

## **ATURAN HUKUM REKAYASA GENETIKA DI INDONESIA DAN BEBERAPA NEGARA**

**Riza Cadizza<sup>1</sup>, Mainita<sup>2</sup>, Nurhafni<sup>3</sup>**

<sup>123</sup> Fakultas Hukum, Universitas Muhammadiyah Aceh, Aceh, Indonesia  
[riza.cadizza@unmuha.ac.id](mailto:riza.cadizza@unmuha.ac.id), [mainita@unmuha.ac.id](mailto:mainita@unmuha.ac.id), [nurhafni@unmuha.ac.id](mailto:nurhafni@unmuha.ac.id),

### **ABSTRAK**

Rekayasa Genetika atau *genetical modified organism* merupakan sebuah hal yang baru di Indonesia sehingga masih perlunya pengaturan yang jelas agar terhindarnya dari hal-hal yang berbahaya seperti adanya keracunan, kerusakan tanah, dan munculnya penyakit. Dalam perkembangannya sampai saat ini, telah dikeluarkannya beberapa aturan dalam ruang lingkup Undang-undang, Peraturan pemerintah, dan juga beberapa aturan-aturan yang mengatur tentang penggunaan rekayasa genetika di Indonesia, Saat ini pengaturan tentang rekayasa genetika belum di atur didalam suatu undang-undang yang khusus padahal produk-produk rekayasa genetika ini sudah banyak di temukan di Indonesia mulai dari produk olahan sampai dengan tumbuhan yang merupakan hasil rekayasa genetika. Oleh karena itu dalam penelitian ini akan melihat aturan apa saja yang telah ada di Indonesia terkait dengan rekayasa genetika dan bagaimana negara-negara maju dalam mengatur penggunaan rekayasa genetika. Penelitian ini menggunakan metode penelitian normatif, dengan mengkaji berbagai sumber sumber bacaan baik secara primer ataupun sekunder, seperti peraturan perundang-undangan, jurnal, dan buku-buku yang berkaitan dengan topik permasalahan. Diharapkan dengan adanya penelitian ini dapat memberikan tambahan wawasan untuk pengaturan penggunaan rekayasa genetika di Indonesia dengan melihat implementasi negara-negara maju yang lebih dahulu menggunakan rekayasa genetika di negaranya.

**Kata Kunci :** Aturan Hukum, Rekayasa Genetika, Indonesia

### **ABSTRACT**

*Genetic modified is something new in Indonesia so clear regulations are still needed to avoid dangerous things such as poisoning, soil damage and the emergence of disease. In its development to date, several regulations have been issued within the scope of laws, government regulations, and also several regulations governing the use of genetic engineering in Indonesia. Currently, the regulation of genetic engineering has not been regulated in a specific law. even though many genetically engineered products have been found in Indonesia, ranging from processed products to plants that are the result of genetic engineering. Therefore, this research will look at what regulations exist in Indonesia related to genetic engineering and how developed countries regulate the use of genetic engineering. It is hoped that this research can provide additional insight into regulating the use of genetic engineering in Indonesia by looking at the implementation of developed countries that first used genetic engineering in their countries.*

**Keywords :** Regulation, Genetical Modified, Indonesia

## **I. PENDAHULUAN**

*Genetical Modified Organism* atau disebut dengan rekayasa genetika merupakan sebuah hal yang baru di Indonesia, terkait dengan perkembangan *Genetical Modified Organism* yang selanjutnya disebut dengan rekayasagenetikasaat ini telah di atur di dalam peraturan terbaruyaitu Undang-undang Republik Indonesia tentang Pangan No.18 Tahun 2012. Dengan diberlakukannya peraturan ini maka terkait dengan rekayasa genetika sudah memiliki aturan hukum. Hal ini untuk menghindari munculnya timbulnya risiko yang merugikan yang disebabkan karena keanekaragaman hayati yang timbul karena adanya pemanfaatan rekayasa genetika dan menghindari adanya risiko yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia akibat dari adanya kandungan rekayasa genetika. Pengaturan

terkait dengan rekayasa genetika di Uni Eropa telah ada jauh di bandingkan dengan di Indonesia. Terkait dengan rekayasa genetika telah diatur sejak tahun 1990,

Permasalahan terkait dengan sumber makanan akan menjadi hal yang sangat penting bagi negara Indonesia di masa akan datang. Saat ini jumlah penduduk Indonesia berjumlah kurang lebih sekitar 270.000.000., dan diprediksikan akan terjadi peningkatan sebanyak 10 % dalam 10 tahun mendatang. Sumber makanan hal yang paling penting bagi sebuah negara, di belahan dunia lain seperti di negara-negara Eropa dan Amerika saat ini mulai melakukan inovasi untuk meningkatkan dan mengembangkan system pertanian, perkebunan yang modern yang bertujuan agar terpenuhinya sumber makanan (Novianto, 2022).

