

**IMPLEMENTASI PENGATURAN IMPOR PRODUK REKAYASA GENETIKA
DALAM CARTAGENA *PROTOCOL* DI INDONESIA**

SKRIPSI

Diajukan untuk Memenuhi Persyaratan Guna Memperoleh

Gelar Sarjana (Strata-1) pada Fakultas Hukum

Universitas Islam Indonesia

Yogyakarta



Oleh:

GILANG DWI PRADIPTA

No. Mahasiswa : 11410208

PROGRAM STUDI S1 ILMU HUKUM

F A K U L T A S H U K U M

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

YOGYAKARTA

2018

**IMPLEMENTASI PENGATURAN IMPOR PRODUK REKAYASA GENETIKA
DALAM CARTAGENA PROTOCOL DI INDONESIA**

SKRIPSI

Diajukan untuk Memenuhi Persyaratan Guna Memperoleh

Gelar Sarjana (Strata-1) pada Fakultas Hukum

Universitas Islam Indonesia

Yogyakarta



Oleh:

GILANG DWI PRADIPTA

No. Mahasiswa : 11410208

PROGRAM STUDI S1 ILMU HUKUM

F A K U L T A S H U K U M

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

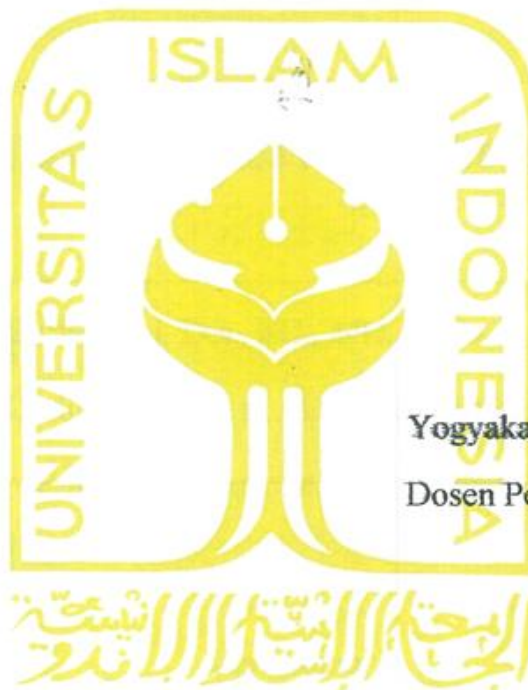
YOGYAKARTA

2018

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

**IMPLEMENTASI PENGATURAN IMPOR PRODUK REKAYASA GENTIKA
DALAM CARTAGENA PROTOCOL DI INDONESIA**

Telah Diperiksa dan Disetujui oleh Dosen Pembimbing Skripsi untuk
Diajukan ke Depan Tim Penguji Dalam Ujian Tugas Akhir/Pendadaran
pada Tanggal 17 Januari 2018



Yogyakarta, 17 Januari 2018

Dosen Pembimbing Skripsi

(Sri Wartini, Dra., SH., MH., Ph.D)

NIK: 904100107

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

**IMPLEMENTASI PENGATURAN IMPOR PRODUK REKAYASA GENETIKA
DALAM CARTAGENA PROTOCOL DI INDONESIA**

Telah Dipertahankan di Hadapan Tim Penguji Dalam

Ujian Tugas Akhir/Pendadaran

Pada Tanggal 5 Februari 2018 Dan Dinyatakan **LULUS**

Yogyakarta, 5 Februari 2018

Tim Penguji

1. Ketua : Sri Wartini, Dra., SH., MH., Ph.D.
2. Anggota : Dodik Setiawan N., S.H., MH., LL.M.
3. Anggota : Drs. Agus Triyanta, MA., MH., Ph.D.

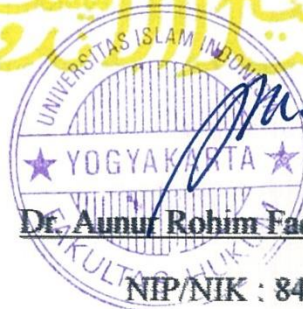
Tanda Tangan

Mengetahui:

Universitas Islam Indonesia Yogyakarta

Fakultas Hukum

Dekan



Dr. Aunur Rohim Faqih, SH., M.Hum

NIP/NIK : 844100101

SURAT PERNYATAAN

ORISINALITAS KARYA TULIS ILMIAH/TUGAS AKHIR MAHASISWA

FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

Bismillahirrahmanirrahim

Yang bertanda tangan dibawah ini, saya:

Nama : Gilang Dwi Pradipta

No Mahasiswa : 11410208

Adalah benar benar mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta yang telah melakukan penulisan karya tulis ilmiah (tugas akhir) berupa skripsi dengan judul:

**IMPLEMENTASI PENGATURAN IMPOR PRODUK REKAYASA GENETIKA
DALAM CARTAGENA PROTOCOL DI INDONESIA**

Karya ilmiah ini saya ajukan kepada tim penguji dalam ujian pendadaran yang diselenggarakan oleh Fakultas Hukum UII.

Sehubungan dengan hal tersebut dengan ini saya menyatakan:

1. Bahwa karya tulis ilmiah ini adalah benar benar hasil karya sendiri yang dalam penyusunannya tunduk dan patuh terhadap etika, dan norma-norma pendirian sebuah karya tulis ilmiah sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
2. Bahwa saya menjamin hasil karya ilmiah ini adalah benar benar asli (orisinal), bebas dari unsur-unsur yang dapat dikategorikan sebagai perbuatan “penjiplakan karya ilmiah (plagiat)”;

3. Bahwa meskipun secara prinsip hak milik atas karya ilmiah ini adalah pada saya, namun demi untuk kepentingan-kepentingan bersifat akademik dan pengembangannya saya memberikan kewenangan kepada Perpustakaan Fakultas Hukum UII untuk mempergunakan karya ilmiah saya tersebut.

Selanjutnya berkaitan dengan hal diatas (terutama pada butir no. 1 dan 2), saya sanggup menerima sanksi baik sanksi administratif, akademik, bahkan sanksi pidana, jika saya terbukti secara kuat dan meyakinkan telah melakukan perbuatan yang menyimpang dari pernyataan tersebut. Saya juga akan bersikap kooperatif hadir, menjawab, membuktikan, melakukan pembelaan terhadap hak-hak saya serta menandatangani Berita Acara terkait yang menjadi hak dan kewajiban saya, di depan 'majelis' atau 'tim' Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang ditunjuk oleh pimpinan fakultas, apabila tanda-tanda plagiat disinyalir ada/terjadi pada karya ilmiah saya ini oleh pihak Fakultas Hukum UII.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya, dalam kondisi sehat jasmani dan rohani, dengan sadar serta tidak ada tekanan dalam bentuk apapun dan oleh siapapun.

Dibuat di yogyakarta

Pada tanggal 17 Januari 2018

Yang, membuat pernyataan



METERAI TEMPEL
TGL 20
1F8DDAEF482693250
6000
ENAM RIBU RUPIAH

SIYANG DWI PRADIPTA)

NIM. 11410208

CURICULUM VITAE

1. Nama lengkap : Gilang Dwi Pradipta
2. Tempat lahir : Jakarta
3. Tanggal lahir : 06 Agustus 1993
4. Jenis Kelamin : Laki-Laki
5. Golongan darah : A
6. Alamat : Jl. Cungkuk Raya, Gang Murai 6, No. 169C, RT 06, RW 09, Ngestiharjo, Kasihan, Bantul, Daerah Istimewa Yogyakarta
7. Identitas Orang Tua/Wali
 - a. Nama Ayah : Dwi Hadi Irianto
Pekerjaan Ayah : Penerbang
 - b. Nama Ibu : Sriatie Ratnaningsih
Pekerjaan Ibu : Ibu Rumah Tangga
Alamat Orang Tua : Jl. Cungkuk Raya, Gang Murai 6, No. 169C, RT 06, RW 09, Ngestiharjo, Kasihan, Bantul, Daerah Istimewa Yogyakarta
8. Riwayat Pendidikan
 - a. TK : TK Buyung Tegalrejo
 - b. SD : SDN Tegalrejo II Yogyakarta
 - c. SMP : SMP Negeri 11 Yogyakarta
 - d. SMA : SMA Muhammadiyah 2 Yogyakarta
9. Organisasi
 - a. Ketua 2, OSIS SMP Negeri Yogyakarta
 - b. Divisi Pengkaderan, Ikatan Pelajar Muhammadiyah SMA Muhammadiyah 2 Yogyakarta

- c. Anggota Paduan Suara Mahasiswa *Miracle Voices* Universitas Islam Indonesia
 - d. Anggota Hilo Green Community Jogja
 - e. Koordinator Divisi Creative Campaign Earth Hour Jogja
 - f. Campus Ambassador, Transmania Jogja
10. Hobby : Menyanyi, Makan, Menonton film, jalan-jalan

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

“Sesungguhnya Allah tidak akan mengubah nasib suatu kaum hingga mereka mengubah diri mereka sendiri” (Q.S Ar Rad : 11)

“Barang siapa keluar untuk mencari ilmu maka dia berada di jalan Allah” (HR. Turmudzi)

“Pendidikan adalah senjata paling ampuh untuk mengubah dunia” (Nelson Mandella)

“Lebih baik menyalakan satu lilin daripada mengutuk kegelapan” (Confucious)

Penulis persembahkan skripsi ini untuk kedua orang tua tercinta
Sahabat sahabat dimanapun kalian berada
Dan seluruh mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia
Semoga Allah SWT selalu memberikan kemudahan kepada kita dalam segala hal.

Amin

KATA PENGANTAR



Alhamdulillah rabil'alamin segala puji bagi Allah SWT Tuhan yang maha esa, dengan rahmat, nikmat dan karunia Nya dalam memberikan kelancaran dan kesabaran untuk penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik. Tidak lupa shalawat serta salam diberikan kepada junjungan kita Nabi Muhammad SAW beserta keluarga dan pada sahabatnya yang telah memberikan bimbingan bagi alam semesta dan para umatnya.

Dalam penyusunan dan penulisan skripsi ini tidak terlepas dari bantuan, bimbingan, doa, serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu dalam kesempatan ini penulis dengan senang hati menyampaikan terimakasih banyak kepada:

1. Bapak Aunur Rohim Faqih, SH., M.Hum., Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia
2. Ibu Sri Wartini, Dra., SH., MH., Ph.D., Selaku dosen pembimbing skripsi, yang telah memberikan waktu, kesabaran kesempatan saya untuk mendapatkan pelajaran baru serta membimbing penulis dalam menyelesaikan skripsi ini
3. Bapak dan Ibu Dosen selaku staff pengajar Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang memberikan ilmu dan kesempatan penulis untuk banyak belajar tentang ilmu hukum

4. Bapak dan Ibu Staff karyawan yang telah memberikan pelayanan dan informasi kepada penulis
5. Kedua orang tua tercinta atas jasa, kesabaran, bimbingan, kasih sayang dan doa yang tidak ada hentinya dalam menghantarkan penulis hingga saat ini
6. Ibu Endah Ambarwati, S.Si., M.Si. Seksi Pelepasan dan Peredaran, Sub Direktorat Keamanan Hayati, Direktorat Konservasi Keanekaragaman Hayati Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia atas waktu dan kesempatan penulis dalam mendapatkan informasi yang berguna dalam skripsi ini
7. Kakak yang sudah mengantar dalam melakukan perijinan dan wawancara
8. Rena, Kak Helga, Kak Ayi, Nyai Nawastiti, Mas Rifqy, Princess Dora, Miss Puput yang sudah ikhlas menemani penulis dalam menulis skripsi ini dan mendengarkan keluh kesah serta memberikan semangat dan hiburan dikala penulis merasa lelah dan bosan
9. Marati, Mami Lusi, Ghufron, Ncak, Dewi sahabat penulis sedari SMA yang selalu memberikan motivasi walaupun jarak memisahkan kita
10. semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu, penulis ucapkan terimakasih

semoga Allah SWT melimpahkan rahmat, nikmat dan pahala kepada pihak yang telah memberikan bantuan, perhatian, semangat serta doa. Baik secara langsung maupun tidak langsung

akhirnya, seperti peribahasa tiada gading yang tak retak begitupun skripsi ini tidak bisa sempurna masih harus banyak kekurangannya. Untuk itulah masih diperlukan kritik dan saran yang membangun serta mendidik penulis agar lebih

baik kedepanya. Adapun kritik dan saran yang diberikan akan diterima dengan baik.

Wassalamu'alaikum Wa rahmatullahi Wa barakatuh

Yogyakarta, 17 Januari 2018

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSETUJUAN DOSEN PEMBIMBING	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS KARYA TULIS	iv
CURICULUM VITAE	vi
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	vii
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI	ix
ABSTRAK	x
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	8
C. Tujuan Penelitian	8
D. Definisi Operasional	9
E. Tinjauan Pustaka	10
F. Metode Penelitian	13
G. Sistematika Penulisan	16

BAB II TINJAUAN UMUM PERJANJIAN INTERNASIONAL, HUKUM LINGKUNGAN INTERNASIONAL DAN *CARTAGENA PROTOCOL*

A. Pengertian Perjanjian Internasional	17
B. Hukum Lingkungan Internasional	26
C. <i>Cartagena Protocol</i>	37
1. Tujuan Protokol	39
2. Ruang Lingkup Protokol	43
3. <i>Advance Inform Agreement</i>	46
4. <i>Simplified Procedure</i>	47
5. Perbandingan <i>Simplified Prodcedure</i> dan <i>Advance Inform Agreement</i>	50
6. Keamanan	51
7. Kerangka Institusional	53
8. Materi <i>Cartagena Protocol</i>	55
D. Pandangan Islam Tentang Perpindahan Lintas Batas Produk Rekayasa Genetika	58
1. Produk Rekayasa Genetika Menurut Masalah Mursalah	61
2. Produk Rekayasa Genetika dalam Islam	66

BAB III IMPLEMENTASI *CARTAGENA PROTOCOL* DALAM IMPOR INDONESIA

A. Pengaturan Impor Dalam <i>Cartagena Protocol</i>	70
---	----

1. Pengaturan Dalam <i>Simplified Procedure</i>	70
B. Prosedur Pengkajian Produk Rekayasa Genetika Di Indonesia	80
1. Prosedur Pengkajian Keamanan Pangan.....	82
a. Prosedur Pengkajian Keamanan Pakan	82
b. Prosedur Pengkajian Keamanan Lingkungan	88
c. Prosedur Pengujian Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika	94
d. Prosedur Pengujian PRG Di Laboratorium FUT, LUT Bersamaan Dengan Pengujian Keamanan Hayati	101
2. Pelaksanaan Impor Produk Rekayasa Genetika Di Indonesia	108
3. Implementasi Indonesia Dalam <i>Cartagena Protocol</i>	112
4. Tantangan Dan Kesempatan Indonesia Dalam Mengimplementasi <i>Cartagena Protocol</i>	130
 BAB IV PENUTUP	
1. Kesimpulan	151
2. Saran	154
 Daftar Pustaka	155

ABSTRAK

Cartagena Protocol tentang Keamanan Hayati terhadap Konvensi Keanekaragaman Hayati adalah kesepakatan internasional yang bertujuan untuk memastikan penanganan, pengangkutan dan penggunaan organisme hasil modifikasi genetik yang dihasilkan dari bioteknologi modern yang mungkin memiliki dampak buruk terhadap keanekaragaman hayati, yang juga memperhitungkan risiko kesehatan manusia. Perjanjian internasional ini telah diratifikasi oleh Indonesia pada Undang-Undang No. 21 tahun 2004 tentang pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety*. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kebijakan Indonesia dalam mengimplementasikan *Cartagena Protocol* dalam regulasi impor produk rekayasa genetika di Indonesia. Rumusan masalah yang diajukan yaitu bagaimana pengaturan impor produk rekayasa genetika berdasarkan *Cartagena Protocol*?, apakah pengaturan impor produk rekayasa genetika di Indonesia sudah sesuai dengan *Cartagena Protocol*?, apa tantangan dan kesempatan yang dapat diraih oleh Indonesia dalam mengimplementasikan *Cartagena Protocol*?. Penelitian ini adalah tipologi penelitian hukum normatif yang juga didukung dengan wawancara. Data penelitian dikumpulkan dengan cara studi dokumen/pustaka dan wawancara di Direktorat Keanekaragaman Hayati Kementerian Lingkungan Hidup Dan Kehutanan Republik Indonesia, kemudian dilakukan analisis dengan cara metode deskriptif kualitatif yaitu menguraikan/menarasikan, membahas, menafsirkan temuan temuan penelitian. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa pemerintah Indonesia sudah mengimplementasikan *Cartagena Protocol* seperti membuat pengaturan nasional mengenai produk rekayasa dalam Undang-Undang No. 21 tahun 2004 tentang pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety*, selain itu Undang-Undang tersebut diteruskan dalam Undang-Undang No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati. Dalam hal ini Indonesia sudah cukup baik dalam melaksanakan amanat dari *Cartagena Protocol* yaitu meratifikasi dalam perundang-undangan nasional, membentuk Balai Kliring Keamanan Hayati, menentukan *National Focal Point*. Di sisi lain, masih banyak pro dan kontra masyarakat dalam menerima produk rekayasa genetika Masih disayangkan Indonesia masih sebatas konsumen saja dalam produk rekayasa genetik dengan mengimpor sejumlah komoditi pertanian dari luar negeri. Namun melakukan implementasi dalam hal itu saja belum cukup masih banyak tantangan yang dihadapi Indonesia seperti pro dan kontra masyarakat atas produk rekayasa genetika yang dianggap membahayakan menurut beberapa pihak, selain itu perlunya partisipasi masyarakat yang masih kurang tanggap terhadap perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan yang menyebabkan berkembangnya produk rekayasa genetika. selain itu kesempatan Indonesia dalam mengimplementasikan *Cartagena Protocol* adalah terwujudnya cita cita Indonesia dalam bidang pangan yaitu ketahanan pangan, kemandirian pangan, dan keamanan pangan bagi seluruh rakyat Indonesia.

Kata Kunci : *Cartagena Protocol*, Impor, Produk Rekayasa Genetika, Keamanan Hayati

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pertumbuhan tanaman produk modifikasi genetik saat ini terus meningkat jumlahnya. Perkembangan bioteknologi tanaman produk modifikasi genetik ke depan sejalan dengan keinginan para pengembang teknologi untuk menghadirkan produk dengan multi manfaat bagi petani dan konsumen. Pangan produk modifikasi genetik merupakan Pangan yang diproduksi atau yang menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik. Sedangkan modifikasi genetik pangan adalah suatu proses yang melibatkan pemindahan gen (pembawa sifat) dari suatu jenis hayati ke jenis hayati lain yang berbeda atau sama untuk mendapatkan jenis baru yang mampu menghasilkan produk Pangan yang lebih unggul¹.

Kontroversi produk-produk hasil rekayasa genetik sampai sekarang masih terus berlangsung. Berbagai isu global telah menjadikan produk ini aman bagi sebagian orang, tetapi dianggap berbahaya bagi sebagian orang. Mengingat masih banyaknya perbedaan pendapat maka masih diperlukan sikap hati-hati dan waspada. Untuk itulah pemerintah dan dunia internasional umumnya menangani hal ini dengan pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*) dan menyiapkan perangkat hukum untuk melindungi

¹ Balai Besar Pengembangan Pengujian Mutu Benih Tanaman Pangan Dan Holtikultura, [Http://Bbppmbtph.Tanamanpangan.Pertanian.Go.Id/Berita-159-Kehadiran-Benih-Produk-Rekayasa-Genetik-Prg-Di-Indonesia.Html](http://Bbppmbtph.Tanamanpangan.Pertanian.Go.Id/Berita-159-Kehadiran-Benih-Produk-Rekayasa-Genetik-Prg-Di-Indonesia.Html), Diakses 5 Agustus 2017 Pukul 15.30

masyarakat dari akibat negatif produk-produk hasil rekayasa genetik. Sehubungan dengan adanya kekhawatiran tersebut dan pentingnya prinsip kehati-hatian, Indonesia sudah mempunyai perangkat hukum untuk melindungi masyarakat dari akibat negatif produk-produk hasil rekayasa genetik seperti Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to The Convention on Biological Diversity*, PP Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan, PP 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG, Peraturan Presiden No. 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, Peraturan Presiden No. 53 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden No. 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor: HK. 03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik, dan Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor: HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 Tentang Pengawasan Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik².

Meski sudah dinyatakan "Aman Pangan", produk-produk tersebut belum bisa diedarkan. Semua produk harus lulus uji keamanan pakan dan keamanan lingkungan. Uji keamanan pakan terkait kemungkinan bagian tanaman transgenik dipakai sebagai pangan manusia juga sebagai pakan hewan. Sementara uji keamanan lingkungan dilakukan karena kemungkinan interaksi tanaman atau gen yang disisipkan dengan lingkungan. uji keamanan pangan pakan dan lingkungan adalah bagian dari upaya kehati-hatian

² Badan Pengawas Obat dan Makanan, <http://standarpangan.pom.go.id/index.php/produk-standardisasi/produk/lain-lain/produk-rekayasa-genetik#b-dasar-hukum-prg>, diakses 7 Agustus 2017 pukul 14.35

pemerintah pada produk transgenik. Pengkajian tanaman rekayasa genetik dilakukan dari tingkat lab, fasilitas uji terbatas, lapangan uji terbatas, dan pengujian total.

Benih tanaman yang memiliki gen asing dari spesies tanaman yang berbeda atau makhluk hidup lain guna mendapatkan sifat-sifat yang diinginkan, seperti tahan kekeringan, resisten terhadap organisme pengganggu tanaman, kuantitas dan kualitas hasil yang lebih tinggi dari tanaman alami. Produk modifikasi genetik atau dengan istilah yang sama produk rekayasa genetik (PRG) diakui memiliki potensi besar untuk peningkatan kehidupan dan kesejahteraan manusia. Produk modifikasi genetika adalah organisme yang telah mengalami modifikasi dengan menggunakan teknologi DNA rekombinan atau dimodifikasi secara genetik dengan bioteknologi. Teknologi rekayasa genetik dapat digunakan untuk meningkatkan ketahanan tanaman terhadap cekaman *biotik* dan *abiotik*, *biofortifikasi* dan produksi bahan farmasi³.

Penemuan tanaman transgenik dimulai pada tahun 1977 ketika bakteri *Agrobacterium tumefaciens* diketahui dapat mentransfer DNA atau gen yang dimilikinya ke dalam tanaman. Pada tahun 1983, tanaman transgenik pertama, yaitu bunga matahari yang disisipi gen dari buncis (*Phaseolus vulgaris*) telah berhasil dikembangkan oleh manusia. Sejak saat itu, pengembangan tanaman transgenik untuk kebutuhan komersial dan peningkatan tanaman terus dilakukan manusia. Tanaman transgenik pertama yang berhasil diproduksi dan dipasarkan adalah jagung dan kedelai. Keduanya diluncurkan pertama kali di Amerika Serikat pada tahun 1996. Pada tahun 2004, lebih dari 80 juta

³ Amy Estianty dan M Herman, Regulasi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik Di Indonesia, Volume 13 Nomor 2, Bogor 2015, Hlm 129

hektar tanah pertanian di dunia telah ditanami dengan tanaman transgenik dan 56% kedelai di dunia merupakan kedelai transgenik. Secara global dengan adanya perubahan iklim berdampak signifikan terhadap pertanian atau dapat mempersulit peningkatan produksi akibat efek pemanasan global, musim kemarau panjang atau musim hujan terus menerus hingga banjir, intrusi air laut ke lahan pertanian, peningkatan serangan hama dan penyakit tanaman yang beragam. Permasalahan di Indonesia diantaranya laju pertumbuhan penduduk 1% yang hendaknya diikuti dengan pemenuhan kebutuhan pangan berupa peningkatan produksi pertanian 3,5%/tahun dan kesulitan lain seperti penyusutan lahan pertanian akibat alih fungsi lahan, terbatasnya ketersediaan air, terbatas energi fosil, pelandaian produktivitas tanaman⁴ .

Teknik rekayasa genetika pada pangan pertama kali dikembangkan untuk menjawab berbagai permasalahan seperti ketahanan pangan dan perubahan iklim. Produk modifikasi genetik diciptakan melalui teknik bioteknologi modern. Produk modifikasi genetik telah mengalami perubahan atau modifikasi gen yang tidak alami (direkayasa oleh manusia) dengan cara melakukan persilangan atau pemindahan gen dari jenis hayati lain. Cara ini juga dikenal dengan istilah transgenic. Berbagai jenis produk modifikasi genetik yang telah tersedia di Indonesia sejak akhir tahun 1990an antara lain kedelai, jagung, dan tebu. Pangan rekayasa genetika tersebut diimpor dari negara-negara yang telah menanam dan memproduksi sendiri pangan rekayasa genetika. Indonesia sendiri belum berhasil mengembangkan tanaman transgenik. Di seluruh dunia, pengembangan

⁴Sri Budiarti, [Http://Bbppmbtph.Tanamanpangan.Pertanian.go.id/Berita-159-Kehadiran-Benih-Produk-Rekayasa-Genetik-Prg-Di-Indonesia.Html](http://Bbppmbtph.Tanamanpangan.Pertanian.go.id/Berita-159-Kehadiran-Benih-Produk-Rekayasa-Genetik-Prg-Di-Indonesia.Html), Diakses 10 September 2017 pukul 13.00

pangan rekayasa genetika sudah lebih maju dan marak dilakukan. Amerika Serikat adalah salah satu negara yang sudah menggunakan bibit-bibit transgenik seperti jagung, tomat, kentang, dan pepaya⁵.

Meskipun pangan yang dihasilkan dari tanaman transgenik memiliki banyak keunggulan, masih banyak orang yang meragukan produk modifikasi genetik. Keraguan terhadap pangan rekayasa genetika biasanya berkisar seputar keamanan dan efek sampingnya bagi manusia, antara lain sebagai berikut⁶:

- a. Hasil pangan dari tanaman transgenik berpotensi memiliki kandungan yang beracun atau menyebabkan alergi
- b. Perubahan gen yang berbahaya, tak terduga, atau tak diinginkan
- c. Berkurangnya zat gizi atau kandungan-kandungan lain karena proses persilangan gen
- d. Pangan transgenik menyebabkan resistansi terhadap antimikroba alami

Produk modifikasi genetik dan bibit-bibit tanaman transgenik yang sudah beredar di dunia saat ini telah diatur dan lulus uji keamanan pangan yang dilakukan oleh masing-masing negara tempat didistribusikannya produk atau hayati tersebut. Di Indonesia sendiri yang bertanggung jawab untuk menguji dan mengawasi produk modifikasi genetik adalah Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia dengan dibantu oleh beberapa instansi terkait sesuai dengan kompetensinya. Uji keamanan yang

⁵ Irene Anindyaputri, <https://Hellosehat.Com/Pangan-Rekayasa-Genetika/>, Diakses 17 Agustus 2017 Pukul 12.00

⁶ *Ibid*

dilakukan meliputi uji toksisitas, alergenitas, perubahan nilai gizi terkait perubahan genetika, serta kesepadanan substansial dalam pangan transgenik tersebut. Jika ditemukan zat-zat atau kandungan yang berpotensi membahayakan kesehatan, pangan rekayasa genetika tidak akan diberi izin untuk dijual dan didistribusikan. Ini berarti produk modifikasi genetik yang sudah tersedia di Indonesia saat ini aman untuk dikonsumsi⁷.

Beragam manfaat dari tanaman transgenik yang diklaim oleh pihak peneliti dan praktisi rekayasa genetika ternyata tidak mampu meredam pertentangan penerapan teknologi ini sebagai alternatif baru komoditi pangan. Penolakan terhadap budidaya tanaman transgenik ini karena dianggap dapat membahayakan kesehatan manusia dan mengganggu keseimbangan ekosistem. ketidakadilan bagi negara agraris berkembang karena adanya kesenjangan teknologi yang sangat jauh dengan negara maju. Kesenjangan tersebut timbul karena bioteknologi modern sangatlah mahal sehingga sulit bagi negara berkembang untuk mengembangkannya. Hak paten yang dimiliki produsen produk transgenik juga semakin menambah dominasi negara maju. Petani yang menanam benih transgenik tanpa ijin dapat dituntut ke pengadilan karena dianggap melanggar *property rights*.

Di satu sisi perkembangan budidaya tanaman hasil rekayasa genetika sebagai komoditi pangan cukup pesat dan menjanjikan, namun di sisi lain terdapat berbagai kekhawatiran terhadap pemanfaatan tanaman ini, terutama menyangkut masalah

⁷ *ibid*

kesehatan dan aspek lingkungan. Pertentangan tersebut wajar adanya mengingat setiap orang memiliki sudut pandangnya masing-masing. Penerapan teknologi sangat diperlukan dalam upaya mencari alternatif pemenuhan kebutuhan pangan, akan tetapi ilmiah saja tidaklah cukup, diperlukan etika mengenai norma dan nilai-nilai moral yang melindungi hak-hak asasi manusia serta makhluk hidup lainnya. Pengembangan teknologi dan pemanfaatan sumber daya hayati diperuntukkan seluas-luasnya bagi kepentingan manusia dan makhluk hidup lainnya, wajib menghindari konflik moral dan tidak boleh menimbulkan dampak negatif terhadap harkat manusia dan perlindungan lingkungan hidup.

Secara singkat produk modifikasi genetika atau turunannya yang akan dimasukan dan diedarkan ke Indonesia wajib melakukan permohonan kepada kementerian yang berwenang bahwa persyaratan keamanan lingkungan, keamanan pangan atau pakan terpenuhi sebagai langkah kehati-hatian sebagaimana diatur dalam *Cartagena Protocol*. Hal ini perlu dikaji lebih lanjut bagaimana pengkajian produk rekayasa genetika di Indonesia apakah sudah sesuai dengan yang diatur dalam *Cartagena Protocol*. Selanjutnya, kajian bagaimana Indonesia mengatasi tantangan global maupun tantangan dalam masyarakat Indonesia sendiri seiring dengan berjalannya waktu dan perkembangan teknologi. Dari permasalahan diatas penulis mengangkat judul : **Implementasi Cartagena Protocol dalam Pengaturan Impor Produk Rekayasa Genetika Di Indonesia.**

C. Rumusan Masalah

- A. Bagaimana pengaturan impor produk rekayasa genetika berdasarkan *Cartagena Protocol*?
- B. Apakah pengaturan impor produk rekayasa genetika di Indonesia sudah sesuai dengan *Cartagena Protocol*?
- C. Apa tantangan dan kesempatan Indonesia dalam mengimplementasi *Cartagena Protocol*?

D. Tujuan Penelitian

- 1. Untuk menganalisa pengaturan impor produk hasil rekayasa genetika dalam *Cartagena Protocol*.
- 2. Untuk menganalisa regulasi yang dibuat oleh Indonesia mengenai impor produk hasil rekayasa genetika dengan pengaturan yang ada dalam *Cartagena Protocol*.
- 3. Untuk menganalisa tantangan dan kesempatan Indonesia dalam mengimplementasi *Cartagena Protocol*.

E. Definisi Operasional

Definisi operasional dalam skripsi ini dimaksudkan untuk menghindari terjadinya perbedaan interpretasi makna terhadap hal hal esensial yang dapat memicu perbedaan makna dan kerancuan dalam mengartikan judul, maksud dari penelitian ini, selain itu juga menjadi penjelas redaksional agar mudah dipahami pembaca.

