

PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : P.55/Menlhk-Setjen/2015
TENTANG
TATA CARA UJI KARAKTERISTIK LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN
BERACUN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (6) dan Pasal 192 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 101 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun, perlu menetapkan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan tentang Tata Cara Uji Karakteristik Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun;

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. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 224, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 101 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 333, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5617);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2012 tentang Izin Lingkungan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 48, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5285);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
6. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 2015 tentang Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 17);
7. Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Nomor P.18/MenLHK-II/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 713);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN TENTANG TATA CARA UJI KARAKTERISTIK LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN.

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Bahan Berbahaya dan Beracun, yang selanjutnya disingkat B3, adalah zat, energi, dan/atau komponen lain yang karena sifat, konsentrasi dan/atau jumlahnya, baik secara langsung maupun tidak

langsung, dapat mencemarkan dan/atau merusak lingkungan hidup, dan/atau membahayakan lingkungan hidup, kesehatan, serta kelangsungan hidup manusia dan makhluk hidup lain.

2. Limbah adalah sisa suatu usaha dan/atau kegiatan.
3. Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun, yang selanjutnya disebut Limbah B3, adalah sisa suatu usaha dan/atau kegiatan yang mengandung B3.
4. Prosedur Pelindian Karakteristik Beracun (*Toxicity Characteristic Leaching Procedure*), yang selanjutnya disingkat dengan TCLP, adalah prosedur laboratorium untuk memprediksi potensi pelindian B3 dari suatu Limbah.
5. Uji Toksikologi Lethal Dose-50, yang selanjutnya disebut dengan LD50, adalah uji hayati untuk mengukur hubungan dosis-respon antara Limbah B3 dengan kematian hewan uji yang menghasilkan 50% (lima puluh persen) respon kematian pada populasi hewan uji.
6. Pengelolaan Limbah B3 adalah kegiatan yang meliputi pengurangan, penyimpanan, pengumpulan, pengangkutan, pemanfaatan, pengolahan, dan/atau penimbunan.
7. Penghasil Limbah B3 adalah Setiap Orang yang karena usaha dan/atau kegiatannya menghasilkan Limbah B3.
8. Izin Lingkungan adalah izin yang diberikan kepada Setiap Orang yang melakukan usaha dan/atau kegiatan yang wajib Amdal atau UKL-UPL dalam rangka perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup sebagai prasyarat untuk memperoleh izin usaha dan/atau kegiatan.
9. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum, yang menghasilkan Limbah B3 dari sumber spesifik.

10. Tim Ahli Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun, yang selanjutnya disebut Tim Ahli, adalah para ahli yang ditugaskan oleh Menteri untuk mengevaluasi permohonan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3 dan usulan penambahan Limbah B3.
11. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup.

Pasal 2

Peraturan Menteri ini bertujuan mengatur tata cara uji karakteristik Limbah B3.

Pasal 3

- (1) Uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan terhadap:
 - a. Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3; dan
 - b. Limbah B3 dari sumber spesifik sebagaimana tercantum dalam Tabel 3 dan/atau Tabel 4 Lampiran I Peraturan Pemerintah Nomor 101 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun, yang akan dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3.
- (2) Uji karakteristik Limbah B3 terhadap Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan oleh Menteri.
- (3) Uji karakteristik Limbah B3 terhadap Limbah B3 yang akan dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diusulkan oleh Setiap Orang kepada Menteri.
- (4) Limbah B3 yang dapat diajukan permohonan pengecualian dari Pengelolaan Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus:

- a. berasal dari proses produksi yang digunakan bersifat tetap dan konsisten;
- b. menggunakan bahan baku dan/atau bahan penolong yang bersifat tetap dan konsisten; dan
- c. Limbah B3 yang dihasilkan bersifat tetap dan konsisten.

Pasal 4

- (1) Menteri melakukan evaluasi dan penetapan terhadap hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dan ayat (3).
- (2) Penetapan terhadap hasil uji karakteristik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) berupa:
 - a. Limbah B3 kategori 1;
 - b. Limbah B3 kategori 2; atau
 - c. Limbah nonB3.
- (3) Penetapan terhadap hasil uji karakteristik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) berupa:
 - a. pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3; atau
 - b. penolakan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3.

Pasal 5

- (1) Dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1), Menteri membentuk Tim Ahli.
- (2) Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas:
 - a. mengevaluasi kerangka acuan uji karakteristik Limbah B3 yang akan dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3;
 - b. mengevaluasi hasil uji karakteristik Limbah B3 yang terindikasi Limbah B3 dan Limbah B3 yang akan dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3; dan

- c. memberikan rekomendasi kepada Menteri dalam melakukan penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (3) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan huruf b, anggota Tim Ahli memberikan saran, pendapat dan tanggapan berupa:
- a. ketepatan metode pengumpulan contoh uji Limbah B3;
 - b. ketepatan metode uji karakteristik Limbah B3;
 - c. ketepatan penerapan metode pengumpulan contoh uji Limbah B3;
 - d. ketepatan penerapan metode uji karakteristik Limbah B3;
 - e. kesahihan hasil pengumpulan contoh uji karakteristik Limbah B3;
 - f. kesahihan hasil uji karakteristik Limbah B3;
 - g. kesesuaian proses produksi, bahan baku dan/atau bahan penolong dengan Limbah B3 yang diajukan proses pengecualian dari Pengelolaan Limbah B3;
 - h. pertimbangan sesuai kaidah ilmu pengetahuan; dan
 - i. kelayakan Limbah B3 untuk dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3.
- (4) Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
- a. diketuai oleh pejabat eselon I yang bertanggung jawab di bidang Pengelolaan Limbah B3.
 - b. keanggotaannya terdiri dari ahli di bidang:
 1. toksikologi;
 2. kesehatan manusia;
 3. proses industri;
 4. kimia;
 5. biologi; dan
 6. pakar lain yang ditentukan oleh Menteri.
 - c. dalam melaksanakan tugasnya dibantu oleh sekretariat Tim Ahli.

- (5) Penunjukan, susunan keanggotaan dan perincian tugas dan fungsi Tim Ahli dan sekretariat Tim Ahli ditetapkan dalam Keputusan Menteri.

Pasal 6

Uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilakukan dengan tahapan:

- a. pengambilan contoh uji; dan
- b. uji karakteristik.

Pasal 7

Pengambilan contoh uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a dilakukan dengan metode:

- a. Standar Nasional Indonesia Nomor: SNI 6989.59:2008, Air dan air Limbah - Bagian 59: Metoda Pengambilan Contoh Air Limbah, untuk pengambilan contoh uji Limbah B3 cair; dan/atau
- b. *Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) Waste Sampling Draft Technical Guidance - Planning, Implementation, and Assesment* (EPA 530-D-02-002, August 2002) Office of Solid Waste, United States - Environmental Protection Agency (US-EPA), untuk pengambilan contoh uji Limbah B3 padat.

Pasal 8

(1) Uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf b dilakukan secara berurutan, meliputi uji:

- a. mudah meledak;
- b. mudah menyala;
- c. reaktif;
- d. infeksius;
- e. korosif;
- f. beracun melalui TCLP;
- g. beracun melalui uji toksikologi LD50; dan
- h. beracun melalui uji toksikologi sub-kronis.

- (2) Jika salah satu uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diketahui memenuhi karakteristik Limbah B3, urutan pengujian karakteristik Limbah B3 selanjutnya tidak perlu dilakukan.

Pasal 9

- (1) Uji karakteristik mudah meledak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf a dilakukan dengan metode uji *Methods of Evaluating Explosive Reactivity of Explosive-Contaminated Solid Waste Substances-Report of Investigations 9217*, Bureau of Mines, United States Department of The Interior.
- (2) Uji karakteristik mudah menyala sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf b dilakukan dengan metode uji:
 - a. Standar Nasional Indonesia Nomor: SNI 7184.3:2011. Karakteristik Limbah Bahan Berbahaya Beracun (B3) – Bagian 3: Cara Uji Titik Nyala Dalam Limbah Cair dan Semi Padat; atau
 - b. metode 1030 – United States Environmental Protection Agency (US-EPA): *Ignitability Of Solids*.
- (3) Uji karakteristik reaktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf c dilakukan dengan metode uji:
 - a. metode 1040 – United States Environmental Protection Agency (US-EPA): *Test Method For Oxidizing Solids*; dan
 - b. metode 1050 – United States Environmental Protection Agency (US-EPA): *Test Methods To Determine Substances Likely To Spontaneously Combust*.
- (4) Uji karakteristik infeksius sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf d dilakukan dengan metode *Standard Methods for Examination of Water and Wastewater* - American Public Health Association - American Water Works Association (APHA-AWWA):

- a. 9260, untuk bakteri;
 - b. 9510, untuk virus enterik; dan
 - c. 9610, untuk fungi,
- yang hasil ujinya dibandingkan dengan daftar mikroorganisme penyebab infeksi yang diterbitkan oleh instansi yang bertanggungjawab di bidang kesehatan.
- (5) Uji karakteristik korosif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf e dilakukan dengan metode uji:
- a. metode:
 1. Standar Nasional Indonesia Nomor: SNI 06-6989.11:2004. Air dan Air Limbah - Bagian 11: Cara Uji Derajat Keasaman (pH) dengan Menggunakan Alat pH meter, untuk Limbah B3 cair; atau
 2. 9045D - United States Environmental Protection Agency (US-EPA): *Soil and Waste pH*, untuk Limbah B3 padat; dan
 - b. metode 404: Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) *Acute Dermal Irritation/Corrosion*, untuk Limbah B3 cair dan Limbah B3 padat.
- (6) Uji karakteristik beracun melalui TCLP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf f dilakukan dengan metode uji 1311- United States Environmental Protection Agency (US-EPA): Toxicity Characteristic Leaching Procedure.
- (7) Uji karakteristik beracun melalui uji toksikologi LD50 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf g dilakukan dengan metode uji Metode 425: Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Guideline For Testing Of Chemicals, Acute Oral Toxicity - Up-and-Down Procedure.
- (8) Uji karakteristik beracun melalui uji toksikologi sub-kronis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1)

huruf h dilakukan dengan metode uji sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 10

- (1) Terhadap Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), Menteri menugaskan pejabat eselon I yang bertanggung jawab di bidang Pengelolaan Limbah B3 untuk melakukan uji karakteristik Limbah B3.
- (2) Tata cara uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 sampai dengan Pasal 9.
- (3) Hasil uji karakteristik Limbah B3 terhadap Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3 disampaikan oleh pejabat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam bentuk laporan hasil uji karakteristik Limbah B3 terhadap Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3 kepada Menteri.
- (4) Laporan hasil uji sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling sedikit memuat:
 - a. penjelasan mengenai metode pengambilan contoh uji dan metode uji karakteristik;
 - b. hasil uji karakteristik Limbah B3;
 - c. dokumentasi pengambilan contoh uji dan pelaksanaan uji; dan
 - d. salinan sertifikat hasil uji karakteristik Limbah B3 yang diterbitkan oleh laboratorium uji.
- (5) Format laporan hasil uji sebagaimana pada ayat (4) tercantum dalam Lampiran II Peraturan Menteri ini.

Pasal 11

- (1) Menteri menugaskan Tim Ahli melakukan evaluasi terhadap laporan hasil uji karakteristik sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3).

- (2) Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan evaluasi terhadap laporan hasil uji karakteristik paling lama 90 (sembilan puluh) hari kerja sejak Menteri memberikan penugasan.
- (3) Tim Ahli melaporkan hasil evaluasi kepada Menteri berupa rekomendasi penetapan Limbah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak hasil evaluasi diketahui.
- (4) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling sedikit memuat:
 - a. identitas Limbah;
 - b. dasar pertimbangan rekomendasi; dan
 - c. kesimpulan hasil evaluasi terhadap hasil uji karakteristik Limbah.

