

REGULASI KEAMANAN HAYATI PRODUK REKAYASA GENETIK DI INDONESIA

Biosafety Regulation of Genetically Modified Products in Indonesia

Amy Estiati¹ dan M. Herman²

¹Pusat Penelitian Bioteknologi, Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia
Jl. Raya Bogor Km. 46, Cibinong, Bogor 16911

²Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian
Jl. Tentara Pelajar No. 3A, Cimanggu, Bogor 16111
E-mail: nugroho_amy@yahoo.com

Naskah diterima: 22 Juli 2015

Direvisi: 4 September 2015

Disetujui terbit: 23 November 2015

ABSTRACT

Genetically Modified Organism (GMO) has been believed to enhance human life quality and prosperity. GMO is any organism whose genetic material has been altered by the application of recombinant DNA technology or genetic engineering. This technology can be used to improve plant resistance to biotic and abiotic stresses, biofortification and production of pharmaceuticals. Rice resistant to stem borer, papaya resistant to papaya ringspot virus, soybean resistant to herbicide, and Golden rice that contains beta carotene are the example of GMOs. However, the use of GMO still raises public concern on whether the GMO might pose a risk to environment, biodiversity, human, and animal health or not. For that reason, countries will enforce precautionary approach in utilization of GMO either for research or commercial by implementing the existing or new regulations in the country. In Indonesia, Government Regulation of the Republic of Indonesia Number 21 year of 2005 (PP No. 21/2005) on Biosafety of GMO, had been established. Biosafety of GMO includes environmental safety, food safety and/or feed safety. The enforcement of PP No. 21/2005 is to prevent potential adverse risks to biodiversity as a result of the utilization of GMO and to prevent the negative risks to human, animal, and fish health as a result of production process, preparation, storage, distribution, and utilization of GMO. This paper gives the overview of Indonesia's regulation on the biosafety of GMO and the current status of GMO in Indonesia.

Keywords: *GMO, genetic engineering, regulation, PP No. 21/2005, biosafety*

ABSTRAK

Produk Rekayasa Genetik (PRG) diakui memiliki potensi besar untuk peningkatan kehidupan dan kesejahteraan manusia. PRG adalah organisme yang telah mengalami modifikasi genetik dengan menggunakan teknologi DNA rekombinan atau rekayasa genetik. Teknologi rekayasa genetik dapat digunakan untuk meningkatkan ketahanan tanaman terhadap cekaman biotik dan abiotik, biofortifikasi dan produksi bahan farmasi. Padi tahan hama penggerek batang, pepaya tahan penyakit *papaya ringspot virus*, kedelai toleran herbisida, dan *Golden rice* yang mengandung *beta carotene* adalah contoh-contoh PRG yang telah dikembangkan. Namun demikian, pemanfaatan tanaman PRG masih mengundang kekhawatiran masyarakat bahwa produk tersebut mungkin dapat menimbulkan risiko terhadap lingkungan, keanekaragaman hayati, kesehatan manusia dan hewan. Sehubungan dengan itu, secara global pemanfaatan dan peredaran PRG baik untuk tujuan penelitian dan pengembangan maupun komersial diatur oleh peraturan perundang-undangan atau pedoman yang baru atau yang sudah ada dan berlaku dalam suatu negara. Di Indonesia, telah disahkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG yang diberlakukan baik untuk PRG yang diintroduksi dari luar negeri maupun hasil riset nasional. Keamanan hayati PRG adalah keamanan lingkungan, keamanan pangan, dan/atau keamanan pakan. Pemberlakuan PP No. 21/2005 ditujukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya risiko yang merugikan bagi keanekaragaman hayati sebagai akibat pemanfaatan PRG dan mencegah timbulnya risiko yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia dan hewan dan ikan sebagai akibat dari proses

produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran, dan pemanfaatan pangan PRG. Dalam artikel ini diuraikan mengenai regulasi yang berlaku di Indonesia terkait dengan keamanan hayati PRG beserta lembaga otoritas yang dibentuk dan status PRG di Indonesia.

Kata kunci: PRG, rekayasa genetik, regulasi, PP No. 21/2005, keamanan hayati

PENDAHULUAN

Bioteknologi modern memiliki potensi yang besar untuk peningkatan kehidupan dan kesejahteraan manusia baik di sektor pertanian, pangan, industri, kesehatan manusia, dan lingkungan hidup. Produk Rekayasa Genetik (PRG) merupakan hasil penerapan dari bioteknologi modern. Dalam Peraturan Pemerintah RI No. 21 Tahun 2015 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, PRG didefinisikan sebagai organisme hidup, bagian-bagiannya dan/atau hasil olahannya yang mempunyai susunan genetik baru dari hasil penerapan bioteknologi modern. Sementara, bioteknologi modern didefinisikan sebagai aplikasi dari teknik rekayasa genetik yang meliputi teknik asam nukleat *in-vitro* dan fusi sel dari dua jenis atau lebih organisme di luar kekerabatan taksonomis.

Teknologi rekayasa genetik dapat diterapkan pada tanaman, hewan, ikan, dan jasad renik. Tanaman PRG adalah tanaman yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik. Hewan PRG adalah hewan yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik sebagian besar atau seluruh hidupnya berada di darat. Ikan PRG adalah sumber daya ikan dan spesies biota perairan lainnya yang sebagian besar atau seluruh daur hidupnya berada di air yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik. Sementara itu, jasad renik PRG adalah jasad renik yang dihasilkan dari penerapan teknik rekayasa genetik (Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 21/2005).

Teknologi rekayasa genetik, seperti juga pemuliaan secara konvensional, digunakan untuk perbaikan sifat suatu organisme. Seperti contohnya pada tanaman, teknologi ini digunakan untuk meningkatkan ketahanan tanaman terhadap cekaman biotik dan abiotik, dua faktor penyebab penurunan produksi

tanaman. Selain itu, teknologi ini dapat digunakan untuk peningkatan kandungan nutrisi tanaman dan produksi vaksin dalam tanaman. Padi *Bt* tahan penggerek batang, pepaya tahan penyakit *papaya ringspot virus*, jagung *Bt* dan kapas *Bt* tahan hama Lepidoptera, kedelai toleran herbisida, tomat *Flavr Savr* dengan penundaan kemasakan buah, *Golden rice* yang mengandung *beta carotene* dalam endosperma dan pisang penghasil vaksin merupakan contoh keberhasilan dari penerapan teknologi rekayasa genetik. Bahkan, jagung *Bt* dan kapas *Bt* telah dikomersialkan secara global di berbagai benua.

Salah satu kelebihan dari teknik rekayasa genetik adalah sumber gen yang disisipkan ke dalam suatu organisme dapat berasal dari organisme yang tidak sekerabat. Hal ini diharapkan dapat mengatasi kendala ketidakterediaan sumber gen bermanfaat pada organisme yang sekerabat. Sebagai contoh adalah padi *Bt* yang telah disisipi gen dari bakteri *Bacillus thuringiensis (Bt)*. Gen yang diambil dari bakteri tersebut adalah gen penyandi protein *Bt* yang dapat membunuh larva hama Lepidoptera. Penyisipan gen dari bakteri ini ke dalam tanaman dikarenakan gen ketahanan terhadap hama Lepidoptera ini tidak terdapat pada plasma nutfah tanaman padi.

Sampai dengan tahun 2014, tanaman PRG telah ditanam oleh 18 juta petani di 28 negara dengan luasan area sebesar 181,5 juta ha, meningkat 6,3 juta ha dibandingkan tahun 2013. Dari 28 negara, 19 negara telah menanam tanaman PRG dengan luasan 50.000 hektar bahkan lebih. Negara-negara tersebut adalah Amerika Serikat, Brasil, Argentina, India, Kanada, Cina, Paraguay, Pakistan, Afrika Selatan, Uruguay, Bolivia, Filipina, Australia, Burkina Faso, Myanmar, Meksiko, Spanyol, Colombia, dan Sudan (James, 2014).

Meskipun peran teknologi rekayasa genetik dalam perbaikan dan kualitas hidup manusia telah diyakini, namun masih terdapat

kekhawatiran bahwa PRG di samping memberikan manfaat juga memiliki risiko yang dapat menimbulkan kerugian bagi lingkungan, keanekaragaman hayati, pertanian berkelanjutan, maupun kesehatan manusia dan hewan. Oleh karena itu, perlu diambil langkah-langkah hukum untuk menjamin keamanan hayati dari pemanfaatan PRG.