1. Impor adalah pemasukan barang dari luar negeri⁸. impor yang dimaksud dalam penelitian ini adalah yang diatur dalam *article 13 Cartagena Protocol* yaitu penanganan aman, penyimpanan, transport dan penggunaan termasuk packaging, labeling, dokumentasi, kemungkinan pembuangan yang layak⁹. (Dalam penelitian ini khusus untuk impor produk yang akan dikonsumsi)
2. Produk rekayasa genetika adalah organisme hidup, bagian bagiannya dan/ atau hasil olahannya yang mempunyai susunan genetik baru dari hasil penerapan bioteknologi modern¹⁰

F. Tinjauan Pustaka

1. Tinjauan Umum Perjanjian Internasional

Perjanjian internasional adalah kesepakatan antar dua negara atau lebih subjek hukum internasional (negara, tahta suci, kelompok pembebasan, organisasi internasional) mengenai suatu objek tertentu yang dirumuskan secara tertulis dan tunduk

⁸ *ibid*

⁹ Huruf (l) Annex 1 *Cartagena Protocol*

¹⁰ Undang-Undang No 21 Tahun 2005 Tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika

pada atau yang diatur dalam hukum internasional¹¹. Perjanjian internasional merupakan salah satu sumber hukum internasional terpenting dan menjadi instrument utama pelaksanaan hubungan internasional antarnegara¹²

Perjanjian Internasional menurut Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2000 tentang Perjanjian Internasional adalah perjanjian dalam bentuk nama tertentu yang diatur dalam hukum internasional dan dibuat secara tertentu yang diatur dalam hukum internasional dan dibuat secara tertulis oleh pemerintah dengan satu negara, organisasi internasional atau subyek hukum internasional lainnya, serta menimbulkan hak dan kewajiban pada pemerintah Republik Indonesia yang bersifat publik¹³.

Dalam pengertiannya menurut Mochtar Kusumaatmadja, Perjanjian Internasional adalah perjanjian yang diadakan antara anggota masyarakat bangsa bangsa dan bertujuan untuk mengakibatkan akibat hukum tertentu. Karena itu harus diadakan oleh subjek subjek hukum internasional yang menjadi anggota masyarakat internasional .

2. Tinjauan Umum *Cartagena Protocol*

Sebelum diadopsinya *Cartagena Protocol* terlebih dahulu diadopsi Konvensi Keanekaragaman Hayati di Rio De Janeiro, Brazil pada tahun 1992. Dalam konvensi tersebut pada klausul pasal 8 huruf (g), pasal 17, pasal 19 ayat (3) dan ayat (4) mengamanatkan untuk mengatur lebih lanjut mengenai pengaturan lintas batas,

¹¹ I Wayan Parthiana, Hukum Perjanjian Internasional Bagian 1, Mandar Maju Bandung 2002 Hlm 13

¹² Sefriani, Hukum Internasional Suatu Pengantar, Raja Grafindo Persada, Jakarta 2014, Hlm 28

¹³Lihat Pasal 1 Ayat (1) Dan Penjelasan UU Nomor 24 Tahun 2000, Lihat Juga Pasal 1 Ayat (3) UU No 39 Tahun 1999 Tentang Hubungan Luar Negeri

pengadaan, dan pemanfaatan organism hasil modifikasi genetika sebagai hasil bioteknologi modern. Dengan amanat tersebut muncul sebuah protokol yang disetujui di Cartagena, Colombia pada tahun 2000¹⁴.

Cartagena Protocol adalah kesepakatan antara berbagai pihak yang mengatur tatacara perpindahan lintas batas dari negara secara sengaja (termasuk penanganan dan pemanfaatan) suatu organisme hidup yang dihasilkan oleh bioteknologi modern (PRG) dari suatu ke negara lain oleh seseorang atau badan hukum¹⁵. *Cartagena Protocol* bertujuan untuk menjamin tingkat proteksi yang memadai dalam hal persinggahan (transit), penanganan, dan pemanfaatan yang aman dari pergerakan lintas batas PRG. Tingkat proteksi dilakukan untuk menghindari pengaruh merugikan terhadap kelestarian dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, serta resiko terhadap kesehatan manusia.

Dalam lintas batas produk organisme hasil rekayasa genetika dalam *Cartagena Protocol* mengatur tentang penggolongan produk organisme hasil modifikasi genetika. Penggolongan itu terdiri dari:

- a. Produk perpindahan internasional yang merupakan organisme hasil modifikasi genetika yang akan digunakan di lingkungan negara negara importir anggota dari *Cartagena Protocol* tersebut¹⁶.

¹⁴ Balai Kliring Keamanan Hayati, <http://Indonesiabch.or.id/protokol-cartagena/>, diakses 17 Juli 2017

¹⁵ *ibid*

¹⁶ Artikel 7 Ayat (1) *Cartagena Protocol*

- b. Produk yang merupakan hasil dari produk organisme hasil modifikasi genetika yang berupa pangan dan pakan akan digunakan oleh masyarakat secara langsung sebagai konsumsi¹⁷.

3. Tinjauan Umum Hukum Lingkungan Internasional

Hukum lingkungan internasional adalah hukum lingkungan yang dibentuk dan ditentukan oleh kekuasaan internasional bagi anggota serta kepentingan masyarakat internasional berdasarkan cita cita dan aspirasi hukum masyarakat internasional¹⁸. Contoh permasalahan lingkungan yang meliputi pencemaran atmosfer, pencemaran laut, pemanasan global dan penipisan ozon, bahaya nuklir dan zat ekstra berbahaya lainnya yang mengancam spesies margasatwa merupakan masalah yang memiliki aspek internasional dalam dua hal nyata. Aspek pertama pencemaran yang timbul acap kali berdampak serius terhadap negara lainya. Aspek kedua adalah masalah lingkungan tidak dapat diselesaikan oleh negara yang bertindak secara individual¹⁹. Dari hal hal tersebut maka itulah yang melatari terbentuknya hukum lingkungan internasional untuk memecahkan berbagai masalah lingkungan internasional.

G. Metode Penelitian

1. Fokus Penelitian

¹⁷ Artikel 11 Ayat (1) *Cartagena Protocol*

¹⁸ Munadjat Danusaputro, *Hukum Lingkungan Internasional*, Rosda Offset Bandung, 1982, Hlm 53

¹⁹ M.N Shaw, *Hukum Internasional*, Nusa Media, Bandung 2013, Hlm 282

Penelitian ini berfokus untuk mengkaji implementasi *Cartagena Protocol* dalam impor produk rekayasa genetika yang langsung dikonsumsi di Indonesia dalam hukum nasional maupun prosedur pelaksanaannya di Indonesia.

2. Narasumber

Narasumber merupakan pihak-pihak yang dapat memberikan pendapat, informasi atau keterangan terhadap masalah yang diteliti dan dipilih karena kompetensinya. Dalam penelitian ini narasumber yang dipilih adalah Balai Kliring Keamanan Hayati, Direktorat Keanekaragaman Hayati, Kementerian Lingkungan Hidup Dan Kehutanan Republik Indonesia yang menjadi pusat pertukaran informasi keamanan hayati.

3. Bahan Hukum

- a. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat yang merupakan landasan utama yang digunakan dalam penulisan proposal ini. Seperti perjanjian-perjanjian internasional seperti: *Cartagena Protocol*, Konvensi Keanekaragaman Hayati (CBD), Deklarasi Rio, Deklarasi Stockholm. Selain itu dari berbagai peraturan-perundang-undangan seperti: Undang-Undang No. 21 Tahun 2004 Tentang Pengesahan *Cartagena Protocol On Biosafety To The Convention On Biological Diversity* (Protokol Cartagena Tentang Keamanan Hayati Atas Konvensi Tentang Keanekaragaman Hayati), Peraturan pemerintah No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati.

- b. Bahan hukum sekunder yaitu bahan hukum yang menunjang, yang memberi penjelasan mengenai bahan hukum primer seperti buku-buku, karya ilmiah, artikel, media masa, jurnal hukum, penelusuran informasi di internet dan pendapat ahli hukum
- c. Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang memberi penjelasan dari bahan hukum primer dan sekunder, berupa kamus hukum, ensiklopedia, dan Kamus Besar Bahasa Indonesia.

4. Metode Pengumpulan Data

Cara mengumpulkan bahan hukum yaitu dengan 3 (tiga) cara. Pertama, studi pustaka, yaitu dengan mengkaji jurnal, hasil penelitian hukum, dan literature yang berhubungan dengan permasalahan penelitian. Kedua, studi dokumen, yaitu dengan mengkaji berbagai dokumen resmi institusional yang berupa *treaty*, peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan dan lain lain yang berhubungan dengan permasalahan penelitian. Ketiga, yaitu wawancara dengan mengajukan pertanyaan kepada narasumber baik secara bebas maupun terpimpin.

5. Metode Pendekatan

Pendekatan yang digunakan penulis untuk memahami permasalahan penelitian adalah pendekatan Perundang-Undangan yaitu menelaah semua Undang-Undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang

sedang diteliti, dan pendekatan konseptual yaitu mempelajari pandangan pandangan dengan doktrin doktrin di dalam ilmu hukum

6. Pengolahan Dan Analisis Data

Berdasarkan data data bahan hukum, baik primer, sekunder, dan tersier, pengolahan bahan huklum yaitu dengan cara menggolongkan bahan sesuai kualifikasi yang dibutuhkan. Kemudian dilakukan analisis bahan hukum dengan cara metode deskriptif kualitatif yaitu menguraikan/menarasikan, membahas, menafsirkan temuan temuan penelitian dengan menggunakan pendekatan yang digunakan penulis sehingga menghasilkan gambaran yang sesuai dengan masalah yang dikaji.

7. Sistematika Penulisan

Pada Bab I akan diuraikan latar belakang masalah yang akan diangkat, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, dan sistematika penulisan.

Pada Bab II diuraikan mengenai tinjauan Hukum Perjanjian Internasional, Hukum Lingkungan Internasional dan *Cartagena Protocol*.

Pada Bab III berisi tentang pengaturan impor produk rekayasa genetika menurut *Cartagena Protocol*, kesesuaian regulasi impor *Cartagena Protocol*

dengan regulasinya di Indonesia, analisis tantangan dan kesempatan Indonesia dalam mengimplementasikan *Cartagena Protocol*

Pada Bab IV merupakan penutup yang memuat kesimpulan dan saran dari penelitian yang dapat menjadi bahan pertimbangan dan sumbangan bagi kemajuan hukum Indonesia dalam hukum lingkungan internasional.

BAB II

TINJAUAN UMUM PERJANJIAN INTERNASIONAL, HUKUM LINGKUNGAN INTERNASIONAL DAN *CARTAGENA PROTOCOL*

1. Pengertian Perjanjian Internasional

Seperti yang sudah dijelaskan pada bagian sebelumnya, secara singkat perjanjian internasional adalah kesepakatan mengenai objek tertentu oleh dua atau lebih subjek hukum internasional yang dicatatkan secara tertulis. Selain pengertian yang sudah dijelaskan secara singkat pada bab sebelumnya ada pula beberapa pendapat ahli hukum internasional juga menyimpulkan pengertian perjanjian internasional adalah:

Menurut O'Connel, perjanjian internasional adalah:

“An agreement beteen states, governed by internastional law as distriict form municipal law, the form and manner of which is material legal consequences of the act”²⁰.

Selain itu Menurut Herman Mosler adalah :

“Treaties are ontrctul arangement between subjects of international law destined to create rights and obligation for the parties”.

Jika diartikan dapat dijelaskan yaitu perjanjian adalah perjanjian kontraktual antara subyek hukum internasional yang ditakdirkan untuk menciptakan hak dan kewajiban bagi para pihak.

²⁰O'Connel DP : *International Law*, Volume I, Stevens, London : Stevens 1965, hlm 146

Menurut Malcolm Shaw adalah:

“A treaty is basically an agreement between parties on the international scene. Although it may be concluded, or made, between states and international organizations, they are primarily concerned with relations between states”²¹.

Sebuah perjanjian pada dasarnya merupakan kesepakatan antara para pihak di kancah internasional. Meskipun bisa saja dikecualikan, atau dibuat, antara negara bagian dan organisasi internasional, mereka terutama memperhatikan hubungan antara negara.

Definisi perjanjian internasional dapat ditemukan dalam Konvensi Wina 1969 dan Konvensi Wina 1986. Menurut ketentuan Konvensi Wina pada pasal 2 ayat 1 huruf a Konvensi Wina 1969, perjanjian internasional adalah:

“Treaty means an international agreement concluded between states in written form and governed by international law, whether embodied in a single instrument or in two or more related instruments and whatever its particular designation”

Dapat dipahami bahwa perjanjian internasional berarti suatu persetujuan internasional yang ditandatangani antar negara antar negara dalam bentuk tertulis dan diatur oleh hukum internasional, apakah dibuat dalam wujud satu instrumen tunggal atau dalam dua instrumen yang saling berhubungan atau lebih dan apapun yang menjadi penandaan khususnya.

Pasal 2 ayat 1 huruf a Konvensi Wina 1986 menyatakan batasan perjanjian internasional sebagai berikut:

²¹Malcolm N Shaw : *International Law, Fifth Edition, Cambridge University Press, 2003, hlm 811*

“ ‘Treaty’ means an international agreement governed by international law and concluded in written form:

- i. Between one or more States and one or more international organizations; or*
- ii. Between international organizations.*

Whether that agreement is embodied in a single instrument or in two or more related instruments and whatever its particular designation;”

perjanjian internasional berarti suatu persetujuan internasional, yang diatur dengan hukum internasional dan ditandatangani dalam bentuk tertulis:

- i. antar satu negara atau lebih antara satu organisasi internasional atau lebih,
atau
- ii. antara organisasi internasional;

Fungsi perjanjian internasional adalah untuk mendapatkan pengakuan umum anggota masyarakat bangsa bangsa. Keadaan demikian tercermin pada pernyataan masyarakat internasional yang tertuang dalam preambule Konvensi Wina 1969 mengenai perjanjian internasional. Perjanjian internasional merupakan sarana utama yang praktis bagi transaksi dan komunikasi antar anggota masyarakat negara. Fungsi lainnya adalah sebagai sumber hukum internasional, yang oleh keluarga Perserikatan Bangsa Bangsa telah diakui mempunyai posisi tertentu yang menanjak dengan pesat.

Adapun asas perjanjian internasional yang diatur dalam Konvensi Wina tahun 1969 tentang hukum perjanjian internasional antara lain²²:

1. Asas Itikad Baik

Perjanjian yang dibuat haruslah dengan dasar yang baik untuk memberikan keuntungan bagi segala pihak.

2. Asas *Pacta Sunt Servanda*

menurut pasal 26 Konvensi Wina tahun 1969, *pacta sunt servanda* adalah:

“Every treaty in force is binding upon the parties to it and must be performed by them in good faith”

Dapat diartikan bahwa perjanjian internasional hanya mengikat para pihak dan harus dilaksanakan dengan itikad baik.

3. Asas *Pacta Tertius Nec Nocent Nec Prosunt*

Perjanjian internasional hanya memberikan hak dan kewajiban kepada para pihak saja, sedangkan pihak ketiga akan terikat perjanjian apabila menyatakan mengikatkan diri. Dalam hal ini ada pengecualiannya, yaitu apabila isi perjanjian tersebut merupakan pengkodifikasian hukum

²² Sri Wartini, *Pembangunan Berkelanjutan Dalam Penyelesaian Sengketa WTO*. FH UII Press, 2005
Hlm 39

kebiasaan internasional maka pihak ketiga terikat dengan kewajiban tersebut meskipun bukan sebagai pihak.

Adanya aneka ragam perjanjian internasional membawa serta istilah atau naman yang dipakai untuk menyebut perjanjian internasional beraneka ragam pula. Dengan demikian perjanjian internasional dapat disebut sebagai berikut:

1. Piagam²³

Dipergunakan untuk menyebut perjanjian internasional yang membentuk dan mengatur organisasi internasional.

2. Kovenan

Biasanya dipergunakan untuk memberi nama perjanjian internasional yang membentuk dan mengatur liga bangsa bangsa

3. Pakta

Istilah pakta diambil dari bahasa Perancis yaitu *pacte* yang mempunyai arti penting yang bersifat sastra dan simbolis.

4. Statuta

Statuta digunakan dalam menyebut konstitusi lembaga internasional. Selain itu istilah statuta digunakan sebagai kumpulan aturan hukum yang ditentukan oleh persetujuan internasional mengenai kerja suatu kesatuan hukum yang dibawah supervisi internasional. Lainnya, statuta digunakan

²³ Burhan Tsani, Hukum Perjanjian Internasional, Penerbit Liberty, 1990, Hlm 68

untuk instrumen tambahan dari konvensi yang membeberkan aturan aturan tertentu yang harus diterapkan.

5. Perjanjian internasional²⁴

sebutan perjanjian internasional secara tidak konsisten digunakan untuk persetujuan yang lebih serius misalnya perjanjian perdamaian aliansi, netralitas arbitrase dll.

6. Konvensi

Dipergunakan sebagai catatan persetujuan mengenai hal hal penting tetapi bersifat politis. Selain itu konvensi digunakan sebagai sebutan untuk menyebt persetujuan multilateral formal yang diadakan di bawah wibawa organisasi internasional.

7. *Act*

Umumnya digunakan untuk menunjukkan suatu perjanjian multilateral yang menetapkan aturan hukum atau suatu sistem pemerintahan. Istilah lainnya disebut *general act* yaitu instrumen perjanjian internasional yang memerinci berbagai perjanjian atau konvensi yang dihasilkan dari suatu konverensi. Lainnya ada pula final act sendiri memberikan batasan sebagai pernyataan formal atau ringkasan jalanya sebuah konferens, yang merinci tentang perencanaan daripada perjanjian atau konvensi sebagai hasil dari perundingan yang diadakan.²⁵

²⁴ Syahmin A.K, Hukum Perjanjian Internasional Menurut Konvensi Wina 1969, Penerbit Armico, Hlm 5

²⁵ *Ibid*, Hlm 7

8. Protokol

Dalam penjelasannya protokol digunakan untuk menunjuk suatu ihtisar suatu perundingan pembuatan perjanjian internasional. Akan tetapi istilah protokol lebih tepat dipergunakan untuk menyebut dokumen pelengkap instrumen perjanjian internasional yang mencatat pemenuhan para pihak, terhadap syarat syarat perjanjian internasional, atau yang memperluas ruang lingkup dan interpretasi perjanjian internasional. Disamping itu penggunaan istilah protokol dipakai untuk memberi nama instrumen tambahan konvensi yang mempunyai sifat independen, beroperasi mandiri dan tunduk pada ratifikasi tersendiri. Istilah protokol juga dipakai unruk menyebut perjanjian internasional yang seluruhnya indpenden²⁶.

9. Deklarasi

Biasanya istilah *declaration* atau deklarasi digunakan untuk menunjukkan suatu perjanjian yang menyatakan hukum uang ada, baik dengan maupun tanpa modifikasi, atau membentuk hukum yang baru²⁷.

10. Accord

Istilah ini digunakan untuk memberi nama perjanjian internasional treaty. Namun hal ini kurang populer digunakan sebagai istilah perjanjian internasional dan biasanya digunakan sebagai perjanjian dalam hal penyelesaian sengketa internasional.²⁸

²⁶ Burhan Tsani, Hukum Dan Hubungan Internasional, Penerbit Liberty, 1990, Hlm 67.

²⁷ *Op cit*

²⁸ Burhan Tsani, *op cit* hlm 71

11. Persetujuan

Dalam prakteknya persetujuan umumnya mengatur materi yang memiliki cakupan lebih kecil dibanding materi yang diatur pada traktat atau dengan kata lain substansi materi yang diatur dalam persetujuan bersifat khusus mencakup para pihak saja. Persetujuan umumnya digunakan pada perjanjian yang mengatur materi kerjasama di bidang ekonomi yang erat kaitannya dengan keuangan.²⁹

12. Arranjemen

Pengaturan adalah bentuk lain dari perjanjian yang dibuat sebagai pelaksana teknis dari suatu perjanjian yang telah ada (sering disebut sebagai *specific/ implementing arrangement*)³⁰

13. Pertukaran nota diplomatik

Adalah suatu pertukaran penyampaian atau pemberitahuan resmi posisi pemerintah masing masing yang telah disetujui bersama mengenai suatu masalah tertentu.³¹

14. *Gentlements agreement*

²⁹ Kholis Roisah, Hukum Perjanjian Internasional Teori Dan Praktik, Setara Press, 2015, Hlm 7

³⁰ Damos Dumoli Agusman, Hukum Perjanjian Internasional Kajian Teori Dan Praktek Indonesia, Refika Aditama, 2010, Hlm 33

³¹ *Ibid*

Dipergunakan untuk persetujuan yang dibuat oleh pemimpin negara dalam menentukan sikap terhadap persoalan tertentu, namun persetujuan ini tidak mengikat secara hukum, hanya mengikat secara moral dan pribadi.³²

15. Persetujuan lisan

Dipakai untuk menyebut persetujuan yang belum bisa diklasifikasikan sebagai perjanjian internasional, karena bentuknya lisan.³³

16. Notulen yang telah disetujui

Disebut juga dengan *agreed minutes*, dipergunakan dalam menyebut hal hal yang disetujui dalam konferensi tetapi akan menjadi hukum apabila syarat syarat yang ditentukan terwujud termasuk kemauan para pihak untuk terikat.³⁴

17. *Memorandum of Understanding*

Biasanya dipakai untuk memberi nama catatan mengenai pengertian yang telah disepakati para pihak, yang kemudian menjadi dasar persetujuan yang akan dibuat, atau sebagai persetujuan yang mengatur pelaksanaan/ implementasi perjanjian induk.³⁵

18. *Modus vivendi*

³² Sukanda Husin, Op Cit, Hlm 70

³³ *Ibid*

³⁴ *Ibid*

³⁵ *Ibid*

Merupakan kesepakatan awal dalam suatu perjanjian dengan maksud akan diganti dengan pengaturan yang tetap dan terperinci. biasanya dibuat dengan cara tidak resmi dan tidak memerlukan pengesahan.³⁶

19. Proses verbal

Istilah ini dipakai untuk mencatat pertukaran atau penyimpanan piagam pengesahan atau untuk mencatat kesepakatan hal hal yang bersifat teknik administratif atau perubahan kecil dalam suatu persetujuan

20. Kontrak yang seolah olah memiliki sifat perdata

Dipakai dalam perjanjian internasional antara suatu negara dengan perusahaan swasta, dengan syarat berlaku bagi negara pihak kontrak dan dengan negara nasionalitas perusahaan.³⁷

B. Hukum Lingkungan Internasional

Hukum lingkungan internasional adalah salah satu cabang hukum internasional yang berkembang pesat. Munculnya Deklarasi Stockholm 1972 yang menjadi pilar perkembangan hukum internasional era modern³⁸. deklarasi inilah yang melatarbelakangi munculnya Deklarasi Rio 1992. Dalam deklarasi tersebut diatas memperkenalkan konsep *Sustainable Development* atau pembangunan berkelanjutan yaitu meminta negara negara di dunia untuk dalam melakukan pembangunan demi memperbaiki dan meningkatkan

³⁶Kholis Roisah, Op Cit, Hlm 12

³⁷ Sukanda Husin, Op Cit Hlm 71

³⁸ Damos Dumoli Agusman, Opcit, Hlm 20

taraf hidup generasi era ini dengan tidak mengurangi hak mengurangi generasi mendatang untuk menikmati lingkungan hidup yang baik dan sehat³⁹.

Sumber hukum merupakan salah satu unsur dalam penegakan hukum dan perlindungan hukum bagi semua negara, adapun sumber hukum lingkungan internasional dapat berupa⁴⁰ :

- a. Perjanjian internasional
- b. Hukum kebiasaan internasional
- c. Prinsip prinsip umum hukum
- d. Doktrin
- e. Jurisprudensi
- f. Keputusan organisasi internasional

Prinsip hukum umum yang digunakan dalam hukum lingkungan internasional yaitu prinsip umum hukum yang relevan digunakan dalam hukum lingkungan internasional baik prinsip yang berasal dari hukum lingkungan internasional maupun hukum lingkungan nasional. Misalnya *precautionary principle* dan *sustainable development* yang dicantumkan dalam *Cartagena Protocol* dan deklarasi rio. Selain itu ada pula prinsip *polluter pay principle*, *preventive principle*, *common but differentiated responsibility* yang dimuat dalam Protokol Kyoto⁴¹.

³⁹ *Ibid*

⁴⁰ Sri Wartini, *Pembangunan Berkelanjutan Dalam Peyelesaian Sengketa WTO*, FH UII Press, 2005 Hlm 36

⁴¹ *Ibid*

Prinsip prinsip umum hukum yang digunakan dalam hukum lingkungan internasional yaitu⁴²:

1. Prinsip pencegahan (*preventive principle*)

Prinsip yang merupakan usaha untuk melakukan pencegahan sebelum kerusakan atau sebelum pencemaran lingkungan terjadi.

2. Prinsip *subsidiarity*

Prinsip *subsidiarity* adalah hubungan antara tindakan individu dengan konsekuensi global atas tindakan tersebut merupakan suatu tantangan bagi organisasi pengelolaan lingkungan. Spesifiknya berkaitan dengan suatu ketentuan yang dibuat pada tingkat internasional harus dapat diterapkan diberbagai region dan level nasional dimana masing masing region dan negara memiliki kondisi yang berbeda beda.

3. Prinsip tanggung jawab bersama tapi beda (*common but differentiated responsibility*)

Prinsip tanggung jawab bersama tapi beda maksudnya baik negara maju dan berkembang bersama sama bertanggungjawab atas terjadinya permasalahan lingkungan global, seperti pemanasan global hanya saja tanggungjawab antara negara maju dan berkembang tidaklah sama. Hal ini didasari dengan kondisi antara negara maju dan berkembang yang berbeda maka daripada itu berbeda pula pertanggungjawabanya.

4. Prinsip pencemaran membayar (*polluter pays principle*)

⁴² *Ibid*

Dikenal juga sebagai prinsip *cost internalization* atau biaya lingkungan yang diinternalisasikan dalam proses produksi. Artinya pihak yang melakukan pencemaran harus bertanggungjawab membayar semua biaya kerusakan lingkungan termasuk dampak negatif pada saat proses produksi.

5. Prinsip kehati hatian (*precautionary principle*)

Prinsip ini diterapkan untuk suatu kegiatan yang risikonya tidak dapat diprediksi, hal ini disebabkan karena ketidak pastian ilmu pengetahuan (*scientific uncertainty*). Dalam Deklarasi Rio terdapat pada pasal 15 yaitu⁴³:

“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 environment degradation.”

Untuk melindungi lingkungan, pendekatan kehati-hatian harus diterapkan secara luas oleh Negara-negara sesuai dengan kemampuan mereka. Dimana ancaman kerusakan serius atau tidak dapat dipulihkan, kurangnya kepastian ilmiah penuh tidak boleh digunakan sebagai alasan untuk menunda langkah-langkah efektif biaya untuk mencegah degradasi lingkungan.

6. Prinsip pembangunan berkelanjutan (*sustainable development*)

⁴³ Pasal 15 Deklarasi Rio

Prinsip pembangunan berkelanjutan mulai diperkenalkan pada masyarakat internasional sejak didefinisikan oleh *Brundlant Report* tahun 1987 sebagai berikut:

*“Development that meets the needs of the present
without comprimising the ability of future generation to meet
their own needs”*

Dapat diartikan pembangunan berkelanjutan adalah pembangunan yang memenuhi kebutuhan masa kini tanpa mengorbankan kemampuan generasi masa depan untuk memenuhi kebutuhan mereka sendiri.

Dalam prinsip ini ada dua konsep yaitu konsep kebutuhan dan konsep pembatasan. Konsep kebutuhan adalah konsep dimana kebutuhan kelompok miskin, dan konsep pembatasan yaitu dalam rangka pemenuhan kebutuhan tersebut. Dalam prinsip ini ada tiga pilar yang saling membutuhkan yaitu: pembangunan ekonomi; perlindungan lingkungan dan pembangunan sosial. Tujuan dari prinsip ini adalah menciptakan norma perlindungan lingkungan yang berorientasi pada perlindungan ekologi daripada pemanfaatan lingkungan.

7. Prinsip keadilan antar generasi (*intergenerational equity*)

Prinsip ini berkaitan erat dengan prinsip pembangunan berkelanjutan, karena berdasarkan prinsip keadilan antar generasi diakui adanya hak yang

sama antara generasi yang sekarang dengan generasi yang akan datang dan dituntut adanya keadilan antar generasi. Pasal 3 Deklarasi Rio menyatakan:

“The right to development must be fulfilled so as to equitably meet developmental and environmental needs of present and future generation”

Pasal diatas dapat diartikan hak atas pembangunan harus dipenuhi agar dapat memenuhi kebutuhan pembangunan dan lingkungan generasi sekarang dan masa depan secara adil.

Dalam tulisanya, Edith Brown Weiss menjabarkan prinsip *intergenerational equity* sebagai berikut⁴⁴:

- a. Generasi yang akan datang memiliki kesempatan yang sama untuk melakukan pilihan terhadap sumber alam yang tersedia;
- b. Generasi yang akan datang memiliki kesempatan yang sama untuk menikmati kualitas lingkungan yang sama yang dinikmati oleh generasi yang sekarang;
- c. Generasi yang akan datang memiliki kesempatan akses yang sama terhadap sumber alam yang sekarang ini dinikmati oleh generasi yang sekarang.

8. Prinsip keadilan dalam satu generasi (*intra- generational equity*)

⁴⁴ Edith Brown Weiss, *Our Right And Obligation To Future Generation For Environment*, American Journal Of International Law, Vol 84, 1990, Hlm 201

Prinsip keadilan dalam satu generasi (*intra- generational equity*) dapat disimpulkan dari ketentuan yang dinyatakan dalam pasal 5 dan 6 Deklarasi

Rio. Pasal 5 Deklarasi Rio menyatakan:

“All States and all people shall co-operate in the essential task of eradicating poverty as an indispensable requirement for sustainable development, in order to decrease the disparities in standards of living and better meet the needs of the majority of the people of the world”

Dapat diartikan sebagai semua negara dan semua orang harus bekerja sama dalam tugas penting pemberantasan kemiskinan sebagai persyaratan yang sangat diperlukan untuk pembangunan berkelanjutan, untuk mengurangi disparitas standar kehidupan dan memenuhi kebutuhan sebagian besar masyarakat di dunia dengan lebih baik.

Dalam pasal 6 Deklarasi Rio menyatakan:

“The special situation and needs of developing countries, particularly the least developed and those most environmentally vulnerable, shall be given special priority. International actions in the field of environment and development should also address the interests and needs of all countries”

Dalam bahasa Indonesia diartikan sebagai Situasi dan kebutuhan khusus negara-negara berkembang, khususnya yang paling tidak berkembang dan yang paling rentan terhadap lingkungan, harus diberi prioritas khusus. Tindakan internasional di bidang lingkungan dan pembangunan juga harus memperhatikan kepentingan dan kebutuhan semua negara.

Prinsip keadilan dalam satu generasi merupakan suatu prinsip untuk menjamin bahwa akses terhadap lingkungan yang sehat termasuk

juga akses terhadap sumber alam dalam konteks hubungan antar negara harus dapat dilakukan secara proporsional. Selain itu harus dilakukan kerjasama untuk menghilangkan kemiskinan sebagai syarat penting untuk mencapai pembangunan berkelanjutan dalam rangka untuk menghilangkan kesenjangan antara warga negara di negara berkembang dan warga di negara maju.

Dalam konteks perdagangan internasional, akses untuk menikmati sumber alam sebagian besar dapat dinikmati oleh negara maju, namun tidak dapat dinikmati oleh negara berkembang, misalnya saja negara negara berkembang mengeksploitasi sumber daya alamnya untuk memenuhi kebutuhan negara maju, baik itu berupa hasil tambang ataupun sumber kekayaan hayati lainnya. Hal ini terjadi karena negara berkembang belum memiliki kemampuan teknologi dan belum memiliki modal yang memadai.