Pasal 12

- (1) Jika hasil evaluasi atas hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) menyatakan Limbah memiliki karakteristik Limbah B3 kategori 1 yang meliputi:
 - a. karakteristik mudah meledak, mudah menyala, reaktif, infeksius, dan/atau korosif sesuai dengan parameter uji sebagaimana tercantum dalam Lampiran III Peraturan Menteri ini;
 - b. karakteristik beracun melalui TCLP untuk menentukan Limbah yang diuji memiliki konsentrasi zat pencemar lebih besar dari konsentrasi zat pencemar pada kolom TCLP-A sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV Peraturan Menteri ini; dan/atau
 - c. karakteristik beracun melalui Uji Toksikologi LD50 untuk menentukan Limbah yang diuji memiliki nilai Uji Toksikologi LD50 lebih kecil dari atau sama dengan 50 mg/kg (lima puluh miligram per kilogram) berat badan hewan uji,

Tim Ahli merekomendasikan kepada Menteri untuk menetapkan Limbah sebagai Limbah B3 kategori 1 dari sumber spesifik.

(2) Jika hasil evaluasi atas hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) menyatakan Limbah memiliki karakteristik Limbah B3 kategori 2 yang meliputi:

- a. karakteristik beracun melalui TCLP untuk menentukan Limbah yang diuji memiliki konsentrasi zat pencemar lebih kecil dari atau sama dengan konsentrasi zat pencemar pada kolom TCLP-A dan memiliki konsentrasi zat pencemar lebih besar dari konsentrasi zat pencemar pada kolom TCLP-B sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV Peraturan Menteri ini;
- b. karakteristik beracun melalui Uji Toksikologi LD50 untuk menentukan Limbah yang diuji memiliki nilai Uji Toksikologi LD50 lebih besar dari 50 mg/kg (lima puluh miligram per kilogram) berat badan hewan uji dan lebih kecil dari atau sama dengan 5000 mg/kg (lima ribu miligram per kilogram) berat badan hewan uji; dan/atau
- c. karakteristik beracun melalui uji toksikologi sub-kronis menggunakan hewan uji mencit selama 90 (sembilan puluh) hari menunjukkan sifat racun sub-kronis, berdasarkan hasil pengamatan terhadap pertumbuhan, akumulasi atau biokonsentrasi, studi perilaku respon antar individu hewan uji, dan/atau histopatologis,

Tim Ahli merekomendasikan kepada Menteri untuk menetapkan Limbah sebagai Limbah B3 kategori 2 dari sumber spesifik.

(3) Jika hasil evaluasi atas hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) menyatakan Limbah:

- a. tidak memiliki karakteristik mudah meledak, mudah menyala, reaktif, infeksius, dan/atau korosif;
- b. karakteristik beracun melalui TCLP memiliki konsentrasi zat pencemar sama dengan atau lebih kecil dari konsentrasi zat pencemar pada kolom TCLP-B, menggunakan baku mutu TCLP untuk penetapan kategori Limbah B3 dan Limbah nonB3 sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV Peraturan Menteri ini;
- c. karakteristik beracun melalui uji toksikologi LD50 memiliki nilai LD50 lebih besar dari 5000 mg/kg (lima ribu miligram per kilogram) berat badan hewan uji; dan
- d. karakteristik beracun melalui uji toksikologi sub-kronis menunjukkan Limbah B3 tidak beracun sub-kronis,

Tim Ahli merekomendasikan kepada Menteri untuk menetapkan Limbah sebagai Limbah nonB3.

Pasal 13

- (1) Menteri berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3) melakukan penetapan Limbah menjadi Limbah B3 berdasarkan kategorinya atau menjadi Limbah nonB3.
- (2) Penetapan Limbah sebagaimana dimaksud pada ayat (1), paling sedikit memuat:
 - a. dasar pertimbangan penetapan;
 - b. penetapan Limbah menjadi Limbah B3 berdasarkan kategorinya atau Limbah nonB3;
 - c. ketentuan mengenai pengelolaan lebih lanjut terhadap Limbah B3 berdasarkan kategorinya atau Limbah nonB3 yang telah ditetapkan; dan
 - d. masa berlakunya keputusan.
- (3) Keputusan penetapan Limbah menjadi Limbah B3 berdasarkan kategorinya atau menjadi Limbah nonB3 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus

dipublikasikan oleh pejabat eselon I yang bertanggung jawab di bidang Pengelolaan Limbah B3 melalui media elektronik paling lama 1 (satu) hari kerja sejak keputusan penetapan Limbah menjadi Limbah B3 berdasarkan kategorinya atau Limbah nonB3 ditetapkan.

Pasal 14

- (1) Setiap Orang yang akan mengusulkan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3), harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Menteri.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan persyaratan:
 - a. salinan Izin Lingkungan;
 - b. salinan akta pendirian usaha dan/atau kegiatan; dan
 - c. dokumen kerangka acuan yang paling sedikit memuat:
 1. deskripsi yang menyatakan bahan baku dan/atau bahan penolong, proses yang digunakan, dan Limbah B3 yang dihasilkan bersifat tetap dan konsisten;
 2. metode pengambilan contoh uji;
 3. metode uji karakteristik; dan
 4. salinan sertifikat akreditasi laboratorium untuk setiap parameter uji karakteristik, atau fotokopi bukti penerapan prosedur tata cara berlaboratorium yang baik berdasarkan Standar Nasional Indonesia, untuk laboratorium yang belum terakreditasi.
- (3) Kelengkapan persyaratan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dibuat sebanyak 15 (lima belas) rangkap.

- (4) Bentuk surat permohonan dan format kerangka acuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V Peraturan Menteri ini.

Pasal 15

- (1) Menteri menugaskan Tim Ahli melakukan evaluasi terhadap dokumen kerangka acuan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (2) huruf c.
- (2) Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan evaluasi kerangka acuan paling lama 15 (lima belas) hari kerja sejak Menteri memberikan penugasan.
- (3) Dalam melaksanakan evaluasi, Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berhak menentukan:
 - a. jenis uji karakteristik yang harus dilakukan oleh Setiap Orang; dan
 - b. laboratorium yang telah menerapkan prosedur tata cara berlaboratorium yang baik berdasarkan Standar Nasional Indonesia, dalam hal uji karakteristik Limbah B3 menggunakan laboratorium yang belum terakreditasi.
- (4) Tim Ahli melaporkan hasil evaluasi berupa Rekomendasi penetapan persetujuan kerangka acuan paling lama 5 (lima) hari kerja sejak hasil evaluasi diketahui.
- (5) Rekomendasi penetapan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (6) Jika hasil evaluasi disepakati, pejabat eselon I yang bertanggung jawab di bidang Pengelolaan Limbah B3 menerbitkan surat persetujuan kerangka acuan.
- (7) Surat persetujuan kerangka acuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling sedikit memuat kesepakatan tentang ruang lingkup pengambilan

contoh uji dan uji karakteristik Limbah B3 yang telah disetujui untuk dilaksanakan.

- (8) Keputusan persetujuan kerangka acuan uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus dipublikasikan oleh pejabat eselon I yang bertanggung jawab di bidang Pengelolaan Limbah B3 melalui media elektronik paling lama 1 (satu) hari kerja sejak keputusan persetujuan kerangka acuan uji karakteristik Limbah B3 diterbitkan.
- (9) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilakukan selama 7 (tujuh) hari kerja.
- (10) Jangka waktu evaluasi sampai dengan penerbitan keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (6) tidak termasuk waktu yang diperlukan pemohon untuk memperbaiki dokumen.

Pasal 16

- (1) Kerangka acuan uji karakteristik Limbah B3 yang telah diterbitkan surat persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (5), menjadi dasar dilakukannya uji karakteristik Limbah B3.
- (2) Tata cara uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 sampai dengan Pasal 9.
- (3) Hasil uji karakteristik Limbah B3 terhadap Limbah B3 yang akan dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3 diajukan oleh Setiap Orang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) kepada Menteri secara tertulis.
- (4) Pengajuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilengkapi dengan persyaratan:
 - a. surat persetujuan kerangka acuan; dan
 - b. dokumen laporan hasil uji karakteristik Limbah B3 terhadap Limbah B3 yang akan dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (3) yang paling sedikit memuat:

1. metode pengambilan contoh uji dan metode uji karakteristik;
 2. hasil uji karakteristik Limbah B3;
 3. salinan sertifikat hasil analisis karakteristik Limbah B3 yang diterbitkan oleh laboratorium uji; dan
 4. dokumentasi pengambilan contoh uji dan pelaksanaan uji karakteristik Limbah B3.
- (5) Kelengkapan persyaratan pengajuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus dibuat sebanyak 15 (lima belas) rangkap;
- (6) Bentuk surat pengajuan dan format laporan hasil uji karakteristik Limbah B3 terhadap Limbah B3 yang akan dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3 sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII Peraturan Menteri ini.

Pasal 17

- (1) Menteri menugaskan Tim Ahli melakukan evaluasi hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (3).
- (2) Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan evaluasi laporan hasil uji karakteristik Limbah B3 paling lama 70 (tujuh puluh) hari kerja sejak penugasan dari Menteri diterima.
- (3) Tim Ahli melaporkan hasil evaluasi kepada Menteri berupa rekomendasi penetapan Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (3) paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak hasil evaluasi diketahui.
- (4) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling sedikit memuat:
 - a. identitas pemohon;
 - b. identitas Limbah B3 yang akan dikecualikan;
 - c. dasar pertimbangan rekomendasi; dan

- d. kesimpulan hasil evaluasi terhadap hasil uji karakteristik Limbah.
- (5) Jika hasil evaluasi atas hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menyatakan Limbah B3:
- a. tidak memiliki karakteristik mudah meledak, mudah menyala, reaktif, infeksius, dan/atau korosif;
 - b. karakteristik beracun melalui TCLP memiliki konsentrasi zat pencemar sama dengan atau lebih kecil dari konsentrasi zat pencemar pada kolom TCLP-B, menggunakan baku mutu TCLP untuk penetapan kategori Limbah B3 dan Limbah nonB3 sebagaimana tercantum dalam Lampiran V Peraturan Menteri ini;
 - c. karakteristik beracun melalui uji toksikologi LD50 memiliki nilai LD50 lebih besar dari 5000 mg/kg (lima ribu miligram per kilogram) berat badan hewan uji; dan
 - d. karakteristik beracun melalui uji toksikologi sub-kronis menunjukkan Limbah B3 tidak beracun sub-kronis,

Tim Ahli merekomendasikan kepada Menteri untuk menetapkan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3.

- (6) Jika hasil evaluasi atas hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menyatakan Limbah B3 yang diuji tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Tim Ahli merekomendasikan kepada Menteri untuk menetapkan penolakan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3.

Pasal 18

- (1) Menteri berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (3) melakukan

penetapan persetujuan atau penolakan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (3).

- (2) Penetapan persetujuan atau penolakan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (1), paling sedikit memuat:
 - a. dasar pertimbangan penetapan;
 - b. penetapan persetujuan atau penolakan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3;
 - c. ketentuan mengenai pengelolaan lebih lanjut dari Limbah B3 yang disetujui atau ditolak pengecualiannya; dan
 - d. masa berlakunya keputusan tersebut.
- (3) Keputusan Penetapan persetujuan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dipublikasikan oleh pejabat eselon I yang bertanggung jawab di bidang Pengelolaan Limbah B3 melalui media cetak dan/atau media elektronik paling lama 1 (satu) hari kerja sejak keputusan Penetapan persetujuan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3.
- (4) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan selama 7 (tujuh) hari kerja.
- (5) Jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2) sampai dengan penerbitan rekomendasi penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (3) tidak termasuk waktu yang diperlukan pemohon untuk memperbaiki dokumen.

