



**PELABELAN PRODUK PANGAN YANG MENGANDUNG  
BAHAN REKAYASA GENETIKA SEBAGAI WUJUD  
ASAS KETERBUKAAN INFORMASI**

**TESIS**

**Disusun dalam rangka memenuhi persyaratan  
Program Magister Ilmu Hukum**

**Oleh**

**KAMILA HETAMI  
NIM: B4A002026**

**Pembimbing  
Prof.Dr. SRI REDJEKI HARTONO, SH**

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM  
KAJIAN HUKUM EKONOMI DAN TEKNOLOGI  
UNIVERSITAS DIPONEGORO  
SEMARANG  
2009**

**PELABELAN PRODUK PANGAN YANG MENGANDUNG  
BAHAN REKAYASA GENETIKA SEBAGAI WUJUD  
ASAS KETERBUKAAN INFORMASI**

**TESIS**

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji  
Pada tanggal 15 Januari 2009

Disusun oleh:

**KAMILA HETAMI  
NIM: B4A002026**

Tesis ini telah diterima sebagai persyaratan  
untuk memperoleh Gelar Magister Ilmu Hukum

Pembimbing

Mengetahui,  
Ketua Program  
Magister Ilmu Hukum

Prof. Dr. Sri Redjeki Hartono, SH  
NIP. 130368053

Prof. Dr. Paulus Hadisuprpto, SH, MH  
NIP. 130 531702

## **MOTTO DAN PERSEMBAHAN**

### **MOTTO**

*Living is knowing how to love,  
Loving is knowing how to live*

### **PERSEMBAHAN**

Untuk ayah dan ibuku,  
Terimakasih atas kasih sayang yang  
melimpah untukku

Untuk suami dan anakku  
Semangat dalam hidupku

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur kehadiran Allah SWT atas berkah dan rahmatNya tesis ini dapat terselesaikan, yang berjudul “PELABELAN PRODUK PANGAN YANG MENGANDUNG BAHAN REKAYASA GENETIKA SEBAGAI WUJUD ASAS KETERBUKAAN INFORMASI”.

Penulisan ini dimaksudkan dalam rangka pengembangan ilmu hukum khususnya mengenai hukum perlindungan konsumen dan sekaligus dalam rangka memenuhi salah satu persyaratan penulis menyelesaikan studi pada Program Magister Ilmu Hukum, Kajian Hukum Ekonomi dan Teknologi Universitas Diponegoro, Semarang.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa penulisan ini masih jauh dari sempurna mengingat keterbatasan pengetahuan, waktu dan literatur. Untuk itu penulis sangat berterimakasih bila ada kritikan dan saran yang konstruktif guna penyempurnaan tesis ini. Penulis menyadari bahwa tesis ini dapat terselesaikan berkat bantuan dari berbagai pihak. Oleh sebab itu pada kesempatan ini penulis haturkan ucapan terimakasih kepada yang terhormat:

1. Bapak Prof. Dr. Paulus Hadisuprpto, SH, MH selaku Ketua Program Magister Ilmu Hukum, Universitas Diponegoro;
2. Ibu Prof. Dr. Sri Redjeki Hartono, SH, selaku pembimbing penulis yang telah memberikan arahan, masukan dan nasehat selama proses penulisan tesis ini;
3. Ibu Ani Purwanti, SH. MHum, selaku Sekretaris Bidang Akademik Program Magister Ilmu Hukum, Universitas Diponegoro yang memberikan semangat

dan tuntunan sehingga penulis termotivasi untuk bekerja keras menyelesaikan tesis ini;

4. Para Guru Besar dan Staf Pengajar Program Magister Ilmu Hukum, Universitas Diponegoro;
5. Bapak Djodi Tjahjadi dan Dr. Shobar Wiganda dari Departemen Pertanian;
6. Ibu Tetty Sihombing dari Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Semua pihak yang telah banyak membantu penelitian sampai penulisan tesis ini.

Lebih dari itu, penulis juga mengucapkan terimakasih yang tak terhingga kepada seluruh keluarga, ayahanda Sjaffrudin Hetami, ibunda Atas Sri Hedijati, ayah dan ibu mertua serta semua saudara. Demikian pula terimakasih untuk suami Ichwandi dan ananda terkasih Aliyah Said yang selalu mendampingi penulis dalam suka dan duka.

Semarang, Januari 2009

Penulis,

Kamila Hetami

## ABSTRAK

Pelabelan Produk Pangan Yang Mengandung Bahan Rekayasa Genetika Sebagai Wujud Asas Keterbukaan Informasi. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi memicu bertambahnya produk-produk perdagangan, yang mana salah satunya adalah produk rekayasa genetika, yang mana memiliki segi positif dan negative, sekaligus meningkatkan kesadaran konsumen akan mutu dan keamanan produk yang dikonsumsinya.

Hal tersebut menimbulkan permasalahan yang berkaitan dengan produk pangan yang mengandung bahan hasil rekayasa genetika khususnya mengenai implementasi prinsip pencegahan dini sebagaimana disyaratkan oleh Protokol Cartagena sebagai satu-satunya regim hukum internasional mengenai pergerakan lintas batas produk rekayasa genetika. Selain itu perlu juga dikaji mengenai aspek regulasi pelabelan produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika dan tanggung jawab produsen atas pelabelan tersebut.

Adapun metode dalam penulisan ini difokuskan pada data sekunder yang diperoleh dari penelitian kepustakaan, serta data primer hasil wawancara dengan beberapa narasumber untuk mendukung pengkajian data sekunder. Metode pendekatan yang digunakan adalah metode yuridis-normatif dengan melakukan sinkronisasi vertikal maupun horisontal peraturan-peraturan hukum tertulis, dan kemudian diuraikan secara deskriptif analitis.

Dari penelitian ini dihasilkan bahwa implementasi prinsip-prinsip dalam Protokol Cartagena masih dilakukan dengan setengah hati oleh pemerintah Indonesia. Hal ini sekaligus juga menyangkut permasalahan berikutnya bahwa peraturan perundang-undangan mengenai pelabelan produk pangan yang mengandung rekayasa genetika sudah ada namun masih terdapat banyak kekurangan sehingga menyulitkan dalam penerapannya. Disamping itu ketidakjelasan aturan ini pulalah yang menyebabkan banyak produsen yang enggan melabeli produknya. Untuk itu perlu kiranya dilakukan penyempurnaan peraturan perundang-undangan dan langkah-langkah konkrit sebagai wujud asas keterbukaan informasi yang merupakan titik tolak bagi perlindungan dan pemberdayaan konsumen.

Kata kunci: pelabelan produk pangan, bahan rekayasa genetika, keterbukaan informasi.

## ABSTRACT

Labeling on Genetically Modified Food as a Form of Information Transparency. Fast moving development of science and technology emerges augmentation of commercial goods, one of them is GM food product with its benefits and harms, and all together is have raising consumer's awareness of food quality and food safety.

Problems take place on genetically modified food commercialization especially related to the implementation of precautionary principle which is required by the Cartagena Protocol as the only one international law regime on GMOs product movement. Further, it is also important to study about labeling regulation on GM foods and producers' liability to the labeling.

Research method used in this thesis is focused on secondary data obtained from literary research; also primary data obtained from interview with many related sources to support the examination of the secondary data. Juridical-normative approach is used by synchronizing codified regulations vertically and horizontally, and explains it with descriptive-analytical method, and is explained with descriptive-analytical method.

This research has some outcomes, which the principles of the Cartagena Protocol are halfhearted implemented by the government of Indonesia. This also related to the next problem that there are many regulations concerning GM foods exist but still insufficient that make them difficult to be enforced. Besides that, the inadequate regulations make the producers reluctant to label their products. For that, it is important to do the regulation accomplishments and concrete actions as a form of information transparency principle which is a milestone to protect and empower the consumers.

Key words: labeling on food products, genetically modified substances, information transparency.



## **BAB I PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang Penelitian**

Kegiatan perdagangan merupakan kegiatan yang sangat kompleks, terus menerus, dan berkesinambungan karena adanya kesalingtergantungan antara produsen dan konsumen. Kegiatan dimulai dari produksi yang dilakukan untuk memenuhi permintaan pasar. Dari produksi tersebut dihasilkan produk-produk yang kemudian dapat dikonsumsi oleh masyarakat setelah sebelumnya melalui rantai distribusi.

Sampai pada tingkat distribusi, suatu produk memerlukan tanda pengenal yang disebut dengan label. Label berfungsi sebagai tanda pengenal suatu produk yang didalamnya memuat informasi mengenai produk yang bersangkutan, antara lain seperti nama produk, berat/isi bersih, bahan yang digunakan, nama dan alamat produsen, tanggal kadaluarsa dan harga.

Label merupakan sumber informasi yang esensial bagi konsumen sehingga konsumen memiliki kontrol dan pilihan yang efektif terhadap apa yang mereka konsumsi berhubungan dengan alasan-alasan kesehatan, keamanan, dan kepercayaan yang diyakini konsumen (misalnya label halal). Oleh karena itu keterangan atau informasi pada label harus jujur, benar, dan tidak menyesatkan.

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi meningkatkan kesadaran konsumen akan mutu dan keamanan produk yang dikonsumsi. Keadaan ini menyebabkan konsumen semakin selektif dalam memilih suatu produk yang

berhubungan dengan standar-standar kualitas, bahan baku, bahan tambahan, bahan penolong, proses dan manajemen proses. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi juga menyebabkan produk-produk yang diperdagangkan makin bertambah. Manajemen produksi memanfaatkan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi menciptakan produk-produk baru yang memiliki nilai ekonomi yang lebih tinggi.

Salah satu produk baru yang dihasilkan dari pemanfaatan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi adalah produk rekayasa genetika. Produk rekayasa genetika merupakan produk yang dihasilkan dari teknologi memanipulasi sifat baka atau gen (*DNA*) suatu organisme tanpa melalui seksual (tanpa melalui perkawinan) untuk menghasilkan organisme dengan sifat-sifat sesuai dengan yang ditentukan. Metode ini dipakai salah satunya untuk menciptakan tanaman-tanaman rekayasa genetika yang kemudian digunakan sebagai teknik pertanian pangan yang meliputi bidang: peningkatan produksi, peningkatan kualitas, perbaikan pasca panen, dan perbaikan *processing*.<sup>1</sup> Dengan demikian produk pertanian yang menggunakan teknik rekayasa genetika ini panen yang dihasilkan menjadi lebih banyak, lebih besar dan tahan lama, dengan harga yang lebih murah dibandingkan dengan produk pertanian konvensional.

Permasalahan yang timbul dalam hal penglepasan dan perdagangan pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika adalah mengenai konteks yang lebih luas dari penggunaan teknologi rekayasa genetika (misalnya dalam teknik obat-obatan) dan konsekuensi-konsekuensinya dalam lingkungan sosial-ekonomi manusia. Selain

---

<sup>1</sup> Mangku Sitepoe, *Rekayasa Genetika*, Grasindo, Jakarta, 2001, hal vii.

kedua hal tersebut, permasalahan yang timbul berkaitan dengan produk pangan yang mengandung hasil rekayasa genetika adalah mengenai pelabelan dalam rangka perlindungan hak-hak konsumen atas informasi produk yang dikonsumsi.

Berbeda dengan penggunaan bahan hasil rekayasa genetika pada bidang kedokteran yang dibatasi pada dosis tertentu dan melalui percobaan selama bertahun-tahun, penggunaan bahan hasil rekayasa genetika pada pangan lebih tidak terkontrol. Hal ini dikarenakan petani bebas menanam tanaman yang mengandung bahan rekayasa genetika, selain juga karena konsumsi terhadap produk-produk ini cenderung tak terbatas. Sebagai contoh, kedelai bahan dasar kecap, tahu, tempe, susu yang sering dikonsumsi masyarakat Indonesia sehari-hari 70% diimpor dari Amerika Serikat yang separuh dari produksinya merupakan hasil rekayasa genetika.<sup>2</sup>

Label pada produk yang menggunakan hasil rekayasa genetika ini sangat penting mengingat sampai sekarang ini belum ada suatu penelitian yang menyatakan bahwa mengkonsumsi produk hasil rekayasa genetika adalah aman. Penggunaan teknologi rekayasa genetika dan berbagai produknya menimbulkan kekhawatiran akan dampak negatifnya terhadap kesehatan manusia dan lingkungan di masa yang akan datang (dampak jangka panjang).

Untuk menjamin bahwa konsumen mendapatkan informasi yang jujur atas produk yang dikonsumsi, tindakan yang rasional adalah dengan mencantumkan label terhadap produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika. Dengan pelabelan terhadap produk yang mengandung hasil rekayasa genetika konsumen tahu

---

<sup>2</sup> Lindungi Konsumen dari Peredaran Produk Transgenik, *Kompas*, 18 Juni 2001.

apa dikonsumsinya sehingga bebas untuk menentukan pilihan; meningkatkan kepedulian dan pendidikan bagi konsumen; perlindungan bagi lingkungan dan pendekatan pencegahan; dan keamanan pangan.

Selama sepuluh tahun perundingan tingkat internasional dilakukan untuk membahas permasalahan menyangkut organisme hasil rekayasa genetika. Pada Mei 2000 dihasilkan regulasi pertama dari Konvensi PBB tentang Keanekaragaman Hayati (*Convention on Biodiversity*), yaitu *Cartagena Protocol on Biosafety*. Protokol ini bertujuan untuk memberikan aturan dalam memastikan tingkat proteksi yang memadai dalam hal transfer, penanganan, dan penggunaan yang aman dari organisme hidup hasil bioteknologi modern yang mungkin berpengaruh merugikan terhadap kelestarian dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan juga mempertimbangkan risiko terhadap kesehatan manusia, dan khususnya pada pergerakan lintas batas.

Protokol Cartagena adalah perjanjian yang mengikat secara hukum (*legally binding*) dan berlaku 90 hari setelah 50 negara meratifikasi. Sampai dengan Mei 2000 tercatat 68 negara telah meratifikasi. Indonesia sendiri telah menandatangani Protokol ini pada tanggal 24 Mei 2000.

Para pihak dalam perjanjian ini harus memastikan bahwa pengembangan, penanganan, pengangkutan, pemakaian, pemindahan dan pelepasan organisme hidup dilakukan sedemikian rupa sehingga dapat mencegah atau mengurangi risiko yang timbul terhadap keanekaragaman hayati, dengan juga mempertimbangkan risikonya terhadap kesehatan manusia.

Pertimbangan risiko terhadap keanekaragaman hayati dan kesehatan manusia dalam jangka panjang tersebut membawa Protokol ini menekankan perlunya pendekatan pencegahan dini (*precautionary*) yang terkandung dalam Prinsip 15 *The Rio Declaration on Environment and Development*.

Prinsip pencegahan dini mengisyaratkan adanya keterbukaan informasi atas suatu kegiatan atau bahan yang dikhawatirkan menimbulkan dampak negatif bagi lingkungan hidup juga menuntut adanya usaha-usaha lain (alternatif) untuk memperkecil kekhawatiran (risiko) tersebut.

Dengan menandatangani *Cartagena Protocol on Biosafety* artinya Pemerintah Indonesia berkewajiban secara moral menerapkan peraturan internasional mengenai penanganan lintas batas bahan rekayasa genetika. Terlebih lagi karena Indonesia telah meratifikasi *Convention on Biological Diversity* dengan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994.

Peraturan perundang-undangan Indonesia yang berkaitan dengan pangan hasil rekayasa genetika adalah Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 Tentang Pangan dan Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan. Namun peraturan-peraturan yang ada masih terlalu jauh dari standar internasional, terutama sekali dalam hal perlindungan konsumen. Bahkan kenyataannya sampai sekarang belum ada produk (pangan) yang mencantumkan label seperti yang dikehendaki oleh peraturan tersebut. Hal ini berarti terjadi kesenjangan antara *das sollen* dan *das sein*. Oleh karena itu sangat beralasan jika melalui tulisan ini ingin

diteliti dan dianalisis keterbukaan informasi oleh produsen melalui pelabelan produk yang mengandung bahan rekayasa genetika.

## **B. Permasalahan**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, permasalahan dirumuskan sebagai berikut:

1. Bagaimana implementasi perjanjian internasional mengenai organisme hasil rekayasa genetika ke dalam peraturan perundang-undangan nasional?
2. Bagaimana perlindungan konsumen di Indonesia berkaitan dengan keterbukaan informasi produk-produk yang mengandung rekayasa genetika?
3. Bagaimana tanggung jawab produsen terhadap produk yang mengandung bahan rekayasa genetika, khusus yang berkaitan dengan pelabelan?

## **C. Tujuan Penelitian**

Secara umum, tujuan penelitian ini ditujukan untuk memberikan gambaran tentang bagaimanakah pengaturan produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika di Indonesia. Secara khusus, penelitian ini ditujukan untuk:

1. mengkaji dan menjelaskan implementasi perjanjian internasional mengenai organisme hasil rekayasa genetika ke dalam peraturan perundang-undangan nasional.

2. mengkaji perlindungan konsumen di Indonesia berkaitan dengan keterbukaan informasi produk-produk yang mengandung rekayasa genetika.
3. memperoleh penjelasan mengenai tanggung jawab produsen terhadap produk yang mengandung bahan rekayasa genetika, khusus yang berkaitan dengan pelabelan.

#### **D. Kontribusi Penelitian**

Sehubungan dengan hal-hal tersebut di atas, maka penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi dari sisi teoritis dan sisi praktis.

##### 1. Teoritis

- a. Hasil penelitian diharapkan dapat dijadikan sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu hukum khususnya Hukum Ekonomi dan Teknologi.
- b. Dilihat dari segi ilmiah, penelitian ini diharapkan dapat menjadi pembenaran bahwa persoalan-persoalan lingkungan hidup, ekonomi, dan sosial di tingkat nasional tidak dapat dilepaskan dari pengaruh dan aspirasi global.
- c. Selain itu penelitian ini dapat menjadi pembenaran pentingnya pemberdayaan masyarakat sebagai implikasi tuntutan perwujudan *good governance*.

##### 2. Praktis

- a. Memberikan sumbangan pemikiran bagi pembuat Undang-Undang dalam menyusun peraturan yang berkaitan dengan penggunaan produk rekayasa genetika.
- b. Memberikan pengetahuan yang berguna kepada masyarakat mengenai penggunaan produk rekayasa genetika yang berkaitan dengan hak-hak mereka sebagai konsumen.
- c. Menumbuhkembangkan etika ekobisnis para pelaku usaha.

#### **E. Kerangka Pemikiran**

Kebijakan pembangunan bidang ekonomi dalam GBHN 1999-2004 diarahkan salah satunya pada pengembangan sistem ekonomi kerakyatan yang bertumpu pada mekanisme pasar yang berkeadilan dengan prinsip persaingan sehat dan memperhatikan pertumbuhan ekonomi, nilai-nilai keadilan, kepentingan sosial, kualitas hidup, pembangunan berwawasan lingkungan dan berkelanjutan sehingga terjamin kesempatan yang sama dalam berusaha atau bekerja, perlindungan hak-hak konsumen, serta perlakuan yang adil bagi seluruh masyarakat. Pembangunan ekonomi kerakyatan dilakukan melalui berbagai upaya dalam rangka penanggulangan kemiskinan, pembangunan ketenagakerjaan, pengembangan sistem jaminan sosial dan pemberdayaan usaha mikro, kecil, menengah dan koperasi, pembangunan pertanian, pangan dan pengairan, pembangunan sarana dan prasarana pedesaan, serta yang berkaitan dengan pengelolaan sumber daya alam dan lingkungan hidup. Sehubungan dengan arah kebijakan tersebut, pembangunan perekonomian harus



berorientasi global sesuai dengan kemajuan teknologi dalam rangka meningkatkan daya saing.

Untuk itu pemerintah Indonesia harus cermat dalam menanggapi perubahan dan perkembangan yang terjadi di dunia internasional. Jika tidak, bukan tidak mungkin pembangunan nasional yang dicita-citakan justru terhambat. Salah satu perkembangan yang harus dicermati adalah mengenai teknologi rekayasa genetika untuk produksi pangan yang belum diketahui pasti keamanannya bagi kesehatan manusia dan lingkungan.

Salah satu dasar pembenaran bagi pemerintah Indonesia dalam rangka memberi perlindungan bagi rakyatnya terhadap pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika adalah dengan mengimplementasikan *Convention on Biological Diversity* dan *Cartagena Protocol on Biosafety*. Langkah-langkah implementasi suatu perjanjian internasional pada intinya mencakup pelaksanaan hak-hak yang diberikan oleh perjanjian, mengeluarkan peraturan perundang-undangan baru, menetapkan suatu pola kebijaksanaan nasional sampai dengan penataan kelembagaan.<sup>3</sup>

### **E. 1. Prinsip Pencegahan Dini (*Precautionary Principle*)**

Kekuatan hukum yang mengikat dari Protokol Cartagena merupakan suatu dasar bagi tindakan pencegahan dini (*precaution*) yang dilakukan oleh pemerintah. Tindakan pencegahan dini berkaitan dengan ketidakpastian ilmiah (*scientific*

---

<sup>3</sup> Lihat, ETTY R. AGOES, *Konvensi Hukum Laut 1982, Masalah Pengaturan Hak Lintas Kapal Asing*, Abardin, Bandung. 1991, hal.249-258.

*uncertainty*) yaitu dengan mengambil keputusan sementara menunggu sampai ditemukannya bukti ilmiah yang lebih baik. Ketidakpastian itu sendiri bukan suatu pengetahuan yang independen, sehingga bukan merupakan suatu konsep yang statis. Itulah sebabnya pencegahan dini menekankan aspek temporer dari suatu keputusan bersamaan dengan fleksibilitasnya sepanjang waktu dalam rangka untuk mengadaptasi keputusan berdasarkan pengetahuan ilmiah.

Prinsip pencegahan dini juga meningkatkan tanggung jawab pengusaha di bawah kondisi ketidakpastian ilmiah. Dengan menggunakan prinsip ini seorang pengusaha dapat dipermasalahkan apabila ia tidak melakukan uji coba terhadap suatu produk sebelum dilempar ke pasar dan ternyata di kemudian hari diketahui bahwa produk tersebut berbahaya. Menyangkut produk pangan, hal ini akan mempunyai dampak yang sangat luas karena pangan merupakan kebutuhan dasar manusia yang pemenuhannya menjadi hak asasi setiap manusia. Pangan yang aman, bermutu, bergizi, beragam dan tersedia secara cukup merupakan prasyarat utama demi terselenggaranya suatu sistem pangan yang memberikan perlindungan bagi kepentingan kesehatan dan meningkatkan kemakmuran dan kesejahteraan rakyat.

Pembangunan pangan diselenggarakan untuk memenuhi kebutuhan dasar manusia yang memberikan manfaat secara adil dan merata berdasarkan kemandirian dan tidak bertentangan dengan keyakinan masyarakat. Ini semua memerlukan digencarkannya asas keadilan dalam produksi dan distribusi pangan. Oleh karena itu pangan sebagai komoditas dagang harus didukung sistem perdagangan yang jujur dan bertanggung jawab.

## E.2. Perlindungan Konsumen

Keberhasilan komersialisasi produk transgenik terkait erat dengan kemampuannya menempatkan diri pada posisi yang *acceptable* dalam ranah sosio politik, dan ini sangat disadari oleh Perusahaan Multi Nasional (*MNC*)<sup>4</sup>. Dengan modal dan *lobby* yang kuat perusahaan-perusahaan multi nasional mampu mempengaruhi WTO untuk mengesahkan paten atas teknologi rekayasa genetika. Jelas hal ini akan sangat berpengaruh pada aspek sosio-ekonomi konsumen di negara-negara berkembang, termasuk di dalamnya petani tradisional.

Pada situasi ekonomi global era pasar bebas persaingan menjadi semakin ketat dan perubahan strategi pemasaran global bisa memberikan dampak negatif terhadap konsumen. Dua syarat utama agar pertukaran ekonomi internasional menjadi menguntungkan bagi semua yang terlibat sebelumnya harus dipenuhi, yaitu:<sup>5</sup>

1. keberlanjutan ekosistem yang menjadi sandaran ekonomi global harus dijamin;
2. mitra ekonomi harus puas dengan basis pertukarannya yang adil;

hubungan yang timpang dan didasarkan dominasi bukanlah landasan yang sehat dan langgeng bagi saling kebergantungan. Bagi banyak negara berkembang, tidak satu pun kondisi itu terpenuhi.

---

<sup>4</sup> Dwi Andreas Santosa, Biopolitik dan Tanaman/Pangan Transgenik, *Kompas*, 23 Agustus 2002, hal 37.

<sup>5</sup> Laporan WCED, *Our Common Future*, Hari Depan Kita Bersama, terj. Bambang Sumantri, Gramedia, Jakarta, 1988, hal. 92.

Konsumen di negara-negara berkembang sering kali menghadapi ketidakseimbangan posisi tawar akibat perbedaan kondisi ekonomi dan tingkat pendidikan. Mengingat bahwa konsumen mempunyai hak atas akses produk-produk yang tidak berbahaya sebagaimana hak atas keadilan, dan hak atas pembangunan ekonomi sosial yang pantas dan berkelanjutan, maka harus ada jaminan kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.

Secara universal diakui adanya hak-hak konsumen yang melekat pada setiap konsumen yang harus dilindungi dan dihormati, yaitu:<sup>6</sup>

1. hak keamanan dan keselamatan;
2. hak atas informasi;
3. hak untuk memilih;
4. hak untuk didengar;
5. hak atas lingkungan hidup.

Jaminan perlindungan suatu hak tidak hanya dengan menyatakan bahwa hak tersebut diakui, namun harus ada kesediaan yang lebih konkrit.<sup>7</sup>

Campur tangan negara, kerjasama antarnegara dan kerjasama internasional sangat dibutuhkan guna mengatur pola hubungan produsen, konsumen, dan sistem perlindungan konsumen.<sup>8</sup> Pemerintah harus menjamin dan memperkuat kebijaksanaan perlindungan konsumen dengan menempatkan prioritas perlindungan

---

<sup>6</sup> Sri Redjeki Hartono, *Perspektif Hukum Bisnis dalam Era Teknologi, Kapita Selekta Hukum Ekonomi*, Mandar Maju, Bandung, 2000, hal 83.

<sup>7</sup> Sudargo Gautama, *Pengertian Tentang Negara Hukum*, Alumni, Bandung, 1983, hal. 4.

<sup>8</sup> Sri Redjeki Hartono, *Loc. Cit.*

terhadap sosial ekonomi, kebutuhan rakyatnya dengan mempertimbangkan *cost and benefit* dari kebijaksanaan yang diambil. Namun demikian perlindungan konsumen dituntut harus tetap konsisten dengan kewajiban perdagangan internasional.

### **E.3. Pelabelan Produk Pangan yang Mengandung Hasil Rekayasa Genetika**

Kebijaksanaan pemerintah terhadap produk pangan yang mengandung hasil rekayasa genetika harus dilakukan secara terbuka dan demokratis dengan membangun basis informasi yang dapat diakses berbagai kalangan sehingga masyarakat mampu menentukan pilihan. Salah satu cara yang efektif adalah pelabelan produk.

Justifikasi yang mendasari pelabelan produk pangan yang mengandung hasil rekayasa genetika adalah hak konsumen untuk tahu. Pelabelan produk transgenik memungkinkan konsumen untuk memilih produk-produk sesuai dengan pilihan etik, agama, kepercayaan (*dietary*) dan budaya mereka. Tuntutan konsumen atas informasi menunjukkan adanya keingintahuan terhadap risiko dan keuntungan produk rekayasa genetika. Melalui pemberian label pada produk-produk pangan yang mengandung bahan hasil rekayasa genetika meingkatkan kewaspadaan (*awareness*) publik mengenai fenomena rekayasa genetika yang makin berkembang dan konsumen bisa memutuskan apakah akan menghindari produk rekayasa genetika atau tidak.

Dengan pelabelan produk pemerintah dapat dengan cepat melakukan identifikasi dan menarik suatu produk dari pasaran, atau untuk melakukan tindakan pemulihan (*remedial measures*). Dengan demikian pelabelan merupakan komponen yang

esensial dari pendekatan pencegahan yang lebih luas atas komersialisasi produk rekayasa genetika sekaligus sebagai suatu langkah cermat dalam mengantisipasi perdagangan bebas.

## **F. Metode Penelitian**

Penelitian yang berjudul “PELABELAN PRODUK PANGAN YANG MENGANDUNG BAHAN REKAYASA GENETIKA SEBAGAI WUJUD ASAS KETERBUKAAN INFORMASI” ini membutuhkan data akurat yang dititikberatkan pada data sekunder yang diperoleh dari penelitian kepustakaan dan data primer dari penelitian lapangan yang mendukung pengkajian data sekunder. Data tersebut dapat diperoleh melalui prosedur penelitian sebagai berikut:

### **1. Ruang Lingkup Penelitian**

Penelitian ini dititikberatkan pada kajian kebijakan legislatif dalam melakukan perlindungan konsumen terhadap produk pangan yang mengandung hasil rekayasa genetika. Dalam hal ini akan ditelaah keputusan pembuat undang-undang mengenai perlindungan konsumen terhadap produk pangan yang mengandung bahan hasil rekayasa genetika.

Sebagaimana telah diuraikan pada latar belakang penelitian, masalah pangan hasil rekayasa genetika menyangkut berbagai aspek, yaitu masalah kesehatan manusia dan lingkungan, masalah sosial, ekonomi, perdagangan internasional,

globalisasi dan biopolitik, maka perlu adanya pembatasan ruang lingkup kerja pada hal-hal sebagai berikut:

1. analisis kebijakan legislatif mengenai implementasi perjanjian internasional mengenai organisme hasil rekayasa genetika ke dalam perundang-undangan nasional;
2. analisis kebijakan legislatif mengenai perlindungan konsumen berkaitan dengan keterbukaan informasi produk-produk yang mengandung bahan hasil rekayasa genetika;
3. tanggung jawab produsen terhadap produk yang mengandung hasil rekayasa genetika, khusus yang berkaitan dengan pelabelan dilihat dari segi hukum dan etika bisnis.

## **2. Metode Pendekatan**

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode pendekatan yuridis-normatif yang merupakan penelitian kepustakaan, yaitu penelitian terhadap data sekunder. Pada umumnya yang dimaksud dengan penelitian hukum biasanya adalah penelitian hukum yang normatif, yaitu penelitian terhadap hukum dengan metode pendekatan terhadap teori dan konsep dan analisis yang termasuk dalam disiplin ilmu hukum normatif. Dalam penelitian ini dilakukan taraf sinkronisasi vertikal maupun horisontal dari peraturan-peraturan hukum tertulis.<sup>9</sup> Taraf sinkronisasi vertikal yaitu sinkronisasi suatu peraturan berdasarkan hierarkis

---

<sup>9</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 1986, hal. 50.

peraturan perundang-undangan, sinkronisasi horisontal yaitu sinkronisasi suatu peraturan perundang-undangan lain dalam kaitannya dengan bidang-bidang lain yang mungkin mempunyai hubungan timbal balik.

Selain pendekatan yuridis normatif, pendekatan yuridis empiris/sosiologis dilakukan untuk mengamati aspek-aspek yang berkaitan dengan masalah sosial, ekonomi, kesehatan manusia dan lingkungan dari penggunaan produk pangan yang mengandung bahan hasil rekayasa genetika.

Pendekatan komparatif hukum juga digunakan mengingat perlu melihat praktek pelabelan produk pangan yang mengandung bahan hasil rekayasa genetika di negara lain.<sup>10</sup>

### **3. Metode Pengumpulan Data**

Penelitian ini adalah penelitian normatif, maka data yang dipergunakan dalam penelitian tesis lebih menekankan pada data sekunder yang diperoleh melalui studi kepustakaan dan studi dokumen serta data primer sebagai data penunjang yang diperoleh melalui wawancara pada nara sumber. Berdasarkan hal tersebut metoda pengumpulan data di sini meliputi:

---

<sup>10</sup> Pada penelitian kualitatif dimungkinkan kegiatan triangulasi yang dilakukan secara ekstensif, baik triangulasi metode (menggunakan lintas metode dalam pengumpulan data) maupun triangulasi sumber data (memakai beragam sumber data yang relevan) dan triangulasi pengumpul data (beberapa peneliti yang mengumpulkan data secara terpisah) ini sebagai upaya verifikasi atas data yang ditemukan. Lihat, Sanapiah Faisal, *Penelitian Kualitatif, Dasar-Dasar dan Aplikasi*, YA3, Malang, 1990, hal. 20.