9. Prinsip bertetangga yang baik (*good neighbourliness*) dan kerjasama internasional (*international cooperation*)

Prinsip bertetangga yang baik menempatkan pada negara bertanggung jawab untuk tidak merusak lingkungan. Prinsip kerja sama internasional menempatkan suatu kewajiban pada negara-negara untuk melarang kegiatan di dalam wilayah negara yang bertentangan dengan hak negara lain yang dapat membahayakan negara-negara lain atau penghuninya. Hal ini dianggap sebagai penerapan pepatah *sic utere tuo*, et

alienum non laedas. Prinsip ini erat kaitannya dengan tugas untuk bekerja sama dalam menyelidiki, mengidentifikasi, dan menghindari kerusakan lingkungan⁴⁵.

Prinsip bertetangga yang baik dalam hubungan internasional sudah diadopsi dalam Piagam PBB yang mengatur tentang hubungan sosial, ekonomi, dan hubungan komersial lainnya, kemudian prinsip bertetangga yang baik ini diadopsi dalam hukum lingkungan internasional dalam rangka untuk mempromosikan kerjasama perlindungan lingkungan. Sedangkan prinsip kerja sama internasional dapat ditemukan dalam pasal 24 Deklarasi Stockholm yang merefleksikan komitmen politik kerja sama internasional dalam perlindungan lingkungan global. Pasal 24 Deklarasi Stockholm berbunyi⁴⁶:

“International matters concerning the protection and improvement of the environment should be handled in a cooperative spirit by all countries, big and small, on an equal footing. Cooperation through multilateral or bilateral arrangements or other appropriate means is essential to effectively control, prevent, reduce and eliminate adverse environmental effects resulting from activities conducted in all spheres, in such a way that due account is taken of the sovereignty and interests of all States”

Hal ini dapat dimaknai bahwa perihal internasional mengenai perlindungan dan perbaikan lingkungan harus ditangani secara kooperatif oleh semua negara, besar dan kecil, dengan pijakan yang setara. Kerjasama

⁴⁵ Max Valverde Soto, *General Principles of International Environmental Law*, *Ilsa Journal of Int'l & Comparative Law*, Volume 3, 1996, Hlm 197

⁴⁶ Pasal 24 *Stockholm Declaration*

melalui pengaturan multilateral atau bilateral atau cara lain yang sesuai sangat penting untuk mengendalikan, mencegah, mengurangi dan menghilangkan dampak lingkungan akibat kegiatan yang dilakukan di semua bidang dengan cara yang seharusnya diambil dari kedaulatan dan kepentingan semua negara secara efektif.

Selain itu prinsip kerjasama internasional juga dicantumkan dalam pasal 27 Deklarasi Rio yang menganjurkan negara dan semua warga negara untuk bekerjasama berdasarkan itikad baik dan berdasarkan semangat kebersamaan untuk mewujudkan pembangunan berkelanjutan.

10. Prinsip kedaulatan dan tanggungjawab negara

Prinsip kedaulatan negara dan tanggungjawab negara dimuat baik dalam pasal 21 Deklarasi Stockholm dan pasal 2 Deklarasi Rio yang memiliki redaksi/ formulasi sebagai berikut:

“States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental and developmental policies, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction”

Artinya Negara-negara memiliki, sesuai dengan Piagam Perserikatan Bangsa-Bangsa dan prinsip-prinsip hukum internasional, hak kedaulatan untuk mengeksploitasi sumber daya mereka sendiri sesuai dengan kebijakan lingkungan dan perkembangan mereka sendiri, dan tanggung

jawab untuk memastikan bahwa kegiatan di dalam yurisdiksi atau kontrol mereka tidak menyebabkan kerusakan pada lingkungan Negara lain atau wilayah yang berada di luar batas yurisdiksi nasional.

Prinsip tanggungjawab negara memiliki arti bahwa setiap negara memiliki kedaulatan atas sumber alam yang berada di wilayah negaranya dan berhak untuk melakukan eksploitasi atas sumber alam tersebut sesuai dengan kebijakan pembangunan dan kebijakan lingkungan negara tersebut, dan negara bertanggungjawab untuk menjamin bahwa segala kegiatan yang dilakukan di wilayah yurisdiksinya atau wilayah lain diluar yurisdiksi suatu negara tidak menyebabkan kerusakan lingkungan di negara lain.

Selain itu Negara bertanggung jawab atas pelanggaran kewajiban internasionalnya sendiri yang terdiri dari kegagalan untuk menerapkan standar yang dipersyaratkan untuk mengambil langkah-langkah untuk mengurangi bahaya di luar batas atau untuk mengendalikan pelaksanaannya. Ini tentang kewajiban uji kelayakan yang dapat ditemukan dalam berbagai kesepakatan lingkungan internasional. *Due Dilligence* atau uji kelayakan berarti bahwa negara-negara diminta untuk mengadopsi kontrol legislatif dan administratif yang berlaku untuk perilaku publik dan swasta, dengan tujuan untuk secara efektif melindungi negara-negara lain dan lingkungan global. Bila aktivitas tersebut

melibatkan risiko kerusakan lintas batas yang signifikan, negara harus mengambil semua tindakan yang diperlukan untuk mencegahnya⁴⁷.

Prinsip kedaulatan dan tanggungjawab negara sesuai dengan adagium latin “*sic utere tuo ut alienum non laedas*” yang diadopsi dari *common law system*, yang menyatakan:

“Under principles of international law, no state has the right to use or permit the use of territory in such a manner as to cause injury by fumes in or to the territory of another or the properties of person therein, when the case is of serious consequence and the injury is established by clear convincing evidence”

Maksud dari prinsip diatas ialah bahwa negara dilarang untuk melakukan kegiatan di wilayahnya yang dapat merugikan negara lain, dan prinsip ini sudah sering dipakai dalam beberapa kasus lingkungan internasional, seperti misalnya kasus *Trail Smelter Lax Lannoux*, *Gut Dam Case*.

C. Cartagena Protocol

Singkatnya *Cartagena Protocol* 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 (PRG) dari suatu ke negara lain oleh seseorang atau badan⁴⁸.

⁴⁷ Larisa Kralj, *State Responsibility and the Environment*, LL.M. Paper for the Masters of Law in the European Law, 2012, hlm 11

⁴⁸ Johnatan H. Adler, *The Cartagena Protocol and Biological Diversity: Biosafe Or Bio-Sorry*. *Georgetown International Environmental Law Review*, Volume 12, 2000, Hlm 1

Dalam sejarahnya dimulai pada Februari 1999 delegasi yang berasal dari 170 negara berkumpul di Cartagena, Colombia untuk menyelesaikan sebuah protokol internasional yang meregulasi bioteknologi, dibawah naungan Perserikatan Bangsa Bangsa dalam Konvensi Keanekaragaman Hayati / *Convention Biological Diversity* (CBD). Perwakilan negara dan anggota organisasi non pemerintah bertemu untuk mendiskusikan detail dari regulasi baru untuk organisme modifikasi genetika⁴⁹. Menurut Klaus Toepfer seorang *executive director* dari Program Lingkungan Perserikatan Bangsa Bangsa “kami membutuhkan penerimaan terbuka dalam memproteksi lingkungan, memperkuat kapasitas dari negara berkembang untuk mmenjamin keamanan hayati, melengkapi regulasi nasional yang telah ada sebelumnya dan memajukan kepercayaan public dalam menerapkan bioteknologi dan dapat menawarkan keuntungan”⁵⁰.

Dalam perundingannya delegasi dari negara negara di Eropa dan banyak negara berkembang menginginkan protokol dapat memperbolehkan regulasi yang ketat, Amerika Serikat dan negara besar eksportir pertanian menguatirkan perjanjian yang membatasi perdagangan global. Perundingan berjalan selama Sembilan hari berjalan alot dan pendukung dari protokol tidak menyerah dalam berpendapat. Klaus Toepfer dalam kometarnya “untuk alasan ini, komunitas global dapat meneruskan untuk menerapkan usaha dalam mengikatkan diri pada aturan keamanan hayati”⁵¹.

⁴⁹ *Ibid*

⁵⁰ *Ibid*

⁵¹ *Ibid*

Pada Protokol Keamanan Hayati umumnya merujuk pada *Cartagena Protocol* adalah perjanjian tambahan pada konvensi perserikatan bangsa bangsa pada keanekaragaman hayati atau *United Nation Convention on Biological Diversity*. Selama konferensi berlangsung komunitas internasional mengakui kebutuhan berhubungan dengan kebutuhan sebuah dokumen yang berurusan secara eksklusif dengan pelepasan PRG di lingkungan, dan menciptakan sebuah kelompok kerja *ad hoc* untuk merancang sebuah protokol tentang keamanan hayati. Setelah beberapa pertemuan, kelompok tersebut menyelesaikan draf dokumen untuk dipertimbangkan oleh para pihak dan dipresentasikan pada bulan Februari 1999 di Cartagena, Columbia dan tidak dapat mencapai kesepakatan. Para pihak sepakat untuk berkumpul kembali di Montreal, Canada pada bulan Januari 2000. Setelah seminggu melakukan negosiasi keras di Montreal, sebuah kesepakatan akhirnya tercapai⁵².

1. Tujuan Protokol

Tujuan dari protokol keamanan hayati ini adalah untuk membentuk keamanan terhadap potensi efek merugikan pada konservasi dan pemanfaatan keanekaragaman hayati yang berkelanjutan. Mengutip pembukaannya yaitu *growing public concern* atau dapat disebut sebagai menumbuhkan perhatian publik atas potensi merugikan dari penggunaan bioteknologi sebagai bagian dari regulasi internasional. *Biosafety Protocol* merupakan perjanjian dibawah CDB yang mendeklarasikan keanekaragaman hayati. Ironinya protokol keamanan hayati ini bisa saja menjadi penghambat daripada menjadi

⁵² Jessica E., Mcdonald. *Precautionary Pioneer Evades Biotech Giant? Beyond The Cartagena Protocol: The Eu Offers The World A Model*. Oregon Review Of International Law. Volume 40, 2006, Hlm 2

hal yang terdepan dalam proteksi keamanan hayati. Dibawah pandangan pengadopsian istilah “*precautionary*” yaitu pertimbangan untuk proteksi lingkungan. Protokol ini dapat menyetujui salah satu alat yang paling penting untuk konservasi keanekaragaman hayati - bioteknologi pertanian⁵³.

Cartagena Protocol bertujuan untuk menjamin tingkat proteksi yang memadai dalam hal persinggahan (transit), penanganan, dan pemanfaatan yang aman dari pergerakan lintas batas PRG. 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 PRG dengan protokol khusus, diantaranya⁵⁴:

- a. Perlu pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*) yang terkandung dalam Prinsip 15 Deklarasi Rio tentang Lingkungan Hidup dan Pembangunan (*Rio Declaration on Environment and Development*);
- b. Menyadari pesatnya kemajuan bioteknologi modern dan meningkatnya kepedulian masyarakat terhadap potensi pengaruhnya yang merugikan terhadap keanekaragaman hayati, dengan juga mempertimbangkan risikonya terhadap manusia;

⁵³ Johnatan H. Adler, Op.cit., hlm 2

⁵⁴ Balai Kliring Keamanan Hayati, <http://Indonesiabch.or.id/protokol-cartagena/>, diakses pada 11 september 2017 pukul 18.00

- c. 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;
- d. Mengakui bahwa sangat pentingnya pusat-pusat asal usul (*centers of origin*) dan pusat keanekaragaman genetik (*centers of genetic diversity*) bagi umat manusia;
- e. Mempertimbangkan terbatasnya kemampuan banyak negara, khususnya negara-negara sedang berkembang, untuk dapat menangani sifat dan skala resiko potensial dan resiko yang telah diketahui dari PRG.

Para negosiator memberikan kesimpulan awal penelitian mengenai resiko mengenai tanaman rekayasa genetic dan bahan makanan merupakan perhatian yang besar daripada pemrotas yang meinginkan untuk pengembangan produksi pertanian dan mengurangi terkanan pertanian modern terhadap lingkungan yang alami. Perwakilan pemerintahan dari negara berkembang menyatakan bahwa membenarkan pandangan terhadap pengetatan proteksi lingkungan dalam lintas batas perpindahan dari tanaman yang direkayasa genetiknya, tetapi membutuhkan sedikit perhatian pada kerusakan pedesaan yang disebabkan perluasan area atas hasil yang rendah, lahan yang mudah terjangkau hama. Walaupun salah satu wadah berfokus pada perlindungan lingkungan, ini cukup dimungkinkan bahwa protokol keamanan hayati dapat lebih berbahaya.⁵⁵

Seperti diketahui, *Cartagena Protocol* merupakan regulasi baru yang diamanatkan oleh CBD untuk mengatur lalu lintas perpindahan organisme modifikasi

⁵⁵ *Op.cit*, hlm 8

genetika dan sebagai hasil interpretasi dari prinsip *precautionary principle* dalam CBD. CBD berisi ketentuan yang dimaksudkan untuk mendorong konservasi terhadap keanekaragaman biologi dan membatasi dampak lingkungan dari perkembangan manusia. Dalam bagianya CBD secara spesifik bertujuan mengatur PRG. Para pihak diwajibkan:

“Established or maintain means to regulate, manage or control the risk associated with the use and release of living modified organism resulting from biotechnology which are likely to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risk to human health.”⁵⁶

Mendirikan dan memelihara yang dimaksudkan dalam hal ini adalah mengatur atau mengelola atau mengontrol resiko yang berhubungan dengan penggunaan dan pelepasan PRG yang dihasilkan dari bioteknologi yang mungkin dapat merugikan dampak lingkungan yang dapat mempengaruhi konservasi dan berkelanjutan penggunaan keanekaragaman hayati, dan juga mempengaruhi resiko terhadap kesehatan manusia.

Dalam pembahasannya dari artikel 8 (g) cukup luas untuk membenarkan hampir semua level regulasi PRG oleh negara masing masing. Konvensi lebih lanjut menyediakan untuk melakukan perundingan dan pendedopsian protokol keamanan hayati internasional. Pada artikel 19, para pihak CBD menimbang kebutuhan dan prosedur pengaturan perpindahan yang aman, penanganan dan penggunaan PRG hasil dari bioteknologi yang mungkin menimbulkan efek bahaya pada keanekaragaman hayati⁵⁷.

⁵⁶ Article 8 Rio Declaration On Environment And Development

⁵⁷ Johnatan H. Adler. *The Cartagena Protocol And Biological Diversity : Biosafe Or Bio-Sorry*. George International Environmental Law Review. Volume 12, 2000, Hlm 4

2. Ruang Lingkup Protokol

Ruang lingkup Protokol meliputi perpindahan lintas batas, persinggahan, penanganan dan pemanfaatan semua PRG yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati. Dalam pengaturan Protokol, PRG dikategorikan menjadi tiga jenis pemanfaatan yaitu PRG yang diintroduksi ke lingkungan; PRG yang ditujukan untuk pemanfaatan langsung sebagai pangan atau pakan atau untuk pengolahan; dan PRG untuk pemanfaatan terbatas (penelitian)⁵⁸.

Ruang lingkup *Cartagena Protocol* diatur dan dijabarkan dalam artikel 4 *Cartagena Protocol* yang berbunyi:

“This protocol shall apply to transboundary movement, transit, handling, and use of all living modified organism that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risk to human health⁵⁹”

Hal ini dapat diartikan bahwa protokol ini digunakan dalam lintas perpindahan, transit, penanganan, dan penggunaan dari semua organism modifikasi yang dapat menimbulkan efek pada konservasi dan penggunaan berkelanjutan dari keanekaragaman hayati dan juga pada resiko bagi kesehatan manusia.

Jadi dapat disimpulkan bahwa pada artikel 4 tersebut mengatur dua aspek yaitu aspek aktivitas yang diatur dalam protokol dan juga tentang aspek subjek yang dapat

⁵⁸ Balai Kliring Keamanan Hayati, <http://Indonesiabch.or.id/protokol-cartagena/>, diakses pada 11 september 2017 pukul 18.00

⁵⁹ *Article 4 Cartagena Protocol*

digunakan dalam hal ini adalah organism yang digunakan, keanekaragaman hayati serta perlindungan kesehatan manusia. Selain itu yang diatur oleh *Cartagena Protocol* ini adalah hewan dan tumbuhan yang merupakan hasil dari perkawinan silang dengan bantuan teknologi untuk menghasilkan varietas baru bukan menggunakan perkawinan secara konvensional. Dalam hasil perundingan dalam pembuatan *Cartagena Protocol* tersebut, organism hasil modifikasi genetika yang merupakan obat-obatan merupakan hal yang diluar dari pengaturan protokol tersebut dan diatur oleh masing-masing kewenangan negara⁶⁰.

Dalam artikel 5 *Cartagena Protocol* disebutkan⁶¹:

“Now with standing article 4 and without prejudice to any right of a party to subject all living modified organism to risk assessment prior to the making of decision on import, this protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organism which are pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organizations.”

Menurut di atas bahwa untuk produk farmasi tidak diatur dalam artikel 4 protokol ini dan merupakan kewenangan para pihak untuk melakukan penggolongan PRG dan *risk assesment* dalam aktivitas impor, protokol ini tidak akan digunakan dalam perpindahan organism hasil modifikasi yang merupakan obat-obatan untuk manusia yang disebutkan dalam kesepakatan internasional lain. Dalam artikel 5 *Cartagena Protocol* menyatakan bahwa untuk farmasi dapat diatur diluar protokol ketika ada perjanjian

⁶⁰ Abdul Haseeb & Sri Wartini, precautionary under *Cartagena Protocol* on transboundary movement of PRGs, volume 13, 2013, hlm 637

⁶¹ Artikel 5 *Cartagena Protocol*

internasional yang mengatur spesifik tentang farmasi. Artikel tersebut mengacu pada pada obat-obatan yang berkaitan dengan manusia. Sedangkan bagi obat-obatan bagi hewan dianggap sama dengan farmasi bagi manusia.

Pembebasan permintaan dalam proses AIA dari organisme hidup hasil modifikasi genetika sering dimaksudkan untuk penggunaan langsung sebagai pangan dan pakan atau untuk pengolahan yang disebutkan dalam artikel 11 ayat (1) *Cartagena Protocol*⁶²:

“A party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use or food or feed shall, fifteen days of making that decision, inform the parties through Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The party shall provide a copy of the information, in writing, to national focal point of each party that informs the secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decision regarding field trials”.

Para pihak yang membuat keputusan akhir mengenai penggunaan domestik, termasuk penempatan pada pasar, organisme hasil modifikasi genetik yang dapat terkena perpindahan lintas batas untuk pemrosesan harus, dalam waktu lima belas hari sejak pembuatannya keputusan informasikan kepada pihak melalui Balai Kliring Keamanan Hayati. Informasi ini sekurang-kurangnya memuat informasi yang tercantum dalam lampiran II. Para pihak tersebut harus memberikan salinan informasi tersebut secara tertulis kepada *National Focal Point* masing-masing pihak yang memberitahukan sekretariat terlebih dahulu bahwa mereka tidak memiliki akses ke rumah kliring

⁶² artikel 11 ayat (1) *Cartagena Protocol*

keamanan hayati. ketentuan ini tidak berlaku untuk keputusan mengenai uji coba lapangan.

Sebagai contoh perpindahan komoditi biji bijian dan sejenisnya dianggap sangat membatasi ruang lingkup penerapan protokol tersebut. Menurut Gundar Singh Nijar; pihak yang telah menyetujui protokol mewajibkan untuk meliputi pergerakan lintas batas transgenic organism modifikasi genetic manapun. Pada akhirnya, para pihak sepakat bahwa obat-obatan transgenic yang ditujukan untuk penggunaan dikecualikan dari prosedur AIA. Namun, apabila terjadi seperti itu maka para pihak wajib memberitahukan pada Balai Kliring Keamanan Hayati, tetapi harus berdasarkan *risk assessment*⁶³.

3. Advance Inform Agreement

Ketentuan *Advance Inform Agreement* pada protokol meliputi *Precautionary Principle* dalam pembuatannya dianjurkan oleh aktivis lingkungan internasional. Hal itu melengkapi kekurangan kepastian ilmiah atas ketidak-penuhan informasi ilmiah dan ilmu pengetahuan mengenai tingkat efek potensi buruk akan PRG yang tidak dapat dicegah oleh negara pengimpor dari pembatasan lintas batas pengiriman. Ketentuan ini diperkuat dengan pernyataan pada pembukaanya "*reaffirming environment and development*". Negara pengimpor mungkin mengambil dari catatan pertimbangan sosio-economic yang muncul dari dampak dari organisme hidup hasil modifikasi dalam pembentukan

⁶³ Abdul haseeb & Sri wartini, op.cit, hlm 638

ketentuan. Dalam kata lain, para pihak pada protokol dapat halangan barang impor dari tanaman modifikasi genetik tidak peduli ada dasar ilmiah untuk menolak⁶⁴.

Mekanisme utama dalam pembatasan pemasukan dari tanaman modifikasi genetik adalah ketentuan *Advance Inform Agreement* pada artikel 7 *Cartagena Protocol*. Ketentuan ini membuat pengiriman awal pada PRG yang akan ditanam sebagai tanaman atau semacamnya dilepas pada lingkungan selama pada negara pengimpor menerima. Teknisnya, pertama negara pengimpor memberitahukan pengiriman yang dimaksudkan, hal itu haruslah direspon setidaknya dalam 90 hari, pengakuan adanya pemberitahuan, dan menjawab dalam 270 hari menandakan disetujui atau tidak impor. Walaupun tidak ada ketentuan dalam protokol ini untuk memaksa pembatasan waktu dan kesalahan negara pengimpor adalah “*not imply ... consent*” pada pengiriman. Prosedur yang kooperatif dan mekanisme institusional untuk mendorong pemenuhan agar disepakati pada hari kemudian⁶⁵.

4. *Simplified Procedure*

PRG yang dimaksudkan untuk penggunaan sebagai pangan dan pakan atau diproses lanjut. Termasuk kategori komoditas pertanian misalnya pengiriman masal yang mengandung rekayasa genetika seperti jagung dan kedelai atau komoditas pertanian lainnya untuk penggunaan langsung sebagai pakan dan pakan hewan atau untuk diproses, tetapi tidak termasuk untuk penggunaan sebagai benih.

⁶⁴ Ibid, hlm 5

⁶⁵ Johnatan H. Adler, *The Cartagena Protocol and Biological Diversity: Biosafe Or Bio-Sorry*, Georgetown International Environmental Law Review, Volume 12, 2000, Hlm 5

Protokol tidak menerapkan prosedur AIA pada prosedur ini. Sebagai gantinya, komunikasi dan proses pembuatan keputusan sebagai berikut⁶⁶:

- A. Ketika sebuah Pihak membuat keputusan akhir di tingkat nasional mengenai pertumbuhan komersial atau penempatan di pasar (tapi bukan percobaan lapangan) dari sebuah PRG yang mungkin diekspor untuk penggunaan langsung sebagai makanan atau pakan atau untuk diproses, maka pihak tersebut harus memberitahukan Balai Kliring Keamanan Hayati (dengan demikian memberi tahu pihak lain) dalam waktu 15 hari setelah mengambil keputusan.
- B. Jika keputusan seperti itu diambil, Protokol yang menentukan Informasi minimum yang harus diberikan kepada Balai Kliring Keamanan Hayati.

Pihak impor dapat memutuskan bagaimana pihak tersebut untuk tunduk pada *simplified procedure* dalam pemberitahuan, *risk assesment* dan prosedur persetujuan sebelum melakukan impor pertama, sesuai dengan kerangka peraturan domestik mereka dan konsisten dengan Tujuan Protokol untuk mengakui bahwa beberapa negara berkembang atau negara dengan ekonomi dalam transisi mungkin tidak memiliki kerangka peraturan domestik nasionalnya. Hal ini memungkinkan Para Pihak untuk menyatakan melalui Balai Kliring Keamanan Hayati bahwa keputusan mengenai impor

⁶⁶ United Nations Environment Program, *UNEP-GEF BCH Project: An introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety*.2011, Hlm 6

pertama akan diambil Sesuai dengan penilaian risiko sebagaimana diatur dalam Protokol dan dalam 270 hari Kerangka waktu untuk pengambilan keputusan.

Berbeda dengan prosedur bilateral AIA, yang berbasis langsung komunikasi antar pihak, prosedur untuk *Simplified Procedure* dalam Protokol ini Pada dasarnya merupakan mekanisme pertukaran informasi multilateral berpusat pada Balai Kliring Keamanan Hayati.

Protokol mengakui bahwa, karena karakteristik mereka, mungkin ada keadaan dimana PRG akan melintasi batas-batas nasional secara tidak sengaja. Oleh karena itu, ketika suatu Pihak mengetahui adanya suatu kejadian di yurisdiksinya yang mengarah, atau dapat menyebabkan, ke perpindahan lintas batas yang tidak disengaja dari PRG yang mungkin terjadi memiliki dampak buruk yang signifikan terhadap keanekaragaman hayati dan kesehatan manusia, para pihak impor diharuskan:

1. Memberitahukan negara-negara yang terkena dampak atau yang berpotensi terkena dampak, Balai Kliring Keamanan Hayati dan badan yang relevan serta organisasi internasional dengan informasi tentang rilis perpindahan PRG yang tidak disengaja.
2. Memulai konsultasi segera dengan pihak yang terkena dampak atau yang berpotensi terkena dampaknya Negara untuk memungkinkan mereka menentukan tindakan tanggap dan darurat.

Para pihak wajib mengambil tindakan untuk penanganan, pengemasan dan penanganan yang aman transportasi PRG. Protokol menyediakan kemungkinan masa

depan pengembangan standar penanganan, pengemasan, pengangkutan dan identifikasi dari PRG oleh para pihak pada Konferensi Konvensi keanekaragaman Hayati yang dijadikan sebagai pertemuan Para Pihak pada *Cartagena Protocol*, badan pengatur Protokol.

Masing-masing Pihak diharuskan untuk mengambil tindakan yang memastikan bahwa PRG tunduk Gerakan lintas batas yang disengaja disertai dokumentasi dengan mengidentifikasi PRG dan memberikan rincian kontak orang yang bertanggung jawab atas perpindahan. Rincian persyaratan ini bervariasi sesuai dengan yang dimaksudkan dalam penggunaan PRG

4. Perbandingan *Simplified Procedure* dan *Advance Inform Agreement*

Dari penjabaran 2 prosedur diatas dapat diringkas sebagai berikut:

No	Perbandingan	<i>Simplified Procedure</i>	<i>Advance Inform Agreement</i>
1	Pengaturan dalam protokol	Article 13	Article 7
2	Jenis perpindahan	produk rekayasa genetika yang digunakan sebagai pangan, pakan, dan diproses lanjut yang	Produk rekayasa genetika yang akan diintroduksi pada lingkungan secara sengaja

		disebar dalam pasar domestik	
3	Lama pemberitahuan	15 hari dan 270 hari untuk mengambil keputusan	90 hari menerima informasi dan 270 hari menjawab menerima, menolak, atau meminta informasi tambahan

5. Keamanan

Cartagena Protocol menentukan kewajiban umum untuk menjamin pengembangan, penanganan, pengangkutan, penggunaan, perpindahan, pelepasan dari organisme hasil modifikasi genetika dengan cara mencegah atau pengurangan resiko kepada keanekaragaman hayati, termasuk resiko untuk kesehatan manusia. Kewajiban umum ini untuk memfasilitasi syarat kadar dari proteksi keamanan hayati yang telah dilaksanakan terutama kepastian penilaian resiko, manajemen resiko, transparansi dan pertimbangan impor. Inilah beberapa yang memperkuat beberapa kewajiban umum, misalnya: tugas untuk kerjasama hubungan untuk kepentingan organisme modifikasi genetika, termasuk dalam penelitian mengenai dampak sosio-ekonomik dari organism modifikasi genetika;

dan kewajiban untuk membuat pengaturan mengenai ketentuan keuangan untuk operasi nasional sebagai implementasi dari protokol⁶⁷.

Pertama, seluruh pihak harus dipastikan bahwa kepentingan utama adalah membuat prioritas pelepasan dari organism modifikasi genetika, seperti periode yang cukup untuk melakukan observasi. Aspek tertentu dari risk assessment adanya catatan mengenai masuknya pendekatan kehati hatian atau langkah kehati hatian yang terkandung dalam prinsip 15 Deklarasi Rio tentang lingkungan dan pembangunan. Berdasarkan prinsip kehati hatian dimana ada ancaman serius atau tidak dapat dihindari, ketiadaan kepastian ilmiah yang mungkin tidak dapat digunakan sebagai alasan menunda pertimbangan biaya efektif untuk mecegah penurunan kualitas lingkungan. Prinsip kehati hatian akan digunakan berdasarkan level yang berlainan dari pembangunan dari negara⁶⁸.

Kedua, para pihak haruslah memastikan manajemen resiko yang sesuai dengan munculnya pengenalan dari organsime modifikasi genetika. Manajemen resiko haruslah mengacu pada perawatan dari mekanisme dan strategi untuk mengatur dan mengontrol resiko yang menjadi konsekuensi dari manajemen resiko. Selain itu, para pihak menggabungkan manajemen resiko yang terkait dengan penggunaan, penanganan dan lintas batas perpindahan dari organism modifikasi genetik, demikian juga perlawanan yang tidak disengaja lintas batas perpindahan dan lintas batas perpindahan illegal yang bertentangan dengan protocol.

⁶⁷ Asif H. Qureshi, *The Cartagena Protocol On Biosafety And The WTO – Co-Existence Or Incoherence?*, Cambridge Journals, Volume 49, 2000 Hlm 3

⁶⁸ Ibid

Ketiga, protokol menjamin keamanan untuk transparansi dan kontrol impor keduanya yang tergambar pada penilaian resiko dan manajemen⁶⁹.

E. Kerangka Institusional

Pusat dari kerangka transparansi terdiri dari prosedur *advance inform agreement*. Prosedur ini membedakan antara intentional dan unintentional dari lintas batas organisme modifikasi genetika. Itu juga membedakan antara organisme yang akan diperkenalkan pada lingkungan., contohnya varian baru dari beras yang diperkaya dengan zat besi yang diujikan pada ladang dan organism modifikasi yang digunakan langsung dalam produk pangan dan pakan serta produk olahan, misalnya jagung dan kacang kedelai. di dalam setiap kasus intentional yang digunakan sebagai penggunaan tidak langsung, para pihak pengeksportir atau eksportir haruslah memberitahukan dalam pemberitahuan tertulis sebelumnya untuk perpindahan kepada otoritas nasional yang berkompetensi dari pihak pengimpor. Pemberitahuan harus mengandung informasi tertentu misalnya karakteristik dari organism modifikasi genetic, kuantitas, laporan penilaian resiko, metode perpindahan aman yang disarankan, legal status dari organism modifikasi genetic dalam negara pengeksportir. Para pihak pengeksportir bertanggungjawab untuk keakuratan informasi. Pihak pengimpor membutuhkan nota pengakuan dari pemberitahuan tertulis⁷⁰.

