

Empat Belas Tahun Perkembangan Peraturan Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik dan Implementasinya di Indonesia

M. Herman

Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumberdaya Genetik Pertanian, Jl. Tentara Pelajar 3A, Bogor 16111
Telp. (0251) 8337975; Faks. (0251) 8338820; E-mail: mherman@indo.net.id

Diajukan: 12 April 2010; Diterima: 30 September 2010

ABSTRACT

Fourteen Years of Development of Biosafety and Food Safety Regulations of Genetically Engineered Products and their Implementation in Indonesia. M. Herman. In Indonesia, the need for biosafety and food safety regulation of genetically engineered products (GEP) is well recognized. The Food Law and the Decree on Provisions of Biosafety of Genetically Engineered Agricultural Biotechnology Products has been signed respectively by the President of Republic of Indonesia in 1996 and by the Minister of Agriculture in 1997. The biosafety and food safety regulation of GEP comprise of guidelines, ministerial decree, joint ministerial decree, government regulation, presidential regulation, presidensial decree, and law. In the implementation of biosafety regulation during the year of 1999-2001, there were five GE crops and two enzymes products derived from GE microorganisms for feed additive have been decreed as safe to the environment. One of the five GE crop declared for environment safety, the insect resistant (IR) cotton (Bt cotton) was commercialized for limited released in seven districts of South Sulawesi during 2001-2003. Whereas, from 2001-2010 there are 13 GE crops have been studied in the greenhouse of biosafety containment and confined field trials, among of those there are two GE crops, herbicide tolerant (HT) GE maize and drought tolerant (DT) GE sugarcane have been assessed and recommended for environment safety. Five application of animal vaccine derived from GE microorganisms for studied in the biosafety containment and confined field have been submitted to the regulator. In addition to biosafety regulation, food safety regulation has also been implemented after the Food Safety Assessment Guideline for GEP has been signed by the Head of Food and Drug Inspection Agency in July 2008. Food safety assessment has been conducted on 10 GE crops such as HT maize, HT soybean, IR maize, amylase modification maize and DT sugarcane. There are some constraints encountered during the implementation of biosafety and food safety regulation. The constraints are the lack of commitment of related institution involved in the regulation, lack of understading on the regulation, and difficulties of implementing the regulation on the import products such as maize and soybean for food and feed process.

Keywords: Genetically engineered products, biosafety, food safety, regulation, implementation.

ABSTRAK

Empat Belas Tahun Perkembangan Peraturan Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik dan Implementasinya di Indonesia. M. Herman. Di Indonesia, kebutuhan akan peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan produk rekayasa genetik (PRG) telah dimaklumi dengan baik. Undang-undang tentang Pangan dan Keputusan Menteri Pertanian telah disahkan masing-masing pada tahun 1996 dan 1997. Peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan PRG terdiri atas pedoman, keputusan menteri, keputusan bersama menteri, peraturan pemerintah, peraturan presiden, keputusan presiden, dan undang-undang. Dalam implementasi peraturan keamanan hayati selama tahun 1999-2001, ada lima tanaman PRG dan dua produk enzim produk yang berasal dari jasad renik PRG untuk imbuhan telah ditetapkan aman lingkungan. Salah satu dari lima tanaman PRG yang ditetapkan aman lingkungan, yaitu kapas PRG tahan serangga hama (TSH) atau kapas Bt telah dikomersialkan untuk pelepasan terbatas di tujuh kabupaten di Sulawesi Selatan selama 2001-2003. Sedangkan, dari tahun 2001-2010 ada 13 tanaman PRG telah diteliti di rumah kaca fasilitas uji terbatas (FUT) dan lapangan uji terbatas (LUT). Dari 13 tanaman PRG, dua tanaman PRG, yaitu jagung PRG toleran herbisida (TH) dan tebu PRG toleran kekeringan (TK) telah dikaji dan direkomendasikan aman lingkungan. Lima permohonan penelitian jasad renik PRG untuk vaksin hewan di FUT dan LUT telah diajukan untuk pengkajian ke regulator. Selain peraturan keamanan hayati, peraturan keamanan pangan, juga telah diimplementasikan setelah Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG ditandatangani oleh Kepala Badan Pemeriksa Obat dan Makanan bulan Juli 2008. Pengkajian keamanan pangan telah dilakukan pada 10 tanaman PRG seperti jagung TH, kedelai TH, jagung TSH, jagung modifikasi amilase, dan tebu TK. Dalam implementasi peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan PRG dijumpai beberapa kendala seperti komitmen lembaga pemerintah terkait, pemahaman peraturan, dan pemasukan tanaman PRG dari luar negeri sebagai pangan dan pakan.

Kata kunci: Produk rekayasa genetik, keamanan hayati, keamanan pangan, peraturan, implementasi.

PENDAHULUAN

Pemanfaatan keanekaragaman hayati melalui teknologi rekayasa genetik dengan hasil berupa produk rekayasa genetik (PRG) memberi peluang untuk menunjang ketahanan pangan dan peningkatan kualitas hidup manusia. Penggunaan teknologi ini memberikan manfaat antara lain untuk peningkatan produksi pangan, peningkatan ketahanan tanaman, hewan, dan ikan terhadap cekaman biotik dan abiotik. Demikian pula teknologi ini dapat dimanfaatkan untuk peningkatan kualitas pangan dan pakan, serta merupakan teknologi terkendali yang ramah lingkungan. Selain terkendali, teknologi rekayasa genetik mampu membantu memecahkan masalah-masalah pembangunan pertanian yang tidak dapat dipecahkan secara konvensional. Sebagai contoh, dalam rangka meningkatkan produksi pertanian guna memenuhi kebutuhan penduduk akan sandang, pangan, dan papan yang terus bertambah, kendala utama yang harus diatasi adalah cekaman biotik dan abiotik.

Melalui rekayasa genetik sudah dihasilkan tanaman PRG yang memiliki sifat baru seperti ketahanan terhadap hama, penyakit, atau toleran herbisida, atau peningkatan kualitas hasil. Tanaman PRG tersebut sudah banyak ditanam dan dipasarkan di berbagai negara. Menurut James (1997), pertama kali tanaman PRG yang ditanam secara komersial adalah tembakau tahan virus patogen (TVP). Tembakau TVP tersebut ditanam di Cina pada tahun 1993. Kemudian pada tahun 1994 tanaman PRG yang ditanam secara komersial di Cina adalah tomat TVP (James, 1997).

Tanaman PRG tersebut sudah banyak ditanam dan produknya dipasarkan di berbagai negara. Pada tahun 2009, tanaman PRG telah ditanam oleh petani di 25 negara dengan luas 134 juta ha (James, 2009). Namun demikian, pemanfaatan tanaman PRG mengundang kekhawatiran bahwa produk tersebut mungkin dapat menimbulkan risiko terhadap lingkungan, keanekaragaman hayati, kesehatan manusia dan hewan. Sehubungan dengan itu, secara global pemanfaatan dan peredaran PRG secara komersial diatur oleh peraturan perundang-undangan atau pedoman yang baru atau yang sudah ada dan berlaku dalam suatu negara. Demikian pula dengan lembaga otoritas, ada negara yang menggunakan lembaga otoritas yang sudah ada, atau membentuk badan otoritas baru seperti suatu Komisi. Tidak ada satupun negara yang tidak melaksanakan pendekatan kehati-hatian.

Pengaturan keamanan hayati dan keamanan pangan dan atau keamanan pakan PRG di dunia sudah dimulai sejak pertengahan tahun 1980-an sampai awal tahun 1990-an tergantung negara maju (Amerika Serikat, Australia, Kanada) atau negara berkembang

(Afrika Selatan, Argentina, Meksiko). Dengan adanya pengaturan tersebut, maka tahun 1994 tomat PRG dapat ditanam di Amerika Serikat dan disusul dengan berbagai tanaman PRG lain di beberapa negara lain (James, 1996). Untuk mengantisipasi masuknya PRG ke Indonesia, maka pada tahun 1996 Indonesia mengeluarkan peraturan perundang-undangan yang pertama kali terkait dengan PRG, yaitu Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan. Setelah itu dikeluarkan beberapa peraturan perundang-undangan yang terkait dengan keamanan hayati, keamanan pangan, dan keamanan pakan PRG baik dalam bentuk keputusan menteri, keputusan bersama menteri, peraturan pemerintah, dan undang-undang (Herman, 2009). Dalam makalah ini yang akan dibahas adalah perkembangan peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan PRG, implementasi peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan PRG, serta kendalanya.