Indonesia yang merupakan negara dengan penduduk terbesar nomor 4 harus sangat peka dengan pentingnya melakukan pengelolaan sumberdaya alam, karena apabila pemerintah salah dalam mengambil kebijakan terkait dengan pengelolaan pangan, maka dampak yang akan dirasakan oleh masyarakat Indonesia akan sangat besar. Sampai saat ini sangat banyak produk-produk utama yang di konsumsi oleh masyarakat Indonesia bukan merupakan hasil pertanian yang dikelola, ataupun di kembangkan di Indonesia, melainkan produk-produk tersebut berasal dari berbagai negara dari seluruh dunia contohnya seperti kedelai, sumber makanan utama penduduk Indonesia ataupun bahan baku dari tahu dan tempe merupakan hasil impor dari negara Amerika, hal ini sangat berbahaya apabila sewaktu-waktu timbulnya ketidak stabilan politik ataupun timbulnya konflik antara 2 negara ini. Asal usul teknologi modifikasi DNA ditemukan di awal tahun 1944, ketika para ilmuwan menemukan bahwa materi rekayasa genetika dapat ditransfer antar spesies yang berbeda (Judith L. & Diaz, 2021). Pada tahun 1954, Watson dan Crick jurnal yang membuka jalan menuju ilmu biologi molekuler modern. Pada tahun 1954, Watson dan Crick menemukan struktur heliks ganda DNA, dan “dogma sentral” – DNA yang ditranskripsikan ke RNA pembawa pesan, diterjemahkan menjadi protein. Tanaman rekayasa genetika pertama – yaitu tembakau dan petunia – diproduksi pada tahun 1983. Di Cina para ilmuwan pertama kali mengkomersialkan tembakau rekayasa genetika pada awal 1990-an. Pada tahun 1994 pasar AS melihat tanaman tomat yang merupakan hasil dari rekayasa genetika disetujui oleh Food and Drug Administration (FDA). Sejak itu, ada beberapa tanaman yang diterima oleh FDA, termasuk “Canola” (Judith L. & Diaz, 2021). Selanjutnya berdasarkan penelitian yang telah dilakukan tentang Regulasi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika di Indonesia (Estiati, Amy, and M. Herman, 2015) yang telah menjelaskan bahwa Teknologi rekayasa genetika telah banyak digunakan untuk meningkatkan produktivitas tanaman, seperti beberapa tanaman yaitu padi yang memiliki kemampuan tahan hama, pepaya yang dapat terhindar dari penyakit dan beras yang memiliki kandungan beta karoten. Dalam penelitian ini menjelaskan sebatas tentang aturan yang telah di atur di Indonesia saja, namun belum melakukan penelitian terkait dengan negara-negara lain

## II. METODE PENELITIAN

Jenis Penelitian ini adalah penelitian hukum normatif, yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder, disebut juga penelitian doktrinal, dimana hukum seringkali dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan (*law in books*) atau dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas.

Penelitian hukum normatif adalah suatu proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi

Berdasarkan definisi tersebut diatas, maka jenis penelitian yang dilakukan dalam penelitian tesis ini adalah penelitian hukum normatif, karena peneliti menggunakan bahan-bahan kepustakaan sebagai data utama untuk menganalisis kasus, dan penulis tidak melakukan penelitian lapangan. Penelitian ini diteliti dengan menggunakan bahan pustaka (bahan sekunder) atau penelitian hukum perpustakaan yang secara garis besar ditujukan kepada: penelitian asas-asas hukum, penelitian terhadap sistematika hukum, penelitian terhadap sinkronisasi.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### 3.1 Pengaturan Rekayasa Genetika di Indonesia

Indonesia, yang dikenal dengan kekayaan keanekaragaman hayati yang luar biasa, melakukan ratifikasi terhadap Konvensi Keanekaragaman Hayati (KKH) menjadi UU No.5 Tahun 1994. KKH mengandung ketentuan-ketentuan mengenai penggunaan bioteknologi

modern yang aman, yang mewajibkan penambahan Protokol dalam KKH untuk mengatur penanganan pergerakan lintas batas. Para pihak konvensi mulai bernegosiasi tentang Protokol Keamanan Hayati sejak tahun 1995, akhirnya pada tahun 2000 yang dikenal dengan sebutan Protokol Cartagena akhirnya di ratifikasi. Tujuan dari Protokol Cartagena adalah memastikan adanya perlindungan yang memadai untuk penanganan, pemanfaatan, dan persinggahan yang aman dari produk rekayasa genetika. Tingkat perlindungan ini diterapkan untuk mencegah dampak merugikan terhadap Kesehatan Masyarakat.

### 3.2 Aturan Rekayasa Sejak 1990

Guna mengantisipasi masuknya Produk Rekayasa Genetika yang selanjutnya disebut (PRG) ke Indonesia, di 1996, di sahkan peraturan perundang-undangan pertamanya yang terkait dengan PRG, yakni UU No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan. Dalam Pasal 13 UU Pangan, dijelaskan bahwa setiap individu yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, atau bahan bantu lain dalam produksi pangan yang dihasilkan melalui rekayasa genetika wajib untuk menjalani evaluasi keamanan pangan untuk kesehatan manusia sebelum produk tersebut dapat beredar. Pemerintah juga menetapkan persyaratan dan prinsip penelitian, pengembangan, dan pemanfaatan metode rekayasa genetika dalam produksi pangan, serta menetapkan aturan untuk pengujian pangan hasil dari rekayasa genetika. Setelah itu, berbagai peraturan perundang-undangan terkait dengan aspek keamanan hayati, keamanan pangan, dan keamanan pakan PRG diterbitkan, termasuk dalam bentuk undang-undang, keputusan bersama menteri, peraturan pemerintah dan keputusan menteri.

Selanjutnya pada tahun 1999 diterbitkan Keputusan Bersama oleh Menteri Negara Pangan dan Hortikultura, Menteri Pertanian, Menteri Perkebunan, Menteri Kesehatan Menteri Kehutanan dengan nomor 998.1/Kpts/OT.210/9/99; 790.a/Kpts IX/1999; 1145A/MENKES/SKB/IX/99; 015A/NmenegPHOR/09/1999. Kepber ini berjudul. Konsep keamanan hayati dalam Keputusan Bersama tersebut merujuk pada kondisi yang diperlukan untuk mencegah Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetika (PPHRG) dari berpotensi menimbulkan gangguan, kerugian, atau bahaya terhadap keanekaragaman hayati, termasuk hewan, ikan, tumbuhan, dan lingkungan. Dalam rangka menjalankan ketentuan tersebut, Kepber membentuk Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan PPHRG (KKHKP). Selanjutnya, KKHKP membentuk Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan PPHRG (TTKHKP) yang terbagi menjadi lima kelompok, yaitu kelompok Pangan, Tanaman, Hewan, Ikan, dan Jasad Renik.