Walaupun dalam kasus penggunaan langsung organisme modifikasi genetika yang menjadi pokok lalu lintas perpindahan itu yang menjadi kewajiban hanya untuk

⁶⁹ *Ibid*

⁷⁰ *Ibid*, Hlm 4

menginformasikan para pihak melewati Balai Kliring Keamanan Hayati dari keputusan untuk memperbolehkan penggunaan dan pemasaran dari produk yang dimaksud. Jadi, keputusan ini merupakan keberlanjutan dari produk organism modifikasi genetik yang telah di isyaratkan tidak ada persyaratan pemberitahuan kepada para pihak impor dalam kesempatan lalu lintas perpindahan organism modifikasi genetik. Pemberitahuan kembali haruslah mengandung informasi dasar contohnya karakteristik dari organism modifikasi genetic, penggunaan yang disetujui, laporan penilaian resiko yang sesuai dengan protokol, metode perpindahan aman yang disarankan. dalam kasus unintentional organism modifikasi genetika lalu lintas perpindahan, para pihak wajib untuk memberitahukan negara pengaruh atau tidak menjadi kesadaran dari pelepasan organism modifikasi genetic yang menghasilkan perpindahan secara unintentional dan dampak yang signifikan yang merugikan keberlanjutan konservasi keanekaragaman hayati termasuk kesehatan manusia. Pemberitahuan ini harus termasuk juga informasi dasar contohnya kuantitas, karakteristik, waktu pelepasan, dan efek yang mungkin muncul⁷¹.

F. Materi Pokok *Cartagena Protocol*

Cartagena Protocol terdiri atas 40 pasal dan 3 lampiran yang tersusun asebagai berikut⁷²:

1. Lampiran I: Informasi yang diperlukan dalam notifikasi

⁷¹ ibid

⁷² Penjelasan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2004 Tentang Pengesahan *Cartagena Protocol On Biosafety To The Convention On Biological Diversity*

2. Lampiran II: Informasi yang diperlukan untuk PRG yang dimanfaatkan langsung sebagai pangan atau pakan atau untuk pengolahan.
3. Lampiran III: Kajian Resiko

Materi-materi pokok yang terkandung dalam *Cartagena Protocol* mengatur mengenai hal-hal sebagai berikut⁷³:

1. Persetujuan Pemberitahuan Terlebih Dahulu (*Advance Informed Agreements*)
Persetujuan Pemberitahuan Terlebih Dahulu merupakan prosedur yang harus diterapkan oleh para Pihak yang melakukan perpindahan lintas batas PRG yang disengaja diintroduksi ke dalam lingkungan oleh pihak pengimpor pada saat pengapalan pertama dengan tujuan untuk memastikan bahwa Negara penerima mempunyai kesempatan dan kapasitas untuk mengkaji risiko PRG.
 - A. Prosedur Pemanfaatan PRG Secara langsung Prosedur ini berlaku untuk PRG yang akan dimanfaatkan langsung sebagai pangan, pakan, atau pengolahan, dengan ketentuan bahwa Pihak Pengambilan Keputusan (Pihak Pengimpor) wajib memberi informasi sekurang-kurangnya sebagaimana tercantum dalam Lampiran II kepada Balai Kliring Keamanan Hayati (*Biosafety Clearing House*) dalam waktu 15 hari setelah keputusan diambil, sesuai dengan peraturan nasional yang konsisten dengan tujuan Protokol.

⁷³ *ibid*

- B. Kajian Risiko (*Risk Assessment*) merupakan penerapan prinsip kehati-hatian yang dilakukan untuk mengambil keputusan masuknya PRG yang akan diintroduksi ke lingkungan. Kajian risiko harus didasarkan pada kelengkapan informasi minimum di dalam notifikasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I dan bukti ilmiah lain untuk mengidentifikasi dan mengevaluasi kemungkinan dampak yang ditimbulkan PRG terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati dan juga risiko terhadap kesehatan manusia.
- C. Manajemen Risiko (*Risk Management*) Manajemen risiko merupakan tindak lanjut dari pelaksanaan kajian risiko yang mencakup penetapan mekanisme, langkah, dan strategi yang tepat untuk mengatur, mengelola, dan mengendalikan risiko yang diidentifikasi dalam kajian risiko. Kewajiban yang timbul dari penerapan manajemen risiko kepada Para Pihak ini adalah untuk menetapkan dan mengimplementasikan suatu system peraturan beserta kapasitas yang cukup untuk mengelola dan mengendalikan risiko tersebut.
- D. Perpindahan Lintas Batas Tidak Disengaja dan Langkah-Langkah Darurat (*Emergency Measures*). Perpindahan lintas batas tidak disengaja adalah perpindahan PRG yang terjadi di luar kesepakatan Pihak Pengimpor dan Pihak Pengekspor. Negara Pihak harus mengambil langkah-langkah melalui notifikasi kepada Balai Kliring Keamanan Hayati (*Biosafety Clearing House*) apabila kemungkinan terjadi kecelakaan dan memberitahukan titik kontak yang dapat dihubungi serta berkonsultasi dengan Pihak yang mungkin dirugikan atas setiap pelepasan PRG.

- E. Penanganan, Pengangkutan, Pengemasan, dan Pemanfaatan Pengaturan masalah penanganan, pengangkutan, pengemasan dan pemanfaatan PRG merupakan bagian dari upaya menjamin keamanan pengembangan PRG sesuai dengan persyaratan standar Internasional.
- F. Balai Kliring Keamanan Hayati (*Biosafety Clearing House*) Balai Kliring Keamanan Hayati (*Biosafety Clearing House*) adalah badan yang dibentuk oleh Para Pihak berdasarkan pasal 20 *Cartagena Protocol* untuk memfasilitasi pertukaran informasi di bidang ilmiah, teknis, lingkungan hidup, dan peraturan mengenai PRG, hasil keputusan AIA dalam melaksanakan Protokol.
- G. Pengembangan Kapasitas Untuk mengembangkan dan memperkuat sumber daya manusia dan kapasitas kelembagaan Negara berkembang dalam melaksanakan *Cartagena Protocol*, pasal 22 *Cartagena Protocol* mengatur pengembangan kapasitas yang mewajibkan kerja sama dengan mempertimbangkan kebutuhan, kondisi serta kemampuan Negara berkembang, dan Negara yang mengalami transisi ekonomi. Bantuan kerja sama dapat berupa pelatihan ilmiah dan teknis, alih teknologi dan keterampilan, serta bantuan keuangan.
- H. Kewajiban Para Pihak Kepada Masyarakat Protokol mewajibkan Para Pihak untuk:
- a. Meningkatkan dan memfasilitasi kesadaran, pendidikan dan partisipasi masyarakat berkenaan dengan pemindahan, penanganan, dan penggunaan PRG secara aman;
 - b. Menjamin agar masyarakat mendapat akses informasi PRG;

- c. Melakukan konsultasi dengan masyarakat dalam proses pengambilan keputusan dan menyediakan hasil keputusan kepada masyarakat.

D. Pandangan Islam Tentang Perpindahan Lintas Batas Produk Rekayasa Genetika

Seperti yang sudah dijelaskan pada perihal sebelumnya bahwa Cartagena Protocol merupakan perjanjian internasional yang mengurus tentang lintas batas perpindahan produk rekayasa genetika. sebenarnya ekspor dan impor adalah salah satu kekuatan utama negara negara di dunia untuk mempromosikan pembangunan ekonomi. Di sisi lain, kemungkinan kerugian dalam menggunakan teknik rekayasa genetika untuk konsumsi manusia dapat berdampak buruk bagi kesehatan manusia dan lingkungan. Tetapi tujuan dari *Cartagena Protocol* yang berdasarkan pada *Precautionary Principle* untuk melakukan perpindahan lintas batas produk rekayasa genetika dengan cermat dan negara harus menerapkan prinsip keadilan dalam ekspor dan impor produk rekayasa genetika. dalam prespektif keadilan dijelaskan sebagai berikut dalam Al Qur'an:

“Hai orang-orang yang beriman hendaklah kamu jadi orang-orang yang selalu menegakkan (kebenaran) karena Allah, menjadi saksi dengan adil. Dan janganlah sekali-kali kebencianmu terhadap sesuatu kaum, mendorong kamu untuk berlaku tidak adil. Berlaku adillah, karena adil itu lebih dekat kepada takwa. Dan bertakwalah kepada Allah, sesungguhnya Allah Maha Mengetahui apa yang kamu kerjakan.”⁷⁴

⁷⁴ QS Al-Maidah ayat 8

Ayat ini menunjukkan bahwa Allah memerintahkan umat Islam untuk bersikap adil dan menerapkan keadilan kepada orang lain. Ayat ini ditujukan untuk individu manusia, yang seharusnya berada di tempat yang seharusnya. Ini juga berarti sesuai perlakuan yang sama dengan orang lain atau mencapai keadaan keseimbangan dalam bertransaksi.

Kejujuran berkaitan erat dengan persamaan dan bertujuan untuk keseimbangan dalam distribusi hak dan kewajiban keuntungan dan beban masyarakat. Oleh karena itu, penting untuk menerapkan konsep keadilan dan kesetaraan dalam ekspor dan impor PRG. Jika impor dan ekspor PRG mengabaikan hal ini konsep keberlanjutan perdagangan internasional PRG dan perlindungan kesehatan manusia dan lingkungan mungkin akan terpengaruh karena negara pengimpor dan pengekspor dapat menyalahgunakan hak dan kewajiban mereka. Dengan menerapkan prinsip keadilan dan kesetaraan akan ada jaminan bahwa negara pengimpor dan pengimpor menjalankan hak dan kewajiban mereka dengan benar dan hati-hati. Oleh karena itu, negara tidak boleh melakukan tindakan atau menghasut transaksi bisnis yang akan menimbulkan kerugian lebih besar daripada manfaat bagi masyarakat atau lingkungan negara lain.

Namun demikian, ketika negara-negara mayoritas Muslim yang terlibat dalam ekspor dan impor PRG, mereka juga harus menerapkan keadilan dalam transaksi (ekspor dan impor) dengan menjalankan hak dan kewajiban sebagai negara-negara pengekspor atau negara pengimpor. Harus ada transparansi informasi sesuai dengan Perjanjian Sanitasi dan Fitosanitasi dan Cartagena Protocol karena sebuah negara mayoritas Muslim harus mematuhi kewajiban dan mekanisme kedua perjanjian tersebut. Selain itu, dalam

Undang-Undang Kewajiban Islam umat Islam terikat oleh kesepakatan mereka terutama bila melibatkan hal-hal yang mempengaruhi kehidupan masyarakat⁷⁵.

Untuk melindungi kesehatan dan lingkungan masyarakat, negara pengimpor yang kebanyakan adalah negara-negara mayoritas muslim harus menjamin bahwa pengekspor dan pengimporan PRG didasarkan pada keadilan dan kebenaran dalam transaksi bisnis. Misalnya, semua negara harus mematuhi mekanisme yang telah ditetapkan dalam Protokol Cartagena dan Perjanjian Sanitary and Phytosanitary. Dengan demikian, negara dilarang menyalahgunakan mekanisme demi proteksionisme⁷⁶. Negara pengimpor dan pengekspor PRG harus mempertahankan kewajibannya untuk sumber daya alam. Pengekspor PRG ke negara-negara Muslim seharusnya tidak menyebabkan pencemaran dalam keanekaragaman hayati atau menciptakan gulma super dan tidak boleh menyebabkan penyakit pada kesehatan manusia karena semua tindakan manusia akan dipertanggungjawabkan kepada Allah.

Keadilan dalam perdagangan internasional menemukan banyak dukungan dalam Islam yang mendukung praktik dan kebijakan yang mempromosikan prinsip Pembangunan Berkelanjutan. Mengenai ekspor dan impor PRG, negara-negara pengekspor dan pengimpor berada pada pijakan yang sama, meskipun masing-masing negara memiliki perkembangan ekonomi dan kondisi berbeda. Dengan demikian, ekspor dan impor PRG didasarkan pada kesepakatan dan kesetaraan bersama. Baik eksportir

⁷⁵ Sri wartini, *The Islamic Law Perspective Of Precautionary Principle on Transboundary Movement of Living Modified Organisms (LMOs)*, Jurnal Hukum dan Pembangunan, Volume 3, 2016, hlm 293

⁷⁶ Ibid

maupun importir sama di hadapan hukum konsep ini dikenal dengan konsep *fair trade* yang bertujuan untuk mempromosikan Prinsip Pembangunan Berkelanjutan sejalan dengan konsep *fair trade* dalam perspektif Islam termasuk promosi praktik lingkungan yang lebih baik dan penerapan metode produksi yang bertanggung jawab dan menjaga ekosistem yang berharga bagi generasi mendatang.

1. Produk rekayasa Genetika Menurut Masalah Mursalah

Maslahah Mursalah menurut bahasa berarti Masalahah sama dengan manfaat, baik dari segi lafal maupun makna. Masalahah juga berarti manfaat atau suatu pekerjaan yang mengandung manfaat. Sedangkan secara istilah, terdapat beberapa definisi Masalahah yang di kemukakan oleh ulama Ushul Fiqh, tetapi seluruh definisi tersebut mengandung esensi yang sama. Imam Ghozali mengemukakan bahwa pada prinsipnya Masalahah adalah mengambil manfaat dan menolak kemudharatan dalam rangka memelihara tujuan-tujuan syara'. Ada juga yang berpendapat Masalahah mursalah adalah kebaikan (kemaslahatan yang tidak di singgung-singgung syara' secara jelas untuk mengerjakan atau meninggalkannya, sedangkan apabila dikerjakan akan membawa manfaat atau menghindari kerusakan atau keburukan, seperti seseorang menghukum sesuatu yang belum ada ketentuannya oleh agama. Jadi masalahah mursalah adalah sesuatu kejadian yang syara' atau ijma tidak menetapkan hukumnya dan tidak pula nyata ada illat yang menjadi dasar syara menetapkan satu hukum, tetapi ada pula sesuatu yang munasabah untuk kemaslahatan dan kebaikan umum⁷⁷. masalahah mursalah mengacu pada

⁷⁷Bacaan Madani, <http://www.bacaanmadani.com/2017/02/pengertian-maslahah-mursalah-kedudukan.html>, diakses tanggal 16 Januari 2018 pukul 14.30

kepentingan publik yang tidak dibatasi yang tidak diatur oleh Pemberi Hukum. Sebenarnya, ada tiga jenis masalah kebutuhan pokok (masalah al-daruriyyah); kebutuhan umum (masalah al-hajiyyah); dan tambahan (masalah al tahsiniyyah)⁷⁸.

Ahli hukum Maliki, Hambali dan Hanafi mengakui masalah mursalah sebagai sumber keputusan yuridis yang valid. Mereka telah menyusun pedoman dan melampirkan tiga syarat yang harus dipenuhi dalam menerapkan masalah mursalah dalam hal transaksi. Kondisi pertama adalah bahwa masalah harus asli (*haqiqiyyah*). Sebuah dugaan belaka atau dugaan bermutu (*tawahhum*) bahwa sebuah undang-undang tertentu akan bermanfaat tanpa memastikan keseimbangan yang diperlukan antara kemungkinan manfaat dan kerugiannya tidak mencukupi. Harus ada, dengan kata lain, menjadi probabilitas yang masuk akal bahwa manfaat memberlakukan hukm dalam mengejar masalah lebih besar daripada bahaya yang mungkin timbul darinya. Masalah asli adalah orang-orang yang merenungkan perlindungan dari lima nilai penting. Kondisi kedua adalah bahwa masalah harus bersifat umum karena mendapat keuntungan, atau mencegah kerugian, baik dari orang-orang secara keseluruhan dan tidak kepada orang atau kelompok orang tertentu. Kondisi ketiga adalah bahwa masalah must tidak bertentangan dengan prinsip atau nilai yang ditegakkan oleh Nassor Ijma.

Dalam Islam, usaha untuk mengubah makhluk hidup sebagai dosa sebagaimana dinyatakan dalam Al Qur'an surat An nisa ayat 119:

⁷⁸ Sudut Hukum, <http://www.suduthukum.com/2016/12/macam-macam-masalah-mursalah.html>, Diakses pada 16 Januari 2018 pukul 15.00

“Allah telah mengutuknya, tetapi dia berkata: "Aku akan mengambil dari hamba-hamba-Mu sebagian yang ditandai, aku akan menyesatkan mereka, dan Aku akan menciptakan di dalamnya keinginan-keinginan palsu, Aku akan memerintahkan mereka untuk memotong telinga ternak, dan untuk menista (adil) yang diciptakan oleh Allah. "Barangsiapa yang meninggalkan Allah, mengambil Iblis untuk seorang teman, ada seorang penjamin yang mengalami kerugian yang nyata.”⁷⁹

Ayat ini merupakan peringatan dari Allah bahwa segala cara untuk perubahan yang tidak perlu dari penciptaan Allah akan membuat seseorang tunduk pada kutukan Allah. Namun, jika perubahan itu termasuk dalam kategori tipe esensial (*daruriyyah*), maka perubahan dan modifikasi semacam itu diperbolehkan. Misalnya, jika rekayasa genetika dilakukan untuk mencegah bahaya seperti mengurangi ketergantungan pada pestisida dan herbisida, yang merusak lingkungan, sikap semacam itu diperbolehkan dan sesuai dengan prinsip Syariah yang mempromosikan kesejahteraan dan mencegah bahaya⁸⁰.

Sebenarnya, pembenaran menggunakan bioteknologi untuk memproduksi tanaman rekayasa genetika dapat ditemukan dalam seminar bertajuk *Genetics, Genetic Engineering, the Human Genes, and Genetic Treatment - An Islamic Perspective* yang diselenggarakan oleh *Islamic Fiqh Academy, Jeddah, the World Health Organisation Regional Office, Alexandria, and the Islamic Education, Science and Culture*

⁷⁹ QS. An Nissa 119

⁸⁰ Latifah amin, *Muslim Ethics and Modern Biotechnology, Sari - International Journal of the Malay World and Civilisation*, Volume 2, 2009. Hlm 291

Organisation (ISESCO) di Kuwait pada tahun 1998⁸¹. Dalam Seminar tersebut, prinsip-prinsip berikut disetujui oleh semua Peserta Seminar⁸²:

- i. Setiap penempelan konstituen dasar manusia akan melanggar martabat manusia;
- ii. Islam adalah agama pengetahuan dan sains yang tidak membatasi pelaksanaan penelitian ilmiah yang membangun. Dengan demikian, Islam mendukung rekayasa genetika
- iii. Tidak ada gen yang harus menjadi subjek penelitian tanpa mengevaluasi pro dan kontra
- iv. Tidak ada penelitian gen manusia atau penerapan penelitian semacam itu yang harus diutamakan daripada Syari'ah dan penghormatan hak asasi manusia, kebebasan dasar dan martabat manusia dari setiap individu atau kelompok individu
- v. Pembacaan gen manusia dengan memetakan genom lengkap adalah bagian dari usaha manusia untuk memahami dan menghargai kuasa penciptaan Allah. Hal ini penting dari sudut pandang medis juga
- vi. Rekayasa genetika dapat digunakan dalam pencegahan, perawatan atau pengentasan penyakit. Rekayasa genetika sebaiknya tidak menggunakan sel induk kuman (misalnya sel induk janin prematur)

⁸¹*Islamic Organisation for Medical Sciences for Seminar on Genetics, Genetic Engineering, the Human Genes, and Genetic Treatment - An Islamic Perspective,*

<http://www.islamset.net/bioethics/genetics/genetics.html>, diakses pada 16 Januari 2018 pukul 15.00

⁸² *ibid*

- vii. Rekayasa genetika tidak boleh digunakan untuk tujuan jahat atau menyinggung, atau menyilang gen hanya untuk keingintahuan olah raga atau ilmiah
- viii. Rekayasa genetika tidak boleh digunakan untuk mengubah struktur manusia
- ix. Orang miskin juga harus mendapatkan keuntungan dari penelitian ilmiah;
- x. Islam tidak keberatan dengan penggunaan rekayasa genetika di bidang pertanian dan peternakan, tanpa mengabaikan suara-suara yang baru-baru ini memperingatkan kemungkinan efek jangka panjang yang berbahaya pada manusia, hewan, tanaman atau lingkungan.

Majelis Ulama Indonesia telah mengeluarkan fatwa terkait pangan PRG melalui Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 35 Tahun 2013 Tentang Rekayasa genetik dan Produknya. Dalam fatwa tersebut dinyatakan bahwa melakukan rekayasa genetik terhadap hewan, tumbuhan, dan mikroba adalah mubah (boleh) dengan syarat⁸³:

- i. Dilakukan untuk kemaslahatan (bermanfaat);
- ii. Tidak membahayakan (tidak menimbulkan mudharat), baik pada manusia maupun lingkungan; dan
- iii. Tidak menggunakan gen atau bagian lain yang berasal dari tubuh manusia.

⁸³ Fatwa MUI Nomor 35 Tahun 2013

2. Hukum Produk Rekayasa Genetika Dalam Islam

Pelaksanaan ekspor dan impor PRG yang secara langsung digunakan sebagai makanan atau diperkenalkan ke lingkungan harus sesuai dengan persyaratan menjadi halal dan baik (*tayyib*). Dengan demikian, bahwa pembuatan PRG itu sendiri tidak boleh menggunakan DNA yang berasal dari spesies yang haram (*haram*) untuk dikonsumsi, seperti babi. Jadi, jika beberapa varietas tanaman yang tidak dikembangkan dari DNA babi tapi dari mikroorganisme dan ikan, maka jenis varietas tanaman tersebut tidak haram.

Meskipun DNA berasal dari spesies halal, jika varietas tanaman dapat menyebabkan dampak buruk pada kesehatan manusia, namun DNA tidak berasal dari spesies halal. Menjadi *tayyib* adalah salah satu syarat yang harus dipenuhi untuk produksi pangan dan pembuatan varietas tanaman, karena tanaman tersebut akan menghasilkan produk yang akan dikonsumsi manusia yang dapat mempengaruhi kesehatan manusia di masa depan. Demikian, produsen harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Dewan Makanan Halal Internasional (selanjutnya disebut HFCD). Pemerintah di negara-negara mayoritas Muslim memiliki kewajiban untuk melindungi kepentingan umum (*masalah mursalah*) seperti, dengan melarang dan menghentikan produk berbahaya sebagai bentuk tindakan pencegahan⁸⁴.

⁸⁴ Sri Wartini, *op cit*, hlm 295

Menurut *Halal Food Council International*, makanan halal berarti makanan yang diizinkan berdasarkan Hukum Islam dan harus memenuhi persyaratan berikut⁸⁵:

- i. Hal ini tidak boleh terdiri dari atau mengandung sesuatu yang dianggap melanggar hukum menurut Undang-Undang Islam
- ii. Tidak harus dipersiapkan, diproses, diangkut atau disimpan menggunakan alat atau fasilitas yang tidak bebas dari segala hal yang melanggar hukum menurut hukum Islam;
- iii. Tidak boleh, dalam persiapan, pemrosesan, pengangkutan atau penyimpanan, berhubungan langsung dengan makanan yang gagal memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam Hukum Islam.

Dengan demikian, panduan halal yang diadopsi oleh HFCI dapat dianggap sebagai instrumen untuk mengambil tindakan pencegahan untuk menjamin bahwa PRG yang diproduksi sesuai dengan hukum, karena syarat yang harus dipenuhi untuk mematuhi panduan halal meliputi bahan baku dan juga proses produksi. Hal ini disampaikan bahwa PRG dapat memperoleh sertifikasi halal, jika memenuhi semua persyaratan.

Allah memerintahkan manusia untuk memakan halal (*halal*) dan kebaikan (*tayyib*) hal-hal yang telah Allah berikan. Menurut sertifikasi Halal, ada beberapa faktor yang menentukan status halal / haram dari makanan tertentu. Antara lain⁸⁶:

⁸⁵ Islamic Council of Food and Nutrition Council of America, <http://www.ifanca.org>, diakses pada 16 Januari 2018 pukul 15.30

⁸⁶ LPPOM Kepulauan Riau, <http://www.halalmuikpri.com/syarat-pengurusan-halal/>, Diakses pada 16 Januari 2018

- i. Semua bahan (bahan baku, bahan pembantu dan bahan penolong) yang digunakan harus memenuhi standar halal bahan
- ii. Bahan yang berupa intermediet atau raw product tidak boleh dihasilkan dari fasilitas produksi yang juga digunakan untuk membuat produk yang menggunakan babi atau turunannya sebagai salah satu bahannya
- iii. Perusahaan yang menerapkan pengkodean bahan atau produk harus dapat menjamin traceability (bahan, produsen, status halal). Pengkodean juga harus menjamin bahan dengan kode sama berstatus halal sama.

Dalam fatwa Majelis Ulama Indonesia No 35 Tahun 2013 tentang Rekayasa Genetik menyatakan bahwa produk hasil rekayasa genetika pada produk pangan, obat – obatan, dan kosmetika adalah halal dengan syarat⁸⁷ :

- i. Bermanfaat
- ii. Tidak membahayakan; dan
- iii. Sumber asal gen pada produk rekayasa genetika bukannya berasal dari yang haram.

Makanan PRG dan tanaman PRG yang dianggap sebagai produk baru tidak diatur secara langsung oleh Al Quran. Namun, jika produknya dikonsumsi oleh umat muslim, produknya harus halal (*halal*) dan bagus (*tayyib*) sesuai dengan hukum syariah. Jadi, agar

⁸⁷ Fatwa MUI No 35 Tahun 2013 Tentang Produk Rekayasa Genetika

tanaman PRG dan makanan PRG dapat diterima sebagai makanan halal dan makanan halal, mereka harus mendapatkan sertifikasi dari pemerintah sebagai jaminan bahwa makanan tersebut halal sesuai syariah yang sudah ditentukan dalam islam.

BAB III

**IMPLEMENTASI *CARTAGENA PROTOCOL* DALAM IMPOR PRODUK
REKAYASA GENETIKA DI INDONESIA**

A. Pengaturan Impor Dalam *Cartagena Protocol*

1. Pengaturan Dalam *Simplified Procedure*

Dalam *Cartagena Protocol* sendiri pengaturan produk impor organisme modifikasi genetika diatur dalam artikel 13 yang dikenal dengan *Simplified Procedure*. Dalam artikel 13 itu mengatur bagaimana pihak impor dapat menyediakan pengukuran yang memadai yang digunakan untuk memastikan lintas batas perpindahan yang disengaja menurut tujuan protokol, kelanjutannya secara spesifik pada Balai Kliring Keamanan Hayati. Dalam kasus perpindahan yang disengaja dapat mengambil tempat dan waktu yang sama saat memberi pemberitahuan pada pihak impor. Dan impor transgenik harus dikecualikan dari prosedur *Advance Inform Agreement*. Pemberitahuan yang dimaksud dalam *Simplified Procedure* dijabarkan dalam *annex I Cartagena Protocol*. Informasi yang harus diberitahukan adalah⁸⁸:

- a. Nama, alamat dan kontak rinci dari eksportir.
- b. Nama, alamat dan kontak rinci dari importir.
- c. Nama dan identitas dari transgenik seperti klasifikasi domestik, jika ada, Tingkat keamanan hayati organisme hasil modifikasi genetik di Negara pengimpor.

⁸⁸ *Annex I Cartagena Protocol*

- d. Tanggal yang diinginkan atau tanggal dari lintas batas perpindahan, jika diketahui.
- e. Status *taxonomi*, nama umum, titik pengumpulan atau akuisisi, dan karakteristik dari organisme penerima atau organisme induk berhubungan dengan keanekaragaman hayati
- f. Pusat asal dan pusat keragaman genetik, jika diketahui organisme penerima dan / atau organisme orang tua dan deskripsi habitat dimana organisme dapat bertahan atau berkembang biak.
- g. Status *taxonomi*, nama umum, titik pengumpulan atau akuisisi, dan karakteristik dari organisme donor atau organisme yang berkaitan dengan keanekaragaman hayati
- h. Deskripsi asam nukleat atau modifikasinya, teknik yang digunakan, dan karakteristik yang dihasilkan dari organisme hasil modifikasi genetik
- i. Dimaksudkan penggunaan organisme hasil modifikasi atau produknya, yaitu bahan olahan yang berasal dari organisme hasil modifikasi genetik, mengandung, kombinasi baru yang dapat terdeteksi dari bahan genetik tiruan yang diperoleh melalui penggunaan bioteknologi modern.
- j. Kuantitas atau volume organisme hasil modifikasi genetik yang akan ditransfer
- k. Laporan *risk assessment* sebelumnya dan yang ada sesuai dengan *annex III* protokol

- l. Metode yang disarankan untuk penanganan penyimpanan, transportasi, dan penggunaan yang aman, termasuk prosedur pengemasan, pelabelan, dokumentasi, pembuangan dan kontingensi yang sesuai
- m. Status peraturan organisme hasil modifikasi genetik yang ada di negara ekspor (misalnya, apakah dilarang ekspor, apakah ada batasan lain, atau apakah telah disetujui untuk pelepasan umum) dan, jika organisme hasil modifikasi genetik tersebut dilarang ekspor di negaranya dengan alasan tersebut
- n. Hasil dan tujuan dari pemberitahuan oleh eksportir ke negara lain perihal transgenik yang akan dipindahkan
- o. Pernyataan bahwa yang disebutkan diatas merupakan informasi yang benar

Selain itu diatur juga dalam *Cartagena Protocol* mengenai prosedur untuk produk transgenik yang dimaksudkan untuk penggunaan langsung sebagai pangan dan pakan atau untuk diproses. Prosedur ini diatur dalam artikel 11 tentang *procedure for living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing*. Dalam artikel 11 tersebut diatur tentang⁸⁹:

- a. Pihak yang membuat keputusan akhir mengenai penggunaan domestik , termasuk menempatkan di pasar, organisme hasil modifikasi genetik yang dapat terkena perpindahan lintas batas untuk penggunaan langsung sebagai makanan atau

⁸⁹ Artikel 11 *Cartagena Protocol*

pakan, atau untuk diproses, harus dilakukan selama lima belas hari setelah membuat keputusan tersebut dan menginformasikan para pihak melalui Balai Kliring Keamanan Hayati. Informasi ini harus memuat sekurang-kurangnya informasi yang ditentukan dalam *annex II*, pihak tersebut harus memberikan salinan informasi tersebut secara tertulis kepada *National Focal Points* (untuk Indonesia yang ditunjuk adalah Kementerian Lingkungan Hidup Dan Kehutanan Republik Indonesia) masing-masing pihak yang memberitahukan sekretariat sebelumnya bahwa mereka tidak memiliki akses terhadap Balai Kliring Keamanan Hayati. Ketentuan ini tidak berlaku untuk keputusan mengenai uji coba lapangan.

- b. Pihak yang membuat putusan sesuai paragraf 1 diatas, Harus memastikan bahwa ada persyaratan hukum untuk ketepatan informasi yang diberikan oleh pemohon.
- c. Pihak manapun dapat meminta informasi tambahan dari otoritas yang teridentifikasi dan akan dijelaskan kemudian oleh huruf (b) *annex II*
- d. Pihak dapat mengambil keputusan atas impor transgenik dimaksudkan untuk penggunaan langsung sebagai pangan, pakan maupun diproses lebih lanjut, dibawah kerangka regulasi domestik yang konsisten dengan tujuan protokol.
- e. Masing-masing pihak harus menyediakan salinan surat izin hayati dari undang-undang, peraturan, dan pedoman nasional yang berlaku untuk impor organisme hasil modifikasi genetik yang ditujukan untuk penggunaan langsung sebagai makanan atau pakan atau pemrosesan jika tersedia.

