



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 439, 2020

KEMEN-LHK. Uji Karakteristik. Penetapan Status Limbah. Tata Cara. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR P.10/MENLHK/SETJEN/PLB.3/4/2020

TENTANG

TATA CARA UJI KARAKTERISTIK DAN PENETAPAN STATUS LIMBAH BAHAN
BERBAHAYA DAN BERACUN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (6), Pasal 8 ayat (4), Pasal 96 ayat (1), dan Pasal 192 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 101 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun, perlu adanya kepastian hukum mengenai tata cara uji karakteristik limbah bahan berbahaya dan beracun dan penetapan status limbah bahan berbahaya dan beracun;
- b. bahwa Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Nomor P.55/MENLHK-SETJEN/2015 tentang Tata Cara Uji Karakteristik Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun, dan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Nomor P.54/MENLHK-SETJEN/KUM.1/10/2017 tentang Tata Kerja Tim Ahli Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun, sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan ilmu pengetahuan sehingga perlu diganti;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan tentang Tata Cara Uji Karakteristik dan Penetapan Status Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun;

- Mengingat :
1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
 3. 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 Presiden Nomor 16 Tahun 2015 tentang Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 17);
 5. 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 DAN PENETAPAN STATUS LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

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 TCLP adalah prosedur laboratorium untuk memprediksi potensi pelindian B3 dari suatu Limbah.
5. Uji Toksikologi Lethal Dose-50 yang selanjutnya disebut Uji Toksikologi 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. Produk Samping adalah produk sekunder yang dihasilkan dari suatu proses industri yang terintegrasi dengan proses yang menghasilkan produk utama bersifat pasti, dapat digunakan secara langsung tanpa proses lebih lanjut dan memenuhi syarat dan/atau standar produk.
9. Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup yang selanjutnya disebut Amdal adalah kajian mengenai dampak penting suatu Usaha dan/atau Kegiatan yang direncanakan pada lingkungan hidup yang diperlukan bagi proses pengambilan keputusan tentang penyelenggaraan Usaha dan/atau Kegiatan.
10. Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup yang selanjutnya disebut UKL-UPL adalah pengelolaan dan pemantauan terhadap Usaha dan/atau Kegiatan yang tidak berdampak penting terhadap lingkungan hidup yang diperlukan bagi proses pengambilan keputusan tentang penyelenggaraan Usaha dan/atau Kegiatan.
11. Kontrol Mutu adalah suatu proses untuk mendeteksi terjadinya penyimpangan kualitas output yang tidak sesuai dengan standar, dengan menggunakan indikator kualitas yang jelas dan pasti.
12. Jaminan Mutu adalah proses penetapan dan pemenuhan standar mutu pengelolaan secara konsisten dan berkelanjutan.
13. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
14. 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, penetapan Limbah sebagai Limbah B3, dan Penetapan Limbah B3 sebagai Produk Samping.

15. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup.
16. Direktur Jenderal adalah pimpinan tinggi madya yang membidangi urusan pengelolaan Limbah B3 dan Limbah nonB3.

Pasal 2

Peraturan Menteri ini mengatur mengenai:

- a. struktur Tim Ahli;
- b. prosedur uji karakteristik Limbah B3;
- c. uji karakteristik Limbah B3 bagi Limbah B3 yang akan dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3;
- d. uji karakteristik Limbah B3 bagi Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3;
- e. prosedur penetapan Limbah B3 sebagai Produk Samping; dan
- f. pelaporan dan pemantauan.

BAB II

STRUKTUR TIM AHLI

Pasal 3

- (1) Menteri membentuk Tim Ahli.
- (2) Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. ketua;
 - b. sekretaris; dan
 - c. anggota.

Pasal 4

- (1) Ketua Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a dijabat oleh Direktur Jenderal.
- (2) Ketua sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas untuk mengoordinasikan kerja Tim Ahli.

Pasal 5

- (1) Sekretaris Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b dijabat oleh pimpinan tinggi pratama yang bertanggung jawab di bidang verifikasi pengelolaan Limbah B3.
- (2) Sekretaris sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas:
 - a. membantu tugas ketua dalam mengoordinasikan kerja Tim Ahli;
 - b. menata usaha bahan, surat, dokumen, dan data administratif lainnya yang terkait dengan kegiatan Tim Ahli;
 - c. melakukan validasi kelengkapan dan kelayakan dokumen permohonan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3;
 - d. melakukan validasi kelengkapan dan kelayakan dokumen permohonan penetapan Limbah B3 dari sumber spesifik sebagai Produk Samping;
 - e. menjadwalkan dan memfasilitasi pertemuan evaluasi Tim Ahli;
 - f. menyusun risalah pertemuan evaluasi Tim Ahli;
 - g. menyiapkan bahan rekomendasi hasil evaluasi Tim Ahli kepada Menteri; dan
 - h. mendokumentasikan seluruh kegiatan evaluasi yang dilakukan oleh Tim Ahli.
- (3) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (2), sekretaris dibantu oleh sekretariat Tim Ahli yang pelaksanaannya berasal dari unit kerja yang bertanggung jawab di bidang pengelolaan Limbah B3 dan Limbah nonB3.
- (4) Sekretariat Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 6

- Anggota Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf c meliputi ahli di bidang:
- a. toksikologi;

- b. kesehatan manusia;
- c. proses industri;
- d. kimia;
- e. biologi; dan
- f. pakar lain yang ditentukan oleh Menteri.

Pasal 7

- (1) Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) melakukan evaluasi dengan ketentuan:
 - a. melalui pertemuan yang dipimpin oleh ketua Tim Ahli;
 - b. dihadiri oleh anggota Tim Ahli; dan
 - c. dihadiri oleh pemohon, untuk evaluasi Limbah B3:
 - 1. dari sumber spesifik untuk dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3; atau
 - 2. untuk ditetapkan sebagai Produk Samping.
- (2) Dalam hal:
 - a. ketua Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berhalangan hadir, pertemuan evaluasi dipimpin oleh sekretaris atau anggota yang ditunjuk oleh ketua Tim Ahli;
 - b. anggota Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berhalangan hadir, anggota Tim Ahli menyampaikan:
 - 1. keterangan ketidakhadiran; dan
 - 2. tanggapan dan masukan secara tertulis kepada ketua melalui sekretariat Tim Ahli, dan/atau
 - c. pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c tidak hadir, pemohon memberi kuasa kepada wakilnya untuk menghadiri dan mengambil keputusan dalam pertemuan evaluasi.

Pasal 8

- (1) Setiap hasil pertemuan evaluasi Tim Ahli disusun dalam bentuk risalah.

- (2) Risalah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditandatangani oleh pimpinan rapat, anggota Tim Ahli yang hadir, dan pemohon atau wakilnya.
- (3) Risalah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi dasar penyusunan rekomendasi Tim Ahli.

BAB III

PROSEDUR UJI KARAKTERISTIK LIMBAH B3

Pasal 9

- (1) Uji karakteristik Limbah B3 dilakukan terhadap:
 - a. Limbah B3 dari sumber spesifik yang akan dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3; dan
 - b. Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3.
- (2) Limbah B3 dari sumber spesifik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi Limbah B3 dari Sumber Spesifik Umum dan Sumber Spesifik Khusus sebagaimana tercantum dalam Tabel 3 dan Tabel 4 Lampiran I Peraturan Pemerintah Nomor 101 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun.
- (3) Uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan tahapan:
 - a. pengambilan contoh uji; dan
 - b. pelaksanaan uji karakteristik Limbah B3.