Pasal 19

- (1) Uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 wajib dilakukan di laboratorium terakreditasi.

- (2) Laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melaksanakan tahapan uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.
- (3) Dalam hal tahapan uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak dapat dilakukan, laboratorium dapat menggunakan metode uji lainnya yang setara.
- (4) Jika laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat melakukan metode uji karakteristik lainnya yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (3), uji karakteristik wajib dilakukan oleh laboratorium lain yang terakreditasi untuk uji karakteristik Limbah B3 yang tidak dapat dilakukan.
- (5) Dalam hal belum terdapat laboratorium lain yang terakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4), uji karakteristik Limbah B3 dilakukan dengan menggunakan laboratorium yang menerapkan prosedur yang telah memenuhi Standar Nasional Indonesia mengenai tata cara berlaboratorium yang baik.
- (6) Penggunaan laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus dengan persetujuan Menteri.

Pasal 20

- (1) Biaya Uji karakteristik Limbah B3 terhadap Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3, kegiatan Tim Ahli, dan sekretariat Tim Ahli dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara.
- (2) Biaya Uji karakteristik Limbah B3 terhadap Limbah B3 yang akan dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3 dibebankan pada Setiap Orang.

Pasal 21

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 3 November 2015

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SITI NURBAYA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 23 Februari 2016

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 287

Salinan sesuai dengan aslinya
KEPALA BIRO HUKUM,

KRISNA RYA

LAMPIRAN I
PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : P.55/Menlhk-Setjen/2015
TENTANG
TATA CARA UJI KARAKTERISTIK LIMBAH BAHAN
BERBAHAYA DAN BERACUN

METODE UJI KARAKTERISTIK BERACUN MELALUI
UJI TOKSIKOLOGI SUB-KRONIS

A. ACUAN NORMATIF

OECD Guideline for Testing of Chemicals: Repeated Dose 90-day Oral Toxicity Study in Rodents, Adopted 21st September 1998, France.

B. RUANG LINGKUP

Metode ini digunakan untuk:

1. Mengetahui dan mengidentifikasi toksisitas subkronis contoh uji;
2. Mengetahui dan mengidentifikasi spektrum efek toksik pada target organ;
3. Mengetahui adanya hubungan antara dosis pemakaian contoh uji dengan spektrum efek toksik yang timbul;
4. Menentukan efek reversibilitas contoh uji pada pemberian subkronis;
5. Mengidentifikasi *No-Observed-Adverse-Effect Level* (NOAEL) atau ambang batas pemajanan efek toksik untuk menentukan *Benchmark Dose* (BMD);
6. Memperkirakan efek toksisitas subkronis pada penggunaannya pada manusia dan menetapkan keamanannya pada penggunaan manusia; dan
7. Menyediakan data untuk uji hipotesis mengenai mekanisme efek toksik terutama pemberian berulang.

C. ISTILAH DAN DEFINISI

Dosis adalah sejumlah zat uji yang diberikan. Dosis ditunjukkan sebagai bobot zat uji per unit bobot hewan uji (misal, mg/kg) atau konsentrasi diet konstan (ppm).

No-Observed-Adverse-Effect level (NOAEL) adalah dosis tertinggi dimana tidak ditemukan efek samping terkait pemberian dosis contoh uji.

D. PENDAHULUAN

Dalam penilaian dan evaluasi karakteristik toksisitas dari bahan kimia, penentuan toksisitas oral sub-kronis menggunakan dosis berulang dapat dilakukan setelah informasi awal tentang toksisitas telah diperoleh dari uji toksisitas akut atau pemberian berulang dosis selama 28 (dua puluh delapan) hari uji toksisitas. Uji selama 90 (sembilan puluh) hari memberikan informasi tentang bahaya kesehatan yang mungkin akan timbul dari paparan berulang selama periode waktu yang lama meliputi pasca-penyapihan, pematangan dan pertumbuhan sampai menjadi dewasa. Pengujian ini akan memberikan informasi tentang efek toksik utama, spesifik organ target dan kemungkinan akumulasi, dan dapat memberikan perkiraan tingkat NOAEL yang dapat digunakan dalam memilih tingkat dosis untuk studi kronis dan untuk menetapkan kriteria keamanan untuk pemberiannya pada manusia.

E. DESKRIPSI METODE.

1. Prinsip Pengujian.

Pada uji toksisitas subkronis ini contoh uji diberikan setiap hari secara oral dalam dosis bertingkat untuk beberapa kelompok eksperimental hewan uji dalam jangka waktu 90 (sembilan puluh) hari. Selama periode pemberian contoh uji, hewan uji diamati dengan seksama tanda-tanda gejala klinis toksisitas. Hewan uji yang mati atau dibunuh selama pengujian dilakukan nekropsi dan pada akhir pengujian, hewan uji yang masih hidup dibunuh dan juga dilakukan nekropsi.

2. Seleksi hewan uji.

Seleksi hewan uji dilakukan sesuai pedoman *Organisation for Economic Cooperation and Development* (OECD) mencakup pedoman penilaian dan evaluasi toksisitas kronis pada tikus, meskipun pengujian ini dapat dilakukan juga pada hewan non-rodensia, apabila peraturan memerlukan pengujian tertentu. Pemilihan hewan uji harus dilakukan dengan alasan yang benar. Hewan uji yang

sering digunakan adalah tikus, meskipun spesies hewan rodensia lainnya dapat digunakan, misalnya, mencit. Tikus dan mencit merupakan model eksperimental yang disukai karena umur yang relatif pendek dan digunakan secara luas di dalam bidang farmakologi dan toksikologi, kerentanan mereka terhadap induksi tumor, dan ketersediaan yang cukup pada galur tertentu secara seragam. Sebagai konsekuensi dari karakteristik ini, sejumlah besar informasi yang tersedia pada fisiologi dan patologi menjadi penting. Hewan uji dewasa muda yang sehat dari strain laboratorium umum harus digunakan. Penelitian toksisitas subkronis harus dilakukan pada hewan uji dari jenis dan sumber yang sama dengan yang digunakan dalam studi toksisitas awal pada durasi yang lebih singkat. Hewan uji betina harus yang belum pernah melahirkan (*nulliparous*) dan tidak hamil. Hewan uji harus ditandai yang meliputi spesies, strain, sumber, berat, jenis kelamin, dan umur.

Spesies hewan uji yang dapat digunakan, tikus:

- a. Wistar atau Sprague Dawley, dengan:
 - 1) umur antara 6 (enam) minggu sampai dengan 8 (delapan) minggu; dan
 - 2) berat badan seragam antara 120 g (seratus dua puluh gram) sampai dengan 150 g (seratus lima puluh gram); atau
- b. mencit ddY, Swiss, atau Balb/c, dengan:
 - 1) umur antara 6 (enam) minggu sampai dengan 8 (delapan) minggu; dan
 - 2) berat badan seragam antara 20 g (dua puluh gram) sampai dengan 30 g (tiga puluh gram).

Dosis harus dimulai sesegera mungkin setelah hewan uji disapihkan, dalam hal apapun, sebelum hewan uji berumur 8 (delapan) minggu. Pada saat dimulainya penelitian variasi berat hewan uji yang digunakan harus paling rendah dan tidak melebihi 20% (dua puluh persen) dari berat rata-rata dari setiap jenis kelamin. Hewan uji diperoleh dari pembiakan hewan uji untuk keperluan laboratorium. Hewan uji dikarantina dan diaklimatisasikan selama satu minggu menggunakan kandang fasilitas kandang pada laboratorium yang melakukan uji. Hewan uji dipelihara pada kamar hewan yang:

- a. secara otomatis suhu ruangan dipertahankan pada suhu 25°C (dua puluh lima derajat celcius) atau $25 \pm 2^\circ\text{C}$;

- b. humiditas relatif 75% (tujuh puluh lima persen) atau $75 \pm 10 \%$;
- c. ventilasi udara dibuka 11 (sebelas) kali sampai dengan 13 (tiga belas) kali tiap jam; dan
- d. iluminasi 12 (dua belas) jam per hari yaitu antara jam 07.00 (tujuh nol nol) sampai dengan jam 19.00 (sembilan belas nol nol).

Hewan uji diberi pakan berupa pelet standar dan air minum yang berasal dari air hasil *reverse osmosis* dalam botol minuman sampai pada saat hewan uji dalam kondisi kenyang dan enggan makan (*ad libitum*).

3. Kondisi kandang dan makanan.

Ruangan kandang hewan uji untuk:

- a. suhu dipertahankan pada 25°C (dua puluh lima derajat celcius) atau $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- b. kelembaban relatif harus paling rendah 30% (tiga puluh persen) dan sebaiknya tidak melebihi 70% (tujuh puluh persen) dan saat membersihkan ruangan antara 50% (lima puluh persen) sampai dengan 60% (enam puluh persen), dan untuk di negara tropis bisa berkisar 75% (tujuh puluh lima persen) atau $75 \pm 10 \%$.
- c. pencahayaan dengan cara buatan, dengan ketentuan 12 (dua belas) jam terang dan 12 (dua belas) jam gelap.

Untuk makan, diet laboratorium konvensional dapat digunakan dengan pasokan air minum terbatas (sumber air *reverse osmosis*). Hewan uji mungkin dikelompokkan berdasarkan dosis, tetapi jumlah hewan per kandang tidak mengganggu observasi untuk setiap hewan uji.

Diet harus memenuhi semua persyaratan gizi dari spesies diuji yang digunakan. Untuk sediaan makanan, diet pada laboratorium konvensional dapat digunakan dengan pemberian air minum sampai pada saat hewan uji dalam kondisi kenyang dan enggan makan (*ad libitum*). Pemilihan diet dapat dipengaruhi oleh kebutuhan untuk memastikan campuran yang sesuai dari zat uji bila diberikan oleh rute diet. Informasi analisis gizi dan diet harus dihasilkan secara berkala, setidaknya pada awal studi dan ketika ada perubahan dalam *batch* yang digunakan, dan harus dimasukkan dalam laporan akhir.

Hewan uji dapat ditempatkan secara individual, atau dikandangkan dalam kelompok kecil dari jenis kelamin yang sama.

4. Penyiapan hewan uji.

Hewan uji yang sehat, dilakukan aklimatisasi dengan kondisi laboratorium setidaknya 7 (tujuh) hari sebelum prosedur eksperimental dimulai. Hewan uji dipilih secara acak (*random*) untuk kelompok kontrol dan perlakuan, ditandai untuk memungkinkan identifikasi individu yang meliputi spesies, *strain*, sumber, jenis kelamin, bobot dan umur. Hewan uji dimasukkan dalam kandang masing-masing sesuai kelompok dosis dan kontrol.

5. Jumlah dan jenis kelamin hewan uji.

Paling sedikit 20 (dua puluh) hewan uji terdiri dari 10 (sepuluh) ekor jantan dan 10 (sepuluh) ekor betina, biasanya digunakan untuk setiap peringkat dosis. Berdasarkan karakteristik contoh uji atau senyawa kimia, perlu dipertimbangkan penambahan satelit 10 (sepuluh) ekor yaitu 5 (lima) ekor hewan uji per jenis kelamin pada kelompok kontrol dan dosis tertinggi, untuk memantau reversibilitas efek toksik yang disebabkan pemberian contoh uji. Durasi *post-treatment* ini berkisar selama 2 (dua) minggu atau 14 (empat belas) hari setelah perlakuan contoh uji.

6. Penyiapan dosis.

Secara umum contoh uji diberikan dalam volume konstan selama rentang dosis yang diuji dengan memvariasikan konsentrasi persiapan dosis. Jika suatu produk yang akan diuji dalam bentuk cair atau campuran, namun penggunaan zat uji tanpa pengenceran, sebagai contoh pada konsentrasi konstan, mungkin lebih relevan untuk penilaian risiko berikutnya dari zat uji tersebut, dan merupakan persyaratan dari beberapa peraturan berwenang. Volume maksimum cairan yang dapat diberikan pada satu waktu tergantung pada ukuran hewan uji.