- f. Pihak negara berkembang atau pihak dengan ekonomi peralihan dengan tidak adanya kerangka peraturan dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat 4 di atas, dan di tempat yang sangat luas dari wilayah hukum hak asasi manusia dinyatakan melalui Balai Kliring Keamanan Hayati bahwa keputusannya sebelum impor pertama organisme hasil modifikasi yang dimaksudkan untuk penggunaan langsung sebagai makanan atau pakan atau Untuk diproses dalam informasi yang telah disediakan berdasarkan ayat 1 di atas akan diambil sesuai dengan yang berikut:
- 1) Penilaian risiko yang dilakukan sesuai dengan lampiran III dan,
 - 2) Sebuah keputusan yang dibuat dalam jangka waktu yang dapat diprediksi, tidak melebihi seratus sampai tujuh puluh hari
- g. Kegagalan oleh suatu pihak untuk mengkomunikasikan keputusannya sesuai dengan ayat 6 di atas, tidak boleh menyiratkan persetujuan atau penolakannya terhadap impor organisme hasil modifikasi, dimaksudkan untuk penggunaan langsung sebagai makanan atau pakan, atau untuk pemrosesan, kecuali ditentukan lain oleh pihak
- h. Kurangnya kepastian ilmiah karena kurangnya informasi ilmiah dan pengetahuan yang relevan mengenai sejauh mana potensi efek samping dari organisme hasil modifikasi genetik terhadap konservasi dan penggunaan berkelanjutan keanekaragaman hayati di dalam pihak impor yang juga memperhitungkan risiko terhadap kesehatan manusia tidak dapat dilakukan. Mencegah pihak tersebut untuk mengambil keputusan sesuai dengan impor organisme hasil modifikasi

yang dimaksudkan untuk penggunaan langsung sebagai makanan atau pakan atau untuk diproses untuk menghindari atau meminimalkan efek buruk tersebut.

- i. Pihak tersebut mungkin menunjukkan perlunya bantuan finansial dan teknis dan pengembangan kapasitas sehubungan dengan organisme hasil modifikasi genetik yang dimaksudkan untuk penggunaan langsung sebagai makanan atau pakan atau untuk pengolahan. Pihak harus bekerjasama untuk memenuhi kebutuhan tersebut sesuai dengan pasal 22 dan 28 protokol ini.

Cartagena Protocol menetapkan prosedur peraturan terpisah untuk PRG yang dapat diekspor untuk penggunaan langsung sebagai pakan, makanan atau pengolahan. Umumnya, pihak harus memberitahukan Balai Kliring Keamanan Hayati dalam waktu 15 hari untuk membuat keputusan mengenai penggunaan domestik termasuk penempatan di pasar. pihak-pihak harus membuat salinan undang-undang, peraturan, dan pedoman nasional yang berlaku yang tersedia untuk Balai Kliring Keamanan Hayati. Ada lima pengecualian berikut untuk prosedur AIA yang ditetapkan dalam *Cartagena Protocol*⁹⁰:

- a. Farmasi untuk manusia,
- b. PRG dalam perjalanan ke negara ketiga,
- c. PRG ditakdirkan untuk penggunaan yang terkandung,
- d. PRG yang telah dinyatakan aman oleh sebuah pertemuan Dari pihak-pihak,
- e. Yang semuanya tunduk pada *simplified procedure*

⁹⁰ Abdul Haseeb Ansari & Sri Wartini, Precautionary Principle Under The *Cartagena Protocol* On Transboundary Movement of PRGs, volume 13, 2013, hlm 639

Namun, kategori terbesar PRG dalam pengiriman massal internasional adalah komoditi jagung rekayasa genetika, kedelai, dan komoditas pertanian lainnya yang ditujukan untuk penggunaan langsung sebagai makanan, pakan atau untuk pengolahan dan bukan sebagai benih untuk menanam tanaman baru. Alih-alih mengharuskan penggunaan prosedur AIA untuk komoditas semacam itu, protokol tersebut menetapkan sistem yang lebih sederhana. Di bawah sistem ini, pemerintah yang menyetujui komoditas ini untuk keperluan domestik harus mengkomunikasikan keputusan ini kepada masyarakat dunia melalui BCH, mereka juga harus memberikan informasi terperinci mengenai keputusan mereka yang ditentukan dalam *annex I*. Meskipun demikian, mekanisme ini dapat ditinggalkan oleh eksportir dan importir semata. Karena mereka ingin menghindari prosedur AIA. Jadi mereka hanya setuju bahwa PRG tidak sengaja diperkenalkan ke lingkungan⁹¹.

Sebagai tambahan, negara dapat mengambil keputusan dalam mempertimbangkan atau mengimpor komoditas ini berdasarkan hukum nasional mereka dan kemudian harus menyatakan keputusan ini melalui Balai Kliring Keamanan Hayati. Tidak diragukan lagi, kekuatan diskresioner yang diberikan kepada negara-negara untuk mengambil keputusan dapat menciptakan proteksionisme yang disamarkan, dalam standar domestik yang lebih tinggi dari standar internasional. Namun tindakan ini hanya dapat dibenarkan sesuai dengan pasal 2 ayat(4) *Cartagena Protocol*.

⁹¹ *Ibid*, hlm 640

Di sisi lain, pihak-pihak dapat juga masuk ke dalam pengaturan bilateral, regional, dan multilateral yang mengatur pergerakan lintas batas internasional PRG dengan non-pihak selama mereka tidak berada pada tingkat perlindungan yang lebih rendah daripada yang ditentukan oleh protokol tersebut, Hasil dengan protokol. Dengan demikian, harus ada niat baik para pihak untuk menjaga tujuan protokol. Jika tidak, kesepakatan dapat membuat melenceng dari tujuan protokol dan memberikan informasi yang tidak sesuai dengan Balai Kliring Keamanan Hayati tentang pelepasan PRG, atau pindah ke atau keluar, wilayah di dalam yurisdiksi nasional mereka⁹².

Cartagena Protocol mengandung ketentuan yang berkaitan dengan keputusan yang berhubungan dengan impor sebagaimana pengaturan tentang tata cara proses impor. Impor PRG atau yang disebut dengan istilah organisme modifikasi genetika dapat berlangsung dalam salah satu kerangka peraturan pihak pengimpor pada keamanan hayati mendirikan secara konsisten dengan protokol atau dibawah prosedur yang dikemukakan dalam protokol. Protokol itu sendiri didasarkan pada hak-hak para pihak untuk tunduk pada *risk assesment* sebelumnya untuk keputusan atas impor sejauh lintas batas perpindahan yang disengaja secara langsung PRG, para pihak impor mempunyai beberapa pilihan dalam pembuatan keputusan dalam impor dibawah aturan protokol. Prinsipnya pihak impor dapat memilih dengan menyetujui pada atau tidak persyaratan impor atau permintaan informasi tambahan yang relevan. Putusan impor harus diambil dalam pertimbangan kecil, pertama, putusan impor harus merupakan konsekuensi dari *risk assesment*. Pedoman bagaimana proses *risk assesment* ditetapkan pada *annex III*

⁹² *ibid*

protokol. Secara singkat, sasaran dari *risk assesment* adalah keharusan para pihak dalam mengidentifikasi dan mengevaluasi potensi dampak dari efek PRG pada konservasi berkelanjutan pada keanekaragaman hayati dalam kemungkinan potensi penerimaan lingkungan dan juga pada resiko kesehatan manusia. Para pihak impor melakukan prosedur risk assesment secara individu, atau alternatifnya dapat mewajibkan pihak eksportir melaksanakannya dengan biaya. Kedua, pendekatan kehati hatian adalah utama dalam proses pembuatan keputusan impor. Jadi, kurangnya ilmiah karena ketidasediaan informasi ilmiah yang relevan dan ilmu pengetahuan perihal potensi efek buruk dari PRG pada konservasi keberlanjutan keanekaragaman biologis termasuk pada resiko kesehatan manusia. Perihal ini tidak mengambat para pihak untuk membuat putusan impor. Ketiga, para pihak dapat memperhitungkan pertimbangan sosio-ekonomik terkait dengan pemasukan PRG terutama yang berhubungan dengan nilai keanekaragaman biologis untuk masyarakat lokal, akhirnya, putusan impor dapat ditinjau kembali dimana informasi ilmiah tentang efek buruk terungkap⁹³.

Putusan impor dapat dibuat di awal melalui ketentuan pada Balai Kliring Keamanan Hayati. Apapun putusannya haruslah dikomunikasikan pada pemberitahuan tertulis tujuan impor dengan Balai Kliring Keamanan Hayati, dengan jadwal waktu yang telah ditentukan oleh protokol. Putusan impor sehubungan dengan PRG secara tidak langsung dapat menjadi tantangan dengan cara permintaan peninjauan kembali pada putusan

⁹³ Asif H. Qureshi, *The Cartagena Protocol On Biosafety And The WTO – Co-Existence Or Incoherence?*, Cambridge Journals, Volume 49, 2000, Hlm 5

impor. Peninjauan kembali dapat dilakukan oleh para pihak impor, hal utamanya ada dua dasar yaitu:

1. Perubahan keadaan yang berkaitan dengan hasil *risk assessment*
2. Ketersediaan informasi ilmiah atau teknis tambahan yang relevan.

Tidak ada kewajiban para pihak impor untuk mengubah keputusan yang telah dibuat, yang ada hanya kewajiban untuk menanggapi secara tertulis dengan alasan atas permintaan, sebaliknya pihak impor dapat berdasarkan inisiatifnya sendiri untuk peninjauan kembali dan mengubah keputusan impor yang dibuat berdasar informasi ilmiah⁹⁴.

Dalam hubungan Pengaturan tata cara proses impor, mengeluarkan keputusan untuk mengimpor diberikan melalui serangkaian langkah keselamatan. Pertama, para pihak Para pihak harus mengambil tindakan yang diperlukan untuk memastikan bahwa PRG ditangani, dikemas, dan diangkut dalam kondisi aman sementara mempertimbangkan peraturan keselamatan internasional yang relevan. Kedua, Pihak-pihak harus memastikan bahwa ada identifikasi yang jelas mengenai dokumentasi yang menyertai berbagai jenis PRG. Ketiga, Sehubungan dengan penggunaan, penanganan dan perpindahan lintas batas PRG, pihak-pihak harus membentuk dan menjaga mekanisme yang tepat untuk mengendalikan risiko. Kewajiban ini terletak pada pihak pengeksport dan pengimpor.

⁹⁴ *Ibid*, hlm 6

Pada akhirnya, Sehubungan dengan penggunaan yang terkandung, sebuah partai bisa mendapatkan standarnya sendiri⁹⁵.

B. Pelaksanaan Impor Produk Rekayasa Genetika Berdasar Simplified Procedure Di Indonesia.

Undang-Undang nomor 18 tahun 2012 tentang pangan mengamanatkan bahwa setiap orang dilarang memproduksi pangan yang dihasilkan dari rekayasa genetika pangan yang belum mendapatkan persetujuan keamanan pangan sebelum diedarkan dan setiap orang yang melakukan kegiatan atau proses produksi pangan, dilarang menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari rekayasa genetik pangan yang belum mendapatkan persetujuan keamanan pangan sebelum diedarkan⁹⁶.

Pemberian sertifikasi keamanan hayati di Indonesia yang mencakup keamanan pangan, pakan dan lingkungan menjadi kewenangan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kementerian pertanian dan kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia. Dalam pemberian sertifikasi keamanan hayati tersebut diperlukan rekomendasi dari lembaga independen yang terdiri dari perwakilan instansi, pakar, lembaga profesi dan lembaga masyarakat, yang dinamakan Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKH PRG).

Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik didasari oleh Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 yang mengamanatkan

⁹⁵ *ibid*

⁹⁶ Undang Undang No 18 Tahun 2012 Tentang Pangan

komisi keamanan hayati produk rekayasa genetik untuk memberikan rekomendasi dan sertifikat hasil uji keamanan lingkungan, keamanan pangan dan keamanan pakan kepada Menteri lingkungan hidup dan kehutanan atau menteri/ kepala LPNK yang berwenang pelaksanaan sertifikasi keamanan hayati melibatkan beberapa instansi berwenang yaitu badan pengawas obat dan makanan untuk keamanan pangan, kementerian pertanian dan Kementerian kelautan dan perikanan untuk keamanan pakan serta kementerian lingkungan hidup dan kehutanan untuk keamanan lingkungan

Komisi keamanan hayati produk rekayasa genetik dalam melakukan kerja dibantu oleh beberapa badan dan instansi terkait, yaitu⁹⁷:

1. Tim teknis keamanan hayati produk rekayasa genetik (KKH PRG) dibantu oleh:
 - a. Bidang keamanan pangan berkedudukan di Badan POM
 - b. Bidang keamanan pakan berkedudukan di kementerian pertanian
 - c. Bidang keamanan lingkungan berkedudukan di kementerian lingkungan hidup dan kehutanan
2. Tim pengkaji bidang hukum, sosial budaya dan ekonomi (Tim PHSBE)
3. Balai Kliring Keamanan Hayati
4. Sekertariat KKH PRG

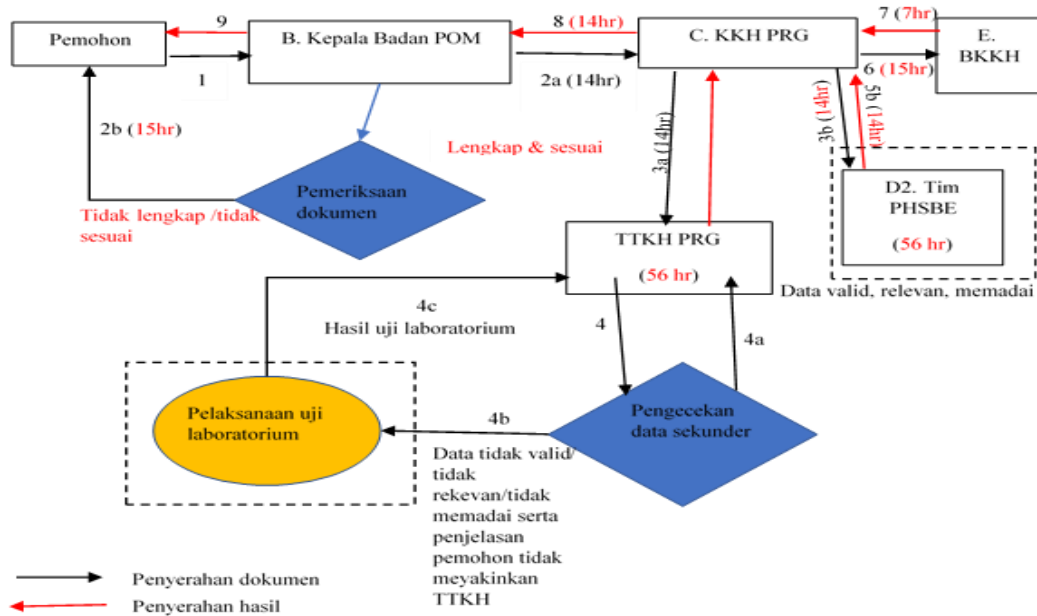
⁹⁷ Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, Buku Panduan Pengkajian Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, Hlm 3

Sertifikasi keamanan hayati yang diajukan pemohon harus memenuhi semua persyaratan yang telah ditentukan oleh KKH PRG, baik persyaratan administrasi maupun persyaratan teknis, serta mematuhi prosedur pengkajian keamanan hayati. Pengkajian keamanan hayati terdiri dari pengkajian keamanan pangan, pengkajian keamanan pakan, pengkajian keamanan pakan dan pengkajian keamanan lingkungan

1. Prosedur Pengkajian Keamanan Pangan

Sebagai implementasi dari prinsip kehati hatian dalam *Cartagena Protocol* dalam melakukan pengawasan dan pengamanan lalu lintas perpindahan pangan, pemerintah Indonesia dalam hal ini Kementerian Lingkungan Hidup Dan Kehutanan Republik Indonesia menunjuk lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia sebagai pengkaji produk rekayasa genetika yang akan dikonsumsi oleh masyarakat Indonesia dalam bentuk pangan. Badan Pengawas Obat dan Makanan ini diberikan kewenangan memberikan sertifikasi aman pangan hasil dari kajian yang telah dilakukan terlebih dahulu dengan proses pengkajian keamanan pangan sebagai berikut⁹⁸:

⁹⁸ *Ibid*, Hlm 5



Gambar 1.0 Alur Proses Sertifikasi Pangan

1. Pemohon mempersiapkan dokumen administrasi serta mengisi formulir pengajuan pengkajian keamanan pangan PRG. Formulir tersebut juga dapat diunduh melalui website BKKH yaitu www.Indonesiabch.or.id. Setelah mengisi dan melengkapi persyaratan, pemohon mengajukan permohonan pengkajian keamanan pangan kepada BPOM
2. Setelah menerima surat permohonan pengkajian keamanan pangan beserta kelengkapannya, kepala BPOM melalui sekretariat TTKH PRG bidang keamanan pangan melakukan pengecekan dokumen administrasi.
 - a) Apabila dokumen administrasi telah lengkap dan sesuai serta tidak ditemukan unsur-unsur yang bertentangan dengan salah satu dari kaidah agama, etika, sosial, budaya, atau estetika, maka kepala BPOM dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas)

hari meminta komisi keamanan hayati produk rekayasa genetik untuk melakukan pengkajian keamanan pangan PRG.

- b) Bila dokumen belum lengkap dan/atau tidak sesuai, kepala BPOM dalam jangka waktu paling lambat 14 hari meminta pemohon untuk melengkapi kekurangan dokumen. pemohon menyampaikan perbaikan dokumen dalam jangka waktu 28 (dua puluh delapan) hari.
 - c) Dalam hal BPOM menemukan unsur-unsur yang bertentangan dengan salah satu atau lebih dari kaidah agama, etika, sosial, budaya, atau estetik, maka permohonan ditolak
3. a) Dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari ketua KKH PRG menugaskan koordinator TTKH PRG bidang keamanan pangan untuk melakukan pengkajian dokumen teknis melalui ketua bidang keamanan pangan.
 - b) Dalam waktu bersamaan dengan penugasan kepada koordinator TTKH PRG bidang keamanan pangan, jika diperlukan ketua KKH PRG dapat menugaskan tim PHSBE untuk melakukan pengkajian aspek hukum, sosial dan budaya, dan ekonomi dalam kurun waktu paling lama 56 (lima puluh enam) hari. Hasil kajian disampaikan oleh koordinator PHSBE kepada ketua KKH PRG
4. a) Setelah koordinator TTKH PRG bidang keamanan pangan menerima penugasan dari ketua bidang keamanan pangan, TTKH

PRG bidang keamanan pangan mengkaji kesahihan (validitas), relevansi, serta kelengkapan data dan informasi sekunder yang disampaikan oleh pemohon. Data dan informasi sekunder yang sah adalah data dan informasi telah dipublikasikan pada:

- a. Jurnal nasional yang terakreditasi, atau
- b. Jurnal internasional yang terindeks; atau
- c. Media lain yang memiliki mitra bestari (*peer review*)

b) Apabila data dan informasi sekunder yang disampaikan oleh pemohon belum dipublikasikan maka TTKH PRG bidang keamanan pangan menelaah kesahihan data dan informasi berdasarkan antara lain *expert judgement*. Untuk mendukung kebenaran data dan informasi yang diberikan, pemohon harus membuat surat pernyataan bermaterai atas kebenaran data dan informasi yang disampaikan.

Jika TTKH PRG bidang keamanan pangan menilai bahwa data dan informasi sekunder yang disampaikan oleh pemohon dinilai masih belum meyakinkan, maka TTKH PRG bidang keamanan pangan meminta penjelasan lebih lanjut dari pemohon. Apabila penjelasan tersebut masih tidak meyakinkan TTKH PRG bidang keamanan pangan maka pemohon wajib melakukan

pengujian keamanan pangan di laboratorium. Prosedur pengujian keamanan pangan di laboratorium.

Proses pengkajian teknis dokumen data sekunder diselesaikan paling lama 56 (lima puluh enam) hari sejak diterimanya surat penugasan dari ketua KKH PRG, di luar waktu pengujian di laboratorium dan penambahan kelengkapan data dan informasi dari pemohon.

5.
 - a) Hasil kajian teknis oleh koordinator TTKH PRG bidang keamanan pangan disampaikan kepada ketua bidang keamanan pangan yang kemudian disampaikan kepada ketua KKH PRG sebagai bahan penyusunan rekomendasi keamanan pangan dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari setelah batas waktu penyelesaian kajian teknis.
 - b) Hasil kajian disampaikan oleh koordinator PHSBE kepada ketua KKH PRG.
6. Ketua KKH PRG menugaskan koordinator Balai Kliring Keamanan Hayati (BKKH) paling lambat dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari untuk mengumumkan ringkasan hasil pengkajian TTKH PRG bidang keamanan pangan dan hasil kajian aspek hukum, sosial, budaya, dan ekonomi di website Balai Kliring Keamanan Hayati serta di media pengumuman lain baik media cetak dan/ atau media elektronik yang dapat diakses oleh masyarakat selama 60 (enam puluh) hari agar masyarakat

dapat memberikan tanggapan. Apabila memungkinkan dapat dilakukan konsultasi publik melalui tatap muka dengan *stakeholder*

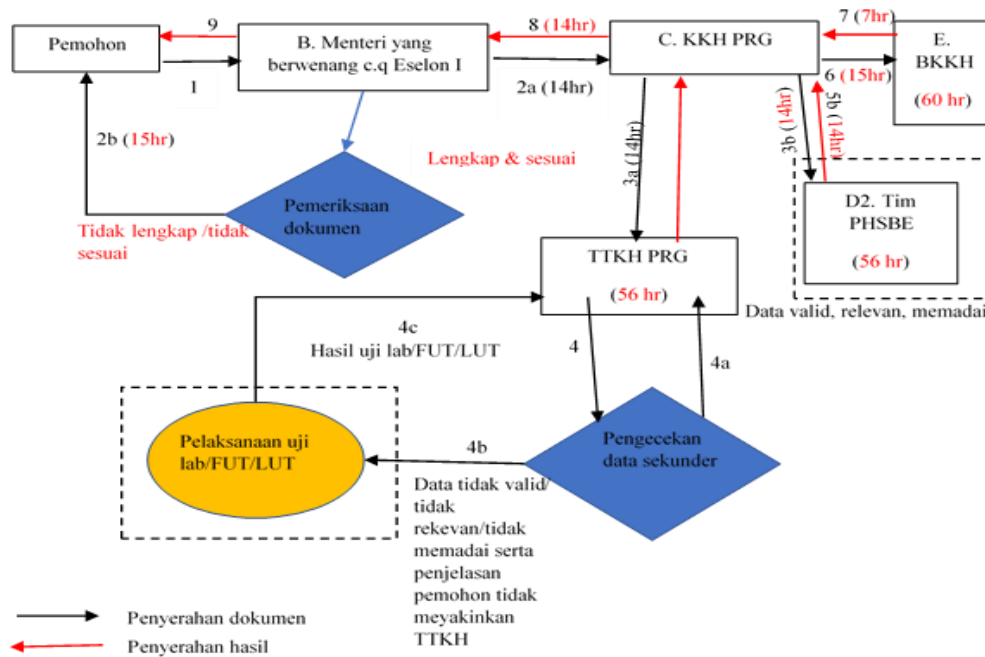
7. Setelah berakhirnya jangka waktu pengumuman kepada publik, koordinator BKKH menyampaikan laporan tanggapan masyarakat kepada ketua KKH PRG dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari
8. Berdasarkan hasil kajian TTKH PRG bidang keamanan pangan, hasil kajian tim PHSBE, serta masukan dari masyarakat, maka dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya laporan dari BKKH, melalui sidang pleno KKH PRG, diberikan rekomendasi aman atau tidak aman pangan keada kepala BPOM. Bagi PRG yang tidak aman pangan kepada kepala BPOM. Bagi PRG harus menyertai alasan penolakannya. Dalam menetapkan rekomendasinya, pada sidang pleno KKH PRG mengundang wakil TTKH PRG bidang keamanan pangan yang melakukan pengkajian dan jika diperlukan mengundang tim PHSBE maupun pakar lainnya.
9. Atas dasar rekomendasi keamanan pangan dari KKH PRG maka kepala badan pom menerbitkan surat keputusan peredaran. Bagi PRG yang tidak atau belum direkomendasikan aman pangan oleh KKH PRG, maupun tidak atau belum dapat diberikan sertifikat aman pangan oleh kepala BPOM, maka kepala badan POM akan menerbitkan surat pemberitahuan kepada pemohon disertai alasan penolakan dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari.

Seluruh keputusan keamanan pangan dikirim tembusnya kepada kepala Badan Karantina Pertanian Kementerian Pertanian, Kepala Badan Karantina Ikan, Pengendalian Mutu Dan Keamanan Hasil Perikanan Kementerian Kelautan Dan Perikanan serta Dirjen Bea Dan Cukai Kementerian Keuangan.

2. Pengkajian Keamanan Pakan

Selain pengkajian keamanan pangan yang akan dikonsumsi oleh manusia sebagai bahan pangan, ada pula pengkajian produk pakan yang akan dikonsumsi oleh hewan ternak. Dalam pengkajian pakan ini badan yang berwenang adalah Kementerian Pertanian Republik Indonesia masih tetap dengan supervisi dari kementerian lingkungan hidup dan kehutanan republik Indonesia sebagai *National Focal Point* untuk negara Indonesia. proses pengkajian tersebut terdiri atas⁹⁹:

⁹⁹ *ibid*



Gambar 2.0 Proses Sertifikasi Keamanan Pakan

1. Pemohon mempersiapkan dokumen administrasi serta mengisi formulir pengajuan pengkajian keamanan pakan PRG seperti terlampir. Formulir tersebut juga dapat diunduh pada website Balai Kliring Keamanan Hayati. Setelah mengisi dan melengkapi persyaratan, pemohon mengajukan mengisi dan melengkapi persyaratan, pemohon mengajukan mengisi permohonan pengkajian keamanan pakan ternak PRG kepada:
 - i. Menteri Pertanian cq Kepala Badan Litbang Pertanian untuk pakan ternak PRG

- ii. Menteri Kelautan Dan Perikanan cq Kepala Badan Litbang Kelautan Dan Perikanan untuk pakan ikan PRG
2. Setelah menerima surat permohonan pengkajian keamanan pakan PRG beserta kelengkapannya, kementerian berwenang melalui sekretariat TTKH PRG bidang keamanan pakan melakukan pengecekan dokumen administrasi.
 - a) Apabila dokumen administrasi telah lengkap dan sesuai, kementerian berwenang dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari meminta komisi keamanan hayati produk rekayasa genetik KKH PRG untuk melakukan pengkajian keamanan pakan PRG.
 - b) Bila dokumen belum lengkap dan/atau tidak sesuai, kementerian berwenang dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari meminta pemohon untuk melengkapi kekurangan dokumen dalam jangka waktu 28 hari.
3.
 - a) Dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) ketua KKH PRG menugaskan koordinator TTKH PRG bidang keamanan pakan untuk melakukan pengkajian dokumen teknis melalui ketua keamanan pakan
 - b) Dalam waktu bersamaan dengan penugasan kepada koordinator TTKH PRG bidang keamanan pakan, ketua KKH PRG memberikan tugas kepada koordinator tim PHSBE untuk melakukan pengkajian aspek hukum, sosial, budaya dan ekonomi dalam kurun waktu paling lama 56 (lima puluh enam) hari
4.
 - a) Setelah koordinator TTKH PRG bidang keamanan pakan menerima

penugasan dari ketua bidang keamanan pakan, TTKH PRG bidang keamanan pakan mengkaji kesahihan (validitas), relevansi, serta kelengkapan data informasi sekunder yang disampaikan oleh pemohon. Data dan informasi sekunder yang shahih adalah data dan informasi yang telah dipublikasikan pada:

- b. Jurnal nasional yang terakreditasi; atau
- c. Jurnal internasional terindeks; atau
- d. Media lain yang memiliki mitra bestari (*peer review*)

Apabila data dan informasi sekunder yang disampaikan oleh pemohon belum dipublikasikan maka TTKH PRG bidang keamanan pakan menelaah kesahihan data dan informasi berdasarkan antara lain *expert judgement*. Untuk mendukung kebenaran data dan informasi yang diberikan, pemohon harus membuat surat pernyataan bermaterai atas kebenaran data dan informasi yang disampaikan.

Jika TTKH bidang keamanan pakan menilai bahwa data dan informasi sekunder yang disampaikan oleh pemohon dinilai masih belum meyakinkan, maka TTKH PRG Bidang Keamanan Pakan meminta penjelasan lebih lanjut dari pemohon

- b) Apabila penjelasan tersebut masih tidak meyakinkan TTKH PRG Bidang Keamanan Pakan, pemohon wajib melakukan pengujian keamanan pakan di laboratorium, Fasilitas Uji Terbatas (FUT), dan/atau Lapangan Uji

Terbatas (LUT) di Indonesia. Prosedur pengujian keamanan pakan PRG di laboratorium, FUT dan/atau dilakukan sesuai dengan prosedur pengujian keamanan hayati PRG

Proses pengkajian dokumen teknis diselesaikan paling lama 56 (lima puluh enam) hari sejak diterimanya surat penugasan dari KKH PRG, di luar waktu pengujian di laboratorium, FUT dan/atau LUT serta penambahan kelengkapan data dan informasi oleh pemohon.

5. a) Hasil kajian teknis oleh koordinator TTKH PRG Bidang Keamanan Pakan disampaikan kepada Ketua Bidang Keamanan Pakan yang kemudian disampaikan kepada ketua KKH PRG sebagai bahan penyusunan rekomendasi keamanan pakan dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari setelah batas waktu penyelesaian kajian teknis.
 - b) Hasil kajian disampaikan oleh koordinator PHSBE kepada ketua KKH PRG
6. Ketua KKH PRG menugaskan koordinator Balai Kliring Keamanan Hayati (BKKH) paling lambat dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari untuk mengumumkan ringkasan hasil pengkajian keamanan pakan PRG dan hasil kajian aspek hukum, sosial, budaya dan ekonomi di website Balai Kliring Keamanan Hayati serta di media pengumuman lain seperti di media cetak dan/atau media elektronik yang dapat diakses oleh masyarakat selama 60 (enam puluh) hari agar masyarakat dapat memberikan tanggapan. Apabila

memungkinkan dapat dilakukan konsultasi publik melalui tatap muka dengan *stakeholder*.

7. Setelah berakhirnya jangka waktu pengumuman kepada publik, koordinator BKKH menyampaikan laporan tanggapan masyarakat kepada ketua KKH PRG dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari.
8. Berdasarkan hasil kajian TTKH PRG bidang keamanan pakan, hasil kajian tim PHSBE, serta masukan dari masyarakat maka dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya laporan BKK, melalui sidang pleno KKH PRG harus memenuhi persyaratan keamanan pakan, maka KKH PRG diberikan rekomendasi aman atau tidak pakan oleh menteri yang berwenang. Bagi PRG yang tidak atau belum memenuhi persyaratan keamanan pakan, maka KKH PRG harus menyertakan alasan penolakannya. Dalam menetapkan rekomendasinya, pada sidang pleno KKH PRG mengundang wakil TTKH PRG bidang pakan yang melakukan pengkajian dan jika diperlukan mengundang tim PHSBE maupun pakar lainnya.
9. Atas dasar rekomendasi keamanan pakan dari KKH PRG maka menteri yang berwenang menerbitkan sertifikat keamanan pakan sebagai dasar pertimbangan untuk menerbitkan sertifikat keamanan pakan, sebagai dasar pertimbangan untuk menerbitkan surat keputusan peredaran. Bagi PRG yang tidak atau belum dapat diberikan sertifikat aman pakan oleh menteri yang berwenang, maka menteri yang berwenang akan menerbitkan surat pemberitahuan kepada

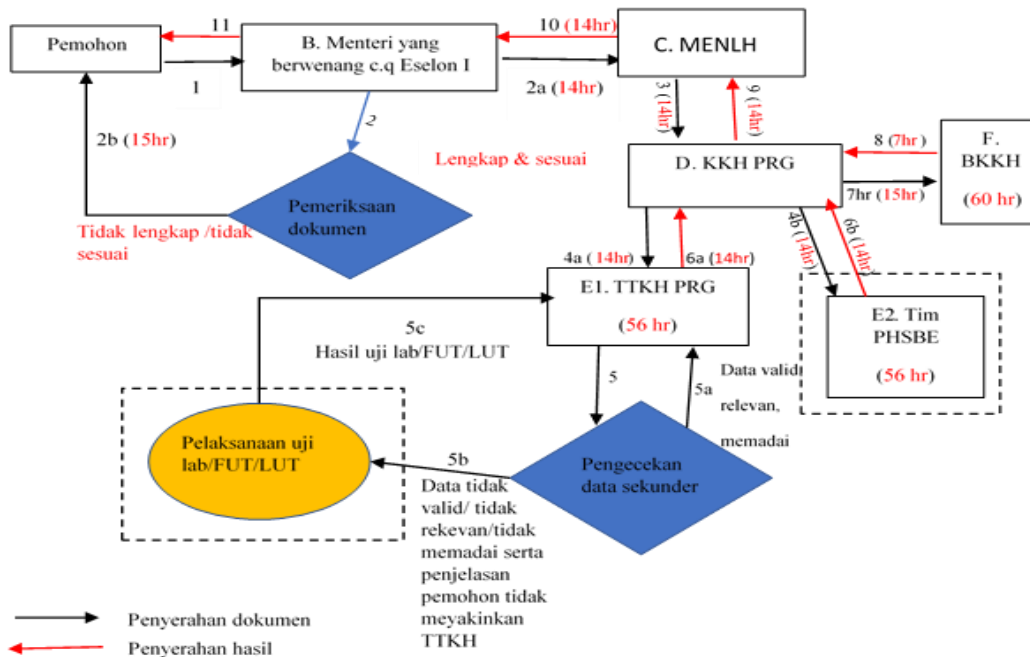
pemohon disertai alasan penolakan, dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari.

