

BAB II

PERKEMBANGAN ORGANISME HASIL MODIFIKASI GENETIK (OHMG) BAGI KEHIDUPAN MASYARAKAT INTERNASIONAL DAN PENGATURAN DALAM HUKUM INTERNASIONAL

Permasalahan kemiskinan, kelaparan dan malnutrisi masih menjadi permasalahan yang sering dihadapi di beberapa negara berkembang dan negara dunia ketiga. Indonesia contohnya hampir 65 tahun berjuang menyelesaikan permasalahan tersebut akan tetapi masih terjebak dengan minimnya negara dalam memberikan kesejahteraan bagi petani sehingga berdampak pada tidak maksimalnya produktifitas yang dihasilkan oleh petani.²³ Pada 2016 tercatat bahwa *farmer's exchange value* (Nilai Tukar Petani/NTP) hanya 101,32.²⁴ Minimnya angka produktifitas menimbulkan permasalahan berupa ketahanan pangan. Selain itu pertumbuhan penduduk yang sangat cepat seiring dengan permasalahan iklim global berdampak pada melemahnya kemampuan negara merespon permasalahan ketahanan pangan. Hal ini terjadi dikarenakan pertumbuhan penduduk yang cepat mendorong meningkatnya kebutuhan dasar manusia seperti pangan, kesehatan, tempat tinggal, dan pakaian. Akan tetapi disisi lain dampak dari perubahan iklim global menurunkan produksi pangan dunia karena meningkatnya hama tanaman, buruknya kondisi tanah dan kualitas air. Menyikapi hal tersebut pemerintah Indonesia melalui Kementerian Pertanian menggunakan metode baru dalam menanggulangi permasalahan tersebut dengan

²³Geradi Yudhistira. (2011) *Genetically Modified Food and Food Security*. The Jakarta Post, diakses dari <http://www.thejakartapost.com/news/2011/05/16/genetically-modified-food-and-food-security.html>], pada 17 Desember 2016.

²⁴Badan Pusat Statistik. (2016) *Nilai Tukar Petani (NTP) Maret 2016 Sebesar 101,32 Atau Turun 0,89%*. Badan Pusat Statistik, diakses dari <https://www.bps.go.id/brs/view/id/1242>>, pada 17 Desember 2016.

tidak lagi meningkatkan angka produktifitas tetapi memaksimalkan produk yang sedikit untuk ditingkatkan kualitasnya. Metode baru tersebut adalah mendatangkan OHMG (Organisme Hasil Modifikasi Genetik). Dirjen Kementerian Pertanian menyatakan bahwa Indonesia membutuhkan OHMG untuk mengurangi angka malnutrisi dan kelaparan di wilayah Indonesia. Salah satu bentuk OHMG pada tahun 2013 yang didatangkan ke Indonesia adalah *golden rice* yang diklaim mengandung *beta-carotene* yang tinggi dan sangat cocok untuk negara berkembang seperti Indonesia.²⁵

2.1. Definisi dan Perkembangan Organisme Hasil Modifikasi Genetik

Genetic Modification (rekayasa genetik) atau juga dikenal dengan *genetic engineering* atau *recombinant genetic technology* pertama kali diterapkan pada tahun 1970-an. Sebagai bentuk pengaplikasian *modern biotechnology* (pengembangbiakan secara rekayasa genetika) tehnik tersebut memungkinkan untuk mengambil gen organisme tertentu dan disilangkan dengan organisme lainnya dan juga antara organisme yang mempunyai perbedaan spesies.²⁶ Dengan metode ini akan dihasilkan jenis baru dari tumbuhan, hewan maupun mikroorganisme baru yang ditujukan untuk mempermudah kehidupan manusia. Produk yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika disebut

²⁵Geradi Yudhistira. (2011) *Genetically Modified Food and Food Security*. The Jakarta Post, diakses dari <<http://www.thejakartapost.com/news/2011/05/16/genetically-modified-food-and-food-security.html>>, pada 17 Desember 2016.

²⁶Fanger, P. O. (1970) *Thermal comfort. Analysis and applications in environmental engineering*. Copenhagen: Danish Technical Press, hlm 224.

Genetically Modified Organisms atau Organisme Hasil Modifikasi Genetik.²⁷ Produk OHMG yang paling banyak dikembangkan dan dikomersialisasikan sampai saat ini adalah produk pertanian atau biasa disebut dengan *Genetically Modified Crops* produknya antara lain jagung, kedelai, minyak lobak, dan kapas. Varietas tersebut dikembangkan dengan cara rekayasa genetika dengan tujuan untuk tahan hama dan tahan serangga pengganggu.²⁸

Bioteknologi (teknologi hayati) mempunyai beranekaragam bentuk definisi, namun pada hakekatnya definisi tersebut melibatkan penggunaan enzim atau sel-sel mikroba, hewan serta tumbuhan untuk proses sintesis, penguraian ataupun perubahan materi.²⁹ Hal ini memerlukan perpaduan antara ilmu biokimia, biologi, mikrobiologi, ilmu teknik kimia dan proses teknik, bersama-sama dengan disiplin ilmu lainnya sehingga pemanfaatan potensi dari berbagai disiplin ilmu tersebut terlaksana secara optimal. Bidang pengetahuan ini dapat diterapkan secara baik dalam beberapa sektor industri. Sektor industri yang berkembang pesat dan signifikan dapat meningkatkan pertumbuhan ekonomi suatu negara. Sejak adanya pemanfaatan dan pengembangan bioteknologi ini terjadi pergeseran dari masyarakat pertanian ke masyarakat industri.

²⁷IAASTD/Ketill Berger, UNEP/GRID-Arendal. (2008) *Biotechnology and Modern Biotechnology Defined*. GRID Arendal, diakses dari <http://www.grida.no/graphicsli/detail/biotechnology-and-modern-biotechnology-defined_b9d8>, pada 7 Maret 2017.

²⁸Demien Plan, Guy Van den Eede. (2010) *The EU Legislation on GMO*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, hlm. 3.

²⁹John E Smith. (2009) *Biotechnology*. New York: Cambridge University Press, hlm. 2.

Dalam bukunya John Smith mempunyai beberapa definisi tentang bioteknologi yang dapat diuarikan sebagai berikut:

“Penerapan berbagai organisme, sistem atau proses biologis pada industri manufakturing dan jasa.”

“Penggunaan secara terpadu ilmu pengetahuan biokimia, mikrobiologi dan teknik dalam upaya untuk menghasilkan suatu penerapan teknologi (industri) dari kemampuan mikroorganisme, sel-sel kultur jaringan dan bagian-bagiannya.”

