

BAB III

REGULASI DAN PENGATURAN PERDAGANGAN ORGANISME HASIL MODIFIKASI GENETIK DI INDONESIA

Rekayasa genetika (*genetic manipulation*) seperti *molecular biology*, *microbiology*, *bioprocesses*, *tissue culture*, and *genetic engineering* diharapkan mampu meningkatkan produktivitas dan kualitas dari produk pertanian akan tetapi harus selaras dengan lingkungan. Dengan memanfaatkan rekayasa genetik suatu negara dapat meningkatkan ketahanan pangan dan juga kualitas hidup masyarakatnya. Akan tetapi teknologi ini juga harus digunakan dengan mempertimbangkan prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*). Prinsip kehati-hatian didefinisikan sebagai ketika aktivitas manusia dapat menyebabkan kerugian yang secara moral tidak dapat diterima maka harus ada tindakan pencegahan dan penanggulangan untuk mencegah dan mengurangi kerugian tersebut. Kerugian yang secara moral tidak dapat diterima antara lain:

1. Tindakan mengancam kehidupan dan kesehatan manusia.
2. Tindakan serius dan *irreversible* (tidak dapat diubah)
3. Tindakan yang merugikan dan tidak adil untuk generasi saat ini dan generasi masa depan
4. Tindakan yang dilakukan tanpa melakukan pertimbangan terhadap hak asasi manusia dari mereka yang terdampak kerugian.

Precautionary approach dapat disimpulkan sebagai sebuah pendekatan yang berasaskan bahwa setiap kebijakan harus mempunyai penanggulangan dini, kebijakan juga harus didasarkan pada analisis ilmiah. Analisis kebijakan harus berkelanjutan sehingga tindakan yang dipilih akan ditinjau. Ketidakpastian mungkin berlaku tetapi tidak perlu terbatas pada kasualitas atau batas-batas bahaya yang mungkin terjadi. Tindakan adalah intervensi yang dilakukan sebelum kerusakan terjadi yang berusaha untuk menghindari atau mengurangi bahaya tersebut. Tindakan harus dipilih yang sebanding dengan keseriusan potensi bahaya dengan pertimbangan konsekuensi positif dan negative dan dengan penilaian implikasi moral dari kedua tindakan dan bukan tindakan. Pilihan tindakan harus menjadi hasil dari proses partisipatif.⁷⁶

3.1. Perkembangan Kebijakan Perdagangan Organisme Hasil Modifikasi Genetik di Indonesia

Menyadari bahwa perkembangan dan perdagangan organisme hasil modifikasi genetik masih mengalami perdebatan perihal bahaya yang dapat ditimbulkan maka pemerintah Republik Indonesia melalui Kementerian Lingkungan Hidup menerapkan kebijakan *prior informed consent* pada perdagangan organisme hasil modifikasi genetik dalam kebijakannya sebagai bentuk *precautionary approach* dalam isu perdagangan organisme hasil modifikasi genetik. Pemerintah Indonesia telah menformulasikan sebuah antisipasi untuk menghindari kerugian dalam isu perdagangan OHMG. Undang-

⁷⁶World Commission on Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). (2005) *The Precautionary Principle*. France: UNESCO, hlm. 14-15

Undang pertama yang diterbitkan oleh Indonesia dalam isu tersebut adalah UU NO 7 1994 tentang Pangan.⁷⁷

Undang-undang tersebut sebagai tindak lanjut atas diratifikasinya Kovensi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Keanekaragaman Hayati (*United Nation Convention on Biodiversity*) tahun 1994 melalui Undang-Undang RI no 5 tahun 1994. Pengesahan Kovensi Keanekaragaman Hayati dengan UU NO 5 1994 mendorong Indonesia berperan aktif dalam pertemuan sidang para Pihak Kovensi (*Conference of Party/COP*), termasuk dalam ikut serta menandatangani Protokol Cartagena pada COP V pada tanggal 24 Mei tahun 2000 di Nairobi, Kenya dan pada 19 Oktober 2004 Indonesia secara legal telah meratifikasi Protokol Cartagena dengan UU Nomor 21 tahun 2004.⁷⁸ Protokol Cartagena merupakan penjabaran Pasal 19 ayat (3), ayat (4), Pasal 8 (g) dan Pasal 17 Kovensi tentang Keanekaragaman Hayati.⁷⁹

3.1.1. Undang-Undang dan Regulasi tentang Pengaturan Penggunaan dan Pemanfaatan Organisme Hasil Modifikasi Genetik di Indonesia

Beberapa undang-undang dan kebijakan yang mengatur perdagangan organisme hasil rekayasa genetik sesuai dengan prinsip *precautionary approach* (prinsip kehati-hatian) di Indonesia antara lain:

⁷⁷Iqbal Rafani. (2014). *Policies on Genetically Modified Organisms (GMOs) Products in Indonesia*. Jakarta: Indonesian Center of Agriculture Socio Economic and Policy Studies (ICASEPS) Kementerian Pertanian Republik Indonesia, hlm. 2.

⁷⁸Kemertian Lingkungan Hidup, UNEP., op.cit., hlm. 14-15.

⁷⁹Kemertian Lingkungan Hidup. (2005) *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2004 Tentang Pengesahan Cartagena Protocol on Biosafety to The Convention Biological Diversity (Protokol Cartagena tentang Keanekaragaman Hayati atas Kovensi tentang Keanekaragaman Hayati*. Indonesia: Kementerian Lingkungan Hidup, hlm. ii.

1. Undang-Undang Nomor 7 tentang Pangan tahun 1996

Undang-undang nomor 7/1996 merupakan undang-undang pertama yang didirikan oleh pemerintah yang ditujukan untuk mengatur pemanfaatan produk OHMG di Indonesia. Undang-undang ini mengatur bahwa setiap orang maupun perusahaan yang memproduksi makanan, bahan baku, bahan tambahan, atau bahan lainya dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari produk OHMG harus melalui prosedur pemeriksaan terlebih dahulu sebelum produk tersebut rilis. Pemerintah menetapkan persyaratan dan prinsip-prinsip penelitian, pengembangan, dan pemanfaatan metode OHMG dalam kegiatan dan proses makanan produksi, serta menentukan persyaratan untuk pengujian makanan yang dihasilkan dari proses OHMG.