Pada tahun 1999, adanya perubahan dalam peraturan tentang keamanan hayati dan keamanan pangan produk pertanian hasil rekayasa genetika dengan diberlakukannya Keputusan Bersama (Kepber) oleh Menteri Negara Pangan dan Hortikultura, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Pertanian, Menteri Kesehatan, dengan nomor 998.1/Kpts/OT.210/9/99; 790.a/Kpts IX/1999; 1145A/MENKES/SKB/IX/99; 015A/menegPHOR/09/1999. Kepber ini menggantikan Keputusan yang dikeluarkan oleh Menteri Pertanian dengan No. 856/Kpts/HK.330/9/1997 yang sebelumnya mengatur ketentuan keamanan hayati produk bioteknologi pertanian yang berasal dari produk rekayasa genetika. Konsep keamanan hayati dalam Kepber ini mengacu pada kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan dampak yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan keanekaragaman hayati, termasuk hewan, ikan, tumbuhan, dan lingkungan akibat dari Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetika (PPHRG) (Herman, 2010).

Di tahun 2004, diterbitkan sebuah aturan berupa Peraturan Pemerintah (PP) yang berkaitan dengan penggunaan Produk Rekayasa Genetika (PRG), terutama dalam konteks pangan PRG. Peraturan tersebut adalah Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan. PP ini merupakan langkah implementasi dari Undang-Undang Republik Indonesia No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan. Dalam Pasal 14 PP ini dijelaskan bahwa setiap individu yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, atau bahan bantu lain dalam proses produksi pangan yang berasal dari rekayasa genetika diwajibkan untuk melakukan evaluasi keamanan pangan yang berkaitan dengan kesehatan manusia sebelum produk tersebut boleh beredar di pasaran.

Pada tanggal 16 Agustus 2004, Pemerintah Indonesia mengesahkan Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati (*Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity*) dengan menggunakan UU No. 21 Tahun 2004. Dalam

Protokol Cartagena ini, terdapat hal penting yang mengatur aspek-aspek seperti persetujuan di awal prosedur penggunaan PRG, evaluasi risiko (*risk assessment*), pengelolaan risiko (*risk management*), tindakan darurat dalam kasus perpindahan lintas batas yang tidak disengaja (*emergency measures*), penanganan, pengangkutan, pengemasan, dan pemanfaatan, lembaga penyedia informasi keamanan hayati (*biosafety clearing house*), pembangunan kapasitas, dan tanggung jawab pihak-pihak terhadap masyarakat.

Tahun 2005, dikeluarkan sebuah keputusan Bersama oleh empat menteri tahun 1999 yang kemudian di ubah menjadi PP No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika (PRG). Dalam PP No. 21 Tahun 2005 ini, konsep keamanan hayati PRG mencakup tiga aspek utama: keamanan lingkungan, keamanan pangan, dan keamanan pakan PRG.

1. Keamanan lingkungan PRG adalah kondisi dan tindakan yang diperlukan untuk mencegah timbulnya risiko yang dapat merugikan keanekaragaman hayati sebagai akibat dari penggunaan PRG dalam lingkungan.
2. Keamanan pangan PRG adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan risiko yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia sebagai akibat dari seluruh proses produksi, penyiapan, penyimpanan, distribusi, dan konsumsi pangan PRG.
3. Keamanan pakan PRG adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan hewan dan ikan sebagai akibat dari proses produksi, penyiapan, penyimpanan, distribusi, dan pemanfaatan pakan PRG.

Dengan adanya PP No. 21 Tahun 2005 ini, pemerintah mengatur dan mengawasi keamanan PRG dengan lebih rinci dan komprehensif untuk melindungi lingkungan, kesehatan manusia, serta kesehatan hewan dan ikan.

Undang-Undang No 7 Tahun 1996 tentang Pangan telah dilakukan revisi pada tahun 2012 menjadi Undang-Undang No.18 Tahun 2012, Dalam UU terbaru ini, pemerintah menegaskan bahwa siapa pun yang memproduksi makanan atau minuman yang menggunakan bahan baku yang berasal dari produk-produk rekayasa genetika harus adanya izin yang dikeluarkan oleh pemerintah. Apabila Perusahaan produksi yang mengeluarkan tanpa adanya izin dari pemerintah maka akan diberikan sanksi administrative kepada pelanggar ketentuan tersebut.

### 3.3 Pengaturan Rekayasa Genetika di Negara-Negara Maju

Proses perkembangan zaman telah mencakup ke berbagai aspek mulai dari aspek ekonomi, sosial budaya politik dan berbagai macam hal lainnya. Akibat berkembangnya di berbagai aspek salah satu permasalahan yaitu munculnya kebutuhan asupan makanan oleh karena itu maka muncullah produk-produk rekayasa genetika. Produk-produk yang dihasilkan dengan rekayasa genetika ini dapat memproduksi bahan baku makanan dengan lebih cepat dan lebih baik hal ini akan memberikan kesejahteraan bagi masyarakat, di bidang pangan industry, pertanian Kesehatan manusia maupun dalam proses menjaga lingkungan (Yuwono Prianto, Swara Yudhasasmita, 2017).