### **a. Studi Kepustakaan**

1. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat baik dari dokumen hukum internasional maupun dokumen hukum nasional mulai dari Undang-Undang Dasar, Tap MPR, peraturan perundang-undangan, bahan hukum yang tidak dikodifikasikan sepanjang terkait dengan penelitian ini, traktat.
2. Bahan hukum sekunder, yaitu memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti:
  - (1) rancangan undang-undang;
  - (2) hasil karya ilmiah para sarjana;
  - (3) hasil-hasil penelitian
3. Bahan hukum tersier, yaitu bahan-bahan yang memberikan petunjuk terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang terdiri dari:
  - (1) pendapat para ahli;
  - (2) monogram;
  - (3) kamus hukum;
  - (4) bahan-bahan primer, sekunder, dan tersier di luar bidang hukum untuk melengkapi atau menunjang data penelitian.

### **b. Studi Lapangan**

Dalam studi lapangan metode pengumpulan data yang dipakai adalah metode wawancara untuk memperoleh informasi melalui tanya jawab. Melalui wawancara

diharapkan dapat mengungkapkan perlindungan konsumen terhadap produk pangan yang mengandung hasil rekayasa genetika, yang mana hal ini merupakan data primer untuk mendukung data sekunder. Tipe wawancara yang dipakai adalah wawancara bebas terpimpin dengan mempersiapkan pertanyaan-pertanyaan terlebih dahulu sebagai pedoman yang kemudian dikembangkan dengan teknik *snowballing*.

#### 4. Metode Analisis Data

Data yang diperoleh akan diinventarisasi dan disistematisasi untuk disajikan dalam uraian yang bersifat deskriptif analitis karena dalam penelitian ini untuk memahami fenomena secara menyeluruh sehingga harus memahami segenap konteks dan melakukan analisis yang holistik yang tentu saja perlu dideskripsikan.<sup>11</sup>

Dalam konteks ini ilmu hukum dilihat fungsinya sebagai pengatur. Jadi hukum dikonsepsikan sebagai norma positif yang digunakan sebagai sarana untuk atasi penyimpangan-penyimpangan (*positive jurisprudence*) sehingga analisis bersifat kualitatif normatif. Selain itu pula karena dalam penelitian ini juga dibicarakan mengenai demokratisasi dan analisis kebijakan legislatif maka analisis yang digunakan adalah analisis yang bersifat normatif-sosiologis.

#### G. Sistematika Penulisan

Hasil penelitian ini akan disusun menjadi suatu karya ilmiah berupa tesis yang terdiri dari empat bab dengan sistematika sebagai berikut: **Bab I** berisi pendahuluan yang

---

<sup>11</sup> Sanapiah Faisal, *Ibid.*, hal. 19.

merupakan pengantar untuk pembahasan-pembahasan berikutnya. Bab pendahuluan ini berturut-turut terdiri dari: Latar Belakang, Perumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Kontribusi Penelitian, Kerangka Teori, Metode penelitian, dan Sistematika penulisan. **Bab II** berisi tinjauan pustaka terhadap substansi dari implementasi prinsip pencegahan dini dan perlindungan konsumen terhadap peredaran produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika. **Bab III** berisi hasil penelitian dan analisis. Bab ini menguraikan hasil penelitian mengenai permasalahan-permasalahan dalam implementasi prinsip pencegahan dini dalam kaitannya dengan usaha perlindungan konsumen terhadap produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika, bagaimana implementasi prinsip pencegahan dini di Indonesia, pengaturan mengenai pergerakan lintas batas bagi organisme hasil rekayasa genetika, perlindungan konsumen terhadap produk rekayasa genetika, dan tanggung jawab pengusaha atas produknya yang mengandung rekayasa genetika, hasilnya kemudian dianalisis dengan konsep dan teori yang ada. **Bab IV** berisi penutup yaitu berupa kesimpulan yang diperoleh dari hasil penelitian dan selanjutnya diberikan saran-saran sebagai rekomendasi berkaitan dengan penelitian ini.

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### A. REKAYASA GENETIKA

##### 1.1. Definisi Rekayasa Genetika Pada Umumnya

Bioteknologi sudah dikenal manusia sejak ribuan tahun yang lalu dengan menggunakan sistem-sistem hayati, makhluk hidup ataupun derivatifnya untuk membuat atau memodifikasi produk-produk atau proses-proses untuk tujuan penggunaan khusus.<sup>12</sup> Bioteknologi sering digunakan oleh para petani yaitu memodifikasi tanaman dan hewan melalui perkawinan silang untuk mendapatkan turunan dengan sifat seperti yang diinginkan. Selain itu bioteknologi juga diterapkan pada teknik fermentasi dalam pembuatan roti, bir, dan keju. Bioteknologi tersebut dilakukan dengan harapan dapat meningkatkan produksi dan menyempurnakan kualitas pangan guna memenuhi kebutuhan hidup manusia.

Bioteknologi berkembang seiring dengan majunya ilmu pengetahuan manusia khususnya di bidang biologi molekuler. Pada tahun 1950-an para ilmuwan menemukan struktur *DNA (deoxyribonucleic-acid)* yang terdapat dalam gen setiap makhluk hidup/ organisme. Di dalam *DNA* ini terkandung informasi genetik yang menjadi ciri khusus suatu organisme. Penemuan ini membuka kemungkinan dapat

---

<sup>12</sup> Pengertian bioteknologi dalam The UN Convention on Biological Diversity, Article 2: “*Biotechnology*” means any technological application that uses biological system, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for spesific use.

dimodifikasinya kode genetik suatu organisme sehingga menghasilkan sifat-sifat tertentu yang tidak dapat dihasilkan oleh teknik pemuliaan konvensional.

Modifikasi dilakukan dengan cara memotong helai-helai *DNA* dari satu organisme dan kemudian ditempelkan ke dalam organisme lainnya. Teknik inilah yang dinamakan dengan rekayasa genetika. Teknik gunting-tempel ini dilakukan dari satu organisme ke organisme lainnya yang bahkan tidak sekerabat misalnya, ikan ke dalam tomat, manusia ke dalam babi, bakteri ke dalam kapas dan sebagainya, yang kemudian menghasilkan organisme baru yang sebelumnya tidak pernah ada.<sup>13</sup> Organisme yang dihasilkan dari teknik ini dikenal sebagai *Living Modified Organisms (LMOs)/Genetically Modified Organisms (GMOs)*, dalam bahasa Indonesia disebut Organisme Hasil Rekayasa Genetika (OHRG), atau lebih populer disebut dengan istilah transgenik.<sup>14</sup>

### 1.1.1. Manfaat Rekayasa Genetika

Banyak ahli yakin bahwa penerapan rekayasa genetika sangat membantu dalam memenuhi kebutuhan hidup manusia, diantaranya menyediakan kebutuhan pangan masa depan dengan kualitas yang lebih baik; alternatif sumber energi yang dapat diperbarui, misalnya *biomass* dan *biofuel* yang dapat menggantikan sumber energi

---

<sup>13</sup> Contoh, untuk mendapatkan buah tomat yang tahan terhadap hawa dingin dilakukan dengan cara menggunting gen anti beku pada ikan flounder, yaitu ikan yang mampu hidup dalam perairan sedingin es di Arktik, dan merekatkannya ke dalam *DNA* tomat. Keturunan baru dan buah tomat yang dihasilkan mampu bertahan terhadap kondisi beku dan berarti memiliki musim tumbuh yang lebih lama. Lihat, YLKI, *Amankah? Yang Perlu Anda Ketahui tentang Makanan Rekayasa Genetika*, Jakarta, 2002, Hal 12.

<sup>14</sup> Ada pula yang menyebutnya Organisme Hasil Modifikasi Genetika (OHMG).

konvensional; perawatan kesehatan yang lebih baik; obat-obatan yang lebih efektif; efisiensi pertanian yang lebih baik dan penggunaan pestisida kimia yang relatif lebih sedikit.<sup>15</sup>

### **1.1.2. Produk-Produk Hasil rekayasa Genetika**

#### **1.1.2.1. Produk Farmasi**

Pemenuhan kebutuhan produk farmasi tertentu apabila dilakukan dengan teknologi konvensional akan memerlukan bahan dan biaya yang tidak sedikit. Sebagai contoh hormon *somatostatin*, yaitu hormon pertumbuhan pada manusia. Hormon ini sangat sulit diisolasi dari hewan, diperlukan setengah juta otak domba untuk mendapatkan 0,005 gram *somastatin* murni. Sedangkan melalui OHRG, 9 liter produk fermentasi bakteri sudah dapat menghasilkan *somastatin* dengan jumlah yang sama.<sup>16</sup>

Teknologi rekayasa genetika dalam bidang farmasi antara lain menghasilkan protein, vaksin, dan antibiotika. Contoh produk farmasi yang dihasilkan dari teknologi rekayasa genetika antara lain:<sup>17</sup> *somatostatin*, hasil transplantasi gen eukariot dari hipofisis manusia ke gen *E coli*. Hormon pertumbuhan pada manusia (*human growth hormone*) ini diberikan kepada para penderita dwarfisme hipofisis dan berfungsi untuk meningkatkan sekresi hormon pertumbuhan; *somatotropin*, hormon yang juga dikloning dari bakteri *E coli*, digunakan sebagai hormon

---

<sup>15</sup> Lihat, Ruth Mackenzie, et.al., *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK, 2003, Hal. 8-10.

<sup>16</sup> Lihat, Mangku Sitepoe, *Rekayasa Genetika*, Grasindo, Jakarta, 2001, Hal. 17

<sup>17</sup> Lihat, Mangku Sitepoe, *Ibid.*, Hal. 17-21.

pertumbuhan, pengobatan patah tulang, luka bakar, dan pendarahan di lambung; *insulin*, untuk pengobatan diabetes melitus; *interferon*, untuk pengobatan hepatitis, herpes simplex, dan herpes zooster; vaksin rabies; vaksin herpes; vaksin hepatitis B; vaksin kolera; vaksin lepra; vaksin malaria; berbagai macam antibiotika; beberapa preparat diagnostik; xenotransplantasi (transplantasi dari hewan ke manusia); dan terapi gen sebagai pengobatan penyakit kronis dan beberapa kelainan makrogenetik.

#### **1.1.2.2. Produk Non-pangan**

Sementara itu teknologi rekayasa genetika juga telah menyentuh bidang-bidang lain seperti bidang peternakan, perkebunan, dan kehutanan. Produk-produk tersebut misalnya:<sup>18</sup> vaksin, antibiotika, dan hormon pertumbuhan untuk hewan; ternak kloning; berbagai macam tanaman tahan herbisida, insek, jamur, dan cacing; tanaman yang toleran terhadap kekeringan dan cuaca dingin; tanaman hutan jati transgenik, yaitu tanaman dengan struktur kayu yang diinginkan; tanaman anggrek transgenik yang tahan lama dengan warna bunga yang diinginkan; tanaman karet yang menghasilkan lateks dengan kadar protein lebih tinggi; dan bahkan tanaman kapas yang menghasilkan serat kapas berwarna.

#### **1.1.2.3. Produk Pangan**

---

<sup>18</sup> Lihat, Mangku Sitepoe, *Ibid.*, Hal. 22-39.

Teknik rekayasa genetika juga dilakukan pada bahan pangan antara lain berupa tomat, jagung, kedelai, kanola, bunga kol, keju, tepung susu, kentang, beras, *food additive*, dan sebagainya.

Pangan transgenik pertama yang diperdagangkan adalah tomat FlavrSavr pada tahun 1994. Sejak itu jumlah OHRG yang diperdagangkan sebagai makanan manusia telah mengalami peningkatan. Di Amerika Serikat lebih dari 52 varietas tanaman (dari 13 spesies yang berbeda) telah diperbolehkan beredar; 43 (dari 6 spesies yang berbeda di Jepang; 12 (dari 5 spesies yang berbeda) di Australia dan New Zealand; 5 (dari 2 spesies yang berbeda) di Uni Eropa; dan 4 (dari 3 spesies yang berbeda) di Afrika Selatan.<sup>19</sup> Sementara itu hanya beberapa OHRG yang boleh digunakan secara langsung sebagai makanan, produk-produk OHRG lainnya (yang disetujui) digunakan dalam proses produksi makanan, umumnya dicampur dengan produk-produk yang non-OHRG.

Produk-produk pangan yang diolah dari bahan transgenik masih mengandung OHRG di dalamnya. Artinya, proses pengolahan menjadi produk pangan tidak menghilangkan jejak transgenik bahan tersebut.

### **1.1.3. Pengaruh Penggunaan Produk Rekayasa Genetika**

---

<sup>19</sup> <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>, <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/food/sec01.html>, <http://www.foodstandards.gov.au/whatsinfo/gmfood/gmcurrentapplication1030.cfm>, [http://biosafety.ihe.be/NF/Gmfoods/Notifications\\_art5\\_258\\_97.html](http://biosafety.ihe.be/NF/Gmfoods/Notifications_art5_258_97.html), <http://www.nda.agric.za/geneticresources/AnnexureB.htm>.



Meskipun banyak ahli mendukung pemanfaatan teknologi rekayasa genetika, namun tidak sedikit pula yang menentangnya. Alasan menentang penggunaan teknologi rekayasa genetika ini didasarkan pada pemikiran bahwa teknologi ini tergolong baru yang dampaknya belum bisa diketahui oleh pengetahuan manusia pada masa sekarang. Untuk bisa membuktikan aman-tidaknya suatu teknologi baru harus dilakukan penelitian menyeluruh yang memerlukan waktu.

Suatu teknologi yang belum jelas jaminan keamanannya semestinya tidak langsung begitu saja diintroduksi dan diedarkan kepada masyarakat. Tidak adanya jaminan keamanan ini menimbulkan kekhawatiran:

*“...Kemungkinan dampak negatif OHMG baik bagi lingkungan maupun bagi kehidupan manusia tidak dapat dihindarkan. Dampak negatif yang ditimbulkan oleh produk OHMG maupun produk yang dihasilkan dari OHMG berpangkal tolak dari sifat organisme hasil rekayasa genetika, bahan kimia yang muncul akibat genetic engineering, baik organisme maupun produk yang dihasilkan.”<sup>20</sup>*

Terlebih lagi, rekayasa genetika melibatkan organisme hidup yang akan terus menerus berproses selama kehidupan ada.

*“Rekayasa genetika menganggap bahwa seluruh materi percobaan terdiri dari kumpulan gen (gene pool). Asam nukleat sebagai salah satu senyawa penyusun gen dianggap sebagai pola struktural khas yang menghasilkan semacam organel dan organ, namun dalam hal ini dinamisme struktural organisme sebagai satu kesatuan belum diperhitungkan. Padahal organisme hidup mengalami serangkaian biokimia (termasuk konstruksi, pemeliharaan dan penghancuran) sebagai proses yang berlanjut sepanjang waktu.”<sup>21</sup>*

---

<sup>20</sup> Mangku Sitepoe, *Op. Cit.*, Hal. 51.

<sup>21</sup> Hira Jhamtani, Aspek Ekologi, Sosio-Ekonomi dan Etika dalam Penerapan Rekayasa Genetika, Makalah *Seminar Kesiapan Indonesia Memasuki Globalisasi Transgenik*, Jakarta, 5 September 2000, Hal. 3.

Terlibatnya organisme hidup mengindikasikan bahwa rekayasa genetika tidak sesederhana yang dibayangkan oleh para ahli sebelumnya. Pratiwi, seperti dikutip oleh Hira Jhamtani, menulis:

*“Padahal dari pengalaman peneliti, rekayasa genetika jauh lebih rumit karena adanya interaksi yang kompleks antara gen-gen, antara gen dengan molekul sel lain dan perubahan perilaku pada setiap kondisi lingkungan yang berubah terus selama organisme itu hidup. Mekanisme “fluid” ini membuat sulitnya diprediksi konsekwensi melakukan transfer gen asing ke dalam genom organisme tertentu dalam suatu masa evolutif tertentu.”<sup>22</sup>*

#### **1.1.3.1. Pengaruh terhadap lingkungan**

Penerapan teknologi rakayasa genetika berpengaruh pada keanekaragaman hayati. Pengelepasan OHRG ke alam berpotensi menimbulkan gangguan ekologis, antara lain transfer materi genetik kepada organisme lain (misalnya melalui *cross-pollination*), dampak pada organisme non-target, dampak pada bakteri tanah dan siklus nitrogen.

*“Teknologi ini menggunakan makhluk hidup sebagai bahan baku, memanipulasinya pada tingkat unit kehidupan terkecil, yaitu gen DNA, serta melepaskannya ke alam sebagai makhluk hidup atau produk berbasis hayati. Sekali dilepas ke alam, layaknya makhluk hidup lain, transgenik akan berinteraksi dengan lingkungan, bereproduksi, bermigrasi, dan lain-lain.”<sup>23</sup>*

Tidak seperti pencemar kimiawi radioaktif, pencemaran atau polusi gen bersifat *self-perpetuating*, dan oleh karenanya tidak dapat dibersihkan. Kesalahan genetik akan berlangsung terus sepanjang generasi spesies tersebut.

---

<sup>22</sup> Hira Jhamtani, *Loc. Cit.*

<sup>23</sup> Hira Jhamtani, *Ibid.*, Hal. 6.

*“Artificially induced characteristics and inevitable side effects will be passed on to all subsequent generations and to other related organisms. Once released, they can never be recalled or contained. The consequences of this are incalculable.”<sup>24</sup>*

### **1.1.3.2. Pengaruh terhadap kesehatan**

Penggunaan rekayasa genetika maupun produknya berisiko menimbulkan akibat tak terduga dikaitkan dengan terakumulasinya hasil metabolisme tanaman, hewan, atau mikroorganisme yang dapat bersifat toksis, alergis, dan bahaya genetik lainnya di dalam pangan manusia.<sup>25</sup>

Ketika para ahli memasukkan sebuah gen baru ke dalam suatu organisme, terdapat “*position effects*” yang dapat mengakibatkan perubahan pola gen dan perubahan fungsi genetik yang tidak dapat diperkirakan. Rekayasa genetika dapat membawa reaksi yang tidak diinginkan dan berpotensi menghasilkan racun. Penggunaan virus rekayasa genetika sebagai vektor juga dapat membuat genom tidak stabil, dan juga berkemungkinan menciptakan virus-virus baru, dan akhirnya penyakit-penyakit baru.

Masalah lain adalah digunakannya gen tahan antibiotika. Para ahli rekayasa genetika memasukkan gen yang bersifat tahan antibiotika di dalam bakteri sebagai *marker genes*.<sup>26</sup> Hal ini mengakibatkan bakteri dan organisme sederhana lainnya di lingkungan hidup dapat mengambil gen yang tahan antibiotika dalam tanaman transgenik, dan pada akhirnya menyebabkan manusia kebal terhadap obat-obatan

---

<sup>24</sup> Genetically Engineered Food – A Serious Health Risk, <http://www.netlink.de/gen/fagan.html>

<sup>25</sup> Lihat, Mangku Sitepoe, *Op. Cit.*, Hal. 47.

<sup>26</sup> Lihat, YLKI, *Op. Cit.*, Hal. 25.

antibiotika. OHRG juga dapat menyebabkan reaksi alergi yang kuat pada orang yang peka karena munculnya zat penyebab alergi yang tak terduga dan tak diketahui dalam makanan.

Selain itu rekayasa genetika berpengaruh pada perubahan mutu gizi. Sebagai contoh buah tomat yang tahan dingin, terlihat tetap segar selama berminggu-minggu padahal nilai gizinya sudah berkurang atau bahkan sudah tidak ada.

### 1.1.3.3. Pengaruh terhadap sosial dan ekonomi

Jeremy Rifkin, pendiri dan presiden Foundation on Economic Trends, menyebut gen adalah “*green gold*”.<sup>27</sup> Kekuatan ekonomi dan politik yang mengendalikan sumber-sumber genetik di bumi akan menguasai dunia ekonomi yang akan datang seperti ketika era industrialisasi menguasai bahan bakar fosil dan logam mulia dan mengendalikan pasar dunia. “*In the years ahead, the planet’s shrinking gene pool is going to become a source of increasing monetary value.*”<sup>28</sup>

Selain berpengaruh pada masalah lingkungan dan kesehatan, teknologi rekayasa genetika membawa konsekuensi sosial dan ekonomi yang sangat besar.

*“There are, however, also serious concerns about genetic modification. They range from ethical considerations to potential risks to human health and the environment, and encompass also a number of socio-economic issues.”*<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> Jeremy Rifkin, *The Biotech Century*, Victor Gollancz, London, 1998, Hal. 37.

<sup>28</sup> Jeremy Rifkin, *Loc. Cit.*

<sup>29</sup> Ruth Mackenzie, *Op. Cit.*, Hal. 8.

Rekayasa genetika akan mempengaruhi gaya hidup, mata pencaharian, dan budaya tradisional komunitas asli (*indigenous community*), karena teknik ini mengandalkan impor.<sup>30</sup>

Berkaitan dengan perdagangan, perusahaan multinasional penghasil OHRG menghendaki adanya pengakuan terhadap Hak atas Kekayaan Intelektual. Hal ini berdasarkan alasan bahwa teknologi yang mereka ciptakan memerlukan biaya yang tidak sedikit, sehingga instrumen HaKI harus diterapkan untuk menjamin keuntungan yang mereka peroleh.

*“Patents and other intellectual property rights are the remaining hurdles to be crossed for large scale distribution of biotechnology seeds by transnational corporations...’No Company would be willing to part with what they took years and spent millions of dollars developing. It’s question of intellectual property rights’.”*<sup>31</sup>

Paten dan HaKI lainnya menyangkut bioteknologi sudah lama menjadi perdebatan. Pokok permasalahannya adalah bahwa paten terhadap organisme, gen dan/atau sumber daya genetik adalah tidak dapat diterima, dengan alasan: (1) para petani pada umumnya menyimpan benih untuk masa tanam yang akan datang;<sup>32</sup> (2) perusahaan multinasional sering melakukan klaim hak atas kekayaan intelektual terhadap gen atau terhadap rangkaian *DNA* tanpa melakukan invensi yang sesungguhnya (*biopiracy*). *“Many of the biotech ‘invention’ which patents claim are*

---

<sup>30</sup> Teknologi rekayasa genetika hanya dapat dilakukan oleh pemilik modal yang sangat besar yaitu perusahaan-perusahaan multinasional (*MNCs*).

<sup>31</sup> Vandana Shiva, *The Violence of Green Revolution*, Zed Books Ltd., London, 2002, Hal. 217.

<sup>32</sup> Benih hasil rekayasa genetika dirancang untuk sekali masa tanam atau yang disebut sebagai *suicide seed*. Pada benih hasil rekayasa genetika jenis yang lain, petani harus membayar royalti kepada perusahaan multinsional jika mereka menyimpan benih untuk di tanam pada masa tanam berikutnya, bahkan meskipun tanaman tersebut adalah tanaman asli di negara mereka sendiri.

*not inventions at all but are based on locally developed biodiversity and knowledge.*"<sup>33</sup>

*"...global companies are seeking to impose a uniform intellectual property regime—one that will be binding on every country and that will give the multinationals free access to genetic material from around the world while the same time providing them protection for their genetically engineered products."*<sup>34</sup>

Aspek etika, religi, dan kepercayaan juga menjadi masalah bagi teknologi rekayasa genetika. Bisa saja suatu makanan, walaupun tidak terlihat secara kasat mata pada bentuknya, mengandung bahan yang diharamkan oleh agama (misalnya gen atau enzim babi bagi umat muslim), atau bertentangan dengan keyakinan (misalnya gen hewan yang dimasukkan ke dalam sayuran bagi vegetarian), ataupun yang bersifat menjijikkan (misalnya bakteri *E coli* yang didapatkan dari tinja untuk memproduksi hormon tertentu).

## **1.2. Pengaturan Lintas Batas Organisme Hasil Rekayasa Genetika**

Rekayasa genetika sangat terkait erat dengan perdagangan internasional, globalisasi dan biopolitik.<sup>35</sup> Kompleksitas persoalan yang mengikuti perkembangan

---

<sup>33</sup> GenetiX Campaign, <http://www.gn.apc.org/prnhp/gs/>

<sup>34</sup> Jeremy Rifkin, *Op. Cit.*, Hal. 51.

<sup>35</sup> Biopolitik merupakan istilah baru yang didefinisikan sebagai politisasi isu-isu bioteknologi modern di dalam kerangka arus besar politik (*political stream*) yang mempengaruhi kebijakan publik pada tingkat lokal, nasional, bahkan internasional. Elemen-elemen dari *political stream* meliputi: 1) persepsi nasional yang terdiri dari opini masyarakat, iklim opini dan media massa; 2) kekuatan politik yang terorganisasi yaitu partai-partai politik, kelompok penekan dan kelompok pelobi; 3) pembangunan konsensus yang terdiri dari *band-wagons* dan tawar menawar; pemerintah yang meliputi perubahan kekuasaan, pemilihan umum, dan perubahan personalia di pemerintahan.

teknik rekayasa genetika tersebut menuntut adanya pengaturan dan mekanisme kelembagaan internasional dan nasional untuk menduga besarnya dampak potensial teknologi baru sebelum teknologi itu digunakan secara meluas.

### **1.2.1. Pengaturan Internasional**

#### **1.2.1.1. *Convention on Biological Diversity***

Kegiatan ekonomi manusia yang 40% diantaranya bergantung secara langsung pada keanekaragaman hayati dapat dikatakan sudah hampir melampaui batas daya dukung lingkungan. Kemerosotan ekosistem bahkan lebih parah dibandingkan dengan jaman musnahnya dinosaurus jutaan tahun yang lalu.<sup>36</sup>

Menurut catatan FAO (*Food and Agriculture Organization*) paling sedikit satu jenis ternak mati setiap minggunya. Menyikapi hal ini pada konferensi PBB di Rio de Janeiro tahun 1992 disepakati beberapa perjanjian internasional yang salah satunya mengatur mengenai keanekaragaman hayati, yaitu *Convention on Biological Diversity*. Konvensi ini menyediakan kerangka kerja yang menyeluruh yang mencakup semua aspek keanekaragaman hayati, mulai dari ekosistem, spesies sampai keanekaragaman genetika.

Konvensi ini juga memperkenalkan strategi baru untuk menangani krisis keanekaragaman hayati yang disebut “pendekatan ekosistem” yang bertujuan

---

Lihat, Dwi Andreas Santosa, Biopolitik dan Tanaman/Pangan Transgenik, *Kompas*, 23 Agustus 2002.

<sup>36</sup> Saat ini habitat alamiah dan ekosistem yang rusak melampaui angka 100 juta hektar per tahun. Lebih dari 31.000 spesies tanaman dan hewan terancam punah. Lihat, *Biosafety and the Environment, An Introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety*, CBD, UNEP, 2003, Hal. 3.

merekonsiliasi dua kepentingan mendesak yaitu kebutuhan konservasi lingkungan dengan tetap memperhatikan pembangunan ekonomi. Tujuan konvensi ini adalah: (1) konservasi keanekaragaman hayati, (2) penggunaan komponen keanekaragaman hayati yang berkelanjutan, dan (3) keadilan dan persamaan pembagian keuntungan yang timbul dari penggunaan sumber daya genetica.

Dalam konvensi ini pula disadari potensi bioteknologi modern guna mendukung tercapainya tujuan-tujuan tersebut sepanjang bioteknologi modern dikembangkan dan digunakan berdasarkan pertimbangan keamanan terhadap kesehatan manusia dan lingkungan (*biosafety*). Konvensi ini merupakan perjanjian induk *Protocol on Biosafety* yang mengatur bioteknologi modern secara lebih terperinci.

#### **1.2.1.2. Cartagena Protocol on Biosafety**

Komitmen internasional untuk memastikan keamanan lintas batas, penanganan dan penggunaan OHRG dituangkan ke dalam *Protocol on Biosafety*. Protokol ini tidak hanya mencakup masalah teknis tetapi juga masalah sosio-ekonomi. Kompleksitas masalah penggunaan OHRG menyebabkan protokol ini harus melalui proses negosiasi sangat panjang sejak tahun 1996 dan baru selesai pada tahun 2000.<sup>37</sup>

Fokus masalah pada protokol secara keseluruhan meliputi:

---

<sup>37</sup> Selama pertemuan di Cartagena terdapat lima kelompok negosiasi yang memiliki kepentingan berbeda satu dengan lainnya, yaitu: The Miami Group (terdiri dari Argentina, Australia, Kanada, Chile, Uruguay, dan Amerika Serikat); The Like-minded Group (terdiri dari negara-negara anggota G-77); Uni Eropa; The Central and Eastern Europe Group; The Compromise Group (terdiri dari Jepang, Korea, Meksiko, Norwegia, dan Swiss, kemudian ikut pula bergabung Singapura dan Selandia Baru). Rumitnya permasalahan menyebabkan protokol ini belum selesai pada pertemuan di Cartagena tahun 1999 tersebut. Protokol selesai pada tahun 2000 pada pertemuan yang



- kesehatan manusia;
- pencegahan (*precaution*); dan
- perdagangan.

#### 1.2.1.2.1. *Precautionary Principle*

*Precautionary principle* (prinsip pencegahan dini)<sup>38</sup> merupakan “*the Golden Rule*” yang dianut oleh regim hukum lingkungan. Prinsip ini diterapkan baik berdasarkan alasan ekologis maupun alasan ekonomis.

Prinsip ini pertama kali muncul di Jerman pada awal 1980-an, dalam konteks perdebatan ekologi yang terjadi di sana.<sup>39</sup> Akibat kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, tidak lagi dapat ditemukan situasi yang jelas dimana alam tidak lagi alamiah. Mungkin ada konsekuensi-konsekuensi lain yang tidak pernah diperkirakan orang sebelumnya.

*“The precautionary principle provides guidance in the development and application of international environmental law where there is scientific uncertainty.”*<sup>40</sup>

Lama dianut oleh berbagai perjanjian internasional<sup>41</sup> prinsip pencegahan dini mendapatkan definisi hukum pada tahun 1992 sebagai prinsip ke-15 Deklarasi Rio:

---

dilaksanakan di Montreal, meskipun nama protokol ini tetap menggunakan nama *Cartagena Protocol on Biosafety*.

<sup>38</sup> Ada pula yang menterjemahkan *precautionary principle* dalam bahasa Indonesia dengan “prinsip kehati-hatian”.

<sup>39</sup> Anthony Giddens, *Runaway World, How Globalisation is Reshaping Our Lives*, terj. Andry Kristiawan S. dan Yustina Koen S., Gramedia, Jakarta, 2001, hal. 28. Lihat pula Wybe Th. Douma, *The Precautionary Principle*, Icelandic legal journal *Úlfjótur*, Vol. 49, nrs. 3/4, Hal. 417-430, <http://www.eel.nl>.

<sup>40</sup> Philippe Sands, *Principles of International Law, Vol.1*, Manchester University Press, New York, 1995, Hal. 208.

*“In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.”*

Prinsip ini mengemukakan bahwa tindakan yang berkaitan dengan persoalan lingkungan (dan kalau diturunkan, bentuk-bentuk risiko lainnya) harus diambil meskipun tidak ada bukti ilmiah yang kuat tentang persoalan tersebut.<sup>42</sup> Dengan kata lain prinsip pencegahan dini memberikan dasar atau alasan rasional untuk bertindak melawan kegiatan atau bahan tanpa kepastian ilmiah. Para pelaku usaha tidak perlu menunggu bukti-bukti bahwa kegiatannya mempunyai dampak yang berbahaya untuk melakukan tindakan pencegahan, karena akibat kegiatan seringkali membutuhkan waktu yang lama dan biaya mahal yang apabila diperhitungkan secara cermat seringkali melebihi keuntungan jangka pendek kegiatan itu sendiri. Perhitungan ini menjustifikasi adanya tindakan pencegahan berdasarkan alasan ekonomi.

