



MALAYSIA

Warta Kerajaan

SERI PADUKA BAGINDA

DITERBITKAN DENGAN KUASA

HIS MAJESTY'S GOVERNMENT GAZETTE

PUBLISHED BY AUTHORITY

Jil. 54
No. 22

1hb November 2010

*TAMBAHAN No. 116
PERUNDANGAN (A)*

P.U. (A) 367.

AKTA BIOKESELAMATAN 2007

PERATURAN-PERATURAN BIOKESELAMATAN (KELULUSAN DAN
PEMBERITAHUAN) 2010

SUSUNAN PERATURAN-PERATURAN

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Peraturan

1. Nama dan permulaan kuat kuasa
2. Ketidakpakaian
3. Tafsiran
4. Fi

BAHAGIAN II

JAWATANKUASA KEINSTITUSIAN BIOKESELAMATAN

Peraturan

5. Penubuhan jawatankuasa keinstitusian biokeselamatan

BAHAGIAN III

**KELULUSAN BAGI APA-APA AKTIVITI PELEPASAN DAN PENGIMPORAN
ORGANISMA DIUBAH SUAI YANG HIDUP**

6. Permohonan bagi kelulusan
7. Fi permohonan tidak dikembalikan
8. Pengakuteraan penerimaan permohonan

BAHAGIAN IV

PERAKUAN KELULUSAN

9. Pengeluaran perakuan
10. Perubahan terma-terma dan syarat-syarat perakuan
11. Kelulusan perubahan
12. Penggantian perakuan
13. Penyerahhakan atau pemindahan perakuan
14. Kelulusan untuk menyerahhakan atau memindahkan perakuan
15. Aktiviti selain yang baginya perakuan dikeluarkan

BAHAGIAN V

PEMBERITAHUAN

16. Pemberitahuan aktiviti
17. Penarikan balik pemberitahuan
18. Pengakuteraan penerimaan pemberitahuan
19. Pembetulan kepada pemberitahuan

BAHAGIAN VI

RAYUAN

20. Notis rayuan

BAHAGIAN VII

PELBAGAI

Peraturan

21. Arahan
22. Penyenggaraan daftar
23. Pemberhentian pengiraan tempoh masa
24. Perubahan alamat dalam perakuan yang dikeluarkan
25. Pertimbangan sosioekonomi

JADUAL PERTAMA

JADUAL KEDUA

JADUAL KETIGA

AKTA BIOKESELAMATAN 2007

PERATURAN-PERATURAN BIOKESELAMATAN (KELULUSAN DAN
PEMBERITAHUAN) 2010

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh perenggan 69(a), (b), (c), (g), (h) dan (l) Akta Biokeselamatan 2007 [*Akta 678*], Menteri, selepas berunding dengan Lembaga, membuat peraturan-peraturan yang berikut:

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Peraturan-peraturan ini bolehlah dinamakan **Peraturan-Peraturan Biokeselamatan (Kelulusan dan Pemberitahuan) 2010**.

(2) Peraturan-Peraturan ini mula berkuat kuasa pada 1 November 2010.

Ketidakkpakaian

2. Peraturan-Peraturan ini tidak terpakai bagi—

(a) hasilan organisma sedemikian yang farmaseutikal dan ditangani oleh triti antarabangsa atau organisasi yang berkaitan, atau dikawal selia di bawah mana-mana undang-undang bertulis lain yang berhubungan dengan farmaseutikal; dan

(b) teknik dan aktiviti kegunaan terkawal berhubungan dengan organisma diubah suai yang hidup sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Pertama.

Tafsiran

3. Dalam Peraturan-Peraturan ini—

“perakuan” ertinya perakuan kelulusan yang dikeluarkan oleh Lembaga di bawah subseksyen 16(3) Akta;

“kelas” berhubungan dengan suatu aktiviti yang melibatkan bioteknologi moden ertinya empat kelas Tahap Biokeselamatan sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Kedua.

Fi

4. (1) Fi yang kena dibayar di bawah Peraturan-Peraturan ini adalah sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Ketiga.

(2) Fi hendaklah dibayar kepada Ketua Setiausaha Kementerian yang dipertanggungjawabkan dengan tanggungjawab bagi sumber asli dan alam sekitar mengikut cara sebagaimana yang diarahkan oleh Ketua Pengarah.

BAHAGIAN II

JAWATANKUASA KEINSTITUSIAN BIOKESELAMATAN

Penubuhan jawatankuasa keinstitusian biokeselamatan

5. (1) Lembaga boleh, dalam menjalankan fungsinya di bawah perenggan 5(1)(b) dan subseksyen 5(2) Akta, mengarahkan mana-mana organisasi yang menjalankan penyelidikan dan pembangunan bioteknologi moden untuk menubuhkan suatu jawatankuasa keinstitusian biokeselamatan bagi maksud—

- (a) mengadakan panduan bagi penggunaan selamat bioteknologi moden;
- (b) mengawasi aktiviti yang berhubungan dengan bioteknologi moden;
- (c) mewujudkan dan mengawasi pelaksanaan dasar dan tatacara bagi maksud mengendalikan organisma diubah suai yang hidup; dan
- (d) menentukan kelas Tahap Biokeselamatan bagi aktiviti kegunaan terkawal bagi maksud penyelidikan dan pembangunan bioteknologi moden yang dijalankan dalam kemudahan di mana jawatankuasa keinstitusian biokeselamatan ditubuhkan.

(2) Jawatankuasa keinstitusian biokeselamatan yang telah ditubuhkan atas arahan Lembaga di bawah subperaturan (1) hendaklah didaftarkan dengan Lembaga mengikut cara sebagaimana yang ditentukan oleh Lembaga.

(3) Mana-mana organisasi yang tidak mematuhi arahan yang dibuat di bawah subperaturan (1) dan (2) melakukan suatu kesalahan.

BAHAGIAN III

KELULUSAN BAGI APA-APA AKTIVITI PELEPASAN DAN PENGIMPORAN ORGANISMA DIUBAH SUAI YANG HIDUP

Permohonan bagi kelulusan

6. (1) Tiap-tiap permohonan bagi kelulusan—

- (a) apa-apa aktiviti pelepasan, atau apa-apa pengimportan organisma diubah suai yang hidup hendaklah dikemukakan kepada Ketua Pengarah;
- (b) apa-apa aktiviti pelepasan bagi maksud sebagaimana yang dinyatakan di bawah butiran 1 Jadual Kedua Akta hendaklah dikemukakan kepada Ketua Pengarah melalui jawatankuasa keinstitusian biokeselamatan,

dan hendaklah disertakan dengan fi yang ditetapkan.

(2) Seseorang pemohon hendaklah mempunyai tempat tinggal, premis perniagaan atau dalam hal keadaan seorang ejen, mempunyai alamat untuk penyampaian di Malaysia.

(3) Pemohon hendaklah memastikan bahawa permohonan itu—

(a) lengkap; dan

(b) tidak mengandungi apa-apa kesilapan atau mengandungi apa-apa perubahan yang tidak dibenarkan.

(4) Jika permohonan itu dibuat tidak mengikut kehendak yang dinyatakan di bawah subperaturan (1), Ketua Pengarah boleh enggan untuk memproses permohonan itu dan—

(a) hendaklah menghendaki supaya permohonan itu dipinda atau dilengkapkan dan dikemukakan semula; atau

(b) hendaklah menghendaki supaya suatu permohonan baru dikemukakan.

(5) Jika pemohon tidak mematuhi subperaturan (4), permohonan itu hendaklah dianggap sebagai ditarik balik tetapi tidak menjejaskan hak pemohon untuk membuat permohonan yang baru mengikut peraturan ini.

Fi permohonan tidak dikembalikan

7. Jika suatu permohonan dianggap sebagai ditarik balik di bawah subperaturan 6(5) atau pemohon menarik balik permohonannya, fi yang dibayar bagi permohonan itu tidak akan dikembalikan.

Pengakuteraan penerimaan permohonan

8. (1) Apabila menerima permohonan di bawah peraturan 6 dan selepas mempertimbangkan bahawa pemohon mematuhi subperaturan 6(3), Ketua Pengarah hendaklah menghantar suatu pengakuteraan penerimaan kepada pemohon mengikut cara sebagaimana yang ditentukan oleh Ketua Pengarah.

(2) Ketua Pengarah hendaklah memaklumkan pemohon keputusan yang dibuat oleh Lembaga, sama ada untuk meluluskan atau menolak permohonan itu, dalam satu ratus lapan puluh hari bekerja dari tarikh pengeluaran pengakuteraan penerimaan di bawah subperaturan (1).

(3) Jika Lembaga tidak dapat memutuskan sama ada untuk meluluskan atau menolak permohonan itu dalam masa yang dinyatakan dalam subperaturan (2), Lembaga boleh melanjutkan masa itu tetapi pelanjutan itu tidak boleh melebihi enam puluh hari bekerja.

BAHAGIAN IV

PERAKUAN KELULUSAN

Pengeluaran perakuan

9. (1) Jika permohonan bagi kelulusan di bawah peraturan 6 diluluskan, Lembaga boleh mengeluarkan suatu perakuan dan boleh mengenakan terma-terma dan syarat-syarat sebagaimana yang difikirkan patut oleh Lembaga.

(2) Lembaga dalam mengenakan terma-terma dan syarat-syarat menurut subseksyen 16(4) dan 30(3) Akta boleh mempertimbangkan faktor yang berikut:

- (a) skop aktiviti yang dibenarkan;
- (b) maksud yang baginya aktiviti itu boleh dijalankan;
- (c) perubahan kepada skop atau maksud aktiviti itu;
- (d) kehendak pendokumentasian dan penyimpanan rekod;
- (e) tahap kawalan yang dikehendaki berkenaan dengan aktiviti itu;
- (f) kehendak pelupusan sisa;
- (g) langkah-langkah untuk menguruskan risiko yang ditimbulkan kepada kesihatan dan keselamatan manusia atau alam sekitar;
- (h) pengumpulan data, termasuklah kajian yang akan dijalankan;
- (i) pengauditan dan pelaporan termasuklah, jika sesuai, syarat bagi kemasukan ke dalam premis tempat aktiviti itu dijalankan;
- (j) tindakan yang hendaklah diambil dalam hal keadaan pelepasan organisma diubah suai yang hidup dari alam sekitar terkawal;
- (k) kawasan geografi yang aktiviti yang dibenarkan itu boleh dilakukan;
- (l) pematuhan apa-apa kod amalan atau garis panduan teknikal atau tatacara yang boleh dikeluarkan;
- (m) penyeliaan dan pemantauan oleh jawatankuasa keinstitusian biokeselamatan;
- (n) perancangan kontingensi yang berhubungan dengan kesan yang tidak diniatkan bagi aktiviti dibenarkan itu;
- (o) menghadkan penyebaran atau keberterusan organisma diubah suai yang hidup atau bahan genetikanya dalam alam sekitar;
- (p) syarat yang menghendaki orang yang diluluskan itu untuk diinsuranskan dengan memadai terhadap apa-apa kerugian, kerosakan, atau kecederaan yang boleh diakibatkan kepada kesihatan manusia, harta atau alam sekitar oleh orang yang diluluskan itu, pekhidmatnya atau ejennya.