Pasal 10

- (1) Pengambilan contoh uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3) huruf a dilakukan dengan metode:
 - a. Standar Nasional Indonesia Nomor: SNI 6989.59:2008, Air dan air Limbah - Bagian 59: Metode Pengambilan Contoh Air Limbah, untuk pengambilan contoh uji Limbah B3 cair; dan/atau
 - b. Standar Nasional Indonesia Nomor: SNI 8520:2018, Cara Pengambilan Contoh Uji Limbah Padat B3, untuk pengambilan contoh uji Limbah B3 padat.

- (2) Pengambilan contoh uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan sistem Kontrol Mutu dan Jaminan Mutu.

Pasal 11

Pelaksanaan uji karakteristik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3) huruf b dilakukan berdasarkan karakteristik Limbah B3, yang meliputi:

- a. mudah meledak;
- b. mudah menyala;
- c. reaktif;
- d. infeksius;
- e. korosif;
- f. beracun melalui uji TCLP;
- g. beracun melalui Uji Toksikologi LD₅₀;
- h. beracun melalui uji total konsentrasi logam berat; dan
- i. beracun melalui uji toksikologi sub-kronis.

Pasal 12

- (1) Uji karakteristik mudah meledak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 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 11 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 11 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 11 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 bertanggung jawab di bidang kesehatan.
- (5) Uji karakteristik korosif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 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 uji TCLP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf f harus memenuhi ketentuan:

- a. dilakukan dengan metode uji 1311–United States Environmental Protection Agency (US-EPA): *Toxicity Characteristic Leaching Procedure*; dan
 - b. dilakukan terhadap parameter zat pencemar sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (7) Uji karakteristik beracun melalui Uji Toksikologi LD₅₀ sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 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 total konsentrasi logam berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf h harus memenuhi ketentuan:
- a. dilakukan dengan metode uji 1311–United States Environmental Protection Agency (US-EPA): *Toxicity Characteristic Leaching Procedure*; dan
 - b. dilakukan terhadap parameter zat pencemar sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (9) Uji karakteristik beracun melalui uji toksikologi sub-kronis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf i dilakukan dengan metode uji sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 13

- (1) Uji karakteristik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dilakukan secara berurutan.
- (2) Jika salah satu uji karakteristik Limbah B3 diketahui memenuhi karakteristik Limbah B3, urutan pengujian karakteristik Limbah B3 selanjutnya tidak perlu dilakukan.

- (3) Terhadap Limbah B3 tertentu dari sumber spesifik yang telah diketahui karakteristiknya melalui pengujian pada laboratorium terakreditasi, dapat dilakukan penyederhanaan prosedur uji karakteristik Limbah B3.
- (4) Limbah B3 tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi:
 - a. *slag* nikel, dari proses peleburan biji nikel;
 - b. *fly ash*, dari proses pembakaran batubara pada fasilitas pembangkit listrik tenaga uap;
 - c. *steel slag*, dari proses peleburan bijih dan/atau logam besi dan baja; dan
 - d. *spent bleaching earth* ekstraksi, dari proses ekstraksi minyak nabati hingga memiliki kadar minyak paling banyak 3% (tiga persen).

Pasal 14

- (1) Uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) wajib dilakukan di laboratorium terakreditasi.
- (2) Dalam hal belum terdapat laboratorium terakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) uji karakteristik Limbah B3 dilakukan dengan menggunakan laboratorium yang menerapkan prosedur yang telah memenuhi Standar Nasional Indonesia mengenai tata cara berlaboratorium yang baik.
- (3) Laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus melaksanakan metode uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12.
- (4) Dalam hal tahapan uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak dapat dilakukan, laboratorium dapat menggunakan metode uji lainnya yang setara berdasarkan persetujuan Tim Ahli.
- (5) Pelaksanaan pengujian oleh laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilengkapi dengan sistem Kontrol Mutu dan Jaminan Mutu untuk pelaksanaan uji karakteristik Limbah B3 yang meliputi:

- a. persiapan alat uji;
- b. persiapan contoh uji; dan
- c. analisis contoh uji.

BAB IV

UJI KARAKTERISTIK LIMBAH B3 BAGI LIMBAH B3 YANG AKAN DIKECUALIKAN DARI PENGELOLAAN LIMBAH B3

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 15

- (1) Setiap Orang yang menghasilkan Limbah B3 dari sumber spesifik dapat dikecualikan dari kewajiban melakukan Pengelolaan Limbah B3.
- (2) Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan:
 - a. merupakan Limbah B3 dari sumber spesifik khusus dan sumber spesifik umum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2);
 - b. berasal dari proses produksi yang bersifat tetap dan konsisten;
 - c. menggunakan bahan baku dan/atau bahan penolong yang bersifat tetap dan konsisten; dan
 - d. Limbah B3 yang dihasilkan bersifat tetap dan konsisten.

Bagian Kedua

Pengecualian Limbah B3 dari Sumber Spesifik Umum dan Sumber Spesifik Khusus

Pasal 16

- (1) Untuk dapat dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3, Setiap Orang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) harus mengajukan permohonan kepada Menteri.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan:

- a. salinan dokumen Amdal atau UKL-UPL yang telah disahkan oleh pejabat yang berwenang;
 - b. salinan akta pendirian usaha dan/atau kegiatan; dan
 - c. dokumen kerangka acuan yang paling sedikit memuat:
 1. profil pemohon;
 2. tujuan pengecualian;
 3. deskripsi yang menyatakan bahan baku dan/atau bahan penolong, proses yang digunakan, dan Limbah B3 yang dihasilkan bersifat tetap dan konsisten;
 4. nama dan kode Limbah B3 yang diajukan untuk pengecualian Limbah B3;
 5. metode pengambilan contoh uji;
 6. metode uji karakteristik; dan
 7. salinan sertifikat akreditasi laboratorium untuk setiap parameter uji karakteristik, atau salinan bukti penerapan prosedur tata cara berlaboratorium yang baik berdasarkan Standar Nasional Indonesia, untuk laboratorium yang belum terakreditasi.
- (3) Tujuan pengecualian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c angka 2 memuat:
- a. latar belakang pengusulan pengecualian;
 - b. pertimbangan pengusulan pengecualian;
 - c. rencana pemanfaatan; dan
 - d. manfaat pengecualian.
- (4) Metode pengambilan contoh uji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c angka 5 dan metode uji karakteristik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c angka 6 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dan Pasal 12.

Pasal 17

Permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) dan kerangka acuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16

ayat (2) huruf c disusun dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 18

- (1) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1), Menteri menugaskan Direktur Jenderal untuk melakukan validasi.
- (2) Validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara memastikan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2).
- (3) Dalam hal hasil validasi menunjukkan:
 - a. persyaratan lengkap, Direktur Jenderal selaku ketua Tim Ahli mengoordinasikan evaluasi kerangka acuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf c; atau
 - b. persyaratan tidak lengkap, Direktur Jenderal menolak permohonan Pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3 disertai dengan alasan penolakan.
- (4) Validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak permohonan diterima.