*“In essence, the precautionary principle provides a rationale for taking action against a practice or substance in the absence of scientific certainty rather than continuing the suspect practice while it is under study, or without study.”<sup>43</sup>*

Dengan demikian sebelum dimulai, suatu usaha atau kegiatan harus melewati pendekatan pencegahan dini. Pengertian yang lebih ekstrim lagi adalah lebih baik

---

<sup>41</sup> Sebelum secara resmi mendapatkan definisi legal, prinsip pencegahan dini telah dianut oleh berbagai perjanjian internasional dengan rumusan yang bermacam-macam, diantaranya dalam *The North-Sea conferences* (diadakan di Bremen tahun 1984, London tahun 1987, Den Haag tahun 1990 dan Esbjerg tahun 1995), *London Dumping Convention 1972*, dan *Bergen Declaration on Sustainable Development 1990*, *Treaty of Maastricht* tahun 1990-an, *Helsinki Convention 1992*.

<sup>42</sup> Anthony Giddens, *Loc. Cit.*

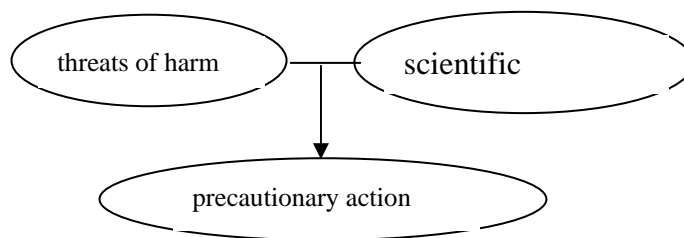
<sup>43</sup> Carolyn Raffensperger, Joel Tickner, "Implementing The Precautionary Principle", *Eco-Compass*. <http://www.islandpress.org/ecocompass/prevent>.

tidak melakukan kegiatan sama sekali apabila ternyata potensi negatif terhadap manusia dan lingkungan belum bisa diketahui karena pengetahuan manusia sekarang ini yang masih sangat terbatas.

Tahun 1998 di Wisconsin, Amerika dalam konferensi yang mendiskusikan metode implementasi prinsip pencegahan dini, dirumuskan:

*"When an activity raises threats of harm to human health or the environment, precautionary measures should be taken even if some cause and effect relationships are not fully established scientifically."*<sup>44</sup>

Dari pengertian di atas ada tiga elemen penting dalam menerapkan prinsip pencegahan dini, yaitu: ancaman kerusakan (*threats of harm*), ketidakpastian ilmiah (*scientific uncertainty*), dan tindakan pencegahan (*precautionary action*). Jadi ukuran kapan harus diterapkan prinsip pencegahan dini adalah apabila terdapat kombinasi antara ancaman kerusakan dengan ketidakpastian ilmiah.<sup>45</sup>



Gb.1.

Prinsip pencegahan dini melibatkan penggunaan teknik-teknik khusus seperti *risk assessment* dan *risk analysis*, atau analisis mengenai dampak lingkungan terhadap kegiatan-kegiatan yang direncanakan, yang diikuti dengan keputusan untuk mengizinkan ( dengan atau tanpa manajemen risiko), atau melarang kegiatan tersebut.

<sup>44</sup> The Wingspread Statement on the Precautionary Principle 1998, paragraf 5.

<sup>45</sup> Carolyn Raffensperger, Joel Tickner, *Loc. Cit.*

Bentuk konkrit dari tindakan pencegahan dini ini diantaranya melalui moratorium atau melalui pelabelan/ *labeling*.

#### **1.2.1.2.2. *Advance Informed Agreement***

Mekanisme prosedural utama yang diwajibkan oleh Protokol untuk mengatur pergerakan lintas batas OHRG adalah prosedur *Advance Informed Agreement* (AIA). Prosedur ini pada intinya menentukan bahwa sebelum OHRG tertentu untuk yang pertama kali masuk ke dalam suatu yurisdiksi negara, maka negara importir harus:

- diberi tahu tujuan pergerakan lintas batas OHRG tersebut;
- menerima informasi mengenai OHRG dan tujuan penggunaannya;
- diberi kesempatan untuk menentukan apakah akan mengizinkan impor OHRG tersebut, dan dengan persyaratan apa saja (jika ada).

Prosedur AIA mirip dengan mekanisme hukum internasional yang mengatur pergerakan lintas batas bahan-bahan berbahaya, misalnya prosedur *prior informed consent* (PIC) dalam *Basel Convention on the transboundary movement and disposal of hazardous wastes* dan *Rotterdam Convention on chemicals in international trade*. Hanya saja Protokol Cartagena secara fleksibel memperkenankan para pihak perjanjian untuk memilih apakah akan menerapkan prosedur AIA yang ditentukan dalam Protokol atau menggunakan prosedur berdasarkan aturan domestik yang berbeda dengan tetap konsisten pada Protokol.

#### **1.2.1.3. *Codex Alimentarius***

Dalam dunia industri pangan *Codex Alimentarius* dan badan pembuat keputusannya yaitu *Codex Alimentarius Commission* memiliki peran yang sangat penting. *Codex Alimentarius Commission* adalah sebuah badan kerjasama FAO dan WHO yang mengelaborasi standar, prinsip-prinsip umum, pedoman dan merekomendasi praktek aturan (*code of practice*) dalam hubungannya dengan keamanan pangan.

Meskipun aturan-aturan *Codex* tidak bersifat mengikat, akan tetapi dalam kenyataannya *Codex* adalah aturan internasional yang paling otoritatif dalam menentukan standar pangan, dan memiliki dampak yang sangat besar dalam dunia bisnis.

*“Codex guidelines are not binding, but are often adopted by developing countries and can be used to settle trade disputes because if a country adopts a Codex standard, that standard cannot be challenged as protectionist.”*<sup>46</sup>

*World Trade Organization* (WTO) telah memutuskan untuk mendasarkan kebijakan pasar bebasnya pada keputusan *Codex*. Hal ini berarti apabila suatu aturan tertentu disetujui oleh *Codex Alimentarius*, negara anggota WTO manapun yang tidak mengikuti aturan tersebut akan dituntut berdasarkan tuduhan menghalangi pasar bebas internasional. Denda atas tuduhan ini sangat besar yang mana tidak akan ada satu negara pun yang sanggup membayarnya.

---

<sup>46</sup> Consumers Cautioned About Genetically Engineered Food, *The Korea Times*, Seoul, Wednesday, October 21, 1998.

WTO menganjurkan negara-negara peserta untuk mengharmonisasikan atau mendasarkan tindakan pemerintah nasionalnya pada standar internasional, pedoman dan rekomendasi-rekomendasi yang dikembangkan oleh organisasi-organisasi internasional yang ditunjuk, yaitu *Codex Alimentarius Commission* (CAC) untuk keamanan pangan; *Office International des Epizooties* (OIE) untuk kesehatan hewan; dan *International Plant Protection Convention* (IPPC) untuk kesehatan tanaman.

*Codex* sebagai salah satu dari tiga badan internasional yang menentukan *standard-setting* keamanan pangan, dan menetapkan dokumen-dokumen *Codex* sebagai standar kontrol dalam sengketa perdagangan, membebaskan kewajiban-kewajiban pada negara-negara pengimpor dan pengeksport. Standar dan pedoman *Codex* memiliki dua tujuan,<sup>47</sup>

- (1) melindungi kesehatan konsumen (melalui perbaikan penyediaan pangan yang aman dan bergizi); dan
- (2) memastikan persaingan sehat dalam perdagangan pangan.

## **1.2.2. Pengaturan Nasional**

### **1.2.2.1. UU No.7 Tahun 1996 tentang Pangan**

Undang-undang No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan mengatur antara lain: persyaratan teknis tentang pangan, yang meliputi ketentuan keamanan pangan, ketentuan mutu dan gizi pangan, serta ketentuan label dan iklan pangan, sebagai

---

<sup>47</sup> The CAC 26<sup>th</sup> meeting session, UN food safety standards commission opens meeting session will adopt new standards for some food and revise others, *FAO News Service*, 30 June 2003, <http://www.fao.org>.

suatu sistem standarisasi pangan yang bersifat menyeluruh; tanggung jawab setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengangkut, dan atau mengedarkan pangan, serta sanksi hukum yang sesuai agar mendorong pemenuhan atas ketentuan-ketentuan yang ditetapkan; peranan pemerintah dan masyarakat dalam mewujudkan tingkat kecukupan pangan di dalam negeri dan penganekaragaman pangan yang dikonsumsi secara tidak bertentangan dengan keyakinan masyarakat.

Kegiatan atau proses produksi pangan untuk diedarkan atau diperdagangkan harus memenuhi ketentuan tentang sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, residu cemaran, dan kemasan pangan. Hal lain yang patut diperhatikan oleh setiap orang yang memproduksi pangan adalah penggunaan metode tertentu dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang memiliki kemungkinan timbulnya risiko yang dapat merugikan atau membahayakan kesehatan manusia, seperti rekayasa genetika atau iradiasi, harus dilakukan berdasarkan persyaratan tertentu.

Pengaturan mengenai pangan yang mengandung hasil rekayasa genetika diatur dalam Pasal 13:

*“(1) setiap orang yang memproduksi pangan dan menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/ atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan bagi kesehatan manusia sebelum diedarkan.”*

### 1.2.2.2. UU No. 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup

Masalah ekonomi dan ilmu pengetahuan, dalam hal ini teknologi rekayasa genetika, saling tergantung dengan masalah lingkungan hidup manusia. Kebergantungan setempat semakin meningkat akibat teknologi modern yang digunakan dalam pertanian dan pabrik-pabrik.

Sayangnya, sejalan dengan kemajuan teknologi lahan pun menjadi semakin sempit, hak-hak tradisional terhadap hutan dan sumber daya lainnya menjadi luntur, dan tanggung jawab dalam pengambilan keputusan semakin dijauhkan dari kepentingan masyarakat.

Undang-Undang No. 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup ini mencoba menyelaraskan kepentingan bisnis dengan tidak mengabaikan lingkungan hidup manusia. *“Penegakan kepentingan bersama tidak berarti menghalangi pertumbuhan dan perluasan, meskipun mungkin itu membatasi penerimaan dan difusi inovasi-inovasi teknis.”*<sup>48</sup>

### 1.2.2.3. Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan

Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan mewajibkan pelabelan produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika. Dengan demikian diharapkan memberikan suasana yang kondusif bagi terciptanya komunikasi dan sinergi antara kemajuan bioteknologi dengan berbagai pengetahuan.

---

<sup>48</sup> WCED, *Our Common Future*, terj. Bambang Sumantri, Gramedia, Jakarta, 1988, Hal. 65.



Pemerintah memiliki bertanggung jawab dalam pemenuhan kebutuhan pangan masyarakat, dalam hal:

- (1) melindungi kesehatan publik; dan
- (2) menjaga jangan sampai terjadi kecurangan terhadap konsumen.

Dalam kegiatan perdagangan pangan, masyarakat yang mengkonsumsi perlu diberikan sarana yang memadai agar memperoleh informasi yang benar dan tidak menyesatkan. Sehubungan dengan hal tersebut, perlu ditetapkan ketentuan mengenai label dan iklan tentang pangan. Dengan demikian, masyarakat yang mengkonsumsi pangan dapat mengambil keputusan berdasarkan informasi yang akurat sehingga tercipta perdagangan pangan yang jujur dan bertanggung jawab.

#### **1.2.2.4. SKB Empat Menteri tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Hasil Rekayasa Genetik**

Surat Keputusan Bersama empat Menteri tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik ini ditandatangani oleh Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura pada tanggal 29 September 1999.

SKB ini mengatur tentang jenis-jenis dan penggunaan produk pertanian hasil rekayasa genetik (PPHRG) yang terdiri dari hewan transgenik, bahan asal hewan transgenik dan hasil olahannya, ikan transgenik, bahan asal ikan transgenik dan hasil olahannya, tanaman transgenik, bagian-bagian dan hasil olahannya serta jasad renik; syarat keamanan hayati dan keamanan pangan PPHRG; tata cara pengkajian

keamanan hayati dan keamanan pangan PPHRG; hak dan kewajiban produsen; dan pemantauan, pengawasan dan pelaporan.

## **B. PANGAN YANG MENGANDUNG HASIL REKAYASA GENETIKA DAN HAK KONSUMEN**

### **2.1. Pangan sebagai Salah Satu Kebutuhan Dasar Manusia**

Pangan merupakan hak bagi setiap manusia. Terpenuhinya kebutuhan pangan yang bermutu tinggi bagi masyarakat menciptakan sumberdaya manusia yang berkualitas untuk melaksanakan pembangunan nasional.

Akan tetapi pemenuhan kebutuhan pangan bukanlah hal yang mudah dan dapat dilakukan dengan cepat. Bayu Krisnamurthi menyebutkan beberapa permasalahan dan tantangan yang harus dihadapi :<sup>49</sup>

1. pertambahan jumlah penduduk yang semakin serius menekan ketersediaan sumberdaya alam yang dapat dipergunakan untuk menyediakan pangan, yang memang sudah sangat terbatas;
2. masalah kemiskinan menjadi salah satu masalah paling serius dikaitkan dengan ketahanan pangan. Kemiskinan dan kerawanan pangan merupakan hal yang berada pada “dua sisi dari uang logam yang sama”;

---

<sup>49</sup> Bayu Krisnamurthi, Perum Bulog dan Kebijakan Pangan Indonesia: Kendaraan Tanpa Tujuan?, *Ekonomi Rakyat*, Artikel - Th. II – No. 7 – Oktober 2003, [www.ekonomirakyat.org/edisi\\_19/artikel\\_2.htm](http://www.ekonomirakyat.org/edisi_19/artikel_2.htm).

3. keterbukaan global, telah menjadikan pangan sebagai salah satu komoditi yang paling menentukan dalam komunikasi dan percaturan kepentingan global. Dalam hal ini semakin banyak negara yang harus memenuhi kebutuhan pangannya dari negara lain, dan beberapa negara yang memiliki surplus pangan terus meningkatkan surplusnya juga kemampuan untuk terus menjaga pertumbuhan surplus tersebut;
4. telah terjadi gejala kerawanan pangan, baik pada berbagai kasus kelaparan dan mutu pangan rendah maupun pada ketidak-pastian akan tersedianya pangan yang cukup dan bermutu;
5. telah terjadi gejala “keterjebakan” pangan yang serius, terutama dilihat semakin banyaknya komoditas pangan yang harus diimpor dalam jumlah yang relatif besar dibandingkan dengan kebutuhan (terutama komoditi terigu, gula, kedelai, garam, dan susu). Hal ini tidak dapat dipisahkan dari percaturan kepentingan global dari beberapa negara besar. Dalam hal ini perdagangan internasional tidak hanya penyangkut perang dagang, tetapi juga perang dan usaha dominasi berbagai kepentingan; dan
6. terdapat gejala penyusutan jumlah unsur pendukung ketersediaan pangan akibat pertumbuhan dan jumlah permintaan yang sangat besar, sehingga penyusutan jumlah lebih banyak dari kemampuan reproduksi.

## **2.1.1. Masalah Pangan dan Populasi Penduduk**

### **2.1.1.1. Teori Malthus**

Masalah klasik yang dihadapi oleh setiap negara adalah masalah ekonomi dalam mendapatkan bahan makanan yang banyak bagi penduduk yang makin meluas. Semakin banyak orang yang harus diberi akan dari suatu jumlah persediaan makanan tertentu, semakin sedikit tiap orang menerimanya. Malthus menulis dalam bukunya yang berjudul *Essay on the Principle of Population as it Affects the Future Improvement of Society* seperti dikutip oleh Mackie<sup>50</sup>:

*“Kekuatan penduduk adalah sangat jauh lebih besar daripada kekuatan yang ada dalam tanah untuk menghasilkan bahan makanan bagi manusia. Bila tidak mendapat rintangan, penduduk bertambah menurut deret ukur. Bahan makanan hanya bertambah menurut deret hitung. Bila kita sekedar melihat pada angka-angka, maka ini akan menunjukkan bahwa yang pertama itu adalah tidak terhingga bila dibandingkan dengan yang kedua.”*

Pertumbuhan populasi yang berlebihan mengakibatkan dibagi-baginya hasil pembangunan kepada penduduk yang semakin meningkat jumlahnya, dan bukannya meningkatkan standar kehidupan.

### **2.1.1.2. Konsumsi dan Pendapatan**

Skala dan kerumitan kebutuhan kita akan sumber daya alam telah meningkat pesat dengan bertambahnya jumlah penduduk dan produksi. Alam ini berlimpah,

---

<sup>50</sup> JAC. Mackie, *Sejarah Pembangunan Ekonomi dalam Dunia Modern Jilid I*, terj. Soekadiah cs., PT. Pembangunan Jakarta, Jakarta, 1984., Hal. 33.

namun juga mudah rusak dan memiliki kesetimbangan yang kritis. Masalah kritisnya yaitu kesetimbangan antara besarnya jumlah penduduk dengan sumber daya yang tersedia, dan laju pertumbuhan penduduk dalam kaitannya dengan kemampuan ekonomi untuk menyediakan kebutuhan dasar bagi penduduk.

### **2.1.2. Ketahanan dan Keamanan Pangan**

Ketahanan pangan menyangkut ketersediaan dan keterjangkauan terhadap pangan yang cukup dan bermutu.<sup>51</sup> Keamanan pangan juga bergantung pada upaya untuk menjamin bahwa semua orang, bahkan yang termiskin pun mendapat makanan.

*“Dalam hal ini terdapat aspek pasokan (supply), yang mencakup produksi dan distribusi pangan. Disamping itu juga terdapat aspek daya beli, yang mencakup pula tingkat pendapatan individu dan rumah tangga. Juga terdapat aspek aksesibilitas setiap orang terhadap pangan, yang berarti mencakup hal yang berkaitan dengan keterbukaan dan kesempatan individu dan keluarga mendapatkan pangan.”<sup>52</sup>*

#### **2.1.2.1. Produksi Pangan Nasional**

Ketersediaan pangan yang cukup, berkualitas dan merata merupakan tuntutan yang harus dipenuhi untuk mencapai kualitas hidup yang maju, mandiri, dalam suasana tenteram, serta sejahtera lahir dan batin. Oleh karena itu kecukupan pangan adalah hal yang sangat strategis.

---

<sup>51</sup> Bayu Krisnamurthi, *Loc. Cit.*

<sup>52</sup> *Loc. Cit.*

Kondisi terpenuhinya pangan bagi rumah tangga tercermin dari: (1) terpenuhinya pangan secara cukup, baik dalam jumlah maupun mutunya; (2) aman; (3) merata; dan (4) terjangkau.<sup>53</sup>

Kecukupan pangan akan sangat sulit dipenuhi apabila hanya mengandalkan teknologi industri pertanian dan peternakan konvensional. Hal ini terjadi karena tingkat pertumbuhan penduduk tidak diikuti dengan peningkatan produksi.

*“Jumlah penduduk Indonesia yang mencapai 203,5 juta jiwa pada tahun 2000 dengan pertumbuhan 1.35 persen per tahun, membutuhkan ketersediaan pangan yang cukup besar. Di sisi lain, selama 10 tahun perkembangan produksi pangan strategis di Indonesia menunjukkan gejala yang cenderung mendatar dan bahkan menurun.”*<sup>54</sup>

Bioteknologi yang menggunakan basis rekayasa genetika diklaim oleh para ahli dapat digunakan sebagai ketahanan pangan/pakan (*food and feed security*) suatu negara.<sup>55</sup>

*“... the techniques of biotechnnology are useful in enhancing the quality, nutritional value, and variety of food available for human consumption and in increasing the efficiency of food production, processing, distribution and waste management.”*<sup>56</sup>

#### **2.1.2.2. Keamanan Produk Pangan yang Mengandung Hasil Rekayasa Genetika**

Secara umum pangan yang aman minimal harus bebas dari cemaran biologis, cemaran kimia, dan cemaran fisik yang dapat mengganggu, merugikan, dan

---

<sup>53</sup> Rencana Strategis dan Program Kerja Pemantapan Ketahanan Pangan Tahun 2001-2004, Badan Bimas Katchewan Pangan Departemen Pertanian. [www.deptan.go.id/HomepageBBKP/rencana-strategis.htm](http://www.deptan.go.id/HomepageBBKP/rencana-strategis.htm).

<sup>54</sup> *Loc. cit.*

<sup>55</sup> Mangku Sitepoe, *Op. Cit.*, hal vii.

<sup>56</sup> Vickie A. Vaclavik, *Essential of Food Science*, International Thomson Publishing, New York, 1997, Hal. 102.

membahayakan kesehatan manusia.<sup>57</sup> Aman, menurut standar OECD adalah: “*reasonable certainty that no harm will result from intended uses under the anticipated conditions of consumption.*” Pengertian aman merupakan hal yang sangat relatif.<sup>58</sup> Keamanan suatu produk dapat diketahui melalui penelitian dan pengujian, sementara itu beberapa orang beranggapan bahwa kriteria aman bisa diketahui melalui pengalaman.

Khusus mengenai produk pangan yang mengandung hasil rekayasa genetika, sampai sekarang belum ada penelitian yang menyatakan bahwa produk tersebut aman dikonsumsi. Di lain pihak temuan-temuan akibat penggunaan produk rekayasa genetika yang merugikan belum dianggap sebagai *scientific evidence*.

## **2.2. Hak Konsumen untuk Mendapatkan Pangan yang Aman**

### **2.2.1. Panca Hak Konsumen**

Konsumen seringkali menghadapi ketidakseimbangan kedudukan dengan produsen terutama disebabkan oleh kemampuan ekonomi, tingkat pendidikan dan posisi tawar yang lebih rendah. Ketidakpuasan konsumen tidak ditanggapi secara serius oleh produsen, atau walaupun ditangani hanya memberikan kelegaan yang bersifat sementara. Hal ini mengakibatkan timbulnya perasaan tak berdaya, terasing,

---

<sup>57</sup> Cemaran biologis: cemaran mikrobiologi yang berasal dari bakteri, virus, jamur, dan parasit; cemaran kimia: level racun zat kimia tertentu yang dapat muncul karena penggunaan bahan tambahan yang tidak disengaja, atau penggunaan logam-logam yang dapat bersifat racun; cemaran fisik: benda asing dalam makanan, bisa masuk saat pemanenan, atau saat produksi, atau juga bisa merupakan bagian dari makanan tersebut (misalnya tulang, cangkang, biji)

<sup>58</sup> Dwi Andreas Santosa, Kajian Keamanan Pangan dan Metode Deteksi Produk Transgenik, *Journalism Workshop on Biotechnology*, Ciawi, April 23-24, 2003.

dan terisolasi yang disebut oleh Anderson dan Cunningham dengan alienasi.<sup>59</sup> Alienasi menimbulkan respons defensif dalam bentuk boikot, tekanan untuk legislasi, dan seterusnya<sup>60</sup> yang menjadi pemicu lahirnya gerakan konsumerisme pada tahun 1960-an sampai 1970-an. Konsumerisme merupakan gerakan yang memperjuangkan ditegakkannya hak-hak konsumen, yang meliputi kebijakan dan aktivitas yang dirancang untuk melindungi kepentingan dan hak konsumen ketika mereka terlibat di dalam suatu hubungan tukar-menukar dengan organisasi jenis apapun.

Sri Redjeki Hartono menyebutkan bahwa sampai saat ini acara universal diakui adanya hak-hak konsumen yang secara universal pula harus dilindungi dan dihormati, yaitu:<sup>61</sup>

1. hak keamanan dan keselamatan;
2. hak atas informasi;
3. hak untuk memilih;
4. hak untuk didengar; dan
5. hak atas lingkungan hidup.

### **2.2.1.1. Hak atas Keamanan dan Keselamatan**

Produsen bertanggung jawab menjamin kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa. Engels

---

<sup>59</sup> Lihat, James. F. Engel dan Roger D. Blackwell, *Perilaku Konsumen*, Jilid 2, Binarpa Aksara, Jakarta, 1994, Hal. 459.

<sup>60</sup> *Loc. Cit.*

<sup>61</sup> Sri Redjeki Hartono, *Kapita Selektta Hukum Ekonomi*, Mandar Maju, Bandung, 2000, Hal. 83.



menyebutkan doktrin keterdugaan (*foreseeability*) yang berpendapat bahwa pabrik harus mampu mengantisipasi dan menanggulangi risiko yang melekat di dalam pemakaian produk dan mencari tahu cara-cara untuk menghindarinya.<sup>62</sup> Disamping itu produsen harus mempunyai kebijakan yang tepat untuk menjamin bahwa barang yang diproduksinya adalah aman bila digunakan secara normal.<sup>63</sup> Oleh karena itu produsen yang bertanggung jawab membawa barang ke pasar, khususnya kepada pemasok, eksportir, importir, pengecer, dan sejenisnya (distributor) harus menjamin bahwa ketika barang berada dalam penanganannya tidak menjadi berbahaya diakibatkan oleh *handling* atau penyimpanan yang tidak tepat.

Konsumen harus diberikan instruksi yang jelas mengenai cara penggunaan barang dan diberi informasi mengenai risiko-risiko yang mungkin muncul dalam menggunakan barang tersebut. Informasi keamanan yang vital harus disampaikan kepada konsumen dengan mencantumkan simbol-simbol yang dimengerti secara internasional apabila memungkinkan.

Selanjutnya, produsen juga harus waspada terhadap bahaya yang tak terduga setelah produk masuk ke pasar dan harus memperingatkan pihak-pihak yang berwenang dan masyarakat dengan segera. Produsen harus menarik kembali, mengganti, atau memodifikasi produknya apabila produk tersebut diketahui cacat berat dan / atau menyebabkan bahaya yang sunstansial dan akut meskipun produk tersebut digunakan dengan benar.

---

<sup>62</sup> James F. Engel, *Ibid.*, Hal. 465-466.

<sup>63</sup> General Assembly Resolution No. A/ RES/ 39/ 248, 16 April 1985.

### 2.2.1.2. Hak atas Informasi

Konsumen berhak mengetahui hal-hal tentang barang atau jasa sebelum memutuskan untuk menggunakannya terutama sekali karena konsumen harus menyediakan dana untuk itu.

*Bagi konsumen, informasi tentang barang dan atau jasa merupakan kebutuhan pokok sebelum ia menggunakan sumber dananya (gaji, upah, honor atau apa pun nama lainnya) untuk mengadakan transaksi konsumen tentang barang / jasa tersebut.<sup>64</sup>*

Informasi suatu produk baik barang maupun jasa di atas dapat diperoleh dari:<sup>65</sup>

- (a) pemerintah melalui penjelasan, siaran, keterangan, maupun legislasi. Apabila dirumuskan dalam peraturan perundang-undangan informasi merupakan suatu keharusan, antara lain dalam bentuk label dan standardisasi;
- (b) konsumen atau organisasi konsumen melalui pembicaraan dari mulut ke mulut, media masa, ataupun hasil-hasil penelitian; dan
- (c) kalangan usaha melalui iklan, label, selebarn, brosur, pamflet, katalog, dan lain-lain.

Hal yang penting dalam pemberian informasi kepada konsumen adalah bahwa informasi tersebut harus adekuat dan jujur.<sup>66</sup> Keadekuatan informasi dapat dijabarkan sebagai berikut:

---

<sup>64</sup> AZ. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Diadit Media, Jakarta, 2002, Hal. 55.

<sup>65</sup> Lihat, AZ. Nasution, *Ibid.*, Hal. 56-57.

1. informatif. Suatu informasi dikatakan informatif apabila informasi tersebut mampu menyediakan informasi yang berguna bagi konsumen. Sebagai contoh, iklan atau label yang menggunakan bahasa Inggris dianggap tidak informatif apabila diterapkan pada produk yang dipasarkan di Indonesia dengan sasaran masyarakat ekonomi menengah ke bawah;
2. cukup. Artinya, suatu informasi mampu memberikan keterangan yang memadai ketika konsumen memutuskan untuk membeli atau tidak. Cukup tidaknya suatu informasi sangat berbeda bagi masing-masing konsumen, dan untuk mengetahuinya harus dilakukan penelitian, dan kalau perlu pendidikan konsumen.

*“Oleh karena itu, adalah mustahil untuk memberikan jawaban sederhana terhadap pertanyaan berapa banyakkah yang dikatakan cukup. Ini hanya dapat dipecahkan berdasarkan penelitian yang memverifikasi pemerolehan dan pemakaian informasi yang aktual. Seandainya ada kekurangan yang mengakibatkan keputusan pembelian yang tidak bijaksana, maka tindakan dapat diambil dalam bentuk promosi yang diubah atau upaya pendidikan konsumen.”<sup>67</sup>*

3. tidak kelebihan beban, yaitu bahwa pemberian informasi tidak terlalu banyak yang justru malah merusak pengambilan keputusan.

*“Ada batas-batas yang jelas pada pemrosesan informasi. Banyak pendukung konsumen berniat baik keliru mengasumsikan bahwa “lebih banyak lebih baik” dan akhirnya malah menghambat dan bukannya membantu konsumen.”<sup>68</sup>*

---

<sup>66</sup> Lihat, James F. Engel, *Op. Cit.*, Hal. 468.

<sup>67</sup> James F. Engel, *Ibid.*, Hal. 470.

<sup>68</sup> James F. Engel, *Loc. Cit.*

Selain adekuat, suatu informasi juga harus jujur. Kejujuran informasi meliputi:

1. tidak menipu (*false statement*);
2. tidak menyesatkan (*mislead*); dan
3. proporsional.

Yang *pertama*, suatu informasi tidak boleh menipu. Termasuk kategori menipu diantaranya: tidak menyatakan yang sebenarnya, menutupi kondisi yang sesungguhnya, dan manipulasi.

*Kedua*, informasi yang menyesatkan adalah klaim yang menyatakan sesuatu yang sebenarnya memang tidak ada. Contohnya, kalimat “Tidak mengandung kolesterol” pada kemasan minyak goreng merek tertentu.<sup>69</sup> Klaim ini menyesatkan karena mengesankan bahwa minyak goreng selain merek tersebut mengandung kolesterol.

*Ketiga*, informasi harus diberikan secara sama bagi semua konsumen. Kemampuan dan kesempatan konsumen dalam mengakses informasi tidak sama. Ketidakmampuan ini bisa dimanfaatkan demi keuntungan pelaku usaha, oleh karena itu informasi harus diberikan secara proporsional.

*“Apa yang dimaksud dengan consumer ignorance, yaitu ketidakmampuan konsumen menerima informasi akibat kemajuan teknologi dan keragaman produk yang dipasarkan dapat saja dimanfaatkan secara tidak sewajarnya oleh pelaku usaha. Itulah sebabnya, hukum perlindungan konsumen*

---

<sup>69</sup> Minyak goreng terbuat dari tumbuh-tumbuhan dan di Indonesia umumnya dari minyak sawit. Minyak sawit berbeda dengan lemak hewan yang juga jenuh seperti mentega dan *lard* (lemak babi) karena minyak sawit tidak bersifat hiperkolesterolemik (meningkatkan kolesterol). Minyak sawit lebih tepat digolongkan sebagai minyak dengan kadar lemak jenuh moderat karena perbandingan antara lemak jenuh dan tak jenuhnya seimbang. Penelitian memperlihatkan bahwa minyak sawit meskipun banyak mengandung asam palmitat (jenuh) ternyata tidak meningkatkan total kolesterol darah. Ali Khomsan, Minyak Sawit dan Aterosklerosis, *Kompas*, 20 Juli 2004, Hal. 34.

*memberikan hak konsumen atas informasi yang benar, yang di dalamnya tercakup juga hak atas informasi yang proporsional dan diberikan secara tidak diskriminatif.”<sup>70</sup>*

Informasi yang adekuat dan jujur ini sangat penting untuk kemudian konsumen dapat menentukan pilihan yang bijaksana.

### **2.2.1.3. Hak untuk Memilih**

Konsumen mempunyai hak untuk memilih barang dan / atau jasa serta mendapatkan barang dan / atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.

Menurut *Customers International* anggapan dasar dalam era pasar bebas bahwa arus informasi yang sempurna akan memberi kemungkinan pada pembeli dan penjual untuk memilih barang dan jasa secara rasional, serta adanya kemudahan keluar masuk barang ke dalam pasar tanpa halangan tidaklah selalu menjadi kenyataan.<sup>71</sup> Situasi pasar, kebijakan subsidi, paten, dan praktek dumping juga sangat mempengaruhi kebebasan konsumen untuk memilih.

*“hak memilih yang dimiliki konsumen ini hanya ada jika ada alternatif pilihan dari jenis produk tertentu, karena jika suatu produk dikuasai secara monopoli oleh suatu produsen atau dengan kata lain tidak ada*

---

<sup>70</sup> Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grasindo, Jakarta, 2000, Hal. 21.