Volume pemberian sebaiknya tidak melebihi 1 mL (satu mililiter) per 100 g (seratus gram) bobot badan tikus dan 0,1 mL (nol koma satu mililiter) per 10 g (sepuluh gram) bobot badan (mencit). Namun,

dalam kasus zat uji larutan 2 mL (dua mililiter) per 100 g (seratus gram) tikus dan 0,2 mL (nol koma dua mililiter) per 10 g (sepuluh gram) mencit dapat dipertimbangkan. Sehubungan dengan formulasi penyiapan dosis, dianjurkan sedapat mungkin pemberiannya dalam bentuk larutan, suspensi, atau emulsi dalam minyak, misalnya minyak jagung dan kemungkinan dilarutkan dalam pembawa lain. Untuk pembawa selain air, karakteristik toksikologi bahan pembawa harus diketahui. Pembuatan dosis pemberian zat uji harus baru kecuali stabilitas zat uji dalam penyiapan telah diketahui dan terbukti dapat diterima.

7. Pembagian kelompok dosis dan *limit test*.

Pengujian dilakukan setidaknya pada tiga peringkat dosis dan kontrol, kecuali bila suatu uji *limit test* dilakukan. Penentuan peringkat dosis umumnya berdasarkan pada hasil studi toksisitas akut kisaran perkiraan dosis toksisitas dengan kelipatan tertentu. Kelompok kontrol akan menerima bahan pembawa dengan volume tertinggi digunakan pada pengujian.

Dosis tertinggi harus dipilih dengan tujuan untuk menginduksi toksisitas tetapi tidak menimbulkan kematian atau penderitaan yang parah. Urutan dosis yang lebih rendah harus dipilih untuk menunjukkan respon apapun terkait dosis dan tingkat *No-Observed-Effect-Level* (NOAEL) atau hasil yang diinginkan lainnya dari penelitian. Kelipatan 2 (dua) kali atau 4 (empat) kali lipat dari interval, biasanya optimal untuk menetapkan tingkat dosis menurun dan penambahan kelompok uji keempat sering lebih baik untuk menggunakan interval sangat besar misalnya, lebih dari faktor kelipatan antara 6 (enam) sampai dengan 10 (sepuluh) antar kelompok dosis.

Tiga tingkat dosis yang digunakan:

- a. dosis rendah, dosis pemberian pada manusia.
- b. dosis tengah, 4 (empat) kali lipat dari dosis rendah.
- c. dosis tinggi, 8 (delapan) sampai dengan 16 (enam belas) kali lipat dari dosis rendah dengan ukuran dosis paling rendah 1g/kg (satu gram per kilogram).

Kelompok kontrol harus menjadi kelompok tanpa pemberian apapun atau kelompok kontrol bahan pembawa (bahan pensuspensi, pengemulsi, minyak dll) yang digunakan dalam memberikan contoh uji. Kecuali untuk kelompok perlakuan uji dengan contoh uji, hewan uji di kelompok kontrol harus ditangani dengan cara yang sama dengan yang ada di kelompok perlakuan uji. Jika bahan pembawa digunakan, kelompok kontrol akan menerima bahan pembawa yang sama dalam volume tertinggi digunakan. Jika contoh uji diberikan dalam diet, dan menyebabkan penurunan asupan makanan, maka kelompok pasangan kontrol makanan mungkin berguna dalam membedakan terjadinya pengurangan karena palatabilitas atau perubahan toksikologi dalam pengujian.

Beberapa hal yang harus dipertimbangkan dalam pemilihan dosis meliputi:

- a. diketahui atau diduga nonlinier (*nonlinearities*) atau titik intersep dalam hubungan dosis-respon;
- b. *toxicokinetics* dan rentang dosis mana induksi metabolisme, saturasi, atau nonlinier antara dosis eksternal dan internal atau tidak terjadi efek toksik;
- c. kunci atau yang dicurigai pada aspek mekanisme aksi, seperti dosis dimana efek sitotoksik mulai muncul, konsentrasi hormonal mulai terganggu, mekanisme homeostasis mulai berubah dan lain sebagainya;
- d. daerah kurva hubungan dosis-respon khususnya estimasi munculnya efek toksik yang nyata, misalnya, dalam jangkauan Benchmark Dose (BMD) sebagai antisipasi atau batas dosis (threshold) efek toksik; dan/atau
- e. pertimbangan ambang perkiraan sebagai antisipasi tingkat penggunaannya pada manusia.

Pengujian dapat dilakukan pada satu tingkat dosis yang setara dengan 1000 mg/kg (seribu miligram per kilogram) BB per hari, uji batas (*limit test*) berdasarkan informasi dari studi pendahuluan, dengan menggunakan prosedur yang dijelaskan untuk penelitian ini, diperkirakan tidak mungkin untuk menghasilkan efek samping dan

jika efek toksik tidak dapat diperkirakan berdasarkan data hubungan struktur contoh uji terkait, maka studi penuh menggunakan tiga peringkat dosis dipertimbangkan tidak diperlukan.

Kelompok satelit dimasukkan untuk memonitor reversibilitas dan perubahan efek toksik yang terjadi oleh contoh uji dan harus diteruskan tanpa pemberian contoh uji selama periode paling singkat 2 (dua) minggu dan tidak lebih dari 1/3 (satu per tiga) dari total durasi pengujian setelah penghentian pemberian dosing contoh uji.

8. Pemberian dosis.

Hewan uji diberi contoh uji setiap hari tiap minggu selama 90 (sembilan puluh) hari. Contoh uji diberikan dengan dosis tunggal menggunakan jarum tumpul atau kanula intragastrik. Jika dalam keadaan biasa bahwa dosis tunggal tidak mungkin, dosis dapat diberikan dalam pecahan yang lebih kecil selama periode yang tidak melebihi 24 (dua puluh empat) jam. Seperti yang telah disebutkan sebelumnya volume pemberian sebaiknya tidak melebihi 1 mL (satu mililiter) per 100 g (seratus gram) bobot badan tikus dan 0,1 mL (nol koma satu mililiter) per 10 g (sepuluh gram) bobot badan mencit, namun dalam kasus zat uji dalam bentuk cairan pemberian 2 mL (dua mililiter) per 100 g (seratus gram) tikus dan 0,2 mL (nol koma dua) per 10 g (sepuluh gram) mencit dapat dipertimbangkan. Perkecualian untuk contoh uji yang menyebabkan iritasi atau korosi yang secara normal akan muncul lebih parah pada konsentrasi yang lebih tinggi, maka variasi volume contoh uji diminimalkan dengan menyesuaikan konsentrasi untuk memastikan volume konstan untuk semua level dosis.

Untuk pemberian contoh uji melalui diet atau minuman perlu dipastikan konsentrasi atau jumlah contoh uji yang diberikan tidak mengganggu keseimbangan nutrisi atau minuman. Bila contoh uji diberikan dalam diet makanan bisa digunakan satuan konsentrasi konstan dalam makanan dalam satuan *part per million* (ppm) atau satuan dosis setiap bobot badan hewan uji. Contoh uji yang diberikan

dengan kanul oral, dosis harus sama setiap harinya dan diperlukan penyesuaian dosisnya untuk setiap perkembangan bobot badannya.

9. Durasi penelitian.

Durasi penelitian dilakukan selama 90 (sembilan puluh) hari. Kelompok satelit dimasukkan untuk memonitor reversibilitas dan perubahan efek toksik yang terjadi oleh contoh uji dan harus diteruskan tanpa pemberian contoh uji selama periode minimal 2 (dua) minggu dan tidak lebih dari 1/3 (satu per tiga) dari total durasi pengujian setelah penghentian pemberian contoh uji atau dosing.

F. OBSERVASI.

1. Pengamatan gejala-gejala klinis.

Semua hewan uji harus diamati setiap hari. Hewan dalam kelompok satelit dijadwalkan untuk dilanjutkan pengamatan selama jangka waktu 2 (dua) minggu tanpa pemberian contoh uji untuk mendeteksi efek menetap, atau reversibilitas efek toksik.

Pengamatan klinis umum harus dilakukan setidaknya sekali sehari, sebaiknya pada waktu yang sama setiap harinya, dengan mempertimbangkan periode kritis efek toksik setelah pemberian contoh uji. Kondisi klinis hewan uji harus dicatat. Setidaknya dua kali sehari, biasanya di awal dan akhir setiap hari, semua hewan uji yang diperiksa untuk tanda-tanda kesakitan dan kematian. Pengamatan klinis rinci harus dilakukan pada semua hewan uji setidaknya sekali sebelum paparan pertama (untuk memungkinkan untuk membandingkan antar hewan uji), pada akhir minggu pertama penelitian dan setiap bulan berikutnya. Mereka harus hati-hati dicatat, sebaiknya menggunakan sistem skoring, eksplisit didefinisikan oleh laboratorium pengujian.

Pengamatan klinis harus mencakup gejala yang penting, namun juga mengamati lebih dalam jenis dan tanda gejala-gejala klinisnya, yang meliputi perubahan pada kulit, bulu, mata, selaput lendir, terjadinya sekresi dan ekskresi dan aktivitas saraf otonom misalnya, lakrimasi, *piloerection*, ukuran pupil, dan pola pernapasan yang tidak biasa. Gejala klinis lain juga harus dicatat seperti perubahan gaya berjalan,

postur dan respon terhadap penanganan serta adanya gerakan klonik atau tonik, stereotip misalnya, perawatan yang berlebihan dan berulang berputar-putar atau perilaku aneh misalnya, melukai diri sendiri dan berjalan mundur.

Pemeriksaan kemampuan melihat, menggunakan *ophthalmoscope* atau peralatan yang sesuai lainnya harus dilakukan pada semua hewan uji sebelum pemberian pertama contoh uji dan saat dihentikan perlakuan. Jika terdapat perubahan atau gangguan pada mata maka perlu dilakukan pemeriksaan untuk semua hewan uji.

2. Penimbangan bobot badan dan asupan makanan atau minuman.

Semua hewan uji harus ditimbang pada awal uji, setidaknya sekali seminggu selama 90 (sembilan puluh) hari. Pengukuran asupan makanan dan minuman harus dilakukan setidaknya tiap minggu selama 90 (sembilan puluh) hari. Pengukuran asupan minuman juga harus dipertimbangkan untuk penelitian di mana aktivitas minum diubah.

3. Hematologi dan kimia klinik.

Sampel darah diambil dari tempat dan dengan cara yang benar di bawah kondisi tertentu yang sesuai, biasanya pengambilan yang paling sesuai melalui vena sinus orbitalis mata. Pemeriksaan hematologi harus dilakukan setidaknya di awal dan di akhir penelitian. Pada akhir periode, sampel darah diambil sebelum hewan uji dikorbankan. Pemeriksaan hematologis yang dilakukan meliputi antara lain:

- a. hematokrit;
- b. kadar hemoglobin;
- c. jumlah eritrosit;
- d. jumlah leukosit total dan diferensial;
- e. jumlah trombosit;
- f. *mean corpuscular volume* (MCV);
- g. *mean corpuscular haemoglobin* (MCH);
- h. *mean corpuscular haemoglobin concentration* (MCHC); dan
- i. *prothrombin time* dan *activated partial thromboplastin time*.

Parameter hematologi lainnya seperti badan Heinz atau morfologi eritrosit atipikal lainnya atau methaemoglobin dapat diukur sesuai toksisitas zat atau contoh uji. Jika suatu bahan kimia yang memiliki efek pada sistem *haematopoietic*, jumlah retikulosit dan sitologi sumsum tulang juga dapat diindikasikan diamati, meskipun ini tidak perlu dilakukan secara rutin. Tikus sebaiknya dipuasakan sebelum dilakukan pengambilan sampel darah.