Pengaturan ini bukan hanya diatur oleh neara-negaramaju saja yang terlibat namun banyak Organisasi Internasional yang terlibat dalam membuat regulasi tentang rekayasa genetika seperti salah satunya adalah UNEP (Risa Mahdewi, Desia Rakhma Banjarani, 2020) (Dewan Pengatur Program Lingkungan Perserikatan Bangsa-Bangsa di tahun 1987 membentuk kelompok kerja Ad Hoc yang terdiri dari para ahli keanekaragaman hayati. Tidak hanya UNEP yang terlibat namun INC Komite Negosiasi Antar Pemerintah mengadakan total tujuh pertemuan yang mulai dilakukan sejak tahun 1991 hingga 1992 (Risa Mahdewi, Desia Rakhma Banjarani, 2020). Pertemuan tersebut berubah menjadi konferensi untuk mengadopsi teks final Konvensi Keanekaragaman Hayati pada tanggal 22 Mei 1992 Konvensi Keanekaragaman Hayati lahir sebagai wujud kepedulian umat manusia atas berkurangnya nilai keanekaragaman hayati yang disebabkan oleh laju kerusakan keanekaragaman hayati yang cepat dan kebutuhan masyarakat dunia untuk mengintegrasikan semua perlindungan untuk kelangsungan hidup alam dan umat manusia lebih lanjut.

Melalui konvensi ini, masyarakat dunia mengakui bahwa keanekaragaman hayati merupakan perhatian bersama umat manusia, dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari proses pembangunan. Ada beberapa organisasi Internasional lain juga melihat pengaturan terkait dengan rekayasa genetika menjadi hal yang penting. Dengan berpedoman kepada hasil-hasil konvensi internasional, banyak negara-negara di dunia menyusun hukum yang khusus untuk mengatur terkait dengan rekayasa genetika seperti EU, Korea, India, Brasil, dan Kenya.

Dengan semakin pesatnya penggunaan produk-produk rekayasa genetic maka adanya sebuah konvensi Cartagena yang mana konvensi ini memeberikan pengaruh sangat besar terkait dengan penggunaan produk rekayasa genetika, dalam perjanjian internasional ini mengatur tentang pergerakan produk-produk rekayasa genetika antara satu negara ke negara lain. Perjanjian ini diterapkan pada tanggal 29 Januari 2000. Perjanjian ini sangat spesifik yaitu untuk melindungi keanekaragaman hayati yang kemungkinan akan muncul diakibatkan dari adanya penggunaan bahan dari rekayasa genetika. Perjanjian ini juga menjadi paksaan bagi setiap negara untuk memperoleh informasi secara lengkap dan jelas sebelum memutuskan untuk melakukan proses impor produk rekayasa genetika untuk masuk ke wilayah sebuah negara.

### 1. China

Perkembangan rekayasa genetika juga menjadi satu hal yang sangat penting oleh Cina, sesuai dengan garis besar yang dikeluarkan oleh Organisasi Internasional Cina mengeluarkan banyak aturan-aturan yang menggunakan bahan baku rekayasa genetika atau produk yang dihasilkan dari rekayasa genetika (Kou Jian Ping, et al, 2015). Regulasi yang dikeluarkan oleh negara China dilakukan pada tahap awal dengan mengumumkan undang-undang peraturan yang relevan sesuai dengan persyaratan, komisi ilmiah Teknologi Negara Cina mengumumkan Tindakan untuk pengendalian Keamanan Rekayasa genetika pada tanggal 24 Desember 1993, selanjutnya Kementerian Pertanian Cina mengumumkan Tindakan implementasi penggunaan rekayasa genetika pada 10 Juli 1996 dan mulai berjalan peraturan tersebut pada November 1996 dan Administrasi Monopoli Tembakau Negara China mengeluarkan Tindakan Administratif untuk Penelitian dan Penerapan Rekayasa genetika Tembakau pada tanggal 25 Maret 1998 (Kou Jian Ping, et al, 2015).

China dalam mengembangkan teknologi rekeyasa genetika telah berinvestasi dengan sangat serius dalam penelitian dan perkembangan hal ini berdampak sangat positif. Budidaya dan komersialisasi kapas BT-GM telah memberikan hasil yang signifikan; Beras GM BT dan jagung fitase GM telah diterbitkan dengan sertifikat keamanan hayati dan memenuhi syarat untuk komersialisasi. Cina telah memperoleh lebih dari 300 gen dengan sifat-sifat penting, seperti nutrisi yang lebih baik, tahan kekeringan, toleran garam dan alkali, dan pemanfaatan nutrisi yang efisien. Dan Cina telah menyaring dan memilih 46 gen fungsional dengan hak kekayaan intelektual independen dan nilai pemuliaan penting (James, 2015). Cina memulai impor produk GM pada tahun 1996 dan merupakan importir dan konsumen utama produk GM. Tanaman pengimpor utama adalah kedelai, jagung, dan kapas. Pada tahun 2014, Cina mengimpor 71,40 juta ton kedelai, 2,59 juta ton jagung, 2,93 juta ton lobak dan 2,67 juta ton kapas (James 2015). Produk-produk ini terutama diimpor dari Amerika Serikat, Kanada, Brasil, dan Argentina, yang semuanya merupakan negara-negara besar penghasil tanaman GM. Produk GM yang diimpor semuanya digunakan untuk pengolahan lebih lanjut, seperti untuk minyak peremukan, produksi pakan dan produksi pangan (CAIW 2015). Untuk penanaman tanaman transgenik, Cina hanya menanam kapas transgenik dan pepaya transgenik secara komersial. Pada tahun 2014, luas tanam kapas GM adalah 3,9 juta ha, dan pepaya GM diabaikan (James, 2015).