(2) Walau apa pun subperaturan (1), Lembaga boleh menimbangkan apa-apa faktor lain dalam mengenakan terma-terma dan syarat-syarat yang berhubungan dengan kelulusan atau pemberitahuan sebagaimana yang difikirkan patut oleh Lembaga.

Perubahan terma-terma dan syarat-syarat perakuan

10. (1) Walau apa pun peraturan 9, orang yang diluluskan boleh mencadangkan apa-apa perubahan apa-apa terma-terma dan syarat-syarat yang dikenakan ke atas kelulusan yang disebut dalam peraturan 9.

(2) Apa-apa cadangan hendaklah dikemukakan kepada Lembaga melalui Ketua Pengarah secara bertulis dan hendaklah termasuk—

- (a) tarikh yang dicadangkan untuk cadangan itu menjadi sah;
- (b) butiran terperinci cadangan itu; dan
- (c) sebab bagi perubahan itu.

(3) Selepas menerima cadangan itu, Lembaga boleh menghendaki orang yang diluluskan itu untuk mengemukakan apa-apa maklumat atau dokumen tambahan dalam tiga puluh hari bekerja dari tarikh Lembaga memberitahu orang yang diluluskan mengenai kehendak itu.

(4) Jika maklumat atau dokumen tambahan yang dikehendaki tidak dikemukakan oleh orang yang diluluskan dalam masa yang dinyatakan dalam subperaturan (3) atau apa-apa pelanjutan masa yang diberikan oleh Lembaga, permohonan itu hendaklah dianggap sebagai ditarik balik tetapi tidak menjejaskan hak orang yang diluluskan itu untuk membuat cadangan yang baru mengikut subperaturan (1).

(5) Pelanjutan masa yang disebut dalam subperaturan (4) boleh dipohon oleh orang yang diluluskan itu secara bertulis kepada Lembaga dan Lembaga boleh memberikan pelanjutan masa itu sebagaimana yang difikirkannya patut.

Kelulusan perubahan

11. (1) Ketua Pengarah hendaklah merujuk cadangan dan maklumat atau dokumen tambahan yang dikemukakan di bawah peraturan 10 kepada Jawatankuasa Penasihat atau jabatan atau agensi Kerajaan yang berkaitan bagi syor atau ulasan.

(2) Lembaga, setelah menimbangkan syor atau ulasan, jika ada, boleh meluluskan atau menolak cadangan itu dan keputusan itu hendaklah disampaikan kepada orang yang diluluskan secara bertulis.

Penggantian perakuan

12. (1) Jika perakuan hilang atau musnah, orang yang diluluskan hendaklah memaklumkan Lembaga dan membuat laporan polis dengan segera berkenaan dengan kehilangan atau kemusnahan itu.

(2) Orang yang diluluskan itu boleh membuat permohonan kepada Lembaga secara bertulis bagi penggantian perakuan dan hendaklah disertakan dengan laporan polis yang dibuat di bawah subperaturan (1).

(3) Lembaga boleh, setelah menimbangkan permohonan itu dan berpuas hati bahawa kehilangan atau kemusnahan perakuan itu tidak melibatkan apa-apa fraud, menggantikan perakuan itu dengan mengeluarkan perakuan yang sama sebagaimana perakuan yang asal dengan perkataan “PENDUA” diendors pada perakuan itu yang mengandungi nombor siri yang berbeza.

(4) Perakuan pendua yang dikeluarkan di bawah subperaturan (3) hendaklah mempunyai kesan yang sama sebagaimana perakuan asal.

Penyerahhakan atau pemindahan perakuan

13. (1) Orang yang diluluskan hendaklah memohon kepada Lembaga melalui Ketua Pengarah secara bertulis untuk menyerahhakan atau memindahkan perakuannya dan hendaklah disertakan dengan butir-butir yang berkaitan mengenai penyerahhakan atau pemindahan yang dicadangkan itu, dan termasuklah butir-butir mengenai pemegang serah hak atau penerima pindahan yang dicadangkan.

(2) Ketua Pengarah boleh, pada bila-bila masa selepas menerima permohonan di bawah subperaturan (1), menghendaki orang yang diluluskan itu untuk memberikan apa-apa maklumat atau dokumen lain tambahan yang berhubungan dengan permohonan itu dalam sepuluh hari bekerja dari tarikh Ketua Pengarah memberitahu orang yang diluluskan itu mengenai kehendak untuk mengemukakan maklumat atau dokumen lain tambahan itu yang berhubungan dengan permohonan itu.

(3) Jika maklumat atau dokumen lain tambahan yang dikehendaki itu tidak diberikan oleh orang yang diluluskan dalam masa yang dinyatakan dalam subperaturan (2) atau apa-apa pelanjutan masa yang diberikan oleh Lembaga, permohonan itu hendaklah dianggap sebagai ditarik balik tetapi tidak menjejaskan hak orang yang diluluskan itu untuk membuat permohonan baru.

(4) Pelanjutan masa yang disebut dalam subperaturan (3) boleh dipohon oleh orang yang diluluskan secara bertulis kepada Lembaga dan Lembaga boleh memberikan pelanjutan masa sebagaimana yang difikirkannya patut.

Kelulusan untuk menyerahhakan atau memindahkan perakuan

14. (1) Lembaga hendaklah memproses permohonan yang dibuat di bawah peraturan 13 dan boleh meluluskan atau menolak permohonan itu.

(2) Keputusan Lembaga yang dibuat di bawah subperaturan (1) hendaklah dimaklumkan kepada orang yang diluluskan secara bertulis.

(3) Seseorang yang diluluskan yang menyerahhakan atau memindahkan perakuannya tanpa kelulusan Lembaga melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan,—

- (a) jika orang itu ialah orang perseorangan, didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi enam bulan atau kedua-duanya dan, dalam hal kesalahan yang berterusan, didenda selanjutnya tidak melebihi sepuluh ribu ringgit bagi setiap hari kesalahan itu berterusan selepas disabitkan; atau
- (b) jika orang itu ialah suatu pertubuhan perbadanan, didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit dan, dalam hal kesalahan yang berterusan, didenda selanjutnya tidak melebihi dua puluh ribu ringgit bagi setiap hari kesalahan itu berterusan selepas disabitkan.

Aktiviti selain yang baginya perakuan dikeluarkan

15. (1) Seseorang yang diluluskan tidak boleh menjalankan apa-apa aktiviti pelepasan atau apa-apa pengimportan organisma diubah suai yang hidup selain yang baginya perakuan telah dikeluarkan.

(2) Seseorang yang diluluskan yang melanggar peraturan ini melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan,—

- (a) jika orang itu ialah orang perseorangan, didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi enam bulan atau kedua-duanya dan, dalam hal kesalahan yang berterusan, didenda selanjutnya tidak melebihi sepuluh ribu ringgit bagi setiap hari kesalahan itu berterusan selepas disabitkan; atau
- (b) jika orang itu ialah pertubuhan perbadanan, didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit dan, dalam hal kesalahan yang berterusan, didenda selanjutnya tidak melebihi dua puluh ribu ringgit bagi setiap hari kesalahan itu berterusan selepas disabitkan.

BAHAGIAN V**PEMBERITAHUAN****Pemberitahuan aktiviti**

16. (1) Seseorang yang menjalankan apa-apa aktiviti sebagaimana yang dinyatakan dalam perenggan 22(1)(a) hingga (c) Akta hendaklah memberikan pemberitahuan terdahulu kepada Lembaga.

(2) Pemberitahuan yang dikehendaki di bawah perenggan 22(1)(b) dan (c) Akta hendaklah dikemukakan—

- (a) kepada Ketua Pengarah; atau
- (b) bagi maksud mengikut penubuhan jawatankuasa keinstitusian biokeselamatan di bawah subperaturan 5(1), kepada Ketua Pengarah melalui jawatankuasa keinstitusian biokeselamatan,

dan hendaklah disertakan dengan fi yang ditetapkan.

Penarikan balik pemberitahuan

17. (1) Seseorang yang mengemukakan pemberitahuan di bawah subperaturan 16(2) hendaklah memastikan bahawa pemberitahuan itu—

- (a) lengkap; dan
- (b) tidak mengandungi apa-apa kesilapan atau mengandungi apa-apa perubahan yang tidak dibenarkan.

(2) Jika pengumuman pemberitahuan itu dibuat tidak mengikut kehendak yang dinyatakan di bawah subperaturan (1), Ketua Pengarah boleh enggan untuk memproses pemberitahuan itu dan—

(a) hendaklah menghendaki supaya pemberitahuan itu dipinda atau dilengkapkan dan dikemukakan semula; atau

(b) hendaklah menghendaki supaya suatu pemberitahuan baru dikemukakan.

(3) Jika mana-mana orang tidak mematuhi subperaturan (2), pemberitahuan itu hendaklah dianggap sebagai ditarik balik tetapi tidak menjejaskan hak orang itu untuk mengemukakan atau membuat pemberitahuan yang baru mengikut peraturan 16.

Pengakuteraan penerimaan pemberitahuan

18. Apabila menerima pemberitahuan di bawah peraturan 16 dan setelah mempertimbangkan bahawa orang itu mematuhi peraturan 17, Ketua Pengarah hendaklah menghantar suatu pengakuteraan penerimaan kepada orang itu mengikut cara sebagaimana yang ditentukan oleh Ketua Pengarah.