Pengamatan biokimia klinis untuk menyelidiki efek toksik utama dalam jaringan dan secara khusus, efek pada ginjal dan hati. Pada mencit, hewan satelit mungkin diperlukan untuk dilakukan semua yang diperlukan pada pengamatan biokimia klinis.

Pada pemeriksaan biokimia klinis, pengukuran dalam plasma atau serum harus mencakup:

- a. natrium;
- b. kalsium;
- c. kalium;
- d. glukosa;
- e. kolesterol total;
- f. urea;
- g. blood urea nitrogen;
- h. kreatinin;
- i. protein total; dan
- j. albumin,

Setidaknya dua tes yang sesuai untuk evaluasi:

- a. hepatocellular kerusakan adalah:
 - 1) alanin aminotransferase;
 - 2) aspartat aminotransferase;
 - 3) glutamat dehydrogenase; dan
 - 4) asam empedu total; dan;
- b. hepatobilier kerusakan adalah:
 - 1) fosfatase alkali;
 - 2) gamma glutamil transferase;
 - 3) 5'-nucleotidase;
 - 4) bilirubin total; dan
 - 5) asam empedu total.

Parameter kimia klinis lainnya seperti:

- a. trigliserida darah puasa;
- b. hormon tertentu; dan
- c. kolinesterase,

dapat diukur sesuai keperluan, tergantung pada toksisitas zat atau contoh uji.

Sebagai tambahan, pemeriksaan marker serum terhadap kerusakan jaringan dapat dipertimbangkan. Pemeriksaan lain tersebut dapat dilakukan jika diketahui sifat bahan uji yang diduga mempengaruhi profil metabolik termasuk kalsium, fosfor, trigliserida puasa, hormon spesifik, methaemoglobin dan kolinesterase.

4. Urinalisis.

Pengamatan urinalisis sebagai pilihan (*optional*) dapat dilakukan pada sampel urin yang dikumpulkan pada waktu interval yang sama seperti untuk hematologi dan biokimia klinis. Berikut adalah daftar parameter yang diamati berdasarkan rekomendasi ahli patologi pada studi klinis: penampilan, volume, osmolalitas atau spesifik gravitasi, pH, total protein, dan glukosa. Parameter lebih lanjut dapat digunakan jika diperlukan untuk memperluas penyelidikan untuk mengamati efek toksik.

5. Patologi.

a. Nekropsi.

Semua hewan uji normalnya atau semua hewan uji yang selain dari yang ditemukan sekarat dan/atau mati selama penelitian berlangsung harus diamati dari setiap jaringan, sesuai, dan berat basah mereka diambil sesegera mungkin setelah pembedahan untuk menghindari pengeringan, dengan dilakukan nekropsi secara penuh dan rinci yang meliputi pemeriksaan yang cermat dari:

- 1) permukaan luar tubuh;
- 2) semua lubang;
- 3) rongga tengkorak;
- 4) dada; dan
- 5) perut serta isinya:

- a) hati;
- b) ginjal;
- c) adrenal;
- d) testis;
- e) epididymis;
- f) uterus;
- g) ovarium;
- h) timus;
- i) limpa;
- j) tiroid yang ditimbang pascafiksasi, dengan parathyroids;
- k) otak; dan
- l) jantung.

Dalam sebuah penelitian menggunakan mencit, penimbangan kelenjar adrenal bisa tidak dilakukan.

Jaringan atau organ disimpan pada medium fiksasi yang sesuai yaitu formalin 10% (sepuluh persen) dan selanjutnya digunakan untuk pemeriksaan histopatologis yang meliputi:

- 1) semua gross lesi;
- 2) esophagus;
- 3) trachea;
- 4) paru-paru;
- 5) hati;
- 6) jantung;
- 7) limpa;
- 8) pancreas;
- 9) lambung (forestomach, kelenjar lambung);
- 10) duodenum;
- 11) ileum;
- 12) jejunum;
- 13) kolon;
- 14) rectum;
- 15) ginjal;
- 16) kandung kemih;
- 17) kelenjar tiroid;
- 18) kelenjar paratiroid;

- 19) aorta;
- 20) safar perifer;
- 21) testis;
- 22) otak (termasuk bagian dari otak, otak kecil dan medulla atau pons);
- 23) hipofisis;
- 24) thymus;
- 25) sekum;
- 26) kelenjar lacrimalis (exorbital);
- 27) kelenjar adrenal;
- 28) kelenjar koagulasi;
- 29) kelenjar ludah;
- 30) kelenjar getah bening (baik dangkal dan dalam);
- 31) epididymis;
- 32) vesikel mani;
- 33) prostat;
- 34) kelenjar susu (untuk tikus betina dan jika tampak juga pada tikus jantan);
- 35) vagina;
- 36) leher rahim;
- 37) ovarium;
- 38) rahim;
- 39) otot rangka;
- 40) sumsum tulang belakang (pada tiga tingkatan: serviks, midtoraks, dan lumbal);
- 41) bagian sumsum tulang dan/atau aspirasi sumsum tulang segar;
- 42) kulit;
- 43) mata; dan
- 44) kantung empedu (untuk spesies selain tikus) dan kelenjar harderian.

b. Histopatologi.

Histopatologi lengkap harus dilakukan pada organ dan jaringan yang diawetkan dari semua hewan dalam kontrol dan kelompok dosis tinggi. Pengamatan ini harus diperluas untuk hewan dari semua kelompok dosis lainnya, jika terdapat perubahan yang

diamati muncul pada kelompok dosis tertinggi. Pemeriksaan histopatologi minimum harus: semua jaringan dari dosis tinggi dan kelompok kontrol, semua jaringan dari hewan mati atau dibunuh selama penelitian, semua jaringan menunjukkan kelainan makroskopik, jaringan target, atau jaringan yang menunjukkan perubahan terkait pemberian contoh uji pada kelompok dosis tertinggi, dari semua hewan uji di semua kelompok dosis lainnya, dalam kasus organ berpasangan, misalnya, ginjal, adrenal, kedua organ harus diperiksa.

Pemeriksaan ini bisa dilakukan (opsional) untuk pemeriksaan histopatologi gigi, lidah, ureter, uretra, femur dengan sendi, *olfactory bulb*, sternum, saluran pernapasan bagian atas, termasuk hidung, dan sinus paranasal turbinat.

G. PELAPORAN HASIL.

1. Data.

Data semua hewan uji secara individu harus dievaluasi untuk semua parameter dan nilai purata kelompok uji dibandingkan dengan kelompok kontrol. Untuk mengetahui perubahan hematologi dan kimia darah yang terjadi dibandingkan antara kelompok perlakuan dan kontrol dan juga rentang nilai normal sebagaimana Tabel 3 sampai dengan Tabel 6. Selain itu, semua data harus diringkas dalam bentuk tabel yang menunjukkan untuk setiap kelompok uji jumlah hewan uji pada awal tes, jumlah hewan yang ditemukan mati selama tes atau dikorbankan karena alasan kemanusiaan dan waktu dari setiap kematian atau yang dikorbankan (*human kill*), jumlah binatang yang menunjukkan tanda-tanda toksisitas, deskripsi tanda-tanda toksisitas diamati, termasuk waktu onset, durasi, dan keparahan efek toksik, jumlah hewan menunjukkan lesi, jenis lesi dan persentase hewan uji yang menunjukkan lesi untuk masing-masing jenis lesi. Hasil numerik harus dievaluasi menggunakan metode statistik yang sesuai dan umumnya dapat diterima. Metode statistik dan data yang akan dianalisis harus dipilih selama desain penelitian.

Penilaian adanya perubahan parameter hematologi dan kimia darah dapat dilakukan dengan membandingkan dengan kelompok normal dan juga rentang nilai normal. Pemeriksaan dan validasi nilai rentang normal ditetapkan dengan hewan coba yang sama dan kondisi kandang yang sesuai dengan pengujian contoh uji yang dilakukan. Di bawah ini merupakan kisaran rentang normal hematologi dan kimia darah hewan uji.

Tabel 1. Kisaran standar parameter hematologi tikus Standar Deviasi normal.

Parameter hematologi	Satuan	Jantan	Betina
Sel darah merah (RBC)	$\times 10^6/\mu\text{L}$	6.3-7.4	6.3-7.4
Sel darah putih (WBC)	$\times 10^3/\mu\text{L}$	9.6-11.6	3.9-8.7
Hemoglobin (HGB)	g/dL	13.1-14.2	13.2-14.8
Hematocrit (HCT)	%	35.3-38.9	37.0-40.3
Mean corpuscular volume	fL	52.0-57.8	54.0-58.7
Mean corpuscular hemoglobin	pg	18.5-21.4	19.3-21.4
Mean corpuscular hemoglobin concentration	g/dL	37.6-37.5	35.7-38.1
Platelet (PLT)	$\times 10^3/\mu\text{L}$	751-1151	742-1411

Tabel 2. Kisaran standar parameter hematologi tikus Wistar normal.

Parameter hematologi	Satuan	Jantan	Betina
Sel darah merah (RBC)	$\times 10^6/\mu\text{L}$	6.5-7.0	6.7-8.2
Sel darah putih (WBC)	$\times 10^3/\mu\text{L}$	8.3-12.7	6.5-10.5
Hemoglobin (HGB)	g/dL	13.4-14.5	13.7-15.0
Hematocrit (HCT)	%	36.7-42.4	38.2-42.1
Mean corpuscular volume	fL	51.7-58.0	51.1-57.1
Mean corpuscular hemoglobin	pg	18.2-21.0	18.2-21.1
Mean corpuscular hemoglobin concentration	g/dL	34.2-37.3	35.6-37.7
Platelet (PLT)	$\times 10^3/\mu\text{L}$	886-1239	865-1082

Tabel 3. Kisaran standar parameter hematologi Mencit ddY normal.

Parameter hematologi	Satuan	Jantan	Betina
Sel darah merah (RBC)	$\times 10^4/\mu\text{L}$	704-1022	844-918
Sel darah putih (WBC)	$\times 10^2/\mu\text{L}$	31-94	26-66
Hemoglobin (HGB)	g/dL	13.3-15.9	8.4-14.8
Hematocrit (HCT)	%	46.2-53.3	45.2-48.6
Mean corpuscular volume	fL	46.8-54.8	46.3-52.9
Mean corpuscular hemoglobin	pg	14.0-17.0	18.4-16.2
Mean corpuscular hemoglobin concentration	g/dL	27.7-32.4	29.6-33.6
Platelet (PLT)	$\times 10^4/\mu\text{L}$	96-166	104-146

Tabel 4. Kisaran standar parameter hematologi Mencit Swiss normal.

Parameter hematologi	Satuan	Jantan	Betina
Sel darah merah (RBC)	$\times 10^4/\mu\text{L}$	873-1001	919-1019
Sel darah putih (WBC)	$\times 10^2/\mu\text{L}$	98-174	38-137
Hemoglobin (HGB)	g/dL	13.6-15.0	14.4-16.1
Hematocrit (HCT)	%	43.6-51.2	47.0-52.7
Mean corpuscular volume	fL	49.9-53.0	50.5-52.9
Mean corpuscular hemoglobin	pg	14.9-16.4	14.9-16.4
Mean corpuscular hemoglobin concentration	g/dL	29.1-31.3	29.3-31.5
Platelet (PLT)	$\times 10^4/\mu\text{L}$	103-151	109-128

Tabel 5. Kisaran standar parameter hematologi Mencit Balb/c normal.