Cina menjadikan industri bio-teknologi menjadi prioritas dalam pengembangan ekonomi, hal ini dimulai dengan tahun 2006 Dewan Negara China menyatakan bahwa teknologi rekayasa genetika menjadi salah satu teknologi terdepan yang akan sangat dibutuhkan pada masa depan. Oleh karena itu Pemerintah Cina meluncurkan program rekayasa genetika menjadi program penting pada tahun 2008, selanjutnya pada tahun 2009 Dewan Negara Cina mengusulkan untuk meningkatkan industri bio-teknologi sebagai pilar industri dan industri baru strategis nasional. Dalam Dokumen Pusat No. 1 China pada tahun 2009, 2010 dan 2012, pemerintah pusat semua mendesak untuk melanjutkan pelaksanaan program rekayasa genetika, memfasilitasi R&D rekayasa genetika, dan mempromosikan komersialisasi varietas rekayasa genetic (CAIW, 2015).

Dalam hal untuk tercapainya tujuan untuk meningkatkan rekayasa genetika sebagai prioritas maka China melalui *Minister of Agriculture* (MOA) yang selanjutnya akan disebut MOA memiliki peranan yang sangat penting yaitu bertanggung jawab atas pengawasan nasional dan pengelolaan transgenic pertanian (Ministry of Agriculture of China, 1996), melalui MOA juga mengadakan pertemuan Bersama tingkat Menteri untuk memfasilitasi kordinasi dan manajemen di antara berbagai departemen. MOA telah membentuk sebuah Komite Standar Nasional untuk Manajemen Keamanan Organisme Pertanian yang Dimodifikasi genetika yang bertanggung jawab atas penelitian dan pengembangan standar teknologi pengujian, sebanyak 40 lembaga pengujian keamanan lingkungan

dan pangan telah disertifikasi Dewan Negara Republik Rakyat Tiongkok No. 588 menetapkan bahwa departemen terkait dari pemerintah di atas tingkat kabupaten harus bertanggung jawab untuk inspeksi keamanan makanan GM sesuai dengan ketentuan yang relevan dari Undang-Undang Keamanan Pangan Tiongkok.

Dalam proses pelebelan produk-produk yang memiliki kandungan rekayasa genetika, China mengahruskan adanya label terhadap semua produk baik yang mengandung komponen rekayasa genetic atau menggunakan proses rekayasa genetika. Sampai saat ini hanya produksi kapas transgenic dan pepaya yang disetujui, sedangkan kedelai, jagung kapas, biji lobak diizinkan untuk diimpor ke China sebagai bahan baku untuk diproses. Sampai saat ini daftar tersebut tidak ada perubahan dikarenakan belum adanya produk rekayasa genetika yang disetujui. Dilakukan pelebelan yang ketat terhadap produk-produk transgenic bertujuan untuk melindungi hak konsumen untuk mengetahui dalam memilih produk yang ada kandungan transgenic atau tidak.

Sejauh ini, belum ada negara di dunia yang melabeli semua produk GM. Kebijakan pelabelan tentang rekayasa genetika di negara lain terbagi dalam tiga kategori. Beberapa negara mengambil kebijakan pelabelan sukarela, seperti Amerika Serikat, Kanada, dan Argentina. Beberapa negara mengambil kebijakan pelabelan kuantitatif wajib, yaitu setiap produk yang mengandung komponen GM melebihi ambang batas harus diberi label. Tetapi negara yang berbeda mengambil ambang batas yang berbeda, misalnya, masing-masing adalah 0,9% di UE dan 3% di Brasil. Negara-negara lain mengambil pelabelan kuantitatif wajib selektif. Dengan kata lain, hanya produk tertentu yang mengandung komponen GM yang melebihi ambang batas yang harus diberi label. Misalnya, di Jepang, 24 jenis makanan yang terbuat dari kedelai atau jagung perlu diberi label jika mengandung komponen GM melebihi 5%. Sebagai transgenik komponen dalam makanan biasanya di bawah ambang batas, pelabelan hampir tidak diperlukan. Dalam kasus ini, makanan yang diberi label sebagai makanan transgenik hampir tidak terlihat di pasar negara-negara. Hal ini telah menyebabkan de facto non-pelabelan produk produk rekayasa genetika. Faktanya, China memiliki jumlah produk rekayasa genetika berlabel terbesar.

## 2. America

Amerika menjadi negara pengekspor produk rekayasa genetika ke pasar internasional, Ekspor komoditas pertanian AS ke negara-negara di dunia terjadi peningkatan mulai tahun 2011 hingga tahun 2014. Secara berturut-turut total ekspor komoditas AS pada tahun 2011, 2012, dan 2013 sebesar US\$136.444.449, US\$141.550.211, dan US\$144.359.309. Sedangkan posisi tertinggi tahun 2014 mencapai US\$150.014.539. semakin meningkatnya impor produk rekayasa genetic disebabkan karena terjadinya perkembangan teknologi di AS dalam sector pertanian yang sangat pesat. AS menganggap rekayasa genetic menjadi cara untuk mencegah terjadinya kekurangan pangan (Ministry of Agriculture of China, 1996).

Dalam hal regulasi terkait dengan produk rekayasa genetic di Amerika melakukan evaluasi berdasarkan prinsip sains, pemerintah dapat melakukan intervensi jika adanya efek berbahaya yang ditimbulkan dari produk rekayasa genetika analisis terhadap produk GM harus mengikuti prinsip kesetaraan substansial yaitu melihat dampak produk rekayasa genetic terhadap Kesehatan manusia dan lingkungan dengan kriteria yang sama yang digunakan dalam evaluasi produk konvensional. Sampai saat ini tidak ada pengaturan khusus yang dibuat untuk mengatur terkait produk rekayasa genetic, tetapi dikategorikan berdasarkan penggunaan spesifiknya oleh karena itu hanya tunduk pada undang-undang yang telah berlaku sebelumnya. *Food and Drug Administration* FDA mengatur sebagian besar makanan manusia dan hewan, termasuk makanan transgenik. Dengan demikian, FDA memastikan bahwa makanan yang merupakan rekayasa genetika atau memiliki bahan rekayasa genetika memenuhi standar keamanan yang sama ketatnya dengan semua makanan lainnya.

FDA menetapkan dan memberlakukan standar keamanan pangan yang harus diikuti oleh mereka yang memproduksi, memproses, menyimpan, mengirim, atau menjual makanan, tidak peduli bagaimana makanan tersebut dibuat. Selain FDA dalam mengatur dan mengawasi terkait dengan makanan rekayasa genetic U.S *Environmental Protection Agency* EPA, EPA terlibat dalam hal ini ini bertanggung jawab untuk melindungi kesehatan manusia dan lingkungan, termasuk mengatur pestisida. EPA mengatur keamanan zat yang melindungi tanaman transgenik, yang disebut sebagai pelindung tanaman (PIP), yang ada di beberapa tanaman transgenik untuk membuatnya tahan terhadap serangga dan penyakit. EPA juga memantau semua jenis pestisida lain yang digunakan pada

tanaman, termasuk tanaman transgenik dan non-transgenik. U.S Department of Agriculture Menyusun aturan untuk memastikan produk rekayasa genetic tidak berbahaya untuk tanaman lainnya.

Dalam hal memastikan bahwa produk yang dikonsumsi oleh masyarakat Amerika aman untuk di makan meskipun produk tersebut memiliki kandungan rekayasa genetika disini 3 lembaga memiliki keterikatan antara satu dengan lainnya, yaitu FDA bekerja sama dengan EPA dan USDA untuk memastikan makanan dan tumbuhan aman. Kolaborasi antar Lembaga ini diharapkan akan memberikan dampak positif dengan memastikan penyedia makanan memahami pentingnya makanan yang aman sehingga mereka dapat menciptakan makanan-makanan yang sesuai dengan aturan meskipun adanya kandungan rekayasa genetic dalam tanaman tersebut.

Karena makanan rekayasa genetika termasuk dalam klasifikasi FDA “umumnya diakui sebagai aman,” produk rekayasa ini biasanya tidak memerlukan pelabelan khusus atau persetujuan pra-pasar, yaitu, mereka tidak harus disetujui sebelum memasuki pasar. FDA merekomendasikan agar perusahaan melalui proses konsultasi sukarela untuk menentukan apakah makanan GM baru mereka akan memerlukan persetujuan pra-pasar. Persetujuan diperlukan jika makanan GM mengandung zat beracun atau alergen tingkat tinggi atau tingkat nutrisi penting yang berkurang, tetapi ini jarang terjadi. Memang, dari 168 konsultasi publik yang tercatat dari tahun 1995 hingga 2015, semuanya telah menghasilkan makanan GM yang dibebaskan dari persetujuan pra-pasar.

### 3. Uni Eropa

Perhatian terhadap produk rekayasa genetika di Eropa merupakan hal yang sangat penting bagi masyarakat sehingga pembuat kebijakan sangat memperhatikan produk rekayasa genetika. Berdasarkan keyakinan bahwa baik teknologi yang menggunakan rekayasa genetika dan maupun produk rekayasa genetika memiliki resiko yang berbahaya bagi manusia. Untuk meminimalisir hal tersebut maka pemerintah Uni Eropa menerapkan Langkah-langkah administrasi keselamatan yang sangat kepada setiap tahap penelitian dan produksi GM dengan berbagai cara seperti melakukan evaluasi keamanan yang paling ketat pada produk akhir. Sampai saat ini memang efek negative dari penggunaan rekayasa genetika belum muncul atau tidak memiliki sisi negatif, hal ini tidak berarti produk rekayasa genetika bebas resiko. Oleh karena itu negara-negara Eropa mengambil prinsip kehati-hatian. Bagi negara-negara Uni Eropa membuat sebuah Undang-undang khusus dan memperkenalkan kebijakan umum tentang administrasi keselamatan produk rekayasa genetika, negara-negara anggota UE membuat sistem peraturan mereka sendiri tentang administrasi keamanan transgenik. Saat ini, UE adalah wilayah yang memberlakukan administrasi paling ketat pada produk GM (Jessica Lau, 2015).

Di Uni Eropa, semua produk makanan GM harus melalui proses terpusat untuk persetujuan pra-pasar dan mengikuti pedoman pelabelan. Ketika perusahaan mengajukan aplikasi untuk persetujuan makanan GM ke negara anggota UE, *European Food Safety Authority* (EFSA) yang tersentralisasi melakukan penilaian risiko ilmiah. EFSA adalah komite ilmiah independen yang mengevaluasi risiko Kesehatan manusia dan lingkungan yang ditimbulkan oleh makanan rekayasa genetic. Kembali ke contoh jagung Bt11, Syngenta menyerahkan data yang menunjukkan bahwa komposisi nutrisi tanaman secara substansial setara dengan jagung tanpa protein insektisida, protein insektisida tidak beracun pada mamalia laboratorium, dan kemungkinan gen insektisida dipindahkan ke lingkungan itu rendah. Keputusan persetujuan disusun oleh Komisi Eropa berdasarkan evaluasi EFSA, kemudian dipilih oleh komite perwakilan negara anggota Uni Eropa. Jika komite negara anggota tidak dapat mencapai keputusan mayoritas, maka Komisi Eropa membuat keputusan akhir untuk persetujuan. Setelah disetujui, makanan rekayasa genetika di pasar harus mematuhi pedoman pelabelan. Secara khusus, produk makanan yang mengandung lebih dari 0,9% bahan GM harus diberi label sebagai makanan transgenetika (Jessica Lau, 2015).