Pasal 19

- (1) Evaluasi kerangka acuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (3) huruf a dilaksanakan melalui identifikasi dan analisis terhadap:
 - a. deskripsi proses produksi pada usaha dan/atau kegiatan yang menghasilkan Limbah B3 dari sumber spesifik;
 - b. deskripsi bahan baku dan/atau bahan penolong yang digunakan dalam proses produksi;
 - c. metode pengambilan contoh uji Limbah B3;
 - d. metode uji karakteristik Limbah B3; dan
 - e. salinan sertifikat akreditasi laboratorium untuk setiap parameter uji karakteristik, atau salinan

bukti penerapan prosedur tata cara berlaboratorium yang baik berdasarkan Standar Nasional Indonesia (SNI).

- (2) Dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Tim Ahli memberikan saran, pendapat, dan tanggapan berupa:
 - a. ketepatan metode pengambilan contoh uji Limbah B3;
 - b. ketepatan metode uji karakteristik Limbah B3;
 - c. kesesuaian proses produksi, bahan baku dan/atau bahan penolong dengan Limbah B3 yang diajukan proses pengecualian dari pengelolaan Limbah B3;
 - d. pertimbangan sesuai dengan kaidah ilmu pengetahuan;
 - e. kelayakan Limbah B3 untuk dikecualikan dari pengelolaan Limbah B3; dan
 - f. rencana pengelolaan lanjutan terhadap Limbah B3 yang diajukan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3.
- (3) Dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Tim Ahli berhak menentukan:
 - a. jenis uji karakteristik Limbah B3 yang harus dilakukan oleh Setiap Orang; dan
 - b. laboratorium yang telah menerapkan prosedur tata cara berlaboratorium yang baik berdasarkan Standar Nasional Indonesia (SNI), dalam hal uji karakteristik Limbah B3 menggunakan laboratorium yang belum terakreditasi.
- (4) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 25 (dua puluh lima) hari kerja sejak hasil validasi menunjukkan persyaratan lengkap.

Pasal 20

- (1) Tim Ahli menyusun hasil evaluasi kerangka acuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 paling lama 5 (lima) hari kerja sejak hasil evaluasi diketahui.
- (2) Dalam hal hasil evaluasi berupa:

- a. persetujuan, Direktur Jenderal menerbitkan surat persetujuan kerangka acuan; atau
 - b. penolakan, Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan kerangka acuan kepada pemohon disertai dengan alasan penolakan.
- (3) Surat persetujuan kerangka acuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a paling sedikit memuat kesepakatan tentang ruang lingkup pengambilan contoh uji dan uji karakteristik Limbah B3 yang telah disetujui untuk dilaksanakan.

Pasal 21

- (1) Direktur Jenderal memberikan kesempatan 1 (satu) kali kepada pemohon yang mendapat surat penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (2) huruf b untuk menyempurnakan dan menyampaikan kembali kerangka acuan berdasarkan hasil evaluasi oleh Tim Ahli.
- (2) Waktu penyempurnaan dan penyampaian kembali kerangka acuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak termasuk waktu yang digunakan Tim Ahli dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4).

Pasal 22

- (1) Pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) wajib melakukan uji karakteristik Limbah B3 sesuai dengan kerangka acuan yang disetujui sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (2) huruf a.
- (2) Hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan secara tertulis kepada Menteri.
- (3) Laporan hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disusun dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 23

- (1) Terhadap laporan hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (2) Menteri menugaskan Tim Ahli untuk melakukan evaluasi.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui identifikasi dan analisis terhadap:
 - a. ketepatan penerapan metode pengambilan contoh uji Limbah B3;
 - b. ketepatan penerapan metode uji karakteristik Limbah B3;
 - c. kesahihan hasil pengambilan contoh uji karakteristik Limbah B3;
 - d. kesahihan hasil uji karakteristik Limbah B3;
 - e. dokumen sistem Kontrol Mutu dan Jaminan Mutu untuk:
 1. pengambilan contoh uji; dan
 2. pelaksanaan uji karakteristik Limbah B3;
 - f. salinan sertifikat hasil uji karakteristik Limbah B3 yang diterbitkan oleh laboratorium uji;
 - g. dokumentasi pengambilan contoh uji dan pelaksanaan uji karakteristik Limbah B3; dan
 - h. kesesuaian proses produksi, bahan baku dan/atau bahan penolong dengan Limbah B3 yang diajukan proses pengecualian dari Pengelolaan Limbah B3.
- (3) Dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) anggota Tim Ahli Limbah B3 melakukan:
 - a. pemberian saran, pendapat dan tanggapan berupa:
 1. rencana pengelolaan lanjutan yang tepat terhadap Limbah B3 yang diajukan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3;
 2. kelayakan Limbah B3 untuk dapat dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3 berdasarkan kajian resiko terhadap kesehatan; dan
 3. pertimbangan sesuai kaidah ilmu pengetahuan, dan/atau

- b. melakukan perbandingan dengan usaha/kegiatan sejenis dengan mengambil sampel Limbah dari beberapa usaha dan/atau kegiatan yang sama dan/atau sejenis.
- (4) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 60 (enam puluh) hari kerja sejak Menteri memberikan penugasan.

Pasal 24

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi, Tim Ahli menerbitkan rekomendasi berupa:
- a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Rekomendasi berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diterbitkan jika hasil evaluasi menunjukkan Limbah B3:
- a. tidak memiliki karakteristik mudah meledak, mudah menyala, reaktif, infeksius, dan/atau korosif;
 - b. memiliki nilai konsentrasi zat pencemar lebih kecil dari nilai konsentrasi zat pencemar TCLP-B untuk penetapan kategori Limbah B3 dan Limbah nonB3, untuk karakteristik beracun melalui uji TCLP;
 - c. memiliki nilai LD₅₀ lebih besar dari 5000 mg/kg (lima ribu miligram per kilogram) berat badan hewan uji, untuk karakteristik beracun melalui Uji Toksikologi LD₅₀;
 - d. memiliki nilai konsentrasi zat pencemar lebih kecil dari nilai konsentrasi zat pencemar TK-B, untuk karakteristik beracun melalui uji total konsentrasi logam berat; dan
 - e. tidak memiliki karakteristik beracun melalui uji toksikologi sub-kronis.
- (3) Nilai konsentrasi zat pencemar TCLP-B untuk penetapan kategori Limbah B3 dan Limbah nonB3 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (4) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat:
 - a. identitas pemohon;
 - b. identitas Limbah B3 dari sumber spesifik yang akan dikecualikan;
 - c. dasar pertimbangan rekomendasi;
 - d. kesimpulan hasil evaluasi terhadap hasil uji karakteristik Limbah B3 dari sumber spesifik; dan
 - e. pengelolaan lanjutan yang tepat terhadap Limbah B3 yang telah dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3.
- (5) Rekomendasi berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diterbitkan jika hasil evaluasi menunjukkan Limbah B3 tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (6) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) disampaikan kepada Menteri paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak hasil evaluasi terhadap laporan hasil uji karakteristik Limbah B3 diketahui.

Pasal 25

- (1) Berdasarkan rekomendasi Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24, Menteri menetapkan:
 - a. Limbah B3 untuk dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3; atau
 - b. Limbah B3 tidak dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3.
- (2) Penetapan 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 kewajiban pengelolaan lebih lanjut dari Limbah B3 yang disetujui atau ditolak pengecualiannya; dan
 - d. masa berlakunya keputusan tersebut.

- (3) Penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak rekomendasi diterima.