Secara global pemanfaatan dan peredaran PRG, baik untuk tujuan penelitian dan pengembangan maupun komersial, diatur oleh peraturan perundang-undangan atau pedoman yang baru atau yang sudah ada dan berlaku dalam suatu negara. Tidak ada satu pun negara yang tidak melaksanakan pendekatan kehati-hatian terkait PRG dan ini terbukti dalam pasal-pasal yang tertuang dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam suatu negara, termasuk Indonesia. Sehubungan dengan itu, di dalam artikel ini akan diuraikan mengenai regulasi yang berlaku di Indonesia terkait dengan keamanan hayati PRG beserta lembaga otoritas yang dibentuk dan status PRG di Indonesia.

METODE PENELITIAN

Pendekatan yang digunakan dalam studi ini adalah tinjauan pustaka (*review*) dengan menggali data dan informasi yang dikumpulkan dari berbagai sumber. Sumber-sumber data dan informasi tersebut termasuk undang-undang, peraturan pemerintah, surat keputusan, artikel dalam jurnal, laporan hasil penelitian, dan *working paper* dalam bentuk *hard copy*.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Perkembangan Regulasi Terkait Produk Rekayasa Genetik di Indonesia

Indonesia sebagai salah satu dari negara yang kaya akan keanekaragaman hayati dan salah satu negara yang memiliki keanekaragaman hayati terbesar di dunia, telah mengesahkan Konvensi Keanekaragaman Hayati (KKH) dengan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994. KKH mengatur ketentuan mengenai keamanan

penerapan bioteknologi modern di dalam klausul Pasal 8 huruf (g), Pasal 17, dan Pasal 19 ayat (3) dan ayat (4) yang mengamanatkan diterapkannya suatu Protokol di dalam KKH untuk mengatur pergerakan lintas batas, penanganan, dan pemanfaatan Produk Rekayasa Genetik (PRG) sebagai produk dari bioteknologi modern.

Dengan berpegang pada amanat dari pasal-pasal tersebut di atas, para pihak konvensi mulai menegosiasikan Protokol tentang Keamanan Hayati sejak tahun 1995 hingga Protokol tersebut diadopsi pada tahun 2000 yang dikenal dengan nama Protokol Cartagena. Tujuan dari Protokol Cartagena adalah 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 risiko terhadap kesehatan manusia.

Tahun 1996

Untuk mengantisipasi masuknya PRG ke Indonesia, maka pada tahun 1996 Indonesia mengeluarkan peraturan perundang-undangan yang pertama kali terkait dengan PRG, yaitu Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan. Pada Pasal 13 Undang-Undang Pangan ditentukan bahwa setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan bagi kesehatan manusia sebelum diedarkan; dan Pemerintah menetapkan persyaratan dan prinsip penelitian, pengembangan, dan pemanfaatan metode rekayasa genetik dalam kegiatan atau proses produksi pangan, serta menetapkan persyaratan bagi pengujian pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik (Undang-Undang Republik Indonesia No. 7/1996). Setelah itu, dikeluarkan beberapa peraturan perundang-undangan yang terkait dengan keamanan hayati,

keamanan pangan, dan keamanan pakan PRG baik dalam bentuk keputusan menteri, keputusan bersama menteri, peraturan pemerintah, dan undang-undang (Herman, 2009a).

Tahun 1999

Pada tahun 1999 diberlakukan Keputusan Bersama (Kepber) Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, serta Menteri Negara Pangan dan Hortikultura No. 998.1/Kpts/OT.210/9/99; 790.a/Kpts-IX/1999; 1145A/MENKES/SKB/IX/99; 015A/NmenegPHOR/09/1999 Tahun 1999 tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik, sebagai pengganti Keputusan Menteri Pertanian No. 856/Kpts/HK.330/9/1997 tentang Ketentuan Keamanan Hayati Produk Bioteknologi Pertanian Hasil Rekayasa Genetik. Keamanan hayati yang dimaksud dalam Kepber Empat Menteri tersebut adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik (PPHRG) dari kemungkinan timbulnya sesuatu yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan keanekaragaman hayati termasuk, hewan, ikan, tumbuhan, dan lingkungan. Dalam Kepber tersebut telah dibentuk Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan PPHRG (KKHKP). Kemudian KKHKP membentuk Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan PPHRG (TTKHKP) yang terdiri atas lima Kelompok, yaitu Kelompok Pangan, Tanaman, Hewan, Ikan, dan Jasad Renik (Herman, 2010).

Tahun 2004

Pada tahun 2004, dikeluarkan Peraturan Pemerintah (PP) yang erat terkait dengan pemanfaatan PRG, khususnya pangan PRG, yaitu Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan. PP ini merupakan bentuk implementasi dari amanah Undang-Undang Republik Indonesia No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan. Pada Pasal 14 ditentukan bahwa setiap orang yang memproduksi pangan

atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan bagi kesehatan manusia sebelum diedarkan (Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 28/2004).

Pada tahun yang sama, yaitu pada tanggal 16 Agustus 2004, Pemerintah Indonesia melakukan pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati) dengan Undang-Undang Republik Indonesia No. 21 Tahun 2004 (Herman, 2009b). Dalam Protokol Cartagena tersebut terkandung materi-materi pokok yang mengatur hal-hal tentang persetujuan pemberitahuan terlebih dahulu (*advance informed agreements*); prosedur pemanfaatan PRG secara langsung; kajian risiko (*risk assessment*); manajemen risiko (*risk management*); perpindahan lintas batas tidak disengaja dan langkah-langkah darurat (*emergency measures*); penanganan, pengangkutan, pengemasan, dan pemanfaatan; balai kliring keamanan hayati (*biosafety clearing house*); pengembangan kapasitas; dan kewajiban para pihak kepada masyarakat (Undang-Undang Republik Indonesia No. 21/2004).

Tahun 2005

Pada tahun 2005, Kepber Empat Menteri tahun 1999 telah diangkat menjadi Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG (Herman, 2009b). Dalam PP No. 21 Tahun 2005, yang dimaksud dengan keamanan hayati PRG adalah keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan PRG. Keamanan lingkungan PRG adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya risiko yang merugikan keanekaragaman hayati sebagai akibat pemanfaatan PRG. Keamanan pangan PRG adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya risiko

yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia sebagai akibat dari proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran, dan pemanfaatan pangan PRG; sedangkan keamanan pakan PRG adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan hewan dan ikan sebagai akibat dari proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran, dan pemanfaatan pakan PRG (Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 21/2005).

Tahun 2012

Pada tahun 2012, Undang-Undang Republik Indonesia No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan direvisi menjadi Undang-Undang Republik Indonesia No. 18 Tahun 2012. Dalam Undang-Undang Pangan No. 18 Tahun 2012, Pemerintah menegaskan bahwa bagi setiap orang yang akan memproduksi pangan atau melakukan kegiatan atau proses produksi pangan menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari rekayasa genetik pangan, harus sudah mendapat persetujuan keamanan pangan PRG yang diberikan oleh Pemerintah. Ketentuan mengenai tata cara memperoleh persetujuan keamanan pangan, ketentuan mengenai persyaratan dan prinsip penelitian dan pengembangan, dan pemanfaatan metode rekayasa genetik pangan diatur dalam peraturan pemerintah. Pemerintah akan memberlakukan sanksi administratif kepada setiap orang yang melanggar ketentuan tersebut.

Sehubungan dengan keamanan pangan PRG, peraturan Kepala Badan POM yang berupa Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG No. HK.00.05.23.3541 Tahun 2008 direvisi menjadi Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG No. HK.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012. Pada tahun yang sama, telah dikeluarkan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup Republik Indonesia No. 25 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Dokumen Analisis Risiko Lingkungan Produk Rekayasa Genetik. Pedoman tersebut digunakan dalam pengkajian keamanan lingkungan PRG.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik

Sesuai dengan ketentuan Pasal 36 Bab Ketentuan Penutup pada PP No. 21 Tahun 2005, maka peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan PRG yang telah ada tetap berlaku, sepanjang tidak bertentangan dengan atau belum diatur lebih lanjut oleh PP No. 21 Tahun 2005. Dalam pelaksanaannya, PP No. 21 Tahun 2005 dilandasi dengan pendekatan kehati-hatian dalam rangka mewujudkan keamanan lingkungan, keamanan pangan, dan/atau pakan dengan mempertimbangkan kaidah agama, etika, sosial budaya, dan estetika serta pelestarian.

Pengaturan keamanan hayati pada PP No. 21 Tahun 2005 lebih lengkap dibandingkan dengan Keputusan Bersama Empat Menteri Tahun 1999, karena sudah mengatur ketentuan tentang penelitian dan pengembangan, pemasukan PRG dari luar negeri, batas waktu proses pengkajian, dan notifikasi publik (Herman, 2009a). Ruang lingkup PP21/2005 meliputi jenis dan persyaratan PRG; penelitian dan pengembangan PRG; pemasukan PRG dari luar negeri, pengkajian, pelepasan dan peredaran serta pemanfaatan PRG; pengawasan dan pengendalian PRG; kelembagaan; dan pembiayaan.

Jenis dan Persyaratan PRG

Jenis PRG meliputi hewan PRG, ikan PRG, tanaman PRG dan jasad renik PRG. Dalam PP No. 21/2005 dinyatakan pula bahwa PRG baik yang berasal dari dalam negeri maupun dari luar negeri yang akan dikaji atau diuji untuk dilepas dan/atau diedarkan di Indonesia harus disertai informasi dasar sebagai petunjuk bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan keamanan lingkungan, keamanan pangan, dan/atau keamanan pakan. Informasi dasar 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 PRG, organisme yang digunakan sebagai sumber gen harus dinyatakan secara jelas dan lengkap, metode rekayasa genetik yang digunakan mengikuti prosedur baku yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan kesahihannya, karakterisasi molekuler PRG harus terinci jelas, ekspresi gen yang ditransformasikan ke PRG harus stabil, dan cara pemusnahan bila terjadi penyimpangan (PP No. 21/2005).

Informasi dasar sebagai petunjuk pemenuhan persyaratan keamanan pangan dan keamanan pakan antara lain meliputi metode rekayasa genetik yang digunakan mengikuti prosedur baku yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan kesahihannya. Kandungan gizi PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-PRG. Kandungan senyawa beracun, antigizi dan penyebab alergi dalam PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-PRG. Kandungan karbohidrat, protein, abu, lemak, serat, asam amino, asam lemak, mineral, dan vitamin dalam PRG secara substansial harus sepadan dengan yang non-PRG, protein yang disandi gen yang dipindahkan tidak bersifat allergen, dan cara pemusnahan bila terjadi penyimpangan harus jelas (Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 21/2005).

Penelitian dan Pengembangan PRG

Tata cara penelitian dan pengembangan PRG diatur dalam Bab III PP No. 21/2005. Setiap orang yang melakukan penelitian dan pengembangan PRG wajib mencegah dan/atau menanggulangi dampak negatif kegiatannya pada kesehatan manusia dan lingkungan. Pengujian PRG harus dilakukan di laboratorium, Fasilitas Uji Terbatas (FUT), dan/atau Lapangan Uji Terbatas (LUT). FUT adalah suatu fasilitas yang dibangun untuk melaksanakan kegiatan perakitan dan pengujian tanaman PRG dengan konsep pengelolaan risiko sampai pada suatu tingkatan yang dapat diterima. Sementara itu, LUT yang digunakan untuk percobaan tanaman PRG juga harus memenuhi ketentuan pembatasan/pengamanan (*confinement*) gen *novel* dan bahan tanaman PRG yang diadopsi dari CropLife International

(2010) dan Halsey (2006). Ketentuan tersebut meliputi 1) mencegah lepasnya gen *novel* dari lokasi percobaan melalui serbuk sari, biji/benih, atau bagian tanaman lain (*genetic confinement*); 2) mencegah bahan tanaman PRG untuk dikonsumsi oleh manusia dan hewan ternak (*material confinement*), 3) dan mencegah lepasnya tanaman PRG dari lokasi percobaan (*material confinement*).

Pemasukan PRG dari Luar Negeri

Setiap orang yang akan memasukkan PRG sejenis 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 PRG dari luar negeri wajib dilengkapi pula dengan surat keterangan bahwa PRG tersebut telah diperdagangkan secara bebas di negara asalnya serta dokumentasi hasil pengkajian dan pengelolaan risiko dari institusi yang berwenang di mana pengkajian risiko pernah dilakukan.

Pengkajian, Pelepasan dan Peredaran, serta Pemanfaatan PRG

PRG yang dihasilkan dari kegiatan penelitian dan pengembangan sebelum diusulkan untuk dilepas dan/atau diedarkan, harus dikaji/diuji efikasi dan memenuhi persyaratan keamanan hayati. Pengkajian adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan pengujian PRG serta faktor sosial-ekonomi terkait.

Tata cara pengkajian, pelepasan dan peredaran serta pemanfaatan PRG diatur dalam Bab V PP No. 21/2005. Pengkajian dilaksanakan berdasarkan permohonan tertulis yang diajukan oleh pemohon kepada Menteri yang berwenang atau kepala Lembaga Pemerintah Non-Kementerian (LPNK) yang berwenang. Dalam hal pengajuan izin pelepasan ke lingkungan, selanjutnya Menteri yang

berwenang atau kepala LPNK yang berwenang menyampaikan permohonan rekomendasi keamanan lingkungan PRG kepada Menteri. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang lingkungan hidup.

Dalam rangka pemberian rekomendasi keamanan hayati PRG, Menteri yang berwenang atau Kepala LPNK yang berwenang dibantu oleh Komisi Keamanan Hayati (KKH) dan Tim Teknis Keamanan Hayati (TTKH) untuk melakukan pengkajian dokumen teknis dan uji lanjutan apabila diperlukan. Balai Kliring Keamanan Hayati (BKHH) selaku perangkat KKH mengumumkan penerimaan permohonan, proses, dan ringkasan hasil pengkajian di tempat yang dapat diakses oleh masyarakat untuk memberikan kesempatan kepada masyarakat untuk menyampaikan tanggapannya. KKH menyampaikan rekomendasi keamanan lingkungan kepada Menteri, rekomendasi keamanan pangan dan/atau keamanan pakan kepada Menteri yang berwenang atau Kepala LPNK yang berwenang. Menteri yang berwenang atau Kepala LPNK yang berwenang wajib mendasarkan keputusannya pada rekomendasi keamanan hayati yang diberikan oleh Menteri atau Ketua KKH.

Terhadap PRG yang telah memperoleh rekomendasi keamanan hayati, Menteri yang berwenang atau Kepala LPNK yang berwenang memberikan izin pelepasan dan/atau peredaran sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dapat dimanfaatkan untuk kebutuhan di berbagai bidang sesuai dengan izin peruntukannya. Tanaman transgenik setelah dinyatakan aman lingkungan memiliki status sebagaimana varietas tanaman umumnya. Apabila akan dibudidayakan di wilayah Indonesia masih harus dilakukan proses pengujian/pelepasan varietas berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia No. 12 Tahun 1992 Pasal 12. Rencana pengujian varietas harus disampaikan kepada Tim Penilai dan Pelepas Varietas dan Badan Benih Nasional (BBN). Menurut Kepmentan, hasil pengujian tersebut dapat diajukan kepada Menteri Pertanian melalui Ketua Badan Benih Nasional untuk dinilai dalam pelepasan varietas. Hasil penilaian disampaikan kepada Ketua BBN.

Apabila hasil penilaian tidak memenuhi syarat, Ketua BBN menolak pelepasan varietas, dan Ketua BBN atas nama Menteri menolak usulan tersebut. Namun apabila permohonan tersebut memenuhi syarat, pelepasan varietas dituangkan dalam bentuk Keputusan Menteri. Sementara, untuk Pangan PRG yang sudah dinyatakan aman untuk dikonsumsi dan dijual dalam bentuk kemasan, maka label pangan wajib mengikuti PP Nomor 69 Tahun 1999 pasal 35 tentang Label dan Iklan Pangan sesuai dengan nilai *threshold* tertentu.

Pengawasan dan Pengendalian PRG

PRG yang telah dilepas, diedarkan dan/atau dimanfaatkan, pengawasan dan pengendalian PRG diatur dalam Bab VI PP No. 21/2005. Bila PRG yang telah dilepas, diedarkan, dan/atau dimanfaatkan, ternyata di kemudian hari menimbulkan dampak negatif terhadap lingkungan hidup, kesehatan manusia dan/atau kesehatan hewan, maka pemohon wajib melaporkan kejadian tersebut kepada menteri, menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPNK yang berwenang. Bagi konsumen atau masyarakat yang mengetahui adanya dampak negatif terhadap lingkungan hidup, kesehatan manusia dan/atau kesehatan hewan yang disebabkan oleh PRG yang telah dilepas, diedarkan, dan/atau dimanfaatkan, dapat melaporkan kejadian tersebut kepada menteri, menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPNK yang berwenang.