PERKEMBANGAN PERATURAN KEAMANAN HAYATI DAN KEAMANAN PANGAN PRG DI INDONESIA

Pada tahun 2010, peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan PRG di Indonesia telah menginjak usia 14 tahun berjalan. Peraturan yang terkait dengan keamanan pangan PRG dimulai pada tahun 1996. Sedangkan peraturan keamanan hayati PRG berkembang mulai dari tahun 1997, yaitu dengan dikeluarkannya Keputusan Menteri Pertanian. Di Indonesia, peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan PRG meliputi peraturan yang berupa pedoman, keputusan menteri, keputusan bersama menteri, peraturan pemerintah, peraturan presiden sampai dalam bentuk undang-undang. Dalam Bab ini akan dijelaskan perkembangan peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan PRG mulai tahun 1996 sampai tahun 2010.

Perkembangan Peraturan pada Tahun 1996

Peraturan perundang-undangan yang pertama kali terkait dengan pemanfaatan PRG di Indonesia adalah Undang-Undang (UU) Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan. Pada Pasal 13 UU Pangan ditentukan bahwa setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan bagi kesehatan manusia sebelum diedarkan, dan pemerintah menetapkan persyaratan dan prinsip penelitian, pengembangan, dan pemanfaatan metode rekayasa genetik dalam kegiatan atau proses produksi pangan, serta menetapkan persyaratan bagi

pengujian pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 1996).

Perkembangan Peraturan pada Tahun 1997

Pada tahun 1997 mulai diberlakukan peraturan keamanan hayati PRG di Indonesia dengan dikeluarkannya Keputusan Menteri Pertanian Nomor 856/Kpts/HK.330/9/1997 tentang Ketentuan Keamanan Hayati Produk Bioteknologi Pertanian Hasil Rekayasa Genetik (PBPHRG). Keamanan hayati yang dimaksud dalam Kepmentan ini adalah keadaan yang dihasilkan melalui upaya pencegahan PBPHRG yang dapat mengganggu, merugikan dan/atau membahayakan manusia, hayati lainnya, dan lingkungan (Departemen Pertanian, 1997). Ruang lingkup Kepmentan ini mencakup pengaturan jenis-jenis PBPHRG, syarat-syarat keamanan hayati, tatacara pengkajian keamanan hayati, hak dan kewajiban, pemantauan, pengawasan dan pelaporan pemanfaatan PBPHRG. Jenis-jenis PBPHRG yang diatur dalam Kepmentan ini adalah tanaman, hewan, ikan, dan jasad renik (Departemen Pertanian, 1997).

Dalam rangka implementasi peraturan keamanan hayati tersebut, kelembagaan yang dibentuk pada awalnya adalah Komisi Keamanan Hayati (KKH) berdasarkan Kepmentan Nomor 856/Kpts/HK.330/9/1997. Dalam melaksanakan pengkajian keamanan hayati PBPHRG, KKH dibantu oleh Tim Teknis Keamanan Hayati (TTKH) yang dibentuk melalui SK Nomor HK.330.102.1997 oleh Kepala Badan Litbang Pertanian selaku Ketua KKH (Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, 1997).

Perkembangan Peraturan pada Tahun 1998

Sebagai implementasi dari ditetapkannya Kepmentan Nomor 856/Kpts/HK.330/9/1997, maka perlu dilakukan pengujian PBPHRG secara cermat, mengikuti prosedur dan standar protokol yang baku. Pengujian keamanan hayati PBPHRG perlu dilakukan secara bertahap di dalam fasilitas uji terbatas (FUT, *biosafety containment*) mulai dari tingkat laboratorium, rumah kaca/kandang/kolam hingga uji lapangan terbatas. Pedoman Pelaksanaan Pengujian Keamanan Hayati PBPHRG telah disusun oleh TTKH dan disahkan oleh KKH. Pedoman ini mencakup hal-hal yang bersifat umum dan khusus, karena teknik pengujiannya berbeda, sesuai dengan jenis PBPHRG. Pedoman ini terdiri atas lima seri, yaitu umum, tanaman, hewan, ikan, dan jasad renik (Herman, 2009).

Perkembangan Peraturan pada Tahun 1999

Sehubungan dengan Kepmentan tahun 1997 belum ada aspek pengaturan keamanan pangan, sehingga pada tahun 1999 Kepmentan tersebut diganti dengan Keputusan Bersama (Kepber) Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura Nomor 998.1/Kpts/OT.210/9/99, 790.a/Kpts-IX/1999, 1145A/MENKES/SKB/IX/99, 015A/NmenegPHOR/09/1999 tahun 1999 tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik (PPHRG). Keamanan hayati yang dimaksud dalam Kepber Empat Menteri tersebut adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah PPHRG dari kemungkinan timbulnya sesuatu yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan keanekaragaman hayati termasuk, hewan, ikan, dan tumbuhan serta lingkungan. Ruang lingkup Kepber ini mencakup pengaturan jenis-jenis dan penggunaan PPHRG, syarat keamanan hayati dan keamanan pangan PPHRG, tatacara pengkajian keamanan hayati dan keamanan pangan PPHRG, hak dan kewajiban, serta pemantauan, pengawasan, dan pelaporan. Jenis-jenis PPHRG yang diatur adalah tanaman, hewan, ikan, dan jasad renik (Departemen Pertanian, Departemen Kehutanan, Departemen Kesehatan, dan Kementerian Negara Pangan dan Hortikultura, 1999).

Dengan dikeluarkannya Kepber Empat Menteri Tahun 1999, maka KKH diganti menjadi Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (KKHKP). KKHKP dibentuk untuk membantu Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura melalui Direktur Jenderal terkait dalam memberikan rekomendasi teknis tentang keamanan hayati dan keamanan pangan dari pemanfaatan PPHRG. Dalam melaksanakan tugasnya, Komisi dibantu oleh tim teknis baru.

Tim teknis baru yang dibentuk adalah Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (TTKHKP), melalui SK Nomor LB.010.59.1.2000, 77/Kpts/9/2000, KS.01.01.03380 tentang Pembentukan TTKHKP PPHRG (Departemen Pertanian, Departemen Kehutanan, dan Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2000). Anggota TTKHKP terdiri atas ilmuwan senior yang berasal dari berbagai lembaga seperti perguruan tinggi (IPB dan UI), Ristek, BPPT, LIPI, Badan POM, BULOG, Badan Litbang Pertanian. TTKHKP terbagi menjadi lima kelompok, yaitu Kelompok Tanaman, Kelompok Hewan, Kelompok Ikan, Kelompok Jasad renik, dan Kelompok Pangan. Menurut Kepber Kepala Badan Litbang Pertanian, Kepala Badan Litbang Kehutanan dan Per-

kebunan, dan Dirjen POM tersebut, TTKHKP mempunyai tugas membantu KKHKP melaksanakan kajian teknis keamanan hayati dan keamanan pangan PPHRG. Dalam melaksanakan tugasnya, TTKHKP membuat laporan teknis mengenai hasil pemeriksaan, pengujian, dan pemantauan keamanan hayati dan keamanan pangan terhadap PPHRG.

Perkembangan Peraturan pada Tahun 2004

Pada tahun 2004 dikeluarkan Peraturan Pemerintah (PP) yang erat terkait dengan pemanfaatan PRG khususnya pangan PRG, yaitu PP Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan. PP ini merupakan bentuk implementasi dari amanah UU Nomor 6 Tahun 1996 tentang Pangan. Pada Pasal 14 PP Nomor 28 Tahun 2004 ditentukan bahwa setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan bagi kesehatan manusia sebelum diedarkan (Presiden Republik Indonesia, 2004a). Pemeriksaan keamanan pangan PRG dilakukan terhadap informasi genetik dan informasi keamanan keamanan pangan dari pangan PRG. Informasi genetik yang diperiksa meliputi deskripsi umum pangan PRG dan deskripsi inang serta penggunaannya sebagai pangan, deskripsi organisme donor, deskripsi modifikasi genetik, dan karakterisasi modifikasi genetik. Sedangkan informasi keamanan pangan yang diperiksa antara lain kesepadanan substansial, perubahan nilai gizi, alergenitas dan toksisitas. Pemeriksaan keamanan pangan yang dimaksud dalam PP Nomor 28 Tahun 2004 adalah pengkajian keamanan pangan (Presiden Republik Indonesia, 2004a).

