



www.esaunggul.ac.id

BIOTEKNOLOGI DASAR

Program studi Bioteknologi

By : Seprianto, S.Pi, M.Si



Pertemuan ke 14

**PERATURAN DAN
KEBIJAKAN PEMERINTAH
DALAM BIOTEKNOLOGI**

- **CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY
(Ra3fikasi: UU RI no 21 tahun 2004)**

MATERI POKOK PROTOKOL CARTAGENA

Protokol Cartagena disusun berdasarkan prinsip “pendekatan kehati-hatian” (*precautionary approach*) sebagaimana tercantum dalam prinsip ke 15 Deklarasi Rio yang berarti **bila terdapat ancaman serius atau kerusakan yang tidak dapat dipulihkan, kekurangan ilmu pengetahuan seharusnya tidak dipakai sebagai alasan menunda langkah pengefektifan biaya (*cost effective*) untuk mencegah kerusakan lingkungan.**

Protokol Cartagena terdiri atas 40 Pasal dan 3 Lampiran yang tersusun sebagai berikut.

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

Materi pokok dalam Protokol Cartagena mengatur:

a. Persetujuan Pemberitahuan Terlebih Dahulu (*Advance Informed Agreements*)

- Prosedur yang harus diterapkan oleh Para Pihak yang melakukan perpindahan lintas batas OHMG yang sengaja diintroduksi ke dalam lingkungan oleh Pihak pengimpor pada saat pengapalan pertama
- Tujuan untuk memastikan bahwa negara penerima mempunyai kesempatan dan kapasitas mengkaji risiko OHMG.

b. Prosedur Pemanfaatan OHMG Secara Langsung

- Prosedur ini berlaku untuk OHMG yang akan dimanfaatkan langsung sebagai pangan, pakan, atau pengolahan,
- Ketentuan bahwa pihak pengambil 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.

c. **Kajian Risiko (Risk Assessment)**

- Merupakan penerapan prinsip kehati-hatian yang dilakukan untuk mengambil keputusan masuknya OHMG 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 OHMG terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati dan juga risiko terhadap kesehatan manusia.

d. Manajemen Risiko (*Risk Management*)

- Merupakan tindak lanjut 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 adalah untuk menetapkan dan mengimplementasikan suatu sistem peraturan beserta kapasitas yang cukup untuk mengelola dan mengendalikan risiko tersebut.

Perpindahan Lintas Batas Tidak Disengaja dan Langkah-Langkah Darurat (*Emergency Measures*)

- Perpindahan lintas batas tidak disengaja adalah perpindahan OHMG yang terjadi diluar 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 OHMG.

f. Penanganan, Pengangkutan, Pengemasan, dan Pemanfaatan

- Pengaturan masalah penanganan, pengangkutan, pengemasan dan pemanfaatan OHMG merupakan bagian dari upaya menjamin keamanan pengembangan OHMG sesuai dengan persyaratan standar internasional.

g. Balai kliring Keamanan Hayati (*Biosafety Clearing House*)

- Balai kliring Keamanan Hayati (*Biosafety Clearing House*) adalah badan yang dibentuk oleh Para Pihak berdasarkan Pasal 20 Protokol Cartagena untuk memfasilitasi pertukaran informasi dibidang ilmiah, teknis, lingkungan hidup, dan peraturan mengenai OHMG, hasil keputusan AIA dalam melaksanakan protokol.

h. Pengembangan Kapasitas

- Untuk mengembangkan dan memperkuat SDM dan kapasitas kelembagaan negara berkembang dalam melaksanakan Protokol Cartagena, Pasal 22 Protokol Cartagena 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.

i. Kewajiban Para Pihak Kepada Masyarakat

- Protokol mewajibkan Para Pihak untuk:
- Meningkatkan dan memfasilitasi kesadaran, pendidikan dan partisipasi masyarakat berkenaan dengan pemindahan, penanganan, dan penggunaan OHMG secara aman;
- Menjamin agar masyarakat mendapat akses informasi OHMG;
- Melakukan konsultasi dengan masyarakat dalam proses pengambilan keputusan dan menyediakan hasil keputusan kepada masyarakat.

KEBIJAKAN BIOTEKNOLOGI

- Konvensi Keanekaragaman Hayati (UU No 5 Th 1994)
- Perlindungan Varietas Tanaman (PVT) (UU No 29 Th 2000)
- Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (UU No 32 Th 2009)
- Pengelolaan Sumber Daya Genetik (RUU)
- SDGTPP / Int' l Treaty PGRFA (UU No 4 Th 2006)
- KKH – UPOV – WIPO – TRIPS – WTO

- Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (UU No 21 Th 2004 dan PP No 21 Th 2005)
- Pedoman Penyusunan Dokumen Analisis Risiko Lingkungan PRG (Permen LH No 25 Th 2012)
- Panduan Sertifikasi Keamanan Hayati Produk Rekayasa genetik (PRG)
- HKI (Hak Kekayaan Intelektual)
- Access and Benefit Sharing
 - Prior Inform Consent (PIC/Padisa)
 - Mutually Agreed Term (MAT)
 - Material Transfer Agreement (MTA)
- Lembaga Internasional Pengelola SDG

- Pasal 47 ayat (1) UU No. 32/2009 → pelepasan dan peredaran PRG harus melalui ARL
- **Kewajiban** melakukan pengkajian keamanan lingkungan terhadap PRG yang akan dilepas ke lingkungan (PP 21 Tahun 2005)
- **Berlaku untuk PRG:** dari Luar Negeri + Dalam Negeri
- **Prosedur AR:** *comprehensive*, mempertimbangkan asas kelayakan, mempertimbangkan faktor biotik + abiotik sebagai indikator

- Khusus untuk keamanan lingkungan, pemohon diwajibkan melakukan pengujian keamanan lingkungan di FUT / LUT di Indonesia jika belum tersedia data ARL
- Hasil pengujian FUT / LUT disampaikan kepada TTKH dalam bentuk dokumen ARL sebagaimana tercantum dalam pedoman penyusunan ARL
- TTKH melakukan pengkajian dokumen yang telah dilengkapi ARL

RUANG LINGKUP PEDOMAN ARL

- **Tanaman PRG:**
 - ✓ tanaman pangan PRG,
 - ✓ tanaman hortikultura PRG,
 - ✓ tanaman perkebunan PRG,
 - ✓ tanaman pakan PRG,
 - ✓ tanaman kehutanan PRG

SUMBER DATA

- **Data Primer**

- Hasil pengujian di Indonesia (laboratorium, FUT, LUT), kecuali vaksin tidak memerlukan LUT
- Pengujian oleh lembaga terpercaya

- **Data Sekunder**

- Data sah
- Sudah dipublikasi pada jurnal nasional terakreditasi, jurnal internasional terindeks atau media lain yang memiliki mitra bestari (*peer review*)

TEKNIS PENGISIAN DOKUMEN (lanjutan)

Informasi yang dikumpulkan :

Untuk tanaman PRG dan jasad renik PRG:

- * Informasi tanaman PRG
- Sifat genetik tanaman PRG
- Potensi dampak terhadap lingkungan
- Pengelolaan dan pemantauan risiko
- Komunikasi risiko lingkungan