“Suatu teknologi dengan menggunakan fenomena biologi untuk mencontoh dan membuat berbagai jenis substansi yang bermanfaat.”

“Penerapan prinsip-prinsip ilmu pengetahuan dan teknik dalam pengolahan materi oleh unsur-unsur biologis untuk menghasilkan barang dan jasa.”

“Ilmu pengetahuan tentang berbagai proses produksi yang berdasarkan pada kerja mikroorganisme serta komponen aktifnya dan pada proses produksi yang melibatkan penggunaan sel dan jaringan dari organisme yang lebih tinggi.”

“Bioteknologi tidak lebih dari sebuah nama yang diberikan kepada seperangkat teknik dan proses”

“Bioteknologi merupakan penggunaan organisme hidup dan komponennya dalam proses pertanian, industri pangan serta berbagai proses industri lainnya.”³⁰

³⁰Ibid., hlm. 2-3

Sementara itu Jean L. Marx menjelaskan definisi bioteknologi sebagai penggunaan makhluk hidup atau bahan yang dihasilkan oleh makhluk hidup untuk membuat produk yang berharga bagi manusia.³¹ Bioteknologi menerapkan prinsip-prinsip ilmu pengetahuan dan teknik dalam pengolahan materi oleh unsur-unsur biologis untuk menghasilkan barang dan jasa. Bioteknologi menggunakan organisme hidup dan komponennya dalam proses pertanian, industri pangan serta berbagai proses industri lainnya. Pengembangan dan perkembangan bioteknologi yang sangat pesat membuat manusia sebagai pelaku penerapan ilmu seakan tidak mempunyai batas dalam memanfaatkan makhluk hidup untuk memenuhi kebutuhannya. Kemajuan bioteknologi telah amat jauh karena adanya dorongan nilai kemanfaatan dan nilai ekonomi. Bahkan dana penelitian bioteknologi lebih besar berasal dari sumber industri swasta dibandingkan dengan dana dari pemerintah.³² Dampak kemajuan di bidang bioteknologi dengan sendirinya membawa usulan penelitian penerapan bioteknologi sebagai komoditi seperti pada pemanfaatan OHMG.

Definisi OHMG sendiri adalah menurut WHO (*World Health Organization*) *Genetically Modified Organisms* atau Organisme Hasil Modifikasi Genetik adalah organisme (tumbuhan, hewan, maupun mikroorganisme) yang gen-nya atau jaringan DNA-nya diubah dengan cara tidak alami seperti persilangan ataupun *natural recombination*. Teknologi perubahan tersebut dinamakan *modern biotechnology* atau *gene technology* selain itu juga sering

³¹Jean L Marx. (1989) *A Revolution in Biotechnology*. New York: Press Syndicated of University of Cambridge, hlm.2.

³²Hari Hartiko. (1995) *Bioteknologi dan Keselamatan Hayati*. Jakarta: Konphalindo, hlm.7.

disebut dengan *recombinant DNA technology* (r-DNA) atau *genetic engineering*.³³ Sedangkan menurut EFSA (*European Food Safety Authority*) dalam EU *legislation* GMOs/OHMG diartikan sebagai organisme kecuali manusia yang gen atau jaringan DNA-nya diubah secara tidak alami seperti menggunakan metode persilangan maupun *recombination DNA technology*.³⁴ Sedangkan USDA (*United State Department of Agriculture*) mendefinisikan OHMG sebagai sebuah organisme yang dihasilkan dari rekayasa genetika atau juga diartikan sebagai organisme yang dibuat melalui teknik dari *biotechnology* atau *genetic engineering*.³⁵

Proses ini memungkinkan DNA dari spesies tertentu untuk disilangkan dengan spesies berbeda sehingga menciptakan kombinasi tanaman, hewan, bakteri, dan virus baru. Proses ini juga memungkinkan untuk mengembangbiakan organisme dengan cara tidak alami. Definisi lain dari jurnal *Medical Biotechnology* menyatakan bahwa GMOs/OHMG dibuat dari proses memasukan gen dari luar seperti gen virus, bakteri, tumbuhan dan hewan kedalam spesies tertentu.³⁶ Metode menyuntikan gen kedalam spesies tertentu disebut *biotechnology*, dalam metode *biotechnology* ada beberapa teknik antara lain *Agrobacterium* yaitu melakukan transfer gen yang disebut *desirable gen* (gen

³³WHO. (2016) *Food Safety*. World Health Organizations, diakses dari http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en/, pada 8 Agustus 2016

³⁴Demien Plan, Guy Van den Eede, loc.cit., hlm.3.

³⁵USDA. (2013) *Glossary of Agricultural Biotechnology Term*. United State Department of Agricultural, diakses dari http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentid=biotech_glossary.html, pada 11 Agustus 2016.

³⁶Behrokh Mohajer Maghari, Ali M. Ardekani. (2011) *Genetically Modified Food and Social Concern*. US National Library of Medicine National Institute of Health, diakses dari <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3558185/>, pada 14 Agustus 2016.

pembentuk karakter makhluk hidup) ke tumbuhan atau spesies tertentu teknik ini sukses memodifikasi bentuk tumbuhan dan tanaman.³⁷ Kedua *biolistic transformation*, tekniknya dengan mentransfer DNA kedalam sel atau jaringan makhluk hidup. DNA yang akan ditransfer perlu dilapisi manik-manik emas (*gold beads*) atau partikel *tungsten*. Selanjutnya gelombang gas helium yang dikompresi akan mendorong DNA tersebut ke dalam sel atau jaringan dengan kecepatan tinggi. DNA akan melewati membran sel *endosom*, *lisosom* dan penghalang di inti sel sehingga kerusakan atau degradasi sel dapat diminimalkan dan menghasilkan tanaman yang sempurna.³⁸ Teknik lainya adalah *Elektroporation* tekniknya menggunakan kejutan listrik dalam proses menyisipkan gen.³⁹ Dalam Protokol Cartagena pasal 3 OHMG didefinisikan sebagai Keanekaragaman Hayati atau organisme hidup yang memiliki kombinasi bahan genetik baru yang diperoleh melalui pemanfaatan bioteknologi modern. Dalam Protokol Cartagena GMOs/OHMG dan LMOs (*Living Modified Organisms*) memiliki definisi yang sama akan tetapi terminologi GMOs memiliki cakupan yang lebih luas.⁴⁰ Era bioteknologi ini menjadi salah satu tantangan bagi masyarakat internasional yang sangat pesat perkembangannya, terutama di negara-negara industri maju.

³⁷Caiping MA, Steven H Strauss, Richard Melian. (2004) Agrobacterium-mediated transformation of the genome-sequenced polar clone nisqually-1. *Plant Molecular Biology Reporter*, 22, hlm. 1–9.