Seluruh keputusan keamanan pakan dikirim tembusanya kepada Kepala Badan Karantina Pertanian Kementerian Pertanian, Kepala Badan Karantina Ikan Pengendalian Mutu dan Keamanan Hasil Perikanan, Kementerian Kelautan dan Perikanan serta Dirjen Bea Cukai Kementerian Keuangan.

3. Pengkajian Keamanan Lingkungan

Berbeda dengan prosedur yang sudah dijelaskan diatas yaitu pengkajian keamanan pangan dan pengkajian keamanan pakan. Prosedur dibawah ini adalah prosedur yang digunakan untuk melakukan pengkajian keamanan lingkungan. Prosedur pengkajian keamanan lingkungan digunakan untuk produk produk rekayasa genetik yang akan diintroduksi kepada lingkungan. Badan yang bertanggungjawab adalah kementerian lingkungan hidup dan kehutanan republik Indonesia untuk mengkaji dan melakukan sertifikasi aman lingkungan pada produk rekayasa genetika yang akan diintroduksi pada lingkungan. Prosedurnya sebagai berikut¹⁰⁰:

¹⁰⁰ ibid



Gambar 3.0 Alur Proses Sertifikasi Izin Aman Lingkungan

1. Pemohon mempersiapkan dokumen administrasi serta mengisi dokumen analisis resiko lingkungan PRG yang dapat diunduh dari website BKKH. Setelah mengisi dan melengkapi persyaratan, pemohon mengajukan permohonan pengkajian keamanan lingkungan PRG kepada:
 - a. Menteri Pertanian cq Kepala Badan Penelitian Dan Pengembangan Pertanian (untuk tanaman pertanian PRG, jasad renik PRG bagi vaksin hewan, jasad renik PRG untuk industri seperti biofertilizer, dan/atau bioremediasi, hewan ternak PRG dan hijauan pakan ternak PRG);
 - b. Menteri Kelautan Dan Perikanan cq Kepala Badan Penelitian Dan Pengembangan (untuk ikan PRG, untuk jasad renik PRG bagi vaksin ikan);
 - c. Menteri Lingkungan Hidup Dan Kehutanan cq Kepala Badan Penelitian Dan Pengembangan Kehutanan

2. Setelah menerima surat permohonan pengkajian keamanan lingkungan PRG beserta kelengkapannya, kementerian berwenang melakukan pengecekan dokumen administrasi.
 - a. Apabila dokumen administrasi telah lengkap dan sesuai serta tidak ditemukan unsur-unsur yang bertentangan dengan salah satu kaidah agama, etika, sosial budaya, dan estetika, maka kementerian berwenang dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari meminta pengkajian keamanan lingkungan PRG kepada Menteri Lingkungan Hidup Dan Kehutanan.
 - b. Bila dokumen belum lengkap dan/atau tidak sesuai, kementerian berwenang dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari meminta pemohon untuk melengkapi kekurangan dokumen; pemohon menyampaikan perbaikan dokumen dalam jangka waktu 28 (dua puluh delapan) hari.
 - c. Dalam hal kementerian berwenang menemukan unsur-unsur yang bertentangan dengan salah satu atau lebih dari kaidah agama, estetika, sosial, budaya, atau etika, maka permohonan ditolak
3. Menteri lingkungan hidup dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari menugaskan ketua Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika (KKH PRG) untuk melakukan pengkajian keamanan lingkungan PRG.

4. a. Dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari ketua KKH PRG menugaskan koordinator TTKH PRG bidang keamanan lingkungan untuk melakukan pengkajian dokumen teknis melalui ketua bidang keamanan lingkungan
 1. Dalam waktu bersamaan dengan penugasan kepada koordinator TTKH PRG bidang keamanan lingkungan, jika diperlukan ketua KKH PRG dapat menugaskan tim PHSBE melalui koordinator tim PHSBE untuk melakukan pengkajian aspek hukum, sosial, budaya, budaya dan ekonomi dalam kurun waktu paling lama 56 (lima puluh enam) hari.
 2. a. Setelah koordinator TTKH PRG bidang keamanan lingkungan menerima penugasan dari ketua bidang keamanan lingkungan, TTKH PRG bidang keamanan lingkungan mengkaji kesahihan (validitas), relevansi, serta kelengkapan data dan/atau informasi primer maupun sekunder yang disampaikan oleh pemohon. Data dan informasi yang shahih adalah data dan informasi yang telah dipublikasikan pada:
 - i. Jurnal nasional yang terakreditasi, atau
 - ii. Jurnal internasional terindeks; atau
 - iii. Media lain yang memiliki mitra bestari (*peer review*)

Apabila data dan informasi sekunder yang disampaikan oleh pemohon belum dipublikasikan maka TTKH PRG bidang keamanan lingkungan menalaah

kesahihan data dan informasi berdasarkan antara lain *expert judgement*. Untuk mendukung kebenaran data dan informasi yang diberikan, pemohon harus membuat surat pernyataan bermaterai atas kebenaran data dan informasi yang disampaikan.

Jika TTKH PRG bidang keamanan lingkungan menilai bahwa data dan informasi sekunder yang disampaikan oleh pemohon dinilai masih belum meyakinkan, maka TTKH PRG bidang keamanan lingkungan meminta penjelasan lebih lanjut dari pemohon.

- a. Apabila penjelasan tersebut masih tidak meyakinkan TTKH PRG bidang keamanan lingkungan, pemohon wajib melakukan pengujian keamanan lingkungan di laboratorium Fasilitas Uji Terbatas (FUT) , dan atau Lapangan Uji Terbatas (LUT) di Indonesia, khusus tanaman PRG, hewan PRG yang berasal dari luar negeri wajib melakukan pengujian LUT di Indonesia. Prosedur pengujian keamanan lingkungan prg di laboratorium, Fut dan/atau Lut dilakukan sesuai dengan prosedur pengujian keamanan hayati.

5.

- b. Hasil kajian teknis oleh koordinator TTKH PRG bidang keamanan lingkungan disampaikan kepada ketua bidang keamanan lingkungan yang kemudian disampaikan kepada ketua KKH PRG sebagai bahan penyusunan rekomendasi keamanan lingkungan dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari setelah batas waktu penyelesaian kajian teknis

- c. Hasil kajian disampaikan oleh koordinator PHSBE kepada ketua KKH PRG
6. Ketua KKH PRG menugaskan koordinator Balai Kliring Keamanan Hayati (BKKH) paling lambat dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari untuk mengumumkan ringkasan hasil pengkajian keamanan lingkungan prg dan hasil aspek hukum, sosial, budaya, dan ekonomi di website Balai Kliring Keamanan Hayati serta di media pengumuman lain seperti media cetak dan/atau media elektronik yang dapat diakses oleh masyarakat selama 60 (enam puluh) hari agar masyarakat dapat memberikan tanggapan. Apabila memungkinkan dapat dilakukan konsultasi publik melalui tatap muka dengan *stakeholder*.
7. Setelah berakhirnya jangka waktu pengumuman kepada publik, koordinator BKKH menyampaikan laporan tanggapan masyarakat kepada ketua KKH PRG dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari.
8. Berdasarkan hasil kajian TTKH PRG bidang keamanan lingkungan, hasil kajian tim PHSBE, serta masukan dari masyarakat, maka dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya laporan dari BKKH, melalui sidang pleno KKH PRG maka diberikan rekomendasi aman atau tidak aman lingkungan kepada Menteri Lingkungan Hidup Dan Kehutanan. Bagi PRG yang tidak atau belum memenuhi persyaratan keamanan lingkungan, maka KKH PRG harus menyertai alasan penolakannya. Dalam menetapkan rekomendasinya, pada sidang pleno KKH PRG mengundang wakil TTKH PRG bidang keamanan

lingkungan yang melakukan pengkajian dan jika diperlukan mengundang tim PHSBE maupun pakar lainnya.

9. Atas dasar rekomendasi keamanan lingkungan dari KKH PRG maka Menteri Lingkungan Hidup Dan Kehutanan menerbitkan izin aman lingkungan. Dalam waktu 14 (empat belas) hari izin aman lingkungan tersebut disampaikan kepada menteri yang berwenang sebagai dasar pertimbangan untuk penerbitan surat keputusan pelepasan oleh menteri yang berwenang. Bagi prg yang tidak tau atau belum direkomendasikan aman lingkungan maupun tidak atau belum dapat diberikan izin aman lingkungan, maka menteri lingkungan hidup akan aman lingkungan, maka Menteri Lingkungan Hidup Dan Kehutanan akan menerbitkan surat pemberitahuan disertai alasan penolakan kepada menteri yang berwenang yaitu menteri pertanian atau menteri kehutanan atau menteri kelautan dan perikanan
10. Atas dasar izin aman lingkungan dari Menteri Lingkungan Hidup Dan Kehutanan sebagai dasar pertimbangan menteri yang berwenang untuk menerbitkan surat keputusan pelepasan. Bagi prg yang tidak atau belum diterbitkan SK Pelepasan oleh menteri yang berwenang maka menteri yang berwenang akan menerbitkan surat pemberitahuan kepada pemohon disertai alasan penolakan, dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari

Seluruh SK Pelepasan dikirim tembusanya kepada Kepala Badan Karantina Pertanian Kementerian Pertanian, kepada Kepala Badan Karantina Ikan,

Pengendalian Mutu Dan Keamanan Hasil Perikanan Kementerian Kelautan Dan Perikanan serta Dirjen Bea Dan Cukai Kementerian Keuangan.

4. Prosedur Pengujian Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik

Berdasarkan pada pasal 19 Peraturan Pemerintah nomor 21 tahun 2005 disebutkan bahwa pemohon wajib melakukan pengujian keamanan pangan di laboratorium serta pengujian keamanan pakan dan/atau keamanan lingkungan di laboratorium, Fasilitas Uji Terbatas, dan Lapangan Uji Terbatas. Tanaman PRG, hewan PRG dan ikan PRG yang akan dilepas di Indonesia wajib dilakukan pengujian LUT di Indonesia¹⁰¹.

Prosedur pengujian produk rekayasa genetika di laboratorium FUT dan/atau LUT dapat dilakukan melalui dua cara yaitu¹⁰²:

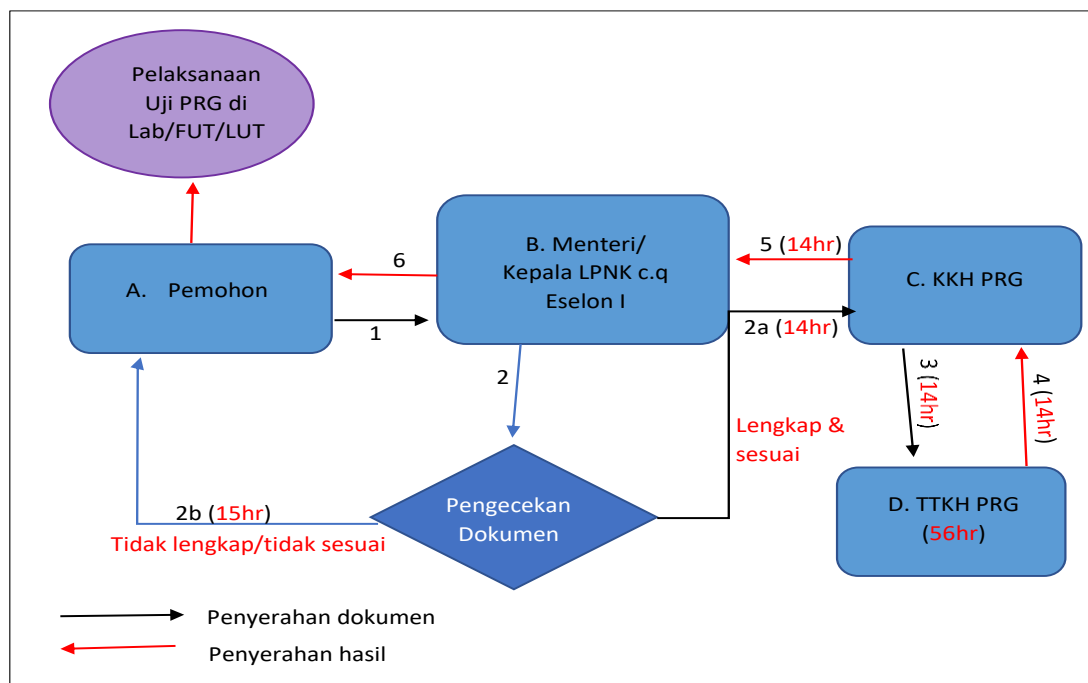
- a. Pengujian keamanan hayati sebelum proses pengkajian keamanan hayati PRG; atau
- b. Pengujian keamanan hayati bersamaan dengan proses pengkajian keamanan hayati

¹⁰¹ Ibid, hlm 19

¹⁰² Ibid

a. Pengujian PRG sebelum proses pengkajian keamanan hayati PRG

Pengujian ini diperuntukan bagi pemohon untuk mendapatkan data yang diperuntukan guna pengajuan keamanan hayati maupun untuk mendapatkan data penelitian. Proses pengujian tersebut meliputi tahapan sebagai berikut¹⁰³:



Gambar 2.1 Prosedur Pengujian PRG Di Laboratorium, FUT, LUT Sebelum Proses Pengkajian Keamanan Hayati

¹⁰³ Ibid, hlm 21

1. Pemohon mempersiapkan proposal pengujian PRG dan dokumen administrasi serta mengisi formulir permohonan pengujian PRG seperti yang dilampirkan pada unduhan website Balai Kliring Keamanan Hayati.

Proposal dan dokumen tersebut diserahkan kepada:

- a. Kepala BPOM untuk uji keamanan pangan PRG di laboratorium;
 - b. Menteri Pertanian cq Kepala Badan Litbang Pertanian untuk uji laboratorium, FUT dan LUT tanaman PRG, hewan PRG, hijauan pakan PRG dan jasad renik PRG;
 - c. Menteri Kehutanan cq Kepala Litbang Kehutanan untuk uji laboratorium, FUT dan LUT tanaman kehutanan PRG;
 - d. Dan pengujian keamanan lingkungan ikan prg dan pengujian keamanan pakan ikan di laboratorium, FUT dan LUT.
2. Kementrian berwenang melakukan pengecekan dokumen administrasi, apabila :
 - a. Dokumen administrasi telah lengkap dan sesuai, dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari kementrian berwenang meminta KKH PRG melakukan pengkajian dokumen pengujian PRG di laboratorium, FUT dan/atau LUT;

- b. Dokumen belum lengkap dan/atau tidak sesuai, kementerian berwenang dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari meminta pemohon unruk melengkapi kekurangan dokumen.
- b. Paling lambat 14 (empat belas) hari sejak menerima dokumen dari kementerian berwenang, KKH PRG memberi tugas TTKH PRG untuk melakukan pengkajian.
- Jangka waktu pengkajian oleh TTKH PRG paling lambat 56 (lima puluh enam) hari. Apabila diperlukan penambahan data TTKH PRG dapat meminta langsung kepada pemohon. Proses penambahan data tersebut tidak termasuk waktu pengkajian yang ditentukan.
- c. TTKH PRG menyampaikan hasil pengkajian kepada KKH PRG paling lambat dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak selesainya pengkajian.
- d. Setelah menerima hasil pengkajian dari TTKH PRG, KKH PRG menyampaikan rekomendasi keputusan persetujuan atau penolakan permohonan pengujian PRG di FUT dan/atau LUT disertai alasan penolakan kepada menteri berwenang paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya hasil pengkajian dari TTKH PRG.
- e. Menteri yang berwenang setelah menerima rekomendasi dari KKH PRG atas nama menteri yang berwenang memberikan keputusan persetujuan atau penolakan permohonan pengujian yang disertai

dengan alasan penolakan kepada pemohon, paling lambat 14 (empat belas) hari sejak diterimanya rekomendasi.

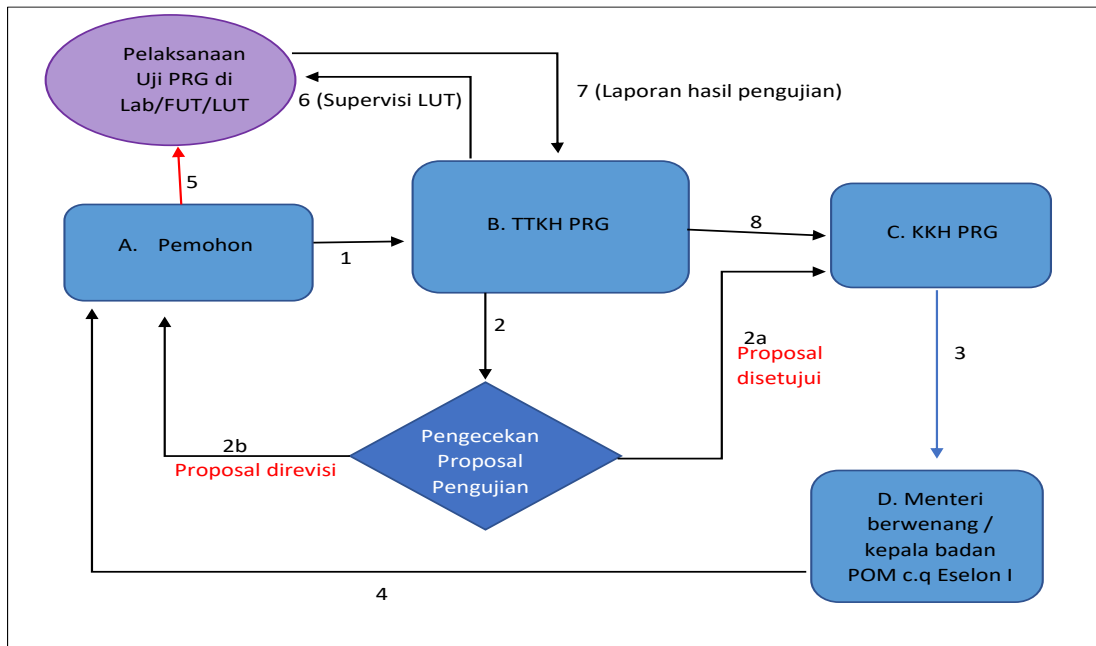
- f. Apabila terjadi perubahan rencana dan pelaksanaan di laboratorium/FUT/LUT setelah mempertoleh rekomendasi dari KKH PRG dan/atau persetujuan dari K/L berwenang maka pemohon wajib menyampaikan perubahan tersebut kepada TTKH PRG
- g. Pemohon harus melaksanakan pengujian PRG di laboratorium, FUT dan/atau LUT sesuai dengan proposal rencana pengujian yang telah disetujui.
- h. Persetujuan permohonan pengujian yang diberikan berkalu selama 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan, dan dapat mengajukan perpanjangan kepada koordinator TTKH Bidang Keamanan Lingkungan.

b. Pengujian PRG Bersamaan Dengan Proses Pengkajian Keamanan Hayati PRG

Pengujian PRG di Indonesia wajib dilakukan jika pada saat pengkajian keamanan hayati seperti prosedur permohonan pengkajian keamanan hayati PRG, TTKH PRG menilai bahwa data dan informasi sekunder yang disampaikan oleh pemohon tidak shahih (valid), tidak relevan, atau tidak lengkap.

Prosedur pengujian adalah sebagai berikut¹⁰⁴:

¹⁰⁴ Ibid, hlm 24



Gambar 2.2 Prosedur Pengujian PRG Di Laboratorium, FUT, LUT Bersamaan Dengan Proses Pengkajian Keamanan Hayati

- 1) TTKH PRG meminta pemohon agar menyampaikan proposal pengujian keamanan hayati PRG di laboratorium, FUT dan/atau LUT.
- 2) TTKH PRG melakukan pengkajian terhadap dokumen rencana pengujian keamanan hayati PRG di laboratorium, FUT dan/atau LUT dalam jangka waktu 56 (lima puluh enam) hari setelah diterimanya proposal dari pemohon, di luar waktu untuk penambahan kelengkapan data dan informasi oleh pemohon.
- 3) TTKH PRG menyampaikannya laporan hasil pengkajian dokumen rencana pengujian keamanan hayati PRG kepada KKH PRG paling lama 14 (empat belas) hari sejak selesainya pengkajian proposal

- 4) Ketua KKH PRG dalam waktu 14 hari mengirim surat persetujuan pelaksanaan pengujian PRG di laboratorium, FUT dan/atau LUT kepada menteri/kepala LPNK yang berwenang. Surat ini digunakan oleh pemohon dalam pengurusan ijin impor benih
- 5) Menteri/kepala LPNK yang berwenang menyampaikan surat persetujuan pelaksanaan pengujian prg di laboratorium, FUT dan/atau LUT kepada pemohon.
- 6) TTKH PRG melakukan pemantauan terhadap pelaksanaan pengujian keamanan hayati PRG di laboratorium, FUT dan/atau LUT.
- 7) Apabila terjadi perubahan pada proposal rencana pengujian dan atau perubahan pada pelaksanaan pengujian diluar proposal yang telah disetujui, maka pemohon wajib menyampaikan informasi tersebut ke TTKH PRG.
- 8) Pemohon melaksanakan pengujian keamanan hayati PRG di laboratorium, FUT dan/atau LUT sesuai dengan dokumen rencana pengujian yang telah disetujui. Pengujian PRG di laboratorium, FUT dan/atau LUT tersebut harus dilakukan oleh lembaga yang kompeten dan terpercaya
- 9) Pemohon harus menyerahkan laporan dan mempresentasikan hasil pengujian kepada TTKH PRG dalam waktu paling lama 90 (sembilan puluh) hari setelah pengujian berakhir. Pemohon diwajibkan melakukan presentasi hasil pengujian tanaman PRG di LUT di depan

TTKH PRG setelah laporan diserahkan ke TTKH PRG. Presentasi dilakukan oleh pemohon didampingi oleh tim pelaksana LUT

- 10) Data dan informasi hasil pengujian keamanan hayati PRG di laboratorium, FUT dan/atau LUT digunakan oleh pemohon untuk melengkapi data dan informasi pada dokumen pengkajian keamanan hayati yang disampaikan oleh pemohon sebagai persyaratan permohonan pengkajian keamanan hayati PRG.

B. Pelaksanaan Impor Produk Rekayasa Genetika Di Indonesia

Jenis produk modifikasi genetika di Indonesia meliputi hewan modifikasi genetika, ikan modifikasi genetika, tanaman modifikasi genetika, dan juga jasad renik modifikasi genetika. Dalam Peraturan Pemerintah No 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati dinyatakan pula produk modifikasi genetika baik yang berasal dari dalam negeri maupun luar negeri yang akan dikaji atau diuji untuk dilepas dan/atau diedarkan di Indonesia harus disertai dengan informasi dasar sebagai petunjuk bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan keamanan lingkungan, keamanan pangan, dan atau keamanan pakan, informasi dasar ini sebagai petunjuk pemenuhan persyaratan keamanan lingkungan antara lain meliputi deskripsi dan tujuan penggunaan, perubahan genetik, dan fenotipe yang diharapkan harus terdeteksi, identitas jelas mengenai taksonomi, fisiologi dan reproduksi produk modifikasi genetika, organisme digunakan sebagai sumber gen harus dinyatakan secara jelas dan lengkap, metode rekayasa genetik yang digunakan mengikuti prosedur baku yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan keabsahannya, karakterisasi

molekuler produk modifikasi genetika harus terinci jelas, ekspresi gen yang ditransformasikan ke produk modifikasi genetika harus stabil, dan cara pemusnahan bila terjadi penyimpangan¹⁰⁵.

Informasi dasar ini sebagai petunjuk pemenuhan persyaratan keamanan pangan dan keamanan pakan antara lain meliputi metode modifikasi genetik yang digunakan mengikuti prosedur yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan kesabsahannya. Kandungan gizi produk modifikasi genetik secara substansial harus sepadan dengan yang non modifikasi. Kandungan senyawa beracun, antigizi dan penyebab alergi dalam produk modifikasi genetik secara substansial harus sepadan dengan yang non modifikasi. Kandungan karbohidrat, protein, abu, lemak, serat, asam amino, asam lemak, mineral, dan vitamin dalam produk modifikasi genetik harus sepadan dengan yang produk non modifikasi, protein yang disandi gen yang dipindahkan tidak bersifat allergen, dan cara pemusnahan bila terjadi penyimpangan harus jelas bahwa setiap orang yang akan memasukan produk modifikasi genetika atau sejenisnya dari luar negeri untuk pertama kali wajib mengajukan permohonan kepada menteri yang berwenang atau kepala LPNK yang berwenang. Permohonan tersebut wajib dilengkapi dengan dokumen yang menerangkan bahwa persyaratan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan atau keamanan pakan telah dipenuhi. Selain itu pemasukan produk modifikasi genetik dari luar negeri wajib dilengkapi pula dengan surat keterangan bahwa produk tersebut telah diperdagangkan secara bebas di negara asalnya serta dokumentasi hasil pengkajian dan

¹⁰⁵ Amy estiati & M. Herman, *Regulasi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik Di Indonesia*, Volume 13 Nomor 2, hlm 133

pengelolaan resiko institusi yang berwenang dimana pengkajian resiko pernah dilakukan¹⁰⁶.

Pihak impor maupun ekspor tidak akan dengan mudah melakukan penyebaran PRG dengan hal ini akan diperdagangkan secara luas tanpa ada persetujuan akan keamanan pangan. Selain itu produsen maupun konsumen yang akan mengkonsumsi produk PRG akan sulit mendapatkan tanpa ada persetujuan keamanan pangan dari pemerintah. Hal ini sebagaimana tertuang di dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan pada Pasal 77 ayat (1) yang menyatakan bahwa Setiap orang dilarang memproduksi pangan yang dihasilkan dari Rekayasa Genetik Pangan yang belum mendapatkan persetujuan Keamanan Pangan sebelum diedarkan. Pangan PRG tersebut harus melalui serangkaian pengkajian/penilaian keamanan pangan sebelum diedarkan (*pre-market food safety assesment*), hal ini sebagaimana tertuang di dalam Peraturan seperti UU Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, PP Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan dan PP 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG¹⁰⁷.

Untuk pengaturan pemasukan produk rekayasa genetika dari luar negeri menuju Indonesia diatur dalam pasal 13 Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang keamanan hayati. Peraturan pemerintah tersebut merupakan implementasi dari Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 Tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity (Cartagena Protocol tentang Keamanan Hayati atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati)*. Dalam peraturan pemerintah tersebut

¹⁰⁶ *Ibid*, hlm 134

¹⁰⁷ Badan Pengawas Obat Dan Makanan, <http://standarpangan.pom.go.id/index.php/produk-standardisasi/produk/lain-lain/produk-rekayasa-genetik#c-pengkajian-prg>, diakses pada 30 oktober 2017 pukul 12.00

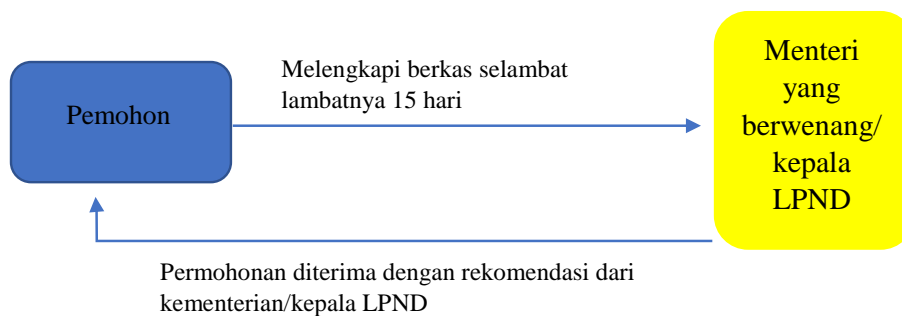
pemasukan produk rekayasa genetika dijelaskan bahwa setiap orang yang akan memasukkan PRG sejenis dari luar negeri untuk pertama kali, wajib mengajukan permohonan kepada Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang. Permohonan untuk memasukkan PRG wajib dilengkapi dengan dokumen yang menerangkan bahwa persyaratan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 telah dipenuhi. Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud sebelumnya pemasukan PRG dari luar negeri wajib dilengkapi pula dengan:

1. Surat keterangan yang menyatakan bahwa PRG tersebut telah diperdagangkan secara bebas (*Certificate Of Free Trade*) di negara asalnya; dan
2. Dokumentasi pengkajian dan pengelolaan risiko dari institusi yang berwenang dimana pengkajian risiko pernah dilakukan.

Setelah menerima permohonan sebagaimana dimaksudkan diatas, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang:

- a. Memeriksa kelengkapan dokumen dan persyaratan sebagaimana disebutkan sebelumnya;
- b. Memberitahukan kepada pemohon mengenai kelengkapan dokumen dan persyaratan yang wajib dipenuhi oleh pemohon sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku terhadap pemasukan PRG selambat-lambatnya dalam 15 (lima belas) hari sejak permohonan diterima.

Dalam hal dokumen dan persyaratan sebagaimana dimaksud diatas telah lengkap, Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang meminta rekomendasi keamanan lingkungan kepada Menteri. Bahwa Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang wajib mendasarkan keputusannya pada rekomendasi keamanan hayati yang diberikan oleh Menteri atau Ketua KKH. Ketentuan mengenai syarat dan tata cara pemasukan PRG dari luar negeri diatur lebih lanjut oleh Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang.



Gambar 3.3 Alur Permohonan Izin Impor Produk Rekayasa Genetika

C. Implementasi Indonesia Dalam *Cartagena Protocol*

Indonesia telah meratifikasi Konvensi Keanekaragaman Hayati (KKH) dengan Undang-undang Nomor 5 tahun 1994. Dalam KKH diatur ketentuan mengenai keamanan penerapan bioteknologi modern yaitu dalam klausul Pasal 8 huruf (g), Pasal 17, dan Pasal 19 ayat (3) dan ayat (4), yang mengamankan penetapan suatu Protokol untuk mengatur

pergerakan lintas batas, penanganan dan pemanfaatan Organisme Hasil Modifikasi Genetik (PRG) sebagai produk dari bioteknologi modern¹⁰⁸.