Bagian Ketiga

Pengecualian Limbah B3 terhadap Jenis Limbah B3 Tertentu

Pasal 26

- (1) Untuk dapat dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3, Setiap Orang yang menghasilkan Limbah B3 tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (4) harus mengajukan permohonan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3 kepada Menteri.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan:
 - a. salinan dokumen Amdal atau UKL-UPL yang telah disahkan oleh pejabat yang berwenang;
 - b. salinan akta pendirian usaha dan/atau kegiatan; dan
 - c. dokumen pengecualian Limbah B3 tertentu yang paling sedikit memuat:
 1. tujuan pengecualian;
 2. deskripsi yang menyatakan bahan baku dan/atau bahan penolong, proses yang digunakan, dan Limbah B3 yang dihasilkan bersifat tetap dan konsisten;
 3. metode pengambilan contoh uji;
 4. metode uji karakteristik Limbah B3 beracun;
 5. sertifikat hasil uji karakteristik;
 6. sertifikat hasil uji kadar minyak, untuk jenis Limbah B3 berupa *spent bleaching earth* ekstraksi;
 7. dokumen sistem Kontrol Mutu dan Jaminan Mutu untuk:
 - a) pengambilan contoh uji; dan
 - b) pelaksanaan uji karakteristik Limbah B3.

8. salinan sertifikat akreditasi laboratorium untuk setiap parameter uji karakteristik, atau salinan bukti penerapan prosedur tata cara berlaboratorium yang baik berdasarkan Standar Nasional Indonesia, untuk laboratorium yang belum terakreditasi; dan
 9. rencana pengelolaan Limbah B3 tertentu bila dikecualikan dari kewajiban Pengelolaan Limbah B3.
- (3) Tujuan pengecualian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c angka 1 meliputi:
- a. latar belakang pengusulan pengecualian;
 - b. pertimbangan pengusulan pengecualian;
 - c. rencana pemanfaatan; dan
 - d. manfaat pengecualian.
- (4) Deskripsi terhadap proses produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c angka 2 paling sedikit memuat:
- a. alur proses produksi yang dilengkapi dengan neraca massa;
 - b. jenis dan jumlah bahan baku dan/atau bahan penolong yang digunakan; dan
 - c. jenis dan karakteristik kimia dan fisika untuk keseluruhan bahan baku dan/atau bahan penolong yang digunakan.
- (5) Metode pengambilan contoh uji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c angka 3 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10.
- (6) Metode uji karakteristik Limbah B3 beracun sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c angka 4 harus meliputi:
- a. uji TCLP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (6);
 - b. Uji Toksikologi LD₅₀ sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (7);

- c. uji total konsentrasi logam berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (8); dan
 - d. uji toksikologi sub-kronis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (9).
- (7) Sertifikat hasil uji karakteristik sebagaimana dimaksud ayat (2) huruf c angka 5 paling sedikit memuat tentang:
- a. nama perusahaan;
 - b. jenis Limbah yang diuji;
 - c. metode pengujian;
 - d. nama lokasi yang dilengkapi dengan koordinat pengambilan contoh uji; dan
 - e. parameter uji.

Pasal 27

- (1) Uji karakteristik Limbah B3 dengan metode sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (6) dilakukan secara berurutan.
- (2) Dalam hal salah satu uji karakteristik Limbah B3 terpenuhi, pengujian karakteristik Limbah B3 selanjutnya tidak perlu dilakukan.

Pasal 28

- (1) Uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 wajib dilakukan di laboratorium terakreditasi.
- (2) Laboratorium terakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan uji karakteristik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14.

Pasal 29

- (1) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) Menteri menugaskan Direktur Jenderal untuk melakukan validasi.
- (2) Validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara memastikan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2).

- (3) Dalam hal hasil validasi menunjukkan:
- a. persyaratan lengkap, Direktur Jenderal selaku ketua Tim Ahli mengoordinasikan pelaksanaan evaluasi dokumen pengecualian Limbah B3 tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2) huruf c; atau
 - b. persyaratan tidak lengkap, Direktur Jenderal menolak permohonan Pengecualian Limbah B3 tertentu dari Pengelolaan Limbah B3 disertai dengan alasan penolakan.
- (4) Validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak permohonan diterima.

Pasal 30

- (1) Evaluasi dokumen pengecualian Limbah B3 tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (3) huruf a dilakukan melalui identifikasi dan analisis terhadap:
- a. ketepatan penerapan dan kesahihan metode pengambilan contoh uji Limbah B3;
 - b. ketepatan penerapan metode dan kesahihan uji karakteristik Limbah B3;
 - c. salinan sertifikat hasil analisis karakteristik Limbah B3 yang diterbitkan oleh laboratorium uji;
 - d. dokumen sistem Kontrol Mutu dan Jaminan Mutu untuk:
 1. pengambilan contoh uji; dan
 2. pelaksanaan uji karakteristik Limbah B3.
 - e. dokumentasi pengambilan contoh uji dan pelaksanaan uji karakteristik Limbah B3; dan
 - f. kesesuaian proses produksi, bahan baku dan/atau bahan penolong dengan Limbah B3 tertentu yang diajukan proses pengecualian dari pengelolaan Limbah B3.
- (2) Dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), anggota Tim Ahli Limbah B3 melakukan:

- a. pemberian saran, pendapat, dan tanggapan berupa:
 1. rencana pengelolaan lanjutan yang tepat terhadap Limbah B3 tertentu yang diajukan untuk dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3;
 2. kelayakan Limbah B3 tertentu untuk dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3 berdasarkan kajian resiko terhadap kesehatan; dan
 3. pertimbangan sesuai kaidah ilmu pengetahuan, dan/atau
 - b. mengambil sampel Limbah dari beberapa usaha dan/atau kegiatan yang sama dan/atau sejenis.
- (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 60 (enam puluh) hari kerja sejak hasil validasi menunjukkan persyaratan lengkap.

Pasal 31

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi, Tim Ahli menerbitkan rekomendasi berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Rekomendasi berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a disusun jika hasil evaluasi menunjukkan Limbah B3 tertentu:
 - a. memiliki nilai konsentrasi zat pencemar lebih kecil dari nilai konsentrasi zat pencemar TCLP-B untuk penetapan kategori Limbah B3 dan Limbah nonB3, untuk karakteristik beracun melalui uji TCLP;
 - b. memiliki nilai LD₅₀ lebih besar dari 5000 mg/kg (lima ribu miligram per kilogram) berat badan hewan uji, untuk karakteristik beracun melalui Uji Toksikologi LD₅₀;
 - c. memiliki nilai konsentrasi zat pencemar lebih kecil dari nilai konsentrasi zat pencemar TK-B, untuk karakteristik beracun melalui uji total konsentrasi logam berat; dan

- d. tidak memiliki karakteristik beracun melalui uji toksikologi sub-kronis.
- (3) Rekomendasi berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disusun jika hasil evaluasi:
 - a. tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1); dan/atau
 - b. Limbah B3 tertentu tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
 - (4) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) disampaikan kepada Menteri paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak hasil evaluasi diketahui.

Pasal 32

- (1) Berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 Menteri menetapkan:
 - a. Limbah B3 tertentu untuk dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3; atau
 - b. Limbah B3 tertentu tidak dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3.
- (2) Penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. dasar pertimbangan penetapan;
 - b. penetapan persetujuan atau penolakan pengecualian Limbah B3 Limbah B3 tertentu dari Pengelolaan Limbah B3;
 - c. ketentuan mengenai pengelolaan lebih lanjut dari Limbah B3 tertentu yang disetujui atau ditolak pengecualiannya; dan
 - d. masa berlakunya keputusan tersebut.
- (3) Penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak rekomendasi diterima.