Parameter hematologi	Satuan	Jantan	Betina
Sel darah merah (RBC)	$\times 10^4/\mu\text{L}$	803-1023	819-1024
Sel darah putih (WBC)	$\times 10^2/\mu\text{L}$	64-158	23-106
Hemoglobin (HGB)	g/dL	13.1-14.8	13.2-15.7
Hematocrit (HCT)	%	37.2-48.8	38.7-50.9
Mean corpuscular volume	fL	46.3-52.4	47.2-50.6
Mean corpuscular hemoglobin	pg	14.9-16.3	15.1-16.5
Mean corpuscular hemoglobin	g/dL	29.0-35.2	30.2-34.1

concentration			
Platelet (PLT)	x10 ⁴ /μL	96-160	79-121

Tabel 6. Kisaran standar parameter kimia darah tikus SD normal.

Parameter Kimia Darah	Satuan	Jantan	Betina
Glukosa	mg/dl	105-146	99-175
Protein total	g/dl	5.4-6.4	5.4-6.9
Albumin	g/dl	2.6-3.1	2.7-2.9
SGPT	U/l	42.9-67.4	34.2-61.6
SGOT	U/l	92.3-122.5	82.7-139.6
Urea	mg/dl	13.2-29.5	15.1-41.5
Kolesterol	mg/dl	61.6-85.3	45.4-79.4
Bilirubin	mg/dl	0.3-0.8	0.3-0.8
Kreatinin	mg/dl	0.1-0.4	0.3-0.5

Tabel 7. Kisaran standar parameter kimia darah tikus Wistar normal.

Parameter Kimia Darah	Satuan	Jantan	Betina
Glukosa	mg/dl	99-163	99-174
Protein total	g/dl	6.0-6.8	6.6-8.3
Albumin	g/dl	2.5-3.0	2.9-3.7
SGPT	U/l	44.5-74.9	34.9-69.1
SGOT	U/l	72.9-127.9	84.3-163.0
Urea	mg/dl	27.7-46.4	27.2-42.8
Kolesterol	mg/dl	41.0-64.3	46.6-75.0
Bilirubin	mg/dl	0.3-0.4	0.3-0.4
Kreatinin	mg/dl	0.3-0.7	0.3-0.5

Tabel 8. Kisaran standar parameter kimia darah mencit ddY normal.

Parameter Kimia Darah	Satuan	Jantan	Betina
Glukosa	mg/dl	99-177	104-165
Protein total	g/dl	5.52-6.8	4.4-6.3
Albumin	g/dl	2.9-3.4	2.6-3.5
SGPT	U/l	27.6-55.5	31.1-53.9

Parameter Kimia Darah	Satuan	Jantan	Betina
SGOT	U/l	31.1-108.4	52.9-101.0
Urea	mg/dl	26.8-51.9	30.6-67.7
Kolesterol	mg/dl	73.4-178.1	57.2-118.9
Bilirubin	mg/dl	0.2-0.3	0.2-0.3
Kreatinin	mg/dl	0.0-0.2	0.1-0.2

Tabel 9. Kisaran standar parameter kimia darah mencit Swiss normal.

Parameter Kimia Darah	Satuan	Jantan	Betina
Glukosa	mg/dl	143-195	121-203
Protein total	g/dl	4.8-6.7	5.3-6.2
Albumin	g/dl	2.4-3.7	2.9-3.7
SGPT	U/l	31.6-61.8	28.3-48.7
SGOT	U/l	58.3-116.7	58.3-115.0
Urea	mg/dl	39.2-51.9	35.4-48.3
Kolesterol	mg/dl	88.1-138.5	72.0-160.8
Bilirubin	mg/dl	0.2-0.3	0.2-0.5
Kreatinin	mg/dl	0.1-0.2	0.0-0.2

Tabel 10. Kisaran standar parameter kimia darah mencit Balb/c normal.

Parameter Kimia Darah	Satuan	Jantan	Betina
Glukosa	mg/dl	140-231	134-197
Protein total	g/dl	5.7-6.7	4.3-5.6
Albumin	g/dl	2.8-3.5	2.6-3.7
SGPT	U/l	26.4-60.7	24.8-40.8
SGOT	U/l	67.5-207.5	75.9-149.0
Urea	mg/dl	32.3-46.9	28.2-50.7
Kolesterol	mg/dl	75.7-107.0	51.9-85.6
Bilirubin	mg/dl	0.2-0.4	0.2-0.7
Kreatinin	mg/dl	0.1-0.2	0.0-0.3

2. Pelaporan.

Pelaporan uji harus meliputi informasi sebagai berikut (dapat menyesuaikan):

- a. Contoh uji (jika ada ketersediaan data):
 - 1) bentuk contoh uji (cair, padat ekstrak dsb), sifat kimia fisika, dan isomerisasi, serta stabilitas; dan
 - 2) identifikasi data, nomor CAS (jika ada).
- b. Bahan pembawa jika digunakan selain air.
- c. Hewan uji:
 - 1) spesies, strain yang digunakan;
 - 2) status mikrobiologi;
 - 3) jumlah, umur, dan jenis kelamin; dan
 - 4) sumber, kondisi kandang, diet.
- d. Kondisi pengujian (jika tersedia datanya):
 - 1) jalur pemberian dan seleksi dosis;
 - 2) metode statistik yang digunakan untuk menganalisis data;
 - 3) deskripsi formulasi atau penyiapan diet contoh uji, stabilitas contoh uji;
 - 4) dosis yang digunakan dalam mg/kg (miligram per kilogram) bobot badan per hari, dan faktor kelipatannya; dan
 - 5) kualitas makanan dan minuman yang diberikan.
- e. Hasil uji:
 - 1) tabulasi data hewan yang masih bertahan;
 - 2) bobot badan dan perubahan bobot badan;
 - 3) asupan makan dan minuman;
 - 4) gejala-gejala klinis tiap hewan uji untuk tiap kelompok dosis;
 - 5) pemeriksaan ophthalmologi;
 - 6) pengukuran hematologi dan biokimia klinik;
 - 7) urinalisis;
 - 8) neurotoksisitas dan imunotoksisitas, opsional jika ada;
 - 9) bobot organ;
 - 10) temuan nekropsis; dan
 - 11) pengamatan gambaran dan temuan histopatologi.

- f. Diskusi dan interpretasi hasil.
- g. Kesimpulan.

Salinan sesuai dengan aslinya
KEPALA BIRO HUKUM,

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KRISNA RYA

SITI NURBAYA

LAMPIRAN II
PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : P.55/Menlhk-Setjen/2015
TENTANG
TATA CARA UJI KARAKTERISTIK LIMBAH BAHAN
BERBAHAYA DAN BERACUN

FORMAT LAPORAN HASIL UJI KARAKTERISTIK
LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

BAB I PENDAHULUAN

- A. Latar belakang
- B. Tujuan
- C. Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3.

BAB II DESKRIPSI USAHA DAN/ATAU KEGIATAN

- A. Kegiatan utama usaha dan/atau kegiatan;
- B. Kegiatan dan/atau proses produksi yang menghasilkan Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3;
- C. Bahan baku dan/atau bahan penolong yang digunakan dalam proses produksi yang menghasilkan Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3, termasuk Lembaran Data Keselamatan (LDK) untuk setiap bahan kimia yang digunakan;
- D. Pelaksanaan pengelolaan terhadap Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3; dan
- E. Rencana pengelolaan lebih lanjut terhadap Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3.

Bab III METODE STUDI

- A. Metode Pengambilan Contoh Uji (*sampling*);
Dalam sub bab ini dijelaskan:

1. sketsa proses dan sumber Limbah yang akan diambil sebagai contoh uji;
2. metode pengambilan contoh uji dan deskripsi mengenai metode pengambilan contoh uji untuk setiap contoh uji;
3. pelaksana pengambil contoh uji, termasuk sertifikat pelatihan pengambilan contoh uji oleh pelaksana;
4. jumlah contoh uji yang diambil;
5. wadah atau kemasan penyimpanan contoh uji;
6. metode pengawetan contoh uji;
7. sistem kontrol mutu dan jaminan mutu dalam pengambilan contoh uji; dan
8. jadwal pelaksanaan pengambilan contoh uji.

B. Metode Uji karakteristik;

Dalam sub bab ini dijelaskan:

1. metode uji karakteristik untuk masing-masing karakteristik dan deskripsi metode uji karakteristik untuk masing-masing karakteristik;
2. personil dan laboratorium pelaksana uji karakteristik, termasuk sertifikat akreditasi untuk masing-masing parameter oleh laboratorium pelaksana;
3. sistem kontrol mutu dan jaminan mutu dalam pelaksanaan uji karakteristik; dan
4. jadwal pelaksanaan uji karakteristik.

BAB IV PELAKSANAAN STUDI

A. Identitas usaha dan/atau kegiatan yang menghasilkan Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3:

1. nama dan jabatan penanggung jawab usaha dan/atau kegiatan;
2. alamat usaha dan/atau kegiatan;
3. nomor telepon dan faksimile; dan

4. jenis usaha dan/atau kegiatan.
- B. Pelaksana pengambilan contoh uji dan uji karakteristik; dan
- C. Waktu pelaksanaan pengambilan contoh uji dan uji karakteristik.

BAB V HASIL PELAKSANAAN PENGAMBILAN CONTOH UJI DAN UJI KARAKTERISTIK

- A. Hasil pengambilan contoh uji limbah beserta dokumentasi pelaksanaan pengambilan contoh uji dan data mentah (*raw data*).
- B. Hasil uji karakteristik beserta dokumentasi pelaksanaan uji karakteristik dan data mentah (*raw data*).

NOMOR	PARAMETER UJI KARAKTERISTIK	METODE UJI	HASIL UJI
0	Pengambilan contoh uji		
1	Mudah meledak		
2	Mudah menyala		
3	Reaktif		
4	Infeksius		
5	Korosif		
6	Beracun		
	(a). TCLP		
	(b). LD ₅₀		
	(c). Sub-kronis		

- C. Pembahasan terhadap hasil pengambilan contoh uji dan uji karakteristik.

BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN

DAFTAR PUSTAKA

Penulisan daftar pustaka dilakukan sesuai dengan kaidah ilmiah.

LAMPIRAN

- a. Fotokopi metode pengambilan contoh uji;
- b. Fotokopi metode uji karakteristik;
- c. Fotokopi akreditasi untuk setiap parameter uji karakteristik atau fotokopi bukti pelaksanaan tata cara berlaboratorium yang baik untuk laboratorium yang belum terakreditasi.
- d. Foto alat pengambilan contoh uji;
- e. Foto alat uji karakteristik;
- f. Foto laboratorium dan fasilitas pendukungnya; dan
- g. Fotokopi hasil uji karakteristik untuk setiap parameter uji karakteristik.