Pembetulan kepada pemberitahuan

19. (1) Seseorang yang diluluskan hendaklah, apabila diarahkan oleh Lembaga menurut subseksyen 30(3) Akta, memaklumkan Lembaga melalui Ketua Pengarah secara bertulis mengenai apa-apa pembetulan kepada pemberitahuan itu.

(2) Selepas menerima pembetulan di bawah subperaturan (1), Lembaga boleh menghendaki orang yang diluluskan itu untuk memberikan apa-apa maklumat atau dokumen lain tambahan sebagaimana yang ditentukan oleh Lembaga dalam lima belas hari bekerja dari tarikh Lembaga memberitahu orang yang diluluskan itu mengenai kehendak untuk mengemukakan maklumat atau dokumen lain tambahan itu.

(3) Jika maklumat atau dokumen lain tambahan yang dikehendaki itu tidak diberikan oleh orang yang diluluskan dalam masa yang dinyatakan dalam subperaturan (2) atau apa-apa pelanjutan masa yang diberikan oleh Lembaga, pembetulan itu hendaklah dianggap sebagai ditarik balik tetapi tidak menjejaskan hak orang yang diluluskan itu untuk membuat pembetulan yang baru.

(4) Pelanjutan masa yang disebut dalam subperaturan (3) boleh dipohon oleh orang yang diluluskan itu secara bertulis kepada Lembaga dan Lembaga boleh memberikan pelanjutan masa sebagaimana yang difikirkannya patut.

(5) Lembaga boleh meluluskan pembetulan itu dan apabila diluluskan, membetulkan butir-butir pemberitahuan asal atau mengarahkan supaya suatu pemberitahuan yang baru dikemukakan mengikut peraturan 16.

(6) Walau apa pun subperaturan (5), orang yang diluluskan boleh menjalankan dan meneruskan aktiviti sebagaimana yang dinyatakan dalam pemberitahuan itu sementara menunggu keputusan daripada Lembaga.

BAHAGIAN VI

RAYUAN

Notis rayuan

20. (1) Mana-mana orang atau orang yang diluluskan yang terkilan dengan mana-mana keputusan atau tindakan Lembaga di bawah seksyen 16, 18, 19, 30, 31, 32 atau 33 Akta boleh, dalam tiga puluh hari bekerja dari tarikh keputusan telah disampaikan kepada orang atau orang yang diluluskan itu, memberikan notis kepada Menteri secara bertulis bahawa dia berniat untuk merayu terhadap keputusan itu.

(2) Perayu boleh, tidak lewat dari tiga puluh hari bekerja setelah memberikan notis di bawah subperaturan (1), mengemukakan alasan rayuan dan dokumen lain sebagaimana yang perlu bagi maksud rayuan itu.

BAHAGIAN VII

PELBAGAI

Arahan

21. Ketua Pengarah, dalam menjalankan fungsi yang diwakilkan oleh Lembaga menurut seksyen 9 Akta dan dengan kelulusan Lembaga, boleh mengeluarkan arahan kepada mana-mana organisasi sebagaimana yang perlu untuk melaksanakan Peraturan-Peraturan ini.

Penyenggaraan daftar

22. Lembaga hendaklah menyenggara suatu daftar mengenai apa-apa permohonan, pemberitahuan, maklumat, butir-butir, dokumen dan apa-apa perkara lain berhubung dengan Peraturan-Peraturan ini mengikut cara sebagaimana yang boleh ditentukan oleh Lembaga.

Pemberhentian pengiraan tempoh masa

23. Jika pemohon atau orang yang diluluskan diberikan tempoh masa sebagaimana yang dinyatakan dalam Akta atau Peraturan-Peraturan ini untuk mengemukakan apa-apa maklumat yang dikehendaki bagi maksud Akta atau Peraturan-Peraturan ini, pengiraan tempoh masa sebagaimana yang dinyatakan dalam subseksyen 30(4) Akta dan subperaturan 9(2) Peraturan-Peraturan ini hendaklah terhenti, sementara menunggu pengemukakan maklumat yang dikehendaki.

Perubahan alamat dalam perakuan yang dikeluarkan

24. Orang yang diluluskan hendaklah memaklumkan Lembaga secara bertulis mengenai apa-apa perubahan alamat dalam perakuan.

Pertimbangan sosioekonomi

25. Lembaga atau Menteri, dalam mengambil kira pertimbangan sosioekonomi menurut seksyen 35 Akta, boleh mempertimbangkan—

- (a) perubahan dalam pola sosial dan ekonomi yang sedia ada dan punca pendapatan masyarakat yang mungkin terjejas oleh kemasukan organisma diubah suai yang hidup atau hasilan organisma sedemikian;
- (b) kesan kepada nilai agama, sosial, budaya dan etika masyarakat yang berbangkit daripada penggunaan atau pelepasan organisma diubah suai yang hidup atau hasilan organisma sedemikian.

JADUAL PERTAMA

(peraturan 2)

TEKNIK BERHUBUNG DENGAN ORGANISMA DIUBAH SUAI YANG HIDUP YANG KEPADANYA PERATURAN-PERATURAN INI TIDAK TERPAKAI

- (a) persenyawaan *in vitro**;
- (b) proses semula jadi termasuklah konjugasi, transduksi atau transformasi*;
- (c) percantuman sel (termasuklah percantuman protoplas) spesies prokaryotik yang dapat menukar bahan genetik melalui rekombinan homolog**;
- (d) percantuman sel (termasuklah persenyawaan protoplas) sel mana-mana spesies eukaryotik dalam keluarga taksonomik, termasuklah pengeluaran hibridomas dan percantuman sel tumbuhan**;
- (e) swapengklonan, jika organisma yang terhasil tidak berkemungkinan menyebabkan penyakit atau bahaya kepada manusia, binatang atau tumbuhan**;
- (f) mutagenesis ***.

Nota:

- (i) *Dengan syarat bahawa teknik itu tidak melibatkan penggunaan organisma diubah suai yang hidup yang dibuat melalui teknik selain yang disenaraikan dalam perenggan (c) hingga (e) atau penggunaan molekul asid nukleik rekombinan.
- (ii) **Dengan syarat bahawa teknik itu tidak melibatkan penggunaan molekul asid nukleik rekombinan atau organisma diubah suai yang hidup selain molekul asid nukleik rekombinan atau organisma diubah suai yang hidup yang dihasilkan oleh satu atau lebih teknik di bawah perenggan (c) hingga (e).
- (iii) ***Terpakai bagi kedua-dua butiran (i) dan (ii).
- (iv) “Swapengklonan”—
 - (A) ertinya penghapusan turutan asid nukleik daripada sel organisma yang mungkin atau tidak diikuti dengan kemasukan semula keseluruhan atau sebahagian asid nukleik itu (atau sintetik yang bersamaan dengannya), sama ada atau tidak diubah melalui proses enzim atau mekanikal, ke dalam sel daripada spesies yang sama atau ke dalam sel daripada spesies yang berkaitan rapat secara filogenetik (yang dapat menghibrid secara semula jadi) yang dapat menukar bahan genetik melalui gabungan semula homolog; dan
 - (B) boleh termasuk penggunaan vektor rekombinan, dengan sejarah lanjut penggunaan selamat dalam organisma tertentu, untuk memanipulasi dan memasukkan semula turutan asid nukleik, tetapi vektor itu tidak boleh terdiri daripada apa-apa unsur genetik selain yang dimaksudkan bagi struktur vektor, replikasi vektor, penyenggaraan vektor atau gen penanda.

AKTIVITI KEGUNAAN TERKAWAL YANG DIKECUALIKAN
DARIPADA PEMBERITAHUAN

<i>Butiran</i>	<i>Aktiviti</i>
1.	<p>Aktiviti dengan <i>Caenorhabditis elegans</i> dan <i>Arabidopsis</i> yang diubah suai secara genetik, kecuali—</p> <p>(a) faedah diberikan pada organisma oleh ubah suaian genetik itu; atau</p> <p>(b) akibat daripada ubah suaian genetik itu, binatang berupaya merembes atau menghasilkan agen jangkitan, toksin atau hasilan lain yang berpotensi untuk menyebabkan kesan buruk pada organisma yang hidup.</p>
2.	<p>Aktiviti dengan organisma yang ke dalamnya sel soma yang diubah suai secara genetik telah dimasukkan, jika—</p> <p>(a) sel soma itu tidak berupaya untuk menimbulkan agen jangkitan akibat daripada ubah suaian genetik itu; dan</p> <p>(b) haiwan tidak dijangkiti dengan virus yang berupaya bergabung dengan asid nukleik yang diubah suai secara genetik dalam sel soma.</p>
3.	<p>Aktiviti yang melibatkan sistem perumah/vektor yang disebut dalam Sistem Perumah/Vektor Yang Tidak Dikawal Selia Bagi Aktiviti Kegunaan Terkawal jika asid nukleik penderma—</p> <p>(a) mesti dicirikan dan tidak dikenali sebagai mengubah julat perumah atau cara pemindahan, meningkatkan virulens, kepatogenan atau kebolehpindahan perumah atau vektor;</p> <p>(b) mesti tidak terkod bagi toksin; dan</p> <p>(c) mesti tidak mengandungi turutan virus melainkan jika asid nukleik penderma—</p> <p style="padding-left: 40px;">(i) ketiadaan sekurang-kurangnya 1 gen penting bagi pembiakan virus yang—</p> <p style="padding-left: 80px;">(A) tiada dalam sel yang ke dalamnya asid nukleik dimasukkan; dan</p> <p style="padding-left: 80px;">(B) tidak akan menjadi ada semasa aktiviti; dan</p> <p style="padding-left: 40px;">(ii) tidak berupaya untuk membetulkan kecacatan dalam sistem perumah/vektor yang akan membawa kepada penghasilan virion kompeten replikasi; dan</p> <p>(d) mesti tidak menyebabkan ubah suaian onkogenik.</p>
4.	<p>Aktiviti yang melibatkan pengklonan <i>shot-gun</i>, atau persediaan koleksi cDNA, dalam sistem perumah/vektor yang disebut dalam butiran 1 Sistem Perumah/Vektor Yang Tidak Dikawal Selia Bagi Aktiviti Kegunaan Terkawal, jika asid nukleik penderma tidak diperoleh daripada sama ada—</p> <p>(a) patogen; atau</p> <p>(b) organisma yang menghasilkan toksin.</p>

SISTEM PERUMAH/VEKTOR YANG TIDAK DIKAWAL SELIA BAGI
AKTIVITI KEGUNAAN TERKAWAL

Butiran	Kelas	Perumah	Vektor
1.	Bakteria	<p><i>Escherichia coli</i> K12, <i>E. coli</i> B atau <i>E. coli</i> C – apa-apa derivatif yang tidak mengandungi—</p> <p>(a) faj mentransdusi am; atau</p> <p>(b) gen yang boleh melengkapkan kecacatan konjugasi dalam plasmid tidak konjugatif</p> <p><i>Bacillus</i> – spesies tertentu – strain asporogenik dengan frekuensi balikan kurang daripada 10^{-7}—</p> <p>(a) <i>B. amyloliquefaciens</i>;</p> <p>(b) <i>B. licheniformis</i>;</p> <p>(c) <i>B. pumilus</i>;</p> <p>(d) <i>B. subtilis</i>;</p> <p>(e) <i>B. thuringiensis</i>.</p> <p><i>Pseudomonas putida</i> – strain KT 2440</p> <p><i>Pseudomonas putida</i> – strain KT 2440</p> <p><i>Streptomyces</i> – spesies tertentu—</p> <p>(a) <i>S. aureofaciens</i>;</p> <p>(b) <i>S. coelicolor</i>;</p> <p>(c) <i>S. cyaneus</i>;</p> <p>(d) <i>S. griseus</i>;</p> <p>(e) <i>S. lividans</i>;</p> <p>(f) <i>S. parvulus</i>;</p> <p>(g) <i>S. rimosus</i>;</p> <p>(h) <i>S. venezuelae</i>.</p>	<p>1. Plasmid tidak konjugatif</p> <p>2. Bakteriofaj—</p> <p>(a) lambda;</p> <p>(b) lambdoid;</p> <p>(c) Fd atau F1 (contoh: M13).</p> <p>3. Sistem bukan vektor*</p> <p>1. Plasmid tidak konjugatif</p> <p>2. Plasmid dan faj yang julat perumahnya tidak termasuk <i>B. cereus</i>, <i>B. anthracis</i> atau apa-apa strain patogenik lain <i>Bacillus</i></p> <p>3. Sistem bukan vektor*</p> <p>1. Plasmid tidak konjugatif termasuklah plasmid diperakui; pKT 262, pKT 263, pKT 264</p> <p>2. Sistem bukan vektor*</p> <p>1. Plasmid tidak konjugatif</p> <p>2. Plasmid diperakui: SCP2, SLP1, SLP2, PIJ101 dan derivatif</p> <p>3. Aktiktinofaj phi C31 dan derivatif</p> <p>4. Sistem bukan vektor*</p>

Butiran	Kelas	Perumah	Vektor
2.	Kulat	<i>Agrobacterium radiobacter</i> <i>Agrobacterium rhizogenes</i> – strain dilembutkan <i>Agrobacterium tumefaciens</i> – strain dilembutkan	1. Vektor plasmid <i>non-tumorigenic Ti</i> dilembutkan, atau vektor plasmid <i>Ri</i> 2. Sistem bukan vektor*
		<i>Lactobacillus</i> <i>Pediococcus</i> <i>Photobacterium angustum</i> <i>Pseudoalteromonas tunicate</i> <i>Rhizobium</i> (termasuk genus <i>Allorhizobium</i>)	1. Plasmid tidak konjugatif 2. Sistem bukan vektor*
3.	Kapang lendir	<i>Neurospora crassa</i> – strain makmal <i>Pichia pastoris</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> <i>Schizosaccharomyces pombe</i> <i>Trichoderma reesei</i>	1. Semua vektor 2. Sistem bukan vektor*
4.	Kultur Tisu	<i>Spesies dictyostelium</i> Kultur sel binatang atau manusia (termasuklah pembungkusan titisan sel)	1. Vektor pengangkut <i>dictyostelium</i> , termasuklah yang berasaskan plasmid endogenus Ddp1 dan Ddp2 2. Sistem bukan vektor* 1. Plasmid tidak konjugatif 2. Vektor bukan virus, atau vektor virus cacat yang tidak berupaya untuk mentransdusi sel manusia 3. Vektor avipox (strain vaksin lemah) 4. Baculovirus (<i>Autographa californica</i> nuclear polyhedrosis virus), polyhedron minus 5. Sistem bukan vektor*

<i>Butiran</i>	<i>Kelas</i>	<i>Perumah</i>	<i>Vektor</i>
		Kultur sel tumbuhan	1. Vektor plasmid <i>Ti</i> dilembutkan <i>non-tumorigenic</i> , atau vektor plasmid <i>Ri</i> dalam <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , <i>Agrobacterium radiobacter</i> atau <i>Agrobacterium rhizogenes</i> 2. Vektor virus tidak patogenik 3. Sistem bukan vektor*

Catatan:

1. *Berhubung dengan sistem bukan vektor, perumah yang diluluskan boleh juga digunakan dalam ujikaji jika DNA dimasukkan ke dalam sel perumah tanpa menggunakan vektor biologi (sistem bukan vektor) (sebagai contoh, melalui cara mekanikal, elektrik atau lain), dengan syarat bahawa DNA—

- (a) tidak diperoleh daripada mikroorganisma yang berupaya untuk menyebabkan penyakit dalam manusia, binatang atau tumbuhan, melainkan jika DNA yang hendak dimasukkan dicirikan sepenuhnya dan tidak akan meningkatkan virulens perumah atau vektor;
- (b) tidak terkod bagi toksin bagi vertebrat dan bukan onkogen;
- (c) mesti tidak termasuk sekuens virus melainkan jika asid nukleik penderma—
 - (i) ketiadaan sekurang-kurangnya 1 gen penting bagi pembiakan virus yang—
 - (A) tiada dalam sel yang ke dalamnya asid nukleik dimasukkan; dan
 - (B) tidak akan menjadi tersedia semasa aktiviti; dan
 - (ii) tidak berupaya membetulkan kecacatan dalam sistem perumah/vektor yang membawa kepada penghasilan kompeten replikasi.

2. Senarai kecualian bagi Pemberitahuan termasuk apa-apa Sistem Perumah-Vektor yang tersedia secara komersial yang memenuhi kriteria sebagaimana yang dinyatakan dalam butiran 1.

JADUAL KEDUA

(peraturan 3)

KELAS AKTIVITI YANG MELIBATKAN BIOTEKNOLOGI MODEN

<i>Kelas</i>	<i>Perihal</i>
TBK1	Aktiviti tanpa atau yang berisiko sedikit sahaja, yang baginya tahap 1 kawalan adalah sesuai untuk melindungi kesihatan manusia dan alam sekitar.
TBK2	Aktiviti yang berisiko rendah, yang baginya tahap 2 kawalan adalah sesuai untuk melindungi kesihatan manusia dan alam sekitar.

<i>Kelas</i>	<i>Perihal</i>
TBK3	Aktiviti yang berisiko sederhana, yang baginya tahap 3 kawalan adalah sesuai untuk melindungi kesihatan manusia dan alam sekitar.
TBK4	Aktiviti yang berisiko tinggi, yang baginya tahap 4 kawalan adalah sesuai untuk melindungi kesihatan manusia dan alam sekitar.

Catatan:

“TBK” ertinya tahap biokeselamatan sebagaimana yang diiktiraf oleh piawaian antarabangsa.

JADUAL KETIGA

(perenggan 4)

FI

Peruntukan	Aktiviti pelepasan	Fi (RM)
Perenggan 6(1)(a)	(a) pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi jualan atau meletakkan dalam pasaran;	5000
	(b) tawaran sebagai cenderamata, hadiah atau barang percuma;	5000
	(c) pelupusan;	5000
	(d) tujuan pemulihan;	5000
	(e) apa-apa aktiviti lain yang tidak terjumlah kepada kegunaan terkawal kecuali bagi pelepasan lapangan komersil.	5000
Perenggan 6(1)(b)	Tujuan penyelidikan dan pembangunan dalam semua lapangan ujikaji setapak pelupusan—	
	Kurang daripada 5 ha	100
	5 ha – 10 ha	250
	Lebih daripada 10 ha	500

Dibuat 25 Oktober 2010

[NRE 44/4/1/18; PN(PU²)666/II]

DATO SRI DOUGLAS UGGAH EMBAS
Menteri Sumber Asli dan Alam Sekitar

BIOSAFETY ACT 2007

BIOSAFETY (APPROVAL AND NOTIFICATION) REGULATIONS 2010

ARRANGEMENT OF REGULATIONS

PART I

PRELIMINARY

Regulation

1. Citation and commencement
2. Non-application
3. Interpretation
4. Fees

PART II

INSTITUTIONAL BIOSAFETY COMMITTEE

5. Establishment of an institutional biosafety committee

PART III

APPROVAL FOR ANY RELEASE ACTIVITY AND IMPORTATION
OF LIVING MODIFIED ORGANISMS

6. Application for approval
7. Application fee not refundable
8. Acknowledgement of receipt of application

PART IV

CERTIFICATE OF APPROVAL

9. Issuance of certificate
10. Variation of the terms and conditions of certificate
11. Approval of variation
12. Replacement of certificate
13. Assignment or transfer of certificate

Regulation

14. Approval to assign or transfer certificate
15. Activities other than for which the certificate is issued

PART V
NOTIFICATION

16. Notification of activities
17. Withdrawal of notification
18. Acknowledgement of receipt of notification
19. Rectification to notification

PART VI
APPEAL

20. Notice of appeal

PART VII
MISCELLANEOUS

21. Directives
22. Maintenance of register
23. Cessation of calculation of period of time
24. Change of address in the certificate issued
25. Socio-economic considerations

FIRST SCHEDULE

SECOND SCHEDULE

THIRD SCHEDULE

BIOSAFETY ACT 2007**BIOSAFETY (APPROVAL AND NOTIFICATION) REGULATIONS 2010**

IN exercise of the powers conferred by paragraphs 69(a), (b), (c), (g), (h) and (l) of the Biosafety Act 2007 [Act 678], the Minister, upon consultation with the Board, makes the following regulations:

PART I**PRELIMINARY****Citation and commencement**

1. (1) These regulations may be cited as the **Biosafety (Approval and Notification) Regulations 2010**.

(2) These Regulations come into operation on 1 November 2010.

Non-application

2. These Regulations shall not apply to—

- (a) products of such organisms which are pharmaceuticals and addressed by relevant international treaties or organizations, or regulated under any other written laws relating to pharmaceuticals; and
- (b) techniques and contained use activities in relation to living modified organisms as specified in the First Schedule.

Interpretation

3. In these Regulations—

“certificate” means the certificate of approval issued by the Board under subsection 16(3) of the Act;

“classes” in relation to an activity involving modern biotechnology means four classes of Biosafety Levels as specified in the Second Schedule.

Fees

4. (1) The fees to be paid under these Regulations shall be as specified in the Third Schedule.

(2) The fees shall be paid to the Secretary General of the Ministry charged with the responsibility for natural resources and environment in a manner as the Director General may direct.

PART II

INSTITUTIONAL BIOSAFETY COMMITTEE

Establishment of an institutional biosafety committee

5. (1) The Board may, in exercising its functions under paragraph 5(1)(b) and subsection 5(2) of the Act, direct any organization that undertakes modern biotechnology research and development to establish an institutional biosafety committee for the purpose of—

- (a) providing guidance for safe use of modern biotechnology;
- (b) monitoring activities relating to modern biotechnology;
- (c) establishing and monitoring the implementation of policies and procedures for the purpose of handling living modified organisms; and
- (d) determining the classes of Biosafety Levels for contained use activity for the purpose of modern biotechnology research and development undertaken within a facility where the institutional biosafety committee is established.

(2) The institutional biosafety committee which has been established upon the direction of the Board under subregulation (1) shall be registered with the Board in a manner as the Board may determine.

(3) Any organization who fails to comply with the direction made under subregulations (1) and (2) commits an offence.

PART III

APPROVAL FOR ANY RELEASE ACTIVITY AND IMPORTATION
OF LIVING MODIFIED ORGANISMS**Application for approval**

6. (1) Every application for approval of—

- (a) any release activity, or any importation of living modified organism shall be submitted to the Director General;
- (b) any release activity for the purpose as specified under item 1 of the Second Schedule of the Act shall be submitted to the Director General through the institutional biosafety committee,

and shall be accompanied by the prescribed fee.

(2) An applicant shall have a place of residence, business premises or in the case of an agent, with an address for service in Malaysia.

(3) The applicant shall ensure that the application—

(a) is complete; and

(b) does not contain any error or contain any unauthorized alteration.

(4) If the application is being made not in accordance with the requirements specified under subregulation (1), the Director General may refuse to process the application and—

(a) shall require that it is to be amended or to be completed and to be resubmitted; or

(b) shall require that a fresh application be submitted.

(5) If the applicant fails to comply with subregulation (4), the application shall be treated as withdrawn but it shall not affect the right of the applicant to make a fresh application in accordance with this regulation.

Application fee not refundable

7. Where an application is treated as withdrawn under subregulation 6(5) or an applicant withdraws his application, the fee paid for the application shall not be refunded.

Acknowledgement of receipt of application

8. (1) Upon receipt of the application under regulation 6 and after considering that the applicant complies with subregulation 6(3), the Director General shall send to the applicant an acknowledgement of receipt in a manner as the Director General may determine.

(2) The Director General shall inform the applicant of the decision made by the Board, whether to approve or refuse the application, within one hundred and eighty working days from the date of the issuance of the acknowledgement of receipt under subregulation (1).

(3) If the Board is unable to decide whether to approve or refuse the application within the time as specified in subregulation (2), the Board may extend the time but the extension shall not exceed sixty working days.

PART IV

CERTIFICATE OF APPROVAL

Issuance of certificate

9. (1) Where the application for approval under regulation 6 is granted, the Board may issue a certificate and may impose such terms and conditions as the Board thinks fit.

(2) The Board in imposing such terms and conditions pursuant to subsections 16(4) and 30(3) of the Act may consider the following factors:

- (a) authorized scope of the activity;
- (b) purposes for which the activity may be undertaken;
- (c) variations to the scope or purposes of the activity;
- (d) documentations and record-keeping requirements;
- (e) required level of containment in respect of the activity;
- (f) waste disposal requirements;
- (g) measures to manage risks posed to the health and safety of human or the environment;
- (h) data collection, including studies to be conducted;
- (i) auditing and reporting including, where appropriate, condition for entry into premises where the activity is being undertaken;
- (j) actions to be taken in the case of release of living modified organisms from a contained environment;
- (k) geographical area in which the authorized activity may occur;
- (l) compliance with any code of practice or technical or procedural guideline that may be issued;
- (m) supervision and monitoring by the institutional biosafety committee;
- (n) contingency plan relating to unintended effects of the authorized activity;
- (o) limiting the dissemination or persistence of the living modified organisms or its genetic material in the environment;
- (p) conditions requiring the approved person to be adequately insured against any loss, damage, or injury that may be caused to human health, property or the environment by the approved person, his servants or agents.

(2) Notwithstanding subregulation (1), the Board may consider any other factors in imposing terms and conditions relating to approval or notification as the Board thinks fit.

Variation of the terms and conditions of certificate

10. (1) Notwithstanding regulation 9, an approved person may propose any variation of any of the terms and conditions imposed on the approval referred to in regulation 9.

(2) Any proposal shall be submitted to the Board through the Director General in writing and shall include—

- (a) the proposed dates for the proposal to become valid;
- (b) the details of the proposal; and
- (c) the reasons for such variation.

(3) After receiving the proposal, the Board may require the approved person to submit any additional information or document within thirty working days from the date the Board notifies the approved person of such requirement.

(4) If the additional information or document required to be submitted is not provided by the approved person within the time as specified under subregulation (3) or any extension of time granted by the Board, the application shall be treated as withdrawn but it shall not affect the right of the approved person to make a fresh proposal in accordance with subregulation (1).

(5) The extension of time referred to in subregulation (4) may be applied by the approved person in writing to the Board and the Board may grant the extension of time as it deems fit.

Approval of variation

11. (1) The Director General shall refer the proposal and the additional information or documents submitted under regulation 10 to the Advisory Committee or relevant Government department or agency for a recommendation or comment.

(2) The Board, after having considered the recommendation or comment, if any, may approve or refuse the proposal and the decision shall be communicated to the approved person in writing.

Replacement of certificate

12. (1) Where a certificate is lost or destroyed, an approved person shall immediately inform the Board and lodge a police report in respect of the loss or destruction.

(2) The approved person may make an application to the Board in writing for a replacement of the certificate and shall be accompanied by a police report made under subregulation (1).

(3) The Board may, after having considered the application and is satisfied that the loss or destruction of the certificate did not involve any fraud, replace the certificate by issuing the same certificate as the original certificate with the word “DUPLICATE” endorsed on the certificate bearing a different serial number.

(4) The duplicate certificate issued under subregulation (3) shall have the same effect as the original certificate.

Assignment or transfer of certificate

13. (1) An approved person shall apply to the Board through the Director General in writing to assign or transfer his certificate and shall be accompanied by the relevant particulars of the proposed assignment or transfer, and including the particulars of the proposed assignee or transferee.

(2) The Director General may, at any time after the receipt of an application under subregulation (1), require the approved person to furnish any additional information or other documents relating to the application within ten working days from the date the Director General notifies the approved person of the requirement to submit such additional information or other documents relating to the application.

(3) If such additional information or other documents required is not provided by the approved person within the time as specified in subregulation (2) or any extension of time granted by the Board, the application shall be treated as withdrawn but it shall not affect the right of the approved person to make a fresh application.

(4) The extension of time referred to in subregulation (3) may be applied by the approved person in writing to the Board and the Board may grant the extension of time as it deems fit.

Approval to assign or transfer certificate

14. (1) The Board shall process the application made under regulation 13 and may approve or refuse the application.

(2) The decision of the Board made under subregulation (1) shall be informed to the approved person in writing.

(3) An approved person who assigns or transfers his certificate without the approval of the Board commits an offence and shall, on conviction, be liable—

(a) where the person is an individual, to a fine not exceeding one hundred thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both and, in the case of a continuing offence, to a further fine not exceeding ten thousand ringgit for each day during which the offence continues after conviction; or

(b) where the person is a body corporate, to a fine not exceeding two hundred thousand ringgit and, in the case of a continuing offence, to a further fine not exceeding twenty thousand ringgit for each day during which the offence continues after conviction.

Activities other than for which the certificate is issued

15. (1) An approved person shall not undertake any release activity or any importation of living modified organisms other than for which the certificate has been issued.

(2) An approved person who contravenes this regulation commits an offence and shall, on conviction, be liable—

- (a) where the person is an individual, to a fine not exceeding one hundred thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both and, in the case of a continuing offence, to a further fine not exceeding ten thousand ringgit for each day during which the offence continues after conviction; or
- (b) where the person is a body corporate, to a fine not exceeding two hundred thousand ringgit and, in the case of a continuing offence, to a further fine not exceeding twenty thousand ringgit for each day during which the offence continues after conviction.

PART V

NOTIFICATION

Notification of activities

16. (1) A person undertaking any activity as specified in paragraphs 22(1)(a) to (c) of the Act shall give prior notification to the Board.

(2) The notification required under paragraphs 22(1)(b) and (c) of the Act shall be submitted—

- (a) to the Director General; or
- (b) for the purpose in accordance with the establishment of an institutional biosafety committee under subregulation 5(1), to the Director General through an institutional biosafety committee,

and shall be accompanied by a prescribed fee.

Withdrawal of notification

17. (1) A person who submits the notification under subregulation 16(2) shall ensure that the notification—

- (a) is complete; and
- (b) does not contain any error or contain any unauthorized alteration.

(2) If the submission of the notification is being made not in accordance with the requirements specified under subregulation (1), the Director General may refuse to process the notification and—

- (a) shall require that it is to be amended or to be completed and to be resubmitted; or
- (b) shall require that a fresh notification be submitted.

(3) If any person fails to comply with subregulation (2), the notification shall be treated as withdrawn but it shall not affect the right of the person to submit or make a fresh notification in accordance with regulation 16.

Acknowledgement of receipt of notification

18. Upon receipt of the notification under regulation 16 and after considering that the person complies with regulation 17, the Director General shall send to the person an acknowledgement of receipt in a manner as the Director General may determine.

Rectification to notification

19. (1) An approved person shall, upon being ordered by the Board pursuant to subsection 30(3) of the Act, notify the Board through the Director General in writing of any rectification to the notification.

(2) Upon receipt of the rectification under subregulation (1), the Board may require the approved person to provide any additional information or other documents as the Board may determine within fifteen working days from the date the Board notifies the approved person of the requirement to submit such additional information or other documents.

(3) If such additional information or other documents required is not provided by the approved person within the time as specified in subregulation (2) or any extension of time granted by the Board, the rectification shall be treated as withdrawn but it shall not affect the right of the approved person to make a fresh rectification.

(4) The extension of time referred to in subregulation (3) may be applied by the approved person in writing to the Board and the Board may grant the extension of time as it deems fit.

(5) The Board may approve the rectification and upon such approval, rectify the particulars of the original notification or direct a fresh notification to be submitted in accordance with regulation 16.

(6) Notwithstanding subregulation (5), the approved person may undertake and continue the activities as specified in the notification pending decision from the Board.

PART VI**APPEAL****Notice of appeal**

20. (1) Any person or approved person who is aggrieved by any decision or action of the Board under section 16, 18, 19, 30, 31, 32 or 33 of the Act may, within thirty working days from the date the decision was communicated to the person or approved person, give notice to the Minister in writing that he intends to appeal against the decision.

(2) The appellant may, not later than thirty working days after giving the notice under subregulation (1), submit the grounds of appeal and other documents as may be necessary for the purpose of the appeal.

PART VII

MISCELLANEOUS

Directives

21. The Director General, in exercising the functions delegated by the Board pursuant to section 9 of the Act and with the approval of the Board, may issue directives to any organization as may be necessary to give effect to these Regulations.

Maintenance of register

22. The Board shall maintain a register of any application, notification, information, particulars, document and any other matters in relation to these Regulations in the manner as the Board may determine.

Cessation of calculation of period of time

23. Where an applicant or an approved person is given a period of time as specified in the Act or these Regulations to submit any information required for the purpose of the Act or these Regulations, the calculation of the period of time as specified in subsection 30(4) of the Act and subregulation 9(2) of these Regulations shall cease, pending the submission of the information required.

Change of address in the certificate issued

24. An approved person shall inform the Board in writing of any change of address in the certificate.

Socio-economic considerations

25. The Board or the Minister, in taking into account socio-economic considerations pursuant to section 35 of the Act, may consider—

- (a) the changes in the existing social and economic patterns and means of livelihood of the communities that are likely to be affected by the introduction of the living modified organisms or products of such organisms;
- (b) the effects to the religion, social, cultural and ethical values of communities arising from the use or release of the living modified organisms or products of such organisms.

FIRST SCHEDULE

(regulation 2)

TECHNIQUES IN RELATION TO LIVING MODIFIED ORGANISMS TO WHICH THESE REGULATIONS ARE NOT APPLICABLE

- (a) *in vitro* fertilization*;
- (b) natural processes including conjugation, transduction or transformation*;
- (c) cell fusion (including protoplast fusion) of prokaryotic species which can exchange genetic material through homologous recombination**;
- (d) cell fusion (including protoplast fusion) of cells of any eukaryotic species within its taxonomic family, including production of hybridomas and plant cell fusions**;
- (e) self-cloning, where the resulting organism is unlikely to cause disease or harm to humans, animals or plants**;
- (f) mutagenesis***.

Notes:

- (i) *Provided that the techniques do not involve the use of living modified organisms made by techniques other than those listed in paragraphs (c) to (e) or the use of recombinant nucleic acid molecules.
- (ii) **Provided that the techniques do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or of living modified organisms other than those recombinant nucleic acid molecules or living modified organisms produced by one or more of the techniques under paragraphs (c) to (e).
- (iii) ***Applicable for both items (i) and (ii).
- (iv) “Self-cloning”—
 - (A) means the removal of nucleic acid sequences from a cell of an organism which may or may not be followed by reinsertion of all or part of that nucleic acid (or a synthetic equivalent), whether or not altered by enzymic or mechanical processes, into cells of the same species or into cells of phylogenetically closely related species (able to hybridize naturally) which can exchange genetic material by homologous recombination; and
 - (B) may include the use of recombinant vectors, with an extended history of safe use in a particular organism, to manipulate and reinsert the nucleic acid sequences, but the vectors shall not consist of any genetic elements other than those designed for vector structure, vector replication, vector maintenance or marker genes.

CONTAINED USE ACTIVITIES WHICH ARE EXEMPTED FROM NOTIFICATION

<i>Item</i>	<i>Activity</i>
1.	An activity with genetically modified <i>Caenorhabditis elegans</i> and <i>Arabidopsis</i> , unless— <ul style="list-style-type: none"> (a) an advantage is conferred on the organism by the genetic modification; or (b) as a result of the genetic modification, the animal is capable of secreting or producing an infectious agent, toxins or other products that can potentially cause adverse effects on living organisms.

<i>Item</i>	<i>Activity</i>
2.	An activity with an organism into which genetically modified somatic cells have been introduced, if— <ul style="list-style-type: none"> (a) the somatic cells are not capable of giving rise to infectious agents as a result of the genetic modification; and (b) the animal is not infected with a virus that is capable of recombining with the genetically modified nucleic acid in the somatic cells.
3.	An activity involving a host/vector system mentioned in the Host/Vector Systems Not Regulated For Contained Use where the donor nucleic acid— <ul style="list-style-type: none"> (a) must be characterized and not known to alter the host range or mode of transmission, or increase the virulence, pathogenicity or transmissibility of the host or vector; (b) must not code for a toxin; and (c) must not include a viral sequence unless the donor nucleic acid— <ul style="list-style-type: none"> (i) is missing at least 1 gene essential for viral multiplication that— <ul style="list-style-type: none"> (A) is not available in the cell into which the nucleic acid is introduced; and (B) will not become available during the activity; and (ii) is incapable of correcting a defect in the host/vector system leading to production of replication competent virions; and (d) must not confer an oncogenic modification.
4.	An activity involving shot-gun cloning, or the preparation of a cDNA library, in a host/vector system mentioned in item 1 of the Host/Vector Systems Not Regulated For Contained Use, if the donor nucleic acid is not derived from either— <ul style="list-style-type: none"> (a) a pathogen; or (b) a toxin-producing organism.

HOST/VECTOR SYSTEMS NOT REGULATED FOR CONTAINED USE ACTIVITIES

<i>Item</i>	<i>Class</i>	<i>Host</i>	<i>Vector</i>
1.	Bacteria	<i>Escherichia coli</i> K12, <i>E. coli</i> B or <i>E. coli</i> C – any derivative that does not contain— <ul style="list-style-type: none"> (a) generalized transducing phages; or (b) genes able to complement the conjugation defect in a non-conjugative plasmid 	1. Non-conjugative plasmids 2. Bacteriophage— <ul style="list-style-type: none"> (a) lambda; (b) lambdoid; (c) Fd or F1 (e.g. M13). 3. Non-vector systems*

Item	Class	Host	Vector
		<p><i>Bacillus</i> – specified species – asporogenic strains with a reversion frequency of less than 10^{-7} –</p> <p>(a) <i>B. amyloliquefaciens</i>;</p> <p>(b) <i>B. licheniformis</i>;</p> <p>(c) <i>B. pumilus</i>;</p> <p>(d) <i>B. subtilis</i>;</p> <p>(e) <i>B. thuringiensis</i>.</p>	<p>1. Non-conjugative plasmids</p> <p>2. Plasmids and phages whose host range does not include <i>B. cereus</i>, <i>B. anthracis</i> or any other pathogenic strain of <i>Bacillus</i></p> <p>3. Non-vector systems*</p>
		<p><i>Pseudomonas putida</i> – strain KT 2440</p>	<p>1. Non-conjugative plasmids including certified plasmids; pKT 262, pKT 263, pKT 264</p> <p>2. Non-vector systems*</p>
		<p><i>Pseudomonas putida</i> – strain KT 2440</p> <p><i>Streptomyces</i> – specified species –</p> <p>(a) <i>S. aureofaciens</i>;</p> <p>(b) <i>S. coelicolor</i>;</p> <p>(c) <i>S. cyaneus</i>;</p> <p>(d) <i>S. griseus</i>;</p> <p>(e) <i>S. lividans</i>;</p> <p>(f) <i>S. parvulus</i>;</p> <p>(g) <i>S. rimosus</i>;</p> <p>(h) <i>S. venezuelae</i>.</p>	<p>1. Non-conjugative plasmids</p> <p>2. Certified plasmids: SCP2, SLP1, SLP2, PIJ101 and derivatives</p> <p>3. Actinophage phi C31 and derivatives</p> <p>4. Non-vector systems*</p>
		<p><i>Agrobacterium radiobacter</i></p> <p><i>Agrobacterium rhizogenes</i> – disarmed strains</p> <p><i>Agrobacterium tumefaciens</i> – disarmed strains</p>	<p>1. Non-tumorigenic disarmed Ti plasmid vectors, or Ri plasmid vectors</p> <p>2. Non-vector systems*</p>
		<p><i>Lactobacillus</i></p> <p><i>Pediococcus</i></p> <p><i>Photobacterium angustum</i></p> <p><i>Pseudoalteromonas tunicate</i></p>	<p>1. Non-conjugative plasmids</p> <p>2. Non-vector systems*</p>
		<p><i>Rhizobium</i> (including the genus <i>Allorhizobium</i>)</p>	

Item	Class	Host	Vector
2.	Fungi	<i>Neurospora crassa</i> – laboratory strains <i>Pichia pastoris</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> <i>Schizosaccharomyces pombe</i> <i>Trichoderma reesei</i>	1. All vectors 2. Non-vector systems*
3.	Slime moulds	<i>Dictyostelium</i> species	1. <i>Dictyostelium</i> shuttle vectors, including those based on the endogenous plasmids Ddp1 and Ddp2 2. Non-vector systems*
4.	Tissue culture	Animal or human cell cultures (including packaging cell lines) Plant cell cultures	1. Non-conjugative plasmids 2. Non-viral vectors, or defective viral vectors unable to transduce human cells 3. Avipox vectors (attenuated vaccine strains) 4. Baculovirus (<i>Autographa californica</i> nuclear polyhedrosis virus), polyhedron minus 5. Non-vector systems* 1. Non-tumorigenic disarmed Ti plasmid vectors, or Ri plasmid vectors in <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , <i>Agrobacterium radiobacter</i> or <i>Agrobacterium rhizogenes</i> 2. Non-pathogenic viral vectors 3. Non-vector systems*

Note:

1. *In relation to non-vector systems, the approved hosts may also be used in experiments where DNA is inserted into the host cell without the use of a biological vector (non-vector system) (for example, by mechanical, electrical or other means), provided that the DNA—

- (a) is not derived from microorganisms able to cause disease in humans, animals or plants, unless the DNA to be introduced is fully characterised and will not increase the virulence of the host or vector;
- (b) does not code for a toxin for vertebrates and is not an oncogene;
- (c) must not include a viral sequence unless the donor nucleic acid—
 - (i) is missing at least 1 gene essential for viral multiplication that—
 - (A) is not available in the cell into which the nucleic acid is introduced; and
 - (B) will not become available during the activity; and
 - (ii) is incapable of correcting a defect in the host/vector system leading to production of replication competent.