Pada tahun yang sama, Pemerintah Indonesia juga melakukan pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati) dengan UU Nomor 21 Tahun 2004 (Herman, 2009). Sebelumnya, pemerintah telah meratifikasi Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Keanekaragaman Hayati (*United Nation Convention on Biological Diversity*) melalui UU Nomor 5 Tahun 1994. Dalam Protokol Cartagena terkandung materi-materi pokok yang mengatur hal-hal tentang persetujuan pemberitahuan terlebih dahulu (*Advance Informed Agreements*), prosedur pemanfaatan PRG secara langsung, kajian risiko (*risk assessment*), manajemen risiko (*risk management*), perpindahan lintas batas tidak disengaja dan langkah-langkah darurat (*emergency measures*), penanganan, pengangkutan, pengemasan,

dan pemanfaatan, balai kliring keamanan hayati (*biosafety clearing house*), pengembangan kapasitas, dan kewajiban para pihak kepada masyarakat (Presiden Republik Indonesia, 2004b).

Perkembangan Peraturan pada Tahun 2005

Pada tahun 2005, Kepber Empat Menteri tahun 1999 tersebut diangkat menjadi PP Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG (Herman, 2009). Dalam PP ini, yang dimaksud dengan keamanan hayati PRG adalah keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan PRG. Keamanan lingkungan PRG adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya risiko yang merugikan keanekaragaman hayati sebagai akibat pemanfaatan PRG. Keamanan pangan PRG adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya risiko yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia, sebagai akibat dari proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran, dan pemanfaatan pangan PRG. Sedangkan keamanan pakan PRG adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan hewan dan ikan, sebagai akibat dari proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran, dan pemanfaatan pakan PRG (Presiden Republik Indonesia, 2005).

Dalam pelaksanaannya, PP Nomor 21 Tahun 2005 dilandasi dengan pendekatan kehati-hatian dalam rangka mewujudkan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan atau pakan dengan mempertimbangkan kaidah agama, etika, sosial budaya, dan estetika serta pelestarian. Ruang lingkup PP ini mencakup pengaturan mengenai jenis dan persyaratan PRG, penelitian dan pengembangan PRG, pemasukan PRG dari luar negeri, pengkajian, pelepasan, dan peredaran, serta pemanfaatan PRG, pengawasan, dan pengendalian PRG, kelembagaan, dan pembiayaan. Pengaturan keamanan hayati di PP Nomor 21 Tahun 2005 lebih lengkap dibandingkan dengan Kepber Tahun 1999, karena sudah mengatur ketentuan tentang penelitian dan pengembangan, pemasukan PRG dari luar negeri, batas waktu proses pengkajian, dan notifikasi publik (Herman, 2009).

Sesuai dengan ketentuan Pasal 36 Bab Ketentuan Penutup dari PP Nomor 21 Tahun 2005, peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan PRG yang telah ada tetap berlaku, sepanjang tidak bertentangan dengan atau belum diatur lebih lanjut oleh PP Nomor 21 Tahun 2005. Dengan demikian, Kepber Empat Menteri tahun 1999 masih tetap

berlaku, termasuk kelembagaan dan regulasi pengkajian keamanan hayati yang telah dibentuk. Sehubungan dengan itu, KKHKP masih tetap menjalankan tugas dan kewajibannya sampai dengan dibentuknya Komisi Keamanan Hayati yang diamanahkan dalam PP tersebut (Herman, 2009).

Seperti halnya KKHKP, maka TTKHKP juga masih menjalankan tugas dan kewajibannya, sampai dengan dibentuknya Tim Teknis Keamanan Hayati (TTKH) yang diamanahkan dalam Pasal 32 PP Nomor 21 tahun 2005. Pasal 32 ayat (2) menentukan bahwa kedudukan, susunan keanggotaan, tugas pokok, dan fungsi serta kewenangan dari TTKH ditetapkan oleh Ketua KKH dengan memperhatikan saran dan pertimbangan dari Menteri Negara Lingkungan Hidup, Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan, Menteri Kelautan dan Perikanan, dan Kepala Badan POM.

Perkembangan Peraturan pada Tahun 2008

Ketentuan pada ayat (4) Pasal 20 PP Nomor 21 Tahun 2005 menyebutkan bahwa Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG ditetapkan oleh Kepala Lembaga Non Departemen (LPND) yang berwenang, dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Sehubungan dengan itu, pada tahun 2008, Kepala Badan POM telah mengeluarkan Peraturan Nomor HK.00.05.23.3541 Tahun 2008 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG. Maksud dikeluarkannya Pedoman ini adalah untuk dijadikan sebagai acuan dalam melaksanakan permohonan pengkajian keamanan pangan PRG bagi pemohon, dan acuan pengkajian keamanan pangan PRG bagi Komisi Keamanan Hayati, dari segi lingkungan dan kesehatan manusia, dengan tujuan untuk memberi kepastian bahwa dalam pelaksanaan pengkajian risiko keamanan pangan PRG telah diterapkan pendekatan kehati-hatian. Sedangkan tujuan ditetapkannya Pedoman tersebut adalah untuk menjamin keamanan pangan PRG. Ruang lingkup Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG meliputi jenis dan persyaratan keamanan pangan PRG, tatacara permohonan dan mekanisme pengkajian keamanan pangan PRG, pengkajian keamanan pangan PRG, serta keputusan keamanan pangan PRG (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2008).

Perkembangan Peraturan pada Tahun 2010

Pada tanggal 15 Juni 2010, Peraturan Presiden Nomor 39 tentang Komisi Keamanan Hayati PRG ditetapkan, setelah menunggu pembentukan KKH sekitar 5 tahun. Komisi ini berada di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Keanggotaan KKH terdiri atas unsur pemerintah dan non pemerin-

tah. KKH memberikan rekomendasi keamanan hayati PRG kepada Menteri Negara Lingkungan Hidup, Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan, Menteri Kelautan dan Perikanan, atau Kepala Badan POM dan membantu pelaksanaan pengawasan terhadap pemasukan dan pemanfaatan PRG, serta pemeriksaan dan pembuktian atas kebenaran laporan adanya dampak negatif tanaman PRG (Presiden Republik Indonesia, 2010).

IMPLEMENTASI PERATURAN KEAMANAN HAYATI DAN KEAMANAN PANGAN PRG DAN KENDALANYA

Implementasi Peraturan Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan PRG

A. Pengkajian Keamanan Hayati

1. Tanaman PRG

Sejak dikeluarkannya Kepmentan Nomor 856/Kpts/HK.330/9/1997 serta dibentuknya KKH dan TTKH pada tahun 1998, dua pemohon telah mengajukan pengkajian keamanan hayati PRG yang berupa tanaman tahan serangga hama (TSH) dan tanaman toleran herbisida (TH). Satu pemohon mengajukan tanaman kapas TSH *event* MON531/757/1076, kapas TH MON1445/1698, jagung TSH MON810, jagung TH GA21, dan kedelai TH GTS40-3-2. Pemohon yang lain mengajukan jagung TSH MON810 yang merupakan lisensi dari pemohon pertama. Jagung TSH MON810 dari pemohon kedua ini berbeda genotipe dengan jagung TSH MON810 dari pemohon pertama.

Pemohon telah mengikuti semua prosedur yang diatur oleh Kepmentan tahun 1997 tentang Ketentuan Keamanan Hayati PRG, yaitu dengan mengajukan permohonan tertulis yang dialamatkan kepada Menteri Pertanian cq Direktur Jenderal Terkait, yaitu Direktur Jenderal Tanaman Pangan. Permohonan tertulis tersebut disertai dengan jawaban daftar pertanyaan dan dokumen keamanan hayati yang telah ada dan mereka peroleh dari negara tempat asal tanaman PBPHRG tersebut dirakit, serta sertifikat aman hayati dan izin komersial di luar negeri. Kelima *event* tanaman PRG tersebut telah dikomersialkan di berbagai negara sejak tahun 1996 (James, 1999; Herman, 1999).