Selanjutnya, menteri, menteri yang berwenang dan/atau Kepala LPNK yang berwenang setelah menerima laporan, mengugaskan KKH untuk melakukan pemeriksaan dan pembuktian atas kebenaran laporan. Apabila hasil pemeriksaan membuktikan bahwa PRG yang dilaporkan ternyata menimbulkan dampak negatif terhadap lingkungan hidup, kesehatan manusia, dan/atau kesehatan hewan, maka menteri yang berwenang atau Kepala LPNK yang berwenang dapat mencabut keputusan pelepasan atau peredaran PRG dan memerintahkan kepada penanggung jawab kegiatan wajib untuk melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan, serta menarik PRG yang bersangkutan dari peredaran.

Kelembagaan

Dengan disahkannya PP No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik dan dalam rangka melaksanakan ketentuan pasal 29 dari peraturan tersebut, maka perlu dibentuk kelembagaan yang terdiri dari Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKH PRG), Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (BKKH PRG), dan Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (TTKH PRG).

KKH PRG adalah komisi yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden. Keanggotaan KKH terdiri atas unsur pemerintah dan nonpemerintah. KKH PRG memberikan rekomendasi keamanan hayati PRG kepada Menteri Negara Lingkungan Hidup, Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan, Menteri Kelautan dan Perikanan, atau Kepala Badan POM, dan membantu pelaksanaan pengawasan terhadap pemasukan dan pemanfaatan PRG, serta pemeriksaan dan pembuktian atas kebenaran laporan adanya dampak negatif tanaman PRG (Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 39/2010).

BKKH PRG adalah perangkat KKH yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH dengan pemangku kepentingan. BKKH PRG bertugas mengumumkan penerimaan permohonan, proses, dan ringkasan hasil pengkajian PRG di tempat yang dapat diakses oleh masyarakat. BKKH PRG merupakan bentuk dari transparansi informasi terkait PRG. Melalui BKKH PRG, masyarakat diberikan kesempatan untuk menyampaikan tanggapannya terkait PRG yang sedang ditangani.

TTKH PRG adalah tim yang diberi tugas membantu KKH dalam melakukan evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati serta kelayakan pemanfaatan PRG. Keanggotaan TTKH PRG terdiri atas para pakar dari berbagai disiplin ilmu yang berkaitan dengan PRG. TTKH PRG dibagi menjadi tiga bidang, yaitu bidang keamanan lingkungan, keamanan pangan, dan keamanan pakan. Setiap bidang terdiri atas koordinator, wakil koordinator dan anggota.

Pada tahun 2010, KKH telah dibentuk berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 39 yang masa tugasnya berakhir pada bulan Juni 2013 (Herman, 2014). Dengan dibentuknya KKH, maka TTKH dibentuk melalui Keputusan Ketua KKH No. 1 Tahun 2011 (Herman, 2012). Setelah berakhirnya masa tugas KKH pada tahun 2013, selanjutnya pada tahun 2014 KKH yang baru telah dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden No. 181 Tahun 2014 (Herman, 2015).

Proses Penetapan status Produk Rekayasa Genetik di Indonesia

Status Pengkajian Keamanan Hayati (Keamanan Lingkungan) Produk Enzim yang Berasal dari Fermentasi Jasad Renik PRG Tahun 2001–2012

Setelah Kepber Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura No. 998.1/Kpts/OT.210/9/99; 790.a/Kpts-IX/1999; 1145A/MENKES/SKB/IX/99; 015A/NmenegPHOR/09/1999 tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan PRG, serta dibentuknya Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (KKHKP), dan Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (TTKHKP), ada dua permohonan pengkajian keamanan hayati (keamanan lingkungan) terhadap produk enzim yang digunakan sebagai imbuhan pakan (*feed additive*). Dua enzim tersebut adalah Ronozyme P dan Finase P dan L, dan telah dinyatakan aman hayati (aman terhadap lingkungan dan keanekaragaman hayati) oleh KKHKP pada tahun 2001.

Setelah PP No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG ditetapkan, satu produk enzim yang berasal dari fermentasi tertutup jasad renik PRG (atau dapat disebut sebagai enzim PRG) telah diajukan untuk pengkajian keamanan hayati. Enzim tersebut adalah Ronozyme AX, yang digunakan untuk imbuhan pakan ternak. Status pengkajian Ronozyme AX telah dimasukkan ke BKKH untuk notifikasi publik selama 60 hari. Setelah itu, masukan publik terhadap Ronozyme AX tersebut telah dikirim BKKH ke KKH, dan selanjutnya telah dinyatakan aman hayati (aman terhadap

lingkungan dan keanekaragaman hayati) oleh KKH pada tahun 2012 (Tabel 1).

Status Pengajuan untuk Pengujian Keamanan Lingkungan Jasad Renik PRG untuk Vaksin Hewan di FUT dan LUT Tahun 2007–2010, dan Pengkajian Keamanan Lingkungannya Tahun 2015

Selain enzim yang berasal dari fermentasi jasad renik PRG yang digunakan sebagai imbuhan pakan, beberapa jasad renik PRG yang

digunakan sebagai vaksin (atau dapat disebut sebagai vaksin PRG) untuk hewan diajukan untuk pengkajian keamanan lingkungan melalui pengujian di FUT dan/atau LUT, dan pengkajian keamanan lingkungannya. Pengujian keamanan lingkungan jasad renik PRG untuk vaksin hewan telah dilakukan di FUT atau LUT pada tahun 2007–2010. Setelah pengujian, dilakukan pengkajian keamanan lingkungannya. Beberapa jasad renik PRG untuk vaksin hewan telah memperoleh sertifikat aman lingkungan pada tahun 2015 (Tabel 2).

Tabel 1. Status pengkajian keamanan hayati (keamanan lingkungan) produk enzim yang berasal dari fermentasi jasad renik PRG, 2001–2012

Nama produk	Jasad renik PRG	Sumber gen	Kegunaan	Kandungan enzim	Status
Ronozyme P	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Peniophora lyci</i>	Imbuhan pakan ternak	<i>phytase</i>	Aman terhadap lingkungan dan keanekaragaman hayati pada 2001
Finase P dan Finase L	<i>Trichoderma reesei</i>	<i>Escherichia coli</i>	Imbuhan pakan ternak	<i>phytase</i> , β - <i>glucanase</i> , <i>cellulose</i> , dan <i>xylanase</i>	Aman terhadap lingkungan dan keanekaragaman hayati pada 2001
Ronozyme AX	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Thermomyces lanuginosus</i>	Imbuhan pakan ternak	<i>alpha amylase</i> , <i>endo β-glucanase</i> , dan <i>endo-xylanase</i>	Aman terhadap lingkungan dan keanekaragaman hayati pada 2012

Sumber: Herman (2010, 2014)

Tabel 2. Status pengkajian keamanan lingkungan jasad renik PRG yang digunakan untuk vaksin hewan, 2015

Nama produk	Kegunaan vaksin	Status	
		Keamanan	No. SK
Ingelvac Circoflex	Untuk Ingelvac Circoflex <i>porcine circovirus associated disease</i> (PCVAD) pada babi	Aman lingkungan	S-348/MENLHK-KSDAE/2015 tanggal 6 Agustus 2015
Vectormune® HVTNDV	Untuk pengendalian dan penanggulangan penyakit <i>Marek's disease</i> (MD) dan <i>Newcastle disease</i> (ND) yang virulen pada ayam	Aman lingkungan	S-349/MENLHK-KSDAE/2015 tanggal 6 Agustus 2015
Himmvac Dalguban BN plus oil vaccine	Untuk pengendalian penyakit <i>Newcastle disease</i> (ND) dan <i>infectious bronchitis</i> (IB) pada ternak ayam	Aman lingkungan	S-350/MENLHK-KSDAE/2015 tanggal 6 Agustus 2015

Sumber: Balai Kliring Kemanan Hayati Indonesia (2015)