³⁸Alain Rolland, Sean M. Sullivan. (2003) *Pharmaceutical Gene Delivery Systems*. Inggris: Informa Healthcare, hlm.298

³⁹Weaver, J. C., Hofmann, G., Withers, H. L., Gunn, L., Whelden, J., Nickoloff, J. A. & Miller, E. M. (1995) Electroporation Protocol for Microorganisms. *Methods in Molecular Biology*, 47, hlm 67-79.

⁴⁰CBD. (2012) *Frequently Asked Questions (FAQs) on the Cartagena Protocol*. Convention on Biological Diversity, diakses dari <<http://bch.cbd.int/protocol/cpbfaq.shtml#faq9>>, pada 17 Desember 2016.

Produk-produk bioteknologi sangat erat dengan perkembangan bioteknologi pada zamannya. Adapun era bioteknologi dapat dibagi atas:

1. Era Pra Pasteur (sebelum 1865), perbaikan teknik fermentasi oleh mikroorganisme misalnya minuman beralkohol.
2. Era Pasteur (1865-1940), pengembangan industri fermentasi pembuatan etanol, butanol dan asam organik serta perlakuan air buangan.
3. Era Antibiotika (1940-1960), pembuatan penisilin yang mulai digunakan pada saat pendaratan tentara Amerika di Normandy selama perang dunia kedua, vaksin virus dan teknologi kultur sel hewan.
4. Era Pasca Antibiotika (1960-1975) yaitu pengembangan asam-asam amino, eluidasi struktur DNA, protein sel tunggal, enzim untuk detergen, gasohol, biogas dan teknologi rekombinan DNA.
5. Era Bioteknologi Modern (1975 - sampai saat ini), rekayasa genetika, zat antibodi monoklonal, hormon insulin, hormon pertumbuhan ikan tuna⁴¹

2.2. Perkembangan Bioteknologi dan Pemanfaatan Organisme Hasil Modifikasi Genetik di Indonesia

Di Indonesia sendiri pengkajian dan penelitian tentang *modern biotechnology* dimulai pada tahun 1993.⁴² Untuk memberikan gambaran tentang bioteknologi dan situasi Keamanan Hayati (*Biosafety*) saat ini di Indonesia, beberapa survei telah dilakukan dibawah naungan dan bekerja sama dengan *Indonesian Center for Agricultural Biotechnology and Genetic Resources*

⁴¹Suharto. (1995) *Biotechnology dalam Dunia Industri*. Edisi 1. Yogyakarta: Andi Offset, hlm. 4.

⁴²Kementrian Lingkungan Hidup, UNEP. (2004) *National Biosafety Framework of The Republic of Indonesia*, hlm. i.

Research and Development (ICABIOGRAD) Department of Agriculture atau di Indonesia biasa disebut dengan (BB-BIOGEN) yaitu Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik, *Research Center for Biotechnology-Indonesian Institute of Sciences (RCB-IIS)* atau dikenal sebagai Pusat Penelitian Bioteknologi-Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI).

Ketertarikan Indonesia dalam bioteknologi dimulai pada awal tahun 1985 dengan didirikannya *National Committee for Biotechnology* (Komisi Nasional Bioteknologi) oleh Kementerian Negara Riset dan Teknologi. Tujuan utama dari pendirian institusi tersebut adalah untuk mempersiapkan dan merumuskan kebijakan dan program untuk pembangunan nasional bioteknologi termasuk penetapan prioritas dan pendanaan, koordinasi kegiatan penelitian, dan untuk memberikan pedoman untuk pengembangan sumber daya manusia, hak kekayaan intelektual, pelepasan OHMG, dan keterlibatan sektor swasta dalam penelitian dan pengembangan bioteknologi.

Mayoritas institusi yang melakukan pengkajian terhadap bioteknologi adalah institusi dibawah naungan pemerintah. Mereka termasuk lembaga pemerintah non-departemen seperti BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) dan Lembaga Penelitian Bioteknologi. Lembaga penelitian tersebut dikoordinasikan oleh Kementerian Negara Riset dan Teknologi termasuk Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI) dan Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi (BPPT). Mereka ditugaskan untuk melakukan penelitian dan pengembangan bioteknologi dibidang industri, medis, dan pertanian. Lembaga penelitian di bawah Departemen Pertanian memiliki tugas yang lebih spesifik

untuk melakukan penelitian dan pengembangan bioteknologi untuk membantu meningkatkan kualitas produksi tanaman pangan dan perkebunan serta hewan. Selanjutnya lembaga di bawah universitas bertanggung jawab dengan pengembangan sumber daya manusia serta penelitian dasar dibidang bioteknologi. Sebelumnya ada 3 universitas yang ditunjuk untuk melakukan pengkajian bioteknologi:

1. *Inter-University Center* (IUC) untuk Bioteknologi Pertanian di bawah naungan IPB (Institut Pertanian Bogor).
2. *Inter-University Center* (IUC) untuk Bioteknologi Industri di bawah naungan ITB (Institut Teknologi Bandung).
3. *Inter-University Center* (IUC) untuk Bioteknologi Medis di bawah naungan UGM (Universitas Gajah Mada).

Kemudian *Inter-University Center* di setiap Universitas tersebut diubah menjadi Pusat Studi Bioteknologi.⁴³

Institusi-institusi yang melakukan kajian tentang pengembangan bioteknologi tersebut mengkaji beberapa produk antara lain PTPN (PT. Perkebunan Nusantara) yang mana institusi tersebut melakukan penelitian untuk menghasilkan varietas tebu yang tahan akan cuaca kering. Sedangkan *Central R & D Biotechnology and Genetic Resources of Agriculture* melakukan pengkajian tentang varietas padi yang tahan akan angin dan juga hama daun serta kedelai yang tahan akan cuaca panas. Selain itu IPB (Institut Pertanian Bogor) juga melakukan pengkajian *modern biotechnology* dalam penciptaan varietas kentang

⁴³Ibid., hlm. 3-4.

yang tahan akan hama yang menyebabkan daun layu dan juga cabai yang tahan akan virus bubuk. Sementara itu ITB (Institut Teknologi Bandung) meningkatkan kualitas tanaman padi dengan metode ini.⁴⁴ Akan tetapi di Indonesia proyek-proyek penelitian yang dilakukan hanya fokus dalam produk pengembangan bioteknologi dan hanya beberapa dalam bidang *biosafety* (Keamanan Hayati). Beberapa proyek penelitian yang telah dilakukan dalam bidang Keamanan Hayati, dalam hubungannya dengan registrasi produk. Namun, kapasitas penelitian dan pengembangan keamanan hayati masih sangat minim.

Dalam hal pemanfaatan langsung OHMG sebagai pangan, pakan dan pengolahan (*food, feed, and processings*) pada tahun 2002 Indonesia mengimpor 1.153.063 metrik ton jagung dan 1.365.253 metrik ton kedelai (27). Sebagian besar kedelai dan jagung yang diimpor dari Amerika Serikat, Brazil dan Argentina. Pada tahun 1998 Monsanto mengajukan proposal kepada Pemerintah Indonesia untuk rilis kapas Bt (DP 5690 B) atau dikenal dengan merek dagang *Bollgard* (2). Kapas tersebut diuji dan dinilai tidak aman bagi lingkungan dan pada tahun 2001 dirilis sementara (izin harus diperbarui setiap tahun) ditujuh kecamatan dan kemudian pada tahun 2003 diperpanjang sampai sembilan kabupaten di Sulawesi. Namun, karena kontroversi antara *stakeholder* dan ketidakcukupan dalam peraturan Monsanto menarik Kapas Bt pada tahun 2002. Sementara itu, beberapa produk OHMG seperti jagung, kapas dan enzim untuk pakan sudah diuji dan beberapa masih dalam tahap pengujian.

⁴⁴Bahagiawati A.H., E.M. Lokollo., Supriyati & Sutrisno. (2007) The Cost of Research and Development for Producing a Transgenic Crop and Its Biosafety Regulation Compliance in Indonesia. *Asian Biotechnology and Development Review*. 11 (1), hlm. 5 – 11.

Table 3. Indonesian Import Volume for Corn, Soybean, Rice, and Wheat

(Unit: 000 mt)

Commodity	Imported from	1996	1997	1998	1999
Corn	U.S.A.	151.5	171.7	180.4	190.5
	Argentina	287.6	429	28.5	35.8
	China	-	297.5	250.8	363.7
Soybean	U.S.A.	732.9	610.8	818.8	1,148.4
	Canada	2.4	2.5	2.6	33.6
	China	1.8	2.5	3.1	40.5
Rice	Thailand	793.0	775.7	995.3	1,373.5
	Vietnam	272.1	132.9	1,136.6	1,803.8
Wheat	Canada	1,154.4	1,163.9	1,012.5	582.6
	Australia	2,301.4	2,019.6	2,060.3	1,457.8
	U.S.A.	541	66.4	163.7	601.2

Gambar. 2.1. Impor OHMG Republik Indonesia (James Clive., 2000. *Global Status of Commercialized Transgenic Crops*, ISAAA, New York)

Data-data tersebut menunjukkan bahwa Indonesia menggunakan banyak produk OHMG dan dalam jangka panjang juga akan mengembangkan produk OHMG. Pemanfaatan dan jumlah impor yang tinggi membuktikan bahwa pentingnya membangun dan menerapkan kerangka kerja nasional tentang keamanan hayati (*National Framework on Biosafety*). Oleh karena itu ratifikasi Protokol Cartagena dan pengembangan *National Framework on Biosafety* sangat diperlukan.⁴⁵

2.3. Perdebatan tentang Manfaat dan Kerugian dari Perkembangan Organisme Hasil Modifikasi Genetik

Menurut data WHO (*World Health Organization*) produk OHMG pertama yang beredar dipasaran adalah GM kedelai yaitu pada pertengahan 1900. Para ilmuwan mengembangkan rekayasa genetika atau *genetic engineering* terhadap tumbuhan dengan tujuan untuk mengembangbiakan variatas tumbuhan yang tahan akan hama serangga dan virus. Maka dari itu, beberapa produk tanaman juga

⁴⁵Kementrian Lingkungan Hidup, UNEP, op.cit., hlm. 5-6

dapat tumbuh walaupun minim air sehingga mereka tahan akan bencana kekeringan.⁴⁶ Hal ini berdampak pada kapasitas petani untuk menjual tanaman mereka ke pasar meningkat dan terhindar dari kerugian dan secara tidak langsung menghindari masyarakat akan kekurangan pangan yang menjadi kendala di berbagai negara saat ini.⁴⁷ Produk tanaman OHMG juga dapat tumbuh dengan cepat sehingga hasil dari produk akan stabil setiap tahunnya kestabilan ini pada akhirnya akan membuat harga menjadi lebih murah dan tidak fluktuatif dan baik untuk konsumen.⁴⁸ Jurnal PLOS 2014 juga menyatakan, bahwa rekayasa genetik pada organisme seperti tumbuhan akan lebih banyak menghasilkan nitrogen sehingga tidak membutuhkan pupuk yang banyak. Hal tersebut akan mengurangi biaya perawatan dan mengurangi dampak lingkungan seperti lahan yang tidak akan tercemar banyak pupuk kimia.⁴⁹

Hellen Keller seorang peneliti di Universitas California membuktikan bahwa beras yang melalui rekayasa genetik memiliki kadar vitamin A yang lebih tinggi produk tersebut disebut dengan *Golden Rice* dimana jika produk ini dikembangkan maka dapat menyelamatkan 500,000 anak yang mengalami kebutaan atau rabun mata yang diakibatkan oleh kekurangan vitamin A.⁵⁰ Kajian

⁴⁶WHO. (2016) *Frequently asked questions on genetically modified foods*. World Health Organization, diakses dari <http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/fag-genetically-modified-food/en/>, pada tanggal 11 Agustus 2016.

⁴⁷Kristin Mortensen. (2016) *What is The Purpose of GMOs*. EHOW, diakses dari <http://www.ehow.com/about_6633930_purpose-gmos_.html>, pada tanggal 11 Agustus 2016.

⁴⁸Ottoline Leyser. (2014) *Moving beyond the GM Debate*. Journal PLOS, diakses dari <<http://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.1001887>>, pada tanggal 11 Agustus 2016.

⁴⁹Warren Lau, Michael A. Fischbach, Anne Osbourn. (2014) *Key Applications of Plant Metabolic Engineering*. Journal PLOS, diakses dari <<http://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.1001879>>, pada tanggal 11 Agustus 2016

⁵⁰Hellen Keller. (2014) *Our Sweet Potato Solution*. Hellen Keller International, diakses <<http://www.hki.org/sweetpotato#.V6wxYPI97IU>>, pada tanggal 11 Agustus 2016

yang di terbitkan pada tahun 2013 oleh *American Journal and Clinical Nutrition* menyatakan bahwa produk OHMG Brokoli dapat menghindari penyakit kardiovaskuler dan resiko kanker.⁵¹ Disamping keuntungan tersebut perkembangan *biotechnology* juga diyakini berdampak buruk bagi lingkungan dan kesehatan. Para ahli banyak yang mendukung pemanfaatan teknologi rekayasa genetika, namun tidak sedikit pula yang menentangnya. Alasan menentang penggunaan teknologi rekayasa genetika ini didasarkan pada pemikiran bahwa teknologi ini tergolong baru yang dampaknya belum bisa diketahui oleh pengetahuan manusia pada masa sekarang. Untuk bisa membuktikan aman-tidaknya suatu teknologi baru harus dilakukan penelitian yang menyeluruh dan memerlukan waktu. Suatu teknologi yang belum jelas jaminan keamanannya semestinya tidak langsung begitu saja diintroduksi dan diedarkan kepada masyarakat.

Mangku Sitepe dalam bukunya menyatakan tidak adanya jaminan keamanan ini menimbulkan kekhawatiran:

“...Kemungkinan dampak negatif OHMGbaik bagi lingkungan maupun bagi kehidupan manusia tidak dapat dihindarkan. Dampak negatif yang ditimbulkan oleh produk OHMG maupun produk yang dihasilkan dari OHMG berpangkal tolak dari sifat organisme hasil rekayasa genetika, bahan kimia yang muncul akibat *genetic engineering*, baik organisme maupun produk yang dihasilkan.”⁵²

⁵¹Charlotte N Armah, Maria H Traka, Jack R Dainty, Marianne Defernez, Astrid Janssens, Wing Leung, Joanne F Doleman, John F Potter, dan Richard F Mithen. (2013) A diet rich in high-glucoraphanin broccoli interacts with genotype to reduce discordance in plasma metabolite profiles by modulating mitochondrial function. *The American Journal of Clinical Nutrition*. US National Library of Medicine National Institute of Health, diakses dari <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3743733/>>, pada tanggal 11 Agustus 2016.

⁵²Mangku Sitepoe. (2001) *Rekayasa Genetika*. Edisi 1. Jakarta: Gramedia Widayarsana Indonesia, hlm. 51.

Terlebih lagi rekayasa genetika melibatkan organisme hidup yang akan terus menerus berproses selama kehidupan ada. Terlibatnya organisme hidup mengindikasikan bahwa rekayasa genetika tidak sesederhana yang dibayangkan oleh para ahli sebelumnya.

Bioteknologi memberikan manusia pada banyak pilihan dalam cara mengelola lahan pertanian dan produk makanan. Budidaya tanaman dengan cara rekayasa genetika adalah sebuah eksperimen besar yang melibatkan semua makhluk hidup. Mengingat langkah cepat kemajuan baru dalam produksi rekayasa genetika tanaman. Konsumen, petani dan pembuat kebijakan diseluruh dunia ditantang untuk mencapai konsensus tentang visi yang jelas untuk masa depan pasokan pangan dunia. *Biotechnology* juga memunculkan perdebatan antara dua kelompok yaitu, kelompok investor *agri-biotech* dan ilmuwan yang berafiliasi dengan mereka yang menganggap bioteknologi pertanian sebagai solusi untuk kekurangan pangan, kelangkaan sumber daya lingkungan dan pencegahan tanaman dari gulma dan hama. Sedangkan kelompok yang berseberangan seperti independen ilmuwan, pemerhati lingkungan, petani dan konsumen yang memperingatkan bahwa organisme yang dimodifikasi secara genetik menyebabkan risiko baru untuk keamanan pangan, lingkungan dan kesehatan manusia seperti kehilangan keanekaragaman hayati, munculnya gulma super (*superpests*),

peningkatan resistensi antibiotik, alergi makanan dan efek yang tidak diinginkan lainnya.⁵³

2.4. Pengaturan Hukum Internasional terhadap Perkembangan Organisme Hasil Modifikasi Genetik

Perdebatan tentang OHMG dan *biotechnology* secara besar-besaran dan perdagangan produk OHMG yang semakin luas membuat isu ini menjadi perhatian masyarakat dan negara-negara di dunia. Salah satunya adalah pembuatan aturan Internasional untuk mencegah dan mengurangi bahaya yang ditimbulkan dari perkembangan produk OHMG. Berikut beberapa aturan internasional mengenai organisme hasil rekayasa genetik.

2.4.1. Konvensi Keanekaragaman Hayati (*United Nation Convention on Biological Diversity*)

Peran keanekaragaman hayati dalam penerapan teknologi sangat besar, terutama mengingat keanekaragaman hayati adalah bahan dasar bagi penerapan bioteknologi. Meningkatnya industri-industri bioteknologi dan meluasnya penyebaran produk-produk bioteknologi melalui perdagangan telah banyak menimbulkan pertentangan-pertentangan tentang manfaat dan risiko berbagai macam produk bioteknologi terhadap lingkungan keanekaragaman hayati, kesehatan manusia dan kesehatan ternak. Pertentangan-pertentangan tersebut telah mulai dirasakan setelah penandatanganan Konvensi Keanekaragaman Hayati.

⁵³Behrokh Mohajer Maghari, Ali M. Ardekani. (2011) Genetically Modified Food and Social Concern. *Avicenna Journal of Medical Biotechnology*. US National Library of Medicine National Institute of Health, diakses <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3558185/>>, pada tanggal 14 Agustus 2016.

Dalam Konvensi Keanekaragaman Hayati, bioteknologi dinyatakan secara eksplisit pada pasal 2, pasal 18, dan pasal 19 konvensi.⁵⁴

Pasal 2 memuat berbagai pengertian atau terminologi yang dipergunakan dalam pasal-pasal konvensi. Pasal ini memuat definisi bioteknologi, yaitu sebagai berikut:

“Bioteknologi ialah penerapan teknologi yang menggunakan sistem-sistem hayati, makhluk hidup atau derivatifnya untuk membuat atau memodifikasi produk-produk atau proses-proses untuk penggunaan khusus.”⁵⁵

Sebagaimana telah dijabarkan sebelumnya, OHMG maupun produk hasil teknik rekayasa genetik dikatakan sebagai salah satu bentuk bioteknologi modern. Dengan demikian OHMG jelas merupakan salah satu yang dimaksudkan dalam Konvensi sebagai produk bioteknologi.

Pasal 8 Konvensi merupakan pengaturan mengenai konservasi in-situ. Konservasi in-situ adalah konservasi ekosistem dan habitat alami serta pemeliharaan dan pemulihan jenis-jenis makhluk hidup dalam lingkungan alaminya dan dalam hal jenis-jenis terdomestikasi atau budidaya, di dalam lingkungan tempat sifat-sifat khususnya berkembang.

⁵⁴Secretariat of the Convention on Biological Diversity. (2005). *Handbook of the Convention on Biological Diversity Including its Cartagena Protocol on Biosafety*. Edisi 3. Montreal, Canada: Friesen.