Dalam proses pengkajian keamanan hayati, tanaman PRG harus melalui tahapan pengujian di fasilitas uji terbatas (FUT) dan lapangan uji terbatas (LUT). FUT adalah suatu fasilitas yang dibangun untuk melaksanakan kegiatan perakitan dan pengujian tanaman PRG dengan konsep pengelolaan risiko sampai pada suatu tingkat yang dapat diterima. FUT dibangun sesuai dan mengikuti standar keamanan hayati internasional. Menurut *NIH Guidelines* (Traynor *et al.*, 2001) ada empat tingkat keamanan hayati (*Biosafety Level*

for Plants, BLP) untuk tanaman PRG, yaitu BL1-P, BL2-P, BL3-P, dan BL4-P. FUT terdiri atas gedung utama (*head-house*), rumah kaca, dan rumah kasa Traynor *et al.* (2001). Rumah kaca dibangun dari dinding yang terbuat dari polikarbonat dan kasa 200 mesh, dengan sistem pintu ganda (*double door*) untuk mencegah terjadinya penyebaran serbuk sari. Rumah kaca juga dilengkapi dengan *shelldeck* dan *exhaust fan* untuk memperoleh suhu ruangan mendekati suhu udara luar dan tidak mengganggu fungsi sebagai *containment* yang memiliki kesamaan lingkungan dengan tempat tumbuh terbuka. Sesuai dengan kebutuhan untuk mengakomodasi tanaman dataran tinggi seperti kentang, rumah kaca juga dapat dilengkapi dengan *chiller* dan atau AC. Rumah kasa dibuat dari kawat kasa, dengan sistem pintu ganda.

LUT seperti halnya pengujian tanaman PRG di FUT, LUT yang digunakan untuk percobaan tanaman PRG juga harus memenuhi ketentuan pembatasan/pengamanan (*confinement*) gen *novel* dan bahan tanaman PRG yang diadopsi dari CLI (2005) dan Halsey (2006). Ketentuan tersebut meliputi: (1) pencegahan lepasnya gen *novel* dari lokasi percobaan melalui serbuk sari, biji/benih, atau bagian tanaman lain (*genetic confinement*), (2) pencegahan bahan tanaman PRG untuk dikonsumsi oleh manusia dan hewan ternak (*material confinement*), dan (3) pencegahan lepasnya tanaman PRG dari lokasi percobaan (*material confinement*). Ada beberapa cara yang dapat dilakukan untuk mencegah atau menghindarkan pemindahan gen, antara lain: (1) isolasi jarak, isolasi biologis, misalnya kedelai PRG ditanam di sekitar tanaman melon, jagung, dan padi gogo; (2) isolasi waktu, misalnya jagung PRG ditanam di sekitar tanaman jagung lokal yang hampir panen; (3) isolasi fisik, misalnya kapas PRG ditanam pada lahan bera; dan (4) isolasi reproduktif, misalnya dengan melakukan perompesan bunga atau membungkus bunga tanaman PRG menggunakan kantong khusus, biasanya dilakukan pada tanaman menyerbuk silang seperti jagung.

Kelima *event* tanaman PRG dari pemohon pertama dan satu *event* dari pemohon kedua telah diuji di

FUT. Tanaman PRG yang dilanjutkan untuk percobaan di LUT hanya lima *event* milik pemohon pertama. Setelah hasil pengkajian LUT dan dokumen keamanan hayati dievaluasi, maka TTKH merekomendasikan aman hayati terhadap tanaman PRG tersebut kepada KKH. Berdasarkan rekomendasi TTKH, KKH menetapkan aman hayati terhadap kelima *event* tanaman PRG yang ciri-cirinya disajikan pada Tabel 1.

Data dan dokumen keamanan lingkungan tanaman PRG meliputi informasi genetik dan informasi keamanan lingkungan. Informasi genetik yang diperlukan antara lain informasi mengenai elemen genetik, sumber gen interes, sistem transformasi, dan stabilitas genetik. Sedangkan informasi keamanan lingkungan terdiri atas dampak terhadap organisme non target, dampak terhadap keanekaragaman hayati, perpindahan gen, dan potensi menjadi gulma.

a. Informasi Genetik

Informasi genetik terdiri atas informasi elemen genetik, sumber gen interes, sistem transformasi, dan stabilitas genetik. Elemen genetik menerangkan informasi tentang gen interes, promotor dan terminator yang ada dalam tanaman PRG. Sumber gen interes menerangkan dari organisme asal dari gen interes diperoleh, misalnya bersumber dari virus, cendawan, bakteri, tanaman, atau hewan. Sistem transformasi menerangkan teknik transfer gen yang digunakan, misalnya melalui penembakan partikel (*particle bombardment*) atau mediasi dengan vektor *Agrobacterium tumefaciens*. Stabilitas genetik dilakukan untuk melihat sampai generasi ke berapa gen interes masih berada di dalam genom tanaman PRG, dan berapa jumlah kopi gen interes tersebut, serta apakah segregasi gen interes mengikuti kaidah pewarisan Mendel.

b. Informasi Keamanan Lingkungan

Informasi ini mencakup dampak terhadap organisme non target, dampak terhadap keanekaragaman hayati, perpindahan gen, dan potensi menjadi gulma.

Tabel 1. Ciri-ciri 5 jenis tanaman PRG yang memperoleh ketetapan aman hayati (keamanan lingkungan) di Indonesia dari Komisi Keamanan Hayati.

Tanaman	Event	Sifat	Gen	Sumber	Teknik transfer gen
Jagung	GA21	TH <i>glifosat</i>	<i>mEPSPS</i>	jagung	Penembakan partikel
Jagung	MON810	TSH	<i>Cry1Ab</i>	<i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	Penembakan partikel
Kapas	MON1445/1698	TH <i>glifosat</i>	CP4 EPSPS	<i>A. tumefaciens</i> strain CP4	<i>A. tumefaciens</i>
Kapas	MON531/757/1076	TSH	<i>Cry1Ac</i>	<i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	<i>A. tumefaciens</i>
Kedelai	GTS 40-3-2	TH <i>glifosat</i>	CP4 EPSPS	<i>A. tumefaciens</i> strain CP4	Penembakan partikel

TH = toleran herbisida, TSH = tahan serangga hama, *mEPSPS* = *mutated/modified 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase*.

Sumber: KKH (1999a, 1999b), Herman (2009).

1) Dampak terhadap organisme non target

Informasi dampak tanaman PRG terhadap organisme non target dapat diperoleh dari studi di laboratorium, rumah kaca, dan lapang. Percobaan tersebut meliputi *feeding study* pada tanaman PRG terhadap organisme non target, seperti serangga berguna (serangga penyerbuk, ulat sutera), dan pengamatan populasi organisme non target, seperti predator, parasit, dan mikroorganisme tanah di lapang (McLean dan MacKenzie, 2001).

2) Dampak terhadap keanekaragaman hayati

Dalam kajian ini diperlukan informasi cara penyerbukan tanaman PRG, asal usul tanaman PRG, dan keberadaan kerabat liarnya di Indonesia. Tanaman yang asalnya dari Indonesia dan mempunyai kerabat liar adalah pisang dan kelapa (Harlann, 1991). Indonesia bukan merupakan *center of origin* dari beberapa komoditi seperti kapas, kedelai, jagung, kacang tanah. Di samping itu, diperlukan penjelasan bahwa tanaman PRG yang dirakit tidak menjadikan tanaman PRG tersebut menjadi lebih *invasive* dan lebih bersifat seperti gulma dibandingkan dengan tanaman tetuanya (non PRG). Sifat baru (novel) tidak akan ditransfer ke daerah atau lingkungan yang tidak dikelola (*unmanaged environment*).