Indonesia sebagai salah satu dari negara yang memiliki keanekaragaman hayati terbesar di dunia, maka pada tanggal 16 Agustus 2004 Indonesia telah meratifikasi *Cartagena Protocol* melalui Undang-Undang No.21 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity (Cartagena Protocol tentang Keamanan Hayati atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati)*. Negara-negara yang telah menandatangani dan meratifikasi *Cartagena Protocol* disebut Para Pihak dan sampai saat ini telah 134 jumlahnya¹⁰⁹.

1. Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika

Komisi keamanan bertugas memberikan rekomendasi keamanan hayati kepada menteri menteri yang berwewenang dan kepala LPND yang berwenang dan membantu dalam melaksanakan pengawasan terhadap pemasukan dan pemanfaatan produk rekayasa genetik, serta pemeriksaan dan pembuktian atas kebenaran laporan adanya dampak negatif.

2. Balai Kliring Keamanan Hayati

¹⁰⁸ Balai Kliring Keamanan Hayati, <http://Indonesiabch.or.id/protokol-cartagena/>, diakses pada 30 oktober 2017 pukul 12.00

¹⁰⁹ *ibid*

Balai Kliring Keamanan Hayati merupakan bagian dari komisi keamanan hayati dalam mengelola dan menyajikan informasi kepada publik. Balai Kliring Keamanan Hayati mempunyai tugas yaitu¹¹⁰:

- a. Mengelola dan menyajikan informasi kepada publik mengenai prosedur, penerimaan, permohonan, proses dan ringasan hasil pengkajian.
- b. Menerima masukan dari masyarakat dan menyampaikan hasil kajian dari masukan tersebut
- c. Menyampaikan informasi mengenai rumusan rekomendasi yang akan disampaikan kepada menteri, menteri yang berwenang atau kepala LPND yang berwenang
- d. Menyampaikan informasi mengenai keputusan menteri, menteri yang berwenang atas permohonan yang telah dikaji kepada publik

3. Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik

Tim teknis keamanan hayati bertugas membantu komisi keamanan hayati dalam melakukan kajian teknis keamanan hayati. Ketentuan lebih lanjut tentang kedudukan, susunan keanggotaan, tugas pokok dan fungsi serta kewenangan dari tim teknis keamanan hayati, ditetapkan oleh ketua komisi keamanan hayati dengan memperhatikan saran dan pertimbangan dari ketua komisi keamanan hayati dengan memperhatikan saran dan

¹¹⁰ Pasal 10 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2010 Tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik

pertimbangan dari menteri, menteri yang berwenang, dan kepala LPND yang berwenang. Keanggotaan tim teknis keamanan hayati sebagaimana dimaksud terdiri atas para pakar dari berbagai disiplin ilmu yang berkaitan dengan produk rekayasa genetik¹¹¹.

Selain badan yang disebutkan diatas yang dibentuk sebagai bagian dari bagian keamanan hayati di Indonesia. Indonesia juga membuat peraturan perUndang-Undangan untuk mengatur keamanan hayati rekayasa genetika dalam mengesahkan *Cartagena Protocol* yaitu¹¹²:

- a. Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 Tentang Pengesahan *Cartagena Protocol On Biosafety To The Convention On Biological Diversity (Cartagena Protocol Tentang Keamanna Hayati Atas Konvensi Tentang Keanekaragaman Hayati)*.
- b. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 Tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik yang mengatur tentang implementasi dari Undang-Undang sebelumnya di Indonesia.
- c. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2010 Tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik
- d. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 53 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 Tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik

¹¹¹ Pasal 32 Peraturan Pemerintah No 21 Tahun 2005 Tentang Keamanan Hayati

¹¹² Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, Buku Pedoman Tatacara Pengkajian Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, Kementerian Kehutanan Republik Indonesia, hlm 1

- e. Salinan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 181/M Tahun 2014 Tentang Pengangkatan Dalam Keanggotaan Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik
- f. Salinan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 5/M Tahun 2016 Tentang Pemberhentian Dan Pengangkatan Dari Dan Dalam Keanggotaan Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik
- g. Salinan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 43/M Tahun 2016 Tentang Pemberhentian Dan Pengangkatan Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik
- h. Peraturan Menteri Lingkungan Hidup Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2012 Tentang Pedoman Penyusunan Dokumen Analisis Risiko Lingkungan Produk Rekayasa Genetik
- i. Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 26/Permentan/Lb.070/8/2016 Tentang Pengujian Keamanan Pakan Produk Rekayasa Genetik, Peraturan Menteri Lingkungan Hidup Dan Kehutanan Republik Indonesia Nomor P.69/Menlhk/Setjen/Kum.1/G/Lingkungan Tanaman Produk Rekayasa Genetik Di Lapangan Uji Terbatas.
- j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 Tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetika

- k. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 Tentang Pengawasan Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik,
- l. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 Tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik.

Selain itu, setelah Indonesia melakukan ratifikasi *Cartagena Protocol* dan membentuk peraturan perUndang-Undangan terkait dengan pengawasan dan pengaturan produk rekayasa genetika di Indonesia serta membentuk badan badan terkait serta komisi keamanan hayati sebagai pelaksana tugas dari perUndang-Undangan. Indonesia telah melakukan sertifikasi terhadap beberapa produk rekayasa genetik yang sudah melalui serangkaian uji keamanan pangan, pakan serta lingkungan. Dan produk rekayasa genetik yang telah mendapatkan serifikasi keamanan dan ijin edar adalah:

- 1) Daftar Produk rekayasa genetika yang telah memperoleh sertifikat keamanan dan ijin peredaran pangan¹¹³

No	Nama produk PRG	Pemohon	Surat izin edar

¹¹³Balai Kliring Keamanan Hayati, www.Indonesiabch.co.id, diakses pada 1 november 2017 pukul 12.00

1	Jagung Event Mont 89034 (Tahan serangan hama Lepidoptera)	PT. Branita Sandhini Monsanto Inc. Amerika Serikat	Keputusan KA BPOM Nomor HK.04.1.52.02.11.01383 Tahun 2011 tentang Izin peredaran pangan komoditas Jagung PRG Event MON 89034
2	Jagung Event Mon NK 603 (Tahan Herbisida Glifosat)	PT. Branita Sandhini Monsanto Inc. Amerika Serikat	Keputusan KA BPOM Nomor HK.04.1.52.02.11.01384 Tahun 2011 tentang izin peredaran pangan komoditas jagung PRG event NK 603
3	Kedelai event GTS 40-3-2 (Tahan Herbisida Glifosat)	PT. Branita Sandhini Monsanto Inc. Amerika Serikat	Keputusan KA BPOM Nomor: HK 04.1.52.04.11.03588 Tahun 2011 tentang izin peredaran pangan komoditas kedelai prg event gts 40-3-2
4	Kedelai event mon 89788 (tahan herbisida glifosat)	PT. Branita Sandhini Monsanto Inc. Amerika Serikat	Keputusan KA BPOM Nomor: HK 04.1.52.04.11.03589 Tahun 2011 tentang izin peredaran

			pangan komoditas kedelai PRG event mon 89788
5	Jagung event MIR 162 (tahan terhadap serangan berbagai spesies serangga hama)	PT.Sygenta Indonesia Sygenta AG. Swiss	Keputusan KA BPOM nomor : HK.04.1.52.08.11.07434 tahun 2011 tentang izin peredaran pangan komoditas jagung event MIR 162
6	Jagung event GA 21 (tahan herbisida glifosat)	PT.Sygenta Indonesia Sygenta AG. Swiss	Keputusan KA BPOM Nomor: HK 04.1.52.08.11.07434 Tahun 2011 tentang izin peredaran pangan komoditas jagung PRG event GA 21
7	Jagung prg event bt 11 (tahan serangan hama lepidoptera)	PT.Sygenta Indonesia Sygenta AG. Swiss	Keputusan KA BPOM Nomor: HK 04.1.52.09.11.07767 tahun 2011 tentang izin peredaran pangan komoditas jagung event bt 11

8	Jagung MR 604 (tahan terhadap serangga hama penggerek akar jagung (corn rootworm) coleopteran)	PT.Sygenta Indonesia Sygenta AG. Swiss	Keputusan KA BPOM Nomor : HK 04.1.52.09.11.07768 Tahun 2011 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Jagung PRG Event MIR 604
9	Ice Structuring Protein (ISP)	PT.Unilever Indonesia Unilever N.V / Unilever plc, Belanda	Keputusan KA BPOM Nomor : HK 04.1.5.12.11.10696 Tahun 2011 tentang Izin Peredaran Pangan PRG Ice Structuring Protein (ISP)
10	Tebu NXI 1T (Toleran kekeringan)	PT. Perkebunan Nusantara XI	Keputusan KA BPOM Nomor : HK 04.1.5.12.11.10697 Tahun 2011 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Tebu Toleran Kekeringan PRG Event NXI-1T

11	<p>Jagung Event 3272</p> <p>(mengandung enzim alpha amylase optimal utk produksi etanol)</p>	<p>PT. Sygenta Indonesia Sygenta AG. Swiss</p>	<p>Keputusan KA BPOM Nomor :</p> <p>HK 04.1.5.12.11.10698 Tahun 2011 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Jagung PRG Event 3272</p>
12	<p>Tebu NXI 4T</p> <p>(Toleran kekeringan)</p>	<p>PT. Perkebunan Nusantara XI</p>	<p>Keputusan KA BPOM Nomor :</p> <p>HK 04.1.52.10.12.6489 Tahun 2011 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Tebu Toleran Kekeringan PRG Event NXI-4T</p>
13	<p>Tebu NXI 6T</p> <p>(Toleran kekeringan)</p>	<p>PT. Perkebunan Nusantara XI</p>	<p>Keputusan KA BPOM Nomor :</p> <p>HK 04.1.52.10.12.6490 Tahun 2011 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Tebu Toleran Kekeringan PRG Event NXI-4T</p>

14	Kedelai MON 87701 (Tahan terhadap serangga hama Lepidoptera)	PT. Branita Sandhini Monsanto Inc. Amerika Serikat	Keputusan KA BPOM Nomor :HK 04.1.52.06.13.3267 Tahun 2013 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Kedelai PRG Event MON 87701
15	Kedelai MON 87705 (toleran herbisida dan perubahan asam lemak untuk meningkatkan nilai gizi)	PT. Branita Sandhini Exportir Monsanto Inc. Amerika Serikat	Keputusan KA BPOM Nomor :HK 04.1.52.06.13.3268 Tahun 2013 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Kedelai PRG Event MON 87705
16	Jagung TC 1507 (toleran herbisida dan tahan serangga Lepidoptera)	PT. DuPont Indonesia E. I. du Pont de Nemours and Company, Amerika Serikat	Keputusan KA BPOM Nomor :HK 04.1.52.01.15.0461 Tahun 2015 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Jagung PRG Event TC 1507
17	Kedelai PRG event MON 87708	PT. Branita Sandhini	Keputusan Kepala Badan POM Nomor

	(toleran terhadap herbisida dikamba)	Monsanto Inc. Amerika Serikat	HK.04.1.52.10.15.4691 tahun 2015 Tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Kedelai Produk Rekayasa Genetik (PRG) Event MON 87708 13 Oktober 2015
18	Kedelai PRG event MON 87769 perubahan asam lemak stearidonat dengan tujuan meningkatkan nilai gizi	PT. Branita Sandhini Monsanto Inc. Amerika Serikat	Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.52.10.15.4690 tahun 2015 Tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Kedelai Produk Rekayasa Genetik (PRG) Event MON 87769 (13 Oktober 2015)
19	Jagung PRG event MON 87427 toleran terhadap herbisida glifosat	PT. Branita Sandhini Monsanto Inc. Amerika Serikat	Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.041.52.0416.2004 tahun 2016 Tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Jagung Produk Rekayasa Genetik

			(PRG) Event MON 87427 (25 April 2016)
20	Jagung Produk Rekayasa Genetik (PRG) Event MON 87460 Izin Peredaran Pangan Komoditas Jagung Produk Rekayasa Genetik (PRG)	PT. Branita Sandhini Monsanto Inc. Amerika Serikat	Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.52.0816.3251 Tahun 2016
21	PRG Katahdin event SP951 Izin Peredaran Pangan Komoditas Kentang Produk Rekayasa Genetik (PRG) Katahdin event SP95	BB Biogen (Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumberdaya Genetik Pertanian)	Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.01.1.52.12.16.4300 Tahun 2016 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Kentang Produk Rekayasa Genetik (PRG) Katahdin event SP951 (23 Desember 2016)
22	Izin Peredaran Pangan Komoditas Kedelai PRG Event 305423 Izin Peredaran Pangan Komoditas Kedelai PRG	PT. DuPont Indonesia E. I. du Pont de Nemours and	Surat Permohonan PT. DuPont Indonesia Nomor: 014/DI-JKT/GEN/I/15 tanggal 20 Januari 2015 perihal Permohonan Pengkajian

	Event 305423 BPOM Republik Indonesia	Company, Amerika Serikat	Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) Kedelai Event 305423.
23	Izin Peredaran Pangan Komoditas Kedelai Produk Rekayasa Genetik (PRG) Event SYHT02H2 Izin Peredaran PRG EVENT SYHT02H2	PT. Syngenta Seed Indonesia Sygenta AG. Swiss	Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.52.01.17.0250 Tahun 2017

- 2) Daftar produk rekayasa genetik yang telah memperoleh sertifikat keamanan dan izin peredaran pakan¹¹⁴

No	Nama produk prg	Pemohon	Surat izin edar
1	Ronozyme AX (CT) (Food additive untuk meningkatkan pencernaan karbohidrat dalam pakan)	PT. DSM Nutritional Product Indonesia Royal DSM N.V, Belanda	Keputusan Menteri Pertanian Nomor : 2464/Kpts/PD.620/5/2011 tentang Keamanan Pakan PRG Ronozym AX (CT)

¹¹⁴ *ibid*

2	Jagung PRG event NK 603 (Tahan herbisida glifosat)	PT. Branita Sandhini Monsanto Inc. Amerika Serikat	Keputusan Menteri Pertanian Nomor : 4136/Kpts/SR.180/4/2013 tentang Keamanan Pangan Jagung Produk Rekayasa Genetik (PRG) NK 603
3	Jagung PRG MON 89034	PT. Branita Sandhini Monsanto Inc. Amerika Serikat	Keputusan Menteri Pertanian Nomor : 4137/Kpts/SR.180/4/2013 tentang Keamanan Pangan Jagung Produk Rekayasa Genetik (PRG)MON 89034

- 3) Daftar produk rekayasa genetika yang telah memperoleh sertifikat keamanan dan ijin peredaran lingkungan¹¹⁵

No	Nama produk	Pemohon	Surat izin prg
1	Tebu PRG Toleran Kekeringan	PT Perkebunan Nusantara XI	Menteri Negara Lingkungan Hidup B- 27/07/2011 tanggal 12 Juli 2011

¹¹⁵ *ibid*

	event NXI-1T, NXI-4T, NXI- 6T		
2	Jagung PRG event NK 603 Toleran Herbida Glifosat	PT Branita Sandhini Monsanto Inc. Amerika Serikat)	S-347/MENLHK-KSDAE/2015 tanggal 6 Agustus 2015 Perihal Rekomendasi Keamanan Lingkungan Komoditas Jagung PRG Toleran Herbisida Glifosat Event NK 603
3	Vaksin PRG Ingelvac Circoflex	PT Boehringer Ingelheim Indonesia C.H. Boehringer Sohn AG & Ko. KG, Jerman	S-348/MENLHK-KSDAE/2015 tanggal 6 Agustus 2015 Perihal Rekomendaasi Keamanan Lingkungan Komoditas Vaksin PRG Ingelvac Circoflex
4	Vaksin PRG Vectormune HVT NDV + RIspons	Ceva Animal Health Indonesia	S-349/MENLHK-KSDAE/2015 tanggal 6 Agustus 2015 Perihal Rekomendasi Keamanan Lingkungan Komoditas Vaksin PRG Vectormune HVT NDV + RIspons

		Ceva Santé Animale, Perancis	
5	Vaksin PRG Himmlvac Dalguban N Plus Oil	Blue Sky Biotech. Blue Sky Bioservice. Co, Amerika Serikat	S-350/MENLHK-KSDAE/2015 tanggal 6 AGustus 2015 Perihal Rekomendasi Keamanan Lingkungan Komoditas Vaksin PRG Himmlvac Dalguban N Plus Oil
6	Vaksin PRG Himmlvac Dalguban BEN Plus Oil	PT. Blue Sky Biotech Blue Sky Bioservice. Co, Amerika Serikat	S-8/MENLHK-KSDAE/KSA.2/RHS/9/2016 tanggal 2 September 2016 Perihal Rekomendasi Keamanan Lingkungan Komoditas Vaksin PRG Dalguban BEN Plus Oil
7	Vaksin PRG Vectormune HVT NDV	PT. Ceva Animal Health Indonesia	S-9/MENLHK-KSDAE/KSA.2/RHS/9/2016 tanggal 2 September 2016 Perihal Rekomendasi Keamanan Lingkungan Komoditas Vaksin PRG Vectormune HVT NDV

		Ceva Santé Animale, Perancis	
8	Vaksin PRG Vaxxitek HVT + IBD	PT. Romindo Primavetcom	S-13/MENLHK/KSDAE/KSA.2/RHS/12/2016 tanggal 5 Desember 2016 Perihal Rekomendasi Keamanan Lingkungan Komoditas Vaksin PRG Vaxxitek HVT + IBD
9	Vaksin PRG Nobilis rHVT- ND	PT. Intervet Indonesia MSD Animal Health Co., Amerika Serikat	S-14/MENLHK/KSDAE/KSA.2/RHS/12/2016 tanggal 5 Desember 2016 Perihal Rekomendasi Keamanan Lingkungan Komoditas Vaksin PRG Nobilis rHVT-ND
10	Vaksin PRG Himmvac Dalguban BN Plus Oil	PT. Blue Sky Biotech Blue Sky Bioservice. Co, Amerika Serikat	S-7/MENLHK-KSDAE/KSA.2/RHS/9/2016 tanggal 2 September 2016 Perihal Rekomendasi Keamanan Lingkungan Komoditas Vaksin PRG Dalguban BN Plus Oil

11	Nobilis rHVT- ILT Vaksin PRG Nobilis rHVT ILT	PT. Intervet Indonesia MSD Animal Health Co., Amerika Serikat	S.161/MENLHK/KSDAE/KUM.1/4/2017 tanggal 17 April 2017 perihal Rekomendasi Keamanan Lingkungan Komoditas Vaksin Produk Rekayasa Genetik (PRG) Nobilis rHW- ILT
----	---	--	---

E. Tantangan dan kesempatan bagi pemerintah Indonesia dalam implementasi *Cartagena Protocol*

Kelebihan dari proses rekayasa genetika tanaman transgenik dibandingkan dengan pemuliaan tanaman secara tradisional yaitu dalam tanaman transgenik, gen yang dipindahkan dapat diketahui dengan persis dan dapat diikuti "perjalanannya". Tanaman yang tahan terhadap serangga tertentu, tidak begitu banyak memerlukan insektisida, bahkan bakar untuk alat semprot, dan tidak ada kaleng bekas insektisida menjadikan tanaman transgenik ramah terhadap lingkungan. Ilmuwan protanaman bersikukuh bahwa racun Bt hanya membunuh ulat tertentu, dan tidak mampu membunuh hewan lain maupun manusia yang mengkonsumsi jagung Bt. Tidak perlu mengkhawatirkan nasib serangga berguna, predator pemangsa ulat, burung atau

hewan ternak pemakan daun jagung Bt. Tidak berpengaruh buruk terhadap flora dan fauna dalam tanah dan sekitarnya¹¹⁶.

Di sisi yang lain, Adanya tanaman transgenik menimbulkan berbagai komentar miring padanya. Dari berbagai sudut pandang masyarakat, mulai dari sosial ekonomi sampai dengan religius. Adanya tanaman transgenik ini dikhawatirkan bisa menjadi ancaman terhadap pertumbuhan varietas asli tanaman. Tanaman transgenik akan menyebarkan serbuk sarinya hingga terjadi persilangan dengan tanaman lokal. Hal ini mengancam keanekaragaman hayati tanaman lokal. Perkembangan PRG menguntungkan perusahaan pengembang, sedangkan petani kecil semakin terdesak. Salah satu tanaman transgenik yang ada adalah jagung. Tanaman jagung Bt merugikan serangga bermanfaat dan racun Bt terakumulasi dalam tanah sehingga merugikan ekosistem tanah. Juga penanaman secara luas varietas Bt mempercepat terjadi evolusi resisten racun Bt pada hama serangga. Sekali hama menjadi resisten terhadap racun Bt, akan sulit mengefektifkan pengendalian hama secara hayati. Kalau itu terjadi serentak dan meluas, betapa "evolusi hijau" kedua akan terjadi. Tatanan ekosistem dan kelestarian hayati pun akan terganggu. Kenyataan di lapangan bahwa hasil transgenik akan mematikan jasad renik dalam tanah sehingga dalam jangka panjang dikhawatirkan akan memberikan gangguan terhadap struktur dan tekstur tanah. Di khawatirkan pada areal tanaman transgenetik sesudah bertahun-tahun akan

¹¹⁶ Surya negara, Optimisme Dan Pesimisme Rekayasa Genetika, <http://wayansuryanegara.blogspot.co.id/2011/12/optimisme-dan-pesimisme-rekayasa.html>, diakses pada tanggal 1 november 2017 pukul 19.00

memunculkan gurun pasir. Kenyataan di lapangan adanya sifat PRG yang disebut *cross-pollination*. Gen tanaman transgenetik dapat ber-*cross-pollination* dengan tumbuhan lainnya sehingga mengakibatkan munculnya tumbuhan baru yang dapat resisten terhadap gen yang tahan terhadap hama penyakit. *Cross-pollination* dapat terjadi pada jarak 600 meter sampai satu kilometer dari areal tanaman transgenic. Sehingga bagi areal tanaman transgenik yang sempit dan berbatasan dengan gulma maka dikhawatirkan akan munculnya gulma baru yang juga resisten terhadap hama tanaman tertentu. Tanpa membakar sisa tanaman PRG akan memusnahkan jasad renik dalam tanah bekas penanaman tanaman PRG akibat sifat dari sisa PRG yang bersifat toksis. Jangka panjang akan merubah struktur dan tekstur tanah¹¹⁷.

Pelepasan PRG ke lingkungan telah menjadi salah satu hal kontroversial di seluruh dunia. Kontroversi tersebut terkait dengan kemungkinan resiko terhadap berbagai aspek kehidupan masyarakat seperti: kesehatan, lingkungan, agama, budaya, etika, psikologi, dan lain-lain. Suatu teknologi dapat memberi manfaat yang besar bagi kesejahteraan masyarakat, akan tetapi tidaklah mutlak tanpa resiko, begitu juga dengan rekayasa genetika. Sebagian besar efek dari rekayasa genetika yang mampu mengubah sifat fisik makhluk hidup belum diketahui.

¹¹⁷ Mahrus, *Kontroversi Produk Rekayasa Genetika Yang Dikonsumsi Masyarakat*, Jurnal Biologi Tropis, Volume 14, 2014, hlm 111

1. Tantangan Bagi Indonesia Dalam Mengimplementasi *Cartagena Protocol*

Indonesia hingga saat ini menganggap bahwa implementasi *Cartagena Protocol* sudah cukup, tetapi dalam perjalanannya hingga saat ini tidak mungkin hal yang dilaksanakan tidak memiliki hambatan maupun tantangan yang dihadapi Indonesia. sebagai negara seharusnya hal tersebut sudah dipersiapkan dengan baik dan matang oleh Indonesia dalam meratifikasi dan mengimplementasikan *Cartagena Protocol*, walaupun dalam prinsip yang digunakan adalah prinsip kehati hatian yaitu resiko yang muncul belum dapat diketahui sampai ada kajian ilmiah mengenai resiko yang akan muncul dalam penggunaan langsung produk rekayasa genetik¹¹⁸.

Transgenik juga terkesan masih sangat menakutkan, mengingat tanaman transgenik adalah tanaman yang disisipi atau memiliki gen asing dari spesies tanaman atau mahluk hidup lainnya. Banyak kalangan khawatir produk tanaman transgenik dapat mengganggu keseimbangan ekologi dan bahkan membahayakan kesehatan manusia. Tantangan yang berkembang justru berasal dari isu yang ada meresahkan masyarakat yang menganggap produk rekayasa genetika merupakan produk berbahaya bagi kesehatan manusia. Isu tersebut meresahkan masyarakat terutama konsumen dari produk rekayasa genetika bahwa sehari hari mayoritas masyarakat Indonesia tidak lepas dari produk pertanian yang bisa jadi merupakan produk rekayasa genetika.

Pada 2007 Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian Departemen Pertanian melakukan riset terhadap tanaman pertanian transgenik, khususnya padi dan jagung. Balai

¹¹⁸ Aries R. Prima, <https://pii.or.id/kontroversi-tanaman-transgenik>, diakses tanggal 1 november 2017 pukul 19.00

Besar Penelitian Bioteknologi dan Sumberdaya Genetik Pertanian (BB Biogen) diketahui juga telah membuat rekayasa genetik untuk padi, kedelai, pepaya, kentang, ubi jalar dan tomat. Di Indonesia, produk pertanian atau pangan transgenik masih berada di tataran riset dan pengembangan, belum pada tataran komersialisasi secara besar-besaran. Padahal di dalam UU No.7 tahun 1996 tentang Pangan disebutkan penggunaan produk pangan transgenik diperbolehkan di Indonesia. UU itu bahkan diperkuat dengan PP No.69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan juga PP No.28 tahun 2004 tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan yang menjelaskan definisi produk pangan transgenik, pemeriksaan keamanan, serta persyaratan dan tata cara pemeriksaan pangan produk rekayasa genetika. Pemanfaatan organisme transgenik dapat meningkatkan kuantitas dan kualitas produk, meningkatkan kandungan gizi pada tanaman, dan meningkatkan daya tahan terhadap berbagai serangan hama dan penyakit. Namun di balik itu dikhawatirkan ada beberapa efek negatifnya seperti munculnya sumber alergi baru karena proses rekayasa genetika protein dan resistensi antibiotik pada manusia yang mengonsumsi produk tersebut¹¹⁹.

Salah satu masalah utama dalam rekayasa genetika adalah apakah gen yang disisipkan dalam suatu makhluk hidup akan diwariskan atau tidak diwariskan dari satu generasi ke generasi berikutnya. Meskipun dengan penggunaan teknologi transgenik diakui memiliki kemampuan untuk mengekspresikan gen asing dan membuka opsi untuk memproduksi sejumlah besar produk industri seperti industri farmasi komersial, tetap saja masih menyisakan kekhawatiran. Kekhawatiran munculnya dampak negatif dari

¹¹⁹ *ibid*

penggunaan PRG di Indonesia sangat beralasan karena Indonesia telah mengimpor berbagai komoditas yang diduga sebagai hasil dari rekayasa genetika maupun yang tercemar dengan PRG yang berasal dari negara-negara yang telah menggunakan teknologi rekayasa genetika, mulai dari tanaman, bahan pangan dan pakan, obat-obatan, hormon, bunga, perkayuan, hasil perkebunan, hasil peternakan dan sebagainya diduga mengandung atau tercemar PRG¹²⁰.

Percepatan dan penerapan inovasi teknologi rekayasa genetika dibidang pertanian seperti *Genetically Modified Organism* (GMO), *Living Modified Organism* (PRG), *Genetically Modified Crops* (GMC) dan *Genetically Engineered Crops* (GEC) telah mengundang pro dan kontra di tengah-tengah kehidupan masyarakat dunia, baik yang terjadi di negara dimana produk itu dikembangkan maupun di negara-negara pengguna. Bahwa dengan penerapan teknologi rekayasa genetika di bidang pertanian akan berdampak buruk bagi kesehatan masyarakat. Faktor dampak yang ditimbulkan PRG baik positif dan negative inilah yang menyebabkan kontroversial di tengah-tengah masyarakat¹²¹.

Sisi kontra masyarakat berpendapat bahwa pelepasan PRG yang akan berpotensi bahaya dalam penggunaan transgenik, khususnya membahayakan bagi manusia kesehatan dan lingkungan. Tetapi dalam kajian ilmu biologis dan ekologi tidak bisa pasti memprediksi bahwa pelepasan PRG yang disengaja tidak akan membahayakan.

¹²⁰ *ibid*

¹²¹ *Op cit*

Sementara pendukung PRG berpendapat bahwa pembebasan mereka akan menguntungkan manusia, lawan berpendapat bahwa ada risiko efek samping potensial kesehatan manusia

a. Kontroversi PRG di Bidang Pertanian Dan Lingkungan

Sebagai tujuan dari penggunaan bioteknologi pertanian adalah untuk mengembangkan tanaman yang kuat yang dapat menangkal serangga yang tahan penyakit, suhu dingin, panas, kekeringan, banjir, tanpa pestisida. Dalam perkembangan ilmu pengetahuan dan juga teknologi Para ahli sains berhasil memasukan DNA yang mengandung sifat tanaman konvensional yang diinginkan. Bonus DNA ini dapat berasal dari banyak jenis spesies, tidak hanya tanaman lain. Sebagai contoh, para ahli mengambil untaian DNA ikan yang bertahan hidup di air dingin dan itu digunakan sebagai ketahanan akan titik beku. Pemasukan DNA ini membutuhkan virus carrier yang dapat mengakses nukleus DNA dari tanaman penerima dan membuat substitusi genetik. Alternatifnya, gen yang diinginkan dapat diaplikasikan pada *microscopic pellets of golds* atau *tungsten* yang dilepaskan kepada pada sel tanaman penerima dan mengganti DNA nukleus tanaman asli. Meskipun begitu keunggulan genetik membuat spesies tanaman lebih elastis, keuntungan itu bukan tanpa resiko. Resiko ini termasuk resiko terhadap lingkungan dan juga pada manusia¹²².

¹²² Katarine E. Kohm, *Shortcoming Of The Cartagena Protocol : Resolving The Liability Loophole At An International Level*, UCLA Journal Of Environmental Law & Policy, Volume 27, 2009, hlm 2

Pada dasarnya tidak selamanya pemindahan gen dapat dilakukan dengan merekayasa gen-gen tertentu pada makhluk hidup tertentu melalui teknik DNA rekombinan untuk memproduksi berbagai zat yang diinginkan. Materi genetik baru mungkin tidak berhasil dipindahkan ke sel target, atau mungkin dipindahkan ke sebuah tempat yang salah pada rantai DNA dari makhluk hidup sasaran, atau gen baru mungkin secara tidak sengaja mengaktifkan gen dekatnya yang biasanya tidak aktif, atau mungkin mengubah atau menekan fungsi gen yang berbeda. Fenomena ini dapat menyebabkan mutasi tak terduga sehingga membuat tanaman yang dihasilkan beracun, subur, atau tidak sesuai dengan yang diinginkan. Selain itu, tanaman rekayasa genetika berpotensi merusak keseimbangan lingkungan di sekitarnya. Hama dan penyakit tanaman akan lari ke ladang-ladang konvensional sehingga mau tidak mau petani tersebut harus beralih menjadi pengguna tanaman transgenik yang harganya relatif mahal. Pada umumnya pola tanam produk pertanian di Indonesia dilakukan pada areal kecil yang dikelilingi oleh berbagai gulma (tumbuhan pengganggu), dan dengan adanya sifat penyerbukan silang (*crosspollination*) secara alamiah dari tanaman PRG, maka dikhawatirkan akan bermunculan gulma baru yang lebih resisten terhadap herbisida misalnya¹²³.