⁵⁵Ibid., hlm.5.

Dalam bagian (g) pasal tersebut dinyatakan bahwa:

“...para pihak wajib mengembangkan dan memelihara cara-cara untuk mengatur, mengelola, atau mengendalikan risiko yang berkaitan dengan penggunaan dan pelepasan organisme termodifikasi hasil bioteknologi, yang mungkin mempunyai dampak lingkungan yang merugikan, yang dapat mempengaruhi konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan memperhatikan pula risiko terhadap kesehatan manusia.”⁵⁶

Pasal 19 mengatur mengenai penanganan bioteknologi dan pembagian keuntungan. Pasal ini terdiri dari 4 ayat, sebagai berikut:

1. Setiap pihak wajib memberlakukan upaya-upaya legislatif, administratif dan kebijakan, bila diperlukan untuk memungkinkan peran serta yang efektif dalam kegiatan penelitian bioteknologi yang dilakukan para pihak, khususnya negara-negara berkembang, yang menyediakan sumber daya genetik bagi penelitian tersebut, dan bila layak.
2. Setiap pihak wajib melakukan upaya praktis untuk mendorong dan mengembangkan akses prioritas, dengan dasar adil oleh para pihak, terutama negara-negara berkembang, kepada hasil dan keuntungan yang timbul dari bioteknologi yang didasarkan pada sumber daya genetik, yang disediakan oleh pihak-pihak tersebut. Akses semacam itu harus didasarkan persyaratan yang disetujui bersama.
3. Para pihak wajib mempertimbangkan kebutuhan akan protokol dan model-modelnya yang menentukan prosedur yang sesuai, mencakup, khususnya persetujuan yang diinformasikan lebih dulu, di bidang

⁵⁶Ibid., hlm. 8.

pengalihan, penanganan, dan pemanfaatan secara aman terhadap organisme termodifikasi hasil bioteknologi, yang mungkin mempunyai akibat merugikan terhadap konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati.

4. Setiap pihak yang secara langsung atau dengan melalui pejabat resmi menurut yurisdiksinya menyediakan organisme seperti dalam ayat (3) diatas, harus menyediakan informasi yang ada tentang peraturan penggunaan dan keamanan yang diperlukan oleh pihak tersebut dalam menangani organisme semacam itu maupun informasi yang ada mengenai dampak potensial organisme tertentu kepada Pihak yang akan menerima organisme.⁵⁷

Selain dari pasal-pasal tersebut di atas, bagian Pembukaan Konvensi Keanekaragaman Hayati secara implisit memandatkan perlunya perhatian khusus terhadap OHMG maupun bioteknologi. Dalam pembukaan disebutkan bahwa:

“Para pihak . . . memperhatikan juga bahwa jika ada ancaman terhadap pengurangan yang nyata atau hilangnya keanekaragaman hayati, kekurang-pastian ilmiah tidak seharusnya dijadikan alasan penangguhan tindakan-tindakan untuk menghindarkan atau memperkecil ancaman tersebut.”⁵⁸

Ketentuan pembukaan tersebut diatas merupakan manifestasi dari Prinsip 15 Deklarasi Rio yaitu *Precautionary Principle* (Prinsip Kehati-hatian/Prinsip Pencegahan), yang berbunyi:

⁵⁷Ibid., hlm. 13-14.

⁵⁸Ibid., hlm. 3.

“In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.”⁵⁹

2.4.2. Protokol Cartagena (*Cartagena Protocol on Biosafety*)

Pada tahun 2000 negara-negara yang tergabung pada *United Nation Convention on Biological Diversity* melakukan penjabaran terhadap pasal 19 pada konvensi tersebut dan pada 29 Januari tahun 2000 negara-negara yang tergabung dalam *United Nation Convention on Biological Diversity* (CBD) membuat protokol khusus yang ditujukan untuk menanggulangi resiko dari perdagangan, persinggahan maupun perpindahan OHMG termasuk *GM seeds* (bibit hasil rekayasa genetika) dan komoditi dari bibit tersebut. Sehingga pada 11 September 2003 *The Cartagena Protocol on Biosafety* didirikan sebagai rezim hukum lingkungan internasional yang bertujuan untuk melakukan regulasi perdagangan OHMG.⁶⁰ Protokol tersebut juga memberlakukan persyaratan berbagi informasi tertentu untuk OHMG yang dikirim dalam jumlah besar sebagai komoditas untuk digunakan sebagai makanan manusia, pakan ternak, atau barang-barang olahan. Protokol ini juga akan membentuk hukum global baru atau rezim yang mengatur perdagangan pertanian transgenik dunia.

⁵⁹United Nation. (1992) *Rio Declaration on Environment and Development 1992*. United Nation, hlm. 3-4.

⁶⁰David Langlet. (2009) *Prior Informed Consent and Hazardous Trade*. Netherland: Kluwer Law International, hlm. 172-174.

Protokol Cartagena memberikan dasar kontrol hukum atas impor dan ekspor transgenik yang akan di adopsi kedalam rezim hukum nasional di sejumlah negara maju dan berkembang. Sebagai satu-satunya rezim hukum lingkungan internasional yang mengatur mengenai pergerakan lintas batas OHMG Protokol Cartagena memuat beberapa prinsip penting dalam hal penanganan produk transgenik atau *Living Modified Organism* (LMOs).⁶¹ Beberapa prinsip penting tersebut diatur dalam bagian pembukaaan sebagai berikut:⁶²

1. Pendekatan kehati-hatian (*Precautionary Approach*). Dasar yang digunakan adalah Prinsip 15 Deklarasi Rio tahun 1992 yang menyatakan bahwa tidak adanya kepastian ilmiah, tidak adanya atau kurang memadainya informasi ilmiah, tidak boleh digunakan untuk menunda atau menghambat langkah preventif yang tepat untuk mencegah kerusakan lingkungan. Prinsip ini penting mengingat sifat ketidakpastian dari OHMG yang cukup tinggi.
2. Pengakuan atas Risiko. Dengan disahkannya Protokol ini berarti dunia internasional mengakui potensi risiko bioteknologi modern, sehingga perdebatan mengenai keamanan seharusnya tidak berlarut-larut.
3. Pusat Asal Usul dan Keragaman. Protokol ini mengakui pentingnya pusat asal-usul dan pusat keragaman hayati, sehingga harus diperhatikan secara khusus dalam transfer dan pemanfaatan OHMG.

⁶¹Behrokh Mohajer Maghari, Ali M. Ardekani. (2011) Genetically Modified Food and Social Concern. *Avicenna Journal of Medical Biotechnology*. US National Library of Medicine National Institute of Health, diakses dari <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3558185/>, pada tanggal 14 Agustus 2016.