Salinan sesuai dengan aslinya
KEPALA BIRO HUKUM,

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KRISNA RYA

SITI NURBAYA

LAMPIRAN III

PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : P.55/Menlhk-Setjen/2015

TENTANG

TATA CARA UJI KARAKTERISTIK LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

PARAMETER UJI KARAKTERISTIK

LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

UJI KARAKTERISTIK	KRITERIA PENETAPAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN
1. Mudah meledak (<i>explosive - E</i>)	Limbah B3 mudah meledak (mudah meledak) adalah Limbah yang pada suhu dan tekanan standar yaitu 25°C (dua puluh lima derajat Celcius) atau 760 mmHg (tujuh ratus enam puluh <i>millimeters of mercury</i>) dapat meledak, atau melalui reaksi kimia dan/atau fisika dapat menghasilkan gas dengan suhu dan tekanan tinggi yang dengan cepat dapat merusak lingkungan sekitarnya.
2. Mudah menyala (<i>ignitable - I</i>)	Limbah B3 bersifat mudah menyala adalah Limbah yang memiliki salah satu atau lebih sifat-sifat berikut: a. Limbah berupa cairan yang mengandung alkohol kurang dari 24% (dua puluh empat persen) volume dan/atau pada titik nyala tidak lebih dari 60°C (enam puluh derajat Celcius) atau 140°F (seratus empat puluh derajat Fahrenheit) akan menyala jika terjadi kontak dengan api, percikan api atau sumber nyala lain pada tekanan udara 760 mmHg (tujuh ratus enam puluh <i>millimeters of mercury</i>). Pengujian sifat mudah menyala untuk limbah bersifat cair dilakukan menggunakan <i>seta closed tester</i> , <i>pensky martens closed cup</i> , atau metode lain yang setara dan

UJI KARAKTERISTIK	KRITERIA PENETAPAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN
	<p>termutakhir; dan/atau</p> <p>b. Limbah yang bukan berupa cairan, yang pada temperatur dan tekanan standar yaitu 25°C (dua puluh lima derajat Celcius) atau 760 mmHg (tujuh ratus enam puluh <i>millimeters of mercury</i>) mudah menyala melalui gesekan, penyerapan uap air atau perubahan kimia secara spontan dan jika menyala dapat menyebabkan nyala terus menerus. Sifat ini dapat diketahui secara langsung tanpa harus melalui pengujian di laboratorium.</p>
3. Reaktif (<i>reactive - R</i>)	<p>Limbah B3 reaktif adalah Limbah yang memiliki salah satu atau lebih sifat-sifat berikut:</p> <p>a) Limbah yang pada keadaan normal tidak stabil dan dapat menyebabkan perubahan tanpa peledakan. Limbah ini secara visual menunjukkan adanya antara lain gelembung gas, asap, dan perubahan warna;</p> <p>b) Limbah yang jika bercampur dengan air berpotensi menimbulkan ledakan, menghasilkan gas, uap, atau asap. Sifat ini dapat diketahui secara langsung tanpa melalui pengujian di laboratorium; dan/atau</p> <p>c) Merupakan Limbah sianida, sulfida yang pada kondisi pH antara 2 (dua) dan 12,5 (dua belas koma lima) dapat menghasilkan gas, uap, atau asap beracun. Sifat ini dapat diketahui melalui pengujian Limbah yang dilakukan secara kualitatif.</p>
4. Infeksius (<i>infectious - X</i>)	<p>Limbah B3 bersifat infeksius yaitu Limbah medis padat yang terkontaminasi organisme patogen yang tidak secara rutin ada di lingkungan, dan organisme tersebut dalam jumlah dan virulensi yang cukup untuk menularkan penyakit pada manusia rentan.</p>

UJI KARAKTERISTIK	KRITERIA PENETAPAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN
	<p>Yang termasuk ke dalam Limbah infeksius antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Limbah yang berasal dari perawatan pasien yang memerlukan isolasi penyakit menular atau perawatan intensif dan Limbah laboratorium;b) Limbah yang berupa benda tajam seperti jarum suntik, perlengkapan intravena, pipet pasteur, dan pecahan gelas;c) Limbah patologi yang merupakan Limbah jaringan tubuh yang terbuang dari proses bedah atau otopsi;d) Limbah yang berasal dari pembiakan dan stok bahan infeksius, organ binatang percobaan, bahan lain yang telah diinokulasi, dan terinfeksi atau kontak dengan bahan yang sangat infeksius; dan/ataue) Limbah sitotoksik yaitu Limbah dari bahan yang terkontaminasi dari persiapan dan pemberian obat sitotoksik untuk kemoterapi kanker yang mempunyai kemampuan membunuh atau menghambat pertumbuhan sel hidup.
5. Korosif (<i>corrosive</i> - C)	<p>Limbah B3 korosif adalah Limbah yang memiliki salah satu atau lebih sifat-sifat berikut:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Limbah dengan pH sama atau kurang dari 2 (dua) untuk Limbah bersifat asam dan sama atau lebih besar dari 12,5 (dua belas koma lima) untuk yang bersifat basa. Sifat korosif dari Limbah padat dilakukan dengan mencampurkan Limbah dengan air sesuai dengan metode yang berlaku dan jika limbah dengan pH lebih kecil atau sama dengan 2 (dua) untuk Limbah bersifat asam dan pH lebih besar atau sama dengan 12,5 (dua belas koma lima) untuk yang bersifat basa; dan/atau

UJI KARAKTERISTIK	KRITERIA PENETAPAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN
	b) Limbah yang menyebabkan tingkat iritasi yang ditandai dengan adanya kemerahan atau eritema dan pembengkakan atau edema. Sifat ini dapat diketahui dengan melakukan pengujian pada hewan uji mencit dengan menggunakan metode yang berlaku.

Salinan sesuai dengan aslinya
KEPALA BIRO HUKUM,

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KRISNA RYA

SITI NURBAYA

LAMPIRAN IV
PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : P.55/Menlhk-Setjen/2015
TENTANG
TATA CARA UJI KARAKTERISTIK LIMBAH BAHAN
BERBAHAYA DAN BERACUN

BAKU MUTU KARAKTERISTIK BERACUN MELALUI PROSEDUR PELINDIAN
(*TOXICITY CHARACTERISTIC LEACHING PROCEDURE, TCLP*) UNTUK
PENETAPAN KATEGORI LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN DAN
LIMBAH NONBAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

ZAT PENCEMAR Satuan (berat kering)	TCLP-A (mg/L)	TCLP-B (mg/L)
1. PARAMETER WAJIB		
a. Anorganik		
1) Antimoni, Sb	6	1
2) Arsen, As	3	0,5
3) Barium, Ba	210	35
4) Berilium, Be	4	0,5
5) Boron, B	150	25
6) Kadmium, Cd	0,9	0,15
7) Krom valensi enam, Cr ⁶⁺	15	2,5
8) Tembaga, Cu	60	10
9) Timbal, Pb	3	0,5
10) Merkuri, Hg	0,3	0,05
11) Molibdenum, Mo	21	3,5
12) Nikel, Ni	21	3,5
13) Selenium, Se	3	0,5
14) Perak, Ag	40	5
15) <i>Tributyltin oxide</i>	0,4	0,05
16) Seng, Zn	300	50
b. Anion		
1) Klorida, Cl ⁻	75000	12500
2) Sianida (total), CN ⁻	21	3,5

ZAT PENCEMAR Satuan (berat kering)	TCLP-A (mg/L)	TCLP-B (mg/L)
3) Fluorida, F ⁻	450	75
4) Iodida, I ⁻	40	5
5) Nitrat, NO ₃ ⁻	15000	2500
6) Nitrit, NO ₂ ⁻	900	150
c. Organik		
1) Benzena	3	0,5
2) Benzo(a)pirena	0,004	0,0005
3) Karbon tetraklorida	1,2	0,2
4) Klorobenzena	120	15
5) Kloroform	24	3
6) 2 Klorofenol	120	5
7) Kresol (total)	800	100
8) Di (2 etilheksil) ftalat	2,4	0,4
9) 1,2-Diklorobenzena	300	50
10) 1,4-Diklorobenzena	90	15
11) 1,2-Dikloroetana	15	2,5
12) 1,1-Dikloroetena	12	3
13) 1-2-Dikloroetena	15	2,5
14) Diklorometana (metilen klorida)	6	1
15) 2,4-Diklorofenol	80	10
16) 2,4-Dinitrotoluena	0,52	0,065
17) Etilbenzena	90	15
18) <i>Ethylene diamine tetra acetic acid</i> (EDTA)	180	30
19) Formaldehida	200	25
20) Heksaklorobutadiena	0,18	0,03
21) Metil etil keton	800	100
22) Nitrobenzena	8	1
23) Fenol (total, non-terhalogenasi)	56	7
24) Stirena	6	1
25) 1,1,1,2-Tetrakloroetana	40	4
26) 1,1,2,2-Tetrakloroetana	5,2	0,65
27) Tetrakloroetena	20	2,5
28) Toluena	210	35
29) Triklorobenzena (total)	12	1,5
30) 1,1,1-Trikloroetana	120	15
31) 1,1,2-Trikloroetana	4,8	0,6

ZAT PENCEMAR Satuan (berat kering)	TCLP-A (mg/L)	TCLP-B (mg/L)
32) Trikloroetena	2	0,25
33) 2,4,5-Triklorofenol	1600	200
34) 2,4,6-Triklorofenol	8	1
35) Vinil klorida	0,12	0,015
36) Ksilena (total)	150	25
d. Pesticida		
1) Aldrin + dieldrin	0,009	0,0015
2) DDT + DDD + DDE	0,3	0,05
3) 2,4-D	9	1,5
4) Klordana	0,06	0,01
5) Heptaklor	0,12	0,015
6) Lindana	0,6	0,1
7) Metoksiklor	6	1
8) Pentaklorofenol	2,7	0,45
2. PARAMETER TAMBAHAN		
Endrin	0,12	0,02
Heksaklorobenzena	0,8	0,13
Heksakloroetana	18	3
Piridina	30	5
Toksafena	3	0,5
2,4,5-TP (silvex)	6	1

Salinan sesuai dengan aslinya
KEPALA BIRO HUKUM,

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KRISNA RYA

SITI NURBAYA

LAMPIRAN V
PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : P.55/Menlhk-Setjen/2015
TENTANG
TATA CARA UJI KARAKTERISTIK LIMBAH BAHAN
BERBAHAYA DAN BERACUN

BENTUK SURAT PERMOHONAN DAN FORMAT KERANGKA ACUAN UNTUK
PENGECUALIAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN DARI
PENGELOLAAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

A. BENTUK SURAT PERMOHONAN PENGECUALIAN LIMBAH B3 DARI
PENGELOLAAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

KOP SURAT PERUSAHAAN

Tempat, Tanggal Permohonan

Nomor :
Lampiran :
Perihal :

Kepada Yth.
Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan
Di
Jakarta

Dengan ini kami mengajukan permohonan pengecualian Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun dari Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun dengan data-data sebagai berikut :

Formulir 1. Keterangan Tentang Pemohon			
1.	Nama Pemohon	:

2.	Jabatan	:
3.	Alamat dan/atau domisili	: (Nama Jalan/Gedung), Desa/Kelurahan, Kecamatan, Kabupaten/Kota, Provinsi....., Kode Pos : (.....)
4.	Nomor Telp/ Faksimili	:	(.....)/(.....)
5.	Alamat e-mail	:

Formulir 2. Keterangan Tentang Perusahaan			
1.	Nama Perusahaan	:
2.	Alamat Perusahaan	:(Nama Jalan/Gedung), Desa/Kelurahan, Kecamatan, Kabupaten/Kota, Provinsi....., Kode Pos : (.....)
3.	Alamat Lokasi Kegiatan	:(Nama Jalan/Gedung), Desa/Kelurahan, Kecamatan, Kabupaten/Kota, Provinsi....., Kode Pos : (.....)
4.	Nomor Telp/ Faksimili	:	(.....)/(.....).....
5.	Alamat e-mail	:
6.	Bidang	:

	Usaha/Kegiatan		
7.	Akta Pendirian Perusahaan/Akta Perubahan	:
8.	Nama dan Nomor Telepon yang Bisa Dihubungi (sesuai dengan surat kuasa)	:

Formulir 3. Kelengkapan Permohonan				
No	Kelengkapan		Ada	Tidak Ada
1	Surat pernyataan keabsahan dokumen di atas meterai	:		
2	Fotokopi izin lingkungan	:		
3	Fotokopi akta pendirian usaha dan/atau kegiatan	:		
4	Dokumen Kerangka Acuan	:		

Semua dokumen yang saya sampaikan adalah benar, apabila dikemudian hari terdapat kesalahan atau palsu saya bersedia menerima sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

*Tanda tangan pemohon
dan cap perusahaan*

Bermaterai 6000

(NAMA PEMOHON)

B. FORMAT DOKUMEN KERANGKA ACUAN UJI KARAKTERISTIK LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

BAB I PENDAHULUAN

- A. Latar belakang
- B. Tujuan
- C. Limbah B3 yang diajukan permohonan pengecualian dari Pengelolaan Limbah B3 (kode Limbah, jumlah dihasilkan per satuan waktu, dan uraian asal proses Limbah B3).