Rekayasa genetika juga bisa meningkatkan kadar toksin pada tanaman. Tanaman menghasilkan racun alami, dan makanan yang dihasilkan dari tanaman yang tidak direkayasa mengandung kadar toksin yang aman. Tanaman rekayasa genetika dapat memproduksi protein baru yang berpotensi meningkatkan tingkat toksin alami ini.

¹²³ *Ibid*, hlm 111

Dengan demikian, makanan dari tanaman rekayasa genetika mungkin mengandung tingkat toksisitas yang berbahaya bagi kesehatan manusia¹²⁴.

Mikroorganisme rekayasa genetika memiliki potensi untuk menukar bahan genetic atau hibridisasi dengan mikroorganisme alami. Hibridisasi atau penyimpangan ini berpotensi mengganggu ekologi lingkungan. Misalnya, gandum yang direkayasa secara genetis untuk menahan hama tertentu dapat melewati karakteristik ini ke gulma berpotensi menciptakan gulma yang lebih kuat dan mengganggu lingkungan. Meskipun secara mendetail biasanya terjadi pada agronomi konvensional sebuah penelitian baru-baru ini telah menemukan bahwa gen dari tumbuhan transgenik adalah dua puluh kali lebih untuk hibridisasi menjadi spesies relatif dari gen alami tanaman. Potensi bahaya lain dari pelepasan PRG yang disengaja adalah risiko terhadap satwa liar. Misalnya, *English Nature*, kelompok lingkungan Inggris mengemukakan bahwa melepaskan tanaman transgenik yang belum diuji dapat menyebabkan spesies burung, seperti Skylark Corn Bunting, dan Linnet punah karena tanaman transgenik dapat menggantikan benih dan serangga yang mereka makan¹²⁵.

Dampak positif tanaman yang mampu memproduksi zat yang dapat memberantas gulma adalah mengurangi biaya karena tidak perlu membeli herbisida yang harganya relatif mahal bagi petani. Di sisi lain perlu diingat bahwa peristiwa penyerbukan silang diduga dapat menyebabkan transfer gen yang tidak disengaja, hal ini dapat memiliki

¹²⁴ Johnatan A. Glass, *The Merits Of Ratifying And Implementing The Cartagena Protocol On Biosafety*, Northwestern Journal Of International Law And Business, Vol 21, 2001, Hlm 3

¹²⁵Ibid, Hlm 4

konsekuensi yang belum diketahui meskipun sulit untuk dibuktikan. Dalam fenomena ini, gulma tersebut dapat menjadi tanaman invasif dengan potensi mampu menurunkan hasil panen dan mengganggu ekosistem alami. Tanaman transgenik yang bisa menjadi gulma tentu membutuhkan program pengendalian kimia dengan biaya mahal dan membahayakan lingkungan. Kemungkinan munculnya virus baru dan racun pada tanaman transgenic merupakan bagian dari strategi untuk meningkatkan ketahanan tanaman seperti yang dilakukan di India.¹²⁶

Di sisi lain, komersialisasi tanaman transgenik dari beberapa varietas telah mendapatkan dukungan dunia internasional meskipun diduga akan menimbulkan ancaman baru terutama terhadap kepunahan keragaman genetik khususnya di negara-negara berkembang. Di tengah-tengah ramainya kontroversial masyarakat di berbagai negara di dunia terhadap produk PRG, lain halnya dengan sikap masyarakat Eropa khususnya telah menyetujui pengembangan dan penggunaan PRG atas persetujuan kementerian lingkungan meskipun masih menimbulkan konflik, baik antar departemen, antar sektor, antar negara dan antar lembaga internasional.¹²⁷

b. Kontroversi PRG di Bidang Kesehatan

Derajat kesehatan masyarakat dari waktu ke waktu terus meningkat dengan diproduksinya berbagai hormon manusia seperti: insulin dan hormone pertumbuhan; tersedianya bahan makanan yang lebih melimpah; tersedianya sumber energi terbarui;

¹²⁶ Mahrus, *Kontroversi Produk Rekayasa Genetika Yang Dikonsumsi Masyarakat*, Jurnal Biologi Tropis, Volume 14, 2014, hlm 110

¹²⁷ *Ibid*

proses industri yang lebih murah; dan berkurangnya polusi. Produksi obat PRG seperti insulin, antibodi monoklonal, anti alergi, anti kanker dan masih banyak lagi obat-obatan lainnya untuk menyembuhkan berbagai penyakit telah dirasakan manfaatnya oleh masyarakat. Untuk diketahui bahwa, sedikit sekali informasi yang terkait dengan efek dari perubahan komposisi gizi pangan PRG baik yang berasal dari tanaman dan hewan seperti pada level interaksi hara, interaksi nutrisi, interaksi gen, bioavailabilitas/absorpsi nutrisi, potensi gizi, metabolisme nutrisi, dan ekspresi gen tentang situasi di mana nutrisi diubah diduga belum ada satu penelitian yang menjamin pangan rekayasa genetika 100 persen aman untuk di konsumsi.

Penentang pelepasan transgenik yang disengaja berpendapat bahwa ada potensi bahaya dalam penggunaan transgenik khususnya, bahaya terhadap kesehatan manusia dan lingkungan. Ilmu biologis dan ekologi tidak dapat benar-benar meramalkan bahwa pelepasan transgenik yang disengaja akan menjadi tidak berbahaya. Contohnya pada Agustus 1999, Komisi *Codex Alimentarius*, Badan Keamanan Pangan Perserikatan Bangsa-Bangsa, memutuskan dengan suara bulat untuk memberlakukan moratorium Eropa tahun 1993 tentang rekayasa genetika susu hormonal Monsanto (rBGH). Komisi Eropa pada kesehatan masyarakat mengkonfirmasi bahwa perubahan genetik rBGH meningkatkan tingkat Insulin yang terjadi secara alami seperti Growth Factor One (IBF

1) dalam susu. Peningkatan IBF 1 berpotensi dapat meningkatkan risiko kanker dan meningkatkan pertumbuhan sel kanker pada manusia.¹²⁸

Pangan hasil rekayasa genetika diduga menjadi penyebab berbagai penyakit dengan asumsi bahwa gen asing mungkin mengubah nilai gizi makanan dengan cara yang tak terduga baik yang bisa mengurangi atau meningkatkan beberapa gizi dan nutrisi lain. Faktor yang perlu diperhatikan dari minimnya informasi tersebut adalah penggunaan produk makanan dari PRG harus berhati-hati. Kekhawatiran lainnya adalah resistensi antibiotik ke dalam tanaman yang banyak dikonsumsi dimungkinkan memiliki dampak negatif yang tidak diinginkan bagi kesehatan manusia dan hewan yang mengonsumsi tanaman tersebut. Di dalam tubuh makhluk hidup transgenik, memungkinkan gen penanda resisten antibiotik dimasukkan ke tanaman tertentu dan dapat ditransfer ke mikroba penyebab penyakit dalam usus manusia atau hewan yang mengonsumsi makanan produk rekayasa genetika. Fenomena ini dapat mengakibatkan mikroba resisten terhadap antibiotik dalam populasi makhluk hidup, dan selanjutnya berkontribusi terhadap masalah kesehatan manusia yang resisten antibiotik. Selain itu, banyak makanan PRG menggunakan mikroorganisme sebagai donor potensial menimbulkan alergi yang tidak diketahui atau belum teruji¹²⁹.

Masalah lainnya, untuk konsumsi manusia yang berasal dari perubahan protein dalam makanan dan berasal dari tanaman rekayasa genetika. Gen mengkodekan protein

¹²⁸ Johnatan A. Glass, *The Merits Of Ratifying And Implementing The Cartagena Protocol On Biosafety*, *Northwestern Journal Of International Law And Business*, Vol 21, 2001, Hlm 3

¹²⁹ Mahrus, *Kontroversi Produk Rekayasa Genetika Yang Dikonsumsi Masyarakat*, *Jurnal Biologi Tropis*, Volume 14, 2014, Hlm 113

dan ketika para ilmuwan mengubah susunan genetik dari benih, protein baru dapat terbentuk. Perubahan tingkat dan bentuk protein selain peningkatan kadar unsur penyusun lainnya yang mempengaruhi penyerapan protein, rekayasa ini dapat menghambat cara tubuh menyerap protein¹³⁰. Modifikasi genetik dapat dengan berbahaya mengubah tingkat alergen pada makanan. Sebagai contoh, para ilmuwan menemukan kedelai yang dimodifikasi dari kacang brazil mengandung alergen kacang brazil dan menimbulkan masalah kesehatan potensial bagi mereka yang alergi terhadap kacang. Kedelai yang dimodifikasi lainnya ditemukan mengandung *Trypsin Inhibitor* 27% lebih banyak pada alergen utama dibandingkan kedelai yang tidak dimodifikasi. Oleh karena itu, konsumen harus mempertimbangkan potensi bahaya alergen saat makan makanan yang diubah secara genetik¹³¹.

Gen dari sumber-sumber non-makanan dan kombinasi gen baru bisa memicu reaksi alergi pada beberapa orang yang mengkonsumsinya atau memperburuk yang sudah ada. Gerakan penolakan terhadap pangan PRG sampai saat ini terus terjadi di berbagai negara di dunia. Satu contoh kampanye makanan alami dari sebuah kelompok advokasi makanan yang berbasis di Washington DC telah mengkampanyekan resiko pangan dari PRG seperti kehilangan nutrisi, kemunculan racun baru, alergen dan efek samping potensial lainnya. Indonesia sebagai salah satu negara yang banyak memanfaatkan PRG harus lebih berhati-hati, sebab hingga saat ini diduga belum pernah dilaporkan adanya dampak negatif dari penggunaan PRG tersebut, apalagi mendeteksi apakah komoditas

¹³⁰ *Op cit*, hlm 4

¹³¹ *Ibid*, Hlm 3

yang diimpor mengandung PRG atau tidak. Kedepan, prinsip kehati-hatian penggunaan PRG impor harus dikedepankan, oleh karena itu peran pemerintah dan ilmuwan sangat ditunggu¹³².

c. Kontroversi PRG Di Bidang Agama, Budaya, Dan Etika

Produk PRG khususnya pangan memiliki beberapa manfaat bagi manusia namun masih saja menimbulkan berbagai kontroversi termasuk kontroversi agama, budaya, etika, sosial, hukum, dan psikologi. Produk pangan PRG memang menjanjikan efisiensi yang lebih baik daripada produk konvensional, karena kebijakan produk PRG di seluruh dunia harus mengakomodir dampak terhadap banyak hal termasuk diantaranya kesehatan, lingkungan, serta aspek normatif dari sisi adat/budaya, etika dan agama.

Persoalan agama, budaya dan etika merupakan masalah yang sangat sensitif khususnya bagi masyarakat Indonesia yang memiliki budaya timur. Kelompok masyarakat muslim di Indonesia sebagai kelompok mayoritas memiliki ketentuan yang mengharuskan pangan yang dikonsumsi adalah yang halal dan baik, sehingga menjadi sangat penting pencantuman keterangan/label tentang kandungan suatu produk pangan dan obat-obatan hasil PRG meskipun tidak mudah untuk melacak kandungan PRG tersebut, untuk itu diperlukan suatu mekanisme yang jelas untuk melakukan pelacakan dan pemantauan kandungan PRG yang beredar luas¹³³.

¹³² *Op cit*, Mahrus, Hlm 113

¹³³ *Ibid*, Hlm 115

Mekanisme pelacakan, penilaian resiko dan pemantauan yang efektif merupakan prasyarat dasar kerangka hukum untuk merespon resiko dan kehati-hatian yang akan memunculkan resiko baru. Aspek yang juga sangat penting adalah pencantuman sertifikat halal yang dikeluarkan oleh Lembaga Pengkajian dan Pengawasan Obat dan Makanan Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI) sehingga kekhawatiran masyarakat yang beragama Islam dalam mengkonsumsi produk PRG tidak berkembang dan meresahkan. tanaman PRG memerlukan label jika menimbulkan beberapa ancaman yang teridentifikasi seperti reaksi alergi atau menyebabkan perubahan dramatis dalam kandungan gizi. Namun, beberapa orang optimis bahwa teknologi yang dapat dengan mudah membedakan pangan PRG dari yang non-PRG akan segera dikembangkan, sehingga pelabelan sangat diperlukan dalam upaya meyakinkan bahwa produk PRG aman untuk dikonsumsi oleh masyarakat¹³⁴.

Indonesia sebagai negara berkembang yang banyak menggunakan produk PRG khususnya pangan dan obat-obatan telah mengantisipasinya dengan membuat perangkat hukum yang dapat melindungi konsumen dari resiko yang tidak diinginkan. Pemanfaatan produk rekayasa genetika di Indonesia harus mengacu pada beberapa peraturan perundang-undangan, antara lain: Undang-Undang No. 7 tahun 1996 tentang Pangan; Undang-Undang No. 21 tahun 2004 tentang Ratifikasi *Cartagena Protocol*; Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan; Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan; Peraturan Pemerintah No.

¹³⁴ *Ibid*

21 tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik; Surat Keputusan Bersama 4 Menteri Tahun. 1999; Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor: HK.00.05.23.3541 Tahun 2008 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik; dan lain-lain¹³⁵.

Sesungguhnya perangkat hukum yang mengatur peredaran dan penggunaan PRG sudah banyak dan memadai, hanya saja implementasinya yang belum berjalan maksimal. contohnya adalah pencantuman keterangan halal pada kemasan atau label dari suatu produk pangan yang memang halal, merupakan keharusan karena adanya kata wajib dalam redaksi Pasal 30 ayat (1) j.o ayat (2) Undang-Undang Pangan, hal ini berarti bahwa ketentuan tersebut bersifat imperatif. Fenomena lapangan yang ada justru sebaliknya banyak produk pangan yang beredar mencantumkan kata halal pada kemasannya, padahal sesungguhnya belum pernah meminta sertifikat halal pada LPPOM MUI, karena memang tidak adanya keharusan bagi produsen pangan untuk mencantumkan nomor sertifikat halalnya, sehingga hal ini menyulitkan BPOM untuk melakukan pengawasan¹³⁶.

2. Kesempatan Yang Dapat Diambil Oleh Indonesia Dalam Mengimplementasikan *Cartagena Protocol*

Dengan meratifikasi *Cartagena Protocol* tidak mungkin tidak ada kesempatan yang dapat diambil khususnya bagi Indonesia. Selain mendapatkan pengakuan masyarakat internasional mengenai proteksi keamanan hayati produk rekayasa genetika

¹³⁵ *ibid*

¹³⁶ *ibid*

juga menjadi bagian masyarakat dunia bahwa Indonesia dianggap sudah siap untuk menerima, membuat dan mengedarkan produk modifikasi genetika baik untuk pemenuhan konsumsi domestik maupun untuk perdagangan secara internasional.

Kesempatan Indonesia sendiri yang dapat diraih adalah dapat mewujudkan cita cita negara pembukaan Undang-Undang dasar negara republik Indonesia tahun 1945 pada alinea 2 yang berbunyi¹³⁷:

“Dan perjuangan pergerakan kemerdekaan Indonesia telah sampailah kepada saat yang berbahagia dengan selamat sentosa mengantarkan rakyat Indonesia ke depan pintu gerbang kemerdekaan negara Indonesia, yang merdeka, bersatu, berdaulat, adil dan makmur”

Dengan meratifikasi dan mengimplementasi *Cartagena Protocol* tidak mungkin tidak Indonesia dapat mewujudkan cita cita Indonesia yaitu Indonesia yang merdeka, bersatu, berdaulat, adil dan makmur. Walaupun dalam masalah produk rekayasa genetika di Indonesia mayoritas masih merupakan impor dari luar negeri tetapi dengan perkembangan teknologi dan pengetahuan serta kemajuan dari sumber daya manusia Indonesia yang semakin maju bukan hal yang mustahil generasi masa depan bangsa akan mewujudkan cita cita Indonesia dalam kedaulatan dan kemandirian dan ketahanan pangan yang nantinya akan dirasakan juga langsung oleh masyarakat Indonesia.

Untuk diketahui cita cita Indonesia dalam bidang pertanian adalah ketahanan dan kemandirian bidang pangan. Untuk ketahanan pangan sendiri dijelaskan dalam

¹³⁷ Pembukaan Undang Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang nomor 18 tahun 2012 tentang pangan. Menurut Undang-Undang nomor 18 tahun 2012 tentang pangan, ketahanan pangan adalah:

"kondisi terpenuhinya Pangan bagi negara sampai dengan perseorangan, yang tercermin dari tersedianya pangan yang cukup, baik jumlah maupun mutunya, aman, beragam, bergizi, merata, dan terjangkau serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat, untuk dapat hidup sehat, aktif, dan produktif secara berkelanjutan".

UU Pangan bukan hanya berbicara tentang ketahanan pangan, namun juga memperjelas dan memperkuat pencapaian ketahanan pangan dengan mewujudkan kedaulatan pangan (*food sovereignty*) dengan kemandirian pangan (*food resilience*) serta keamanan pangan (*food safety*). Kedaulatan Pangan adalah hak negara dan bangsa yang secara mandiri menentukan kebijakan Pangan yang menjamin hak atas Pangan bagi rakyat dan yang memberikan hak bagi masyarakat untuk menentukan sistem Pangan yang sesuai dengan potensi sumber daya lokal. Istilah lainya dikenal dengan kemandirian pangan, pengertian Kemandirian Pangan adalah kemampuan negara dan bangsa dalam memproduksi Pangan yang beraneka ragam dari dalam negeri yang dapat menjamin pemenuhan kebutuhan pangan yang cukup sampai di tingkat perseorangan dengan memanfaatkan potensi sumber daya alam, manusia, sosial, ekonomi, dan kearifan lokal secara bermartabat¹³⁸.

¹³⁸ Perum BULOG, <http://www.bulog.co.id/ketahananpangan.php>, diakses tanggal 1 november 2017 pukul 20.00

Ketahanan pangan bertujuan untuk meningkatkan ketersediaan pangan, mengembangkan diversifikasi pangan, mengembangkan kelembagaan pangan, dan mengembangkan usaha pengelolaan pangan. Untuk itu, terdapat beberapa indikator terwujudnya ketahanan pangan yang kokoh, diantaranya¹³⁹:

1) Ketersediaan pangan bagi masyarakat (*food availability*)

Dalam upaya membangun ketersediaan pangan bagi masyarakat dipandang perlu menggalakkan diversifikasi (penganekaragaman) pangan, melalui upaya penyediaan pangan yang beragam untuk memenuhi permintaan. Juga mendorong berkembangnya industri pangan berskala kecil, menengah dan besar di pedesaan maupun perkotaan. Diversifikasi pangan juga berorientasi sumberdaya lokal artinya memenuhi kebutuhan pangan beragam diutamakan dari produksi lokal sekaligus dapat memberikan kontribusi pertumbuhan ekonomi yang positif di daerahnya.

2) Keterjangkauan pangan oleh seluruh masyarakat (*food accessibility*)

Sebagai kebutuhan dasar manusia maka pemenuhan pangan merupakan hak asasi setiap rakyat Indonesia harus senantiasa tersedia cukup setiap waktu, aman, bermutu, bergizi, dan beragam dengan harga yang terjangkau oleh daya beli masyarakat. Selain itu, perlu ditumbuhkembangkan sistem ketahanan pangan yang

¹³⁹ Beranda Inovasi, <https://berandainovasi.com/katahanan-kemandirian-dan-kedaulatan-pangan/>, diakses pada tanggal 1 november 2017 pukul 20.00

berbasis pada keragaman baik sumberdaya bahan pangan, kelembagaan maupun budaya lokal.

3) Kelayakan untuk diterima konsumen (*consumer acceptability*)

Dalam kegiatan atau proses produksi pangan untuk dapat diedarkan atau diperdagangkan harus memenuhi ketentuan tentang sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, residu cemaran, dan kemasan pangan. Hal lain yang patut diperhatikan oleh setiap orang yang memproduksi pangan. Pangan tertentu yang diperdagangkan dapat diwajibkan untuk terlebih dahulu diperiksa di laboratorium sebelum diedarkan. Dalam upaya meningkatkan kandungan gizi pangan olahan tertentu.

4) Keamanan untuk dikonsumsi (*food safety*)

Faktor yang tak kalah pentingnya adalah keamanan pangan. Yang dimaksud keamanan pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.

5) Kesejahteraan masyarakat, keluarga dan perorangan (*People's welfare*)

Ketahanan pangan yang dikembangkan dengan bertumpu pada keragaman sumberdaya bahan pangan merupakan faktor penting. Disamping itu didukung oleh kelembagaan dan budaya lokal/domestik; distribusi dan ketersediaan pangan mencapai seluruh wilayah; serta peningkatan pendapatan masyarakat agar mampu mengakses

pangan secara berkelanjutan dengan memberdayakan pengusaha kecil, menengah dan koperasi agar lebih efisien, produktif dan berdaya saing dengan menciptakan iklim berusaha yang kondusif dan peluang usaha seluas luasnya.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Sesungguhnya produk rekayasa genetika merupakan kemajuan teknologi bidang biologi yang disebut dengan bioteknologi yang bermanfaat bagi umat manusia untuk mengatasi masalah keterbatasan sifat alami tanaman konvensional. Untuk pengaturan perpindahan produk rekayasa genetika diatur oleh masyarakat internasional dalam *Cartagena Protocol* yang merupakan pengaturan lebih lanjut dari Konvensi Keanekaragaman Hayati. *Cartagena Protocol* dibentuk dengan dasar prinsip kehati-hatian yang bertujuan memberikan rasa aman bagi masyarakat selama belum ada kajian ilmiah mengenai resiko yang muncul. Maka daripada itu dalam penelitian ini dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. Pengaturan keamanan perpindahan lintas batas produk rekayasa genetika diatur dalam *Cartagena Protocol*. Dalam *Cartagena Protocol* ini jenis perpindahan lintas batas negara dibagi menjadi dua prosedur yaitu *Advance Inform Agreement* yaitu produk rekayasa genetika yang akan diintroduksi langsung kepada lingkungan dan *Simplified Procedure* yaitu pengaturan perpindahan produk rekayasa genetika yang akan dikonsumsi langsung baik sebagai pangan, pakan maupun diproses lebih lanjut sebagaimana diatur dalam pasal 11 *Cartagena Protocol*. Indonesia sudah meratifikasi *Cartagena Protocol* dalam Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 Tentang Pengesahan

Cartagena Protocol on Biosafety. Sebagai implementasi lebih lanjut dari undang undang Nomor 21 Tahun 2004 Tentang Pengesahan *Cartagena Protocol On Biosafety*.

2. Indonesia dalam mengimplementasikan *Cartagena Protocol* dalam produk impor sudah cukup baik dan sesuai dengan apa yang diatur dalam *Cartagena Protocol*. prosedur impor produk rekayasa genetika yang langsung dikonsumsi sebagaimana diatur dalam pasal 11 *Cartagena Protocol* dengan menggunakan *simplified procedure* untuk menindak lanjuti pemerintah inonesia mementuk Peraturan Pemerintah No 21 Tahun 2005 Tentang Keamanan Hayati. Peraturan Pemerintah tersebut menjelaskan bahwa setiap orang yang akan memasukkan PRG sejenis dari luar negeri untuk pertama kali, wajib mengajukan permohonan kepada Menteri yang berwenang atau Kepala LPND yang berwenang. Permohonan untuk memasukkan PRG wajib dilengkapi dengan dokumen yang menerangkan bahwa persyaratan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan. Badan yang berwenang melakukan pengawasan adalah Kementrian Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia yang ditunjuk juga sebagai *National Focal Points*. Selain menunjuk *National Focal Point* ada pula lembaga yang dibentuk dalam melakukan pengawasan dan pengkajian yaitu Komisi Keamanan Hayati Indonesia, Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, dan Balai Kliring Keamanan Hayati.

3. Banyaknya tantangan yang muncul dalam masyarakat internasional akan juga mengkhawatirkan masyarakat Indonesia sebagai konsumen produk rekayasa genetika. dalam hal ini yang menjadi tantangan yaitu tantangan lingkungan contohnya proses pembuatan tanaman rekayasa genetika dengan cara tanaman disisipi gen asing dari spesies tanaman atau makhluk hidup lainnya yang dianggap dapat mengancam varietas tanaman asli dan mengganggu keseimbangan ekologi. Ada pula tantangan bidang kesehatan misalnya asumsi masyarakat bahwa produk rekayasa genetik dapat menyebabkan penyakit yang mungkin muncul dari gen yang mengurangi atau menghilangkan nilai gizi secara tak terduga dan produk rekayasa genetika dianggap dapat menimbulkan alergi kepada manusia atau memperparah alergi yang sudah ada. Selain itu, dalam sisi sosial budaya dan agama dapat menimbulkan kekhawatiran bagi masyarakat Indonesia sebagai salah satu negara muslim terbesar di dunia dan masyarakat yaitu tentang pelabelan pangan halal oleh majelis ulama Indonesia terhadap produk rekayasa genetika.

Kesempatan Indonesia dalam mengimplementasikan *Cartagena Protocol* dalam produk impor adalah terciptanya cita-cita Indonesia yang termuat dalam pembukaan undang undang dasar Republik Indonesia dalam hal kemandirian, ketahanan dan keamanan pangan. produk rekayasa genetika dapat menjadi alternatif bagi Indonesia untuk mewujudkan indikator ketahanan pangan yaitu: ketersediaan pangan, keterjangkauan pangan, keamanan pangan dan kesejahteraan masyarakat.

B. Saran

Adapun saran penulis dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Pemerintah Indonesia haruslah lebih proaktif dalam mengembangkan dan mempromosikan produk rekayasa genetika yang aman di Indonesia
2. Bukan hanya langkah pemerintah saja yang dibutuhkan tetapi dukungan masyarakat terhadap produk rekayasa genetika juga cukup dibutuhkan agar Indonesia tidak bergantung pada komoditi impor saja
3. Regulasi yang dibuat pemerintah harus dapat lebih mengakomodir perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terutama pada bidang bioteknologi produk rekayasa genetika

DAFTAR PUSTAKA

1. Daftar Buku

- Burhan Tsani, Hukum Perjanjian Internasional, Ctk. Pertama, Penerbit Liberty, Yogyakarta, 1990
- Burhan Tsani, Hukum Dan Hubungan Internasional, Ctk. Pertama. Penerbit Liberty, Yogyakarta, 1990
- Damos Dumoli Agusman, Hukum Perjanjian Internasional Kajian Teori Dan Praktek Indonesia, Ctk Pertama, Refika Aditama, 2010
- I Wayan Parthiana, Hukum Perjanjian Internasional Bagian 1, Ctk. Pertama, Mandar Maju, Bandung 2002.
- Kholis Roisah, Hukum Perjanjian Internasional Teori Dan Praktik, Ctk. Pertama, Setara Press, Malang, 2015.
- Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, Buku Pedoman Pengkajian Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia, Jakarta, 2014
- M.N Shaw, Hukum Internasional, Ctk. Pertama Nusa Media, Bandung 2013,
- Munadjat Danusaputro, Hukum Lingkungan Internasional, Ctk. Pertama, Rosda Offset Bandung, 1982.
- O'Connel DP , *International Law*, Volume I, Stevens, London, 1965
- Sefriani, Hukum Internasional Suatu Pengantar, Ctk. Kelima, Raja Gravindo Persada, Jakarta, 2014.
- Sri Wartini, Pembangunan Berkelanjutan Dalam Penyelesaian Sengketa WTO. FH UII Press, Yogyakarta, 2005
- Syahmin, Hukum Perjanjian Internasional Menurut Konvensi Wina 1969, Ctk. Pertama, Penerbit Armico, Bandung, 1985

2. Daftar Jurnal

- Advances in Environmental Biology* , volume 13, 2013.

American Journal Of International Law, Vol 84, 1990.

Cambridge Journals, Volume 49, 2000.

George International Environmental Law Review. Volume 12, 2000.

Georgetown International Environmental Law Review, Volume 12, 2000.

Ilsa Journal of Int'l & Comparative Law, Volume 3, 1996.

Jurnal Analisis Kebijakan Pertanian, Volume 13, 2015.

Jurnal Biologi Tropis, Volume 14, 2014.

Northwestern Journal Of International Law And Business, Vol 21, 2001.

Oregon Review Of International Law, Volume 40, 2006.

Procedia Social and Behavioral Sciences, volume 15, 2001.

UCLA Journal Of Environmental Law & Policy, Volume 27, 2009.

3. Daftar Makalah

Larisa Kralj, “*State Responsibility and the Environment*” LL.M. Paper for the Masters of Law in the European Law, 2012.

Latifah Amin, “*Islamic Ethics in Governing Modern Biotechnology in Malaysia*”, 8th WSEAS International Conference on Education and Educational Technology, 2008, hlm 285

4. Daftar Peraturan perundang undangan

Pembukaan Undang Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945

Undang Undang No 18 Tahun 2012 Tentang Pangan

Penjelasan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2004 Tentang Pengesahan *Cartagena Protocol On Biosafety To The Convention On Biological Diversity*.

Undang-Undang No 21 Tahun 2005 Tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika.

Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2000 Tentang Perjanjian Internasional.

Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 35 Tahun 2013 Tentang Rekayasa Genetika Dan Produknya.

Undang-Undang No 39 Tahun 1999 Tentang Hubungan Luar Negeri.

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2010 Tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik.

5. Daftar Konvensi Internasional

Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity.

Stockholm Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment.

Rio Declaration On Environment And Development.

6. Daftar Data elektronik

Balai Besar Pengembangan Pengujian Mutu Benih Tanaman Pangan Dan Holtikultura, [Http://Bbppmbtph.Tanamanpangan.Pertanian.Go.Id/Berita-159-Kehadiran-Benih-Produk-Rekayasa-Genetik-Prg-Di-Indonesia.Html](http://Bbppmbtph.Tanamanpangan.Pertanian.Go.Id/Berita-159-Kehadiran-Benih-Produk-Rekayasa-Genetik-Prg-Di-Indonesia.Html), Diakses 5 Agustus 2017 Pukul 15.30.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, <http://standarpangan.pom.go.id/index.php/produk-standardisasi/produk/lain-lain/produk-rekayasa-genetik#b-dasar-hukum-prg>, diakses 7 Agustus 2017 pukul 14.35.

Sri Budiarti, <Http://Bbppmbtph.Tanamanpangan.Pertanian.go.id/Berita-159-Kehadiran-Benih-Produk-Rekayasa-Genetik-Prg-Di-Indonesia.Html>, Diakses 10 September 2017 pukul 13.00.

Irene Anindyaputri, <Https://Hellosehat.Com/Pangan-Rekayasa-Genetika/>, Diakses 17 Agustus 2017 Pukul 12.00.

Balai Kliring Keamanan Hayati, <http://Indonesiabch.or.id/protokol-cartagena/>, diakses 17 Juli 2017.

Badan Pengawas Obat Dan Makanan, <http://standarpangan.pom.go.id/index.php/produk-standardisasi/produk/lain-lain/produk-rekayasa-genetik#c-pengkajian-prg>, diakses pada 30 oktober 2017 pukul 12.00.

Surya negara, Optimisme Dan Pesimisme Rekayasa Genetika,

<http://wayansuryanegara.blogspot.co.id/2011/12/optimisme-dan-pesimismi-rekayasa.html>, diakses pada tanggal 1 november 2017 pukul 19.00.

Aries R. Prima, <https://pii.or.id/kontroversi-tanaman-transgenik>, diakses tanggal 1 November 2017 pukul 19.00.

Perum BULOG, <http://www.bulog.co.id/ketahananpangan.php>, diakses tanggal 1 november 2017 pukul 20.00.

Beranda Inovasi, <https://berandainovasi.com/katahanan-kemandirian-dan-kedaulatan-pangan/>, diakses pada tanggal 1 november 2017 pukul 20.00.