2. The exemption list for Notification includes any commercially available Host-Vector System fulfilling the criteria as specified under item 1.

SECOND SCHEDULE

(regulation 3)

CLASSES OF ACTIVITIES INVOLVING MODERN BIOTECHNOLOGY

<i>Class</i>	<i>Description</i>
BSL1	Activities of no or negligible risk, for which containment level 1 is appropriate to protect human health and the environment.
BSL2	Activities of low risk, for which containment level 2 is appropriate to protect human health and the environment.
BSL3	Activities of moderate risk, for which containment level 3 is appropriate to protect human health and the environment.
BSL4	Activities of high risk, for which containment level 4 is appropriate to protect human health and the environment.

Note:

“BSL” means biosafety level as recognized by international standards.

THIRD SCHEDULE

(regulation 4)

FEES

Provisions	Release Activity	Fees (RM)
Paragraph 6(1)(a)	(a) supply or offer to supply for sale or placing on the market;	5000
	(b) offer as gift, prize or free item;	5000
	(c) disposal;	5000
	(d) remediation purposes;	5000
	(e) any other activity which does not amount to contained use except for commercial field release.	5000
Paragraph 6(1)(b)	Research and development purposes in all field experiments per release site—	
	Less than 5 ha	100
	5 ha – 10 ha	250
	More than 10 ha	500

Made 25 October 2010
[NRE 44/4/1/18; PN(PU²)666/II]

DATO SRI DOUGLAS UGGAH EMBAS
Minister of Natural Resources and Environment

P.U. (A) 368.

AKTA KASTAM 1967

PERINTAH KASTAM (LARANGAN MENGENAI EKSPORT) (PINDAAN) 2010

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh subseksyen 31(1) Akta Kastam 1967 [Akta 235], Menteri membuat perintah yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Perintah ini bolehlah dinamakan **Perintah Kastam (Larangan Mengenai Eksport) (Pindaan) 2010**.

(2) Perintah ini mula berkuat kuasa pada 1 November 2010.

Pindaan Jadual

2. Perintah Kastam (Larangan Mengenai Eksport) 2008 [P.U. (A) 87/2008] dipinda—

(1) dalam Jadual Pertama, dengan memasukkan selepas butiran 3 dan butir-butir yang berhubungan dengan butiran itu butiran yang berikut:

(1) <i>Item No.</i>	(2) <i>Description of Goods</i>	(3) <i>Destination</i>
" 4.	All kinds of natural sands excluding silica sands and filter sands	All countries

”; dan

(2) dalam Jadual Kedua—

(a) berhubung dengan butiran 17 dalam ruang (3), dengan memotong subkepala 2505.10 000; dan

(b) dengan menggantikan butiran 18 dan butir-butir yang berhubungan dengan butiran itu dengan butiran yang berikut:

(1) <i>Item No.</i>	(2) <i>Description of Goods</i>	(3) <i>Heading/ Subheading</i>	(4) <i>Ministry/ Department/ Statutory Body Issuing Licence</i>
" 18.	Natural sands:		Ministry of Natural Resources and Environment
	(a) Silica sands only excluding quartz sands	2505.10 000	
	(b) Filter sands only	2505.90 000	”.

Dibuat 25 Oktober 2010

[15 SULIT KE. HT(96)669/15-36 SK. 27;
Perb. 0.9060/18 Jld. 26 (SK. 6); PN(PU²)338C/XIV]

DATO' SERI HAJI AHMAD HUSNI BIN MOHAMAD HANADZLAH
Menteri Kewangan Kedua

CUSTOMS ACT 1967**CUSTOMS (PROHIBITION OF EXPORTS) (AMENDMENT) ORDER 2010**

IN exercise of the powers conferred by subsection 31(1) of the Customs Act 1967 [Act 235], the Minister makes the following order:

Citation and commencement

1. (1) This order may be cited as the **Customs (Prohibition of Exports) (Amendment) Order 2010**.

(2) This Order comes into operation on 1 November 2010.

Amendment of Schedule

2. The Customs (Prohibition of Exports) 2008 [*P.U. (A) 87/2008*] is amended—

(1) in the First Schedule, by inserting after item 3 and the particulars relating to the item the following item:

(1) <i>Item No.</i>	(2) <i>Description of Goods</i>	(3) <i>Destination</i>
“ 4.	All kinds of natural sands excluding silica sands and filter sands	All countries ”; and

(2) in the Second Schedule—

(a) in relation to item 17 in column (3), by deleting subheading 2505.10 000; and

(b) by substituting for item 18 and the particulars relating to the item the following item:

(1) <i>Item No.</i>	(2) <i>Description of Goods</i>	(3) <i>Heading/ Subheading</i>	(4) <i>Ministry/ Department/ Statutory Body Issuing Licence</i>
“ 18.	Natural sands:		Ministry of Natural Resources and Environment
	(a) Silica sands only excluding quartz sands	2505.10 000	
	(b) Filter sands only	2505.90 000	”.

Made 25 October 2010

[15 SULIT KE.HT(96)669/15-36 SK. 27;

Perb. 0.9060/18 Jld. 26 (SK. 6); PN(PU²)338C/XIV]

DATO' SERI HAJI AHMAD HUSNI BIN MOHAMAD HANADZLAH
Second Minister of Finance

P.U. (A) 369.

AKTA KASTAM 1967

PERINTAH KASTAM (NILAI-NILAI) (MINYAK KELAPA SAWIT) (No. 44) 2010

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh seksyen 12 Akta Kastam 1967 [*Akta 235*], Menteri membuat perintah yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. Perintah ini bolehlah dinamakan **Perintah Kastam (Nilai-Nilai) (Minyak Kelapa Sawit) (No. 44) 2010** dan hendaklah mula berkuat kuasa bagi tempoh dari 1 November 2010 hingga 7 November 2010.

Pemungutan dan pembayaran duti kastam

2. Bagi maksud pemungutan dan pembayaran duti-duti kastam, menurut peruntukan-peruntukan Perintah Duti Kastam 2007 [P.U. (A) 441/2007], nilai bagi tiap-tiap satu barang berduti yang dinyatakan dalam ruang (1) dan (2) Jadual mengikut unitnya yang tersebut dalam ruang (3) hendaklah nilai yang dinyatakan dalam ruang (4) Jadual tersebut.

CUSTOMS ACT 1967

CUSTOMS (VALUES) (PALM OIL) (No. 44) ORDER 2010

IN exercise of the powers conferred by section 12 of the Customs Act 1967 [Act 235], the Minister makes the following order:

Citation and commencement

1. This order may be cited as the **Customs (Values) (Palm Oil) (No. 44) Order 2010** and shall have effect for the period from 1 November 2010 to 7 November 2010.

Levy and payment of customs duties

2. For the purpose of the levy and payment of customs duties, in accordance with the provisions of the Customs Duties Order 2007 [P.U. (A) 441/2007], the value of each of dutiable goods specified in columns (1) and (2) of the Schedule in respect of the unit thereof mentioned in column (3) of the Schedule shall be the value specified in column (4) of the said Schedule.

JADUAL/SCHEDULE

Barang (Goods)	Subkepala (Subheading)	Unit (Unit)	Nilai (Value)
(1)	(2)	(3)	(4)
Crude Palm Oil	1511.10.100	tonne	RM2,960.11

Dibuat 29 Oktober 2010

Made 29 October 2010

[KE.HT(94) 819/03-6/Klt. 9(53); Perb. (8.20)116/1-4;
PN(PU²)338/VIII/Klt. 9]

Dengan arahan Menteri Kewangan.
By direction of the Minister of Finance.

Bagi pihak dan atas nama Menteri Kewangan/
On behalf and in the name of the Minister of Finance

YONG BUN FOU
*Timbalan Kanan Setiausaha
Bahagian Analisa Cukai*

P.U. (A) 370.

AKTA KASTAM 1967

PERINTAH KASTAM (NILAI-NILAI) (ISIRONG KELAPA SAWIT)
(No. 11) 2010

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh seksyen 12 Akta Kastam 1967 [Akta 235], Menteri membuat perintah yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. Perintah ini bolehlah dinamakan **Perintah Kastam (Nilai-Nilai) (Isirong Kelapa Sawit) (No. 11) 2010** dan hendaklah mula berkuat kuasa bagi tempoh dari 1 November 2010 hingga 30 November 2010.

Pemungutan dan pembayaran duti kastam

2. Bagi maksud pemungutan dan pembayaran duti-duti kastam, menurut peruntukan-peruntukan Perintah Duti Kastam 2007 [P.U. (A) 441/2007], nilai bagi Isirong Kelapa Sawit yang jatuh di bawah nombor subkepala 1207.99 410 adalah RM2,557.53 satu tan.

CUSTOMS ACT 1967

CUSTOMS (VALUES) (PALM KERNEL) (NO. 11) ORDER 2010

IN exercise of the powers conferred by section 12 of the Customs Act 1967 [Act 235], the Minister makes the following order:

Citation and commencement

1. This order may be cited as the **Customs (Values) (Palm Kernel) (No. 11) Order 2010** and shall have effect for the period from 1 November 2010 to 30 November 2010.

Levy and payment of customs duties

2. For the purpose of the levy and payment of customs duties, in accordance with the provisions of the Customs Duties Order 2007 [P.U. (A) 441/2007], the value of Palm Kernel falling under subheading number 1207.99 410 shall be RM2,557.53 per tonne.