BAB V

UJI KARAKTERISTIK LIMBAH B3 BAGI LIMBAH YANG TERINDIKASI MEMILIKI KARAKTERISTIK LIMBAH B3

Pasal 33

- (1) Menteri menugaskan Direktur Jenderal untuk melakukan uji karakteristik Limbah B3 terhadap Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3.
- (2) Uji karakteristik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggunakan metode pengambilan contoh uji dan metode uji karakteristik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dan Pasal 12.
- (3) Hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disusun dalam bentuk dokumen yang memuat:
 - a. penjelasan mengenai Limbah yang dilakukan uji karakteristik Limbah B3;
 - b. penjelasan mengenai metode pengambilan contoh uji dan metode uji karakteristik Limbah B3;
 - c. hasil uji karakteristik Limbah B3;
 - d. dokumentasi pengambilan contoh uji dan pelaksanaan uji karakteristik Limbah B3; dan
 - e. salinan sertifikat hasil uji karakteristik Limbah B3 yang diterbitkan oleh laboratorium uji.
- (4) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disusun dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 34

- (1) Direktur Jenderal selaku ketua Tim Ahli mengoordinasikan evaluasi dokumen hasil uji karakteristik Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (3).
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui identifikasi dan analisis terhadap:

- a. ketepatan penerapan metode dan kesahihan hasil pengambilan contoh uji Limbah B3;
 - b. ketepatan penerapan metode dan kesahihan hasil uji karakteristik Limbah B3;
 - c. salinan sertifikat hasil uji karakteristik Limbah B3 yang diterbitkan oleh laboratorium uji;
 - d. dokumentasi pengambilan contoh uji dan pelaksanaan uji karakteristik Limbah B3; dan
 - e. kesesuaian proses produksi, bahan baku dan/atau bahan penolong dengan Limbah B3 yang diuji.
- (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 90 (sembilan puluh) hari kerja sejak hasil uji karakteristik Limbah B3 diketahui.

Pasal 35

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi, Tim Ahli menerbitkan rekomendasi penetapan Limbah sebagai:
 - a. Limbah B3 kategori 1 dari sumber spesifik;
 - b. Limbah B3 kategori 2 dari sumber spesifik; atau
 - c. Limbah nonB3.
- (2) Rekomendasi penetapan Limbah sebagai Limbah B3 kategori 1 dari sumber spesifik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diterbitkan jika hasil uji karakteristik Limbah B3 menunjukkan bahwa Limbah:
 - a. memiliki karakteristik mudah meledak, mudah menyala, reaktif, infeksius, dan/atau korosif;
 - b. memiliki nilai konsentrasi zat pencemar lebih besar atau sama dengan konsentrasi zat pencemar TCLP-A, untuk karakteristik beracun melalui uji TCLP;
 - c. memiliki nilai LD₅₀ lebih kecil atau sama dengan 50 mg/kg (lima puluh miligram per kilogram) berat badan hewan uji, untuk karakteristik beracun melalui Uji Toksikologi LD₅₀; dan/atau
 - d. memiliki nilai konsentrasi zat pencemar lebih besar atau sama dengan konsentrasi zat pencemar TK-A, untuk karakteristik melalui uji total konsentrasi logam berat.

- (3) Rekomendasi penetapan Limbah sebagai Limbah B3 kategori 2 dari sumber spesifik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diterbitkan jika hasil uji karakteristik Limbah B3 menunjukkan bahwa Limbah:
- a. memiliki zat pencemar yang memenuhi ketentuan:
 1. lebih kecil atau sama dengan nilai konsentrasi zat pencemar TCLP-A; dan
 2. lebih besar dari nilai konsentrasi zat pencemar TCLP-B,untuk karakteristik beracun melalui uji TCLP;
 - b. memiliki nilai LD₅₀ yang memenuhi ketentuan:
 1. lebih besar dari dari 50 mg/kg (lima puluh miligram per kilogram) berat badan hewan uji; dan
 2. lebih kecil dari atau sama dengan 5000 mg/kg (lima ribu miligram per kilogram) berat badan hewan uji,untuk karakteristik beracun melalui Uji Toksikologi LD₅₀;
 - c. memiliki zat pencemar yang memenuhi ketentuan:
 1. lebih kecil atau sama dengan nilai konsentrasi zat pencemar TK-A; dan
 2. lebih besar dari nilai konsentrasi zat pencemar TK-B,untuk karakteristik beracun melalui uji total konsentrasi logam berat, dan
 - d. memiliki karakteristik beracun melalui uji toksikologi sub-kronis berdasarkan hasil pengamatan terhadap pertumbuhan, akumulasi atau biokonsentrasi, studi perilaku respon antar individu hewan uji, dan/atau histopatologis.
- (4) Rekomendasi penetapan Limbah sebagai Limbah nonB3 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c diterbitkan jika hasil uji karakteristik Limbah B3 menunjukkan bahwa Limbah:

- a. tidak memiliki karakteristik mudah meledak, mudah menyala, reaktif, infeksius, dan/atau korosif;
 - b. memiliki nilai konsentrasi zat pencemar lebih kecil atau sama dengan nilai konsentrasi zat pencemar TCLP-B untuk penetapan kategori Limbah B3 dan Limbah nonB3, untuk karakteristik beracun melalui uji TCLP;
 - c. memiliki nilai LD₅₀ lebih besar dari 5000 mg/kg (lima ribu miligram per kilogram) berat badan hewan uji, untuk karakteristik beracun melalui Uji Toksikologi LD₅₀;
 - d. memiliki nilai konsentrasi zat pencemar lebih kecil atau sama dengan nilai konsentrasi zat pencemar TK-B untuk penetapan kategori Limbah B3 dan Limbah nonB3, untuk karakteristik beracun melalui uji total konsentrasi logam berat; dan
 - e. tidak memiliki karakteristik beracun melalui uji toksikologi sub-kronis.
- (5) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
- a. identitas Limbah;
 - b. dasar pertimbangan rekomendasi; dan
 - c. kesimpulan hasil evaluasi terhadap hasil uji karakteristik Limbah.
- (6) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan kepada Menteri paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak hasil evaluasi terhadap laporan hasil uji karakteristik Limbah B3 diketahui.

Pasal 36

- (1) Menteri melakukan rapat koordinasi dengan kementerian/lembaga pemerintah nonkementerian yang memberikan izin usaha dan/atau kegiatan atau yang melakukan pembinaan terhadap usaha dan/atau kegiatan untuk membahas rekomendasi Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (6).

- (2) Berdasarkan hasil rapat koordinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri menetapkan:
 - a. Limbah B3 kategori 1 dari sumber spesifik;
 - b. Limbah B3 kategori 2 dari sumber spesifik; atau
 - c. Limbah sebagai Limbah nonB3.
- (3) Penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat:
 - a. dasar pertimbangan penetapan; dan
 - b. penetapan Limbah menjadi Limbah B3 berdasarkan kategorinya atau Limbah nonB3.