⁶²Secretariat of the Convention on Biological Diversity. (2000) *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity: Text and Annexes*. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity

4. Status Setara. Kedudukan protokol ini bukanlah subordinasi terhadap perjanjian internasional lainnya.
5. Kedaulatan Negara. Protokol ini mengakui kedaulatan negara dan bahkan kedaulatan atas wilayah laut tidak dipengaruhi dengan menandatangani protokol ini.
6. Regulasi Nasional. Protokol ini membenarkan tindakan lebih protektif di tingkat nasional, untuk mengamankan keragaman hayati. Tetapi terdapat klausul yang menyatakan bahwa asalkan tindakan protektif tersebut sesuai dengan ketentuan protokol dan kewajiban dalam memenuhi hukum internasional.⁶³

Protokol Cartagena terdiri atas 40 pasal dan 3 lampiran yang tersusun sebagai berikut:

- Lampiran I : Informasi yang diperlukan dalam notifikasi
- Lampiran II : Informasi yang diperlukan untuk OHMG yang dimanfaatkan langsung sebagai pangan atau pakan atau untuk pengolahan.
- Lampiran III : Kajian Resiko

Materi-materi pokok yang terkandung dalam Protokol Cartagena mengatur mengenai hal-hal sebagai berikut:

1. Tujuan dan Ruang Lingkup

Mengenai tujuan dan ruang lingkup pengaturan dalam Protokol diatur dalam Pasal 2, Pasal 4, dan Pasal 5. Pada intinya disebutkan bahwa

⁶³Ibid., hlm 2

Protokol ini bertujuan mengadakan perlindungan dalam transfer, penanganan dan penggunaan yang aman dari OHMG yang mungkin berpengaruh merugikan bagi keragaman hayati dan kesehatan manusia, khususnya menyangkut pergerakan lintas batas. Ruang lingkup Protokol hanya mengatur sebatas prosedur pengamanan bagi OHMG yang langsung digunakan untuk pangan, pakan, dan bahan pengolahan. Prosedur pengamanan juga tidak berlaku bagi obat-obatan manusia hasil rekayasa genetik apabila sudah diatur oleh perjanjian internasional yang lain.⁶⁴

2. Prosedur Persetujuan Berdasarkan Informasi Dini (*Advanced Informed Agreement*).

Dalam Pasal 6-12 Protokol, diatur mengenai *Advanced Informed Agreement* (AIA) atau ‘persetujuan yang berdasarkan informasi dini’. AIA merupakan serangkaian prosedur yang diberlakukan terhadap OHMG yang pertama kali dimaksudkan untuk diintrodusir ke lingkungan atau wilayah negara pengimpor. Prosedur AIA terdiri dari empat buah komponen, yaitu: notifikasi atau pemberitahuan oleh pihak pengekspor OHMG kepada negara pengimpor, pemberitahuan tentang penerimaan notifikasi oleh negara pengimpor kepada pihak pemberi notifikasi tersebut, prosedur pemberian keputusan terhadap notifikasi atau permohonan dan pengkajian ulang (*review*) terhadap keputusan atau izin yang diberikan oleh negara pengimpor OHMG. Tujuan dari

⁶⁴Ibid., hlm. 3.

prosedur ini adalah untuk memberi kepastian bahwa negara pengimpor OHMG mendapat kesempatan dan kapasitas untuk melakukan penilaian dan pengujian terhadap risiko OHMG sebelum memberikan persetujuan atas impor produk tersebut.

AIA berlaku secara otomatis untuk pengiriman OHMG pertama yang akan dilepas ke lingkungan. Informasi tentang akan diadakan pengiriman OHMG pertama diberikan oleh eksportir kepada negara pengimpor. Keputusannya harus didasarkan pada pendekatan kehati-hatian dini, dan didahului oleh analisis mengenai risiko, sebagaimana disebutkan dalam Pasal 10 Ayat 6 yang berbunyi:

*“Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism.”*⁶⁵

Ada beberapa hal penting yang juga harus dicatat yaitu bahwa dokumen pengiriman OHMG untuk dilepas ke lingkungan harus dilabel sebagai OHMG. Apabila 270 hari sejak penerimaan notifikasi belum ada keputusan, bukan berarti negara tujuan menyetujui impor. AIA tidak berlaku bagi GMOs yang diidentifikasi oleh para pihak sebagai mungkin tidak berpengaruh pada keragaman hayati dan

⁶⁵Ibid., hlm.8.

kesehatan manusia. AIA tidak berlaku untuk penggunaan OHMG dalam lingkungan terbatas ataupun dalam transit. Untuk OHMG bagi penggunaan langsung sebagai pangan, pakan (makanan ternak), atau untuk bahan pengolahan (*processing*) suatu produk pangan, pakan, atau produk industri lainnya, diperlukan persyaratan hukum nasional untuk menyetujui impor OHMG, dokumen impor OHMG juga harus diberi label yang menyatakan “ *mungkin mengandung GMOs*” terutama sebelum pengiriman pertama.⁶⁶

3. Penilaian dan Pengelolaan Risiko (*Risk Assesment & Risk Management*).

Biosafety Protocol mengatur mengenai kewajiban bagi negara pengimpor untuk melakukan *Risk Assesment* dan *Risk Management* terhadap OHMG. Hal penting mengenai kedua hal tersebut diatur dalam Pasal 15 dan Pasal 16. Hal yang dimaksud sebagai prosedur *risk assesment* pada intinya adalah, setelah menerima notifikasi mengenai kemungkinan pengiriman OHMG yang pertama kali, negara pengimpor harus melakukan analisis resiko sesuai dengan arahan Protokol dalam Annex III dan bukti ilmiah lain. Dalam poin 3 Annex III, *Biosafety Protocol* disebutkan bahwa:

⁶⁶Ibid., hlm 5-10.

“Risk assessment undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations.”⁶⁷

Setelah dilakukan *risk assesment*, para pihak harus melaksanakan *risk management* (pengelolaan resiko) untuk mengatur dan mengendalikan risiko yang diidentifikasi dalam penilaian resiko. Para pihak akan menetapkan mekanisme dan strategi untuk mengatur, mengelola dan mengendalikan risiko pergerakan lintas batas OHMG.

4. Pertimbangan Sosial Ekonomi

Dalam Pasal 26 Protokol disebutkan bahwa para pihak, dalam hal memutuskan impor OHMG atau dalam mengimplementasikan protokol boleh untuk melakukan pertimbangan sosial ekonomi, sebagaimana disebutkan berikut ini:

“the Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regards to the value of biological diversity to indogenous and local communities.”⁶⁸

⁶⁷Ibid., hlm 11.