<sup>71</sup> Briefing paper “ Competition in The Global Market: Making it Work for Consumers” Consumers International, No. 6/ September 1996 seperti dikutip oleh Tini Hadad, Peranan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) dalam Perlindungan Hukum Konsumen Pada Era Perdagangan Bebas, dalam Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati (Penyunting), *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000, Hal. 64.

*pilihan lain (baik barang maupun jasa), maka dengan sendirinya hak untuk memilih ini tidak akan berfungsi.”<sup>72</sup>*

Walaupun sulit dibuktikan adanya niat untuk menciptakan monopoli, perusahaan-perusahaan multinasional raksasa (*Multi-national Corporations/ MNCs*) seringkali menggunakan kekuatan modal dan *lobby*-nya untuk mempengaruhi aturan-aturan perdagangan internasional dan kebijakan-kebijakan pemerintah untuk keuntungan bisnisnya.

#### **2.2.1.4. Hak untuk Didengar**

Konsumen berhak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan / atau jasa yang digunakan. Hak untuk didengar ini merupakan hak dari konsumen. Untuk tidak dirugikan lebih lanjut, atau hak untuk menghindarkan diri dari kerugian.<sup>73</sup>

Ganti rugi dapat dicapai dengan tiga cara, yaitu pencegahan, restitusi, dan hukuman.<sup>74</sup> *Pertama*, pencegahan. Idealnya, suara konsumen perlu didengar sebelum masalah berkembang dan ganti rugi menjadi perlu. Hal ini dapat dilakukan oleh para pelaku usaha dengan menerapkan tata etika perusahaan, menjaga mutu produk, dan garansi.

*Kedua*, mengenai restitusi. Konsumen berhak untuk mengharapkan jawaban dari pabrik atau pengecer ketika keluhan diajukan, sehingga isu restitusi tidak perlu

---

<sup>72</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta, 2004, Hal. 42.

<sup>73</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Ibid.*, Hal. 43.

<sup>74</sup> James F. Engel, *Op. Cit.*, Hal. 478- 481.

mencapai titik di mana otoritas legal melangkah masuk. Tindakan ini paling tidak mempertahankan loyalitas konsumen, dan sejarah membuktikan bahwa keuntungan dalam loyalitas konsumen jauh melebihi biaya. Akan tetapi, menurut Claes Fornell dan Robert A. Westbrook, pelajaran jenis ini tampaknya tidak tertanam sebagaimana seharusnya, seandainya tingkat keluhan merupakan indikasi.<sup>75</sup>

*Ketiga*, hukuman. Apabila tidak ada tindakan lain yang berhasil, tindakan yang lebih ekstrem dalam bentuk denda atau kurungan, kehilangan laba, dan gugatan hukum dapat dilakukan.

### **2.2.1.5. Hak atas Lingkungan Hidup**

Seluruh kegiatan manusia sangat tergantung pada alam yang diistilahkan oleh David C. Korten sebagai masyarakat berbasiskan tempat. Manusia menyadari harus berhubungan dengan tetangga yang tidak dipilih sendiri dalam mencari kesamaan pendapat yang akan menyeimbangkan kepentingan semua.

*“Juga dalam masyarakat berbasiskan-tempat itulah, kita harus mengakui hubungan dan ketergantungan kita kepada planet yang hidup ini – yaitu vitalitas hutan dan ekonomi kita, sehatnya makanan kita, kualitas udara dan minuman kita, serta akibat-akibat dari terikat atau tercerai berainya hubungan sosial... Di sinilah berakarnya hak dan kekuasaan atas kepemilikan.”<sup>76</sup>*

---

<sup>75</sup> Claes Fornell dan Robert A. Westbrook, “The Vicious Cycle of Consumer Complaints”, *Journal of Marketing* 48 (Summer 1984), 68-78 seperti dikutip oleh James F. Engel, *Loc. Cit.*

<sup>76</sup> David C. Korten, *The Post-Corporate World, Kehidupan Setelah Kapitalisme*, terj. A. Rahman Zainuddin, Yayasan Obor Indonesia, Jakarta, 2002, Hal. 203.

Ekonomi dan ekologi harus dipadukan dalam proses-proses pengambilan keputusan dan pembuatan hukum tidak hanya untuk melindungi lingkungan, namun juga untuk melindungi dan meningkatkan pembangunan. Ekonomi bukan hanya berarti penciptaan kekayaan, dan ekologi bukan hanya perlindungan alam; keduanya sama-sama relevan bagi perbaikan nasib umat manusia.

Heinhard Steiger dalam Koesnadi Hardjasoemantri berpendapat bahwa hak atas lingkungan hidup yang baik dan sehat merupakan salah satu hak subjektif (*subjective rights*) manusia yang merupakan bentuk yang paling luas dari perlindungan seseorang.<sup>77</sup>

*“Hak tersebut memberikan kepada yang mempunyainya suatu tuntutan yang sah guna meminta kepentingannya akan suatu lingkungan hidup yang baik dan sehat itu dihormati, suatu tuntutan yang dapat didukung oleh prosedur (sic) hukum, dengan perlindungan hukum oleh pengadilan dan perangkat-perangkat lainnya.”*<sup>78</sup>

Tuntutan tersebut mempunyai 2 fungsi yang berbeda yaitu sebagai berikut:<sup>79</sup>

- (a) *the function of defense (abwehrfunktion), the right of the individual to defend himself against an interference with his environment which is to his disadvantage;*
- (b) *the function of performance (leistungsfunktion), the right of individual to demand the performance of an act in order to preserve, to restore or to improve his environment.”*

### **2.2.2. Pendidikan Konsumen**

---

<sup>77</sup> Koesnadi Hardjasoemantri, *Hukum Tata Lingkungan*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1983, Hal. 120.

<sup>78</sup> *Ibid.*, Hal. 121.

<sup>79</sup> *Loc. Cit.*



Pendidikan konsumen dan program informasi meningkatkan harkat dan martabat konsumen dengan meningkatnya kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya, serta tumbuhkembangnya sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab.

#### **2.2.2.1. Sosialisasi mengenai Rekayasa Genetika**

Pemberian informasi mengenai rekayasa genetika dan produknya kepada konsumen pertama kali dapat dilakukan melalui kegiatan sosialisasi, baik oleh pemerintah, pelaku usaha, lembaga-lembaga swadaya masyarakat, para *civitas academica*, maupun masyarakat yang telah lebih dulu mengerti mengenai rekayasa genetika dan produknya.

Program informasi dan pendidikan konsumen tersebut, sebagaimana disebutkan *Guidelines for Consumer Protection*, harus mencakup aspek-aspek penting perlindungan konsumen, seperti:<sup>80</sup>

- (a) kesehatan, nutrisi, pencegahan penyakit akibat pangan (*foodborne deases*), dan pengoplosan pangan (*food adulteration*);
- (b) bahaya produk;
- (c) pelabelan produk;
- (d) legislasi yang relevan, bagaimana untuk memperoleh ganti rugi, dan agen-agen atau organisasi-organisasi perlindungan konsumen;

---

<sup>80</sup> General Assembly Resolution, *Loc. Cit.*

- (e) informasi berat dan ukuran, harga, kualitas, kondisi kredit, ketersediaan kebutuhan dasar; dan
- (f) polusi dan lingkungan.

#### **2.2.2.2. Kebebasan Konsumen**

Konsumen tidak boleh mendapatkan tekanan dari pihak luar sehingga ia tidak lagi bebas untuk membeli atau tidak membeli, dan seandainya ia jadi membeli, ia juga bebas menentukan produk mana yang akan dibeli.<sup>81</sup>

Demikian, dalam menawarkan barang dan/ jasa, pengusaha dilarang melakukan dengan cara paksaan atau cara lain yang menimbulkan gangguan fisik maupun psikis terhadap konsumen.

### **C. TANGGUNG JAWAB PRODUSEN PANGAN YANG MENGANDUNG BAHAN HASIL REKAYASA GENETIKA**

Ketatnya persaingan dalam dunia perdagangan dan makin tingginya tingkat kesadaran konsumen akan hak-hak yang dimilikinya telah memaksa pelaku bisnis mengubah strateginya. Strategi bisnis yang berorientasi melulu pada produk dan tidak mengindahkan kepentingan konsumen kini telah digantikan oleh strategi bisnis yang berorientasi pada kepuasan konsumen, sehingga memutar balik kedudukan antara produsen dan konsumen. Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo menulis: “*Strategi bisnis yang demikian, mengubah posisi konsumen yang hanya sekedar objek dalam*

---

<sup>81</sup> Shidarta, *Op. Cit.*, Hal. 22.

*pemasaran produk dari produsen menjadi subjek yang harus diperhitungkan kepentingannya.”*<sup>82</sup>

Pasar global tidak lagi semata-mata menjalankan hati-hati pembeli (*caveat emptor*), tetapi juga hati-hati penjual (*caveat venditor*), karena pihak konsumen dan publik pada umumnya sudah memiliki ekspektasi etis yang tinggi dan berani serta sanggup menyuarakannya dalam iklim sosial yang lebih demokratis.<sup>83</sup> Kebijakan pemasaran pada masa sekarang yang didasarkan pada *customer satisfaction*, yaitu bahwa produk yang dihasilkan harus sesuai dengan tuntutan konsumen, menuntut produsen lebih berhati-hati dalam melakukan kegiatan produksi.

### **3.1. Tanggung Jawab Produk (*Product liability*)**

Seorang produsen bertanggung jawab secara mutlak ketika suatu produk yang diproduksi dan dipasarkannya terbukti memiliki cacat yang menyebabkan kecelakaan pada manusia. Tanggung jawab produsen atas kecelakaan yang disebabkan oleh produk yang cacat disebut dengan *product liability*. Menurut Hursh, “*product liability is the liability of a manufacturer, processor or non-manufacturing seller for injury to the person or property of a buyer or third party, caused by a product which has been sold.*”<sup>84</sup>

---

<sup>82</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op. Cit.*, Hal. 145.

<sup>83</sup> Alois A. Nugroho, *Dari Etika bisnis ke Etika Ekobisnis*, Grasindo, Jakarta, 2001, Hal. 15.

<sup>84</sup> E. Saefullah, Tanggung Jawab Produsen terhadap Akibat Hukum yang ditimbulkan dari Produk pada Pasar Bebas, dalam Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati (Penyunting), *Op. Cit.*, Hal. 46.

Sementara itu Black's Law Dictionary memberikan definisi mengenai *product liability* sebagai berikut: “ *a manufacturer's or seller's tort liability for any damages or injuries suffered by a buyer, user, or bystanders as a result of defective product.*”

Jadi, apabila cacat produk menyebabkan kerugian pada pembeli, pengguna maupun orang-orang disekitarnya, mereka dapat menuntut berdasarkan teori-teori perbuatan melawan hukum (*tort*) tertentu.<sup>85</sup> Teori-teori perbuatan melawan hukum di sini yang dapat diberlakukan meliputi *breach of warranty*, kelalaian (*negligence*), dan *strict liability*. Gugatan tanggung jawab produk dapat dilakukan dengan dasar:<sup>86</sup>

1. pelanggaran hukum (*breach of warranty*), yaitu apabila produk yang dijual atau dihasilkan oleh pelaku usaha (khususnya produsen) ternyata mengandung cacat;
2. kelalaian (*negligence*), yaitu apabila pelaku usaha yang digugat gagal menunjukkan bahwa ia cukup berhati-hati (*reasonable care*) dalam membuat, menyimpan, mengawasi, memperbaiki, memasang label, atau mendistribusikan suatu barang; dan
3. tanggung jawab mutlak (*strict liability*).

---

<sup>85</sup> Henry R. Cheeseman, *Business Law: Ethical, International & E- Commerce Environment*, Fourth Edition, Prentice Hall, New Jersey, 2001, Hal. 117. Lihat pula Shidarta, *Op. Cit.*, Hal. 65-66. Shidarta menyebutkan bahwa tanggung jawab produk oleh banyak ahli dimasukkan dalam sistematika hukum yang berbeda. Ada yang menyatakan tanggung jawab produk sebagai bagian dari hukum perikatan, hukum perbuatan melawan hukum (*tort law*), hukum kecelakaan (*ongevallenrecht, casualty law*), dan ada yang menyebutkannya sebagai bagian dari hukum konsumen. Pandangan yang lebih maju menyatakan tanggung jawab produk ini sebagai bagian hukum tersendiri (*product liability law*).

<sup>86</sup> Shidarta, *Loc. cit.*

### 3.1.1. Labeling Defect

Dalam naskah akademis Peraturan Perundang-undangan tentang tanggung Jawab Produsen di bidang Farmasi terhadap Konsumen 1990/1991 terdapat definisi produk cacat (*defective product*), yaitu:

“Setiap produk yang tidak dapat memenuhi tujuan pembuatannya baik karena kesengajaan atau kealpaan dalam proses produksinya maupun disebabkan hal-hal lain yang terjadi dalam peredarannya, atau tidak menyediakan syarat-syarat keamanan bagi manusia atau harta benda mereka dalam penggunaannya, sebagaimana diharapkan orang.”<sup>87</sup>

Cacat produk dapat digolongkan dalam beberapa jenis. Jenis yang paling umum adalah :<sup>88</sup>

1. cacat produk atau manufaktur (*production/ manufacturing defect*), yaitu apabila suatu produk dibuat tidak sesuai dengan persyaratan sehingga akibatnya produk tersebut tidak aman bagi konsumen;
2. cacat desain (*design defect*), yaitu apabila bahaya dari produk tersebut lebih besar daripada manfaat yang diharapkan oleh konsumen biasa atau bila keuntungan dari desain produk tersebut lebih kecil dari risikonya; dan
3. cacat peringatan atau cacat instruksi (*packaging and failure to warn/ warning or instruction defect*), yaitu ketika produsen tidak mencantumkan

---

<sup>87</sup> Az. Nasution, *Op. Cit.*, Hal. 248.

<sup>88</sup> Lihat, E. Saefullah dalam Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati (Penyunting), *Op. Cit.*, Hal. 45. Bandingkan dengan AZ. Nasution, *Op. Cit.*, Hal. 249, dan Henry R. Cheeseman, *Op. cit.* Hal. 121.

peringatan saat pengemasan suatu produk yang dapat menyebabkan kecelakaan apabila bahayanya tidak diketahui (*unknown danger*).<sup>89</sup>

Pengertian cacat (*defect*) dengan demikian merupakan area hukum yang terus berkembang. *Labeling defect* termasuk dalam jenis atau tipe cacat peringatan, maka dapat dijadikan sebagai suatu dasar gugatan *product liability*.

Secara umum, label adalah setiap keterangan yang berbentuk tulisan dan/ atau gambar yang disertakan atau merupakan bagian dari kemasan suatu produk. *Labeling defect* bisa terjadi baik dalam keadaan tidak adanya label maupun label yang berisi keterangan yang tidak sebenarnya atau label yang bersifat *misleading*.

### 3.1.2. Kelalaian (*negligence*)

Kelalaian atau kekuranghati-hatian adalah perilaku yang tidak sesuai dengan standar kelakuan yang ditetapkan dalam undang-undang demi perlindungan anggota masyarakat terhadap *unreasonable risk*.<sup>90</sup>

Henry R. Cheeseman memberikan definisi kalalaian, “*negligence: a tort related to defective products where the defendant has breached a duty of due care and cause harm to plaintiff*”<sup>91</sup>. Dengan demikian kelalaian digolongkan sebagai perbuatan melawan hukum (*tort*), sehingga penggugat (konsumen) harus membuktikan bahwa

---

<sup>89</sup> Produsen tidak bertanggung jawab secara mutlak apabila tidak memberi peringatan (*fail to warn*) terhadap produk tertentu yang secara umum diketahui berbahaya (*generally known danger*). Sebagai contoh, diketahui secara umum bahwa pistol dapat menembakkan peluru. Produsen pistol tidak perlu memberikan label peringatan terhadap bahaya yang secara umum diketahui tersebut, namun demikian, produsen berkewajiban memasang *safety lock* pada pistol tersebut. Henry R. Cheeseman, *Loc. Cit.*

<sup>90</sup> Lihat, Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op. Cit.* Hal. 147.

<sup>91</sup> Henry R. Cheeseman, *Op. Cit.*, Hal 117.

tergugat telah lalai melakukan kewajiban kehati-hatiannya yang menyebabkan ruginya penggugat. Kelalaian (*negligence*) dapat dijadikan dasar gugatan manakala memenuhi syarat sebagai berikut:<sup>92</sup>

- a. suatu tingkah laku yang menimbulkan kerugian, tidak sesuai dengan sikap hati-hati yang normal;
- b. yang harus dibuktikan ialah bahwa tergugat lalai dalam kewajiban berhati-hatinya terhadap penggugat.

Gugatan yang didasarkan pada kelalaian tidak mensyaratkan adanya perjanjian antara penggugat dan tergugat (*privity of contract*). Artinya, gugatan berdasarkan kelalaian dapat diajukan oleh siapa saja yang menjadi korban dari produk cacat, termasuk *bystanders*.<sup>93</sup>

### **3.1.3. Tanggung Jawab Mutlak**

Berbeda dengan kelalaian (*negligence*), *strict liability* tidak mewajibkan pihak yang dirugikan untuk membuktikan bahwa tergugat bersalah atau lalai. Tergugat bertanggung jawab secara mutlak terhadap produknya meskipun ia telah memperhitungkan semua tindakan kehati-hatian.

---

<sup>92</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Loc. cit.*

<sup>93</sup> Lihat definisi *product liability* menurut Black's Law Dictionary yang telah disebutkan di atas.

“*Strict liability* mempunyai pengertian: *a tort doctrine that makes manufacturers, distributors, wholesalers, retailers, and others in the chain of distribution of defective product liable for the damages caused by the defect irrespective of fault*”<sup>94</sup>

Sejak tahun 1960-an doktrin tanggung jawab mutlak (*strict liability*) dalam perbuatan melawan hukum diterapkan sebagai dasar *product liability*,<sup>95</sup> maka tidak diperlukan adanya *privity of contract*. Dengan kata lain doktrin ini dapat diterapkan meskipun pihak yang dirugikan tidak memiliki hubungan kontraktual dengan tergugat. *Strict liability* diterapkan dengan asumsi bahwa konsumen tidak dapat berbuat banyak untuk melindungi diri mereka sendiri dari risiko kerugian/ kerusakan yang serius yang disebabkan oleh kecacatan produk yang mereka beli.

Dalam doktrin *strict liability* seluruh rantai distribusi bertanggung jawab atas kerugian/ kecelakaan yang disebabkan oleh suatu produk sampai kepada pengguna paling akhir atau konsumen.<sup>96</sup> Berdasarkan hal tersebut, semua produsen, distributor, pengecer, lessor, dan produsen subkomponen dapat dituntut. Pandangan ini menurut Cheeseman didasarkan pada kebijakan publik bahwa “*lawmakers presume that*

---

<sup>94</sup> Henry R. Cheeseman, *Op. Cit.*, Hal 118.

<sup>95</sup> E. Saefullah dalam Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati (Penyunting), *Op. Cit.*, Hal. 53. Bandingkan dengan pendapat Johannes Gunawan seperti dikutip oleh Yusuf Shofie, bahwa *product liability* tidak sama dengan *strict liability*, meskipun keduanya memiliki karakter dasar perbuatan melawan hukum (*tort*). Pada *strict liability*, tergugat dapat membebaskan diri bila penggugat bersalah atau turut bersalah dalam timbulnya kerugian pada dirinya. Sementara pada *product liability* digunakan prinsip beban pembuktian terbalik. Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, Hal. 253.

<sup>96</sup> Termasuk para pengguna adalah pembeli/ lessee, anggota keluarga, tamu, pekerja, pelanggan, dan orang yang secara pasif menikmati manfaat produk tersebut.



*sellers and lessors will insure against the risk of a strict liability lawsuit and spread the cost to their consumers by raising the price products.”<sup>97</sup>*

### **3.2. Pelabelan Produk**

Maksud dari pelabelan tidak lain adalah memberikan informasi yang memadai bagi konsumen mengenai produk yang dikonsumsi. Pelabelan produk menyediakan pengetahuan bagi konsumen sebagai dasar rasional atas pilihan mereka.

#### **3.2.1. Tansparansi Informasi Produk**

Pada dasarnya konsumen membayar produsen untuk menyediakan kebutuhan yang tidak bisa disediakan sendiri oleh konsumen. Oleh karena itu secara profesional produsen harus memenuhi kewajibannya terhadap konsumen.

Sonny Keraf memerinci aturan yang sekaligus menggariskan kewajiban berkaitan dengan kewajiban yang harus dipenuhi produsen terhadap konsumennya, yaitu:<sup>98</sup>

1. produsen wajib memenuhi semua ketentuan yang melekat baik pada produk yang ditawarkan maupun pada iklan tentang produk itu;
2. produsen wajib menyingkapkan semua informasi yang perlu diketahui oleh semua konsumen tentang sebuah produk; dan

---

<sup>97</sup> Henry R. Cheeseman, *Op. Cit.*, Hal 119.

<sup>98</sup> Lihat, A. Sonny Keraf, *Etika Bisnis: Tuntutan dan Relevansinya*, Kanisius, Yogyakarta, 1998, Hal. 187-190.

3. produsen wajib untuk tidak mengatakan yang tidak benar tentang produk yang ditawarkan.

Dalam memenuhi kewajibannya itu, produsen harus memberikan informasi yang bertanggung jawab, melakukan *disclosure*, yaitu menyingkapkan semua informasi yang perlu diketahui oleh konsumennya.

Informasi yang diberikan oleh produsen, baik yang tertera langsung maupun pada iklannya merupakan acuan konsumen menentukan pilihan. Atas dasar pemikiran tersebut produsen tidak boleh menutupi fakta-fakta termasuk risiko keamanan dan keselamatan yang menyertai suatu produk.

### **3.2.2. Sistem Pelabelan**

#### **3.2.2.1. *Mandatory Labeling***

*Mandatory labeling* merupakan informasi yang diwajibkan oleh peraturan perundang-undangan tertentu. Dengan kata lain, pencantuman informasi/ label mutlak harus ada pada suatu produk. Pada produk pangan misalnya, harus ada informasi lengkap mengenai pangan pada setiap kemasannya. Informasi sebagaimana dimaksud minimal mencakup sebagai berikut:

1. nama produk;
2. daftar bahan yang digunakan;
3. berat bersih;
4. nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia;

5. tanggal, bulan, dan tahun kadaluwarsa.

Setiap negara mempunyai kebijakan yang berbeda-beda mengenai *mandatory labeling* ini. Sebagai contoh di Indonesia, selain hal-hal tersebut di atas informasi lain yang juga harus dicantumkan adalah simbol religius tanda halal pada produk pangan yang diklaim sesuai dengan aturan agama Islam.

Kelemahan *mandatory labeling* adalah “*place cost burden to everyone, irrespective of whether they obtain any benefits from the information.*”<sup>99</sup>

### **3.2.2.2. Voluntary Labeling**

Berbeda dengan *mandatory labeling*, *voluntary labeling* merupakan pemberian informasi yang bersifat sukarela. *Voluntary labeling* ini seringkali dipakai sebagai strategi bisnis, “*...labeling programs with the greatest benefit provide information both valuable and ‘new’ to consumer.*”<sup>100</sup> Contoh pelabelan yang bersifat *voluntary* adalah *eco-labeling*.

### **3.2.3. Jenis Label**

#### **3.2.3.1. Label Positif**

---

<sup>99</sup> Mario F. Teise dan Brian Roe, *Labeling of Genetically Modified Foods: Exploring Possible Approaches, Agricultural, Environmental, and Development Economics*, The Ohio State University Working Paper: AEDE-WP-0019-01, Hal. 6.

<sup>100</sup> *Loc. Cit.*

Label positif adalah label yang menyatakan bahwa produk pangan mengandung suatu komposisi tertentu dengan mencantumkan keterangan tersebut pada daftar komposisi produk.

#### **3.2.3.2. Label Negatif**

Label negatif adalah bentuk klaim yang dinyatakan pada label bahwa suatu produk tidak mengandung substansi tertentu. Sebagai contoh adalah klaim: “Tidak mengandung kolesterol”.

#### **3.2.4. Kebijakan Pemerintah Indonesia Dalam Hal Penggunaan Pangan Hasil Rekayasa Genetika**

Respon terhadap komersialisasi pangan hasil rekayasa genetika berbeda-beda di berbagai negara, berkisar dari yang menerapkan kebijakan mempercepat (*promotional*), netral (*permissive*), memperlambat (*precautionary*), dan menolak (*preventive*).<sup>101</sup> Pemerintah Indonesia mengambil kebijakan yang bersifat *precautionary* dengan mewajibkan pelabelan pada pangan hasil rekayasa genetika.

---

<sup>101</sup> Muhammad A. S. Hikam, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, Sambutan Menteri Negara Riset dan Teknologi, *Seminar Nasional Pangan Hasil Rekayasa Genetika: Antisipasi Penerapan Peraturan Pelabelan di Indonesia*, Jakarta, 27 Februari 2001.

### BAB III

#### HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

##### A. HASIL PENELITIAN

##### 1. IMPLEMENTASI PERJANJIAN INTERNASIONAL MENGENAI ORGANISME HASIL REKAYASA GENETIKA KE DALAM PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN NASIONAL

###### 1.1. Dasar Hukum Ratifikasi Perjanjian Internasional di Indonesia

Landasan hukum bagi dibuat dan diratifikasinya suatu perjanjian internasional di Indonesia adalah Pasal 11 Undang-Undang Dasar 1945, yaitu yang berbunyi: “*Presiden dengan persetujuan Dewan Perwakilan Rakyat menyatakan perang, membuat perdamaian dan perjanjian dengan negara lain*”. Bunyi pasal ini tidak begitu jelas dan dalam bagian Penjelasannya pun pasal ini tidak diuraikan secara terperinci<sup>102</sup>. Untuk itu pemerintah berusaha membuat interpretasi dengan mengeluarkan Surat Presiden Nomor 2826/HK/60 yang ditujukan kepada Ketua DPR tentang pembuatan perjanjian dengan negara lain tertanggal 20 Agustus 1960.

Pada intinya Surat presiden tersebut memberikan penafsiran bahwa terdapat dua macam bentuk perjanjian, yaitu perjanjian yang penting berbentuk traktat (*treaties*) dan perjanjian yang kurang penting yang berbentuk persetujuan (*agreements*), dimana

---

<sup>102</sup> Pasal 11 UUD 1945 Amandemen juga tidak menjelaskan Pasal ini, namun terdapat tambahan ayat pada proses amandemen ketiga, yaitu:

Ayat (2) Presiden dalam membuat perjanjian internasional lainnya yang menimbulkan akibat yang luas dan mendasar bagi kehidupan rakyat yang terkait dengan beban keuangan negara, dan/atau mengharuskan perubahan atau pembentukan undang-undang harus dengan persetujuan Dewan Perwakilan Rakyat.

Ayat (3) Ketentuan lebih lanjut tentang perjanjian internasional diatur dengan undang-undang.

perjanjian berbentuk *treaties* disahkan dengan Undang-Undang yang sebelumnya memerlukan persetujuan DPR sementara *agreements* disahkan cukup dengan Keputusan Presiden dan DPR cukup diberitahu oleh Sekretariat Kabinet..

Adapun kategori perjanjian penting dan yang kurang penting dilihat dari materi perjanjiannya, yaitu:

1. soal-soal politik atau soal-soal yang dapat mempengaruhi haluan politik luar negeri seperti halnya dengan perjanjian-perjanjian persahabatan, perjanjian persekutuan (aliansi), perjanjian tentang perubahan wilayah atau penetapan tapal batas;
2. mengenai ikatan-ikatan yang sedemikian rupa sifatnya sehingga mempengaruhi haluan politik luar negeri, dapat terjadi ikatan yang sedemikian dicantumkan dalam perjanjian kerjasama ekonomi dan teknis atau pinjaman uang; dan
3. soal-soal yang menurut perundang-undangan kita harus diatur dengan Undang-Undang, seperti misalnya masalah kewarganegaraan dan kehakiman.

Akan tetapi Surat Presiden tersebut baru ditanggapi DPR lima belas tahun kemudian tanggal 30 Juni 1975 melalui surat Nomor 107/KD/1784/DPR-RI/75 ditujukan pada Menteri Sekretaris Negara yang pada intinya meminta konfirmasi atas isi Surat Presiden tersebut. Surat tersebut dijawab melalui Surat Sekretaris Negara Nomor 202/M-Setneg/8/75 tanggal 23 Agustus 1975 yang menegaskan bahwa Surat

Presiden Nomor 2826/HK/60 tetap merupakan dasar hukum sebagai pelaksanaan Pasal 11 UUD 1945.

Surat Presiden Nomor 2826/HK/60 terus berlaku sampai dikeluarkannya Undang-Undang No 24 tahun 2000 tentang Perjanjian Internasional. Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang ini menyebutkan bahwa yang dimaksud dengan Perjanjian Internasional adalah perjanjian dalam bentuk nama tertentu yang diatur dalam hukum internasional yang dibuat secara tertulis serta menimbulkan hak dan kewajiban di bidang hukum publik.

Pasal 10 Undang-Undang ini menyebutkan pengesahan perjanjian internasional dilakukan dengan undang-undang apabila materinya berkenaan dengan:<sup>103</sup>

- (a) masalah politik, perdamaian, pertahanan, dan keamanan negara;
- (b) perubahan wilayah atau penetapan batas wilayah negara Republik Indonesia;
- (c) kedaulatan atau hak berdaulat negara;
- (d) hak asasi manusia dan lingkungan hidup;
- (e) pembentukan kaidah hukum baru;
- (f) pinjaman dan/ atau hibah luar negeri.

---

<sup>103</sup> Pengesahan perjanjian internasional melalui undang-undang dilakukan berdasarkan materi perjanjian dan bukan berdasarkan bentuk dan nama (*nomenclature*) perjanjian. Bentuk dan nama perjanjian internasional antara lain *treaty, convention, agreement, memorandum of understanding, protocol, charter, declaration, final act, arrangement, exchange of notes, agreed minutes, summary record, process verbal, modus vivendi, dan letter of intent*.

Selanjutnya, dalam Pasal 11 ayat (1) disebutkan perjanjian internasional yang materinya tidak termasuk dalam Pasal 10 pengesahannya dilakukan dengan Keputusan Presiden. Perjanjian yang dimaksud dalam pasal ini adalah perjanjian internasional yang mensyaratkan adanya pengesahan sebelum berlakunya perjanjian, tetapi materinya hanya bersifat prosedural dan memerlukan penerapan dalam waktu yang singkat, tanpa mempengaruhi peraturan perundang-undangan nasional. Jenis-jenis perjanjian yang termasuk dalam kategori ini diantaranya adalah perjanjian induk yang menyangkut kerjasama di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi, ekonomi, teknik, perdagangan, kebudayaan, pelayaran niaga, penghindaran pajak berganda dan kerjasama perlindungan penanaman modal, serta perjanjian yang bersifat teknis. Pemerintah kemudian akan menyampaikan salinan setiap Keputusan Presiden yang mengesahkan perjanjian internasional kepada DPR untuk dievaluasi (Pasal 11 ayat (2)).

## **1.2. Ratifikasi *the Cartagena Protocol on Biosafety***

Ratifikasi merupakan salah satu bentuk pengesahan perjanjian internasional yang berarti penundukan diri secara definitif negara peratifikasi kepada ketentuan-ketentuan yang diperjanjikan.<sup>104</sup> Dengan kata lain ratifikasi perjanjian internasional

---

<sup>104</sup> Bentuk pengesahan terbagi dalam empat kategori, yaitu (a) ratifikasi (*ratification*) apabila negara yang akan mengesahkan suatu perjanjian internasional turut menandatangani naskah perjanjian, (b) aksesi (*accession*) apabila negara yang mengesahkan suatu perjanjian internasional tidak turut menandatangani naskah perjanjian, (c) penerimaan (*acceptance*) dan penyetujuan (*approval*) adalah pernyataan menerima atau menyetujui dari negara-negara pihak pada suatu perjanjian internasional atas perubahan perjanjian internasional tersebut. Selain itu, juga terdapat perjanjian-perjanjian internasional yang tidak memerlukan pengesahan dan langsung berlaku setelah penandatanganan.



membatasi sedikit kedaulatan suatu negara, oleh karena itu ratifikasi perjanjian internasional harus diikuti dengan tindak lanjut lain agar dapat diimplementasikan kedalam peraturan perundang-undangan nasional, kelembagaan (*competent authority*), dan pelibatan langsung seluruh pihak yang terkait.