BAB VI

PENETAPAN LIMBAH B3 SEBAGAI PRODUK SAMPING

Pasal 37

- (1) Setiap Orang yang menghasilkan Limbah B3 dari sumber spesifik yang akan melakukan Pemanfaatan Limbah B3 dari sumber spesifik sebagai Produk Samping dapat mengajukan permohonan penetapan Limbah B3 dari sumber spesifik sebagai Produk Samping kepada Menteri.
- (2) Limbah B3 yang dapat diajukan permohonan penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Limbah B3 dari sumber spesifik yang berasal dari satu siklus tertutup produksi yang terintegrasi.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan secara tertulis kepada Menteri dan dilengkapi dengan:
 - a. identitas pemohon;
 - b. profil usaha dan/atau kegiatan;
 - c. nama dan kode Limbah B3;
 - d. bahan baku dan/atau bahan penolong produksi yang digunakan dalam proses yang menghasilkan Limbah B3;
 - e. proses produksi yang menghasilkan Limbah B3 dari sumber spesifik yang diajukan untuk ditetapkan sebagai Produk Samping;

- f. nama Produk Samping yang diajukan; dan
- g. sertifikat standar produk yang dipenuhi yang ditetapkan oleh menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang membidangi usaha dan/ atau kegiatan.

Pasal 38

- (1) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (1) Menteri menugaskan Direktur Jenderal untuk melakukan validasi.
- (2) Validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara memastikan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (3).
- (3) Dalam hal hasil validasi menunjukkan:
 - a. persyaratan lengkap, Direktur Jenderal selaku ketua Tim Ahli mengoordinasikan evaluasi permohonan penetapan Limbah B3 dari sumber spesifik sebagai Produk Samping; atau
 - b. persyaratan tidak lengkap, Direktur Jenderal menolak permohonan penetapan Limbah B3 dari sumber spesifik sebagai Produk Samping, disertai dengan alasan penolakan.
- (4) Validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak permohonan diterima.

Pasal 39

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (3) huruf a dilaksanakan melalui identifikasi dan analisis terhadap:
 - a. bahan baku dan/atau bahan penolong yang digunakan dalam proses produksi yang menghasilkan Limbah B3;
 - b. proses produksi yang menghasilkan Limbah B3 yang diajukan untuk ditetapkan sebagai Produk Samping;
 - c. nama Produk Samping yang diajukan; dan

- d. sertifikat standar produk yang dipenuhi yang ditetapkan oleh Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang membidangi usaha dan/atau kegiatan.
- (2) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Tim Ahli dapat melakukan verifikasi lapangan untuk mengklarifikasi:
 - a. bahan baku dan/atau bahan penolong yang digunakan dalam proses produksi yang menghasilkan Limbah B3, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a; dan/atau
 - b. proses produksi pada usaha dan/atau kegiatan yang menghasilkan Limbah B3 yang diajukan untuk ditetapkan sebagai Produk Samping, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b.
 - (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak hasil validasi menunjukkan persyaratan lengkap.

Pasal 40

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi, Tim Ahli menerbitkan rekomendasi berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Rekomendasi berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diterbitkan jika hasil evaluasi menunjukkan:
 - a. penggunaan Limbah B3 dari sumber spesifik bersifat pasti dan konsisten;
 - b. Limbah B3 dari sumber spesifik dihasilkan dari satu siklus tertutup produksi yang terintegrasi;
 - c. Limbah B3 diproduksi sesuai dengan standar produk yang ditetapkan Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang membidangi usaha dan/atau kegiatan; dan
 - d. Limbah B3 yang diproduksi memiliki rencana pengelolaan lanjutan.

- (3) Rekomendasi berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat:
 - a. identitas pemohon;
 - b. nama dan kode Limbah B3;
 - c. dasar pertimbangan rekomendasi; dan
 - d. kesimpulan hasil evaluasi.
- (4) Rekomendasi berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diterbitkan jika hasil evaluasi menunjukkan Limbah B3 tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (5) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4) disampaikan kepada Menteri paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak hasil evaluasi diketahui.

Pasal 41

- (1) Berdasarkan rekomendasi Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 Menteri menetapkan:
 - a. Limbah B3 sebagai Produk Samping; atau
 - b. Limbah B3 bukan sebagai Produk Samping.
- (2) Penetapan Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. dasar pertimbangan penetapan;
 - b. nama dan kode Limbah B3;
 - c. penetapan persetujuan atau penolakan Limbah B3 sebagai Produk Samping;
 - d. ketentuan mengenai pengelolaan lebih lanjut dari Limbah B3 yang disetujui atau ditolak sebagai Produk Samping; dan
 - e. masa berlakunya ketetapan, jika Limbah B3 ditetapkan sebagai Produk Samping.
- (3) Penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak rekomendasi diterima.

Pasal 42

Setiap Orang yang melakukan Pemanfaatan Limbah B3 yang telah ditetapkan sebagai Produk Samping, dikecualikan dari

kewajiban memiliki izin Pengelolaan Limbah B3 untuk kegiatan Pemanfaatan Limbah B3.

Pasal 43

Berdasarkan ketetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) huruf a Menteri menugaskan Direktur Jenderal untuk memberikan rekomendasi penerbitan nomor registrasi Produk Samping sebagai produk, kepada menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang membidangi usaha dan/atau kegiatan.

BAB VII

PELAPORAN DAN PEMANTAUAN

Bagian Kesatu

Pelaporan

Pasal 44

- (1) Penghasil Limbah B3 wajib menyampaikan laporan secara tertulis kepada Menteri mengenai neraca massa dan kegiatan pengelolaan lanjutan terhadap Limbah B3:
 - a. yang dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3; dan
 - b. yang ditetapkan sebagai Produk Samping.
- (2) Neraca massa sebagaimana dalam ayat (1) terdiri dari:
 - a. jenis dan volume Limbah B3 yang telah dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3 atau Limbah B3 yang telah ditetapkan sebagai Produk Samping; dan
 - b. pengelolaan lanjutan terhadap Limbah B3 sebagaimana dimaksud dalam huruf a.
- (3) Laporan secara tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam 3 (tiga) bulan.

Bagian Kedua
Pemantauan

Pasal 45

- (1) Direktur Jenderal melakukan pemantauan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun terhadap pelaksanaan pengelolaan lanjutan Limbah B3 yang telah dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3 dan yang telah ditetapkan sebagai Produk Samping.
- (2) Hasil pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan sebagai dasar evaluasi dalam mengukur efektivitas pengelolaan lanjutan Limbah B3.
- (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 3 (tiga) tahun.
- (4) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) Direktur Jenderal dapat melakukan pembinaan untuk meningkatkan kinerja pelaksanaan pengelolaan lanjutan Limbah B3.

Pasal 46

- (1) Menteri mencabut ketetapan pengecualian Limbah B3 dari Pengelolaan Limbah B3, dan ketetapan Limbah B3 sebagai Produk Samping dalam hal Penghasil Limbah B3 tidak memenuhi persyaratan dan kewajiban yang tercantum dalam ketetapan.
- (2) Terhadap Limbah B3 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dikelola kembali sebagai Limbah B3.

