bahan lainnya yang berasal dari mikro – organisme sejauh bahan tersebut tidak lagi memiliki kemampuan untuk berkembang biak sendiri;

- d. agens hayati yang dipergunakan untuk keperluan di luar bidang pertanian sejauh telah diketahui secara pasti bahwa agens hayati tersebut tidak membahayakan hewan, ikan, atau tumbuhan serta lingkungan hidupnya dan/atau telah ada peraturan perundang-undangan yang mengaturnya.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 31

Dengan ditetapkannya Keputusan ini, maka surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 800/Kpts/TP.830/10/1984 dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 32

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di J a k a r t a
Pada tanggal 1 Juni 1995

MENTERI PERTANIAN,
ttd.
IR. SJARIFUDIN BAHARSJAH

SALINAN Keputusan ini disampaikan kepada Yth. :

1. Menteri Keuangan;
2. Menteri Luar Negeri;
3. Menteri Kesehatan;
4. Menteri Perhubungan;
5. Menteri Perindustrian;
6. Menteri Negara Lingkungan Hidup;
7. Menteri Negara Koordinatir Bidang Ekonomi, Keuangan dan Pengawasan Pembangunan;
8. Kepala Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan;
9. Kepala Kepolisian Republik Indonesia;
10. Para Pimpinan Unit Kerja Eselon I dilingkungan Departemen Pertanian;
11. Kepala Kantor Wilayah Departemen Pertanian Propinsi di seluruh Indonesia;
12. Kepala Pusat Karantina Pertanian.