3) Perpindahan gen

Perpindahan gen atau dalam bahasa pemuliaan diistilahkan sebagai penyerbukan silang atau hibridisasi silang adalah suatu peristiwa alami yang terjadi secara rutin (Bahagiawati dan Herman, 2008). Perpindahan gen dari suatu tanaman ke tanaman lain sangat dipengaruhi oleh cara penyerbukannya (silang atau sendiri) dan

kompatibilitas seksual antara tanaman yang memindahkan gen dan tanaman yang menerima. Informasi perpindahan gen diperlukan dalam pengkajian keamanan lingkungan untuk mengetahui apakah ada kemungkinan berpindahnya gen ke tanaman budi daya sejenis dan untuk menentukan jarak isolasi tanaman PRG ke tanaman non PRG sesuai dengan ketentuan percobaan LUT.

4) Potensi menjadi gulma

Kajian ini diperlukan untuk mengetahui apakah sifat baru tanaman PRG dari transformasi gen interes menyebabkan tanaman PRG berubah menjadi gulma. Sehubungan dengan itu diperlukan studi kesepadanan agronomis di rumah kaca dan lapang untuk mengetahui karakter fenotipik tanaman PRG apakah sepadan dengan tanaman non PRG. Beberapa karakter gulma antara lain: pertumbuhan sangat cepat pada fase vegetatif ke generatif, mampu bertahan hidup tanpa bantuan manusia, mempunyai toleransi yang sangat tinggi terhadap cekaman biotik atau abiotik, produksi biji yang sangat banyak pada beragam jenis lingkungan dapat berkompetisi secara interspesies dengan berbagai cara (seperti pembentukan roset dan terdapatnya *allelochemicals*), mempunyai sifat dormansi tinggi, dan bersifat *non shattering* (Holzner, 1982; AIFC, 2002; Tarahaat, 2007).

Setelah ditetapkannya Kepber Empat Menteri Tahun 1999 dan PP Nomor 21 Tahun 2005, beberapa tanaman PRG seperti jagung PRG, kentang PRG, padi PRG, pepaya PRG, tebu PRG, tomat PRG, dan ubi kayu PRG telah diajukan untuk pengkajian di FUT dan LUT. Status pengkajian 13 tanaman PRG tersebut disajikan pada Tabel 2. Dua di antara tanaman PRG yang telah

Tabel 2. Status penelitian tanaman PRG di FUT dan LUT dari tahun 2001-2010.

Jenis tanaman PRG	Sifat	FUT		LUT
		Rumah kaca	Rumah kaca	
Jagung	Tahan penggerek jagung (MON89034)	2009-2010	-	2010
Jagung	Tahan penggerek jagung (TC1507)	2009-2010	-	-
Jagung PRG	Toleran herbisida (NK603)	2001	-	2002
Kentang	Tahan penyakit hawar daun	2007-2008	-	2007-2009
Padi	Tahan penggerek batang	2001-2002	-	2002-2006
Padi	Efisiensi penggunaan nitrogen	2007-2010	-	-
Padi	Tahan wereng coklat	2010	-	-
Papaya	Penundaan pemasakan	2005	2006-2010	-
Tebu	Toleran kekeringan	2005-2007	-	2005-2007
Tebu	Randemen tinggi	2008	-	2008-2010
Tomat	Tahan penyakit TYLCV dan CMV	2007-2008	-	2009
Tomat	Sedikit biji (partenokapi)	2006-2007	2009	-
Ubi kayu	Kandungan amilosa rendah	2005	2006-2008	2007-2010

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

dikaji sudah mencapai taraf pengkajian keamanan lingkungan, yaitu jagung PRG TH NK603 dan tebu PRG TK NXI-1T, NXI-4T, dan NXI-6T (Tabel 3).

2. Jasad Renik PRG

a. Enzim untuk imbuhan pakan

Setelah dikeluarkan Kepber Empat Menteri Tahun 1999 dan dibentuk Komisi dan Tim Teknis baru (KKHKP dan TTKHKP), dua pemohon mengajukan permohonan pengkajian keamanan hayati (keamanan lingkungan) terhadap tiga produk enzim yang digunakan sebagai imbuhan pakan (*feed additive*), yaitu Ronozyme P dan Finase P dan Finase L. Produk enzim ini merupakan dua *product thereof* dari fermentasi tertutup (*closed fermentation*) jasad renik PRG dan telah dinyatakan aman hayati, yaitu aman terhadap lingkungan dan aman keanekaragaman hayati, oleh KKHKP pada tahun 2001 (Tabel 4).

Satu produk enzim lagi yang berasal dari fermentasi tertutup jasad renik PRG telah diajukan untuk pengkajian keamanan hayati setelah PP Nomor 21 Tahun 2005 ditetapkan, yaitu Ronozyme AX yang juga digunakan untuk imbuhan pakan ternak. Enzim ini merupakan campuran dua produk, yaitu Ronozyme A dan Ronozyme WX. Ronozyme A adalah hasil proses fermentasi terkontrol dari strain non PRG *Bacillus amyloliquefaciens*, sedangkan Ronozyme WX adalah hasil proses fermentasi terkontrol dari strain jamur PRG *Aspergillus oryzae*. Status pengkajian Ronozyme AX telah dimasukkan ke BKKH untuk notifikasi publik selama 60 hari.

Masukan publik terhadap Ronozyme AX telah dikirim oleh BKKH ke KKH (Tabel 4).

b. Jasad renik PRG untuk vaksin hewan

Selain enzim yang digunakan sebagai imbuhan pakan, 5 jasad renik PRG yang digunakan sebagai vaksin hewan juga telah diajukan untuk pengkajian keamanan hayati (keamanan lingkungan) melalui pengujian di FUT dan/atau LUT. Status pengkajian keamanan hayati kelima jasad renik PRG untuk vaksin hewan ini disajikan pada Tabel 5.

B. Pengkajian Keamanan Pangan

Sejak disahkan dan ditandatangani Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG oleh Kepala Badan POM pada bulan Juli 2008, beberapa pemohon telah mengajukan permohonan kepada Kepala Badan POM untuk mengkaji keamanan pangan beberapa tanaman PRG, di antaranya jagung PRG TH NK603, jagung PRG TSH MON89034, jagung PRG TH GA21, jagung PRG TSH Bt11, jagung PRG TSH MIR604, jagung PRG MIR162, jagung PRG MA (modifikasi amilase untuk produksi etanol) *event* 3272, kedelai PRG TH GTS40-3-2, kedelai PRG TH MON89788, dan tebu PRG TK tiga *event* (NXI-1T, NXI-4T, dan NXI-6T) (Tabel 6).

Pengkajian keamanan pangan tanaman PRG dilakukan oleh TTKHKP setelah mendapat tugas dari KKHKP. Pada waktu permohonan pengkajian keamanan pangan diajukan, KKH yang diamanahkan oleh PP Nomor 21 Tahun 2005 belum terbentuk, sehingga yang memberikan tugas pengkajian keamanan pangan PRG kepada TTKHKP adalah KKHKP. Dalam melaksanakan tugasnya, TTKHKP membentuk Tim

Tabel 3. Status pengkajian keamanan lingkungan dua tanaman PRG.

Jenis tanaman PRG	Sifat	Event	TTKHKP					Rekomendasi aman ke KKH
			Sekretariat	Rapat tim kecil	Rapat kelompok tanaman	Rapat pleno		
Jagung	TH	NK603	+	+	+	+	-	
Tebu	TK	NXI-1T, NXI-4T, dan NXI-6T	+	+	+	+	+	

PRG = produk rekayasa genetik, TH = toleran herbisida, TK = toleran kekeringan, + = sudah dilaksanakan, - = belum dilaksanakan, TTKHKP = Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan, KKH = Komisi Keamanan Hayati.

Tabel 4. Ciri-ciri dan status hasil pengkajian keamanan hayati (keamanan lingkungan) produk enzim dari fermentasi jasad renik PRG tahun 2001-2010.

Nama produk	Jasad renik PRG	Sumber gen	Kegunaan	Kandungan enzim	Status
Ronozyme P	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Peniophora lyci</i>	Imbuhan pakan ternak	<i>phytase</i>	Aman terhadap lingkungan dan keanekaragaman hayati pada 2001
Finase P dan Finase L	<i>Trichoderma reesei</i>	<i>Escherichia coli</i>	Imbuhan pakan ternak	<i>phytase, β-glucanase, cellulose, dan xylanase</i>	Aman terhadap lingkungan dan keanekaragaman hayati pada 2001
Ronozyme AX	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Thermomyces lanuginosus</i>	Imbuhan pakan ternak	<i>alpha amylase, endo β-glucanase, dan endo-xylanase</i>	Masukan dari publik lewat BKKH sudah dikirimkan ke sekretariat KKH pada Juni 2010.