Persetujuan makanan hasil dari rekayasa genetika di tingkat Uni Eropa dapat bertentangan dengan kebijakan di setiap negara anggota, sebelumnya negara-negara Uni Eropa dapat melarang penggunaan dan budidaya yang mengandung rekayasa genetic. Salah satu contoh ketidaksepakatan antara UE dan masing-masing negara adalah larangan jagung MON810, versi pesaing Monsanto jagung Bt11 yang mengandung protein insektisida rekayasa yang sama. Prancis berpendapat bahwa seperti Bt11, MON810 berisiko terhadap Kesehatan lingkungan karena potensi serangga resisten. Sebagai tanggapan, EFSA mempertahankan temuan slinya bahwa risiko keseluruhan terhadap Kesehatan lingkungan rendah, dan pedoman komite untuk mengurangi potensi resistensi cukup untuk

mengurangi risiko. Pada tahun 2011, larangan MON810 di Prancis dinyatakan melanggar hukum oleh pengadilan tertinggi UE, Pengadilan Eropa. Terlepas dari keputusan hukum, pemerintah Prancis terus melarang MON810. Karena dasar ilmiah larangan itu tidak jelas, Tindakan pemerintah Prancis dikritik sebagai Tindakan politis dari pada ilmiah. Perselisihan antara pemerintah UE dan Prancis menyoroti fakta bahwa negara-negara anggota memiliki kekuatan praktis yang signifikan mengenai apakah makanan rekayasa diperbolehkan.

Undang-undang yang disahkan pada tahun 2015 memungkinkan masing-masing negara memiliki kebebasan yang lebih besar dalam menyetujui makanan rekayasa genetika; secara khusus, keputusan persetujuan negara dapat didasarkan pada faktor-faktor di luar risiko kesehatan. Sebelumnya, pembenaran untuk larangan negara terhadap makanan GM terbatas pada data ilmiah yang menunjukkan risiko makanan GM terhadap Kesehatan manusia atau lingkungan. Namun, negara-negara anggota sekarang dapat melarang makanan GM berdasarkan pertimbangan seperti kebijakan sosial ekonomi dan tradisi budaya penggunaan lahan. Undang-undang tersebut mewakili dua perubahan besar dalam regulasi makanan GM UE: lebih banyak kekuatan keputusan diberikan kepada masing-masing negara anggota, dan pengaruh ilmiah data tentang keamanan pangan GM berkurang.

### **3.4 Evaluasi Perbandingan aturan yang Telah Diterapkan di Negara Maju**

Dari perbandingan tiga negara—China, Uni Eropa, dan Amerika Serikat—dalam pengaturan rekayasa genetika, Indonesia dapat mengambil beberapa panduan untuk mengembangkan pendekatan yang lebih holistik terhadap rekayasa genetika

1. Keterbukaan dan pengaturan yang ketat: Indonesia dapat meniru prinsip keterbukaan yang diterapkan oleh Uni Eropa dan China dalam regulasi rekayasa genetika. Hal ini termasuk memerlukan pelabelan yang jelas pada produk-produk yang mengandung komponen rekayasa genetika, memberikan informasi yang transparan kepada masyarakat
2. Fleksibilitas dan Pertimbangan Multi Faktor: Sebagaimana yang dilakukan oleh UE, Indonesia dapat mempertimbangkan faktor-faktor lebih luas dalam keputusan terkait rekayasa genetika, termasuk sosial, ekonomi, dan budaya. Hal ini dapat memungkinkan Indonesia untuk membuat keputusan yang lebih seimbang dan responsif terhadap kebutuhan dan perspektif masyarakat
3. Kolaborasi Lembaga dan Keterlibatan Masyarakat: Melihat pada AS, Indonesia bisa mengadopsi pendekatan yang melibatkan berbagai lembaga terkait seperti FDA, EPA, dan USDA untuk memastikan regulasi dan pengawasan yang menyeluruh. Selain itu, melibatkan masyarakat sipil dan berbagai pemangku kepentingan dapat memperkaya diskusi tentang rekayasa genetika di Indonesia
4. Investasi dalam Penelitian dan Pengembangan : Mengikuti jejak China, Indonesia dapat berinvestasi secara serius dalam penelitian dan pengembangan teknologi rekayasa genetika. Ini dapat membantu negara tersebut mendapatkan manfaat dari inovasi genetik yang dapat meningkatkan produktivitas pertanian dan keamanan Pangan
5. Keadilan dan Ketelitian dalam Pengaturan: Penting untuk memastikan bahwa regulasi yang diterapkan juga memperhatikan aspek keadilan, keberlanjutan, dan ketelitian dalam menilai risiko serta manfaat rekayasa genetika bagi masyarakat Indonesia secara keseluruhan

## **IV. SIMPULAN DAN SARAN**

### **4. Penutup**

#### **4.1 Simpulan**

Untuk meningkatkan kualitas makanan-makanan di Indonesia ini khususnya makanan yang mengandung kandungan rekayasa genetika di dalamnya seperti jagung, kedela, padi dan makanan dan minuman lainnya, maka harus adanya pengaturan terkait dengan kandungan yang memiliki rekayasa genetic. Hal ini bertujuan untuk mencegah timbulnya berbagai penyakit yang akan timbul disebabkan karena dalam proses penggunaan produk yang memiliki rekayasa genetika ini masih belum cukup lama dalam hal efek sampingnya, oleh karena itu maka harus adanya aturan yang tegas khususnya bagi produsen-produk yang menghasilkan produk untuk dijual dengan menaruh di kemasan adanya kandungan rekayasa genetika. Hal ini akan membantu Masyarakat untuk berhati-hati dalam memilih makanan untuk dikonsumsi.