BAB II DESKRIPSI USAHA DAN/ATAU KEGIATAN

- A. Kegiatan utama usaha dan/atau kegiatan;
- B. Kegiatan dan/atau proses produksi yang menghasilkan Limbah B3 yang diajukan pengecualian, termasuk pernyataan yang menjelaskan proses yang menghasilkan Limbah B3 bersifat tetap dan konsisten;
- C. Bahan baku dan/atau bahan penolong yang digunakan dalam proses produksi yang menghasilkan Limbah B3 yang diajukan pengecualian, termasuk Lembaran Data Keselamatan (LDK) untuk setiap bahan kimia yang digunakan, termasuk pernyataan yang menjelaskan bahan baku dan/atau bahan penolong yang digunakan bersifat tetap dan konsisten;
- D. Pelaksanaan pengelolaan terhadap Limbah B3 yang diajukan pengecualian; dan
- E. Rencana pengelolaan lebih lanjut terhadap Limbah B3 yang diajukan pengecualian.

BAB III METODE STUDI

- A. Metode Pengambilan Contoh Uji (*sampling*);

Dalam sub bab ini dijelaskan:

1. sketsa proses dan sumber Limbah B3 yang akan diambil sebagai contoh uji;
2. metode pengambilan contoh uji dan deskripsi mengenai metode pengambilan contoh uji untuk setiap contoh uji;

3. pelaksana pengambil contoh uji, termasuk sertifikat pelatihan pengambilan contoh uji oleh pelaksana;
4. jumlah contoh uji yang diambil;
5. wadah atau kemasan penyimpanan contoh uji;
6. metode pengawetan contoh uji;
7. sistem kontrol mutu dan jaminan mutu dalam pengambilan contoh uji; dan
8. jadwal pelaksanaan pengambilan contoh uji.

B. Metode Uji karakteristik;

Dalam sub bab ini dijelaskan:

1. metode uji karakteristik untuk masing-masing karakteristik dan deskripsi metode uji karakteristik untuk masing-masing karakteristik;
2. personil dan laboratorium pelaksana uji karakteristik, termasuk sertifikat akreditasi untuk masing-masing parameter oleh laboratorium pelaksana;
3. sistem kontrol mutu dan jaminan mutu dalam pelaksanaan uji karakteristik; dan
4. jadwal pelaksanaan uji karakteristik.

BAB IV PELAKSANAAN STUDI

A. Identitas pemohon;

1. nama dan jabatan Penanggung Jawab Usaha dan/atau Kegiatan;
2. alamat usaha dan/atau kegiatan;
3. nomor telepon dan faksimile; dan
4. jenis usaha dan/atau kegiatan.

B. Pelaksana pengambilan contoh uji dan uji karakteristik; dan

C. Waktu pelaksanaan pengambilan contoh uji dan uji karakteristik.

DAFTAR PUSTAKA

Penulisan daftar pustaka dilakukan sesuai dengan kaidah ilmiah.

LAMPIRAN

- a. Fotokopi metode pengambilan contoh uji;
- b. Fotokopi metode uji karakteristik;
- c. Fotokopi akreditasi untuk setiap parameter uji karakteristik atau fotokopi bukti pelaksanaan tata cara berlaboratorium yang baik untuk laboratorium yang belum terakreditasi.
- d. Foto alat pengambilan contoh uji;
- e. Foto alat uji karakteristik; dan
- f. Foto laboratorium dan fasilitas pendukungnya.

Salinan sesuai dengan aslinya
KEPALA BIRO HUKUM,

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KRISNA RYA

SITI NURBAYA

LAMPIRAN VI
PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : P.55/Menlhk-Setjen/2015
TENTANG
TATA CARA UJI KARAKTERISTIK LIMBAH BAHAN
BERBAHAYA DAN BERACUN

BENTUK SURAT PENGAJUAN DAN FORMAT LAPORAN HASIL UJI
KARAKTERISTIK UNTUK PENGECEUALIAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN
BERACUN DARI PENGELOLAAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

- A. BENTUK SURAT PENGAJUAN LAPORAN HASIL UJI KARAKTERISTIK
UNTUK PENGECEUALIAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN
DARI PENGELOLAAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

KOP SURAT PERUSAHAAN

Tempat, Tanggal Permohonan

Nomor :
Lampiran :
Perihal :

Kepada Yth.
Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan
Di
Jakarta

Dengan ini kami mengajukan laporan hasil uji karakteristik untuk
pengeceualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3 dengan data-data
sebagai berikut :

Formulir 1. Keterangan Tentang Pemohon		
1.	Nama Pemohon	:
2.	Jabatan	:
3.	Alamat dan/atau domisili	: (Nama Jalan/Gedung), Desa/Kelurahan, Kecamatan, Kabupaten/Kota, Provinsi....., Kode Pos : (.....)
4.	Nomor Telp/ Faksimili	: (.....)/(.....)
5.	Alamat e-mail	:

Formulir 2. Keterangan Tentang Perusahaan		
1.	Nama Perusahaan	:
2.	Alamat Perusahaan	:(Nama Jalan/Gedung), Desa/Kelurahan, Kecamatan, Kabupaten/Kota, Provinsi....., Kode Pos : (.....)
3.	Alamat Lokasi Kegiatan	:(Nama Jalan/Gedung), Desa/Kelurahan, Kecamatan, Kabupaten/Kota, Provinsi....., Kode Pos : (.....)
4.	Nomor Telp/	: (.....)/(.....).....

	Faksimili	:	
5.	Alamat e-mail	:
6.	Bidang Usaha/Kegiatan	:
7.	Akta Pendirian Perusahaan/Akta Perubahan	:
8.	Nama dan Nomor Telepon yang Bisa Dihubungi (sesuai dengan surat kuasa)	:

Formulir 3. Kelengkapan Permohonan				
No	Kelengkapan		Ada	Tidak Ada
1	Surat pernyataan keabsahan dokumen di atas meterai	:		
2	Surat persetujuan kerangka acuan	:		
3	Dokumen laporan hasil uji karakteristik Limbah B3 terhadap Limbah B3 yang akan dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3	:		

Semua dokumen yang saya sampaikan adalah benar, apabila dikemudian hari terdapat kesalahan atau palsu saya bersedia menerima sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

*Tanda tangan pemohon
dan cap perusahaan*

Bermaterai 6000

(NAMA PEMOHON)

B. FORMAT DOKUMEN LAPORAN HASIL UJI KARAKTERISTIK UNTUK PENGECUALIAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN DARI PENGELOLAAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

BAB I PENDAHULUAN

- A. Latar belakang
- B. Tujuan
- C. Limbah B3 yang diajukan permohonan pengecualian dari Pengelolaan Limbah B3 (kode Limbah, jumlah dihasilkan per satuan waktu, dan uraian asal proses Limbah B3).

BAB II DESKRIPSI USAHA DAN/ATAU KEGIATAN

- A. Kegiatan utama usaha dan/atau kegiatan;
- B. Kegiatan dan/atau proses produksi yang menghasilkan Limbah B3 yang diajukan pengecualian, termasuk pernyataan yang menjelaskan proses yang menghasilkan Limbah B3 bersifat tetap dan konsisten;
- C. Bahan baku dan/atau bahan penolong yang digunakan dalam proses produksi yang menghasilkan Limbah B3 yang diajukan pengecualian, termasuk Lembaran Data Keselamatan (LDK) untuk setiap bahan kimia yang digunakan, termasuk pernyataan yang menjelaskan bahan baku dan/atau bahan penolong yang digunakan bersifat tetap dan konsisten;
- D. Pelaksanaan pengelolaan terhadap Limbah B3 yang diajukan pengecualian; dan
- E. Rencana pengelolaan lebih lanjut terhadap Limbah B3 yang diajukan pengecualian.

Bab III METODE STUDI

- A. Metode Pengambilan Contoh Uji (*sampling*);
Dalam sub bab ini dijelaskan:
 - 1. sketsa proses dan sumber Limbah B3 yang akan diambil sebagai contoh uji;

2. metode pengambilan contoh uji dan deskripsi mengenai metode pengambilan contoh uji untuk setiap contoh uji;
3. pelaksana pengambil contoh uji, termasuk sertifikat pelatihan pengambilan contoh uji oleh pelaksana;
4. jumlah contoh uji yang diambil;
5. wadah atau kemasan penyimpanan contoh uji;
6. metode pengawetan contoh uji;
7. sistem kontrol mutu dan jaminan mutu dalam pengambilan contoh uji; dan
8. jadwal pelaksanaan pengambilan contoh uji.

B. Metode Uji karakteristik;

Dalam sub bab ini dijelaskan:

1. metode uji karakteristik untuk masing-masing karakteristik dan deskripsi metode uji karakteristik untuk masing-masing karakteristik;
2. personil dan laboratorium pelaksana uji karakteristik, termasuk sertifikat akreditasi untuk masing-masing parameter oleh laboratorium pelaksana;
3. sistem kontrol mutu dan jaminan mutu dalam pelaksanaan uji karakteristik; dan
4. jadwal pelaksanaan uji karakteristik.

BAB IV PELAKSANAAN STUDI

A. Identitas pemohon;

1. nama dan jabatan penanggung jawab usaha dan/atau kegiatan;
2. alamat usaha dan/atau kegiatan;
3. nomor telepon dan faksimile; dan
4. jenis usaha dan/atau kegiatan.

B. Pelaksana pengambilan contoh uji dan uji karakteristik; dan

C. Waktu pelaksanaan pengambilan contoh uji dan uji karakteristik.

BAB V HASIL PELAKSANAAN PENGAMBILAN CONTOH UJI DAN JI KARAKTERISTIK

- A. Hasil pengambilan contoh uji Limbah B3 beserta dokumentasi pelaksanaan pengambilan contoh uji dan data mentah (*raw data*).

- B. Hasil uji karakteristik beserta dokumentasi pelaksanaan uji karakteristik dan data mentah (*raw data*).

NOMOR	PARAMETER UJI KARAKTERISTIK	METODE UJI	HASIL UJI
0	Pengambilan contoh uji		
1	Mudah meledak		
2	Mudah menyala		
3	Reaktif		
4	Infeksius		
5	Korosif		
6	Beracun		
	(a).TCLP		
	(b).LD ₅₀		
	(c).Sub-kronis		

- C. Pembahasan terhadap hasil pengambilan contoh uji dan uji karakteristik.

BAB VI RENCANA PENGELOLAAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN YANG DIAJUKAN PENGECUALIAN DARI PENGELOLAAN LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

Dalam bab ini dijelaskan rincian rencana pengelolaan Limbah nonB3 apabila telah dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3, meliputi:

- a. Penyimpanan;
- b. Pengangkutan;
- c. Pemanfaatan;
- d. Pengolahan; dan/atau
- e. Penimbunan.

DAFTAR PUSTAKA

Penulisan daftar pustaka dilakukan sesuai dengan kaidah ilmiah.

LAMPIRAN

- a. Fotokopi metode pengambilan contoh uji;
- b. Fotokopi metode uji karakteristik;

- c. Fotokopi akreditasi untuk setiap parameter uji karakteristik, atau fotokopi bukti pelaksanaan tata cara berlaboratorium yang baik untuk laboratorium yang belum terakreditasi.
- d. Foto alat pengambilan contoh uji;
- e. Foto alat uji karakteristik;
- f. Foto laboratorium dan fasilitas pendukungnya; dan
- g. Fotokopi hasil uji karakteristik untuk setiap parameter uji karakteristik.

Salinan sesuai dengan aslinya
KEPALA BIRO HUKUM,

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KRISNA RYA

SITI NURBAYA