BKKH = Balai Kliring Keamanan Hayati, KKH = Komisi Keamanan Hayati.

Tabel 5. Status pengujian 5 jasad renik PRG untuk vaksin hewan pada tahun 2007-2010.

Nama produk	Kegunaan vaksin	Status	
		TTKHKP	KKHKP
Bird Close 5.1	Untuk penyakit <i>avian influenza</i> pada ayam	Rekomendasi untuk pengujian di LUT	Rekomendasi untuk pengujian di LUT
Vectormune FP + MG	Untuk penyakit <i>fowl pox</i> dan CRD (<i>chronic respiratory disease</i>) pada ayam	Rekomendasi untuk pengujian di FUT dan LUT	-
Vectormune FP + MG + AE	Untuk penyakit <i>fowl pox</i> , CRD dan <i>avian encephalomyelitis</i> pada ayam	Rekomendasi untuk pengujian di FUT dan LUT	-
Trovac AIV H5	Untuk penyakit <i>avian influenza</i> pada ayam	Rekomendasi untuk pengujian di FUT dan LUT	-
VAXXITEK HVT + IBD	Untuk penyakit gumboro dan mereks pada ayam	Rekomendasi untuk pengujian di FUT	-

TTKHKP = Tim Teknis Keamanan Hati dan Keamanan Pangan, KKHKP = Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan, FUT = fasilitas uji terbatas, LUT = lapangan uji terbatas, - = belum ada rekomendasi.

Tabel 6. Status pengkajian keamanan pangan dan ciri-ciri 10 tanaman PRG.

Tanaman PRG	Sifat	Event	TTKHKP				KKH	
			Sekretariat	Rapat tim kecil	Rapat kel. pangan	Rapat pleno	BKKH	Sekretariat
Jagung	TH	NK603	+	+	+	+	++	++
Jagung	TSH	MON89034	+	+	+	+	++	++
Jagung	TH	GA21	+	+	+	-	-	-
Jagung	TSH	Bt11	+	+	+	-	-	-
Jagung	TSH	MIR162	+	+	+	-	-	-
Jagung	TSH	MIR604	+	+	+	-	-	-
Jagung	MA	3272	+	-	-	-	-	-
Kedelai	TH	GTS40-3-2	+	+	+	+	-	-
Kedelai	TH	MON89788	+	+	+	+	-	-
Tebu	TK	NXI-1T, NXI-4T, dan NXI-6T	+	+	-	-	-	-

PRG = produk rekayasa genetik, TH = toleran herbisida, TSH = tahan serangga hama, TK = toleran kekeringan, MA = modifikasi amilase untuk produksi etanol, TTKHKP = tim teknis keamanan hayati dan keamanan pangan, KKH = komisi keamanan hayati, BKKH = Balai Klining Keamanan Hayati, + = sudah dilaksanakan, - = belum dilaksanakan, * = notifikasi publik sudah selesai dilaksanakan selama 60 hari, ** = masukan dari publik sudah dikirimkan ke sekretariat KKH, TTKHKP = Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan, KKH = Komisi Keamanan Hayati.

Kecil TTKHKP untuk melakukan pengkajian awal sampai dengan memberikan konsep rekomendasi keamanan pangan PRG. Konsep rekomendasi aman pangan ini dibahas dalam rapat Kelompok Pangan yang selanjutnya dibahas dalam rapat pleno TTKHKP.

Tim Kecil TTKHKP melakukan evaluasi jawaban daftar pertanyaan, data, dan dokumen keamanan pangan, serta pernyataan aman pangan yang diperoleh di luar negeri bagi tanaman PRG yang dirakit di luar negeri. Data dan dokumen keamanan pangan tanaman PRG yang dievaluasi meliputi informasi genetik dan informasi keamanan pangan (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2008).

1. Informasi Genetik

Informasi genetik yang diperlukan dalam pengkajian keamanan pangan sama dengan informasi genetik pada pengkajian keamanan lingkungan yang telah diuraikan di atas. Informasi tersebut terdiri atas elemen genetik, sumber gen interes, sistem transformasi, dan stabilitas genetik.

2. Informasi Keamanan Pangan

Informasi keamanan pangan yang diperlukan terdiri atas kesepadanan substansial, alergenitas, dan toksisitas, serta pertimbangan lain yang terkait dengan penggunaan markah seleksi dengan gen ketahanan antibiotik (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2008).

a. Kesepadanan substansial

Kesepadanan substansial (*substantial equivalence*) dikaji menggunakan metode yang diintroduksi oleh WHO dan OECD. Metode ini menggunakan referensi (acuan), khususnya pada pangan yang dihasilkan oleh bioteknologi modern melalui rekayasa genetik (OECD, 1993, 2000). Dalam pengkajian ini, zat-zat yang diuji adalah proksimat (karbohidrat, protein, kandungan air/kelembaban, lemak, dan abu), pati, serat, mineral (Ca, P, K, Na, Fe, Cu, Mg, Mn, Se, dan Zn), vitamin (vitamin C, E, B₁, B₂, B₃, B₆, Asam folat) dan β -carotene, asam amino (18 asam amino), asam lemak (linoleat, linolenat, oleat, palmitat, dan stearat).

b. Alergenisitas

Pengujian yang dilakukan untuk memperoleh data alergenisitas (tingkat alergi) terhadap protein dari gen interes, antara lain: (1) homologi sekuen asam amino dengan protein putatif dan yang sudah diketahui sebagai alergen; (2) pencernaan *in vitro* tentang kerentanan protein dari gen interes terhadap degradasi proteolitik di dalam simulasi cairan lambung mamalia (*mammalian gastric fluid*, SGF) yang mengandung pepsin; (3) pengaruh suhu terhadap stabilitas protein dari gen interes, yang dilakukan dengan menginkubasikan larutan dari bahan pengujian tanaman PRG yang mengandung enzim dari gen interes untuk 30 menit pada 25, 37, 65, dan 95°C, diikuti dengan penentuan imunoreaktivitas yang diukur dengan teknik ELISA (*Enzyme-linked Immunosorbent Assay*).

c. Toksisitas

Seperti halnya dengan alergenisitas, data toksisitas (tingkat keracunan) diperoleh melalui pengujian homologi sekuen asam amino dengan protein putatif dan yang sudah diketahui sebagai toksin (racun). Selain itu, pengujian toksisitas oral akut pada mencit dan pemberian pakan pada ayam broiler. Uji toksisitas oral akut dilakukan dengan memberikan mencit jantan dan betina melalui mulut (*dosed orally by gavage*) dengan 0 (kontrol) atau 2.000 mg protein dari gen interes/kg berat badan sebagai dosis tunggal pada hari pertama serta menggunakan air tanpa ion (*deionized*) sebagai kontrol dan bahan pembawa (*vehicle*). Pengamatan klinis dilakukan terhadap berat badan dan konsumsi pangan hewan selama pengujian. Pada akhir periode yang dijadwalkan, hewan percobaan dimatikan untuk diuji *post mortem*. Uji pakan dilakukan untuk mengetahui bahwa bahan pakan dari tanaman PRG berpengaruh negatif terhadap mencit/ayam broiler apabila dibandingkan dengan bahan tanaman non PRG.

Dua tanaman jagung PRG, yaitu PRG TH *event* NK603 dan jagung PRG TSH MON89034 telah direkomendasikan oleh TTKHKP ke KKH sebagai produk yang aman dikonsumsi manusia. Selanjutnya kedua produk ini telah dimasukkan ke BKKH untuk notifikasi publik selama 60 hari. Masukan publik terhadap kedua tanaman PRG yang telah dikirim BKKH ke KKH disajikan pada Tabel 6.

C. Pemantauan

Pada pengujian keamanan hayati, sebelum kelima tanaman PRG yang diajukan pemohon pada tahun 1999 ditetapkan aman hayati oleh KKH, tanam-

an tersebut diuji di berbagai lokasi LUT. Dalam rangka pemantauan, TTKH melakukan kunjungan lapang ke lokasi LUT, yaitu lokasi LUT kapas Bt di Sulawesi Selatan, kedelai PRG TH di Jawa Timur kapas Bt dan jagung PRG TH di Sulawesi Selatan. Berkaitan dengan pelepasan kapas Bt secara terbatas dilepas di Sulawesi Selatan pada tahun 2001-2003, maka pada tanggal 16 Mei 2001 Menteri Pertanian melalui Keputusan Nomor 305/Kpts/Kp.150/5/2001 telah membentuk Tim Pengendalian Kapas Transgenik untuk keperluan pemantauan dan pemanfaatan kapas Bt, serta dalam rangka pendekatan kehati-hatian (Departemen Pertanian, 2001). Keanggotaan Tim Pengendalian ini berasal dari unsur Menteri Negara Lingkungan Hidup (Badan Pengendalian Dampak Lingkungan Pusat), Departemen Pertanian, Pemerintah Daerah Provinsi Sulawesi Selatan, Tim Penilai dan Pelepas Varietas, Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan, serta Kelompok Pakar Bioteknologi, Lingkungan, Sosial Ekonomi, dan Pemuliaan. Tim ini mencakup berbagai bidang terkait, antara lain Bidang Produksi dan Pengembangan, Bidang Pengkajian, serta Bidang Pemantauan dan Pengawasan. Bidang Pengkajian dibagi menjadi tiga Subbidang, yaitu Subbidang Daya Hasil, Subbidang Analisis Risiko Lingkungan, dan Subbidang Sosial Ekonomi. Selama penanaman kapas Bt pada tahun 2001-2002, Tim ini telah melakukan pemantauan ke lapang beberapa kali (Herman, 2009).

Selain melakukan pemantauan ke lokasi penanaman kapas Bt di Sulawesi Selatan, TTKHKP, khususnya Kelompok Tanaman, juga memantau pengujian tanaman PRG di rumah kaca dan LUT dalam taraf penelitian dan pengembangan pada periode tahun 2005-2009. Pada tahun 2005 dan 2007, TTKHKP melakukan kunjungan ke pengujian LUT tebu PRG toleran kekeringan dan pada tahun 2009 ke LUT tebu PRG rendemen tinggi di Kebun Percobaan (KP) PTPN XI Jatiroto, Lumajang. LUT padi PRG tahan penggerek batang dipantau TTKHKP pada tahun 2006. Pada bulan Juni 2006, TTKHKP Kelompok Tanaman memantau pengujian ubi kayu PRG amilosa rendah di rumah kaca FUT BB-Biogen, Bogor. TTKHKP juga memantau pengujian kentang PRG tahan penyakit hawar daun dan umbi yang disebabkan oleh *P. infestans* di LUT ke KP Balai Penelitian Tanaman Sayuran (Balitsa) Lembang pada bulan Februari 2007. Status pengujian beberapa tanaman PRG di FUT dan LUT pada periode 2001-2010 disajikan pada Tabel 2.

KENDALA IMPLEMENTASI DAN PEMECAHANNYA

Berbagai kendala dijumpai dalam implementasi peraturan secara keseluruhan, di antaranya komitmen

lembaga pemerintah terkait, kurangnya pemahaman tentang serta pemasukan tanaman PRG dari luar negeri sebagai pangan dan pakan.

1. Komitmen Lembaga Pemerintah

Kurangnya komitmen lembaga pemerintah terkait mengakibatkan implementasi PP Nomor 21 Tahun 2005 tidak optimal. Hal ini karena pembentukan lembaga pengatur, Komisi Keamanan Hayati (KKH) yang diamanahkan oleh PP Nomor 21 pada Pasal 29 baru dibentuk lima tahun kemudian melalui Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 39 Tahun 2010 yang ditetapkan oleh Presiden RI pada tanggal 15 Juni 2010. Karena KKH baru dibentuk, maka TTKH yang dibentuk oleh KKH juga belum terbentuk. Meskipun demikian, PP Nomor 21 Tahun 2005 Pasal 36 Ketentuan Penutup menetapkan bahwa pada saat berlakunya PP ini semua peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan PRG yang telah ada tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan atau belum diatur lebih lanjut oleh PP ini. Oleh karena itu, KKHKP yang dibentuk melalui Keputusan Bersama Empat Menteri Tahun 1999 tetap melaksanakan tugas dan fungsinya sampai dikeluarkannya Perpres Nomor 39 Tahun 2010. TTKHKP akan tetap melaksanakan tugas dan fungsinya sampai dibentuknya TTKH baru.

2. Kurangnya Pemahaman tentang Regulasi

Regulasi yang terkait dengan keamanan hayati PRG pada umumnya masih kurang dipahami oleh masyarakat, termasuk lembaga yang terkait dengan regulasi, lembaga pemerintah seperti Direktorat Jenderal dan Departemen terkait, serta para peneliti yang berada di lembaga penelitian atau perguruan tinggi. Sebagai contoh, adakalanya, batas waktu proses pengkajian terlampaui, karena kurangnya pemahaman regulasi. Hal ini terjadi karena kurangnya sosialisasi di lembaga-lembaga tersebut. Di samping itu, terdapat kecenderungan pada sementara peneliti untuk mematuhi regulasi, mereka beranggapan bahwa biaya regulasi mahal, terlalu prosedural, serta memerlukan waktu lama dan berbelit-belit.

3. Pemasukan Tanaman PRG dari Luar Negeri sebagai Pangan dan Pakan

Pada Pasal 13 PP Nomor 21 Tahun 2005, ditetapkan bahwa setiap orang yang akan memasukkan pangan PRG dari luar negeri untuk pertama kali wajib mengajukan permohonan kepada Menteri Pertanian dan Kepala Badan POM. Permohonan ini wajib dilengkapi dengan dokumen yang menerangkan bahwa persyaratan keamanan lingkungan, keamanan pangan

dan/atau keamanan pakan telah dipenuhi. Selain memenuhi ketentuan tersebut, pemasukan PRG dari luar negeri wajib dilengkapi pula dengan surat keterangan yang menyatakan bahwa PRG tersebut telah diperdagangkan secara bebas (*certificate of free trade*) di negara asalnya, serta dokumentasi hasil pengkajian dan pengelolaan risiko dari lembaga yang berwenang di mana pengkajian risiko pernah dilakukan (PP, 2005).

Contoh dari kendala implementasi pengaturan keamanan hayati adalah pada komoditas kedelai dan jagung impor yang digunakan sebagai bahan pangan dan pakan (Herman, 2008b). Sejak tahun 2000, Indonesia telah mengimpor jagung dan kedelai hingga satu juta ton lebih, termasuk dari Amerika Serikat dan Argentina. Kedua negara tersebut merupakan penanam tanaman PRG, sehingga kemungkinan besar kedua produk yang diekspor mengandung (*may contained*) PRG (Herman, 2008a). Kedelai dan jagung impor tersebut tidak dilabel sebagai kedelai dan jagung PRG, karena negara pengekspor mencampur kedelai dan jagung PRG dengan non PRG untuk menghindari harga jual menjadi lebih mahal. Dengan demikian, importir kedelai dan jagung tidak perlu mengajukan permohonan pengkajian keamanan lingkungan/keamanan pangan/keamanan pakan, karena bahwa kedelai dan jagung yang diimpor dianggap bukan PRG (Herman, 2008a).

Beberapa peluang yang perlu dilakukan guna memperlancar implementasi peraturan-peraturan tentang keamanan hayati dan keamanan pangan PRG adalah:

1. Perlu segera disusun Pedoman Penelitian PRG di laboratorium, FUT, dan LUT
2. Perlu segera disusun Pedoman Pengkajian Keamanan Lingkungan PRG.
3. Perlu segera disusun Pedoman Pengkajian Keamanan Pakan PRG.
4. Perlu segera disusun Pedoman Pemantauan Dampak dan Pengelolaan Risiko Keamanan Hayati PRG.
5. Meningkatkan kegiatan sosialisasi tentang regulasi keamanan hayati, komunikasi risiko (*risk communication*) serta penyadaran publik (*public awareness*) tentang bioteknologi di berbagai lembaga terkait serta para pemangku kepentingan (*stakeholders*).