Status Pengkajian Keamanan Hayati (Keamanan Lingkungan) Tanaman PRG Tahun 1999

Di bidang tanaman, setelah dikeluarkannya beberapa peraturan perundang-undangan yang terkait dengan keamanan hayati PRG baik dalam bentuk keputusan menteri, peraturan pemerintah, dan undang-undang, ada dua pemohon telah mengajukan pengkajian keamanan hayati (aman lingkungan) PRG, yaitu tanaman tahan serangga hama (TSH) dan tanaman toleran herbisida (TH). Kelima *event* tanaman PRG (kapas TSH *event* MON531/757/1076, kapas TH MON1445/1698, jagung TSH MON810, jagung TH GA21, dan kedelai TH GTS40-3-2) dari pemohon pertama dan satu *event* (jagung TSH MON810) dari pemohon kedua tersebut telah diuji di FUT. Tanaman PRG yang dilanjutkan untuk percobaan di LUT hanya lima *event* milik pemohon pertama. Setelah hasil percobaan LUT dan dokumen keamanan hayati dievaluasi oleh TTKH, maka TTKH merekomendasikan aman hayati (aman lingkungan) terhadap kelima *event* tanaman PRG tersebut kepada KKH. Data dan dokumen keamanan lingkungan tanaman PRG meliputi informasi genetik dan informasi keamanan lingkungan. Informasi genetik yang diperlukan antara lain informasi mengenai elemen genetik, sumber

gen interes, sistem transformasi, dan stabilitas genetic; sedangkan informasi keamanan lingkungan terdiri atas dampak terhadap organisme nontarget, dampak terhadap keanekaragaman hayati, perpindahan gen, dan potensi menjadi gulma.

Berdasarkan rekomendasi dari TTKH, KKH menetapkan aman hayati terhadap lima *event* tanaman PRG. Data tentang kelima tanaman PRG yaitu kapas TSH *event* MON531/757/1076, kapas TH MON1445/1698, jagung TSH MON810, jagung TH GA21, dan kedelai TH GTS40-3-2 dapat dilihat pada Tabel 3.

Status Penelitian Tanaman PRG di FUT dan LUT Tahun 2010-2014

Setelah ditetapkannya Kepber empat Menteri Tahun 1999 tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan PPHRG dan PP No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG, beberapa tanaman PRG seperti jagung PRG, kentang PRG, padi PRG, papaya PRG, tebu PRG, tomat PRG, dan ubi kayu PRG telah diajukan untuk penelitian di FUT dan LUT. Status penelitian beberapa tanaman PRG dapat dilihat pada Tabel 4.

Tabel 3. Status pengkajian keamanan hayati (keamanan lingkungan) tanaman PRG, 1999

Tanaman	<i>Event</i>	Sifat	Gen	Sumber gen	Teknik transfer gen	Aman hayati (lingkungan)
Jagung	GA21	TH <i>glifosat</i>	<i>mEPSPS</i>	Jagung	Penembakan partikel	Aman hayati (1999)*
Jagung	MON810	TSH	<i>CryIAb</i>	<i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	Penembakan partikel	Aman hayati (1999)*
Kapas	MON1445/1698	TH <i>glifosat</i>	CP4 EPSPS	<i>A. tumefaciens</i> strain CP4	<i>A. tumefaciens</i>	Aman hayati (1999)*
Kapas	MON531/757/1076	TSH	<i>CryIAC</i>	<i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	<i>A. tumefaciens</i>	Aman hayati (1999)*
Kedelai	GTS 40-3-2	TH <i>glifosat</i>	CP4 EPSPS	<i>A. tumefaciens</i> strain CP4	Penembakan partikel	Aman hayati (1999)*

Keterangan: TH = toleran herbisida, TSH = tahan serangga hama, *mEPSPS* = *mutated/modified 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase*. * = ketetapan aman hayati (lingkungan) oleh Komisi Keamanan Hayati (KKH).

Sumber: KKH (1999a, 1999b)

Tabel 4. Status penelitian tanaman PRG di FUT dan LUT, 2010–2014

Tanaman PRG	Sifat	FUT		LUT
		Rumah kaca	Rumah kaca	
Jagung	Tahan penggerek jagung (MON89034)	2009–2010	-	2010
Jagung	Stacked genes (MON89034xNK603)	2010	-	2011–2012
Jagung	Stacked genes (<i>Bt11</i> xGA21)	2011	-	2012–2013
Jagung	Tahan penggerek jagung (TC1507)	2009–2010	-	-
Jagung	Toleran herbisida (NK603)	2001	-	2002 dan 2012–2014
Kentang	Tahan penyakit hawar daun	2007–2008	-	2007–2013
Padi	Tahan penggerek batang kuning (gen <i>cry</i>)	2000–2002	-	2003–2007
Padi	Tahan penggerek batang kuning (fusi dua gen <i>cry</i> dan gen <i>cry</i> dengan promoter terinduksi)	2005–2007	-	2010–2014
Padi	Efisiensi penggunaan nitrogen	2007–2010	-	-
Padi	Tahan wereng coklat	2010	-	-
Papaya	Penundaan kemasakan	2005	2006-2010	-
Tebu	Toleran kekeringan	2005–2007	-	2005–2007
Tebu	Randemen tinggi	2008	-	2008–2010
Tebu	Randemen tinggi	2012	-	2012
Tomat	Tahan penyakit TYLCV dan CMV	2007–2008	-	2009 dan 2015
Tomat	Sedikit biji (partenokapi)	2006–2007	2009	-
Ubi kayu	Kandungan amilosa rendah	2005	2006-2008	2007–2010

Keterangan: PRG = produk rekayasa genetik; FUT = fasilitas uji terbatas; LUT = lapangan uji terbatas; TYLCV = *tomato yellow leaf curl virus*; CMV = *cucumber mosaic virus*.

Sumber: Herman (2010, 2012, 2014).

Tabel 5. Status pengkajian keamanan lingkungan tanaman PRG, 2011–2015

Tanaman	Event	Sifat	Gen	Sumber gen	Teknik transfer gen	Aman hayati (lingkungan)
Tebu	NXI-1T, NXI-4T, dan NXI-6T	TK	<i>Beta</i>	<i>Rhizobium meliloti</i>	<i>A. tumefaciens</i>	Aman lingkungan (2011)**
Jagung	NK603	TH <i>glifosat</i>	CP4 EPSPS CP4	<i>A. tumefaciens</i> strain CP4	Penembakan partikel	Aman lingkungan (2015)**

Keterangan: TH = toleran herbisida, TK = toleran kekeringan, ** = rekomendasi aman lingkungan dari KKH dan ketetapan aman lingkungan dari Menteri Lingkungan Hidup.

Sumber: Herman (2010, 2014, 2015)

Status Pengkajian Keamanan Lingkungan Tanaman PRG di Indonesia Tahun 2011–2015

Dari sejumlah tanaman PRG yang telah diteliti di FUT dan LUT, hanya dua tanaman PRG yang sudah pada taraf pengkajian keamanan lingkungan, yaitu jagung PRG (TH NK603) dan tebu PRG (toleran kekeringan NXI-1T, NXI-4T, dan NXI-6T), bahkan tiga *event* tebu PRG

dan jagung PRG tersebut telah memperoleh sertifikat keamanan lingkungan (Tabel 5). Berdasarkan amanah PP 21 Pasal 20 ayat (4), pada tahun 2012 telah dikeluarkan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup Nomor 25 tentang Pedoman Penyusunan Dokumen Analisis Risiko Lingkungan PRG.

Status Pengkajian Keamanan Pangan Tanaman PRG Tahun 2011-2015

Menindak lanjuti amanah PP No. 21 Pasal 20 ayat (4), pada tahun 2008 dikeluarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.23.3541 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG. Pada tahun 2012, peraturan Kepala Badan POM tersebut direvisi menjadi Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.03.12.1563 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG oleh Badan POM yang kemudian direvisi pada tahun 2012. Sejak tahun 2008, ada beberapa pemohon telah mengajukan permohonan secara tertulis kepada Kepala Badan POM untuk mengkaji keamanan pangan beberapa tanaman PRG. Tanaman PRG yang diajukan adalah jagung PRG TH NK603, jagung PRG TSH MON89034, jagung PRG TH GA21, jagung PRG TSH *Bt11*, jagung PRG TSH MIR604, jagung PRG MIR162, jagung PRG MA (modifikasi amilase untuk produksi etanol) *event* 3272, kedelai PRG TH GTS40-3-2, kedelai PRG TH MON89788, dan tebu PRG TK tiga *event* (NXI-1T, NXI-4T, dan NXI-6T). Pada tahun 2011, sudah ada delapan *event* tanaman PRG yang telah ditetapkan aman pangan, yaitu jagung PRG TH NK603, jagung PRG TSH MON89034, jagung PRG TH GA21, jagung PRG TSH *Bt11*, jagung PRG TSH MIR604, jagung PRG MIR162, kedelai PRG TH GTS40-3-2, dan kedelai PRG TH

MON89788 (Tabel 6). Kemudian pada tahun 2012-2013 dari 11 *event* tanaman PRG yang dikaji ada enam *event* tanaman PRG yang ditetapkan aman pangan (Tabel 7).

Status Pengkajian Keamanan Pakan Tanaman PRG Tahun 2013

Sehubungan dengan belum adanya Pedoman Pengkajian Keamanan Pakan PRG, maka berdasarkan Kepber Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura No. 998.1/Kpts/OT.210/9/99; 790.a/Kpts-IX/1999; 1145A/MENKES/SKB/IX/99; 015A/NmenegPHOR/09/1999 tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan PRG, telah dilakukan pengkajian keamanan pakan terhadap dua tanaman PRG. Dari hasil pengkajian oleh TTKHKP Kelompok Tanaman dan Kelompok Hewan maka telah direkomendasikan aman pakan terhadap jagung PRG NK603 dan jagung PRG MON89034. Rekomendasi aman pakan tersebut disampaikan ke KKH untuk disidangkan yang kemudian memberikan rekomendasi aman pakan ke Menteri Pertanian, yang kemudian mengeluarkan sertifikat aman pakan pada tahun 2013 (Tabel 8). Pedoman Pengkajian Keamanan Pakan PRG sedang dalam proses penandatanganan oleh Menteri Pertanian (Herman, 2015).

Tabel 6. Status pengkajian keamanan pangan tanaman PRG, 2011

Tanaman PRG	Sifat	Event	TTKHKP			KKH			Aman pangan
			Sekretariat	Rapat tim kecil	Rapat pleno	BKKH	Sekretariat	Rapat pleno	
Jagung	TH	NK603	+	+	+	+	+	+	+
Jagung	TSH	MON89034	+	+	+	+	+	+	+
Jagung	TH	GA21	+	+	+	+	+	+	+
Jagung	TSH	<i>Bt11</i>	+	+	+	+	+	+	+
Jagung	TSH	MIR162	+	+	+	+	+	+	+
Jagung	TSH	MIR604	+	+	+	+	+	+	+
Kedelai	TH	GTS40-3-2	+	+	+	+	+	+	+
Kedelai	TH	MON89788	+	+	+	+	+	+	+

Keterangan: PRG = produk rekayasa genetik; TH = toleran herbisida; TSH = tahan serangga hama; TK = toleran kekeringan; MA = modifikasi amilase untuk produksi etanol; TTKHKP = tim teknis keamanan hayati dan keamanan pangan; KKH = komisi keamanan hayati; BKKH = balai kliring keamanan hayati; + sudah dilaksanakan; - = belum dilaksanakan; * = notifikasi publik sudah selesai dilaksanakan selama 60 hari; ** = masukan dari publik sudah dikirimkan ke sekretariat KKH ; *** rekomendasi aman pangan dari KKH ke Badan POM.

Sumber: Herman (2015)

Tabel 7. Status pengkajian keamanan pangan tanaman PRG, 2012–2015

Tanaman PRG	Sifat	Event	TTKH				KKH			Aman pangan		
			Sekretariat	Rapat tim kecil	Rapat pleno	Rekomendasi aman ke KKH	BKKH	Sekretariat	Rapat pleno			
Jagung	MA	3272	+	+	+	+	+	+	+	+	(2012)	
Jagung	TSH	TC1507	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(2014)
Jagung	TH	MON87427	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(2015)
Jagung	TK	MON87460	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(2015)
Kedelai	MALTJ	MON87705	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(2013)
Kedelai	TSH	MON87701	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(2013)
Kedelai	MALTJ	MON87708	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(2014)
Kedelai	TH	MON87769	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(2015)
Tebu	TK	NXI-1T	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(2012)
Tebu	TK	NXI-4T, dan NXI-6T	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(2012)

Keterangan: PRG = produk rekayasa genetik; TH = toleran herbisida; TSH = tahan serangga hama; TK = toleran kekeringan; MA = modifikasi amilase untuk produksi etanol; TTKHKP = tim teknis keamanan hayati dan keamanan pangan; KKH = komisi keamanan hayati; BKKH = balai kliring keamanan hayati; + sudah dilaksanakan; - = belum dilaksanakan; * = notifikasi publik sudah selesai dilaksanakan selama 60 hari; ** = masukan dari publik sudah dikirimkan ke sekretariat KKH; *** rekomendasi aman pangan dari KKH ke Badan POM.

Sumber: Herman (2013, 2014, 2015)

Tabel 8. Status pengkajian keamanan pakan tanaman PRG, 2013

Tanaman PRG	Sifat	Event	TTKHKP				KKH			Aman pakan
			Sekretariat	Rapat tim kecil	Rapat kel. tanaman dan kel. hewan	Rapat pleno	Rekomendasi aman ke KKH	BKKH	Rapat pleno	
Jagung	TH	NK603	+	+	+	+	+	+	+	+
Jagung	TSH	MON89034	+	+	+	+	+	+	+	+

Keterangan: PRG = produk rekayasa genetik; TH = toleran herbisida; TSH = tahan serangga hama; + sudah dilaksanakan; TTKHKP = Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan; KKH = Komisi Keamanan Hayati; * = notifikasi publik sudah selesai dilaksanakan selama 60 hari; ** = rekomendasi aman pangan dari KKH ke Badan POM.

Sumber: Herman (2012, 2014)

Pengalaman Indonesia dalam Melepas Tanaman Produk Rekayasa Genetik dalam Hal Ini Kapas *Bt*

Pengalaman Indonesia dalam melepas tanaman PRG dalam hal ini kapas *Bt*, terjadi pada tahun 2001-2003 (Herman, 2003). Adapun kronologis pelepasan tersebut diuraikan di bawah ini:

Pelepasan 2001

Tanaman PRG yang pernah dilepas untuk komersial di Indonesia adalah kapas *Bt*. Berdasarkan rekomendasi KKHKP, kapas *Bt* telah memperoleh status aman hayati melalui proses evaluasi, pengkajian dan pengujian baik di FUT dan LUT. Pada tanggal 7 Februari 2001

dikeluarkan Keputusan Menteri Pertanian Republik Indonesia No. 107/Kpts/KB.430/2/2001 tentang Pelepasan Secara Terbatas Kapas *Bt* DP5690B sebagai Varietas Unggul dengan nama NuCotn 35B (Bollgard) (Mentan, 2001a). Keputusan tersebut dikeluarkan berdasarkan beberapa pertimbangan sebagai berikut: bahwa tanaman PRG dapat memberikan manfaat yang besar, namun ada kemungkinan mempunyai dampak negatif terhadap keanekaragaman hayati, lingkungan, dan kesehatan manusia; bahwa dalam upaya memenuhi kebutuhan kapas dalam negeri diperlukan tanaman kapas varietas unggul yang tahan terhadap hama utama kapas; bahwa para petani kapas di Sulawesi Selatan sangat mengharapkan tersedianya varietas kapas yang tahan terhadap hama untuk pengembangan kapas pada musim tanam tahun 2001; bahwa berdasarkan hasil uji adaptasi di Kabupaten Takalar, Gowa, Bantaeng, Bulukumba, Bone, Soppeng, dan Wajo, Provinsi Sulawesi Selatan, kapas *Bt* DP5690B tahan terhadap hama utama kapas *Helicoverpa armigera*, produksinya tinggi, dan mutu seratnya baik.

Pelepasan terbatas yang dimaksud Keputusan Menteri Pertanian tersebut adalah terbatas untuk dimanfaatkan oleh petani pekebun di Provinsi Sulawesi Selatan yang meliputi Kabupaten Bantaeng, Bone, Bulukumba, Gowa Soppeng, Takalar, dan Wajo dalam jangka pelepasan satu tahun sejak tanggal ditetapkan. Varietas kapas *Bt* tersebut dilarang untuk dikembangkan di daerah lain selain tujuh kabupaten tersebut di atas. Penanaman dan pemanfaatan varietas kapas *Bt* harus dipantau dan dievaluasi secara terpadu oleh Tim Pemantau dan Pengawasan Penggunaan kapas *Bt* yang telah dibentuk oleh Gubernur Sulawesi Selatan, Tim Penilai dan Pelepas Varietas (TPPV), dan KKHKP. Di samping itu, suatu Tim Pengendalian yang disebut dengan Tim Pengendalian Kapas Transgenik telah dibentuk oleh Menteri Pertanian (Mentan 2001b).