Untuk itu Rapat Paripurna Dewan Perwakilan Rakyat tanggal 16 Juli 2004 menyetujui Undang-Undang No. 21 tahun 2004 tentang Pengesahan Protokol Cartagena Tentang Keamanan Hayati Atas Konvensi Tentang Keanekaragaman Hayati.

Protokol Cartagena<sup>105</sup> merupakan satu-satunya regim hukum internasional yang mengatur lalu lintas OHRG dalam menghadapi komersialisasinya agar aman bagi keragaman hayati dan kesehatan manusia. Disahkannya Protokol ini berarti merupakan suatu pengakuan bahwa OHRG berbeda dari organisme alami sehingga memerlukan pengaturan terpisah.<sup>106</sup> Pengakuan ini menjadi sangat penting mengingat perbedaan pendapat yang semakin tajam pada fora internasional yang melibatkan berbagai macam kepentingan.<sup>107</sup>

### **1.3. Pokok-Pokok yang Diperjanjikan dalam Protokol**

---

<sup>105</sup> Protokol Cartagena merupakan realisasi dari pasal 8 (g) dan 19 (3) Konvensi Keanekaragaman Hayati.

<sup>106</sup> Lihat, Hira Jhamtani, *Protokol Kartagena tentang Keamanan Hayati: Instrumen Pengamanan dari Produk Rekayasa Genetika*, Konphalindo, Jakarta, tanpa tahun.

<sup>107</sup> Sebagai contoh Amerika Serikat, salah satu produsen OHRG terbesar, walaupun telah menandatangani Protokol tetapi sampai sekarang belum meratifikasinya sehingga saat ini Protokol tidak memiliki akibat hukum baginya.

Protokol Cartagena menyepakati perjanjian mengenai lintas batas OHRG yang secara garis besar menyangkul hal-hal sebagai berikut:

a. **Prinsip-Prinsip Umum**<sup>108</sup>

- **Prinsip Pencegahan Dini/ Kehati-hatian**

Dasar yang digunakan adalah Prinsip 15 *United Nation Declaration on Environment and Development* (Deklarasi Rio) 1992. Pencegahan dini sangat relevan dengan pengaturan OHRG sehubungan dengan tidak adanya kepastian ilmiah dan konsensus mengenai dampak potensialnya terhadap lingkungan dan kesehatan manusia, terutama sekali dalam jangka panjang.<sup>109</sup>

- **Pengakuan akan Risiko**

Dengan disahkannya Protokol ini berarti dunia internasional mengakui potensi risiko bioteknologi modern, sehingga perdebatan mengenai aspek keamanannya seharusnya tidak berlarut-larut.

- **Pusat Asal-usul dan Keragaman**

Protokol ini mengakui pentingnya pusat asal usul dan pusat keragaman hayati, sehingga harus diperhatikan secara khusus dalam transfer dan pemanfaatan OHRG.

- **Status Setara**

---

<sup>108</sup> Lihat, Hira Jhamtani, *Op. Cit.*

<sup>109</sup> Ruth Mackenzie et.al., *Op. Cit.*

Kedudukan Protokol ini bukan sub-ordinasi terhadap perjanjian internasional lain.

- **Kedaulatan Negara**

Protokol mengakui kedaulatan negara dan bahkan kedaulatan atas wilayah laut tidak dipengaruhi dengan menandatangani Protokol ini.

- **Regulasi Nasional**

Aturan yang ketat dalam Protokol ini tidak boleh ditafsirkan untuk mengubah hak-hak dan kewajiban-kewajiban suatu Pihak di bawah perjanjian-perjanjian internasional yang ada sekaligus tidak dapat pula ditafsirkan membatasi hak suatu Pihak untuk mengambil tindakan yang lebih protektif daripada yang ditetapkan dalam Protokol sepanjang tindakan tersebut konsisten dengan tujuan dan ketentuan-ketentuan Protokol dan sesuai dengan kewajiban-kewajiban lain berdasarkan hukum internasional.

**b. Prosedur lintas batas OHRG**

Protokol memberikan instrumen yang dapat digunakan oleh negara-negara pengimpor dalam mengantisipasi pergerakan lintas batas OHRG, yaitu:

- (1) prosedur *Advance Informed Agreement* (AIA) untuk pergerakan lintas batas OHRG selain yang digunakan sebagai pangan, pakan, dan *food processing*, dan

(2) prosedur khusus untuk pergerakan lintas batas OHRG yang digunakan pangan, pakan, dan *food processing*.

Masing-masing prosedur digunakan sebagai suatu proses yang memberikan hak bagi negara pengimpor untuk menilai dampak-dampak potensial (*risk assessment*) yang akan ditimbulkan oleh OHRG sebelum mengijinkannya masuk ke dalam wilayahnya. Dengan demikian beban pembuktian keamanan produk OHRG ada pada pihak eksportir.

Khusus mengenai pangan, standar keamanan yang dapat digunakan oleh negara-negara dalam menilai aman atau tidaknya suatu OHRG adalah standar yang dikeluarkan oleh *Codex Alimentarius Commission*. Berdasarkan standar *Codex* ini suatu negara kemudian dapat menentukan keputusan apakah menerima atau menolak OHRG yang akan masuk ke wilayahnya.

Pada prinsipnya *Codex Principles and Guidelines on Foods Derived from Biotechnology (CAC/GL 44-2003)*<sup>110</sup> menghendaki adanya pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*) yang harus dilakukan negara-negara dalam menghadapi komersialisasi pangan rekayasa genetika yaitu melalui: (i) *risk assessment*; (ii) *risk management*; (iii) *risk communication*; (iv) *consistency*; (v) *capacity building* dan

---

<sup>110</sup> Pedoman *Codex* ini tidak hanya berlaku bagi bahan pangan yang berasal dari tanaman tetapi juga bahan pangan yang berasal dari hewan.

pertukaran informasi; dan (vi) proses-proses peninjauan kembali (*review processes*)<sup>111</sup>.

Yang *pertama*, yaitu penilaian risiko (*risk assessment*) menyangkut suatu penilaian keamanan (*safety assessment*) yang dirancang untuk mengidentifikasi ada/tidaknya suatu bahaya, nilai gizi atau masalah keamanan lainnya, dan bila ada untuk menghimpun informasi tentang asal usulnya dan tingkat bahayanya. Penilaian keamanan harus mencakup perbandingan antara pangan yang dihasilkan dari rekayasa genetika dengan pangan konvensional yang difokuskan pada penentuan kesamaan-kesamaan dan perbedaan-perbedaannya. Apabila teridentifikasi adanya bahaya baru, atau masalah-masalah perubahan nilai gizi dan keamanan pada suatu pangan melalui penilaian risiko ini, risiko-risiko yang berhubungan dengan masalah tersebut harus dikarakterisasi untuk menentukan relevansinya dengan kesehatan manusia.

*Kedua*, pengelolaan risiko (*risk management*) yang dilakukan secara proporsional terhadap risiko yang bersangkutan, didasarkan atas hasil dari penilaian risiko dan, apabila relevan, mempertimbangkan faktor-faktor lain yang sah dalam hubungannya dengan keputusan umum *Codex Alimentarius Commission (CAC)*<sup>112</sup> sebagaimana pertimbangan terhadap *Codex Working Principles for Risk Analysis*.

---

<sup>111</sup> Joint FAO/ WHO expert consultations (Document WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, WHO, Geneva, 2000), Prepublication *Codex Principles and Guidelines on Food Derived from Biotechnology (CAC/GL 44-2003)*.

<sup>112</sup> Lihat, Statement of principle concerning the role of science in the Codex decision-making process and the extent to which other factors are taken into account dan The statements of principle relating to the role of food safety risk assessment, *Codex Alimentarius Commission Procedural Manual*; Thirteenth edition.

Pengelola risiko harus mempertimbangkan ketidakpastian yang teridentifikasi dalam penilaian risiko dan menerapkan tindakan yang tepat untuk mengelola ketidakpastian-ketidakpastian ini. Tindakan pengelolaan risiko dapat termasuk diantaranya, pelabelan pangan (apabila dibutuhkan), persyaratan-persyaratan persetujuan perdagangan dan pemantauan *post-market* pada situasi-situasi tertentu.

*Ketiga*, komunikasi risiko (*risk communication*) yang efektif merupakan hal yang sangat esensial pada semua fase penilaian risiko dan pengelolaan risiko. Hal ini merupakan proses interaktif yang melibatkan semua pihak yang berkepentingan, termasuk pemerintah, industri, akademisi, media dan konsumen. Komunikasi risiko harus mencakup penilaian keamanan dan proses pengambilan keputusan pengelolaan risiko yang transparan. Proses ini harus didokumentasikan secara menyeluruh pada semua lapisan masyarakat dan terbuka untuk diskusi publik, dengan tetap menghormati hak-hak perusahaan untuk tidak membuka informasi perusahaan yang tidak boleh dibuka untuk umum (*undisclosed information*). Dalam hal-hal tertentu, laporan yang disiapkan untuk penilaian keselamatan dan aspek-aspek lain dari proses pengambilan keputusan harus dapat diakses oleh semua pihak yang berkepentingan.

*Keempat*, yaitu *consistency*. Pendekatan yang konsisten harus diambil untuk menentukan golongan dan mengelola risiko keamanan dan perubahan nilai gizi yang berhubungan dengan pangan rekayasa genetika. Perbedaan level risiko antara pangan rekayasa genetika dengan pangan konvensional yang diinformasikan kepada konsumen harus dihindari. Peraturan yang yang transparan dan jelas harus disediakan

dalam menentukan golongan dan mengelola risiko-risiko yang ada. Hal ini harus mencakup konsistensi persyaratan data, kerangka kerja penilaian, level risiko yang dapat diterima, mekanisme komunikasi dan konsultasi dan proses putusan yang selalu dikaji setiap waktu.<sup>113</sup>

*Kelima, capacity building* dan pertukaran informasi. Berbagai usaha harus dilakukan untuk meningkatkan kemampuan para pembuat undang-undang, terutama mereka yang berada di negara-negara berkembang, untuk menilai, mengelola dan mengkomunikasikan risiko, termasuk menegakkan hukum yang berhubungan dengan pangan rekayasa genetika atau untuk menerjemahkan penilaian yang dilaksanakan oleh otoritas yang lain atau untuk mengenali badan-badan ahli, termasuk akses kepada teknologi analitis.

*Keenam, proses-proses peninjauan kembali (review processes)*. Mengakui cepatnya perkembangan dalam bidang bioteknologi, pendekatan penilaian keamanan pangan rekayasa genetika harus ditinjau kembali bila perlu untuk meyakinkan bahwa informasi ilmiah terbaru yang muncul dilibatkan dalam analisis risiko. Metodologi analisis risiko dan penerapannya harus konsisten dengan pengetahuan ilmiah terbaru dan informasi lain yang berhubungan dengan analisis risiko. *Codex* menghendaki adanya tindakan pencegahan dini/ kehati-hatian (*precautious actions*)

Adapun metode pengkajian keamanan pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika menggunakan konsep penilaian *substantial equivalence*

---

<sup>113</sup> Hal ini disebabkan karena pengetahuan dapat berubah-ubah sesuai perkembangan penelitian.

(kesepadanan substansial),<sup>114</sup> yaitu taksiran karakteristik yang menunjukkan kesetaraan pangan hasil rekayasa genetika (maupun hasil olahannya) terhadap karakteristik pembanding konvensional.

**c. Tanggung jawab dan ganti rugi**

Dalam hukum internasional, istilah tanggung jawab diasosiasikan dengan kewajiban untuk menyediakan kompensasi untuk kerugian yang disebabkan oleh aktivitas yang menyebabkan risiko yang potensial terhadap orang, hak milik dan lingkungan. Protokol menyediakan “*enabling provision*” bagi sebuah proses dalam rangka memfasilitasi masalah tanggung jawab dan ganti rugi untuk kerugian akibat pergerakan lintas batas OHRG, akan tetapi menyerahkan hal-hal substantif kepada para pihak perjanjian. Terdapat tiga elemen dalam *Enabling provision* tersebut, yaitu:

- (i) para pihak perjanjian dapat, pada pertemuan pertama, mengadopsi suatu proses yang berkenaan dengan elaborasi aturan dan prosedur internasional di bidang tanggung jawab dan ganti rugi akibat pergerakan lintas batas OHRG yang tepat,
- (ii) menganalisis dan mempertimbangkan proses-proses tanggung jawab dan ganti rugi dalam hukum internasional yang sedang berjalan,
- (iii) harus berusaha keras menyelesaikan proses ini dalam waktu empat tahun.

---

<sup>114</sup> Biotechnology and Food Safety, *Report of a Joint FAO/WHO Consultation*, Rome, Italy, 30 September – 4 October 1996, Hal.7.



## **2. PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUK PANGAN YANG MENGANDUNG BAHAN REKAYASA GENETIKA**

### **2.1. Keterbukaan Informasi**

Setiap manusia mempunyai hak untuk memperoleh produk pangan yang aman bagi keselamatan dan kesehatannya. Hal ini berarti perlu adanya jaminan keamanan pangan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan yang diiringi dengan keterbukaan informasi. Asas keterbukaan adalah asas yang memberikan hak kepada masyarakat untuk memperoleh informasi yang benar, jujur, dan tidak diskriminatif.

Keterbukaan informasi merupakan dasar awal bagi sikap/ keputusan konsumen untuk menentukan pilihan yang tepat sesuai dengan kebutuhan pribadinya. Ketiadaan informasi atau kurang memadainya informasi yang diberikan kepada konsumen pada suatu produk dapat dikategorikan sebagai cacat produk (cacat informasi).

Sebagaimana telah disampaikan pada BAB sebelumnya bahwa informasi dapat diperoleh dari kalangan usaha melalui iklan, label, selebaran, brosur, pamflet, katalog, dan lain-lain. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 menyatakan label sebagai media komunikasi antara produsen dan konsumen berkenaan dengan suatu produk pangan. Di samping efektivitas komunikasi yang tercermin dari tampilan label yang artistik dan atraktif juga dituntut adanya unsur kejujuran atau kebenaran informasi tentang produk pangan di balik label tersebut. Ketidakbenaran informasi pada label, disamping menyesatkan persepsi konsumen juga dapat berakibat ketidakamanan pangan bagi konsumen.

Selain sebagai informasi kepada konsumen label juga berfungsi sebagai *market tool* dalam rangka penguatan daya saing suatu produk. Jaminan mutu produk sangat tergantung dari ada atau tidaknya label. Dilihat dari sisi kepentingan produsen adanya label akan sangat membantu dalam penetrasi akses pasar dalam peta persaingan global yang lebih terbuka

Peredaran produk berlabel disamping produsen dan konsumen juga melibatkan pihak ketiga, yaitu lembaga yang mengeluarkan/ memantau/ mengontrol penggunaan label tsb. Institusi ini dapat berupa lembaga sertifikasi (bisa pemerintah maupun swasta) bisa juga otoritas dari lembaga pemerintah diberi kewenangan untuk itu. Tujuannya adalah untuk menjamin bahwa label yg digunakan oleh produsen adalah benar dan tidak menipu (*deceiving*) serta tidak menyesatkan (*misleading/ false claim*) untuk mencegah adanya *economic fraud*. Disamping itu pelabelan menjamin adanya *traceability* pada produk yg beredar Contohnya: pada label dicantumkan kadar nutrisi seperti kadar lemak, protein dan sebagainya.

## **2.2 Pelabelan Produk Pangan**

Untuk menjembatani kemungkinan perbedaan persepsi dan penafsiran dalam melaksanakan Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Badan Pengawas Obat dan Makanan telah menyusun suatu Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan (selanjutnya disebut Pedoman) yang mengacu pada

pedoman yang dikeluarkan oleh *Codex* dan U.S. FDA.<sup>115</sup> Adapun Pedoman Umum ini disusun salah satunya dengan tujuan sebagai acuan penilaian keamanan pangan, sertifikasi dan inspeksi produk pangan.

Menurut Pedoman, label adalah keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, dicetak pada atau merupakan bagian kemasan. Pelabelan dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mudah lepas dari kemasannya, tidak mudah luntur atau rusak, terletak pada bagian kemasan pangan yang mudah untuk dilihat dan dibaca<sup>116</sup>, keterangan yang dicantumkan harus benar dan tidak menyesatkan.

Label pangan terdiri dari dua bagian, yaitu (1) bagian utama dan (2) bagian informasi. Bagian utama terletak pada sisi muka produk dan berisi keterangan mengenai nama dagang, nama produk, berat bersih, nomor pendaftaran, dan nama dan alamat produsen, sedangkan bagian informasi dapat dicantumkan pernyataan atau keterangan mengenai daftar bahan atau komposisi, informasi nilai gizi, lain-lain sesuai dengan ketentuan Bab II Pasal 3 PP No 69/1999, terutama yang belum

---

<sup>115</sup> Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK 00.05.52.4321 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan. Ditetapkan pada tanggal 16 Oktober 2003 dan berlaku 6 (enam) bulan setelah ditetapkan.

<sup>116</sup> Agar jelas dan mudah dibaca, maka tulisan pada label harus memenuhi persyaratan dan ketentuan sebagai berikut: (a) ukuran huruf dan angka yang digunakan pada label harus cukup besar, dimana huruf huruf kecil "o" tidak boleh lebih kecil dari 1 mm (Universe Medium Corps 10), kecuali tulisan atau keterangan tertentu; (b) Ukuran huruf yang lebih kecil boleh digunakan pada Bagian Informasi untuk kemasan produk yang berukuran sangat kecil; (c) Khusus untuk informasi nilai gizi (*nutrition facts label*), ukuran huruf yang berbeda boleh digunakan dan diatur sendiri; (d) Untuk produk yang dikemas dalam botol isi ulang dan label pangan yang luas permukaannya mempunyai ukuran sama atau lebih kecil dari 10 cm<sup>2</sup>, ukuran huruf dan angka yang dicantumkan pada tutup botol dan label pangan tersebut tidak boleh lebih kecil dari 0,75 mm (Universe Medium Corps 7,5)

tercantum pada bagian utama antara lain kode produksi, tanggal kadaluwarsa, petunjuk penyimpanan dan petunjuk penggunaan.

### **2.3. Label Pangan Yang Mengandung Hasil Rekayasa Genetika**

Pelabelan pangan yang mengandung bahan hasil rekayasa genetika diperdebatkan dalam berbagai forum internasional dan seringkali sebagai bagian dari diskusi mengenai keamanan pangan. Negara-negara yang menghendaki adanya pernyataan (deklarasi) mengenai fakta bahwa suatu pangan menggunakan teknologi rekayasa genetika cenderung meragukan keamanan pangan tersebut. Keraguan ini tidak selalu didasarkan pada *scientific assessment* yang dapat mengindikasikan potensi risiko yang lebih tinggi. Hak konsumen untuk tahu merupakan faktor penting sebagai dasar rasional bagi *mandatory labeling*, terutama ketika keyakinan konsumen yang rendah terhadap sistem pengaturan.

Pemerintah dan kelompok masyarakat harus memberikan perhatian terhadap standar internasional yang dapat berubah-ubah pada fora internasional, dan untuk itu harus berusaha membuat standar-standar tersebut dirancang dalam rangka mengakomodasi hak konsumen untuk tahu mengenai produk-produk rekayasa genetika.

Selama beberapa tahun *Codex Committee on Food Labeling* (CCFL) mendiskusikan bagaimana seharusnya pangan rekayasa genetika dilabel dengan

tujuan dihasilkannya pendekatan pelabelan. Dua pendekatan dasar pelabelan yang dipertimbangkan oleh CCFL adalah:

1. didasarkan pada prinsip membandingkan pangan hasil varietas baru dengan pangan yang dihasilkan dari varietas konvensional (kesepadanan substansial), membutuhkan deskripsi perbedaan-perbedaan pada labelnya. Oleh karenanya, bilamana pangan yang mengandung bahan hasil rekayasa genetika secara signifikan berbeda dengan yang konvensional misalnya pada nilai gizi, fisik atau penanganannya, atau keberadaan alergen yang secara alamiah tidak seharusnya ada pada makanan tersebut, perbedaan ini harus diinformasikan pada label;
2. pendekatan yang lain yaitu dengan melibatkan kesimpulan (pada pokoknya menyimpulkan) bahwa penggunaan teknologi rekayasa genetika, baik pada hasil akhir pangan (*product based*)<sup>117</sup> maupun pada saat pemrosesan (*process based*) itu sendiri adalah suatu perbedaan sehingga membutuhkan/ menuntut adanya keterbukaan informasi.

Amerika Serikat, Kanada, dan beberapa negara lain mendukung pendekatan yang pertama yaitu apabila ada perbedaan yang signifikan saja yang harus diinformasikan/ dilabel, sementara negara-negara Eropa dan yang lainnya memilih yang disebut dengan pendekatan “mandatory labeling”. Sejumlah negara sekarang ini

---

<sup>117</sup> Pelabelan berdasarkan hasil akhir pangan (*product based*) menyangkut keamanan pangan dan informasi nilai gizi. Sedangkan pelabelan berdasarkan saat pemrosesan (*process based*) tidak terkait dengan keamanan pangan dan nilai gizi, akan tetapi bertujuan untuk menyediakan informasi kepada konsumen.

sedang mengembangkan kebijakan nasional, dan beberapa diantaranya cenderung menghendaki *mandatory labeling*.

Selain Codex sebagai forum utama bagi diskusi internasional mengenai pelabelan pangan, organisasi lain juga telah mengembangkan suatu posisi (*standing point*) mengenai pelabelan, yaitu *The Cartagena Protocol on Biosafety* ini diinterpretasikan bahwa organisme rekayasa genetika (LMO) yang diperuntukkan untuk “pangan, pakan, atau *processing*” harus diidentifikasi sebagai LMO. Sebagaimana diinterpretasikan oleh *U.S. Department of States* Protokol ini mewajibkan pengiriman komoditi LMO (curah) secara internasional untuk disertai dengan dokumentasi yang menyatakan “dapat mengandung LMO”; Protokol ini tidak menerapkan kewajiban pelabelan produk untuk konsumen/ produk akhir.

Uni Eropa, Jepang, Korea Selatan, Australia dan Selandia Baru telah menerapkan hukum yang mewajibkan semua pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika untuk dilabel. Dalam menerapkan peraturan ini masing-masing negara memiliki tingkatan yang berbeda-beda. Uni Eropa mempertimbangkan masalah ini dalam kurun waktu tertentu dan telah menyetujui suatu tingkat ambang batas (*threshold*) minimal yaitu 1 %. Ambang batas minimal diterapkan secara terpisah pada setiap bahan (komposisi) yang digunakan dalam produk, dan hanya pada situasi-situasi dimana adanya materi rekayasa genetika tidak disengaja.

Pangan yang mengandung hasil rekayasa genetika menurut Pasal 35 PP No. 69/1999 harus diberi tulisan “PANGAN REKAYASA GENETIKA”. Selain itu, pada

label dapat dicantumkan logo khusus pangan hasil rekayasa genetika. Dalam hal hasil rekayasa genetika merupakan bahan yang digunakan dalam suatu produk pangan, pada label cukup dicantumkan keterangan tentang pangan rekayasa genetika pada bahan yang merupakan pangan hasil rekayasa genetika tersebut saja. Adapun ukuran huruf tulisan atau peringatan tersebut sekurang-kurangnya sama dengan huruf pada bahan yang bersangkutan.

Pedoman dalam Bab V mensyaratkan harus dicantumkan keterangan tentang pangan rekayasa genetika pada bahan yang merupakan hasil rekayasa genetika. Keterangan tersebut diletakkan pada bagian informasi label yang berisi tentang daftar komposisi bahan. Adapun huruf tulisan atau peringatan sekurang-kurangnya sama dengan huruf pada bahan yang bersangkutan.

Contoh:

Komposisi:

**Kedelai (rekayasa genetika), gula kelapa, air, garam, pengawet Na Benzoat.**

atau

**Komposisi: Kedelai\*, gula kelapa, air, garam, pengawet**

Na Benzoat.

\* bahan rekayasa genetika

### **3. TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA KHUSUS MENGENAI PELABELAN PRODUK PANGAN**

#### **3.1 Peraturan Perundang-undangan Mengenai Pelabelan Produk Pangan**

Peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai pelabelan produk pangan secara garis besar dapat diinventarisasi sebagai berikut:

- a. Undang-Undang No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan;
- b. Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- c. Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- d. Keputusan Kepala Badan POM No. HK 00.05.52.4321 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan, tanggal 4 Desember 2003.

Dari inventarisasi tersebut di atas pada intinya mengharuskan produsen wajib mencantumkan label pada, di dalam, dan atau di kemasan pangan. Produsen bertanggung jawab atas kebenaran pernyataan yang disebutkan dalam label. Pemberian label pada pangan yang dikemas bertujuan agar masyarakat yang membeli dan/ atau mengkonsumsi pangan memperoleh informasi yang benar dan jelas tentang setiap produk pangan yang dikemas, baik menyangkut asal, keamanan, mutu, kandungan gizi, maupun keterangan lain yang diperlukan sebelum memutuskan akan membeli dan/ atau mengkonsumsi pangan tersebut. Ketentuan ini berlaku bagi pangan yang telah melalui proses pengemasan akhir dan siap untuk diperdagangkan (pre-packaged), tetapi tidak berlaku bagi perdagangan pangan yang dibungkus di hadapan pembeli. Setiap label dan/ atau iklan tentang pangan yang diperdagangkan



harus memuat keterangan mengenai pangan yang benar dan tidak menyesatkan. Suatu keterangan dianggap tidak benar apabila keterangan tersebut bertentangan dengan kenyataan yang sebenarnya dan atau tidak memuat keterangan yang diperlukan agar keterangan tersebut dapat memberikan gambaran atau kesan yang sebenarnya tentang pangan. Sementara yang dimaksud dengan keterangan yang menyesatkan adalah pernyataan yang berkaitan dengan hal-hal seperti sifat, harga, bahan, mutu, komposisi, manfaat, atau keamanan pangan yang meskipun benar, dapat memberikan gambaran yang menyesatkan pemahaman mengenai pangan yang bersangkutan.

Adapun ketentuan mengenai label pangan yang mengandung bahan hasil rekayasa genetika dilihat dari jenisnya merupakan label positif yang bersifat *mandatory*. Artinya pencantuman label mutlak wajib dilakukan dengan menyatakan bahwa produk pangan yang bersangkutan mengandung komposisi tertentu sebagaimana dapat dilihat pada contoh yang diuraikan dalam hasil penelitian bagian II.

Penelitian YLKI yang dilaksanakan pada akhir tahun 2002 menggunakan metode *PCR* dengan mengambil sampel secara acak di beberapa supermarket, hypermarket dan pasar tradisional di Jakarta menunjukkan 6 dari 17 pangan turunan kedelai dan jagung positif mengandung bahan rekayasa genetika, dapat dilihat pada tabel di bawah ini.

**Tabel Hasil Uji Kualitatif Pangan Rekayasa Genetika**

No	Jenis	Merek	No.Batch/ exp.date	No. Depkes	Produsen	Alamat Produsen	Hasil Lab.
1.	Susu formu la	Nan 1	PE6EH/04 2003	ML 510423002016	Nestle	-	Negatif
2.	Susu formu la	Morinaga	10833/13 Feb 04	MD 510410122022	PT Ultrajaya u/ PT Sanghiang Perkasa	-	Negatif
3.	Kecap	Indofood	08FICII6/08 Jun 03	MD 245410011226	PT cakrapangan Sejati u/PT Indosentra Pelangi	PO BOX No. 4520 JKTF 11045	<b>Positi f</b>
4.	Kecap	ABC	3/07.11.03	MD 245409009002	PT Heinz ABC Indonesia	PO BOX 4608/ JKT 10001	<b>Positi f</b>
5.	Kecap	Bango	100804	MD 245409004172	PT Sakura Aneka Food Jakarta	Telp: 5480376	<b>Positif</b>
6.	Mie instan	Indomie	JKTB20231/0(1) 0702	MD 227209008003	PT Indofood Sukses Makmur Tbk.	-	Negatif
7.	Mie instan	ABC	EO30602	MD 227210047178	PT ABC President Enterprises Indonesia	Karawang 41371	Negatif
8.	Mie instan	GaGa 100	MFG1216091/07 02	MD 227210178177	PT Jakarana Tama Bogor 16720	-	Negatif
9.	Kenta ng	Mister Potato	1K/30.4.2002	ML 262201001081	PT Pacific Food Indonesia	Jl. M anis III no. 6 Kawasan Industri Manis Jatake- Tnrg	Negatif
10.	Kenta ng	Chitato	T0832310/23Peb 02	MD 262211013006	Indofood Fritolay Semarang	Layanan Konsumen: PO BOX 4112, Jakarta 11041	Negatif
11.	Jagun g	Corn Flake 'Simba'	060902	MD 862210056365	PT Simba Indosnack Makmur	Gunung Putri Bogor 16964	<b>Positi</b>

							<b>f</b>
12.	Jagung	Corn Flake Nestle	01102002PHPIA HAJ	ML 862211006004	PT Nestle Indonesia	Jakarta 12520	Negatif
13.	Jagung	Happy-tos Tortilla chips	27 April 2002	MD 262213001266	S.A Products	-	Negatif
14.	Susu formula	Isomil Soy Infant Formula	72086NR/122003	ML 510502001060	PT Abbott Indonesia Jakarta	PO BOX 2387/ Jkt 10001	<b>Positif</b>
15.	Susu formula	Wyeth S-26	1017818/MAR28 2004	MD 510410046008	PT Sugizindo Citeureup Indonesia	-	Negatif
16.	Susu formula	Enfamil	E1119D0101/01 Apr2004	MD 510410108008	PT Sugizindo Bogor u/ PT Indexim Alpha	PO BOX 2833/ Jkt 10028	Negatif
17.	Kentang	Pringleys	L1180166200 0113/ Nov-02	ML 362204004321	The Procter&Gamble Co. Indonesia	Jakarta	<b>Positif</b>

Beberapa produsen yang hasil uji rekayasa genetiknya dinyatakan negative menyambut gembira hasil penelitian YLKI. Sementara untuk produsen yang produknya dinyatakan positif mengandung bahan rekayasa genetika tidak semuanya mengirim jawaban terhadap kontak produsen yang dilakukan YLKI. Diantara yang tidak mengirim jawaban adalah produk kecap merek Indofood dan ABC, serta kentang impor Pringleys (P&G). produsen yang menanggapi secara serius hasil uji YLKI yang produknya positif mengandung bahan rekayasa genetika adalah PT. Unilever (kecap merek Bango), PT. Simba (Simba Corn Flake) dan PT. Abbott (Isomil Soy Infant Formula).

PT. Unilever Indonesia mengungkapkan bahwa bahan dasar yang digunakan pada produksi kecap Bango adalah kedelai hitam yang diperoleh dari petani local Indonesia. Petani ini menanamnya turun temurun dengan menggunakan bibit dari hasil panene sebelumnya. Lokasi penanaman antara lain di wilayah Cirebon, Wangon (Cilacap), Purbalingga, Brebes, dan Bantul. Kemudian kedelai hitam ini juga diuji secara kualitatif di Vlaardingen, Netherland dan hasilnya menunjukkan hasil negatif, tidak mengandung bahan rekayasa genetika (hasil pengujian terlampir pada surat ke YLKI). Sementara produsen PT. Ssimba menanggapi bahwa suplai bahan bakunya menyertakan sertifikat GMO Free. Tetapi surat dari PT. Simba ke YLKI tidak melampirkan fotokopi sertifikat dimaksud. Sedangkan PT. Abbott menyatakan bahwa produknya telah lolos uji keamanan pangan Uni Eropa.

### **3.2. Tanggung Jawab Pelaku Usaha**

Sebelum membahas lebih jauh mengenai tanggung jawab pelaku usaha terlebih dahulu akan diuraikan pengertian pelaku usaha. Undang-undang Perlindungan Konsumen menyebutkan dalam Pasal 1 angka 3 bahwa: “Pelaku Usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hokum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”

Pelaku usaha dalam pengertian ini mencakup makna yang sangat luas dimana termasuk di dalamnya adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importer, pedagang, distributor, dan lain-lain yang menampakkan diri sebagai produsen. Pengertian pelaku usaha ini memiliki persamaan dengan pengertian pelaku usaha yang dianut di negara Belanda yang berarti cakupannya sama dengan cakupan produsen yang dikenal di Belanda dimana produsen dapat berupa perorangan maupun berupa badan hukum. Lebih khusus, pengertian produsen pangan menurut Codex Alimentarius mencakup baik produsen akhir yang memproses pangan hingga siap dimakan, yang setengah jadi, meskipun yang masih mentah.