PENUTUP

Perkembangan Peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan PRG diawali pada tahun 1996 dengan diundangkannya UU Nomor 7 tahun 1996 tentang

Pangan dan tahun 1997 dengan dikeluarkannya Kepmentan tentang Ketentuan Keamanan Hayati PPBHRG. Kepmentan tahun 1997 kemudian diakomodasi menjadi Kepber Empat Menteri Tahun 1999 tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan PPHRG. Pada tahun 2004, Indonesia meratifikasi Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati diratifikasi dengan UU Nomor 21 Tahun 2004. Kepber Empat Menteri kemudian diangkat menjadi PP Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati PRG. Pada tahun 2008 Badan POM mengeluarkan Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG.

Implementasi peraturan keamanan hayati dan keamanan pangan telah dilaksanakan sejak tahun 1998 melalui pengkajian keamanan hayati tanaman PRG dan dua produk enzim yang berasal dari fermentasi jasad renik PRG. Hasil pengkajian menetapkan aman hayati pada lima tanaman PRG dan dua produk enzim pada tahun 1999-2001. Di antara lima tanaman PRG yang ditetapkan aman hayati pada 1999, kapas Bt dilepas secara terbatas di tujuh kabupaten Sulawesi Selatan pada tahun 2001-2003. Dari penelitian 13 tanaman PRG di FUT dan LUT pada kurun waktu 2001-2010, dua di antaranya direkomendasikan keamanan lingkungannya, yaitu jagung PRG toleran herbisida NK603 dan tebu PRG toleran kekeringan. Lima vaksin hewan yang berasal dari jasad renik PRG telah diajukan permohonan untuk penelitian di FUT dan LUT. Pengkajian keamanan pangan telah dilakukan pada 10 tanaman PRG dan dua tanaman PRG di antaranya direkomendasikan aman pangan oleh TTKHKP ke KKH.

Dalam implementasi peraturan dijumpai beberapa kendala antara lain komitmen lembaga pemerintah terkait, pemahaman peraturan, dan pemasukan tanaman PRG dari luar negeri sebagai pangan dan pakan. Pemecahan kendala implementasi peraturan dapat dilakukan dengan meningkatkan frekuensi sosialisasi regulasi keamanan hayati PRG, risiko komunikasi (*risk communication*) dan penyadaran publik (*public awareness*) tentang PRG, serta penyusunan Pedoman Penelitian PRG, Pedoman Pengkajian Keamanan Lingkungan PRG, Pedoman Pengkajian Keamanan Pakan PRG, dan Pedoman Pemantauan Dampak dan Pengelolaan Risiko Keamanan Hayati PRG.

DAFTAR PUSTAKA

- AgriFood Innovation Fund Canada (AIFC). 2002. Weed characteristics. Research Report 2002. Saskatchewan, Canada. <http://www.organicagcentre.ca/docs/9-16.pdf>.
- Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian. 1997. Surat Keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian Nomor HK.330.102.1997 tentang Pembentukan Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Bioteknologi Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 1996. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2008. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3541 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik.
- Bahagiawati dan M. Herman. 2008. Isu dan Fakta tentang Tanaman Produk Bioteknologi. Booklet Kerja Sama Balai Besar Penelitian Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian dengan Michigan State University dan Program Biosafety System. 17 hlm.
- CropLife International (CLI). 2005. Compliance management of confined field trials of genetically engineered plants. www.croplife.org.
- Departemen Pertanian. 1997. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 856/Kpts/HK.330/9/1997 tentang Ketentuan Keamanan Hayati Produk Bioteknologi Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.
- Departemen Pertanian. 2001. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 305/Kpts/Kp.150/5/2001 tentang Pembentukan Tim Pengendalian Kapas Transgenik.
- Departemen Pertanian, Departemen Kehutanan, dan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2000. Keputusan Bersama Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kehutanan dan Perkebunan, dan Direktur Jendral Pengawasan Obat dan Makanan No. LB.010.59.1.2000, 77/Kpts/9/2000, KS.01.01.03380 tentang Pembentukan Tim Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.
- Departemen Pertanian, Departemen Kehutanan, Departemen Kesehatan, dan Kementerian Negara Pangan dan Hortikultura. 1999. 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, 1145A/MENKES/SKB/IX/1999, 015A/NmenegPHOR/09/1999 tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.
- Halsey, M.E. 2006. Integrated confined system for genetically engineered plants. Program for Biosafety Systems, Washington, DC.
- Harlann, J.R. 1991. Centres of Diversity of Food Crops. National Geographic. April Edition.
- Herman, M. 1999. Tanaman hasil rekayasa genetik dan pengaturan keamanannya di Indonesia. *Bul. AgroBio* 3(1):8-26.
- Herman, M. 2008a. Perkembangan bioteknologi dan status regulasi di Indonesia. Media Workshop Manfaat Bioteknologi dalam Mengatasi Krisis Pangan. IndoBIC. Jakarta, 28 Agustus 2008.
- Herman, M. 2008b. Regulasi, implementasi dan kendalanya dalam pemanfaatan produk bioteknologi di Indonesia.

- Workshop Dapatkah Bioteknologi Berperan dalam Ketahanan Pangan. PBS, MSU, IndoBIC, CropLife, dan BB-Biogen. Jakarta, 14 Oktober 2008.
- Herman, M. 2009. Tanaman produk rekayasa genetik dan kebijakan pengembangannya. hlm. 1-153. *Dalam* B. Purwantara dan M. Thohari (eds.) Status Global Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Regulasinya. Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian, Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, Departemen Pertanian.
- Holzner, W. 1982. Concepts categories and characteristics of weeds. p 3-20. *In* W. Holzner and N. Numata (eds.) Biology and Ecology of Weeds. W. Junk, Hague, Netherlands.
- James, C. 1996. Global review of the field testing and commercialized transgenic plants: 1986 to 1995. The first decade of crop biotechnology. ISAAA Brief No. 1. ISAAA, Ithaca, New York.
- James, C. 1997. Global status of transgenic crops in 1997. ISAAA Brief No. 5. ISAAA, Ithaca, New York.
- James, C. 1999. Global review of commercialized transgenic crops: 1999. ISAAA Brief No. 12. ISAAA, Ithaca, New York.
- James, C. 2009. Global review of commercialized Biotech/ GM crops: 2009. ISAAA Brief No. 41. ISAAA, Ithaca, New York.
- Komisi Keamanan Hayati (KKH). 1999a. Surat penetapan Komisi Keamanan Hayati No. LB.150.905.155 tentang aman lingkungan tanaman kedelai transgenik *Roundup Ready*, tanaman jagung transgenik *Roundup Ready*, dan tanaman jagung transgenik Bt.
- Komisi Keamanan Hayati (KKH). 1999b. Surat penetapan Komisi Keamanan Hayati No. LB.150.905.156 tentang aman lingkungan tanaman kapas transgenik *Roundup Ready* dan tanaman kapas transgenik Bt.
- McLean, M.A. and D.J. MacKenzie. 2001. Principles and practice of environmental safety assessment of transgenic plants. Materials presented for Food Safety and Environmental Assessment Workshop. Bogor, April 10-12, 2001
- OECD, 1993. Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology. Concepts and principles. http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/prod/modern.htm.
- OECD. 2000. Report of the task force for the safety of novel foods and feeds. Available on internet, at: <http://www.oecd.org/subject/biotech/report/taskforce.pdf>.
- Presiden Republik Indonesia. 2004a. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan.
- Presiden Republik Indonesia. 2004b. Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity (Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati atas Konvensi tentang Keanekaragaman Hayati).
- Presiden Republik Indonesia. 2005. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik.
- Presiden Republik Indonesia. 2010. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik.
- Tarahaat. 2007. Characteristics of weeds. http://www.tarahaat.com/Weeds_Characteristics.aspx.
- Traynor, P.L., D. Adair, and R. Irwin. 2001. A practical guide to containment: Greenhouse research with transgenic plants and microbes. Information Systems for Biotechnology. Virginia Tech. USA. 74 p.
-