BAB VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 47

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Nomor P.55/MENLHK-SETJEN/2015 tentang Tata Cara Uji Karakteristik Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor

287); dan

- b. Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Nomor P.54/MENLHK/SETJEN/KUM.1/10/2017 tentang Tata Kerja Tim Ahli Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1569),
dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 48

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 17 April 2020

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SITI NURBAYA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Mei 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN I
 PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR P.10/MENLHK/SETJEN/PLB.3/4/2020
 TENTANG
 TATA CARA UJI KARAKTERISTIK DAN PENETAPAN STATUS
 LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

NILAI KONSENTRASI ZAT PENCEMAR MELALUI UJI TCLP

ZAT PENCEMAR Satuan (berat kering)	TCLP-A (mg/L)	TCLP-B (mg/L)
PARAMETER ANORGANIK		
Antimoni, Sb	6	1
Arsen, As	3	0,5
Barium, Ba	210	35
Berilium, Be	4	0,5
Boron, B	150	25
Kadmium, Cd	0,9	0,15
Krom valensi enam, Cr ⁶⁺	15	2,5
Tembaga, Cu	60	10
Timbal, Pb	3	0,5
Merkuri, Hg	0,3	0,05
Molibdenum, Mo	21	3,5
Nikel, Ni	21	3,5
Selenium, Se	3	0,5
Perak, Ag	40	5
<i>Tributyltin oxide</i>	0,4	0,05
Seng, Zn	300	50

ZAT PENCEMAR Satuan (berat kering)	TCLP-A (mg/L)	TCLP-B (mg/L)
PARAMETER ANION		
Klorida, Cl ⁻	75000	12500
Sianida (total), CN ⁻	21	3,5
Fluorida, F ⁻	450	75
Iodida, I ⁻	40	5
Nitrat, NO ₃ ⁻	15000	2500
Nitrit, NO ₂ ⁻	900	150
PARAMETER ORGANIK		
Benzena	3	0,5
Benzo(a)pirena	0,004	0,0005
Karbon tetraklorida	1,2	0,2
Klorobenzena	120	15
Kloroform	24	3
2 Klorofenol	120	5
Kresol (total)	800	100
Di (2 etilheksil) ftalat	2,4	0,4
1,2-Diklorobenzena	300	50
1,4-Diklorobenzena	90	15
1,2-Dikloroetana	15	2,5
1,1-Dikloroetena	12	3
1-2-Dikloroetena	15	2,5
Diklorometana (metilen klorida)	6	1
2,4-Diklorofenol	80	10
2,4-Dinitrotoluena	0,52	0,065

ZAT PENCEMAR Satuan (berat kering)	TCLP-A (mg/L)	TCLP-B (mg/L)
Etilbenzena	90	15
Ethylene diamine tetra acetic acid (EDTA)	180	30
Formaldehida	200	25
Heksaklorobutadiena	0,18	0,03
Metil etil keton	800	100
Nitrobenzena	8	1
Fenol (total, non-terhalogenasi)	56	7
Stirena	6	1
1,1,1,2-Tetrakloroetana	40	4
1,1,2,2-Tetrakloroetana	5,2	0,65
Tetrakloroetena	20	2,5
Toluena	210	35
Triklorobenzena (total)	12	1,5
1,1,1-Trikloroetana	120	15
1,1,2-Trikloroetana	4,8	0,6
Trikloroetena	2	0,25
2,4,5-Triklorofenol	1600	200
2,4,6-Triklorofenol	8	1
Vinil klorida	0,12	0,015
Ksilena (total)	150	25
PARAMETER PESTISIDA		
Aldrin + dieldrin	0,009	0,0015
DDT + DDD + DDE	0,3	0,05
2,4-D	9	1,5

ZAT PENCEMAR Satuan (berat kering)	TCLP-A (mg/L)	TCLP-B (mg/L)
Klordana	0,06	0,01
Heptaklor	0,12	0,015
Lindana	0,6	0,1
Metoksiklor	6	1
Pentaklorofenol	2,7	0,45
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

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SITI NURBAYA

LAMPIRAN II
 PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR P.10/MENLHK/SETJEN/PLB.3/4/2020
 TENTANG
 TATA CARA UJI KARAKTERISTIK DAN PENETAPAN STATUS
 LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

NILAI KONSENTRASI ZAT PENCEMAR MELALUI
 UJI TOTAL KONSENTRASI LOGAM BERAT

ZAT PENCEMAR Satuan (berat kering)	TK-A (mg/kg)	TK-B (mg/kg)
ANORGANIK		
Antimoni, Sb	300	75
Arsen, As	2000	500
Barium, Ba	25000	6250
Berilium, Be	4000	100
Boron, B	60000	15000
Kadmium, Cd	400	100
Krom valensi enam, Cr ⁶⁺	2000	500
Tembaga, Cu	3000	750
Timbal, Pb	6000	1500
Merkuri, Hg	300	75
Molibdenum, Mo	4000	1000
Nikel, Ni	12000	3000
Selenium, Se	200	50
Perak, Ag	720	180

ZAT PENCEMAR Satuan (berat kering)	TK-A (mg/kg)	TK-B (mg/kg)
<i>Tributyltin oxide</i>	10	2,5
Seng, Zn	15000	3750
ANION		
Sianida (total), CN ⁻	10000	2500
Fluorida, F ⁻	40000	10000
ORGANIK		
Benzena	16	4
Benzo(a)pirena	20	5
C6-C9 petroleum hidrokarbon	2600	325
C10-C36 petroleum hidrokarbon	40000	5000
Karbon tetraklorida	48	12
Klorobenzena	4800	1200
Kloroform	960	240
2 Klorofenol	4800	1200
Kresol (total)	32000	8000
Di (2 etilheksil) ftalat	160	40
1,2-Diklorobenzena	24000	6000
1,4-Diklorobenzena	640	160
1,2-Dikloroetana	48	12
1,1-Dikloroetana	480	120
1-2-Dikloroetana	960	240
Diklorometana (metilen klorida)	64	16
2,4-Diklorofenol	3200	800

ZAT PENCEMAR Satuan (berat kering)	TK-A (mg/kg)	TK-B (mg/kg)
2,4-Dinitrotoluena	21	5,2
Etilbenzena	4800	1200
<i>Ethylene diamine tetra acetic acid (EDTA)</i>	4000	1000
Formaldehida	8000	2000
Heksaklorobutadiena	11	2,8
Metil etil keton	32000	8000
Nitrobenzena	320	80
PAHs (total)	400	50
Fenol (total, non- terhalogenasi)	2200	560
<i>Polychlorinated biphenyls</i>	50	2
Stirena	480	120
1,1,1,2-Tetrakloroetana	1600	400
1,1,2,2-Tetrakloroetana	210	52
Tetrakloroetena	800	200
Toluena	12800	3200
Triklorobenzena (total)	480	120
1,1,1-Trikloroetana	4800	1200
1,1,2-Trikloroetana	190	48
Trikloroetena	80	20
2,4,5-Triklorofenol	64000	16000
2,4,6-Triklorofenol	320	80

ZAT PENCEMAR Satuan (berat kering)	TK-A (mg/kg)	TK-B (mg/kg)
Vinil klorida	4,8	1,2
Ksilena (total)	9600	2400
PESTISIDA		
Aldrin + dieldrin	4,8	1,2
DDT + DDD + DDE	50	50
2,4-D	480	120
Klordana	16	4
Heptaklor	4,8	1,2
Lindana	48	12
Metoksiklor	480	120
Pentaklorofenol	120	30

Keterangan:

Perhitungan konsentrasi contoh uji total konsentrasi dilakukan dalam kondisi berat kering dalam satuan mg/kg (mili gram per kilo gram).