⁶⁸Ibid., hlm .19.

5. Tanggung Jawab dan Pemulihan

Dalam Pasal 27 Protokol memandatkan para pihak untuk merumuskan peraturan internasional atau berbagi prosedur pertanggung jawaban dan pemulihan oleh para pihak atas kerusakan yang disebabkan dari pergerakan lintas batas OHMG. Perumusan peraturan dan prosedur tersebut harus sudah diselesaikan dalam jangka waktu 4 tahun setelah Protokol diterbitkan.⁶⁹

6. Partisipasi Masyarakat

Dalam Pasal 23 para pihak diwajibkan memfasilitasi kesadaran, pendidikan dan partisipasi masyarakat dalam masalah produk OHMG. Pada intinya, unsur penting dalam pasal ini adalah: (a). Masyarakat harus diberikan akses pada informasi tentang OHMG yang diidentifikasi boleh diimpor (b). Para pihak wajib melakukan konsultasi dengan masyarakat, sesuai hukum nasional, dalam mengambil keputusan tentang impor OHMG (c). Memberikan akses masyarakat pada Balai Kliring Keamanan Hayati (*Biosafety Clearing House*).⁷⁰

7. Pengembangan Kapasitas dan Lembaga Berwenang

Dalam Pasal 22, para pihak diwajibkan memperkuat sumber daya manusia dan institusi di dalam melaksanakan protokol ini. Pasal tersebut juga menyajikan ketentuan bagi para pihak dari negara maju untuk melakukan kerja sama internasional dalam bidang teknologi,

⁶⁹Ibid., hlm. 20.

⁷⁰Ibid., hlm. 18.

keuangan dan pengetahuan bagi pengembangan kapasitas negara berkembang. Pasal 19 memberikan rujukan dalam pembentukan lembaga yang akan berwenang dalam melaksanakan protokol yaitu: *national focal point* dan otoritas nasional yang berkompeten. *National focal point* akan berhubungan dengan sekretariat protokol, sementara otoritas yang berkompeten menjalankan fungsi administrasi atas nama negara.⁷¹

8. *Biosafety Clearing House*, dan Pembagian Informasi

Dalam Pasal 20 Protokol diatur mengenai pentingnya didirikan sebuah *Biosafety Clearing House* (Balai Kliring Keamanan Hayati) yang akan memfasilitasi pertukaran informasi ilmiah, teknis, lingkungan hidup dan hukum tentang OHMG beserta pengalaman terkait. Dalam hal ini Balai Kliring tersebut juga diwajibkan untuk memberikan perhatian khusus dalam hal membantu negara berkembang maupun negara terbelakang dalam penandatanganan protokol dalam mengimplementasikan aturan-aturan Protokol.⁷²

2.4.3. Prinsip Prior Informed Consent

Dalam Cartagena Protokol salah satu prinsip dan ketentuannya adalah prinsip *prior informed consent*. Prinsip ini menyatakan bahwa tidak boleh ada perpindahan produk OHMG tanpa adanya persetujuan dan legislasi dari negara pengimpor. Ekportir atau negara pengeksportir produk OHMG memiliki tanggung jawab untuk memberi notifikasi dan melengkapi informasi kepada negara importir

⁷¹Ibid., hlm. 17-18.

⁷²Ibid., hlm. 15-16.

sebelum OHMG melewati batas negara. Sedangkan kebijakan penerimaan produk OHMG diserahkan kepada negara pengimpor yang proses kebijakannya berdasarkan management resiko, prosedur pencegahan, dan kedaulatan nasional yang semuanya berasaskan pada prinsip dalam Protokol Cartagena.⁷³

Prinsip PIC (*prior informed consent*) dalam Cartagena Protokol dinamakan prosedur AIA (*advance informed agreement*).⁷⁴ Dalam rezim hukum lingkungan Internasional *prior informed consent* (PIC) mempunyai definisi sebagai mekanisme prosedural yang digunakan sebagai metode untuk menghindari potensi konflik dan menghindari kerusakan lingkungan atau sosial. Secara hukum lingkungan internasional prinsip *prior informed consent* memerlukan dan menyebarkan informasi keputusan ke negara-negara pengimpor dan apakah mereka ingin tetap menerima produk berbahaya atau produk yang dilarang setelah mereka mengetahui sepenuhnya tentang informasi bahaya yang akan ditimbulkan dari produk tersebut. Dibanyak kasus, prinsip *prior informed consent* diterapkan pada poroduk-produk yang memiliki bahaya yang serius terhadap kesehatan dan lingkungan. Didalam hukum nasional, prinsip PIC secara hukum berlaku untuk produk asing yang ingin masuk kedalam negeri atau dalam hal mengeksplorasi sumberdaya alam. Prosedur ini dilakukan dalam rangka untuk mengetahui secara lebih jelas dari manfaat yang akan didapat dari masuknya produk tersebut ataupun dari kegiatan eksplorasi sumber daya alam. Beberapa hukum nasional suatu negara juga mengimplementasikan prinsip *prior informed*

⁷³Terje Traavic, Lim Li lin. (2007) Chapter 26 Cartagena Protocol on Biosafety, dalam *Biosafety First*. Malaysia: Tapir Academic Publisher, hlm. 6.

⁷⁴David Langlet, loc. cit., hlm 172

consent masyarakat adat ataupun masyarakat lokal sebelum melakukan eksplorasi sumber daya di lingkungan mereka.

Sampai saat ini ada beberapa rezim hukum lingkungan internasional yang mengaplikasikan prinsip PIC ini, tiga diantaranya: (1). *The Convention on Transboundary Movements of Hazardous Wastes (Basel, March 22, 1989)*. (2). *The 1998 Rotterdam Convention on Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade (Rotterdam, Sept. 10, 1998)*, dan (3). *The Cartagena Protocol on Biosafety (Montreal, Jan. 29, 2000) to the 1992 Convention on Biological Diversity (CBD)*. Diluar rezim hukum lingkungan ada juga yang menerapkan prinsip yang mirip dengan PIC ini seperti UNCLOS yaitu menyarankan prinsip pemberitahuan informasi bahaya yang dilakukan oleh peneliti di zona ekonomi eksklusif khususnya menetapkan bahwa kapal-kapal asing harus mendapatkan persetujuan negara sebelumnya. Sedangkan untuk organisasi internasional, FAO telah menerapkan dalam *International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides (1985)*.⁷⁵

⁷⁵Dinah Shelton, Alexander Kiss. (2005) *Judical Handbook on Environmental Law*. United Kingdom: Publication officer of United Nation Environment Programme, hlm. 38.