Pengertian pelaku usaha yang luas ini memudahkan konsumen dalam menuntut ganti kerugian yaitu kepada siapa tuntutan harus ditujukan. Ahmadi Miru berpendapat bahwa sebaiknya ditentukan urutan-urutan yang seharusnya digugat oleh konsumen manakala dirugikan oleh pelaku usaha, yaitu:<sup>118</sup>

- a. *yang pertama digugat adalah pelaku usaha yang membuat produk tersebut jika berdomisili di dalam negeri dan domisilinya diketahui oleh konsumen yang dirugikan.*
- b. *Apabila produk yang merugikan konsumen tersebut diproduksi di luar negeri, maka yang digugat adalah importirnya, karena UUPK tidak mencakup pelaku usaha di luar negeri*
- c. *Apabila produsen maupun importer dari suatu produk tidak diketahui, maka yang digugat adalah penjual dari siapa konsumen membeli barang tersebut.*

Undang-Undang No 7 Tahun 1996 tentang Pangan Pasal 13 ayat (1) menyebutkan: “*Setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan*

---

<sup>118</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *ibid*, hal 10-11.

*baku, bahan tambahan pangan, dan/ atau bahan Bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika wajib terlebih dulu memeriksakan keamanan pangan bagi kesehatan manusia sebelum diedarkan.”*

Pelaku usaha/ produsen menurut Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Dengan demikian apabila kecacatan suatu produk menimbulkan kerugian konsumen maka produsen harus bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen tersebut.

## **B. PEMBAHASAN**

### **1. IMPLEMENTASI PROTOKOL CARTAGENA KE DALAM PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN NASIONAL**

#### **1.1. Pelaksanaan Ratifikasi Perjanjian Internasional ke dalam Perundang-undangan Nasional**

Implementasi suatu perjanjian internasional ke dalam peraturan perundang-undangan nasional pada dasarnya adalah membuat ketentuan-ketentuan untuk menampung apa yang diatur di dalam perjanjian internasional yang telah diterima. Dengan kata lain perlu adanya penyesuaian antara perjanjian internasional dengan peraturan perundang-undangan nasional. Mengutip pendapat Etty R. Agoes dalam

bukunya yang berjudul *Konvensi Hukum Laut 1982, Masalah Pengaturan Hak Lintas Kapal Asing*, menyangkut pengertian implementasi, yaitu:<sup>119</sup>

1. *melaksanakan hak-hak yang diberikan oleh konvensi, termasuk mengundangkannya ke dalam peraturan perundang-undangan nasional dan melakukan tindakan teknis;*
2. *menetapkan peraturan perundang-undangan baru, termasuk dalam pengertian ini adalah menetapkan peraturan perundang-undangan baru sebagai pelaksanaan pemenuhan kewajiban yang tertera dalam konvensi, atau maninjau ketentuan yang sudah ada untuk disesuaikan dengan ketentuan konvensi;*
3. *menetapkan suatu kebijakan nasional, artinya bahwa pelaksanaan langkah-langkah tindak lanjut setelah ratifikasi bagi Indonesia ini memerlukan suatu pola kebijaksanaan nasional yang terpadu dan menyeluruh;*
4. *penataan kelembagaan, yaitu adanya suatu koordinasi antar departemen atau instansi yang terpadu dan menyeluruh.*

Sebelum melakukan penyesuaian tersebut perlu dilihat bagaimana suatu perjanjian internasional mulai berlaku. Pasal 2 Konvensi Wina tahun 1969 tentang Hukum Perjanjian menyebutkan bahwa suatu perjanjian mulai berlaku dengan mengikuti cara dan tanggal yang ditetapkan dalam perjanjian atau sesuai dengan persetujuan antara negara-negara yang berunding, dan mungkin pula suatu perjanjian internasional mulai berlaku segera setelah semua negara yang berunding setuju untuk diikat dalam perjanjian.

Protokol Cartagena menghendaki adanya suatu pengesahan oleh negara peserta perjanjian.<sup>120</sup> Oleh karena Indonesia turut menandatangani perjanjian ini, maka instrumen pengesahannya adalah melalui ratifikasi sehingga Protokol Cartagena

<sup>119</sup> Lihat Etty R. Agoes, *Konvensi Hukum Laut 1982, Masalah Pengaturan Hak Lintas Kapal Asing*, Abardin, Bandung, 1991, Hal. 249-258.

<sup>120</sup> Article 37 menyebutkan bahwa perjanjian mulai berlaku 90 hari setelah tanggal penyimpanan dokumen pengesahan ke 50 baik melalui instrumen ratifikasi, *acceptance*, persetujuan, atau aksesi.

memiliki kekuatan hukum yang mengikat (*legally binding*). Ratifikasi itu sendiri merupakan persetujuan negara untuk terikat dalam suatu perjanjian internasional yang secara tidak langsung membatasi kedaulatan negara, maka diperlukan suatu aturan hukum yang jelas.

Di Indonesia landasan hukum pembuatan dan ratifikasi perjanjian internasional adalah Pasal 11 Undang-Undang Dasar 1945: "*Presiden dengan persetujuan Dewan Perwakilan Rakyat menyatakan perang, membuat perdamaian dan perjanjian dengan negara lain*". Pasal ini adalah satu-satunya landasan hukum pembuatan dan ratifikasi yangmana masih menimbulkan berbagai permasalahan. Rumusan yang sederhana dan tidak jelas ini menimbulkan praktik pembuatan dan ratifikasi perjanjian internasional menjadi simpang siur. Surat Presiden No 2826/HK/1960 yang berusaha menginterpretasikan pasal ini juga tidak jelas sehingga terjadi berbagai macam penafsiran yang pada akhirnya praktik pembuatan dan ratifikasi perjanjian internasional menjadi tidak konsisten.

Pembatasan kedaulatan suatu negara tidaklah mungkin diatur oleh praktik yang simpang siur dan ketentuan-ketentuan hukum yang tidak jelas. Diperlukan suatu ketentuan hukum nasional untuk menjaga keseimbangan dan kepastian hukum, maka dibuatlah Undang-Undang No 20 tahun 2004 tentang Perjanjian Internasional sebagai penjabaran Pasal 11 Undang-Undang Dasar 1945.

Menyinggung pengertian implementasi menurut Etty R. Agoes diatas, maka apabila suatu perjanjian internasional sudah disahkan tetapi belum ada hukum nasional yang mengaturnya, maka harus segera dipersiapkan peraturan perundang-



undangan untuk melaksanakan perjanjian tersebut. Demikian pula pengundangan nasional perlu dilakukan bila perjanjian internasional mengandung materi yang akan diberlakukan berbeda dengan ketentuan perundang-undangan yang telah ada.

Untuk mengimplementasikan suatu perjanjian internasional pada undang-undang nasional tindakan pertama kali adalah Departemen Luar Negeri melakukan penelitian dari segi politik, yaitu apakah pembuatan suatu perjanjian tidak bertentangan dengan kepentingan nasional dan apakah ketentuan penutup sesuai dengan norma-norma yang berlaku. Deplu kemudian mengirimkan salinan naskah perjanjian internasional ke departemen teknis terkait. Departemen teknis mengambil inisiatif untuk mengadakan suatu rapat interdep untuk mempersiapkan rancangan undang-undang nasional dari perjanjian internasional yang akan diratifikasi. Rancangan undang-undang tersebut kemudian diserahkan oleh Deplu ke Sekretariat Kabinet untuk kemudian diteruskan ke DPR dengan disertai Amanat Presiden. RUU Pengesahan perjanjian internasional dibahas dalam sidang pleno DPR, dan apabila disetujui RUU tersebut akan diserahkan kembali ke Sekretariat Kabinet untuk dimintakan tanda tangan Presiden sehingga menjadi Undang-Undang.

## **1.2. Cartagena Protocol on Biosafety dan Regulasi Nasional**

Dilihat dari materi perjanjiannya, berdasarkan Undang-Undang No. 20 Tahun 2004 tentang Perjanjian Internasional, Protokol Cartagena masuk dalam kategori yang disebutkan dalam Pasal 10, yaitu perjanjian yang diantaranya menyangkut hak asasi manusia dan lingkungan hidup serta menyangkut pembentukan kaidah hukum

baru. Berdasarkan pertimbangan ini maka ratifikasi Protokol Cartagena harus melalui undang-undang. Setelah empat tahun sejak Indonesia menandatangani Protokol ini, akhirnya diundangkanlah Undang-Undang No. 21 tahun 2004 tentang Pengesahan Protokol Cartagena Tentang Keamanan Hayati Atas Konvensi Tentang Keanekaragaman Hayati.

Ratifikasi Protokol Cartagena merupakan langkah yang tepat untuk melindungi bangsa dari bahaya yang mungkin timbul akibat peredaran dan penggunaan OHRG. Ratifikasi ini juga menunjukkan adanya sikap Indonesia yang mengakui potensi konflik yang ditimbulkan oleh komersialisasi OHRG. OHRG mengandung risiko yang dapat menimbulkan dampak merugikan terhadap lingkungan dan kesehatan manusia sehingga untuk menjamin tingkat keamanan hayati perlu diatur pemindahan, penanganan, dan pemanfaatannya.

Sebagai suatu negara yang sedang membangun Indonesia perlu mengembangkan bioteknologi modern yang aman bagi kesehatan manusia dan lingkungan hidup. Di satu sisi, dengan jumlah penduduk nomor 5 terpadat di dunia, Indonesia harus terus mengupayakan berbagai alternatif pengadaan pangan agar dapat memenuhi kebutuhan pangan. Di sisi lain, jumlah penduduk tersebut juga menimbulkan masalah pemenuhan kebutuhan pangan yang lambat laun menyebabkan sempitnya lahan pertanian dan perkebunan. Disamping itu, keadaan geografis Indonesia sebagai kepulauan terbesar dan strategis menjadikan Indonesia sangat rentan terhadap lalu lintas perdagangan OHRG yang ilegal. Maka melalui ratifikasi Protokol Cartagena ini diletakkan landasan dan sumber hukum internasional yang

berlaku sebagai hukum nasional untuk dikembangkan dan dilaksanakan, terutama dalam menjamin tingkat keamanan hayati kegiatan perpindahan lintas batas OHRG.

Meratifikasi Protokol Cartagena artinya Indonesia mendapatkan jaminan perlindungan melalui mekanisme-mekanisme yang disediakan oleh Protokol. Selain itu, dapat diperoleh keuntungan antara lain:

1. memberi pengaruh pada implementasi Protokol di tingkat nasional dan merancang bentuk perkembangan selanjutnya melalui partisipasi dalam proses pengambilan keputusan dalam COP (*Conference of Parties*, sarana yang disediakan untuk pertemuan para Pihak perjanjian).
2. dukungan dana keuangan bagi Pihak perjanjian yang merupakan negara berkembang dan Pihak perjanjian yang sedang dalam ketidakstabilan ekonomi dari *Global Environment Facility* (mekanisme keuangan bagi Protokol) untuk *capacity-building*, sebagaimana dukungan-dukungan lain dalam rangka implementasi Protokol dan partisipasi masyarakat selama proses berlangsung;
3. meningkatnya kemampuan dan kredibilitas sistem pengaturan nasional mengenai keamanan hayati dalam komunitas global;
4. kontribusi bagi harmonisasi peraturan, prosedur dan praktek dalam mengelola pergerakan lintas batas PBHRG;
5. memberi fasilitas mekanisme dan kesempatan bagi pemerintah untuk bekerjasama dengan pemerintah negara lain, sektor swasta, dan masyarakat dalam rangka memperkuat keamanan hayati;

6. meningkatkan akses kepada teknologi dan data yang relevan, dan menguntungkan dalam hal pertukaran informasi dan tenaga ahli; dan
7. menunjukkan komitmen untuk melakukan konservasi dan menjaga keberlanjutan dan kelestarian keanekaragaman hayati melalui implementasi tindakan keamanan hayati.

Masalah implementasi perjanjian internasional yang telah diratifikasi bukanlah hal yang mudah. Sebagaimana dialami oleh sebagian besar negara berkembang pada umumnya, Indonesia pun seringkali membutuhkan waktu bertahun-tahun, tidak saja menyangkut hal substansi perjanjian, tetapi juga menyangkut masalah birokrasi, keuangan, dan sumber daya manusia.

Pengaturan keamanan pangan produk rekayasa genetika di beberapa negara dilakukan secara ketat dan ditangani oleh kelembagaan yang mempunyai otoritas yang memadai. Sedangkan di Indonesia lembaga tersebut belum terbentuk dan terbina dengan baik. Hal ini bisa dilihat dari sikap pemerintah setelah dua tahun diratifikasinya Protokol Cartagena melalui Undang-Undang No 21 tahun 2004 belum mampu menyediakan perangkat hukum dan otoritas yang tegas dan memadai untuk menghadapi komersialisasi OHRG. Perangkat hukum dan otoritas yang tegas dan jelas ini penting mengingat undang-undang ratifikasi tidak bersifat operasional, oleh karenanya harus ditindaklanjuti dengan peraturan yang lebih ketat dan efektif.

Sebagai negara produsen dan konsumen produk-produk pertanian Indonesia banyak mengimpor bahan pangan seperti gandum, beras, kedelai dan jagung dari

negara-negara penghasil OHRG, sehingga masyarakat Indonesia diindikasikan telah mengkonsumsi bahan pangan transgenik terutama jagung dan kedelai.<sup>121</sup>

Permasalahan muncul sehubungan dengan komersialisasi produk pangan yang mengandung hasil rekayasa genetika ini terutama sekali mengenai masalah keamanan pangan (*food safety*). Bahan pangan yang mengandung hasil rekayasa genetika dikhawatirkan dapat menyebabkan terbentuknya senyawa toksin, alergi, atau perubahan nilai gizi. Ada 3 (tiga) ketentuan aman bagi tanaman transgenik yang akan diedarkan di Indonesia, yaitu:

- a. Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan: untuk tanaman transgenik yang ditumbuhkan di Indonesia dan digunakan sebagai bahan pangan dan pakan seperti jagung, kacang tanah, kedelai, kentang, padi.
- b. Keamanan Hayati: untuk tanaman transgenik yang ditumbuhkan, tetapi bukan untuk bahan pangan seperti kapas.
- c. Keamanan Pangan: untuk tanaman transgenik yang tidak ditumbuhkan di Indonesia tetapi hanya diimpor untuk bahan pangan dan pakan seperti bungkil jagung, kedelai.

Menghadapi permasalahan yang mengiringi perkembangan OHRG/ Produk Biologi Hasil Rekayasa Genetika (PBHRG)<sup>122</sup> pemerintah Indonesia dengan mempertimbangkan segala aspek, perundangan, dan kepentingan publik telah mengambil pilihan sikap/ *standing point* menerima (pro) disertai implementasi

---

<sup>121</sup> Lihat lampiran 1. Tabel Hasil Uji Pangan.

<sup>122</sup> Istilah resmi yang digunakan oleh pemerintah Indonesia.

pengaturan yang cermat dengan penerapan prinsip pencegahan dini/ kehati-hatian (*precautionary principle*) sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang ada.<sup>123</sup>

Pada hakikatnya, prinsip pencegahan dini menghendaki perencanaan yang hati-hati untuk menghindari risiko pada tingkat awal dan bukan mencoba menentukan batas toleransi risiko atas suatu kegiatan yang mengandung ketidakpastian.<sup>124</sup> Oleh karenanya dapat dikatakan prinsip ini berada pada tingkat paling awal sebagai pembimbing ke arah keberlanjutan.

Indikator kapan harus diterapkan prinsip pencegahan dini adalah apabila terjadi kombinasi antara ancaman kerusakan (*threat of harm*) dan ketidakpastian ilmiah (*scientific uncertainty*). Jadi, ketiadaan bukti-bukti ilmiah tidak boleh dijadikan alasan untuk menunda tindakan-tindakan untuk mencegah kerusakan.

Berpegang pada prinsip pencegahan dini (*precautionary principle*) sebagaimana disebutkan dalam pedoman *Codex*, maka basis pendekatan pengelolaan mutu dan keamanan pangan di Indonesia memerlukan tindakan *risk analysis* dengan memperhatikan tiga hal, yaitu:<sup>125</sup>

1. *food intelligent* sebagai *fungsi risk assessment*, adalah jejaring yang menghimpun informasi kegiatan pengkajian risiko keamanan pangan dari lembaga terkait (data surveilan, inspeksi, riset keamanan pangan, dan lain-lain);

---

<sup>123</sup> Rumusan Round Table Pengelolaan Mutu dan Keamanan Pangan Serta Antisipasi Penanganan Produk PBHRG, Badan Bimas Ketahanan Pangan Departemen Pertanian, 28 November 2002.

<sup>124</sup> Joel Tickner, Nancy Myers, *Precautionary Principle: Current Status and Implementation*, 2000.

<sup>125</sup> *Ibid.*

2. *food safety control* sebagai fungsi *risk management*, adalah jejaring kerjasama antarlembaga dalam kegiatan yang terkait dengan pengawasan keamanan pangan (standardisasi dan legislasi pangan, inspeksi dan sertifikasi pangan, pengujian laboratorium, ekspor-impor dan sebagainya); dan
3. *food safety promotion* sebagai fungsi *risk communication*, adalah jejaring keamanan pangan, meliputi pengembangan bahan promosi (poster, brosur) dan kegiatan pendidikan, pelatihan, dan penyuluhan keamanan pangan untuk industri pangan, pengawas keamanan pangan dan konsumen.

Implementasi prinsip pencegahan dini dilakukan secara eksplisit melalui kodifikasi ke dalam peraturan perundang-undangan dan secara implisit yaitu pada saat pengambilan keputusan rencana suatu kegiatan. Kodifikasi (dalam hal ini kodifikasi diartikan sebagai dimasukkannya prinsip kedalam peraturan perundang-undangan nasional: penulis) meningkatkan kekuatan normatif suatu peraturan baik yang telah ada maupun yang baru sebagai pertimbangan yang hati-hati untuk menentukan langkah berikutnya. Selain itu dengan kodifikasi akan terbentuk suatu sistem tertentu dan alasan-alasan pentingnya implementasi prinsip tersebut menjadi jelas sehingga pada akhirnya akan membawa pada suatu koherensi keputusan administratif.

#### **a. Undang-Undang No. 7 Tahun 1996 Tentang Pangan**

Pasal 13 Undang-Undang Pangan menyebutkan:

*Ayat (1) Setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan bagi kesehatan manusia sebelum diedarkan.*

*Ayat (2) Pemerintah menetapkan persyaratan dan prinsip penelitian, pengembangan, dan pemanfaatan metode rekayasa genetika dalam kegiatan atau proses produksi pangan, serta menetapkan persyaratan bagi pengujian pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika. (Garis bawah oleh penulis).*

Bunyi Pasal di atas sangat jelas menunjukkan adanya upaya pemerintah untuk memberikan antisipasi dampak penggunaan bahan rekayasa genetika di bidang pangan terhadap keselamatan manusia, etika, moral, dan keyakinan masyarakat. Akan tetapi ketiadaan penjabaran lebih lanjut mengenai pasal ini dalam waktu dekat kurang memberikan antisipasi yang maksimal.

#### **b. Undang-Undang No. 23 Tahun 1997 Tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup**

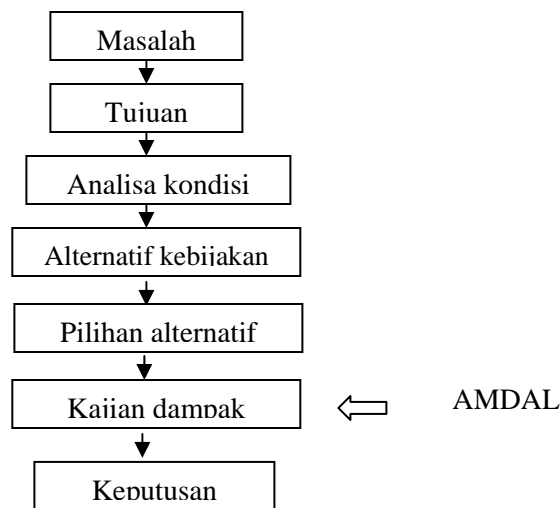
Pasal 18 Ayat (1) menyebutkan: *”Setiap usaha dan/ atau kegiatan yang menimbulkan dampak besar dan penting terhadap lingkungan hidup wajib memiliki analisis mengenai dampak lingkungan hidup untuk memperoleh izin melakukan usaha dan/ atau kegiatan”*. Kemudian dalam Penjelasan Ayat (3) disebutkan:

*”...Bagi usaha dan/ atau kegiatan yang diwajibkan untuk membuat atau melaksanakan analisis mengenai dampak lingkungan hidup, maka rencana pengelolaan dan rencana pemantauan lingkungan hidup yang wajib dilaksanakan... harus dicantumkan dan dirumuskan dengan jelas dalam izin... Misalnya kewajiban untuk mengolah limbah yang boleh dibuang ke dalam media lingkungan hidup dan kewajiban yang berkaitan dengan pembuangan limbah...”*



dari penjelasan tersebut tersirat bahwa instrumen AMDAL (Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup) belum sepenuhnya sejalan dengan amanat prinsip pencegahan dini, karena di sini sudah tidak ada lagi ketidakpastian dengan probabilitas risiko. Jadi meskipun berada pada *"the earliest stage of planning"* AMDAL baru bersifat *"preventive"*, belum *"precautious"*. Terlebih lagi dalam pelaksanaannya izin hanya diperlukan sebagai instrumen ekonomi dari yang seharusnya sebagai instrumen pengawasan.

Di Indonesia AMDAL masih berada pada tingkat/ posisi kajian dampak, sedangkan di negara-negara yang lebih maju tindakan pencegahan sudah dimulai pada tingkat alternatif kebijakan. Proses dari usulan kegiatan sampai dengan pengambilan keputusan dapat digambarkan sebagai berikut:



### c. Peraturan Pemerintah No 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan

Pasal 35 Ayat (1) disebutkan: *"Pada label untuk pangan rekayasa genetika wajib (garis bawah oleh penulis) dicantumkan tulisan PANGAN REKAYASA GENETIKA."*

Dari bunyi pasal tersebut dapat dilihat sikap pemerintah Indonesia yang menghendaki adanya *mandatory labeling* terhadap produk pangan rekayasa genetika. Akan tetapi aturan ini juga tidak memberikan keterangan lebih lanjut mengenai pelabelan itu sendiri, seperti misalnya mengenai ambang batas yang dapat ditoleransi, ataupun kriteria rekayasa genetika apakah menggunakan *product based* atau *process based*. Lebih lanjut, ketiadaan sarana penunjang pelabelan yang dibenarkan oleh aturan perdagangan internasional sehingga tidak masuk dalam kategori proteksionisme turut menyumbang lemahnya aturan ini.

**d. Surat Keputusan Bersama 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; 1145 A/MENKES/SKB/IX/1999; 015 A/Meneg.PHOR/09/1999, tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik**

Keputusan bersama ini dimaksudkan untuk mengatur dan mengawasi keamanan hayati dan keamanan pangan pemanfaatan produk pertanian hasil rekayasa genetik, dengan tujuan untuk menjamin keamanan hayati dan keamanan pangan bagi kesehatan manusia, keanekaragaman hayati dan lingkungan yang berkaitan dengan pemanfaatan produk pertanian hasil rekayasa genetik. Akan tetapi SKB ini mengandung kelemahan, diantaranya adalah *law enforcement* yang rendah karena tidak mempunyai hirarki dalam tata urutan perundang-undangan.

**e. Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2004 tentang Keamanan Pangan**

Peraturan Pemerintah ini berusaha memberikan perlindungan kepada masyarakat dari pangan yang dapat merugikan dan/atau membahayakan kesehatan. Untuk itu setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan tersebut sebelum diedarkan (Pasal 14).

Pemeriksaan keamanan pangan produk rekayasa genetika tersebut meliputi:

- a. informasi genetika, antara lain deskripsi umum pangan produk rekayasa genetika dan deskripsi inang serta penggunaannya sebagai pangan;
- b. deskripsi organisme donor;
- c. deskripsi modifikasi genetika;
- d. karakterisasi modifikasi genetika; dan
- e. informasi keamanan pangan, antara lain kesepadanan substansi, perubahan nilai gizi, alerginitas dan toksisitas.

Pemeriksaan keamanan pangan produk rekayasa genetika dilaksanakan oleh komisi yang menangani keamanan pangan produk rekayasa genetika, yang kemudian memberikan rekomendasi kepada Kepala Badan yang dijadikan pertimbangan untuk menetapkan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan bantu lain hasil proses rekayasa genetika yang dinyatakan aman sebagai pangan

**f. Peraturan Pemerintah No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik**

Peraturan Pemerintah ini diperlukan oleh karena peraturan perundang-undangan yang telah ada belum cukup untuk mengatur segala sesuatu tentang PRG sebagaimana diamanatkan dalam Konvensi, maka diperlukan pengaturan yang sistematis dan efektif. Peraturan Pemerintah ini dijadikan dasar hukum dalam mewujudkan keamanan hayati, keamanan pangan, dan/atau pakan PRG bagi kesejahteraan rakyat berdasarkan prinsip kesehatan serta pengelolaan sumberdaya hayati, perlindungan konsumen dan kepastian berusaha dengan mempertimbangkan agama, etika, sosial, budaya dan estetika.

Pasal 3 Peraturan Pemerintah No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik disebutkan: *"Pengaturan yang diterapkan dalam Peraturan Pemerintah ini menggunakan pendekatan kehati-hatian dalam rangka mewujudkan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau pakan dengan didasarkan pada metode ilmiah yang sah serta mempertimbangkan kaidah agama, etika, sosial budaya, dan estetika."*

Penjelasan pasal ini menyebutkan bahwa yang dimaksud dengan 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. Peraturan Pemerintah ini menetapkan bahwa pendekatan kehati-hatian diimplementasikan

dalam ketentuan bahwa sebelum suatu PRG dapat dimanfaatkan perlu dilakukan terlebih dahulu pengkajian dan pengelolaan resiko keamanan lingkungan, pangan dan/atau pakan dengan metode ilmiah yang sah dan pertimbangan faktor sosial, ekonomi, dan etika, untuk menjamin bahwa risiko pemanfaatan PRG terhadap lingkungan dan kesehatan manusia dapat diterima berdasarkan persyaratan peraturan yang ada. Pertimbangan dari kaidah agama, etika, sosial budaya dan etika, antara lain adalah gen yang ditransformasikan ke PRG harus berasal dari organisme yang tidak bertentangan dengan kaidah agama tertentu, bentuk atau fenotipe hewan PRG harus sepadan dengan tetuanya dan sesuai dengan estetika yang berlaku.

Peraturan Pemerintah ini telah memberikan aturan yang lebih spesifik mengenai pemanfaatan produk rekayasa genetik, akan tetapi sama dengan peraturan-peraturan sebelumnya, Peraturan Pemerintah No. 21 Tahun 2005 ini belum mampu menyediakan acuan yang jelas mengenai hal kapan tindakan pencegahan dini dilakukan pada situasi yang konkrit. Akibatnya, prinsip pencegahan dini menjadi samar-samar (sekedar konsep) dan sulit untuk diejawantahkan ke dalam kebijakan.

Untuk itu, langkah-langkah yang diperlukan dalam rangka mendukung prinsip pencegahan dini harus dilihat dari berbagai aspek, diantaranya: (1) aspek legalitas; (2) aspek pengembangan kelembagaan; (3) aspek pengembangan fasilitas sarana dan peralatan; (4) aspek penelitian dan pengembangan; (5) aspek pencerahan masyarakat (*public awareness*) tentang PBHRG; dan (6) peranan kelembagaan.<sup>126</sup>

---

<sup>126</sup> Posisi Pemerintah Mengenai Pengembangan dan Pemanfaatan Pangan Transgenik, Sekretariat Dewan Ketahanan Pangan, Jakarta, Oktober 2001.

## 1. Aspek Legalitas

a. Mengefektifkan penerapan peraturan-peraturan yang telah ada, yaitu:

**1) Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan khususnya pasal 13, ayat (1) dan ayat (2),**

**2) Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan, pasal 35 tentang label pangan hasil rekayasa genetika dalam upaya memberikan informasi tentang bahan pangan yang akan dibeli oleh konsumen. Pelabelan dikenakan pada produk bahan pangan dan produk makanan olahan. Untuk itu, perlu diterbitkan peraturan pelaksanaan pada tingkat Menteri, dalam pengaturan pelabelan bagi bahan pangan transgenik yang diperdagangkan dan diimpor.**

**3) PP No 21 tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik.**

b. Penyiapan berbagai perangkat hukum dalam bentuk Rancangan Undang-Undang yang merupakan sinkronisasi dari peraturan perundangan yang terkait sehingga menjangkau semua aspek antara lain, lingkungan hidup, kesehatan, keamanan bagi bahan pangan makanan olahan dan bahan pakan ternak, serta perdagangan impor/ ekspor bahan baku.

## 2. Aspek Pengembangan Kelembagaan

Mengembangkan kelembagaan yang kuat guna menangani permasalahan yang muncul dari pengembangan dan pemanfaatan PBHRG, yaitu:

- a. Komisi Nasional Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan sebagai lembaga yang bersifat independen yang keanggotaannya terdiri dari berbagai unsur keahlian dan mempunyai kewenangan dan otoritas tinggi dalam pengaturan pengembangan dan pemanfaatan PBHRG;
  - b. memperkuat tugas dan fungsi Komisi Nasional Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan sebagai lembaga koordinasi lintas sektoral dengan cara meningkatkan keterlibatan dan keterwakilan keanggotaan dalam komisi.
3. Aspek pengembangan fasilitas sarana dan peralatan
- a. Sepanjang sudah tersedia fasilitas sarana peralatan yang keberadaannya pada berbagai instansi/ institusi perlu dilakukan peningkatan pemanfaatan fasilitas laboratorium penguji lintas sektor maupun lintas sub sektor terutama untuk komoditi impor dalam bentuk curah.
  - b. Dukungan pengadaan fasilitas uji laboratorium bagi yang benar-benar diperlukan dan belum tersedia keberadaannya.
4. Aspek penelitian dan pengembangan
- a. Penelitian dan pengembangan dalam pemanfaatan PBHRG perlu dipacu dengan memahami koridor yang diatur dalam Undang-undang No 7 tahun 1996 pasal 13 ayat (2) diarahkan agar dampak negatif dapat diminimalkan.
  - b. Merumuskan kembali kebijaksanaan pengembangan dan pemanfaatan PBHRG, antara lain:

- 1) galur tanaman transgenik dari luar negeri yang belum dilepas oleh negara penemu tidak boleh diuji coba atau uji multi lokasi dalam skala komersial.
  - 2.) bibit benih transgenik tidak boleh diperdagangkan sebelum dilakukan pengujian melalui Fasilitas uji Terbatas (FUT) dan Fasilitas Uji Lapangan Terbatas (FULT) serta uji multi lokasi terlebih dahulu, dengan melihat *Risk Assessment* dan *Risk management* dengan mengacu kepada ketentuan yang diatur Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan.
5. Aspek pencerahan masyarakat (*public awareness*) tentang PBHRG:
- a. sosialisasi secara nasional dalam rangka pencerahan masyarakat (*public awareness*) tentang berbagai aspek, manfaat dan dampak PBHRG, melalui kampanye, media massa, publikasi dan pertemuan.
  - b. memasukkan materi PBHRG pada kurikulum pendidikan formal.
6. Peranan kelembagaan

Untuk menjabarkan dan mengoperasionalkan posisi pemerintah ini, diperlukan tindak lanjut dari berbagai institusi terkait. Pengelolaan mutu dan keamanan pangan di setiap rantai pangan pada umumnya ditangani oleh satu instansi atau lebih yang dilakukan oleh berbagai tingkat (Badan, Direktorat Jenderal, Direktorat, bahkan sampai dengan Sub Direktorat). Berdasarkan Tupoksi, semua instansi terkait dalam sistem pangan mengembangkan sistem pengelolaan mutu dan keamanan pangan yang mencakup tiga fungsi sekaligus, yaitu penyusunan standar, pengendalian, dan



penjaminan mutu. Namun demikian, belum ada *Total Food Quality Control* yang disepakati oleh seluruh *stake holder* mutu dan keamanan pangan, sehingga pengamatan perkembangan pemanfaatan PBHRG belum ada konsensus yang jelas sementara produk olahan maupun bahan yang berasal dari PBHRG terus masuk ke negara kita.