#### **4.2 Saran**

Kepada pihak-pihak terkait seperti Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian dan beberapa kementerian yang saling berkaitan dengan produksi makanan, maka sudah semstinya selalu melakukan update undang-undang agar tidak terjadinya kekosongan hukum. Karena jika melihat negara-negara maju yang telah mengatur tentang rekayasa genetika dengan efektif seperti Amerika Serikat, Uni Eropa, Kanada, Australia, dan Jepang. Melalui lembaga-lembaga seperti FDA di Amerika Serikat, EFSA di Uni Eropa, Health Canada di Kanada, OGTR di Australia, dan MHLW di Jepang, negara-negara ini telah menetapkan regulasi yang ketat terkait penggunaan rekayasa genetika dalam makanan, obat-obatan, dan produk kesehatan. Peran lembaga-lembaga ini meliputi evaluasi risiko, penentuan standar keamanan, serta pengawasan penerapan teknologi rekayasa genetika guna memastikan keselamatan konsumen dan menjaga keberlanjutan lingkungan.

## DAFTAR PUSTAKA

- Ami Hestiati, M. Herman, 2015, Regulasi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika di Indonesia, Analisis Kebijakan Pertanian, Vol 13 No. 2, Desember
- Ajeng Pamela & Efrida Lubis, Efektifitas Pengaturan Penggunaan Rekayasa genetika pada Produk Pangan Jagung Event Mon, 2018, Jurnal Hukum De' Rechstaatt Vol. 4 No.2 September.
- an-Peter Nap, Peter L, J Metz, Marga Escaler, Anthony J. Connor The release of Genetically Modified Crops into the environment, the plant journal 2003 p 1-18 volume 33 issue 1
- CAIW (China Agricultural Information Website). 2015. Statistics. [2015-08-22]. <http://www.agri.gov.cn> (in Chinese)
- Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, (2000) Montreal
- European Commission. (2015). More freedom for Member States to decide on the Rekayasa Genetika use for food & feed. Retrieved from [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-15-4777\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4777_en.htm)
- REKAYASA GENETIKA Safety. (2012). MON810 GM maize: France seeks new cultivation ban. Retrieved from <http://www.rekayasa-genetika-safety.eu/news/1407.genetic-engineering-maize-mon810-france-cultivation-ban.html>
- Fridovich-Keil, Judith L. and Diaz, Julia M.. May. 2021, "genetically modified organism". *Encyclopedia Britannica*, 1 ay. 2021, <https://www.britannica.com/science/genetically-modified-organism>. Diakses 23 Maret 2022.
- Herman, M. 2009. Pengaturan keamanan tanaman PRG di Indonesia. Dalam: B. Purwantara dan M. Thohari (eds.): Tanaman Produk Rekayasa genetika dan Kebijakan Pengembangannya. Volume 2: Status Global Tanaman Produk Rekayasa genetika dan Regulasinya. Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya genetika Pertanian
- Herman, M. 2010. Empat belas tahun perkembangan peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan produk rekayasa genetika dan implementasinya di Indonesia. *Jurnal AgroBiogen* 6(2):113-125.
- How are Rekayasa Genetika Regulated for Food and Plant Safety in The United States, FDA US Food and Drugs Accessed 25 Juli 2022, <https://www.fda.gov/food/agricultural-biotechnology/how-rekayasa-genetika-are->
- Islah Farah Amallina, (2011) Fakto-Faktor Penolakan Uni Eropa Terhadap Produk-Produk Genetical Modified Organism dari Amerika Serikat, Skripsi.
- James C. 2015. Global Status of Commercialized Biotech/ GM Crops: 2014. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA). Ithaca, New York
- Jessica Lau, (2015) Same Science, Different Policies: Regulating Genetical Modified Foods in the U.S and Europe, diakses tanggal 25 Juli 2020, <https://sitn.hms.harvard.edu/flash/2015/same-science-different-policies/>
- Kou Jian Ping, et al, (2015) Agricultural Rekayasa Genetika Safety Administration in China, *Journal of Agriculture* Vol. 14 Issue 11
- Mahrus, Kontroversi Produk Rekayasa genetika Yang Dikonsumsi Masyarakat, 2014, *Jurnal Biologi Tropis* Vol 14. No. 2, Juli
- Merits of Ratifying and Implementing the Cartagena Protocol on Biosafety, (2001) *Northwestern Journal of International Law and business*, Vol. 21 Issue 2
- Ministry of Agriculture of China, 1996. Implementation Measures for Safety Control of Agricultural Biological Genetic Engineering, [2015-08-22], [http://www.moa.gov.cn/zwl/m/zcfg/qtbmgz/200601/t20060120\\_539984.htm](http://www.moa.gov.cn/zwl/m/zcfg/qtbmgz/200601/t20060120_539984.htm) (in Chinese)
- Prof. Drs, Sutarno M.Sc., Ph.D, 2016, Rekayasa Genetika dan Perkembangan Bioteknologi di Bidang Peternakan, *Proceeding Biology Education Conference*, Vol 13 No 1
- Raka Dwi Novianto, Data Terbaru Jumlah Penduduk Indonesia : 273 Juta Jawa Barat Terbanyak, Kamis 24 Februari 2022

Risa Mahdewi, Desia Rakhma Banjarani, (2020), Food Safety On Genetically Modified Organism Accoring to International Law and its Implementantation in Indonesia Vol. 2, Issue 1, Lampung Journal of Internasional Law.

Undang-Undang No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan

Undang- Undang Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity*

Undang- Undang Nomor 5 Tahun 1994 Tentang Pengesahan *United Nations Convention On Biological Diversity*

Yuwono Prianto, Swara Yudhasasmita, 2017, Tanaman Genetical Modified Organism (REKAYASA GENETIKA) dan PerspektifHukumnya di Indonesia, Journal of Biology Vol 10 No. 2