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SITI NURBAYA

LAMPIRAN III
PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR P.10/MENLHK/SETJEN/PLB.3/4/2020
TENTANG
TATA CARA UJI KARAKTERISTIK DAN PENETAPAN STATUS
LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

METODE UJI KARAKTERISTIK BERACUN MELALUI
UJI TOKSIKOLOGI SUB-KRONIS

A. ACUAN

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 disapih dan, 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).
- e. 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.

Ruang 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.

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.

4. 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.

5. 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 10g (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.

6. 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 dikelompok 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 nonlinie (*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.

7. 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.

8. 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,

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:

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

- 21) otak (termasuk bagian dari otak, otak kecil dan medulla atau pons);
- 22) hipofisis;
- 23) thymus;
- 24) sekum;
- 25) kelenjar lacrimalis (exorbital);
- 26) kelenjar adrenal;
- 27) kelenjar koagulasi;
- 28) kelenjar ludah;
- 29) kelenjar getah bening (baik dangkal dan dalam);
- 30) epididymis;
- 31) vesikel mani;
- 32) prostat;
- 33) kelenjar susu (untuk tikus betina dan jika tampak juga pada tikus jantan);
- 34) vagina;
- 35) leher rahim;
- 36) ovarium;
- 37) rahim;
- 38) otot rangka;
- 39) sumsum tulang belakang (pada tiga tingkatan: serviks, midtoraks, dan lumbal);
- 40) bagian sumsum tulang dan/atau aspirasi sumsum tulang segar;
- 41) kulit;
- 42) mata; dan
- 43) 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 concentration	g/dL	29.0-35.2	30.2-34.1
Platelet (PLT)	$\times 10^4/\mu\text{L}$	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
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.

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SITI NURBAYA

LAMPIRAN IV
 PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR P.10/MENLHK/SETJEN/PLB.3/4/2020
 TENTANG
 TATA CARA UJI KARAKTERISTIK DAN PENETAPAN STATUS
 LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

FORMAT PERMOHONAN DAN KERANGKA ACUAN UNTUK PENGECCUALIAN
 LIMBAH B3 DARI PENGELOLAAN LIMBAH B3

A. PERMOHONAN PENGECCUALIAN LIMBAH B3 DARI PENGELOLAAN
 LIMBAH B3

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 B3 berupa
 (nama Limbah B3) dari Pengelolaan Limbah B3 dengan data-data
 sebagai berikut:

Formulir 1. Keterangan Tentang Pemohon		
1.	Nama	:
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	:
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	:

8.	Nama dan Nomor Telepon (sesuai dengan surat kuasa)	:
----	---	---	-------

Formulir 3. Kelengkapan Permohonan				
No	Kelengkapan		Ada	Tidak Ada
1	Surat pernyataan keabsahan dokumen di atas	:		
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.

*Tanda tangan pemohon dan
cap perusahaan*

Bermaterai 6000

(NAMA PEMOHON)

B. FORMAT DOKUMEN KERANGKA ACUAN UJI KARAKTERISTIK
LIMBAH B3

BAB I PENDAHULUAN

- A. Latar belakang
- B. Tujuan pengecualian
 - 1. latar belakang pengusulan pengecualian;
 - 2. pertimbangan pengusulan pengecualian;
 - 3. rencana pemanfaatan; dan
 - 4. manfaat pengecualian
- C. Limbah B3 yang diajukan permohonan pengecualian dari Pengelolaan Limbah B3 (nama Limbah B3, kode Limbah B3, 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 izin lingkungan;
- b. Fotokopi akte pendirian usaha dan/atau kegiatan;
- c. Fotokopi metode pengambilan contoh uji;
- d. Fotokopi metode uji karakteristik;
- e. Fotokopi akreditasi untuk setiap parameter uji karakteristik atau fotokopi bukti pelaksanaan tata cara berlaboratorium yang baik untuk laboratorium yang belum terakreditasi.
- f. Foto alat pengambilan contoh uji;
- g. Foto alat uji karakteristik; dan
- h. Foto laboratorium dan fasilitas pendukungnya.

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SITI NURBAYA

LAMPIRAN V
 PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR P.10/MENLHK/SETJEN/PLB.3/4/2020
 TENTANG
 TATA CARA UJI KARAKTERISTIK DAN PENETAPAN STATUS
 LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

FORMAT SURAT PENGAJUAN DAN FORMAT LAPORAN HASIL UJI
 KARAKTERISTIK UNTUK PENGECEUALIAN LIMBAH B3 DARI PENGELOLAAN
 LIMBAH B3

- A. BENTUK SURAT PENGAJUAN LAPORAN HASIL UJI KARAKTERISTIK
 LIMBAH B3 UNTUK LIMBAH B3 YANG AKAN DIKECEUALIKAN DARI
 PENGELOLAAN LIMBAH B3

KOP SURAT
 PERUSAHAAN

Tempat, Tanggal Permohonan

Nomor :

Lampiran :

Perihal :

Kepada Yth.

Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan

Di

Jakarta

Dengan ini kami menyampaikan laporan hasil uji karakteristik
 Limbah B3 untuk pengecualian Limbah B3 berupa dari Pengelolaan
 Limbah B3 dengan data-data sebagai berikut :

Formulir 1. Keterangan Tentang Pemohon
--

8.	Nama dan Nomor Telepon yang Bisa Dihubungi (sesuai dengan surat kuasa)	:
----	--	---	-------

Formulir 3. Kelengkapan Laporan			
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.

*Tanda tangan pemohon dan
cap perusahaan*

Bermaterai 6000

(NAMA PEMOHON)

B. FORMAT LAPORAN HASIL UJI KARAKTERISTIK UNTUK LIMBAH B3
YANG AKAN DIKECUALIKAN DARI PENGELOLAAN LIMBAH B3

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar belakang

B. Tujuan

C. Limbah B3 yang diajukan permohonan pengecualian dari Pengelolaan Limbah B3 (nama Limbah B3, kode Limbah B3, 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 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).

NO	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) Total konsentrasi logam berat		
	(d) Sub-kronis		

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

BAB VI RENCANA PENGELOLAAN LIMBAH YANG DIAJUKAN UNTUK DIKECUALIKAN DARI PENGELOLAAN LIMBAH B3

Dalam bab ini dijelaskan rincian rencana pengelolaan Limbah nonB3 apabila telah dikecualikan dari Pengelolaan Limbah B3.

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.

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SITI NURBAYA

LAMPIRAN VI
PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR P.10/MENLHK/SETJEN/PLB.3/4/2020
TENTANG
TATA CARA UJI KARAKTERISTIK DAN PENETAPAN STATUS
LIMBAH BAHAN BERBAHAYA DAN BERACUN

FORMAT DOKUMEN HASIL UJI KARAKTERISTIK LIMBAH B3 UNTUK LIMBAH
YANG TERINDIKASI MEMILIKI KARAKTERISTIK LIMBAH B3

BAB I PENDAHULUAN

- A. Latar belakang
- B. Tujuan
- C. Nama 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; dan
- D. Pelaksanaan pengelolaan terhadap Limbah yang terindikasi memiliki karakteristik Limbah B3.

BAB III METODE STUDI

- A. Metode Pengambilan Contoh Uji
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:
- 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).
- C. Pembahasan terhadap hasil pengambilan contoh uji dan uji karakteristik.

BAB VI KESIMPULAN

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.

MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN
KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SITI NURBAYA