### 1.3 Kebijakan Negara-Negara Terhadap Produk Biologi Hasil

#### **Rekayasa Genetika**

Pengaturan pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika di setiap negara berbeda satu dengan yang lain. Beberapa negara sama sekali tidak mengizinkan pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika tersebut diimpor dengan dasar bahwa efek jangka panjang akibat mengkonsumsi pangan rekayasa genetika tersebut belum cukup diketahui, sementara negara yang lain mengizinkan pangan tersebut dengan persyaratan-persyaratan tertentu, diantaranya bahwa setiap pangan/ makanan yang mengandung bahan rekayasa genetika tersebut membuka informasi melalui pelabelan yang menyatakan bahwa pangan tersebut diproduksi menggunakan teknologi atau mengandung bahan rekayasa genetika. Beberapa kebijakan mensyaratkan/ menghendaki pangan tersebut pada setiap tahap produksinya, mulai dari produk pertanian mentah sampai pada kemasan akhir konsumen, mencantumkan pernyataan seperti: “mengandung GMO”. Sementara negara lain seperti Amerika Serikat membandingkan varietas baru tanaman dengan varietas lain yang menggunakan pemuliaan konvensional untuk mengidentifikasi perbedaan-perbedaan

atau keamanan dan untuk menentukan apakah perbedaan-perbedaan tersebut perlu untuk dinyatakan/ dideskripsikan pada label pangan tersebut. Negara-negara yang sepaham dengan Amerika ini tidak mensyaratkan adanya pernyataan apakah suatu pangan/ makanan menggunakan teknologi rekayasa genetika atau tidak.

Melihat berbagai macam langkah-langkah yang dilakukan oleh berbagai negara dalam menanggapi komersialisasi pangan rekayasa genetika, dapat ditarik suatu pembagian kelompok pilihan sikap negara-negara, yaitu:

1. kelompok yang mengambil sikap anti seperti negara Eropa khususnya Inggris dan Perancis;
2. kelompok yang mengambil sikap pro atau menerima pangan rekayasa genetika seperti Kanada, Argentina dan Cina;
3. kelompok tengah-tengah yang terdiri dari:
  - (a) pro dengan kehati-hatian (*cautiously pro*) seperti Amerika Serikat, Brazil dan India;
  - (b) pro yang menuju pada posisi anti seperti Jepang

#### **a. Amerika Serikat**

Keamanan pangan termasuk produk rekayasa genetika ditangani oleh suatu badan *Food and Drug administration* (FDA) yang menyusun pedoman keamanan pangan dengan dibantu dua institusi yaitu *Center of Food Safety and Applied Nutrient* (CFSAN), kantornya bernama *Office of Premarket Approval* (OPA), dan *Center for Veterinary Medicare* (CVM) kantornya bernama *Office of Surveillance and Compliance* (OSC). Pedoman keamanan pangan bertujuan untuk memberikan

kepastian bahwa produk baru (termasuk yang berasal dari rekayasa genetika) sebelum dikomersialkan, aman untuk dikonsumsi, dan masalah keamanan pangan dapat dikendalikan dengan baik.

FDA hanya mengevaluasi data dan informasi yang telah diteliti dan diajukan oleh pengusul, tetapi tidak melakukan penelitian ulang secara komprehensif dan ilmiah terhadap produk rekayasa genetika yang diajukan.<sup>127</sup> Penilaian keamanan pangan rekayasa genetika dilakukan menggunakan konsep kesepadanan substansial.<sup>128</sup>

FDA tidak menetapkan aturan pelabelan khusus bagi produk-produk rekayasa genetika dengan alasan (1) bahan pangan yang secara substansial sepadan bukan merupakan subjek bagi *mandatory labeling*; (2) kebanyakan badan-badan federal menganggap bahwa tidak ada perbedaan yang substansial antara bahan rekayasa genetika dengan yang konvensional; (3) pelabelan adalah didasarkan pada perbedaan, misalnya nilai gizi atau keberadaan alergen. Meskipun demikian, FDA merumuskan suatu pedoman bagi produsen yang bersifat tidak mengikat, yang dirancang untuk membimbing pelaku usaha yang ingin melabeli produknya secara sukarela (*voluntary labelling*)<sup>129</sup>, yaitu, suatu pedoman bagi industri mengenai pelabelan pangan rekayasa genetika (*Guidance for Industry: Voluntary Labeling indicating Whether Foods Have*

---

<sup>127</sup> Kecuali terdapat keluhan (*complaint*) atau pengaduan publik yang disertai data yang bersifat ilmiah yang diperoleh dari penelitian lab yang mengikuti standar *good laboratory practices* yang telah diatur oleh undang-undang. *Loc. Cit.*

<sup>128</sup> Gen yang ditransfer pada tanaman yang menghasilkan tanaman transgenik, oleh FDA disepadankan dengan *food additive*. *Loc. Cit.*

<sup>129</sup> *Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering*, U. S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, January 2001, [www.cfsan.fda.gov/~dms/biolabgu.html](http://www.cfsan.fda.gov/~dms/biolabgu.html)

*or have not been Developed using Bioengineering*)<sup>130</sup> pada Januari 2001, yang juga menyediakan contoh-contoh pelabelan yang boleh dan yang tidak boleh dilakukan. Sertifikat aman dikeluarkan oleh perusahaan yang bersangkutan, dengan sanksi pidana apabila pernyataan tersebut tidak benar.

### **b. Uni Eropa**

Uni Eropa menetapkan kebijakan untuk menerapkan prinsip pencegahan dini/kehati-hatian (*precautionary principle*) yaitu sama sekali menolak dengan memberlakukan moratorium selama 3 tahun sampai ada bukti ilmiah yang menyatakan keamanan OHRG. Parlemen Uni Eropa berpendapat bahwa sekalipun kesepadanan substansial merupakan langkah kunci dalam prosedur penilaian keamanan pangan rekayasa genetika, akan tetapi hal tersebut bukan merupakan penilaian keamanan itu sendiri.<sup>131</sup> Sejak Mei 1997 Uni Eropa memberlakukan *mandatory labelling* terhadap pangan rekayasa genetika dengan ambang batas yang semakin kecil sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.<sup>132</sup>

### **c. Kanada**

Badan Inspeksi Makanan Kanada (*Canadian Food Inspection Agency*) merupakan badan yang melakukan pemeriksaan dan membuatkan ijin kepada produk rekayasa genetika yang akan diimpor atau dikomersialkan sebagai bahan makanan.

---

<sup>130</sup> Pangan rekayasa genetika didefinisikan sebagai pangan yang dihasilkan dari varietas tanaman yang dikembangkan melalui teknologi rDNA (transgenik), tanaman yang dimodifikasi dengan cara lain dikecualikan dari ketentuan ini).

<sup>131</sup> Regulation (EC) No 1829/ 2003 of The European Parliament and The Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed, Consideration (6).

<sup>132</sup> Tahun 2000 ditetapkan ambang batas kandungan bahan rekayasa genetika yang tidak perlu dilabel adalah di bawah 1% dari berat bahan yang mengandung rekayasa genetika. Tahun 2003 ambang batas ini menjadi 0,9%. *Ibid.*, Section 2 Article 12 (2).

Kebijakan pemerintah Kanada menetapkan bahwa pangan rekayasa genetika harus dilabel dengan level ambang batas 1 % dalam hal ketika suatu modifikasi telah menghasilkan kekhawatiran yang potensial terhadap kesehatan atau keamanan pangan seperti perubahan komposisi atau nutrisi atau dampak alerginitas. Dalam kasus seperti itu, pelabelan harus mengindikasikan asal muasal perubahan, metode yang digunakan (misalnya melalui rekayasa/ modifikasi genetika) tidak diperlukan. Hal ini konsisten dengan pendekatan peraturan yang dipakai oleh pemerintah Kanada, yang memfokuskan diri pada produk akhir (*product based*) daripada proses (*process based*) yang dilakukan untuk menghasilkan suatu produk pangan.

Produsen pangan dapat memilih untuk melabeli produknya berdasarkan ada atau tidak adanya bahan-bahan rekayasa genetika, sepanjang informasi tersebut faktual dan tidak menyesatkan maupun menipu. Sekarang ini Badan Standar Umum Kanada (*Canadian General Standards Board*) sedang mengembangkan suatu standar untuk *voluntary labeling* melalui proses konsultasi dari berbagai *stake holder* yang melibatkan perwakilan dari konsumen, industri, produser dan berbagai kelompok kepentingan.

Pengecer pangan di Kanada telah menyetujui untuk menunda komersialisasi/perdagangan pangan dengan klaim mengandung atau tidak mengandung bahan rekayasa genetika sampai standar acuan Badan Standar Umum Kanada telah lengkap.

#### **d. Jepang**

Penilaian keamanan pangan dilaksanakan oleh *Food Sanitation Council* (FSC) dan *Food Safety Investigation Council* (FISC), yang merupakan penasihat *Ministry of Health and Welfare* (MHW). Kedua lembaga ini membuat tiga pedoman yaitu: (1) Pedoman penilaian keamanan pangan dan aditif pangan; (2) pedoman manufaktur untuk produk pangan; dan (3) pedoman penilaian keamanan produk pangan.

Untuk produk pangan rekayasa genetika pedoman penilaian keamanan pangan didasarkan pada konsep “*substantial equivalence*”. Berdasarkan pedoman ini perusahaan harus mengajukan dokumen kepada MHW mengenai produk rekayasa genetika yang akan diimpor, diproduksi, dan distribusikan di Jepang. MHW menetapkan level ambang batas pangan rekayasa genetika yang harus dilabel adalah 5%.

#### **e. Australia**

Keamanan hayati dan keamanan pangan produk rekayasa genetika ditangani oleh suatu komite yang disebut *Genetic Manipulation Advisory Committee* (GMAC) yang membawahi beberapa komite, yaitu *Institutional Biosafety Committee* (IBC), meliputi *Scientific Sub Committee*, *Large Scale Sub Committee*, dan *Planned Release Sub Committee*.<sup>133</sup> GMAC menerbitkan beberapa pedoman seperti *Guidelines for Small Scale Genetic Manipulation Work*, *Guidelines for Large Scale Genetic Manipulation Work*, dan *Guidelines for Planned Release of Genetically Manipulated Organisms*.

---

<sup>133</sup> GMAC membawahi beberapa komite: *Institutional Biosafety Committee* (IBC), meliputi *Scientific Sub Committee*, *Large Scale Sub Committee*, dan *Planned Release Sub Committee*.

Pemerintah Australia telah mengundang peraturan *mandatory labeling* yang berlaku mengikat sejak Desember 2001. Pelabelan diharuskan ketika suatu pangan telah berubah karakteristik awalnya (misalnya ada perubahan pada nilai gizi), atau ketika suatu pangan mengandung DNA atau protein baru sebagai hasil rekayasa genetika dengan ambang batas 1%.

#### **f. Malaysia**

Keamanan pangan produk rekayasa genetika ditangani oleh suatu komite “Jawatan Kuasa Penasehat Pengubahsuaian Genetik” atau seperti GMAC (Genetic Modification Advisory Committee) yang berada di bawah Kementerian Sains, Teknologi dan Alam Sekitar, Malaysia. GMAC telah membuat pedoman yang disebut “Garis Panduan Kebangsaan bagi Pelepasan Organisme Diubahsuai secara Genetik (GMO)”.

**Matrik Peranan Kelembagaan dan Koordinasi Penanganan Produk Biologi  
Hasil Rekayasa Genetika (PBHRG)**

No.	INSTITUSI	JENIS TUGAS/ KEGIATAN	KET
1	2	3	4
1.	Umum/ Departemen teknis	1. mengatur jenis-jenis PBHRG atas komoditas yang bersangkutan. 2. mengatur syarat-syarat keamanan hayati dan keamanan pangan atas komoditas yang bersangkutan. 3. mengatur pemanfaatan PBHRG atas komoditas yang bersangkutan. 4. mengatur tata cara penelitian dan pengembangan PBHRG atas komoditas yang bersangkutan. 5. memberikan persetujuan/ penolakan permohonan atau peredaran PBHRG atas komoditas yang bersangkutan. 6. memberikan persetujuan atau penolakan terhadap permohonan pemasukan PBHRG atas komoditas yang bersangkutan. 7. pengaturan tata cara pemasukan PBHRG dari luar negeri atas komoditas yang bersangkutan. 8. Pengaturan label PBHRG atas komoditas yang bersangkutan. 9. persyaratan laboratorium dan fasilitas uji terbatas atas komoditas yang bersangkutan.	
2.	Departemen Petanian	1. bersama menteri terkait menerbitkan Surat Keputusan Bersama tentang PBHRG. 2. pembinaan kepada pelaku agribisnis tentang dampak positif/ negatif PBHRG. 3. menerbitkan Keputusan Menteri tentang Keamanan Hayati Produk Bioteknologi Pertanian dan Pelepasan Varietas. 4. perkarantinaan hewan, ikan, tumbuhan menyelenggarakan perkarantinaan terhadap hama, penyakit hewan/ ikan dan organisme pengganggu tumbuhan di tempat-tempat pemasukan dan pengeluaran komoditi. 5. institusi karantina pertanian sebagai pelaksana, menerapkan persyaratan pemasukan barang GMO sesuai ketentuan. 6. <i>Notification Agent</i> atas Rancangan Peraturan Perundangan tentang PBHRG kepada lembaga internasional (oleh Pusat Standardisasi dan Akreditasi sebagai lembaga yang berwenang untuk ini) 7. Standardisasi pangan transgenik	
3.	Departemen Kesehatan	Melakukan pengawasan pengaruh PBHRG terhadap status gizi masyarakat	



4.	Meneg Lingkungan Hidup	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. menetapkan kriteria produk yang ramah lingkungan</li> <li>2. bersama dengan Menteri terkait membuat Surat Keputusan Bersama tentang PBHRG.</li> </ol>	
5.	Departemen Kelautan dan Perikanan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. pembinaan kepada pelaku agribisnis tentang dampak positif/ negatif PBHRG.</li> <li>2. menerbitkan Keputusan Menteri tentang keamanan hayati dan keamanan produk bioteknologi perikanan</li> <li>3. sosialisasi hasil perikanan dari PBHRG</li> </ol>	
6.	Departemen Perindustrian dan Perdagangan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. bersama dengan Menteri terkait menetapkan Surat Keputusan Bersama tentang PBHRG.</li> <li>2. memberikan izin untuk memproduksi dan memperdagangkan PBHRG.</li> <li>3. sosialisasi Hasil Industri PBHRG.</li> </ol>	
7.	Litbang: (BPPT, LIPI, Batan, Perguruan Tinggi Badan Litbang	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. pemanfaatan teknologi tinggi dalam kegiatan rekayasa genetika untuk menghasilkan produk transgenik.</li> <li>2. melakukan pengujian yang intensif dalam perkembangan teknologi rekayasa genetika maupun terhadap produk transgenik dalam skala FUT dan Multi Lokasi.</li> <li>3. mempublikasikan dan mensosialisasikan hasil; temuan mengenai pengujian terhadap teknologi rekayasa genetika dan produk transgenik.</li> <li>4. mengadakan pengujian DNA untuk mengetahui produk transgenik atau tidak.</li> </ol>	
8.	Badan POM	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. menginventarisasi kasus keracunan akibat BTM (Pemanis, Pengawet, Pewarna) pada produk transgenik.</li> <li>2. melakukan penilaian keamanan produk PBHRG yang memenuhi/ tidak memenuhi syarat pemberian izin pendaftaran pemanfaatan produk.</li> <li>3. memberikan rekomendasi keamanan pangan PBHRG.</li> </ol>	
9.	Komisi Nasional Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (KN-KHKP)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memberikan saran kepada menteri tentang pemberian persetujuan atau penolakan permohonan pelepasan atau peredaran PBHRG.</li> <li>2. merumuskan bahan kebijaksanaan dan prosedur pengkajian Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (KHKP).</li> <li>3. memberikan rekomendasi aman atau tidaknya PBHRG.</li> <li>4. mengadakan kerjasama dan konsultasi dengan lembaga-lembaga luar negeri tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan.</li> <li>5. melakukan kajian dan evaluasi Keamanan</li> </ol>	

		Hayati dan Keamanan Pangan akibat pemanfaatan PBHRG, termasuk mengevaluasi hasil kajian Tim Teknis Hayati Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan.	
10.	Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (TTKHKP)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Membantu KN-KHKP dalam memberikan saran dan pertimbangan kepada Menteri.</li> <li>2. memeriksa dan mengevaluasi semua permohonan pemanfaatan PBHRG.</li> <li>3. melakukan pengujian lanjutan di laboratorium, rumah kaca, dan lapangan terbatas.</li> <li>4. memberikan saran dan pertimbangan teknis tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan atas pengujian dan pemanfaatan PBHRG.</li> <li>5. melakukan pemantauan Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan terhadap lingkungan hidup dan/ atau kesehatan manusia dalam pemanfaatan PBHRG.</li> </ol>	

## 2. PERLINDUNGAN HAK KONSUMEN ATAS INFORMASI MELALUI PELABELAN

### 2.1. Keterbukaan informasi produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika

Sebagaimana telah disebutkan dimuka bahwa keterbukaan informasi merupakan dasar awal bagi sikap/ keputusan konsumen untuk dapat menentukan pilihan yang cerdas maka pelibatan masyarakat menuntut untuk dilakukan pada *the early stage of planning*. Di tingkat petani misalnya, kemajuan bioteknologi moderen membuat seluruh rantai produksi mulai dari penediaan saprodi (bibit, pupuk, bahan kimia, mesin, dan sebagainya), pengolahan tanah, pemanenan dan pengolahan dapat dikuasai secara monopoli oleh negara-negara industri karena *technical know-how* dan pemasaran produk-produk rekayasa genetika lebih banyak dikuasai oleh negara-negara maju (khususnya perusahaan-perusahaan multinasional). Akibatnya posisi tawar petani menjadi lemah apalagi jika mereka tidak paham terhadap jenis tanaman yang mereka tanam sehingga pada akhirnya dikhawatirkan terjadi ketergantungan petani kepada perusahaan-perusahaan produsen produk biologi hasil rekayasa genetika.

Ketergantungan ini memiliki potensi dampak yang sangat besar pada kehidupan kita mengingat produk-produk rekayasa genetika dipasarkan sebagai *novel traits* dibawah aturan TRIPs. Untuk itu maka yang pertama sekali adalah petani harus diberi informasi yang lengkap, jelas jujur dan terbuka mengenai apa yang mereka tanam.

Pada saat ini pemerintah belum sepenuhnya memberikan informasi yang jelas, terbuka, jujur, dan transparan kepada petani. Hal ini dapat dilihat dari kasus impor

benih kapas transgenik lebih dari 40 ton yang diangkut dengan pesawat khusus langsung dari Afrika Selatan oleh PT. Monagro Kimia pada 15 Maret 2001 ke Makassar. Benih kapas itu kemudian segera diangkut ke tujuh kabupaten menggunakan tiga truk yang pada kaca depannya dipasang tulisan "Angkutan Beras Dolog" disertai pengawalan ketat dari militer Indonesia. Bahkan sebelumnya telah dilakukan pelepasan kapas transgenik di wilayah Sulawesi Selatan tanpa terlebih dahulu dilakukan kegiatan AMDAL. Pemerintah membantah bahwa kegiatan tersebut memerlukan AMDAL karena bukan merupakan kegiatan yang berdampak besar dan penting terhadap lingkungan. Akan tetapi apabila memang barang legal mengapa pengiriman benihnya harus dimanipulasi sebagai angkutan beras Dolog dan tanpa melalui proses karantina?

Dari kasus tersebut dapat dilihat bahwa pada tingkat yang paling awal pun tidak ada keterbukaan informasi kepada petani mengenai apa yang mereka tanam. Sebagaimana telah diuraikan dalam Bab II bahwa informasi harus adekuat dan jujur<sup>134</sup>, maka manipulasi benih kapas transgenik sebagai angkutan beras Dolog tersebut sudah dapat digolongkan sebagai penipuan.

Pemerintah mengklaim bahwa belum ada bukti ilmiah yang menyatakan bahwa produk transgenik berbahaya tetapi pada saat yang bersamaan juga tidak dapat membuktikan bahwa produk transgenik aman. Akan tetapi bukan berarti bahwa tidak perlu menginformasikan ada tidaknya bahan rekayasa genetika pada produk yang dikonsumsi masyarakat.

Pemerintah bertugas melindungi rakyatnya salah satunya dengan memberikan jaminan keamanan, keselamatan, dan kesehatan serta jiwa manusia. Untuk itu diperlukan kaidah-kaidah hukum yang menjamin syarat-syarat aman setiap produk

---

<sup>134</sup> Lihat halaman 57 s.d. 60.

yang dikonsumsi manusia yang harus dilengkapi dengan informasi yang benar, jujur, dan bertanggung jawab.

## **2.2. Perlindungan konsumen terhadap produk rekayasa genetika melalui pelabelan**

Asas keterbukaan menurut Pasal 2 huruf f Undang-Undang No. 27 tahun 2004 tentang Komisi Kebenaran dan Rekonsiliasi adalah “asas yang memberikan hak kepada masyarakat untuk memperoleh informasi yang benar, jujur, dan tidak diskriminatif tentang segala sesuatu yang berkaitan dengan pelanggaran hak asasi manusia...”.

Masalah pangan merupakan masalah hak asasi manusia. Responsivitas pembuat kebijakan negara pada masa sekarang, dimana kesadaran akan masalah hak asasi manusia telah melampaui batas-batas geopolitik- seringkali dipakai sebagai salah satu penentu diterimanya suatu negara dalam pergaulan internasional

Berdasarkan pada Pasal 13 ayat (2) UU No 7 Tahun 1996 tentang Pangan pemerintah Indonesia cenderung memilih pendekatan dasar pelabelan yang pertama yaitu dengan mewajibkan produsen melabeli setiap produknya yang mengandung bahan rekayasa genetika apabila pada produk akhir pangan terdapat perbedaan yang signifikan dengan bahan pangan konvensional. Akan tetapi sikap pemerintah Indonesia terhadap pelabelan produk pangan rekayasa genetika ini belum sampai pada penetapan ambang batas minimal kandungan bahan rekayasa genetika pada produk pangan yang harus dilabel. PP No 69/ 1999 tentang Label dan Iklan Pangan Pasal 35 hanya menyebutkan: “*Pada label untuk pangan rekayasa genetika wajib dicantumkan tulisan PANGAN REKAYASA GENETIKA*”. Penjelasan atas pasal ini

ditulis “*cukup jelas*” tanpa memerinci berapa ambang batas toleransi maksimal kandungan bahan rekayasa genetika yang dimaksud.

Persyaratan ambang batas minimal menuntut adanya metode pengujian analisis kuantitatif untuk mendeteksi keberadaan komposisi/ bahan rekayasa genetika. Dua metode yang umum dipakai untuk mendeteksi bahan rekayasa genetika adalah metode yang didasarkan pada *polymerase chain reaction* (PCR) dimana ukuran kadar protein ditunjukkan oleh sequen DNA yang dimasukkan. PCR merupakan teknik berdasarkan laboratorium yang menuntut staf yang terlatih dan peralatan khusus yang membutuhkan biaya tinggi. Di Indonesia penetapan standar atau sertifikasi harus dilakukan oleh laboratorium atau lembaga sertifikasi yang memiliki kualifikasi tertentu yang telah diakreditasi oleh KAN dimana lembaga /laboratorium yang dimaksud satu-satunya baru diresmikan pada awal Agustus 2007 ini, yaitu Saraswanti Indo Genetech (SIG)<sup>135</sup>. SIG diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) berdasarkan ISO/IEC 17025:2000, dan dikategorikan sebagai laboratorium pertama di Indonesia yang terakreditasi KAN untuk ruang lingkup uji analisis produk GMO secara kualitatif dan kuantitatif.

Akan tetapi bahan informasi yang selalu menjadi pertanyaan adalah mengapa suatu hasil uji laboratoris produk konsumen (terutama yang dilakukan oleh pemerintah) tidak disiarkan pada masyarakat agar mereka mengetahui bermutu atau bergizi tidaknya suatu produk.

Peraturan perundang-undangan Indonesia maengenai produk biologi hasil rekayasa genetika yang bersifat setengah-setengah ini membingungkan baik

---

<sup>135</sup> Meski baru diresmikan pada awal Agustus 2007 ini, namun laboratorium itu sudah beroperasi sejak Juli 2001 dengan menempati sebuah rumah toko (Ruko) di kawasan Yasmin, Kota Bogor.

produsen maupun konsumen. Tidak ada penjelasan mengapa produk rekayasa genetika harus dilabel dan justru hanya menimbulkan ketakutan masyarakat.

Kesetengahhatian pemerintah Indonesia juga dikarenakan adanya ketakutan melanggar aturan WTO Peraturan yang menghendaki pelabelan terhadap produk-produk yang mengandung bahan rekayasa genetika harus dilakukan sesuai dengan aturan-aturan WTO.

*TBT Agreement* menuntut standar internasional untuk digunakan sebagai dasar bagi hukum nasional. Hukum yang berdasar pada standar internasional dianggap tidak menciptakan aturan perdagangan yang mengada-ada. Lebih lanjut *TBT Agreement* menyatakan bahwa pemerintah harus menggunakan standar internasional sebagai dasar bagi hukum nasionalnya kecuali apabila standar-standar yang bersangkutan akan tidak efektif dan tidak tepat untuk memenuhi tujuan hukum yang dimaksud.

Kelemahan pendekatan pelabelan yang didasarkan pada prinsip kesepadanan substansial adalah karena Standar internasional yang dikembangkan oleh CCFL mengenai pelabelan produk rekayasa genetika adalah berdasarkan pada pengujian kesepadanan substansial (*substantial equivalence*). Pengujian ini menekankan bahwa pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika yang (memenuhi) mengandung kesamaan dengan pangan konvensional dianggap secara substansial sepadan, dianggap aman, dan mendapatkan perlakuan yang sama sebagaimana perlakuan terhadap produk-produk pangan yang tidak mengandung bahan rekayasa genetika.

Berdasarkan hal tersebut, maka sidang WTO dapat menyatakan bahwa produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika dan yang tidak mengandung bahan rekayasa genetika adalah “like products”. Akibatnya, pelabelan terhadap pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika akan sangat bertentangan dengan

aturan WTO mengenai pelabelan, yaitu bahwa anggota WTO tidak boleh membedakan antara *like product*.

Aturan suatu negara yang menghendaki pelabelan terhadap pangan rekayasa genetika seyogyanya tidak dilihat sebagai hambatan. Sebaliknya, hal ini harus dilihat dalam konteks persyaratan dan kebijakan internasional (*international requirements and policies*). Melihat adanya suatu kondisi kompleksitas persoalan berkaitan dengan komersialisasi rekayasa genetika, maka diperlukan adanya program mandatory labeling untuk mengakomodasi hak konsumen atas keterbukaan informasi.

Pemerintah dan kelompok masyarakat harus memberikan perhatian terhadap standar internasional yang dapat berubah-ubah pada fora internasional, dan untuk itu harus berusaha membuat standar-standar tersebut dirancang dalam rangka mengakomodasi hak konsumen untuk tahu mengenai produk-produk rekayasa genetika.

Di beberapa negara pelabelan terhadap bahan pangan lebih banyak disebabkan oleh pentingnya informasi yang lengkap terhadap konsumen. Organisasi konsumen tidak menentang modifikasi genetika, tetapi lebih mengedepankan prinsip pencegahan dini/ kehati-hatian (*precautionary principle*), bila data dan bukti ilmiah yang ada belum cukup mampu untuk dijadikan dasar peraturan. Dalam hal ini organisasi konsumen lebih memfokuskan pada pemenuhan hak-hak konsumen, yaitu hak atas keamanan produk pangan, hak atas informasi dan hak untuk memilih. Selain itu karena pangan tidak hanya merupakan aspek material dalam tubuh manusia, tetapi juga bersifat kultural dan religi, maka pertimbangan ilmiah saja tidak cukup sehingga harus dilakukan kajian-kajian yang memiliki subjektivitas dan sosial.

Produsen yang enggan memasang label “transgenik” melanggar hak konsumen untuk mendapatkan keterbukaan informasi produk yang dibelinya.



Ketiadaan label dan kurangnya informasi menghambat konsumen melakukan pilihan/keputusan yang cerdas.

### **3. TANGGUNG JAWAB PRODUSEN TERHADAP PRODUK YANG MENGANDUNG BAHAN REKAYASA GENETIKA KHUSUSNYA YANG BERKAITAN DENGAN PELABELAN**

#### **3.1. Komersialisai Produk Pangan yang Mengandung Bahan Rekayasa Genetika**

##### **3.1.1 Kajian Pelabelan Produk Pangan**

Pelabelan pada suatu produk memiliki tiga manfaat utama, yaitu *pertama*, sebagai alat pemasaran (*as a market tool*), *kedua*, sebagai media penyampaian informasi kepada konsumen, dan yang *ketiga*, sebagai salah satu syarat bagi terselenggaranya perdagangan yang adil.

Sebagai alat pemasaran, label mempunyai manfaat yang sangat besar bagi produsen. Melalui label produsen dapat mendeskripsikan keunggulan produk yang dihasilkannya sehingga menarik minat konsumen untuk mengkonsumsinya. Sebagai contoh adalah label informasi nilai gizi (*nutrition facts*) mengenai kandungan lemak yang lebih rendah dibandingkan dengan produk sejenis dari merek yang lain.

Sebagai media penyampaian informasi kepada konsumen label memberikan manfaat bagi konsumen untuk menentukan pilihan atas produk yang dikonsumsinya. Misalnya konsumen yang beragama islam lebih memilih untuk mengkonsumsi produk yang memiliki label halal.

Sebagai salah satu syarat terselenggaranya perdagangan yang adil label memiliki standar atau ketentuan-ketentuan tertentu yang diatur oleh suatu peraturan sehingga produsen menghasilkan produk yang aman bagi konsumen dan dapat bersaing dengan produk-produk lain di pasaran.

Pelabelan produk pangan dapat dilakukan oleh pihak I yaitu pihak produsen, atau oleh pihak II, yaitu produsen dan buyer, atau pihak III, yaitu pihak independen seperti misalnya di Indonesia adalah Komite Akreditasi Nasional (KAN). Pelabelan produk yang dilakukan oleh pihak produsen tidak membutuhkan biaya yang mahal, akan tetapi jika label yang dicantumkan salah atau ternyata produk tidak sesuai dengan apa yang disebutkan di dalam label yang bersangkutan maka produsen dapat serta merta dituduh memberikan informasi yang tidak benar (*false statement*). Apabila pelabelan dilakukan oleh produsen dan *buyer* biayanya relatif murah akan tetapi memiliki pasar yang terbatas. Sebagai contoh produk-produk Paling Murah yang dijual pada supermarket Carrefour yang mana produk-produk tersebut telah memenuhi standar yang ditetapkan pihak Carrefour tetapi tidak dapat dijumpai penjualannya pada supermarket lain. Sedangkan apabila pelabelan dilakukan oleh komite independen akan memakan biaya yang lebih mahal akan tetapi dapat menembus pasar manapun.

Informasi produk yang ditemukan dalam penandaan atau informasi lain seperti iklan, label, etiket dilakukan dengan batas-batas minimal tertentu sehingga tidak menyesatkan atau menipu (melawan hukum) dimana pemuatan informasi yang bersifat wajib dilakukan dengan sanksi-sanksi administratif dan /atau pidana tertentu apabila tidak dipenuhinya persyaratan etiket atau label tersebut. Dengan demikian informasi dilihat dari sudut peraturan perundang-undangan adalah sebagai suatu keharusan.

Sebagaimana telah disebutkan dalam hasil penelitian terdapat beberapa peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan pencantuman label pada produk pangan, yaitu:

- e. Undang-Undang No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan;

- f. Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- g. Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- h. Keputusan Kepala Badan POM No. HK 00.05.52.4321 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan, tanggal 4 Desember 2003.