Pelepasan 2002

Hasil evaluasi kapas *Bt* musim tanam 2001 yang meliputi hasil analisis risiko lingkungan (ARL), uji daya hasil, ketahanan terhadap hama

dan sosial ekonomi, membuktikan bahwa kapas *Bt* di Sulawesi Selatan aman terhadap lingkungan, produktivitas tinggi, tahan terhadap hama dan menguntungkan bagi petani kapas di wilayah Sulawesi Selatan. Keuntungan bersih petani kapas *Bt* berkisar antara Rp3,1 juta hingga Rp5,6 juta per ha dibandingkan hanya Rp600.000 per ha pada kapas non *Bt* (Lokollo *et al.* 2001). Selain itu petani kapas yang tergabung dalam Asosiasi Petani Kapas Indonesia meminta agar penanaman kapas *Bt* tetap dilanjutkan dalam musim tanam 2002.

Berdasarkan dua hal tersebut maka Menteri Pertanian melalui Keputusan Menteri Pertanian No. 03/Kpts/KB.430/1/2002 tentang Pelepasan Secara Terbatas Kapas *Bt* DP5690B Varietas Unggul dengan Nama Nuctr 35B (Bollgard) melanjutkan pelepasan kapas *Bt* untuk ditanam di tujuh kabupaten di Provinsi Sulawesi Selatan seperti tahun 2001 (Mentan, 2002).

Pelepasan 2003

Hasil kajian tahun 2002 Tim Pengendalian Kapas Transgenik yang terdiri atas tiga bidang yaitu Bidang Produksi dan Pengembangan, Bidang Pengkajian (yang terbagi menjadi tiga sub bidang yaitu Subbidang Daya Hasil, Subbidang Analisis Risiko Lingkungan, dan Subbidang Sosial Ekonomi), dan Bidang Pemantauan dan Pengawasan, telah melaporkan hasil pengujian analisis risiko lingkungan dan sosial ekonomi tahun 2002 yang menunjukkan bahwa kapas *Bt* tidak menimbulkan dampak negatif terhadap lingkungan dan 95,79% petani di lokasi kajian berkeinginan menanam kembali kapas *Bt* pada musim tanam berikutnya karena rata-rata keuntungan petani kapas *Bt* adalah Rp1.386.706 per ha dibandingkan hanya Rp756.299 per ha pada kapas non-*Bt* (Siregar dan Kolopaking, 2002). Laporan tersebut dipresentasikan dalam Diskusi Ilmiah tentang Evaluasi Pelepasan Terbatas Kapas *Bt* di Sulawesi Selatan, pada tahun 2002.

Berdasarkan hasil laporan tersebut Menteri Pertanian melalui Keputusan Menteri Pertanian No. 102/Kpts/KB.430/2/2003 melanjutkan pelepasan kapas *Bt*. Pelepasan tersebut tetap terbatas dalam hal waktu

pelepasan yang hanya setahun dan untuk ditanam di sembilan kabupaten di Provinsi Sulawesi Selatan, yaitu Takalar, Gowa, Bantaeng, Bulukumba, Bone, Soppeng, Wajo, Jeneponto, dan Sinjai. Dua kabupaten yang terakhir merupakan kabupaten baru dibandingkan dengan lokasi pada pelepasan tahun 2001 dan 2002 (Mentan, 2003). Namun demikian, walaupun telah mendapatkan izin pelepasan, perusahaan pemilik kapas *Bt* memutuskan untuk menghentikan penanaman kapas tersebut di Indonesia.

Sewaktu kapas *Bt* dilepas secara terbatas di Sulawesi Selatan pada tahun 2001-2003, untuk keperluan pemantauan dan pemanfaatan kapas *Bt*, serta dalam rangka pendekatan kehati-hatian, telah dibentuk suatu Tim Pengendalian. Tim ini disebut dengan Tim Pengendalian Kapas Transgenik dan dibentuk melalui Keputusan Menteri Pertanian No. 305/Kpts/Kp.150/5/2001 pada tanggal 16 Mei 2001 (Mentan, 2001b). Keanggotaan Tim Pengendalian berasal dari unsur Menteri Negara Lingkungan Hidup/Badan Pengendalian Dampak Lingkungan Pusat, Departemen Pertanian, Pemerintah Daerah Provinsi Sulawesi Selatan, Tim Penilai dan Pelepas Varietas, Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan, Kelompok Pakar Bioteknologi, Lingkungan, Sosial Ekonomi, dan Pemuliaan. Tim tersebut terdiri dari berbagai bidang terkait, antara lain Bidang Produksi dan Pengembangan, Bidang Pengkajian yang terbagi menjadi tiga subbidang, yaitu Subbidang Daya Hasil, Subbidang Analisis Risiko Lingkungan, dan Subbidang Sosial Ekonomi, serta Bidang Pemantauan dan Pengawasan.

Gugatan tata usaha negara ke Mentan RI atas pelepasan kapas *Bt* tahun 2001 oleh Koalisi Organisasi Non Pemerintah untuk Keamanan Hayati dan Pangan

Seperti telah diuraikan di atas bahwa Mentan RI melalui keputusan No. 107/Kpts/KB.430/2/2001 telah menyetujui pelepasan kapas *Bt* secara terbatas di Provinsi Sulawesi Selatan. Dengan dilepasnya kapas *Bt* tersebut, Mentan RI digugat ke pengadilan tata usaha negara oleh koalisi Organisasi Non-Pemerintah (ORNOP)

untuk Keamanan Hayati dan Pangan (KHP) melalui surat tertanggal 4 Mei 2001 (MARI, 2004). Koalisi ORNOP (kata lain dari Lembaga Swadaya Masyarakat atau LSM) KHP terdiri atas beberapa ORNOP antara lain Indonesian Center for Environmental Law (ICEL), Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), Konsorsium Pelestarian Hutan Alam Indonesia (KONPHALINDO), Yayasan Lembaga Pengkajian dan Pemberdayaan Masyarakat, dan Yayasan Biodinamika Pertanian Indonesia. Pada bulan September 2001, Pengadilan Tata Usaha Negara Jakarta melalui putusannya tanggal 27 September 2001 No. 71/G.TUN/2001/PTUN.JKT, menolak gugatan para Penggugat seluruhnya. Putusan tersebut dikuatkan dalam tingkat banding oleh Pengadilan Tinggi Jakarta dengan putusannya tanggal 12 Maret 2002 No. 16/B/2002/PT.TUN.JKT (MARI, 2004). Keputusan penolakan gugatan tersebut lebih dikuatkan lagi oleh putusan Mahkamah Agung RI Nomor 336K/TUN/2002 tertanggal 31 Agustus 2004 yang menolak kasasi dari penggugat, yaitu Koalisi ORNOP KHP (MARI, 2004).

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Indonesia adalah salah satu negara yang kaya akan keanekaragaman hayati dan salah satu negara yang memiliki keanekaragaman hayati terbesar di dunia. Pemanfaatan keanekaragaman hayati melalui pemuliaan secara konvensional maupun teknologi rekayasa genetik memberi peluang untuk menunjang ketahanan pangan dan peningkatan kualitas hidup manusia.

Teknologi rekayasa genetik di Indonesia telah dikembangkan sejak tahun 1990 dan saat ini telah banyak lembaga penelitian, perguruan tinggi, badan usaha milik negara (BUMN) dan perusahaan swasta yang terlibat dalam penelitian dan pengembangan di bidang pertanian menggunakan teknologi rekayasa genetik. Salah satu tanaman tebu PRG telah ditetapkan sebagai tebu PRG aman lingkungan dan telah memperoleh sertifikat pelepasan varietas dari Menteri Pertanian.

Dalam menyikapi PRG, baik yang berasal dari luar negeri maupun hasil litbang nasional, Pemerintah Indonesia menerapkan pendekatan kehati-hatian. Pendekatan kehati-hatian adalah suatu pendekatan dalam pengambilan keputusan untuk melakukan tindakan pencegahan atas adanya kemungkinan terjadinya dampak merugikan pada lingkungan dan kesehatan manusia yang signifikan, bahkan sebelum bukti-bukti ilmiah konklusif mengenai dampak tersebut muncul. Oleh sebab itu, Indonesia telah mengeluarkan beberapa peraturan perundang-undangan yang terkait dengan keamanan lingkungan, keamanan pangan, dan/atau keamanan pakan PRG baik dalam bentuk keputusan menteri, keputusan bersama menteri, peraturan pemerintah, dan undang-undang untuk menjamin pemanfaatan PRG yang aman sebagai prioritas utama. Selain itu, telah dibentuk pula Kelembagaan yang terdiri dari Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKH PRG), Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (BKKH PRG), dan Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (TTKH PRG).