2. Keputusan Menteri Pertanian tahun 1997

Pada tahun 1997, regulasi keamanan OHMG dilaksanakan berdasarkan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 856/1997. Peraturan ini dikeluarkan berdasarkan ketentuan *biosafety* dari produk bioteknologi genetik pertanian. Istilah "*biosafety*" didefinisikan sebagai upaya untuk mencegah gangguan, kerusakan dan/atau membahayakan manusia, makhluk hidup lainnya, benda, dan lingkungan. Peraturan ini meliputi jenis, persyaratan, penilaian prosedur, hak dan kewajiban, pemantauan, pengendalian, dan pelaporan keamanan hayati. Oleh karena itu, Komisi Keamanan Hayati didirikan untuk melaksanakan peraturan ini.

Selanjutnya, komisi ini didukung oleh Tim Teknis Keamanan Hayati di bawah Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian.

Hal ini diperlukan untuk menguji keamanan hayati produk OHMG secara hati-hati sesuai dengan prosedur dan standar protokol. Hal itu dilakukan secara bertahap difasilitas pengujian terbatas (*biosafety containment*) dari tingkat laboratorium hingga uji lapangan. Pedoman pengujian produk transgenik *biosafety* telah disiapkan oleh tim teknis keamanan hayati dan disetujui oleh komisi keamanan hayati. Pedoman ini meliputi aspek umum dan khusus karena teknik pengujian yang berbeda maka pengujian meliputi lima seri terkait dengan aspek-aspek umum (*general*) dan aspek-aspek tertentu (tanaman, hewan, ikan, dan mikroorganisme).

3. Keputusan Menteri Bersama tahun 1999 (*Joint Minister Decree 1999*) tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.

Sejak aspek keamanan pangan tidak diregulasi oleh Kementerian Pertanian sesuai SK Menteri No 856/1997, maka regulasi baru dibuat dengan nama *Joint Minister Decree* atau Keputusan Bersama Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan Dan Menteri Negara Pangan dan Holtikultura No. 998/1999 tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik (OHMG). Hal ini mengacu pada kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah keamanan produk transgenik yang mungkin bisa mengganggu,

merugikan, dan membahayakan keanekaragaman hayati termasuk hewan, ikan, tumbuhan, dan lingkungan. Ruang lingkup Peraturan Menteri Bersama ini termasuk jenis pengaturan dan penggunaan keamanan hayati dan keamanan pangan, prosedur *biosafety* dan keamanan pangan, hak dan kewajiban, pemantauan, pengendalian, dan pelaporan produk transgenik. Hal ini meliputi tanaman, hewan, ikan, dan mikroorganisme.

Sesuai dengan Peraturan Menteri Bersama, Komisi Keamanan Hayati (*Commission of Biosafety*) diubah menjadi Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (*Commission of Biosafety and Food Safety*). Komisi baru itu didirikan untuk mendukung para menteri terkait melalui direktur umum di setiap kementerian terutama untuk memberikan rekomendasi teknis keamanan hayati dan keamanan pangan produk transgenik. Komisi baru ini dibantu oleh tim teknis baru yang terdiri dari senior yang ahli dari berbagai lembaga seperti perguruan tinggi, penelitian, lembaga *think tank* untuk menilai, melakukan pengujian, pengendalian, dan melaporkan *biosafety* teknis dan keamanan pangan produk transgenik.

4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan.

Pada tahun 2004, Pemerintah Indonesia mengeluarkan peraturan berkenaan dengan pemanfaatan produk transgenik khususnya makanan, yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 28/2008 tentang Keamanan, Kualitas/Mutu, dan Gizi Pangan. Peraturan ini diterapkan berdasarkan

amanat dari UU No. 6/1996 tentang Pangan. Salah satu aspek penting dari peraturan ini adalah

"setiap orang yang memproduksi makanan atau menggunakan baku bahan, aditif makanan, dan bahan suplemen lainnya dalam proses produksi pangan yang dihasilkan dari OHMG awalnya harus memeriksa item untuk hal keamanan pangan bagi manusia dan kesehatan sebelum rilis."

Pemeriksaan keamanan pangan sebagaimana dimaksud dalam peraturan ini adalah terkait dengan penilaian keamanan pangan. Hal ini dikarenakan pada tahun yang sama, Pemerintah Indonesia meratifikasi *Cartagena Protocol on Biosafety to The Convention on Biological Diversity* dengan UU No. 21/2004.

Pemerintah Indonesia sebelumnya telah meratifikasi *United Nation Convention on Biological Diversity* dengan UU No. 5/1994. Aturan dari Protokol Cartagena meliputi aspek *Advance Informed Agreement* (Prosedur Persetujuan Berdasarkan Informasi Dini), pemanfaatan langsung produk transgenik, penilaian risiko, manajemen risiko, perpindahan lintas batas yang tidak disengaja, tindakan darurat, penanganan, pengangkutan, kemasan, dan penggunaan dari OHMG, dan juga pendirian *Biosafety Clearing House* (Balai Kliring Keamanan Hayati), pembangunan kapasitas, dan kewajiban negara ke masyarakat.⁸⁰

⁸⁰Roy Sparringa. (2010). Current Regulatory Perspectives on Genetically Modified Food in Indonesia. ILSISEA Region Seminar tentang "Science and Regulatory Perspectives on Stacked Events in Genetically Modified Crops". Jakarta, 22-23 September 2010.

5. Peraturan Pemerintah Nomor 21 tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk OHMG

Peraturan Pemerintah Nomor 21/2005 itu diterbitkan berdasarkan Keputusan Menteri Bersama No. 998/1999. Dalam peraturan ini, keamanan hayati produk transgenik (OHMG) harus dikaitkan dengan keamanan lingkungan, keamanan pangan, dan/atau ketahanan pangan. Keamanan tersebut memerlukan kondisi dan upaya untuk mencegah potensi risiko yang tidak baik bagi keanekaragaman hayati, manusia, hewan, dan kesehatan yang disebabkan oleh proses produksi, pengolahan, penyimpanan, distribusi, dan pemanfaatan produk transgenik (OHMG).

Implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 21 tahun 2005 didasarkan pada pendekatan kehati-hatian atau pencegahan dini (*precautionary approach*) untuk menghasilkan keamanan bagi lingkungan, pangan dan manusia dengan mempertimbangkan norma yang berkaitan dengan agama, etika, sosial-budaya, dan estetika serta pelestarian. Ruang lingkup pengaturan undang-undang Nomor 21 tahun 2005 meliputi jenis dan persyaratan, penelitian dan pengembangan, impor, penilaian, rilis, distribusi, pemanfaatan, pengawasan, pengendalian, kelembagaan, dan pembiayaan produk transgenik (OHMG). Peraturan Pemerintah Nomor 21/2005 lebih lengkap dibandingkan dengan Keputusan Menteri Bersama Nomor 998/1999 karena mengatur tentang penelitian dan pengembangan, impor, waktu proses penilaian, dan pemberitahuan kepada masyarakat. Namun demikian, isi dari Keputusan Menteri Bersama Nomor 998/1999

tetap berlaku selama kedua undang-undang tersebut tidak bertentangan atau tidak diatur lebih lanjut dalam Peraturan Pemerintah No. 21/2005, termasuk aspek kelembagaannya.

6. Peraturan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) Nomor 1563 tahun 2008 tentang Pedoman Pemeriksaan Makanan dari Produk OHMG

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 21 tahun 2005, pedoman penilaian keamanan produk transgenik (OHMG) ditetapkan oleh BPOM (Badan Pengawas Obat dan Kontrol makanan) melalui Peraturan No 1563/2008. Tujuannya adalah untuk memastikan penilaian risiko dilakukan dengan hati-hati dalam hal jenis dan persyaratan, mekanisme, dan keputusan yang berkaitan dengan keamanan pangan produk transgenik (OHMG).⁸¹

7. Keputusan Presiden Nomor 39 tahun 2010 tentang Pembuatan Komite Keamanan Makanan dari Produk OHMG

Pada tanggal 15 Juni 2010 Keputusan Presiden Nomor 39/2010 dikeluarkan untuk mendirikan Komite Keamanan Hayati produk OHMG. Komisi ini secara administratif dibawah Presiden dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Anggota komisi ini terdiri dari perwakilan pemerintah dan non-pemerintah yang bertugas untuk memberikan rekomendasi Keamanan Hayati dari produk OHMG kepada Menteri Lingkungan Hidup, Pertanian, Kelautan dan Perikanan, dan Direktur Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) serta mendukung

⁸¹BPOM. (2010) *Pangan Produk Rekayasa Genetik dan Pangkajian Keamanannya di Indonesia (Food of Genetically Engineered Product and Its Safety Assessment in Indonesia)*. InfoPOM Vol. XI, No. 1, March 2010. Jakarta: National Agency of Drug and Food Control.

pemantauan dari impor dan pemanfaatan produk transgenik (OHMG) termasuk pemeriksaan dan verifikasi terhadap laporan akurasi terkait dengan dampak negatifnya.

8. Undang-Undang Nomor 18 tahun 2012 tentang Pangan.

UU Pangan Nomor 18/2012 pada dasarnya menyatakan bahwa makanan berasal dari produk rekayasa genetik adalah proses yang melibatkan transfer gen yang sama atau berbeda dari satu jenis biologis ke jenis biologis lain untuk mendapatkan jenis gen baru yang mampu menghasilkan jenis *superior* atau unggul. Menurut Undang-Undang ini, salah satu implementasi keamanan pangan yang dilakukan adalah melalui mengendalikan produk makanan transgenik (OHMG). Ada dua aspek penting yang berkaitan dengan mengendalikan produk OHMG. Pertama, setiap orang dilarang untuk menghasilkan produk OHMG jika belum memperoleh persetujuan keamanan pangan. Kedua, setiap orang yang melakukan produksi pangan dilarang untuk menggunakan bahan baku, bahan tambahan makanan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari proses transgenik jika belum mencapai persetujuan keamanan pangan.

Aturan lain mengenai OHMG adalah Peraturan Menteri Pertanian Peraturan Nomor 37/2011 dan No.61/2011. Undang-Undang ini dikeluarkan untuk menjaga konservasi dan pemanfaatan sumber daya tanaman hasil rekayasa genetika, sedangkan UU Nomor 61/2011 mengatur tentang pemeriksaan, penilaian, rilis, dan mengambil varietas hasil rekayasa genetika. Istilah konservasi dalam Undang-Undang ini adalah serangkaian kegiatan yang bertujuan untuk

mempertahankan keberadaan dan keragaman kondisi dan potensi sumber daya genetik yang bias dimanfaatkan secara berkelanjutan. Pemeriksaan, penilaian, rilis, dan pengambilan varietas yang ditujukan untuk memberikan perlindungan dan kepastian varietas yang tidak membahayakan masyarakat dan/atau merusak lingkungan.⁸²

3.1.2. Ratifikasi Protokol Cartagena oleh Republik Indonesia

Adopsi Protokol Cartagena dilaksanakan pada EXCOP 1 (*First Extraordinary Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*) pada tanggal 22-23 Februari 1999 di Cartagena, Coloumbia dan 24-28 Januari tahun 2000 di Montreal, Canada oleh negara-negara atau *parties*' (Para Pihak) yang tergabung dalam Konvensi Keanekaragaman Hayati (*Convention on Biological Diversity*). Pada COP V (*Fifth Ordinary Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*) tanggal 15-26 Mei 2003 di Nairobi, Kenya adalah penandatanganan oleh para pihak konvensi atau negara-negara dan pada 11 September 2003 Protokol Cartagena mulai berlaku.⁸³ Pada COP ke V juga Indonesia ikut menandatangani Protokol Cartagena dan pada 17 Juli 2004 DPR RI (Dewan Perwakilan Rakyat) menyetujui kebijakan Pemerintah untuk meratifikasi Protokol Cartagena sehingga pada 19 Oktober 2004 Indonesia secara legal telah meratifikasi Protokol Cartagena dengan UU Nomor 21 tahun 2004 tentang Ratifikasi Protokol Cartagena.⁸⁴

⁸²Iqbal Rifani, op.cit., hlm. 5.

⁸³CBD. (2012) *About the Protocol*. Convention on Biological Diversity, diakses dari <<http://bch.cbd.int/protocol/background/>>, pada 5 Januari 2017.

⁸⁴Kementrian Lingkungan Hidup, UNEP. loc.cit., hlm. 14-15.

Dalam sebuah Konvensi maupun Protokol respon negara terhadap Hukum Internasional berbeda-beda hal tersebut tergantung aksi yang dilakukan negara dalam merespon Konvensi maupun Protokol terkait. Aksi tersebut diterjemahkan dalam tindakan suatu negara terhadap Konvensi maupun Protokol yaitu Negara *signing, ratification* atau *accession*. *United Nation Convention on Biological Diversity* membedakan respon negara terhadap Konvensi dan Protokol yaitu, *Ratification and Accession, Acceptance an Approval* sebagai berikut:

Semua istilah, "ratifikasi" (RTF), "aksesi" (ACS), "persetujuan" (APV) dan "penerimaan" (ACP), menandakan persetujuan dari Negara untuk terikat dengan perjanjian. Ratifikasi, akses, persetujuan, dan penerimaan adalah sama. Perjanjian itu akan mengikat secara hukum di Negara atau organisasi integrasi ekonomi regional bagisemua negara-negara yang telah meratifikasi baik, menyetujui, disetujui atau diterima Konvensi karena itu disebut para pihak. Perbedaan hanya antara ratifikasi dan akses. Dalam hal ini, hanya Negara yang telah menandatangani sebuah perjanjian, ketika itu terbuka untuk penandatanganan yang dapat melanjutkan untuk meratifikasinya. Penandatanganan itu sendiri tidak membangun persetujuan untuk terikat, maka tindakan lebih lanjut adalah ratifikasi. Sedangkan Negara-negara yang belum menandatangani perjanjian selama waktu terbuka untuk penandatanganan hanya bisa menyetujui Konvensi maupun Protokol. Oleh karena itu istilahnya disebut akses. Istilah "penerimaan" dan "persetujuan" adalah terminologi baru dan penerapannya sama yang berlaku pada ratifikasi. Efek hukumnya juga sama dengan ratifikasi. Penggunaan istilah-istilah dilakukan karena adanya keragaman sistem

hukum. Negara tertentu, khususnya beberapa Negara Eropa Timur menggunakan istilah penerimaan atau persetujuan untuk tujuan partisipasi dalam perjanjian. Istilah ini juga digunakan dalam kasus-kasus dimana organisasi menjadi peserta Perjanjian Internasional, misalnya Uni Eropa.⁸⁵

Dalam konteks Protokol Cartagena Indonesia merespon dengan melakukan ratifikasi. Protokol Cartagena adalah kesepakatan antara berbagai pihak yang mengatur tatacara gerakan lintas batas negara secara sengaja (termasuk penanganan dan pemanfaatan) suatu organisme hidup yang dihasilkan oleh bioteknologi modern (OHMG) dari suatu ke negara lain oleh seseorang atau badan. Protokol Cartagena bertujuan untuk menjamin tingkat proteksi yang memadai dalam hal persinggahan (*transit*), penanganan, dan pemanfaatan yang aman dari pergerakan lintas batas OHMG. Tingkat proteksi dilakukan untuk menghindari pengaruh merugikan terhadap kelestarian dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, serta resiko terhadap kesehatan manusia.

Beberapa dasar pertimbangan perlunya diatur pergerakan lintas batas OHMG/GMOs dengan protokol khusus, diantaranya:

1. Perlu pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*) yang terkandung dalam Prinsip 15 Deklarasi Rio tentang Lingkungan Hidup dan Pembangunan (*Rio Declaration on Environment and Development*).
2. Menyadari pesatnya kemajuan bioteknologi modern dan meningkatnya kepedulian masyarakat terhadap potensi pengaruhnya yang merugikan

⁸⁵CBD. (2012) *Treaty State Description*. Covention on Biological Diversity, diakses dari <<https://www.cbd.int/world/ratification.shtml>>, pada 7 Januari 2017.

terhadap keanekaragaman hayati, dengan juga mempertimbangkan resikonya terhadap manusia

3. Mengakui bahwa teknologi memiliki potensi yang besar bagi kesejahteraan bagi umat manusia jika dikembangkan dan dipergunakan dengan perlakuan yang aman bagi lingkungan hidup dan kesehatan manusia
4. Mengakui bahwa sangat pentingnya pusat-pusat asal usul (*centers of origin*) dan pusat keanekaragaman genetik (*centers of genetic diversity*) bagi umat manusia
5. Mempertimbangkan terbatasnya kemampuan banyak negara, khususnya negara-negara sedang berkembang, untuk dapat menangani sifat dan skala resiko potensial dan resiko yang telah diketahui dari OHMG.

Dengan berbagai pertimbangan di atas, dan mengingat Indonesia sebagai salah satu dari negara yang memiliki keanekaragaman hayati terbesar di dunia, maka pada tanggal 16 Agustus 2004 Indonesia telah meratifikasi Protokol Cartagena melalui Undang-Undang No.21 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati). Negara-negara yang telah menandatangani dan meratifikasi Protokol Cartagena disebut Para Pihak dan sampai saat ini telah 134 negara.

Adapun beberap manfaat yang akan didapatkan oleh Indonesia dengan menandatangani Protokol Cartagena yang juga menjadi alasan Indonesia meratifikasi Protokol Cartagena. Dengan mengesahkan Protokol Cartagena,

Indonesia akan mengadopsi Protokol tersebut sebagai hukum Nasional untuk dijabarkan dalam kerangka peraturan dan kelembagaan sehingga dapat:

1. Mengakses informasi mengenai OHMG.
2. Meningkatkan pelestarian dan pemanfaatan keanekaragaman hayati secara berkelanjutan.
3. Memperoleh manfaat secara optimal dari penggunaan bioteknologi modern secara aman yang tidak merugikan keanekaragaman hayati dan kesehatan manusia.
4. Memperkuat landasan pengawasan perpindahan lintas batas OHMG, mengingat Indonesia memiliki garis pantai terpanjang kedua di dunia yang berpotensi sebagai tempat keluar dan masuknya OHMG secara illegal.
5. Mempersiapkan kapasitas daerah untuk berperan aktif dalam melakukan pengawasan dan pengambilan keputusan atas perpindahan lintas batas OHMG.
6. Mewujudkan kerja sama antar Negara di bidang tanggap darurat untuk menanggulangi bahaya yang terjadi akibat perpindahan lintas batas OHMG yang tidak disengaja.
7. Meningkatkan kapasitas kelembagaan dan sumber daya manusia di bidang keamanan hayati baik di pusat maupun di daerah.
8. Memperkuat koordinasi nasional dan daerah khususnya pemahaman secara lebih komprehensif bagi seluruh lembaga pemerintahan terkait terhadap lalu lintas OHMG yang merugikan bagian atau komponen keanekaragaman hayati Indonesia. Koordinasi juga mencakup perwakilan

Republik Indonesia di luar negeri sebagai bagian terdepan dan jembatan bagi lalu lintas informasi mengenai perkembangan bioteknologi.

9. Menggalang kerja sama internasional untuk mencegah perdagangan ilegal produk OHMG.

Sebagai Negara pihak Protokol Cartagena, Indonesia telah melaksanakan beberapa hal, antara lain:

1. Ratifikasi Protokol Cartagena dengan UU No.21/2004 tentang *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati).
2. Kantor Kementerian Lingkungan Hidup sebagai *National Focal Point* Protokol Cartagena
3. Departemen dan Lembaga Pemerintah Non Departemen sesuai dengan tujuannya merupakan Otoritas Nasional Kompeten dari Protokol Cartagena
4. PP No.21/2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KHPRG)
5. Pengembangan Kerangka Kerja Nasional Keamanan Hayati. Pengembangan Balai Kliring Keamanan Hayati Indonesia atau Indonesia *Biosafety Clearing House* (<http://www.indonesiabch.org>).⁸⁶

⁸⁶ Indonesiabch. (2012) *Protokol Cartagena*. Indonesia Biosafety Clearing House, diakses <<http://indonesiabch.or.id/protokol-cartagena/>>, pada 7 Januari 2017.

3.2. Perkembangan Kebijakan Prior Informed Consent pada Perdagangan Organisme Hasil Modifikasi Genetik di Indonesia

Sebelum ratifikasi Protokol Cartagena, Indonesia sudah mengembangkan langkah-langkah untuk mencegah efek negatif dari organisme hasil rekayasa genetik (OHMG), pertama dibentuk Keputusan Menteri Pertanian No.856 Kpts/Hk.330/9/1997 tentang Penyediaan *Biosafety* Bioteknologi Pertanian Produk Rekayasa Genetik yang kemudian direvisi dengan Keputusan Bersama Empat Menteri (Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura) No 9981 / Kpts / OT.210 / 9 / 99 790.a / KptsIX / 19991145A / MENKES / SKB / IX / 1999 015A / NmenegPHOR / 09 / 1999) tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik pada tahun 1999. Namun peraturan ini harus diperbarui karena perubahan dalam komposisi kementerian perlu menyertakan Kementerian Lingkungan Hidup sebagai titik fokus dari Protokol Cartagena dan untuk mematuhi Protokol Cartagena.

Dalam rangka melaksanakan Protokol Cartagena Kementerian Lingkungan Hidup Republik Indonesia meminta bantuan dan pendampingan dari PBB Program lingkungan (*United Nation Environment Programm*), *Global Environment Facility (UNEP-GEF)* untuk sebuah proyek pengembangan Kebijakan Nasional Keamanan Hayati Indonesia (*National Biosafety Framework for Indonesia*). Dalam rangka mencapai penggunaan yang aman dari bioteknologi, Kebijakan Nasional Keamanan Hayati Republik Indonesia bertujuan untuk:

1. Mengembangkan *National Biosafety Framework* dan semua komponennya, yaitu undang-undang, administrasi, berbagi informasi, pendidikan, kesadaran dan partisipasi masyarakat dan penelitian tentang keamanan hayati, yang merupakan bagian dari sistem yang perlu diperkuat.

2. Memastikan keamanan hayati pada saat, transfer, penanganan dan pemanfaatan OHMG yang mungkin memiliki efek buruk pada konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, risiko terhadap kesehatan manusia, dan menggunakan pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*) dan tidak menjadikan kendala pada penelitian dan pengembangan bioteknologi di Indonesia.

Kebijakan Nasional Keamanan Hayati Republik Indonesia (*National Framework of Biosafety for Indonesia*) memiliki sembilan Annex yang ditujukan sebagai *blueprint* penerapan Kebijakan Nasional Keamanan Hayati dan Protokol Cartagena. Sembilan Annex tersebut adalah:

- Annex I : *Organization of the Project for the Development of the National Biosafety Framework for Indonesia*
- Annex II : *Modern Biotechnology Research and Development in Several Institutions in Indonesia*
- Annex III : *Legal Status for Assessment and Utilization of Genetically Engineered Products in Indonesia*
- Annex IV : *General Provision of the Draft of Government Regulations on Biosafety of Genetically Engineered Products in Indonesia.*
- Annex V : *Regulations Related to The Use of Geps for Commercial Usage as Seeds or for Animal Husbandry or Fishery.*
- Annex VI : *Membership, Duty and Responsibility of The Biosafety and Food Safety Committee (BFSC)*
- Annex VII : *Information Needed for Application of GMOs*
- Annex VII : *Application Letter for the Assessment of Biosafety and Food Safety of Genetically Engineered Agricultural Products*
- Annex IX : *Question for Applicants or Backup Information*

Dari Kerangka Kerja Keamanan Hayati dan Annex yang terdapat didalamnya. Skema prosedur penerapan yang merupakan prosedur notifikasi seperti pada prinsip *prior informed consent* pada perdagangan OHMG di Indonesia terdapat pada Annex VI dan VIII.⁸⁷

Pada sub bab sebelumnya dijelaskan bahwa undang-undang dan regulasi pemerintah Indonesia menerapkan pendekatan kehati-hatian (*precautionary*

⁸⁷Kementrian Lingkungan Hidup, UNEP-GEF., op.cit. hlm.7-14.

approach) dengan mengimplementasikan kebijakan *prior informed consent* (persetujuan berdasarkan informasi) dalam setiap undang-undang dan regulasinya, contohnya pada Undang-Undang no 7/1996 tentang Pangan. Pada Undang-Undang ini ada ketentuan khusus tentang pangan rekayasa genetika dan iridasi pangan. Dimana pada pasal 13 ayat (1) menjelaskan bahwa setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan bagi kesehatan manusia sebelum diedarkan.⁸⁸ Selain Undang-Undang tersebut distribusi makanan olahan, termasuk makanan olahan yang berasal dari produk transgenik, diatur dengan Keputusan Menteri, seperti SK Menteri Kesehatan No 382 / MEN.KES / PER / VI / 1989 tentang Wajib Pendaftaran untuk Makanan.⁸⁹ Dalam Keputusan ini, sebelum komersialisasi, makanan olahan yang diproduksi di Indonesia atau diimpor dalam paket ritel harus didaftarkan ke Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk makanan yang dikemas harus dilabeli dengan "*product transgenic*" dan importir harus menjamin keamanan dan kualitas makanan serta kebenaran label.

Mengenai produk makanan transgenik yang masuk ke dalam wilayah teritori Indonesia pemerintah Indonesia mewajibkan persyaratan bahwa produk tersebut harus telah diuji dan diperiksa oleh instatansi yang bertanggung jawab di Negara eksportir dan telah lulus uji kelayakan, keamanan, mutu dan gizi pangan sesuai dengan UU Nomor 7/1996 tentang Pangan pasal 38. Indonesia adalah

⁸⁸Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 tahun 1996 tentang Pangan.

⁸⁹SK Meteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 382 / MEN.KES / PER / VI / 1989 tentang Wajib Pendaftaran untuk Makanan.

Negara yang pertama di ASEAN yang memperkenalkan label untuk produk yang mengandung OHMG yang ada dalam Peraturan Pemerintah No 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan dengan tingkat ambang konten OHMG 5%.⁹⁰ Selain Undang-Undang dan regulasi tersebut yang harus dipatuhi oleh para importir, produsen maupun negara yang ingin mengekspor produk GMOs di Indonesia. Mereka harus melewati beberapa prosedur maupun skema sebelum produknya diedarkan ke masyarakat. Skema atau prosedur ini yang disebut dengan prosedur *prior informed consent* atau dalam Protokol Cartagena disebut prosedur *Advance Informed Agreement*.

3.2.1. Skema Kebijakan Prior Informed Consent dalam Perdagangan Organisme Hasil Modifikasi Genetik di Indonesia

Sebelum didirikan Protokol Cartagena dan Indonesia bergabung ke dalam protokol tersebut seseorang yang ingin mengedarkan OHMG/GEAP harus mengajukan permohonan tertulis untuk keamanan hayati dan penilaian keamanan pangan menggunakan model permohonan khusus (model A) seperti yang terdapat pada Annex VIII dalam *National Framework of Biosafety for Indonesia*. Permohonan harus disertai dengan informasi tentang OHMG yang telah disebutkan pada Annex VII dengan menggunakan model permohonan (Model A) pada Annex VIII dan dilengkapi dengan kuisisioner yang relevant yang terdapat pada Annex IX.

⁹⁰Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan

Annex VIII

MODEL A

Application Letter for the Assessment of Biosafety and Food Safety of Genetically Engineered Agricultural Products

Number	:		
Attachment	:		
Subject	:	Application for the Assessment of Biosafety and Food Safety of Genetically Engineered Agricultural Products	To Related Director General

We herewith:

1.	Name of Company/Agency/Individual *)	:	
2.	Deed of Establishment/Legal Legality (enclosed)*)	:	
3.	Taxpayer Identification Number (NPWP) enclosed	:	
4.	Name of the Manager/Person Responsible:	:	
5.	Address of the Office of the Company/Agency/Individual	:	
6.	Code Number of the Company/Agency/Individual (if any)	:	

We are submitting an application for the Assessment of Biosafety and Food Safety of a Genetically Engineered Agricultural Product.

As the material for your consideration, we have enclosed data and documents concerning the answers to the necessary questions, to complete the application referred to.

Please be informed accordingly and we thank you for your approval.

Name and Signature
Manager/Person Responsible

.....

cc to:

Biosafety and Food Safety Committee

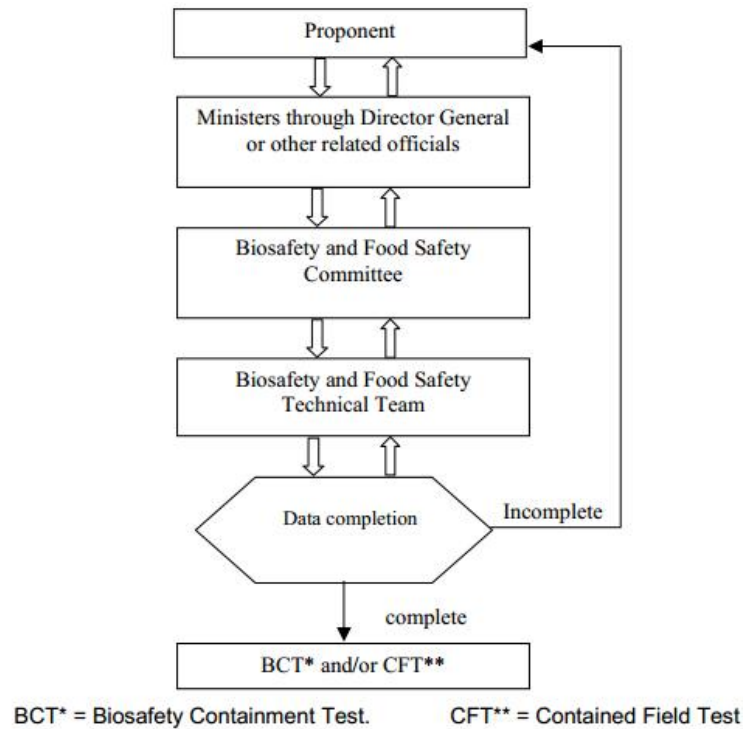
*) delete the inapplicable

Gambar.3.1. Model A Permohonan OHMG (Kementrian Lingkungan Hidup, UNEP-GEF, hlm. 64-65)

Setelah menerima surat permohonan resmi tersebut pemohon meminta pertimbangan dari aspek teknis kepada Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (*Biosafety and Food safety Committeee/BFSC*).

Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (KKHKP) akan memeriksa berkas permohonan dan informasi yang telah diajukan perihal produk tersebut. Setelah itu KKHKP akan meminta Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (*Biosafety and Food Safety Technical Team*) untuk melakukan penilaian resiko dan manajemen resiko. Selanjutnya Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (TTKHKP) harus memberikan informasi terkait penilaian resiko dan manajemen resiko kepada KKHP. Atas dasar tersebut laporan hasil penilaian resiko dan manajemen resiko, KKHP mengajukan saran, pertimbangan atau rekomendasi-nya kepada pejabat di atas atau institusi dibawah Kementerian Lingkungan Hidup. Dalam kasus bahwa GEAP (*genetically engeneered agriculture product*) atau OHMG pernah digunakan di Indonesia, KKHP akan memberikan saran, pertimbangan atau rekomendasi kepada pejabat di atasnya yang menyatakan bahwa GEAP/OHMG itu sudah disetujui untuk dimanfaatkan.⁹¹

⁹¹Kementerian Lingkungan Hidup, UNEP-GEF., op.cit., hlm.21.



Gambar.3.2. Skema Prosedur Notifikasi sebelum Protokol Cartagena (Kementerian Lingkungan Hidup, UNEP-GEF, hlm. 21).

Pedoman pengujian terhadap sistim yang ada sudah dikembangkan dan diberi nama dengan Pedoman Keamanan Hayati dan Pengujian Produk GEAP/OHMG, penilaian tersebut terdiri dari lima, yaitu: general, tanaman, hewan, ikan dan mikroorganisme. Sistim yang sudah ada tersebut diperbaharui dan diuji karena ada beberapa proposal yang diajukan mengenai hal pengajuan pemanfaatan OHMG dan produksi OHMG. Oleh sebab itu dibuat Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (UU Nomor 21 tahun 2005)⁹². Undang-Undang tersebut mengatur tentang kewanaman lingkungan,

⁹²Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Hasil Rekayasa Genetika.

keamanan pangan dan keamanan pakan. Peraturan baru ini muncul karena ada beberapa kebutuhan, termasuk:

1. Kelembagaan kebutuhan sebagaimana disebutkan dalam Annex I terkait reorganisasi bahwa institusi yang menjalani dan perlu menyertakan Kementerian Lingkungan Hidup.
2. Pelajaran dari pengalaman pendaftaran OHMG/GEAP.
3. Kepatuhan terhadap Protokol Cartagena.⁹³

Perubahan peraturan yang disebabkan ratifikasi Protokol Cartagena maka ada beberapa perubahan yang berbeda dalam undang-undang baru yaitu sebagai berikut:

A. Wewenang Nasional

1. Menteri Lingkungan Hidup akan bertanggung jawab untuk keselamatan lingkungan terhadap GEP (*genetically engineered product*) atau Produk Rekayasa Genetik (PRG) atau OHMG yang akan dirilis ke lingkungan.
2. Menteri yang terkait dengan komoditas: Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan, Menteri Kelautan dan Perikanan sebagai otoritas yang mengatur GEPs/OHMG rilis ke lapangan setelah dinyatakan aman untuk lingkungan sesuai dengan ketentuan Menteri Lingkungan Hidup.
3. Badan POM bertanggung jawab atas GEPs/OHMG yang dimaksudkan untuk digunakan langsung sebagai makanan atau diproses menjadi makanan.

⁹³Kementrian Lingkungan Hidup, UNEP-GEF., op.cit., 22.

4. Kementerian Pertanian bertanggung jawab atas GEPs/OHMG yang dimaksudkan untuk digunakan langsung sebagai pakan.

B. Struktur dan Keanggotaan Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (KKHP).

Peraturan sebelumnya menyatakan anggota anggota dari KKHP terdiri dari 29 anggota yang mewakili berbagai organisasi termasuk LSM (Lembaga Swadaya Masyarakat). Hal ini sesuai dengan keputusan Meteri Bersama. Akan tetapi pada realitasnya menunjukkan bahwa tidak mudah untuk mengumpulkan 29 anggota KKHP karena kesibukan mereka di institusi dan organisasi mereka. Oleh karena itu dalam peraturan baru tersebut diusulkan bahwa representasi masih dibutuhkan akan tetapi keanggotaan institusi tidak akan menjadi prioritas tetapi lebih ditekankan pada keahlian. Sehingga, Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan berubah menjadi Komite Keamanan Hayati (*Biosafety Committee*) dan Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan berubah menjadi Tim Teknis Keamanan Hayati (*Biosafety Technical Team*). Kedua institusi tersebut disahkan melalui Keputusan Presiden Nomor 39 tahun 2010 tentang pembuatan Komite Keamanan Pangan dari Produk OHMG atas rekomendasi Menteri melalui Kementerian Lingkungan Hidup.⁹⁴

Tim Teknis Keamanan Hayati terdiri dari berbagai ahli yang relevan dengan isu GEP/OHMG. Status, tugas, keanggotaan dan kewajiban dari Tim Teknis Keamanan Hayati ditentukan oleh ketua dari Komite Keamanan Hayati setelah

⁹⁴Indonesiabch. (2012) *Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik*. Indonesia Biosafety Clearing House, diakses dari <<http://indonesiabch.or.id/kkh-prg/?lang=en>>, pada 3 Januari 2017.

mempertimbangkan rekomendasi Kementerian Lingkungan Hidup dan Dirjen Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

C. Jangka Waktu Pengambilan Keputusan

Peraturan baru mensyaratkan akan adanya jangka waktu terutama terkait dengan masalah administrasi seperti penilaian atas permohonan yang diajukan, terkait dengan penilaian dokumen, jangka waktu rekomendasi dan pertimbangan dari Komite Keamanan Hayati setelah penyerahan hasil penilaian resiko dan manajemen resiko oleh Tim Teknis Keamanan Hayati.

D. Balai Kliring Indonesia

Peraturan baru mewajibkan negara untuk mendirikan Balai Kliring Indonesia (*The Indonesian Biosafety Clearing House*). Balai Kliring Keamanan Hayati Indonesia (BKKHI) didirikan dan bertindak sebagai sumber informasi bagi para pemangku kepentingan. Website resmi *Biosafety Clearing House* dikelola oleh Indonesia *Institute for Science* atau Pusat Penelitian Bioteknologi dengan url: www.bchindonesia.org. Dalam peraturan pemerintah yang baru yaitu UU Nomor 21 tahun 2005⁹⁵ tentang Produk Rekayasa Genetik, BKKHI adalah bagian dari Komite Keamanan Hayati yang bertugas untuk:

1. Menjaga dan melayani informasi bagi masyarakat tentang prosedur penerimaan permohonan, proses dan ringkasan dari hasil penilaian
2. Menerima masukan dari masyarakat dan menilai input tersebut sehingga selanjutnya diteruskan kepada KKH

⁹⁵Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika.

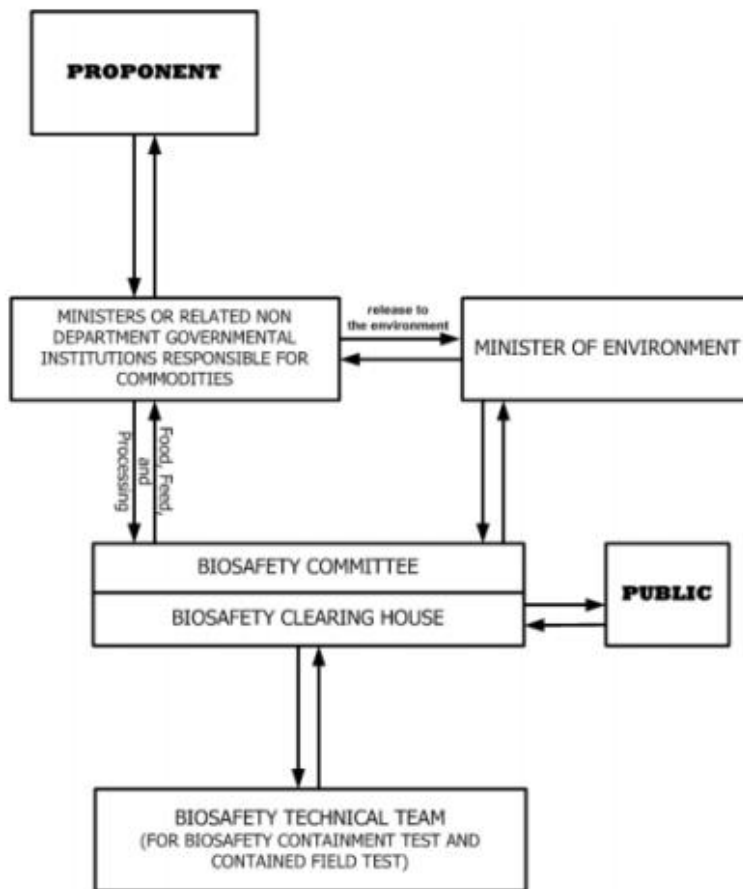
3. Memberikan informasi tentang rancangan, rekomendasi dari Komite Keamanan Hayati yang akan diserahkan pada kepada Menteri terkait dan/atau lembaga Pemerintah non-Departemen untuk selanjutnya memberikan informasi kepada masyarakat terkait penilaian dari Menteri dan lembaga non-Departemen terkait.⁹⁶

E. Mekanisme Partisipasi Publik

Peraturan baru terdapat model khusus yang ditujukan untuk mengakomodir partisipasi masyarakat dalam rangka mematuhi Protokol Cartagena melalui BCH (*Biodafety Clearing House*). BKKHI adalah institusi dibawah Komite Keamanan Hayati. Setelah Tim Teknis Keamanan Hayati selesai melakukan penilaian resiko dan manajemen resiko dari GEP/OHMG. KKH akan menetapkan BKKHI untuk mengumumkan ringkasan hasil penilaian tersebut melalui media massa, cetak, elektronik, dan surat kabar resmi selama 60 hari dimulai pada TTKH memberikan kepada KKH. Selama 60 hari publik atau masyarakat akan memiliki kesempatan untuk menanggapi secara tertulis kepada BKKHI. Berdasarkan penilaian masyarakat KKH akan memberikan rekomendasi perihal keamanan terhadap lingkungan produk tersebut dan diberikan kepada Kementerian Lingkungan Hidup. Rekomendasi juga diberikan mengenai hal aman dan tidaknya untuk dikonsumsi lalu diteruskan kepada Kementerian terkait atau Lembaga no-Departemen.⁹⁷ Berikut skema prosedur partisipasi masyarakat dalam Protokol Cartagena.

⁹⁶Indonesiabch. (2012) *About BKKHI*. Indonesia Biosafety Clearing House, diakses <<http://indonesiabch.or.id/tentang-bkkhi/?lang=en>>, pada 03 Januari 2017

⁹⁷Kementerian Lingkungan Hidup, UNEP., op.cit, hlm. 25.



Gambar.3.3. Skema Partisipasi Masyarakat dalam *Biosafety Clearing House* (Kementerian Lingkungan Hidup, UNEP-GEF, hlm 26)