Dibuat 29 Oktober 2010

Made 29 October 2010

[KE.HT(94) 819/03-6/Klt. 9(54); Perb. (8.20)116/1-4;
PN(PU²)338/VIII/Klt. 9(54)]

Dengan arahan Menteri Kewangan.
By direction of the Minister of Finance.

Bagi pihak dan atas nama Menteri Kewangan/
On behalf and in the name of the Minister of Finance

YONG BUN FOU
*Timbalan Kanan Setiausaha
Bahagian Analisa Cukai*

P.U. (A) 371.**AKTA INDUSTRI PERKHIDMATAN AIR 2006****PERATURAN-PERATURAN INDUSTRI PERKHIDMATAN AIR (KADAR
PERKHIDMATAN BEKALAN AIR) (NEGERI JOHOR) 2010**

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh perenggan 84(2)(a) dan 179(i) Akta Industri Perkhidmatan Air 2006 [*Akta 655*], Menteri membuat peraturan-peraturan yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Peraturan-peraturan ini bolehlah dinamakan **Peraturan-Peraturan Industri Perkhidmatan Air (Kadar Perkhidmatan Bekalan Air) (Negeri Johor) 2010**.

(2) Peraturan-peraturan ini mula berkuat kuasa pada 1 November 2010.

Kadar perkhidmatan bekalan air

2. Kadar perkhidmatan bekalan air bagi negeri Johor hendaklah sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual.

JADUAL

<i>Jenis penggunaan</i>	<i>Jumlah penggunaan</i>	<i>Kadar tiap-tiap satu meter padu RM</i>	<i>Kadar minimum (setiap bulan) RM</i>
1. Domestik, institusi keagamaan, sekolah dan institusi pengajian tinggi kerajaan dan badan kebajikan kerajaan	(a) 0 sehingga 20 meter padu	0.60	5.00
	(b) melebihi 20 sehingga 35 meter padu	1.65	
	(c) melebihi 35 meter padu	2.96	
2. Pejabat dan bangunan kerajaan, institusi kerajaan (termasuk hospital kerajaan, kem tentera dan kompleks penjara) dan badan berkanun	kadar rata	2.80	25.00
3. Kwartir estet (bekalan pukal)	kadar rata	1.15	10.00
4. Rumah Pangsa, pangsapuri dan kondominium (bekalan pukal)	kadar rata	1.35	15.00

<i>Jenis penggunaan</i>	<i>Jumlah penggunaan</i>	<i>Kadar tiap-tiap satu meter padu RM</i>	<i>Kadar minimum (setiap bulan) RM</i>
5. Industri, komersial, pembinaan dan kolam renang awam	(a) 0 sehingga 35 meter padu	2.60	25.00
	(b) melebihi 35 meter padu	2.96	
6. Perkapalan	kadar rata	7.00	30.00

Dibuat 28 Oktober 2010

[KeTTHA: BP(S)9/9 Klt. 15; PN(PU²)660/VI]

DATO' SRI PETER CHIN FAH KUI
Menteri Tenaga, Teknologi Hijau dan Air

WATER SERVICES INDUSTRY ACT 2006

WATER SERVICES INDUSTRY (RATES FOR WATER SUPPLY SERVICES) (STATE OF JOHOR) REGULATIONS 2010

IN exercise of the powers conferred by paragraphs 84(2)(a) and 179(i) of the Water Services Industry Act 2006 [Act 655], the Minister makes the following regulations:

Citation and commencement

1. (1) These regulations may be cited as the **Water Services Industry (Rates for Water Supply Services) (State of Johor) Regulations 2010**.

(2) These Regulations come into operation on 1 November 2010.

Rates for water supply services

2. The rates for water supply services for the State of Johor shall be as specified in the Schedule.

SCHEDULE

<i>Type of use</i>	<i>Amount of Consumption</i>	<i>Rate per cubic meter RM</i>	<i>Minimum charge (per month) RM</i>
1. Domestic, religious institution, government school and higher learning institution and government welfare body	(a) 0 up to 20 cubic meters	0.60	5.00
	(b) exceeding 20 up to 35 cubic meters	1.65	
	(c) exceeding 35 cubic meters	2.96	

<i>Type of use</i>	<i>Amount of Consumption</i>	<i>Rate per cubic meter RM</i>	<i>Minimum charge (per month) RM</i>
2. Government office and building, government institution (including government hospital, army camp and prison complex) and statutory body	flat rate	2.80	25.00
3. Estate quarters (bulk supply)	flat rate	1.15	10.00
4. Flats, apartment and condominium (bulk supply)	flat rate	1.35	15.00
5. Industry, commercial, construction and public swimming pool	(a) 0 up to 35 cubic meters	2.60	25.00
	(b) exceeding 35 cubic meters	2.96	
6. Shipping	flat rate	7.00	30.00

Made 28 October 2010

[KeTTHA: BP(S)9/9 Klt. 15; PN(PU²)660/VI]

DATO' SRI PETER CHIN FAH KUI
Minister of Energy, Green Technology and Water

P.U. (A) 372.

AKTA INDUSTRI PERKHIDMATAN AIR 2006

PERATURAN-PERATURAN INDUSTRI PERKHIDMATAN AIR (KADAR PERKHIDMATAN BEKALAN AIR) (NEGERI MELAKA) 2010

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh perenggan 84(2)(a) dan 179(i) Akta Industri Perkhidmatan Air 2006 [*Akta 655*], Menteri membuat peraturan-peraturan yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Peraturan-peraturan ini bolehlah dinamakan **Peraturan-Peraturan Industri Perkhidmatan Air (Kadar Perkhidmatan Bekalan Air) (Negeri Melaka) 2010**.

(2) Peraturan-peraturan ini mula berkuat kuasa pada 1 November 2010.

Kadar perkhidmatan bekalan air

2. Kadar perkhidmatan bekalan air bagi negeri Melaka hendaklah sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual.

JADUAL

<i>Jenis penggunaan</i>	<i>Jumlah penggunaan</i>	<i>Kadar tiap-tiap satu meter padu RM</i>	<i>Kadar minimum (setiap bulan) RM</i>
1. Domestik	(a) 0 sehingga 20 meter padu	0.60	6.00
	(b) melebihi 20 sehingga 35 meter padu	0.95	
	(c) melebihi 35 meter padu	1.45	
2. Institusi keagamaan/kebajikan yang diluluskan	kadar rata	0.55	20.00
3. Bangunan kerajaan, institusi dan badan berkanun	kadar rata	1.30	20.00
4. Industri, komersial, pembinaan dan kolam renang	(a) 0 sehingga 50 meter padu	1.65	20.00
	(b) melebihi 50 sehingga 100 meter padu	1.70	
	(c) melebihi 100 meter padu	1.80	
5. Domestik (bekalan pukal)	kadar rata	1.10	20.00
6. Estet (bekalan pukal)	kadar rata	1.30	20.00
7. Perkapalan (bekalan pukal)	kadar rata	3.60	20.00
8. Petronas Penapisan	kadar rata	1.65	tiada
9. Syarikat Air Negeri Sembilan Sdn. Bhd. (SAINS)	kadar rata	1.30	tiada
10. Perusahaan memproses semula air	kadar rata	4.00	20.00

Dibuat 28 Oktober 2010

[KeTTHA: BP(S)9/9 Klt. 15; PN(PU²)660/VI]

DATO' SRI PETER CHIN FAH KUI
Menteri Tenaga, Teknologi Hijau dan Air

WATER SERVICES INDUSTRY ACT 2006

WATER SERVICES INDUSTRY (RATES FOR WATER SUPPLY SERVICES)
(STATE OF MALACCA) REGULATIONS 2010

IN exercise of the powers conferred by paragraphs 84(2)(a) and 179(i) of the Water Services Industry Act 2006 [Act 655], the Minister makes the following regulations:

Citation and commencement

1. (1) These regulations may be cited as the **Water Services Industry (Rates for Water Supply Services) (State of Malacca) Regulations 2010**.

(2) These Regulations come into operation on 1 November 2010.

Rates for water supply services

2. The rates for water supply services for the state of Malacca shall be as specified in the Schedule.

SCHEDULE				
<i>Type of use</i>	<i>Amount of Consumption</i>	<i>Rate per cubic meter RM</i>	<i>Minimum charge (per month) RM</i>	
1. Domestic	(a) 0 up to 20 cubic meters	0.60	6.00	
	(b) exceeding 20 up to 35 cubic meters	0.95		
	(c) exceeding 35 cubic meters	1.45		
2. Approved religious/welfare institution	flat rate	0.55	20.00	
3. Government building, institution and statutory body	flat rate	1.30	20.00	
4. Industry, commercial, construction and swimming pool	(a) 0 up to 50 cubic meters	1.65	20.00	
	(b) exceeding 50 up to 100 cubic meters	1.70		
	(c) exceeding 100 cubic meters	1.80		
5. Domestic (bulk supply)	flat rate	1.10	20.00	
6. Estate (bulk supply)	flat rate	1.30	20.00	
7. Shipping (bulk supply)	flat rate	3.60	20.00	

<i>Type of use</i>	<i>Amount of Consumption</i>	<i>Rate per cubic meter RM</i>	<i>Minimum charge (per month) RM</i>
8. Petronas Refinery	flat rate	1.65	nil
9. Syarikat Air Negeri Sembilan Sdn. Bhd. (SAINS)	flat rate	1.30	nil
10. Water reprocessing industry	flat rate	4.00	20.00

Made 28 October 2010

[KeTTHA: BP(S)9/9 Klt. 15; PN(PU²)660/VI]

DATO' SRI PETER CHIN FAH KUI
Minister of Energy, Green Technology and Water

Hakcipta Pencetak (H)

PERCETAKAN NASIONAL MALAYSIA BERHAD

Semua Hak Terpelihara. Tiada mana-mana bahagian jua daripada penerbitan ini boleh diterbitkan semula atau disimpan di dalam bentuk yang boleh diperolehi semula atau disiarkan dalam sebarang bentuk dengan apa jua cara elektronik, mekanikal, fotokopi, rakaman dan/ atau sebaliknya tanpa mendapat izin daripada Percetakan Nasional Malaysia Berhad (Pencetak kepada Kerajaan Malaysia yang dilantik).



DICETAK OLEH
PERCETAKAN NASIONAL MALAYSIA BERHAD,
KUALA LUMPUR
BAGI PIHAK DAN DENGAN PERINTAH KERAJAAN MALAYSIA