Peraturan perundang-undangan terkait PRG tidak saja diberlakukan di Indonesia, akan tetapi di negara lain seperti AS, Australia, Kanada, Afrika Selatan, Argentina, Meksiko, India, Cina, dan Filipina. Semua peraturan perundang-undangan di negara-negara tersebut memiliki satu tujuan yang sama, yaitu menjamin pemanfaatan PRG yang aman di negara tersebut. Hal yang perlu ditekankan di sini adalah terhadap produk rekayasa genetik tidak ada satu pun negara yang tidak melaksanakan pendekatan kehati-hatian di dalam peraturan mereka.

Saran

Meskipun perangkat regulasi sudah ada, perangkat kelembagaan sudah dibentuk, namun pengembangan tanaman PRG di Indonesia masih memerlukan dukungan kebijakan sebagai berikut: kebijakan pengembangan tanaman PRG; kebijakan penelitian dan pengembangan, terutama SDM dan fasilitas; kebijakan bagi advokasi, sosialisasi, penyusunan pedoman pengembangan regulasi PRG, dan koordinasi

kelembagaan terkait; serta dukungan kebijakan terhadap kajian dampak pengembangan tanaman PRG dan regulasi.

DAFTAR PUSTAKA

- Balai Kliring Keamanan Hayati Indonesia. <http://www.indonesiabch.or.id/lingkungan/> (15 November 2015)
- CropLife International. 2010. Compliance management of confined field trials for biotech-derived plants. 88 pp.
- Halsey, M.E. 2006. Integrated confined system for genetically engineered plants. Program for Biosafety Systems.
- Herman, M. 2003. Status perkembangan kapas *Bt*. Buletin AgroBio 5(1):1-13.
- Herman, M. 2008. Tanaman produk rekayasa genetik dan kebijakan pengembangannya. Dalam: B. Purwantara dan M. Thohari (eds.): Teknologi Rekayasa Genetik dan Status Penelitiannya di Indonesia. Volume 1. Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian.
- Herman, M. 2009a. Pengaturan keamanan tanaman PRG di Indonesia. Dalam: B. Purwantara dan M. Thohari (eds.): Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Kebijakan Pengembangannya. Volume 2: Status Global Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Regulasinya. Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian.
- Herman, M. 2009b. Pengaturan keamanan hayati dan keamanan pangan tanaman PRG di luar negeri. Dalam: B. Purwantara dan M. Thohari (eds.): Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Kebijakan Pengembangannya. Volume 2: Status Global Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Regulasinya. Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian.
- Herman, M. 2010. Empat belas tahun perkembangan peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan produk rekayasa genetik dan implementasinya di Indonesia. Jurnal AgroBiogen 6(2):113-125.
- Herman, M. 2012. Progress and status of regulation of the utilization of genetically engineered

- crops in Indonesia. Paper presented at MARCO Symposium. National Institute for Agro-Environmental Sciences (NIAES). Tsukuba, Japan.
- Herman, M. 2013. Produk bioteknologi dan regulasinya di Indonesia. *Outreach Communication workshop for Potato Farmers: Peran Bioteknologi dalam Pemuliaan Tanaman Kentang dan Regulasinya di Indonesia*. Makalah dipresentasikan pada Workshop INDOBIC/ABSPII. Bandung, 9 Mei, 2013.
- Herman, M. 2014. Status on modern biotechnology and regulation in Indonesia. Paper presented at PRE COP-MOP Meeting. ISAAA-INDOBIC-SEAMEO/BIOTROP. Bogor, 25-26 August 2014.
- Herman, M. 2015. New developments in genetically engineered crops in Indonesia. Paper presented at Seminar and Workshop on Food and Feed Safety of Genetically Engineered Crops Containing Stacked Traits. ILSI-NADFC-USSEC. Jakarta, 3 February 2015.
- James, C. 2014. Global review of commercialized Biotech/GM crops: 2013. ISAAA Brief No. 49. Ithaca, New York: ISAAA.
- [KKH] Komisi Keamanan Hayati. 1999a. Surat penetapan Komisi Keamanan Hayati No. LB.150.905.155 tentang aman lingkungan tanaman kedelai transgenik *Roundup Ready*, tanaman jagung transgenik *Roundup Ready*, dan tanaman jagung transgenik *Bt*. Jakarta: Komisi Keamanan Hayati.
- [KKH] Komisi Keamanan Hayati. 1999b. Surat penetapan Komisi Keamanan Hayati No. LB.150.905.156 tentang aman lingkungan tanaman kapas transgenik *Roundup Ready* dan tanaman kapas transgenik *Bt*. Jakarta: Komisi Keamanan Hayati.
- Lokollo, E.M., A. Syam, and A.K. Zakaria. 2001. Kajian Sosial Ekonomi Pengembangan Kapas PRG di Sulawesi Selatan. Laporan kajian kapas *Bt* Subbidang Sosial Ekonomi. Makalah dipresentasikan dalam Diskusi Ilmiah tentang Evaluasi Pelepasan Terbatas Kapas *Bt* di Sulawesi Selatan. Bogor, 21 November 2001.
- Mahkamah Agung Republik Indonesia (MARI). 2004. Putusan Reg. No. 336 K/TUN/2002. Perkara Kasasi Tata Usaha Negara. Jakarta: Mahkamah Agung Republik Indonesia.
- [Mentan] Menteri Pertanian Republik Indonesia (Mentan). 2002. Keputusan Menteri Pertanian No. 03/Kpts/KB.430/1/2002 tentang Pelepasan Secara Terbatas Kapas *Bt* DP5690B sebagai Varietas Unggul dengan Nama NuCotn 35B (Bollgard). Jakarta: Kementerian Pertanian Republik Indonesia.
- [Mentan] Menteri Pertanian Republik Indonesia. 2001a. Keputusan Menteri Pertanian No. 107/Kpts/KB.430/2/2001 tentang Pelepasan Secara Terbatas Kapas *Bt* DP5690B sebagai Varietas Unggul dengan nama NuCotn 35B (Bollgard). Jakarta: Kementerian Pertanian Republik Indonesia.
- [Mentan] Menteri Pertanian Republik Indonesia. 2001b. Keputusan Menteri Pertanian No. 305/Kpts/Kp.150/5/2001 tentang Pembentukan Tim Pengendalian Kapas Transgenik. Jakarta: Kementerian Pertanian Republik Indonesia.
- [Mentan] Menteri Pertanian Republik Indonesia. 2003. Keputusan Menteri Pertanian No. 102/Kpts/KB.430/2/2003 tentang Pelepasan Secara Terbatas Kapas *Bt* DP5690B sebagai Varietas Unggul dengan nama NuCotn 35B (Bollgard). Jakarta: Kementerian Pertanian RI.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik. 2005. Jakarta: Kementerian Sekretariat Negara Republik Indonesia.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan. 1999. Jakarta: Kementerian Sekretariat Negara Republik Indonesia.
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik. 2010. Jakarta: Kementerian Sekretariat Negara Republik Indonesia.
- Siregar, H. dan L.M. Kolopaking. 2002. Telaah sosial ekonomi usaha tani kapas *Bt*: temuan awal dari Sulawesi Selatan. Laporan Kajian Kapas *Bt* Subbidang Sosial Ekonomi. Makalah dipresentasikan dalam Diskusi Ilmiah tentang Evaluasi Pelepasan Terbatas Kapas *Bt* di Sulawesi Selatan. Bogor, 14 November 2002.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 1992 tentang Sistem Budidaya Tanaman. 1992. Jakarta: Kementerian Sekretariat Negara Republik Indonesia.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. 2012. Jakarta: Kementerian Sekretariat Negara Republik Indonesia.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. 2004. Jakarta: Kementerian Sekretariat Negara Republik Indonesia.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup. 1997. Jakarta: Kementerian Sekretariat Negara Republik Indonesia.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1996 tentang Pangan. 1996. Jakarta: Kementerian Sekretariat Negara Republik Indonesia.