Dari inventarisasi peraturan perundang-undangan tersebut di atas memang dapat dikatakan bahwa mengenai masalah pelabelan produk pangan pemerintah telah mengatur secara lebih rinci. Keempat perangkat aturan ini pada prakteknya saling mendukung satu sama lain dan tidak bertentangan. Artinya telah terdapat suatu harmonisasi peraturan perundang-undangan, baik yang bersifat horisontal maupun vertikal dan secara yuridis normatif telah dapat memberikan perlindungan kepada konsumen.

Namun demikian satu hal yang harus diperhatikan bahwa pada dasarnya hukum, khususnya hukum perlindungan konsumen, adalah tidak semata-mata hukum yang mengatur tetapi juga hukum yang membangun. Oleh karena itu harus terus berkembang seiring dengan perubahan perkembangan yang terjadi di masyarakat (hukum yang responsif dan antisipatif).

### **3.1.2 Pelabelan Produk Pangan yang Mengandung Bahan Rekayasa Genetika**

Berbicara soal pangan artinya berbicara tentang hak hidup manusia dimana aspek keamanan dan keselamatan produk pangan harus dapat dipertanggungjawabkan kepada publik. Pertanggungjawaban ini merupakan prioritas utama pemerintah dan pelaku usaha.

Kepentingan pemerintah dalam rangka mewakili kepentingan publik yang kehadirannya tidak secara langsung diantara para pihak tetapi melalui berbagai pembatasan dalam bentuk kebijakan yang dituangkan dalam berbagai peraturan

perundang-undangan.<sup>136</sup> Undang-undang menjamin prestasi tanggung jawabnya dalam menyejahterakan rakyatnya melalui pemenuhan pangan yang berkesinambungan.

Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan yang kemudian diterjemahkan melalui Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan yang dikeluarkan oleh Badan POM tahun 2004 menyebutkan bahwa pada label pangan rekayasa genetika dan pangan yang mengandung rekayasa genetika, harus dicantumkan keterangan tentang pangan rekayasa genetika pada bahan yang merupakan hasil rekayasa genetika tersebut. Ukuran huruf tulisan atau peringatan sebagaimana dimaksud pada di atas sekurang-kurangnya sama dengan huruf pada bahan yang bersangkutan. Dengan ketentuan ini pelabelan pangan rekayasa genetika dapat dikatakan hampir tidak memberikan informasi yang memadai bagi konsumen. Hal ini disebabkan oleh beberapa hal. *Pertama*, mengacu pada ketentuan pencantuman bahan rekayasa genetika sebagaimana disebutkan maka tulisan pada label produk makanan tersebut berukuran sangat kecil,<sup>137</sup> sehingga menyulitkan konsumen untuk membacanya dan tidak menarik perhatian (unsur *bad practice*).

Apabila dibandingkan dengan peraturan pelabelan pada pangan yang diiradiasi, peraturan pelabelan terhadap produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika ini jelas sangat tidak seimbang. Dalam hal sama-sama memiliki ketentuan khusus, label pangan yang diiradiasi diwajibkan dicantumkan tulisan dan dapat dicantumkan logo khusus pangan iradiasi. Begitu pula bila dibandingkan

---

<sup>136</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta, 2004, hal. 28.

<sup>137</sup> Ukuran huruf dan angka yang digunakan pada label tidak boleh lebih kecil dari 1mm (universe medium corps 10), kecuali untuk kalimat peringatan minimal 2mm (universe medium corps 20). Untuk produk yang dikemas dalam botol isi ulang dan label pangan yang luas permukaannya mempunyai ukuran yang sama atau lebih kecil dari 10 cm<sup>2</sup>, ukuran huruf dan angka yang dicantumkan pada tutup botol dan label pangan tersebut tidak boleh lebih kecil dari 0,75 mm (universe medium corps 7,5)

dengan ketentuan khusus yang harus dicantumkan pada label pangan yang mengandung babi. Selain memenuhi ketentuan umum pelabelan pangan, label pangan yang mengandung bahan yang berasal dari babi harus dicantumkan tulisan "MENGANDUNG BABI", yang ditulis dengan huruf besar berwarna merah di dalam suatu garis kotak persegi panjang berwarna merah, dan disertai dengan gambar babi dengan ukuran huruf minimum *universe medium corps* 12.

*Kedua*, sebagian konsumen ada yang belum menyadari pentingnya membaca komposisi produk pangan (unsur *ignorance*). Seringkali konsumen membeli produk pangan tanpa membaca komposisi produk, atau meskipun membaca komposisinya juga tidak memberikannya pilihan lain. *Ketiga*, kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai produk rekayasa genetika membuat pelabelan terhadap produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika ini hanya bersifat semantik (unsur *lack of knowledge*). Untuk mengatasi ketiga kendala pelabelan produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika tersebut perlu adanya pembinaan (*preventive control*) dan/ atau penindakan secara hukum secara tegas (*law inforcement*).

Lebih lanjut, Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan tidak memerinci secara tegas mengenai ambang batas atau *threshold* bahan rekayasa genetika yang diperbolehkan dalam suatu produk pangan. Hal ini mengakibatkan produsen tidak serta merta melabeli produknya karena berasumsi bahwa produknya masih dalam batas yang diperbolehkan.

Peraturan pelabelan pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika dirasa kurang memadai dan bersifat setengah hati. Hal ini bisa dilihat dari tidak adanya standar/ prosedur yang jelas mengenai pelabelan itu sendiri. Sebagai pembanding dapat kita lihat peraturan pelabelan produk rekayasa genetika di negara lain, seperti misalnya di Australia dan New Zealand. Pada negara-negara tersebut

terdapat prosedur yang jelas kapan suatu produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika harus dilabel. Apabila dijumpai produk yang kemungkinan mengandung atau tercemar organisme rekayasa genetika maka Australia New Zealand Food Authority (ANZFA) menentukan diperlukannya langkah-langkah sebagai berikut:

1. dicari bukti (didapatkan dari dokumen yang telah diverifikasi laboratorium tertentu, atau dari pengetesan DNA atau protein baru) apakah produk pangan berasal dari atau bukan dari sumber rekayasa genetika. Apabila tidak mengandung bahan rekayasa genetika maka tidak diperlukan pelabelan;
2. apabila dari hasil tes di atas ternyata pangan tersebut adalah atau mengandung bahan rekayasa genetika maka akan dicari tahu apakah pangan rekayasa genetika tersebut diperbolehkan beredar di Australia dan New Zealand. Apabila tidak diperbolehkan beredar maka produk tersebut dinyatakan ilegal sehingga tidak dapat digunakan maupun dijual;
3. apabila bahan rekayasa genetika tersebut diperbolehkan beredar apakah standar mengecualikan<sup>138</sup> bahan tersebut dari pelabelan produk? Apabila dikecualikan dari standar maka produk tersebut tidak wajib dilabel;
4. apakah pangan rekayasa genetika tersebut memiliki peraturan pelabelan tambahan yang lain? Bila Ya maka wajib dicantumkan label sebagaimana dirinci dalam standar;
5. apabila tidak maka dicari tahu apakah produk akhir mengandung DNA atau protein baru. Bila tidak maka tidak diwajibkan label rekayasa genetika. Tetapi bila pada produk akhirnya didapati DNA atau protein baru maka produk tersebut wajib dilabel.

---

<sup>138</sup> Pengecualian dari kewajiban pelabelan adalah: perisa di bawah atau sama dengan 0,1% pada produk akhir; pangan yang dirafinasi, bahan aditif pangan dan *processing aids*, makanan yang segera dikonsumsi (restoran, cepat saji, dll.)

Mengingat perkembangan teknologi rekayasa genetika sangat pesat dan berdampak secara multidimensi perlulah kiranya pemerintah Indonesia segera menindaklanjuti peraturan-peraturan yang ada agar dapat diimplementasikan secara konsekuen seperti misalnya dengan menetapkan standar/ prosedur khusus dan lembaga yang berwenang (*competent authority*) menangani permasalahan komersialisasi produk rekayasa genetika khususnya untuk pelabelan produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika.

### **3.2 Tanggung Jawab Pelaku Usaha**

#### **3.2.1 Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Produk Rekayasa Genetika**

Komersialisasi teknologi rekayasa genetika memunculkan berbagai macam permasalahan yang berhubungan dengan tanggung jawab pelaku usaha. Pelaku usaha memiliki tanggung jawab untuk menguasai pengetahuan yang cukup berkaitan dengan produk yang dihasilkannya (pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika) sehingga produk tersebut dan juga penggunaannya tidak mengakibatkan bahaya atau membahayakan terhadap kesehatan manusia, binatang, dan lingkungan. Oleh karena tanggung jawab pelaku usaha meliputi semua kerugian yang dialami konsumen (Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan konsumen) dan beban pembuktian terletak pada pelaku usaha maka, ketika data dan pengetahuan pelaku usaha tidak mencukupi produk rekayasa genetika tersebut seyogyanya ditarik dari peredaran.

Untuk mengedarkan pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika terlebih dahulu produsen harus melakukan *risk assessment* yaitu dengan terlebih dulu memeriksakan keamanan pangan bagi kesehatan manusia. Sebagaimana diatur dalam



Pasal 13 Ayat (1) Undang-Undang No. 7 tahun 1996 tentang Pangan. Apabila syarat ini tidak dipenuhi maka pemerintah berwenang mengambil tindakan administratif:

- a. peringatan tertulis;
- b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dana atau pemerintah untuk menarik produk pangan dari peredaran apabila terdapat risiko tercemarnya pangan atau pangan tidak aman bagi kesehatan manusia;
- c. pemusnahan pangan jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia;
- d. penghentian produksi untuk sementara waktu;
- e. pengenaan denda paling tinggi Rp. 50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah); dan atau pencabutan izin produksi atau izin usaha.

Selain itu produsen yang memproduksi pangan untuk diedarkan dan atau orang perseorangan dalam badan usaha yang diberi tanggung jawab terhadap jalannya usaha tersebut bertanggung jawab atas keamanan pangan yang diproduksinya terhadap kesehatan orang lain yang mengkonsumsi pangan tersebut. Dalam hal terbukti bahwa pangan olahan yang diedarkan dan dikonsumsi tersebut mengandung bahan yang dapat merugikan dan atau membahayakan kesehatan manusia atau bahan lain yang dilarang, maka badan usaha dan atau orang perseorangan dalam badan usaha tersebut wajib mengganti segala kerugian yang secara nyata ditimbulkan. Selain ketentuan di atas dalam hal produsen dapat membuktikan bahwa kerugian konsumen bukan diakibatkan kesalahan atau kelalaiannya, maka produsen tidak wajib mengganti kerugian (Pasal 41).

Selain itu pada aturan pidana produsen dapat dijatuhi pidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan atau denda paling banyak Rp. 360.000.000,00 (tiga ratus enam puluh juta rupiah) (Pasal 58).

Permasalahannya adalah produk-produk yang menggunakan teknologi rekayasa genetika, khususnya produk pangan, dampak negatif atau kerugian tidak langsung dirasakan pada seketika itu juga setelah seseorang mengonsumsi produk tersebut. Dampak negatif yang dirasakan oleh konsumen akan berlangsung berpuluh-puluh tahun setelah mengonsumsi yang mengakibatkan sering kali gagal diidentifikasi sebagai suatu dampak dari mengonsumsi produk rekayasa genetika. Artinya di sini, batas jangka waktu penuntutan yang diberikan oleh Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yaitu 4 (empat) tahun sejak barang dibeli, dalam kasus ini menjadi daluwarsa.

Tanggung jawab pelaku usaha terhadap pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika terbatas hanya sampai pada apa yang dapat diketahui pada masa sekarang sekarang (*state of the art*). Untuk itu sangat penting bagi produsen untuk selalu mengembangkan penelitian dan mengikuti peraturan-peraturan yang telah ditetapkan oleh pemerintah karena dengan demikian produsen dapat dibebaskan dari tanggung jawab.

### **3.2.2 Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Pelabelan Produk Pangan yang Mengandung Rekayasa Genetika**

Tata hukum nasional Indonesia menyediakan sarana penyelesaian gugatan atas kerugian yang dialami konsumen atas penggunaan suatu produk, yaitu tuntutan ganti kerugian berdasarkan wanprestasi dan tuntutan ganti kerugian berdasarkan perbuatan melawan hukum.

#### **a. Tuntutan Berdasarkan Wanprestasi**

Tuntutan berdasarkan wanprestasi menurut Pasal 1243 KUHPerdara dapat dilakukan hanya apabila antara pihak penggugat dan tergugat sebelumnya

telah terikat suatu perjanjian. Dengan demikian tuntutan ganti rugi konsumen terhadap produsen yang merugikan dirinya secara logis tidak mungkin dilakukan berdasarkan alasan wanprestasi. Hal ini disebabkan tidak adanya hubungan kontraktual antara produsen dan konsumen. Aliran barang yang melewati mata rantai yang panjang dari produsen – distributor – grosir – dst sampai dengan konsumen menunjukkan memang tidak ada hubungan kontraktual antara produsen dan konsumen.

b. Tuntutan Berdasarkan Perbuatan Melawan Hukum

Pasal 1365 KUHPerdata menyebutkan bahwa "tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian pada seorang lain, mewajibkan orang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, menanggung kerugian tersebut".

Unsur-unsur yang harus dipenuhi untuk dapat melakukan gugatan ganti kerugian berdasarkan perbuatan melawan hukum adalah (a) ada perbuatan melawan hukum; (b) ada kerugian; (c) ada hubungan sebab akibat antara perbuatan melawan hukum dengan kerugian; (d) ada kesalahan. Artinya tidak diperlukan adanya hubungan kontraktual antara penggugat dan tergugat, namun gugatan berdasarkan perbuatan melawan hukum meletakkan beban pembuktian pada penggugat/ konsumen yang mana sangat sulit dipenuhi, baik karena posisi konsumen yang lemah secara finansial, maupun karena minimnya pengetahuan konsumen tentang proses produksi dan penyebab cacatnya hasil produksi yang merugikan dirinya.

Setelah lahirnya Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pembuktian tentang ada tidaknya kesalahan produsen dibebankan kepada produsen. Praktek perdagangan modern proses distribusi dan iklannya ditujukan langsung pada masyarakat (konsumen) melalui media massa serta pemasangan etiket sehingga tidak

perlu adanya hubungan kontraktual sebagai tanda terikatnya orang secara hukum. Prinsip tanggung gugat yang dianut dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah tanggung gugat berdasarkan kesalahan dengan pembuktian terbalik. Konsumen hanya membuktikan adanya kerugian yang dialami akibat mengkonsumsi produk yang berasal dari produsen, sementara produsen harus membuktikan adanya tidaknya kesalahan yang menyebabkan kerugian konsumen.

Keamanan pangan adalah sesuatu yang abstrak. Seringkali kita baru menyadari adanya masalah setelah jatuh korban. Posisi masyarakat sebagai konsumen relatif lemah karena unsur ketidaktahuan. Oleh karena itu masyarakat mengandalkan diri pada pemerintah dan produsen. Kejujuran produsen merupakan hal yang mutlak untuk menghasilkan pangan yang aman dengan menyampaikan informasi melalui label pangan yang dihasilkan. Sementara pemerintah berkewajiban mengawasi pangan yang beredar dan melakukan tindakan hukum yang dianggap perlu bagi pelanggarnya. Tidak sedikit produsen yang enggan melabeli produknya yang mengandung bahan rekayasa genetika karena selain mahal biaya penelitian, juga adanya ketakutan produsen bahwa masyarakat akan menganggap produk tersebut tidak aman.

Ketiadaan label pada produk merupakan suatu kecacatan (*defected product*) yang mana masuk dalam kategori cacat instruksi atau cacat karena informasi yang tidak memadai. Kecacatan suatu produk dapat didasarkan pada beberapa standar konseptual, yaitu:

1. harapan konsumen bahwa produk yang layak untuk dijual paling tidak harus sesuai dengan tujuan biasa dimana barang itu digunakan, dugaan pengetahuan penjual;

2. dugaan pengetahuan penjual terhadap adanya cacat produk tersebut dan penjual tidak selayaknya menjual jika ia tahu produk tersebut akan menimbulkan risiko atau risikonya lebih besar daripada harapan wajar konsumen;
3. keseimbangan antara risiko dan manfaat dalam arti apakah biaya untuk membuat produk lebih aman, lebih besar atau lebih kecil daripada risiko/bahaya produk itu dalam kondisinya sekarang;
4. *state of the art*. Produk yang cacat adalah produk yang dengan pertimbangan pengetahuan dan teknologi yang tersedia serta biaya produksi, produk tersebut tidak memenuhi harapan yang wajar dari konsumen.

Ada tidaknya kecacatan produk akan menjadi penting dalam menentukan ada tidaknya kesalahan produsen yang menyebabkan kerugian konsumen.

Oleh karena itu langkah terbaik yang seharusnya dilakukan produsen adalah mentaati peraturan undang-undang untuk melabeli produknya bila memang mengandung bahan rekayasa genetika. Dengan demikian apabila telah dilabel masyarakat tetap mengkonsumsi produk tersebut dia dianggap menerima risiko dan dengan demikian membebaskan produsen dari tanggung jawab. Mengenai pelabelan produk rekayasa genetika produsen harus mengedepankan prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*) oleh karena pengetahuan keilmuan dan teknologi yang tersedia pada saat produk dipasarkan belum bisa membuktikan bahwa pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika adalah aman.

## **BAB IV PENUTUP**

### **A. SIMPULAN**

Bertitik tolak dari hasil penelitian dan pembahasan mengenai pelabelan produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika yang telah diuraikan di atas dapat disimpulkan hal-hal sebagai berikut:

#### **1. Implementasi perjanjian internasional mengenai organisme hasil rekayasa genetika ke dalam peraturan perundang-undangan nasional.**

a. Protokol Cartagena sebagai satu-satunya regim hukum internasional yang mengatur lalu lintas organisme rekayasa genetika merupakan perjanjian yang menghendaki adanya suatu pengesahan oleh Negara peserta perjanjian.

b. Ratifikasi merupakan salah satu bentuk pengesahan perjanjian internasional yang berarti penundukan diri secara definitif Negara peratifikasi kepada ketentuan-ketentuan yang diperjanjikan. Indonesia meratifikasi Protokol ini pada tanggal 16 Juli 2004 melalui Undang-Undang No. 21 tahun 2004.

c. Ratifikasi harus diikuti dengan tindak lanjut berikutnya untuk dapat diimplementasikan ke dalam peraturan perundang-undangan nasional, kelembagaan (*competent authority*), dan pelibatan langsung seluruh pihak yang terkait.

#### **2. Perlindungan konsumen berkaitan dengan keterbukaan informasi produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika**

a. Asas keterbukaan adalah asas yang memberikan hak kepada masyarakat untuk memperoleh informasi yang benar, jujur, dan tidak diskriminatif. Keterbukaan informasi merupakan dasar awal bagi sikap/ keputusan konsumen untuk menentukan pilihan yang tepat sesuai dengan kebutuhan pribadinya. Ketiadaan informasi atau

kurang memadainya informasi yang diberikan kepada konsumen pada suatu produk dapat dikategorikan sebagai cacat produk (cacat informasi).

b. Undang-Undang memberikan jaminan adanya perlindungan terhadap konsumen sehubungan dengan hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang benar, jujur, dan bertanggung jawab. Diantaranya yaitu Undang-Undang No. 7 tahun 1996 tentang Pangan, Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan, dan Keputusan Kepala Badan POM No. HK 00.05.52.4321 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan. Pelanggaran terhadap peraturan ini dapat menjerat produsen baik dengan sanksi administratif, perdata, maupun pidana.

### **3. Tanggung jawab produsen terhadap pelabelan produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika.**

a. Podusen mempunyai tanggung jawab mecantumkan keterangan pada label produk pangannya apabila produk tersebut mengandung bahan rekayasa genetika. Oleh sebab itu produsen harus selalu mengembangkan penelitian mengenai produknya untuk bisa mendapatkan pengetahuan dan teknologi terkini tentang rekayasa genetika. Uji laboratorium dilakukan oleh badan independen yang telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional.

b. Perundang-undangan nasional yang myediakan fasilitas bagi konsumen untuk mengajukan gugatan ganti kerugian kepada produsen apabila konsumen mengalami kerugian diakibatkan karena mengkonsumsi produk dari produsen tersebut.

## B. SARAN

Melihat dari masih banyaknya kendala dalam perlindungan konsumen atas produk pangan yang mengandung bahan rekayasa genetika, khususnya yang berhubungan dengan pelabelan maka dapat diusulkan saran sebagai berikut:

1. perlu dibuat penyesuaian terhadap peraturan perundang-undangan yang telah ada untuk dapat menjangkau perkembangan pengetahuan dan teknologi sehingga lebih mudah pada tingkat implementasinya. Selain itu perlu adanya harmonisasi peraturan nasional dengan peraturan internasional sehingga dapat diminimalisasi masuknya produk-produk yang mengandung bahan rekayasa genetika ke dalam teritori nasional. Pemerintah perlu segera menindaklanjuti komersialisasi produk rekayasa genetika yang dapat melahirkan dampak secara ekonomis, ekologis, dan sosial-budaya dengan mengimplementasikan prinsip pencegahan dini. Selain itu diperlukan juga pembentukan dan koordinasi kelembagaan untuk menangani produk rekayasa genetika
2. perlu adanya *law enforcement* yang lebih baik dalam rangka pemenuhan hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang benar, jujur, dan bertanggung jawab. Pemerintah dan pelaku usaha harus memberikan informasi yang seluas-luasnya kepada semua pihak yang terlibat produk rekayasa genetika, mengenai risiko dan keuntungannya sehingga masyarakat dapat melakukan pilihan yang cerdas atas produk-produk rekayasa genetika yang beredar di pasaran.
3. perlu adanya pendidikan dan pemberdayaan konsumen sebagai prasyarat utama masyarakat yang demokratis.



## DAFTAR PUSTAKA

- Agoes, Ety R., *Konvensi Hukum Laut 1982, Masalah Pengaturan Hak Lintas Kapal Asing*, Abardin, Bandung. 1991.
- Blair, Alisdair, David Hitchcock, *Environment and Business*, Routledge, London, 2001.
- Calvert, Peter and Susan, *The South, The North and The environment*, Pinter, New York, 1999.
- Cheeseman, Henry R., *Business Law: Ethical, International & E- Commerce Environment, Fourth Edition*, Prentice Hall, New Jersey, 2001.
- Collier, John, *The Corporate Environment, The Financial Consequences for Business*, Prentice Hall, Woodhead-Faulkner, 1999.
- Eden, Sally, *Environmental Issues and Business, Implication of a Changing Agenda*, John Wilwey & Sons Ltd., Chichester, 1996.
- Engel, James. F. dan Roger D. Blackwell, *Perilaku Konsumen, Jilid 2*, Binarupa Aksara, Jakarta, 1994.
- Faisal, Sanapiah, *Penelitian Kualitatif, Dasar-Dasar dan Aplikasi, YA3*, Malang, 1990.
- Gautama, Sudargo, *Pengertian Tentang Negara Hukum*, Alumni, Bandung, 1983.
- Giddens, Anthony, *Runaway World, How Globalisation is Reshaping Our Lives*, terj. Andry Kristiawan S. dan Yustina Koen S., Gramedia, Jakarta, 2001
- Gihuis, PC, JM. Verschuuren, *The Codification of The Rio Principles in National Environmental Law*, Zoetenmeer, 1996.
- Hardjosoemantri, Koesnadi, *Hukum Tata Lingkungan*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1983.
- Hartono, Sri Redjeki, *Perspektif Hukum Bisnis dalam Era Teknologi, Kapita Selekta Hukum Ekonomi*, Mandar Maju, Bandung, 2000.
- Keraf, A. Sonny, *Etika Bisnis: Tuntutan dan Relevansinya*, Kanisius, Yogyakarta, 1998.
- Korten, David C., *The Post-Corporate World, Kehidupan Setelah Kapitalisme*, terj. A. Rahman Zainuddin, Yayasan Obor Indonesia, Jakarta, 2002.
- Lodge, George C., *Managing Globalization In The Age of Interdependence*, Pfeiffer & Company, San Diego, 1995.

- Mackenzie, Ruth, et.al., *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*, IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK, 2003.
- Mackie, JAC., *Sejarah Pembangunan Ekonomi dalam Dunia Modern Jilid I*, terj. Soekadiah cs., PT. Pembangunan Jakarta, Jakarta, 1984.
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta, 2004.
- Nasution, AZ., *Hukum Perlindungan Konsumen*, Diadit Media, Jakarta, 2002.
- Nugroho, Alois A., *Dari Etika bisnis ke Etika Ekobisnis*, Grasindo, Jakarta, 2001.
- Rahardjo, Satjipto, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1996.
- Rangkuti, Siti Sundari, *Hukum Lingkungan dan Kebijakan Lingkungan Nasional*, Airlangga University Press, Surabaya, 2000.
- Reed, David (Editor), *Structural Adjustment, The Environment, And Sustainable Development*, Earth Scan Publication, London, 1996.
- Rifkin, Jeremy, *The Biotech Century*, Victor Gollancz, London, 1998.
- Samekto, Adji, *Kapitalisme Pembangunan Berkelanjutan dan Hukum Lingkungan*, Badan Penerbit Universitas Diponegoro, Semarang, 2001.
- Sands, Philippe, *Principles of Internasional Environmental Law Vol. 1, Framework, Standards and Implementation*, Manchester University Press, Manchester, 1995.
- Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grasindo, Jakarta, 2000.
- Shiva, Vandana, *The Violence of Green Revolution*, Zed Books Ltd., London, 2002.
- Shofie, Yusuf, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003.
- Silalahi, Daud, *Hukum Lingkungan dalam Sistem Penegakan Hukum Lingkungan Edisi Kedua*, Alumni, Bandung, 1998.
- , *Metodologi Penelitian Hukum, Preferensi Khusus Pada Pendekatan Multi/interdisipliner*, Bandung, 2001.
- Sitepoe, Mangku, *Rekayasa Genetika*, Grasindo, Jakarta, 2001.
- Soekanto, Soerjono, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 1986.
- Sumitro, Ronny Hanitiyo, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1990.
- Syawali, *Husni dan Neni Sri Imaniyati (Penyunting)*, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000.

- UNEP, *Biosafety and the Environment, An Introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety*, 2003.
- Vaclavik, Vickie A., *Essential of Food Science*, International Thomson Publishing, New York, 1997.
- Van Hoof, G. J. H., *Rethinking The Sources of International Law*, terj. Hata, Alumni, Bandung, 2000.
- WCED, *Our Common Future*, Hari Depan Kita Bersama, terj. Bambang Sumantri, Gramedia, Jakarta, 1988.
- Welford, Richard, Richard Starkey (Editor), *The Earthscan Reader In Business and The Environment*, Earthscan Publications Ltd., London, 1996.
- YLKI, *Amankah? Yang Perlu Anda Ketahui tentang Makanan Rekayasa Genetika*, Jakarta, 2002.

#### **Peraturan perundang-undangan**

- Undang-Undang Dasar 1945
- Undang-Undang No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan
- Undang-Undang No. 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup
- Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- Undang-Undang No. 20 Tahun 2004 tentang Perjanjian Internasional
- Undang-Undang No. 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati Atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati
- Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan
- Peraturan Pemerintah No 28 Tahun 2004 tentang keamanan pangan
- Peraturan Pemerintah No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati dan Produk Rekayasa Genetik
- Surat Keputusan Bersama Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura No. 998.1/ Kpts-IX/1999; 1145 A/MENKES/SKB/1X/1999; 015 A/Meneg PHOR/09/1999, tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik
- Keputusan Kepala Badan POM No. HK 00.05.52. 4321 TENTANG Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan

#### **Berita**

- Lindungi Konsumen dari Peredaran Produk Transgenik, *Kompas*, 18 Juni 2001.
- *FAO News Service*, 30 June 2003, <http://www.fao.org>.
- Consumers Cautioned About Genetically Engineered Food, *The Korea Times*, Seoul, Wednesday, October 21, 1998.

### Artikel

- Dwi Andreas Santosa, Biopolitik dan Tanaman/Pangan Transgenik, *Kompas*, 23 Agustus 2002.
- Genetically Engineered Food – A Serious Health Risk, <http://www.netlink.de/gen/fagan.html>,
- Carolyn Raffensperger, Joel Tickner, "Implementing The Precautionary Principle", *Eco-Compass*. <http://www.islandpress.org/ecocompass/prevent>
- Bayu Krisnamurthi, Perum Bulog dan Kebijakan Pangan Indonesia: Kendaraan Tanpa Tujuan?, *Ekonomi Rakyat*, Artikel - Th. II – No. 7 – Oktober 2003, [www.ekonomirakyat.org/edisi\\_19/artikel\\_2.htm](http://www.ekonomirakyat.org/edisi_19/artikel_2.htm).
- Ali Khomsan, Minyak Sawit dan Aterosklerosis, *Kompas*, 20 Juli 2004.
- Joel Tickner, Nancy Myers, *Precautionary Principle: Current Status and Implementation*, 2000.

### Internet

- <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>,
- <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/food/sec01.html>,
- <http://www.foodstandards.gov.au/whatsinfood/gmfood/gmcurrentapplication1030.cfm>, [http://biosafety.ihe.be/NF/Gmfoods/Notifications\\_art5\\_258\\_97.html](http://biosafety.ihe.be/NF/Gmfoods/Notifications_art5_258_97.html),
- <http://www.nda.agric.za/geneticresources/AnnexureB.htm>
- <http://www.gn.apc.org/prnhp/gs/>, GenetiX Campaign

### Makalah dan Jurnal

- Badan Bimas Ketahanan Pangan Departemen Pertanian, *Rumusan Round [Table Pengelolaan Mutu dan Keamanan Pangan Serta Antisipasi Penanganan Produk PBHRG](#)*, 28 November 2002.
- [Douma, Wybe Th., The Precautionary Principle, \*Icelandic legal journal Úlfjótur\*, Vol. 49, nrs. 3/4, <http://www.eel.nl>.](#)
- [Fornell, Claes dan Robert A. Westbrook, “The Vicious Cycle of Consumer Complaints”, \*Journal of Marketing\* 48 \(Summer 1984\)](#)
- [Gollier, Christian dan Nicolas Treich, Decision-Making Under Scientific Uncertainty: The Economics of the Precautionary Principle, \*The Journal of Risk and Uncertainty\*, Kluwer Academic Publishers, The Netherlands, 2003.](#)
- [Hikam, Muhammad A. S., Pangan Hasil Rekayasa Genetika, Sambutan Menteri Negara Riset dan Teknologi, \*Seminar Nasional Pangan Hasil Rekayasa Genetika: Antisipasi Penerapan Peraturan Pelabelan di Indonesia\*, Jakarta, 27 Februari 2001](#)
- Jhamtani, Hira, Aspek [Ekologi](#), Sosio-Ekonomi dan Etika dalam Penerapan Rekayasa Genetika, Makalah *Seminar [Kesiapan Indonesia Memasuki Globalisasi Transgenik](#)*, Jakarta, 5 September 2000
- [Santosa, Dwi Andreas, Kajian Keamanan Pangan dan Metode Deteksi Produk Transgenik, \*Journalism Workshop on Biotechnology\*, Ciawi, April 23-24, 2003.](#)
- Sekretariat Dewan Ketahanan Pangan, *Posisi Pemerintah Mengenai Pengembangan dan Pemanfaatan Pangan Transgenik*, Jakarta, Oktober 2001.
- [Teise, Mario F. dan Brian Roe, Labeling of Genetically Modified Foods: Exploring Possible Approaches, \*Agricultural, Environmental, and Development Economics\*, The Ohio State University Working Paper: AEDE-WP-0019-01](#)

### **Internasional**

- [General Assembly Resolution No. A/ RES/ 39/ 248, 16 April 1985.](#)
- [The Wingspread Statement on the Precautionary Principle 1998](#)
- [Codex Alimentarius Commission Procedural Manual; Thirteenth edition.](#)

- [Biotechnology and Food Safety, Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Rome, Italy, 30 September – 4 October 1996](#)
- [Joint FAO/ WHO expert consultations \(Document WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, WHO, Geneva, 2000\), Prepublication Codex Principles and Guidelines on Food Derived from Biotechnology \(CAC/GL 44-2003\).](#)
- [Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been](#) Developed Using Bioengineering, *U. S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition*, January 2001, [www.cfsan.fda.gov/~dms/biolabgu.html](http://www.cfsan.fda.gov/~dms/biolabgu.html)
- Regulation (EC) No 1829/ [2003](#) of The European Parliament and The Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed