

PENGATURAN BAKU MUTU BIOTEKNOLOGI

**Dalam Baku Mutu Lingkungan Hidup Lain
Sesuai dengan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi**



**Dr. Siti Kotijah, S.H., M.H.
Ine Ventyrina, S.H., M.H.**

Penerbit
PustakaAbadi
Bersama Membangun Generasi Literat

PENGATURAN BAKU MUTU BIOTEKNOLOGI

(Dalam Baku Mutu Lingkungan Hidup Lain Sesuai
Dengan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi)

**Dr. Siti Kotijah, S.H., M.H.
Ine Ventyrina, S.H, M.H**



PENGATURAN BAKU MUTU BIOTEKNOLOGI

(Dalam Baku Mutu Lingkungan Hidup Lain Sesuai Dengan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi)

© Hak cipta dilindungi undang-undang

Penulis : Dr. Siti Kotijah, S.H., M.H.
Ine Ventyrina, S.H, M.H
Editor : Eva Suharti
Desain Cover : Pustaka Abadi
Layout : Linkmed

Diterbitkan (Cetakan 2) Tahun 2019 oleh:

Pustaka Abadi

viii + 92 hlm; 14,5 x 20,5 cm

ISBN : 978-602-5570-19-3

Kotijah, Siti., dan Ventyrina, Ine. 2018.

Pengaturan Baku Mutu Bioteknologi. (Dalam Baku Mutu Lingkungan Hidup Lain Sesuai dengan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi)

Pencetak:

Lingkar Media

Perum. Gunung Sempu RT. 06 Jl. Menur No. 187 Bantul, Yk

Telp. /WA: 0857 1215 8655

Email: lingkarmedia17@yahoo.com / hamasafan7@gmail.com

Dilarang keras memfotokopi atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku tanpa seizin tertulis dari penulis/penerbit

Isi diluar pertanggung jawab percetakan.

KATA PENGANTAR

Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan, itu semua dijamin oleh negara dalam UUDN RI Tahun 1945. Jaminan atas lingkungan hidup yang baik dan sehat ini, termasuk pengelolaan baku mutu lingkungan yang merupakan ukuran batas atau kadar makhluk hidup, zat, energi, atau komponen yang ada atau harus ada dan/atau unsur pencemar yang ditenggang keberadaannya dalam suatu sumber daya tertentu sebagai unsur lingkungan hidup.

Bioteknologi salah dari baku mutu lingkungan dalam kategori baku mutu lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, yang diatur dalam Pasal 20 ayat (2) huruf g Undang-undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup. Untuk bioteknologi adalah cabang ilmu yang mempelajari pemanfaatan makhluk hidup (bakteri, fungsi, virus dan lain-lainnya), maupun produk dari makhluk hidup (enzim, alkohol) dalam proses produksi untuk menghasilkan barang dan jasa.

Kemusnahan tidak dirasakan sebagai kerugian, sejalan dengan akar pikiran, sehingga pengelolaan alam tidak disertai dengan keharusan mempengaruhi, termasuk juga dengan hasil sampingan berupa sampah, kotoran, pencemaran dari baku mutu bioteknologi.

Bioteknologi secara kegunaan sebagai sumber daya yang dicadangkan untuk generasi masa depan sulit untuk diukur harga dan nilainya, sehingga tidak diperhitungkan dalam pembangunan yang berlangsung dengan kerusakan kelingkungan. Intinya bioteknologi digunakan sebatas sesuai dengan peruntukannya,

belum pada baku mutu lingkungan yang harus jelas pamaternya dan aturannya.

Buku ini sebagai pengaturan yang bersifat umum yang merupakan bagian dari mata kuliah hukum lingkungan di Fakultas Hukum Universitas Mulawarman untuk mengenal lebih dekat pengaturan bioteknologi, kajian teoritis dan praktek empiris bioteknologi, sejarah, ciri-ciri dan bentuk bioteknologi, kajian prinsip dan konsep moderan bioteknologi, putusan yang terkait dengan bioteknologi, instrumen hukum (pengaturan bioteknologi dari UUDN RI Tahun 1945, UUPPLH, PP izin lingkungan, dan kepmen, dan kasus-kasus yang terkait dengan bioteknologi serta perkembangan terkini dari bioteknologi.

Kami menyadari pengaturan baku mutu bioteknologi masih banyak kekurangan, yang secara aturan masih belum memadai, buku ini langkah awal saya sebagai pengajar mata kuliah hukum lingkungan, dan hukum kehutanan, dan hukum perkebunan untuk memberi sumbangsih pemikiran bagi kalangan mahasiswa Fakultas Hukum pada khususnya dan masyarakat pada umumnya.

Sesuatu dimulai dari ketidaktahuan dan ketidakjelasan, kontruksi terhadap baku mutu lain, yakni bioteknologi perlu pengaturan yang jelas, dalam bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di Indonesia. Untuk itu segala kritik dan saran kami harapkan dalam perbaikan buku ini. Tiada gading yang retak, tidak ada yang sempurna dari karya seorang manusia, untuk segala khilaf mohon dimaafkan. Buku ini dedikasikan bagi mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Mulawarman angkatan 2016, yang memberi motivasi, dorongan, semangat, ide, bantuanya untuk diwujudkan dalam buku ini. Terima kasih.

Samarinda, 18 Mei 2018

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
KATA PENGANTAR.....	iv
DAFTAR ISI.....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL.....	vii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Pengertian dan Istilah Bioteknologi.....	8
1.3. Sejarah Bioteknologi.....	12
1.4. Pemanfaatan Bioteknologi Bagi Kepentingan Manusia.....	17
BAB II KATERISTRIK KRITERIA BAKU MUTU BIOTEKNOLOGI.....	20
2.1. Ciri-Ciri dan Bentuk Bioteknologi.....	20
a. Bioteknologi Tradisional.....	20
b. Bioteknologi Modern.....	21
2.2. Bentuk-Bentuk Pemanfaatan Bioteknologi.....	24
a. Bioteknologi Kedokteran.....	24
b. Bioteknologi Farmasi.....	25
c. Bioteknologi Pertanian.....	25
d. Bioteknologi Peternakan.....	31
2.3. Konsep Bioteknologi Konvensional.....	38
a. Pengolahan Bahan Makanan.....	39
b. Produk Makanan Nonsusu.....	40
c. Bioteknologi Bidang Pertanian.....	41
2.4. Konsep Bioteknologi Modern.....	42

BAB III PERATURAN BAKU MUTU BIOTEKNOLOGI DI INDONESIA.....	51
3.1. Pengaturan dalam prinsip-prinsip Internasional.....	51
3.2. Pengaturan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.....	59
3.3. Peraturan Bioteknologi Dalam Perundang-Undangan	60
DAFTAR PUSTAKA.....	77
GLOSARIUM.....	81
INDEX.....	88
BIODATA PENULIS.....	90

DAFTAR GAMBAR

GAMBAR 1.1 PETA KONSEP BIOTEKNOLOGI	49
---	----

DAFTAR TABEL

TABEL 1.1 CONTOH BIOTEKNOLOGI TRADISIONAL	20
TABEL 1.2 CONTOH BIOTEKNOLOGI MODERN....	22
TABEL 1.3 DATA BAKU MUTU TANAMAN BIOTEK	50

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Baku mutu lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang tertera dalam Pasal 20 ayat (2) huruf g Undang-Undang Perlindungan Lingkungan Hidup yaitu mengenai Genetika dan Bioteknologi. Genetika adalah ilmu yang mempelajari tentang gen, yaitu faktor yang menentukan sifat-sifat suatu organisme.

Proses kehidupan secara biologi merupakan proses metabolisme yang berlangsung di dalam sel. Penentuan sifat organisme dilakukan oleh gen melalui pengendalian reaksi-reaksi kimia yang menyusun suatu lintasan metabolisme. Di dalam genetika dipelajari struktur, proses pembentukan dan pewarisan gen serta mekanisme ekspresinya dalam pengendalian sifat organisme.

Sumber Daya Alam (SDA) adalah segala sesuatu yang berasal dari alam yang dapat digunakan untuk memenuhi kebutuhan hidup manusia. Pada umumnya, sumber daya alam berdasarkan sifatnya dapat digolongkan menjadi SDA yang dapat diperbaharui dan SDA tidak dapat diperbaharui. SDA yang dapat diperbaharui adalah kekayaan alam yang dapat terus ada selama penggunaannya tidak dieksploitasi berlebihan. Tumbuhan, hewan, mikroorganisme, sinar matahari, angin, dan air adalah beberapa contoh SDA terbaharukan. Walaupun jumlahnya sangat berlimpah di alam, penggunaannya harus tetap dibatasi dan dijaga untuk dapat terus berkelanjutan.

Bioteknologi adalah cabang ilmu yang mempelajari pemanfaatan makhluk hidup (bakteri, fungsi, virus, dan lain-lain)

maupun produk dari makhluk hidup (enzim, alkohol) dalam proses produksi untuk menghasilkan barang dan jasa. Dewasa ini, perkembangan bioteknologi tidak hanya didasari pada biologi semata, tetapi juga pada ilmu-ilmu terapan dan murni lain, seperti biokimia, komputer, biologi molekular, mikrobiologi, genetika, kimia, matematika, dan lain sebagainya. Dengan kata lain, bioteknologi adalah ilmu terapan yang menggabungkan berbagai cabang ilmu dalam proses produksi barang dan jasa.

Pada dasarnya bioteknologi adalah ilmu yang memanfaatkan makhluk hidup (mikroorganisme, hewan dan tumbuhan) atau bagian makhluk hidup untuk membuat produk atau menyederhanakan proses. Bioteknologi juga dapat diartikan sebagai ilmu yang digunakan untuk memindahkan gen manusia ke sel bakteri, agar bakteri mampu memproduksi protein manusia bagi penderita defisiensi protein contohnya insulin untuk pasien diabetes. Kemudian Shiva (1994) menyatakan Bioteknologi sebagai teknologi pemanfaatan organisme yang bertujuan untuk menghasilkan bahan atau jasa.

Bioteknologi adalah pemanfaatan makhluk hidup untuk menghasilkan produk barang dan jasa yang berguna bagi manusia. Di dunia internasional mengembangkan teknologi yang padat modal dan hemat tenaga kerja, sesuai dengan kondisi negara maju yang banyak melahirkan penemuan dan teknologi baru. Perkembangan teknologi begitu cepat, termasuk dalam boiteknologi. Perkembangan teknologi tidak terlepas dari pertumbuhan ruang lingkup kebudayaan. Pada dasarnya kemampuan bertahan terhadap kebudayaan luar yang ada pada berbagai pola kebudayaan kita tidaklah sama, sehingga proses penyesuaian tidak pula serupa.

Kemusnahan tidak dirasakan sebagai kerugian. Sejalan dengan perubahan cara berpikir ini, maka pengelola alam tidak di sertai dengan keharusan memperbaharui. Begitu pula dengan hasil

sampingan berupa sampah, kotoran, pencemaran, limbah sebagai hasil kegiatan industri tidak masuk perhitungan biaya perusahaan; semua sampah dan kotoran dibuang dalam alam yang tersedia secara gratis di bumi ini.

Kegunaan sumber alam yang dicadangkan dalam hal ini untuk generasi masa depan yang sulit untuk diukur harga dan nilainya, karena itu luput pula diperhitungkan dalam pembangunan. Bioteknologi itu sulit untuk diukur kriteria baku kerusakan lingkungan pada bidang ilmu pengetahuan dan teknologi. Instrumen hukum pencegahan pencemaran dan/atau kerusakan lingkungan hidup antara lain, kriteria baku kerusakan lingkungan hidup. Yang di dalamnya masuk dalam kriteria baku kerusakan ekosistem yang diatur dalam Pasal 21 ayat (3) Undang-undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan Pengelolaan Lingkungan Hidup, yang meliputi:

- a. Kriteria baku kerusakan tanah untuk produksi biomassa;
- b. Kriteria baku kerusakan terumbu karang;
- c. Kriteria baku kerusakan lingkungan hidup yang berkaitan dengan kebakaran hutan dan/atau lahan;
- d. Kriteria baku kerusakan mangrove;
- e. Kriteria baku kerusakan padang lamun;
- f. Kriteria baku kerusakan padang lamun;
- g. Kriteria baku kerusakan karst; dan/atau
- h. Kriteria baku kerusakan ekosistem lainnya sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Pengaturan kriteria baku kerusakan lingkungan hidup di atas, pada ketentuan ayat (3) tersebut atur lebih lanjut berdasarkan peraturan pemerintah, dan sampai sekarang belum diterbitkan oleh pemerintah. Hal ini, menunjukkan pemerintah belum serius untuk melihat pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi,

khusus kriteria baku kerusakan bioteknologi sebagai suatu yang urgen untuk ada aturannya.

Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang begitu pesat, upaya pencegahan atas kerusakan lingkungan dilakukan oleh pemerintah. Instrumen pencegahan pencemaran dan/atau kerusakan lingkungan hidup terdiri atas:

Kajian Lingkungan Hidup Strategis (KLHS) adalah serangkaian analisis yang sistematis, menyeluruh, dan partisipatif untuk memastikan bahwa prinsip pembangunan berkelanjutan telah menjadi dasar dan terintegrasi dalam pembangunan suatu wilayah dan/atau kebijakan, rencana dan/atau program;

Tata ruang, ini penting untuk menjaga kelastarian fungsi lingkungan hidup dan keselamatan masyarakat, perencanaan tata ruang wilayah wajib berdasarkan KLHS;

Baku mutu lingkungan hidup adalah ukuran batas dan kadar makhluk hidup, zat, energi, atau komponen yang ada atau harus ada dan/atau unsur pencemar yang mengganggu keberadaannya dalam suatu sumber daya tertentu sebagai unsur lingkungan hidup;

Kriteria baku kerusakan lingkungan hidup adalah ukuran batas perubahan sifat fisik, kimia dan/atau hayati lingkungan hidup yang dapat ditenggang oleh lingkungan hidup untuk dapat tetap melestarikan fungsinya

Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup (UKL-UPL), adalah pengelolaan dan pemantauan terhadap usaha dan/atau kegiatan yang tidak berdampak penting terhadap lingkungan hidup yang diperlukan bagi proses pengambilan keputusan tentang penyelenggaraan usaha dan/atau kegiatan;

Perizinan, dalam hal ini terkait dengan izin lingkungan adalah izin yang diterbitkan oleh instansi yang melakukan usaha atau kegiatan, selain Amdal atau UKL-UPL dalam rangka

perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup sebagai prasyarat untuk memperoleh izin usaha dan/atau kegiatan;

Instrumen Ekonomi Lingkungan Hidup, adalah seperangkat kebijakan ekonomi untuk mendorong pemerintah, pemerintah daerah, dan setiap orang kearah fungsi lingkungan hidup, yang meliputi: perencanaan pembangunan dan kegiatan ekonomi, pendanaan lingkungan hidup, dan insentif dan/atau disinsentif;

Pengaturan perundang-undangan berbasis lingkungan hidup, pada prinsip dalam setiap penyusunan peraturan perundang-undangan pada tingkat nasional dan daerah wajib memperhatikan perlindungan fungsi lingkungan hidup dan prinsip perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup;

Anggaran berbasis lingkungan hidup, pada prinsipnya pemerintah dan DPR, DPRD wajib mengalokasikan anggaran yang memadai untuk membiayai kegiatan perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup; dan program pembangunan yang berwawasan lingkungan hidup;

Analisis resiko lingkungan hidup, pada prinsip setiap usaha berpotensi menimbulkan dampak penting terhadap lingkungan hidup, ancaman terhadap ekosistem dan kehidupan, kesehatan, serta keselamatan, untuk harus ada pengkajian resiko, pengelolaan resiko, dan komunikasi resiko.

Audit lingkungan hidup, pada prinsip pemerintah mendorong penanggung jawab usaha dan/atau kegiatan melakukan audit dalam rangka meningkatkan kinerja lingkungan hidup; dan Instrumen lain sesuai dengan kebutuhan dan/atau perkembangan ilmu pengetahuan.

Sehubungan dengan pencegahan terjadinya pencemaran lingkungan hidup, diukur dengan baku mutu lingkungan hidup yang meliputi: baku mutu air, air limbah, air laut, udara ambien, emisi, gangguan; dan baku mutu lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Baku mutu lainnya, dalam buku ini baku mutu bioteknologi yang berkembang atas perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Perkembangan ini juga pada industri bioteknologi banyak menguntungkan manusia yang dimanfaatkan secara tepat. Keuntungan yang nyata adalah berkaitan dengan upaya peningkatan produksi serta mutu yang dihasilkan. Bioteknologi itu ada 2 (dua) macam yaitu mengenai bioteknologi konvensional dan modern yang meliputi bioteknologi kedokteran, bioteknologi farmasi, bioteknologi peternakan, dan bioteknologi pertanian.

Pada pengembangannya sudah macam-macam bioteknologi yang diciptakan adanya ilmu pengetahuan dan teknologi. Hal ini mengingat bioteknologi itu mempunyai tujuan baik terhadap kualitas hidup manusia, meningkatkan produktivitas suatu biotek hewani, tumbuhan dan lainnya. Namun perlu diingat, sesuatu yang diciptakan pasti mempunyai 2 (dua) sisi positif seperti disebutkan tadi, ada sisi negatif dari suatu adanya produk yang diciptakan. Hal-hal seperti yang perlu diwaspadai bagi kita umat manusia, khususnya bagi Bangsa Indonesia, dari aspek negatif yang menimbulkan kriteria baku mutu bioteknologi dan berdampak pada pencemaran dan kerusakan lingkungan hidup sekitar dan manusia pada umum. Secara umum nilai positif dan teknologi dengan adanya bioteknologi dapat diuraikan sebagai berikut:

- 1) Secara Ilmu pengetahuan dan teknologi, bioteknologi telah meningkatkan kualitas hidup dan mengubah gaya hidup manusia. Pemakaian produk berbasis kimia telah meningkatkan produksi limbah bahan berbahaya dan beracun. Hal itu menuntut dikembangkannya sistem pembuangan yang aman dengan risiko yang kecil bagi lingkungan hidup, kesehatan, dan kelangsungan hidup manusia serta makhluk hidup lain.

- 2) Bioteknologi menghasilkan produk yang bermanfaat bagi masyarakat, industrialisasi juga menimbulkan dampak negatif apa bila di salah gunakan antara lain, bioteknologi dapat membentuk kombinasi gen-gen baru untuk kepentingan perang (semacam senjata kimia dan senjata biologi), kematian akibat penggunaan insulin, sapi penghasil susu yang disuntik dengan Hormon BGH mengandung bahan kimia yang berbahaya, pelepasan organisme transgenik ke alam dapat merusak keseimbangan alam dan kelestarian organisme (Tanaman rekayasa genetika dapat membahayakan burung yang memakannya). Dengan menyadari hal tersebut, bahan berbahaya dan beracun beserta limbahnya perlu dilindungi dan dikelola dengan baik.
- 3) Wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia harus bebas dari buangan limbah bahan berbahaya dan beracun dari luar wilayah Indonesia. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menyatakan lingkungan hidup yang baik dan sehat merupakan hak asasi dan hak konstitusional bagi setiap warga negara Indonesia. Oleh karena itu, negara, pemerintah, dan seluruh pemangku kepentingan berkewajiban untuk melakukan perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup dalam pelaksanaan pembangunan berkelanjutan agar lingkungan hidup Indonesia dapat tetap menjadi sumber dan penunjang hidup bagi rakyat Indonesia serta makhluk hidup lain.

Pada dasarnya bioteknologi dalam dunia modern ini semakin marak digunakan. Bioteknologi penting untuk agar keberlangsungan hidup dapat terus terjaga untuk generasi berikutnya. Namun, harus diingat dalam baku mutu bioteknologi, ada sisi negatif seperti dijelaskan di atas. Upaya pengendalian dalam perlindungan pengelolaan lingkungan hidup bentuk

instrumennya dengan pencegahan pencemaran dan/atau kerusakan dari pada media lingkungan hidup, khususnya baku mutu lingkungan bioteknologi.

Instrumen pencegahan pencemaran dan/atau kerusakan lingkungan hidup, salah satunya baku mutu lingkungan hidup, yang secara khusus untuk baku mutu bioteknologi diatur dalam Pasal 20 ayat (2) huruf g Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan Pengelolaan Lingkungan Hidup. Pada perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, khususnya bioteknologi begitu pesat, tidak berbanding lurus dengan pengaturan dalam peraturan perundang-undangan. Namun pada hakekatnya yang dipahami, bahwa pengaturan baku mutu bioteknologi, dalam hal ini memberi aturan dan standar yang sejelas.

Pada setiap orang diperbolehkan untuk membuang limbah ke media lingkungan hidup, dari hasil pengembangan penelitian bioteknologi, berupa sisa-sisa, kotoran dengan syarat pertama memenuhi baku mutu lingkungan hidup, khususnya bioteknologi, dan mendapat izin dari menteri, gubernur, atau bupati/walikota sesuai dengan kewenangannya. Intinya sudah sesuai standar baku mutu lingkungan yang sudah isyaratnya dan izin pejabat berwenang, sisa atau kotoran bioteknologi dapat dibuang ke media lingkungan hidup.

1.2. Pengertian dan Istilah Bioteknologi

Bioteknologi berasal dari dua kata, yaitu 'bio' yang berarti makhluk hidup dan 'teknologi' yang berarti cara untuk memproduksi barang atau jasa. Dari paduan dua kata tersebut *European Federation of Biotechnology* (1989) mendefinisikan bioteknologi sebagai perpaduan dari ilmu pengetahuan alam dan ilmu rekayasa yang bertujuan meningkatkan aplikasi organisme

hidup, sel, bagian dari organisme hidup, dan atau analog molekuler untuk menghasilkan produk dan jasa.

Dalam pengertian populer, bioteknologi dapat diartikan sebagai penerapan teknik-teknik yang sesuai untuk mendayagunakan organisme (sel, jaringan makhluk hidup) dalam rangka memperoleh hasil yang diinginkan. Bioteknologi dapat dikatakan juga sebagai penggunaan atau perubahan sel-sel atau senyawa/molekul biologi untuk aplikasi khusus.

Genetic Engineering, Recombinant DNA Technologies, Molecular Technique, Gene Manipulation, Transgenic adalah beberapa istilah populer yang dipakai dalam bidang bioteknologi modern saat ini. Bioteknologi modern telah dicoba didefinisikan oleh beberapa ahli dan lembaga internasional. Kim (1994) mencoba mendefinisikan sebagai industri yang menggunakan rekombinan DNA dan sel fusi. Selain itu Kantor Bantuan Teknik Kongres (*Office of the Technical Assistance of the US Congress*) menggunakan istilah bioteknologi yang menunjuk pada teknik-teknik bioprosesing baru. (Kim:1994) Sedang *Dictionary Environment and Development* (Crump:1991), "*Bioteknologi is the application of biological organisme, systems and processes to industrial processes.*" Definisi diatas berkaitan dengan kemampuan organisme hidup dan mikroorganisme yang menjadi bagian dari industri penghasil barang dan jasa. Organisme hidup merupakan bahan penting bagi industri seperti makanan, obat-obatan dan lain-lain.

Sedang Mikroorganisme telah dikenal sejak zaman dahulu sebagai penghasil industri bir, keju, susu, roti dan lain-lain. Penggunaan Mikroorganisme pada industri modern adalah untuk menghasilkan antibiotik, vitamin, vinegar, enzim dan lain-lain. Definisi lain dikemukakan *Strategie De La Biodiversite* (1992) yang dikeluarkan pemerintah Kanada, mendefinisikan Biotek-

nologi sebagai: *“Toute application scientifique et technologique l'utilitasion directe ou indirecte des organismes vivants, en entier ou partie, ou des derives de ceux-ci, dans leur forme naturelle ou modiffee.”*

Jadi bioteknologi merupakan penerapan secara menyeluruh ilmu pengetahuan dan teknologi terhadap penggunaan secara langsung ataupun tidak langsung terhadap seluruh bentuk kehidupan. Ini menunjukkan betapa luasnya penerapan bioteknologi karena dapat menggunakan berbagai teknik dan cara untuk merekayasa seluruh bentuk kehidupan. Hal ini akan berbeda dengan definisi tradisional yang masih menekankan pada teknik fermentasi dan pemuliaan.

Hari Hartiko dalam Krishnayanti dan Jhamtani (1995) mendefinisikan, “Bioteknologi adalah teknologi yang memanfaatkan makhluk hidup (agen hayati) yang telah direkayasa untuk menghasilkan barang dan jasa guna memenuhi kesejahteraan manusia,” Bioteknologi yang menangani proses-proses yang melibatkan mikroorganisme disebut bioteknologi mikroba. Secara umum Bioteknologi adalah cabang ilmu yang mempelajari pemanfaatan makhluk hidup (bakteri, fungsi, virus, dan lain-lain) maupun produk dari makhluk hidup (enzim, alkohol) dalam proses ini produksi dilakukan bermanfaat bagi manusia untuk menghasilkan barang dan jasa.

Bioteknologi modern didefinisikan oleh beberapa ahli dan lembaga internasional. Kim (1994) mendefinisikan sebagai industri yang menggunakan rekombinan DNA dan sel fusion. Selain itu Kantor Bantuan Teknik Konggres (*Office of the Technical Assistance of the US Congress*) menggunakan istilah bioteknologi yang menunjuk pada teknik-teknik *bioprosesing* baru. Dalam *Dictionary Environment and Development* mendefinisikan "*Bioteknologi is the application of biological organisme, systems and processes to industrial processes.*

Kemampuan organisme hidup dan mikroorganisme yang menjadi bagian dari industri penghasil barang dan jasa. Organisme hidup merupakan bahan penting bagi industri seperti makanan, obat-obatan dan lain-lain. Mikroorganisme telah dikenal sejak zaman dahulu sebagai penghasil industri bir, keju, susu, roti dan lain-lain. Penggunaan mikroorganisme pada industri modern adalah untuk menghasilkan antibiotik, vitamin, vinegar, enzim dan sebagainya.

Konvensi PBB tentang Keanekaragaman Hayati (*United Nations Convention on Biological Diversity*) yang akhirnya memenuhi syarat ratifikasi untuk berlaku penuh (*enter into force*) pada tanggal 29 Desember 1994 maka, berkaitan dengan konsep bioteknologi Pasal 2 konvensi ini (*Biodeversity Convention*) nampaknya lebih maju dalam mendefinisikan bioteknologi. Konvensi ini mendefinisikan bioteknologi “*Biotechnology means any technological application that uses biological systems, living organism, or derivatives thereof to make or modify products or processes for specific use.*” (Bioteknologi adalah setiap penerapan teknologi yang menggunakan sistem sistem hayati, makhluk hidup atau derivatifnya, untuk membuat atau memodifikasikan produk produk atau proses proses untuk penggunaan khusus).

Demikian juga disebutkan dalam alinea terakhir Pasal diatas dinyatakan bahwa istilah teknologi mencakup juga bioteknologi (*Technology includes biotechnology*). Konvensi ini semakin memperjelas status bioteknologi sebagai suatu teknologi yang membutuhkan ketrampilan teknik tertentu seperti mulai dari teknik merekayasa gen hingga mengkombinasi kembali struktur DNA (*Recombinant DNA*). Sehingga sangat diperlukan instrumen hukum yang membahas tentang bioteknologi dalam aspek hukum lingkungan.

1.3. Sejarah Bioteknologi

Bioteknologi sebenarnya merupakan kegiatan yang sudah berlangsung sejak jaman dahulu. Manusia pada jaman purba telah mencoba mengawinkan beberapa jenis tumbuhan untuk makanan. Pembuatan bir sudah dikenal kurang lebih 6000 tahun SM pada masa bangsa Somaria dan Babilon. Penggunaan ragi untuk roti sudah dikembangkan oleh bangsa Mesir dengan membuat adonan kue asam. Demikian juga dengan penggunaan cuka, anggur di negara-negara Eropa.

Beberapa negara Asia seperti Indonesia tape, tempe, kecap adalah produk bioteknologi lama. Ragi ternyata menjadi komponen penting untuk produk bioteknologi pada waktu itu. Abad 17 Antony Van Leeuwenhoek telah menemukan mikroskop dan melihat adanya mikroorganisme untuk pertamakalinya. Pada tahun 1857 dan 1876 dari hasil penelitian permulaan Louis Pasteur berhasil membuktikan kesanggupan mikroorganisme melakukan fermentasi. Dari hasil penelitian ini ia berhasil mendapat julukan Bapak Bioteknologi. (Smith: 1993) Teknologi fermentasi merupakan industri bioteknologi lama yang masih tetap digunakan pada saat sekarang ini. Antibiotika dan vaksin merupakan hasil industri obat yang menggunakan teknologi fermentasi. Industri bioteknologi di atas masih merupakan industri bioteknologi lama. Industri bioteknologi baru kini lebih berkembang pesat. Pada tahun 1930 Warren Weaver dan Max Mason telah melakukan penelitian mengenai soal hereditas dan kehidupan sebagai proses kimia, yang beberapa tahun kemudian ditemukan struktur DNA (*Deoxyribo Nucleic Acid*) oleh J.D. Watson dan Francis Chick di tahun 1953.

Penemuan ini juga tak lepas dari model pendekatan *breeding programmes* (program-program pemuliaan) tanaman dan hewan yang merupakan hasil pekerjaan Charles Darwin dan George Mendel melalui prinsip hereditas dipertengahan abad 19.

Walaupun di kemudian hari *interbreeding of species* (pemuliaan antar spesies) sudah mulai dikembangkan, namun rahasia kehidupan yang merupakan ciri suatu makhluk hidup masih belum diketahui sampai ditemukannya struktur DNA ini. Dari hasil penemuan DNA yang berbentuk *double helical structure* dan merupakan molekul kode kehidupan genetik ini ternyata banyak memberi pengetahuan seluruh rahasia keturunan. Dengan DNA dapat ditentukan karakteristik keturunan suatu generasi tanaman, hewan atau kehidupan lainnya.

Penemuan selanjutnya adalah mengembangkan pemotongan DNA yang memuat sandi tertentu ke makhluk hidup lainnya disebut rekayasa genetika (*genetic engineering*). Inilah yang dikenal dengan nama bioteknologi dengan prinsip baru. Bioteknologi baru memiliki prinsip yang berbeda dengan bioteknologi lama dimana bioteknologi baru mampu mengubah perilaku dan kemampuan makhluk hidup sehingga dapat diperintahkan untuk memproduksi sesuatu yang diperlukan.

Keuntungan hasil rekayasa bioteknologi sekarang ini diantaranya adalah memproduksi bakteri yang mampu menyerap minyak. Bakteri ini bisa digunakan dalam mengurangi terjadinya pencemaran yang diakibatkan oleh minyak. Kemudian virus-virus yang dapat bertindak sebagai serangga, tanaman jagung yang tahan penyakit serta tomat yang mampu bertahan, hingga berminggu-minggu busuk atau rusak. (Smith:1994). Namun ternyata hasil penelitian tersebut memerlukan suatu pengujian dilapangan agar lebih efektif dari sekedar menggunakan cara simulasi laboratorium. Maka dalam peristiwa uji ke dalam lapangan ini akan dikenal adanya *Genetically Modified Organism* (GMO) yaitu suatu organisme hasil rekayasa genetika yang belum sempurna tapi sudah di lepas ke alam. Akibat dari uji lapangan ini kita belum mengetahui dampak apa yang akan timbul terhadap diperkenalkannya GMO ke dalam lingkungan. Namun

kemungkinan adanya resiko terhadap tercemarnya lingkungan hidup serta gangguan terhadap kesehatan manusia sangat besar. Karena itu proses tersebut merupakan suatu kegiatan yang akan memiliki potensi berbahaya bagi resiko lingkungan.

Dengan disetujuinya Konvensi PBB tentang Keanekaragaman Hayati (*United Nations Convention on Biological Diversity*) yang akhirnya memenuhi syarat ratifikasi untuk berlaku penuh (*enter into force*) pada tanggal 29 Desember 1994 maka, berkaitan dengan konsep bioteknologi Pasal 2 konvensi ini (*Biodeversity Convention*) nampaknya lebih maju dalam mendefinisikan bioteknologi. Konvensi ini mendefinisikan bioteknologi sebagai berikut: “*Biotechnology means any technological application that uses biological systems, living organism, or derivatives thereof to make or modify products or processes for specific use.*” (Bioteknologi adalah setiap penerapan teknologi yang menggunakan sistem sistem hayati, makhluk hidup atau derivativnya, untuk membuat atau memodifikasikan produk produk atau proses proses untuk penggunaan khusus.

Dalam alinea terakhir pasal ini dinyatakan bahwa istilah teknologi mencakup juga bioteknologi (*Technology includes biotechnology*). Konvensi ini semakin memperjelas status bioteknologi sebagai suatu teknologi yang membutuhkan ketrampilan teknik tertentu seperti mulai dari teknik merekayasa gen hingga mengkombinasi kembali struktur DNA (*Recombinant DNA*).

Pada dasarnya bioteknologi memiliki *gradien* perkembangan teknologi, yang dimulai dari penerapan bioteknologi tradisional yang telah lama dan secara luas dimanfaatkan, hingga teknik-teknik bioteknologi baru dan secara terus menerus berevolusi. Pemanfaatan mikroba untuk kepentingan manusia telah ada sejak zaman sebelum masehi. Hingga sekarang manusia

telah mengalami 3 (tiga) periode perkembangan bioteknologi, yaitu sebagai berikut:

a) Pertama periode bioteknologi tradisional (sebelum abad ke-15M).

Dalam periode ini telah ada teknologi pembuatan minuman bir dan anggur menggunakan ragi (6000 SM), mengembangkan roti dengan ragi (4000 SM), dan pemanfaatan ganggang sebagai sumber makanan yang dilakukan oleh bangsa aztek (1500 SM).

b) Kedua periode bioteknologi ilmiah (abad ke-15 sampai ke-20 M) Periode ini ditandai dengan adanya beberapa peristiwa berikut ini:

(i) Tahun 1670: Usaha penambangan biji tembaga; (ii) dengan bantuan mikroba di Rio Tinto, Spanyol. Tahun 1680: Penemuan sel khamir oleh Antonie van Leeuwenhoek. Tahun 1686: Penemuan mikroskop oleh Antonyvan Leeuwenhoek yang juga menjadi manusia pertama yang dapat melihat mikroba. Tahun 1818: Fermentasi sel khamir oleh Erxleben. Tahun 1857: Fermentasi asam laktat oleh Pasteur. Tahun 1870: Louis Pasteur menemukan adanya mikrob dalam makanan dan minuman. Tahun 1890: alkohol dapat dimanfaatkan sebagai bahan bakar motor. Tahun 1897: penemuan enzim dari ekstrak ragi yang dapat mengubah gula menjadi alkohol oleh Eduard Buchner. Tahun 1912: pengolahan limbah dengan menggunakan mikrob. Tahun 1915: produksi aseton, butanol, dan gliserol dengan menggunakan bakteri. Tahun 1928: penemuan zat antibiotik penisilin oleh Alexander Fleming. Tahun 1944: Oswald Avery, Colin McLeod dan Maclyn McCarty menunjukkan bahwa yang ditransformasikan adalah senyawa asam nukleat tipe deoksiribosa. Tahun

1994: Produksi besar-besaran penisilin. Tahun 1953: penemuan struktur *Asam Deoksiribo Nukleat* (ADN) oleh Crick dan Watson. Tahun 1970: Nathan dan Smith menemukan enzim yang dapat memotong molekul DNA secara spesifik yaitu enzim *Endonuklease Restriksi*. Penemuan enzim DNA ligase (enzim untuk menyambung potongan DNA). Paul Berg berhasil menyambung molekul DNA sehingga dihasilkan DNA rekombinan yang pertama kali (Nobel) Teknologi DNA rekombinan (Rekayasa Genetik) ini merupakan tulang punggung teknologi Modern.

- c) Ketiga Periode bioteknologi modern (abad ke-20 M sampai sekarang) Periode ini diawali dengan penemuan teknik rekayasa genetik pada tahun 1970-an. Peran teknologi rekayasa genetik pada era ini semakin terasa dengan diizinkannya penggunaan insulin hasil percobaan rekayasa genetik untuk pengobatan penyakit diabetes di Amerika Serikat pada tahun 1982.

Menurut Jones, aplikasi bioteknologi untuk pertanian selain menawarkan berbagai keuntungan juga memiliki potensi resiko kerugian. Keuntungan potensial bioteknologi pertanian antara lain berupa potensi hasil panen yang lebih tinggi, mengurangi penggunaan pupuk dan pestisida, toleran terhadap pencemaran lingkungan, pemanfaatan lahan marjinal, identifikasi dan eliminasi penyakit di dalam makanan ternak, kualitas makanan dan gizi yang lebih baik, dan perbaikan defisiensi mikronutrien. Menurut Conko, potensi resiko bioteknologi terhadap pertanian dan lingkungan antara lain efek balik terhadap organisme non-target, pembentukan hama resisten, dan transfer gen yang tidak diinginkan yang meliputi transfer gen ke tanaman liar sejenis, transfer gen penyandi

untuk produksi gen toksik, dan transfer gen resisten antibiotik melalui gen penanda antibiotik.

Bioteknologi mengalami perkembangan yang tidak terlepas dari pertumbuhan ruang lingkup kebudayaan. Kemampuan bertahan terhadap kebudayaan luar yang ada pada berbagai pola kebudayaan kita tidaklah sama, sehingga proses penyesuaian tidak pula serupa. Dari teknik yang hanya menggunakan fermentasi hingga menggunakan rekayasa genetik.

1.4 Pemanfaatan Bioteknologi Bagi Kepentingan Manusia

Pemanfaatan bioteknologi begitu pesat saat ini bagi buat manusia dengan berkembangna industri bioteknologi. Industri bioteknologi banyak menguntungkan manusia jika dimanfaatkan secara tepat. Keuntungan yang nyata adalah berkaitan dengan upaya peningkatan produksi serta mutu yang dihasilkan. Selain itu pengembangan bioteknologi ini dimanfaatkan untuk meningkatkan kesehatan dan kesejahteraan umat manusia.

Dalam beberapa bidang seperti pertanian, kesehatan dan lingkungan, bioteknologi banyak digunakan. Dalam bidang Pertanian, program pemuliaan tanaman yang sudah lama dikenal khususnya untuk jenis jenis tanaman tertentu.

Hasil pemuliaan ini bertujuan diantaranya mendapatkan keunggulan tertentu seperti tahan terhadap penyakit, memiliki buah yang baik dan lain-lainnya. Teorinya masing masing sel individu memiliki potensi untuk dapat dimasuki semua tipe sel yang diberikan suatu organisme. Tomat, tembakau, kentang, padi, kelapa merupakan komoditi penting bagi industri bioteknologi.

Dalam upaya mengontrol hama penyakit beberapa jenis bakteri, virus atau jamur tertentu yang dikembangkan melalui bioteknologi ternyata dapat bertindak sebagai pemusnah bagi insektisida yang mengganggu tanaman. Selain itu banyak bakteri juga memproduksi bahan kimia antijamur. Dalam pengem-

bangun produksi mikroherbisida merk dagang Collego, Casst dan Devine yang banyak dipakai di bagian selatan Amerika Serikat merupakan hasil dari industri berskala besar dalam pengembangan mikroherbisida melalui bioteknologi. (Mannion 1992). Di bidang Kesehatan, dengan ditemukannya obat-obatan hasil bioteknologi, berbagai penyakit diupayakan memiliki pengobatannya.

Penemuan berbagai jenis enzim sebagai bahan dasar obat-obatan sangat menguntungkan dunia kedokteran. Di bidang lingkungan hidup, masalah pencemaran minyak mulai dapat diatasi walaupun tidak menyeluruh. Mikroba hasil bioteknologi yang mampu menyerap minyak ternyata sangat membantu dalam kasus terjadinya pencemaran minyak. Selain itu berbagai bioremediasi menjadi alat untuk mengurangi pencemaran karena mampu menjadi bahan biologis yang ramah terhadap lingkungan (*environmental friendly*).

Manfaat bioteknologi yang disebutkan di atas merupakan sebagian kecil dari contoh yang ada. Masih banyak manfaat lainnya serta keuntungannya dengan penggunaan bioteknologi. Namun demikian bioteknologi juga memiliki resiko yang cukup tinggi. Ketidakjelasan serta belum mempunyai ilmu pengetahuan untuk mengetahui dan mengatasi resiko yang terjadi, menyebabkan bioteknologi dapat menimbulkan dampak yang berbahaya. Resiko timbulnya industri bioteknologi umumnya terjadi pada manusia dan lingkungan alam. Di bidang Pertanian, peningkatan produksi pestisida sering tidak disadari akan menimbulkan bahaya yang berkepanjangan.

Pestisida hasil industri bioteknologi yang dibuat untuk tujuan melawan hama penyakit pada tanaman ternyata menimbulkan dampak negatif yaitu meningkatnya racun pada tanaman dan membuat kebal hama penyakit. Selain itu

bioteknologi juga menciptakan jenis jenis unggul yang kemudian dipakai secara monokultur. Akibatnya jika timbul hama, maka dengan cepat dapat mematikan jutaan tanaman. Selain itu keanekaragaman hayati juga terancam. Masuknya spesies spesies tanaman baru baik yang melalui hasil pemuliaan di dalam negeri maupun ekspor impor dapat menghancurkan tanaman asli. (Shiva:1994).

Di bidang Kesehatan, berbagai obat obatan hasil rekayasa genetika dapat juga menimbulkan kekebalan pada penyakit tertentu. Pada dasarnya mengenai GMO yang dicoba di luar laboratorium juga akan membahayakan kesehatan manusia, hewan serta tumbuhan jika yang tersebar adalah jenis virus yang masih baru. Ketidak mampuan manusia untuk memprediksi hasil yang didapat dari GMO adalah merupakan masalah yang dihadapi pada saat ini. Di bidang lingkungan hidup, terhadap suatu produk hasil bioteknologi yang dilepas ke alam kemudian menimbulkan mutasi gen terhadap jenis-jenis spesies asli maka akan sangat berbahaya. Sebagai contoh adalah dilepaskannya jenis ikan mas, lele, trout dan salmon yang telah direkayasa dengan sejumlah gen manusia, sapi dan tikus akan menimbulkan bahaya pencemaran bagi spesies asli. (Krishnayanti & Jhamtani:1995). Masih banyak dampak negatif lainnya dari adanya industri bioteknologi. Kecenderungan komersialisasi, produksi besar-besaran hasil bioteknologi, lemahnya pengawasan serta kurangnya informasi dan hal lainnya masih menjadi kendala yang harus dihadapi. []

BAB II

KATERISTRIK KRITERIA BAKU MUTU BIOTEKNOLOGI

2.1. Ciri-Ciri dan Bentuk Bioteknologi

Bioteknologi ada 2 (dua) yaitu bioteknologi Tradisional dan bioteknologi modern, yang masing-masing mempunyai ciri-ciri antara lain:

a. Bioteknologi Tradisional Berikut ciri-ciri bioteknologi:

Bioteknologi tradisional dilakukan tanpa dilandasi prinsip-prinsip ilmiah dan pada dasarnya dilakukan hanya didasarkan atas pengalaman yang turun temurun. Kemudian secara umumnya belum dapat diproduksi secara masal, sebab produknya hanya digunakan untuk pemenuhan kebutuhan rumah tangga. Di aspek pemanfaatan mikroorganismenya secara langsung. Produk masih bercampur dengan makhluk hidup yang digunakan, dan Umumnya dimanfaatkan untuk kebutuhan pangan; serta teknik berupa fermentasi bahan makanan oleh mikroorganismenya. Contoh untuk baku mutu bioteknologi yang bersifat konvensional dapat diuraikan sebagai berikut dalam tabel 1 :

Tabel 1. Contoh Bioteknologi Tradisional

Produk	Bahan baku	Mikroorganismenya
Tape singkong	Singkong	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Tape beras	Beras ketan	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Roti	Tepung gandum	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>

Tempe	Kedelai	<i>Rhizopus oligosporus</i>
Tauco	Kedelai	<i>Aspergillus oryzae</i>
Kecap	Kedelai	<i>Aspergillus wentii</i>
Oncom	Kedelai	<i>Neurospora crassa</i>
Yoghurt	Susu	<i>Streptococcus thermophilus,</i> <i>Lactobacillus bulgaricus</i>
Keju	Susu	<i>Propianobacterium,</i> <i>bulgaricus,</i> <i>Streptococcus lactis</i>
Mentega	Susu	Bakteri asam laktat
Nata de coco	Air kelapa	<i>Acetobacter xylinum</i>
Wine	Anggur	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>

Sumber: <http://www.agrobisnisinfo.com/2016/02/ciri-ciri-bioteknologi-dan-pembagiannya.html> diakses pada tanggal 2 April 2018 pukul 19.01 WITA

b. Bioteknologi Moderen berciri-ciri bioteknologi modern:

- 1) Dilakukan dengan menggunakan prinsip-prinsip ilmiah;
- 2) Dilakukan tidak hanya turun temurun, melainkan berdasarkan pengkajian yang mendalam. Umumnya dapat diproduksi secara massal, misalnya produk pabrik bir, roti, dan kecap;
- 3) Melibatkan rekayasa fermentasi serta pengetahuan biokimia dan biomolekuler;
- 4) Umumnya untuk kebutuhan industri; dan
- 5) Melibatkan berbagai macam teknik dari
- 6) berbagai disiplin ilmu pengetahuan

Teknik yang digunakan dalam hal ini, dapat dilakukan dengan model sebagai berikut:

- 1) Rekayasa genetika adalah suatu teknik mengubah susunan DNA makhluk hidup dengan cara memasukkan gen asing ke suatu organisme agar organisme tersebut memiliki kemampuan khusus yang tidak dimiliki sebelumnya;
- 2) Hibridoma/Fusi sel adalah teknik menggabungkan sel somatik/tubuh (yang bisa menghasilkan suatu produk, tetapi tidak bisa dikembangkan di luar tubuh) dengan sel kanker (sel yang mampu berkembangbiak secara cepat di luar tubuh) sehingga dihasilkan satu sel hibridoma (sel gabungan) yang memiliki keunggulan kedua sel induknya.

Contoh boiteknologi yang bersifat moderen dapat diuraikan sebagai berikut pada tabel 2.

Tabel 2 Produk Bioteknologi Moderen

Produk	Mikroorganisme	Manfaat
Industri makanan		
Mono Sodium Glutamat (MSG)	<i>Corynebacterium glutamic</i>	Penambah cita rasa makanan
Asam sitrat	<i>Aspergillus niger</i>	Penambah cita rasa makanan
Amilase	<i>Aspergillus niger</i> , <i>Aspergillus oryzae</i>	Mendegradasi milum menjadi gula

Industri Kesehatan		
Penisilin	<i>Penicillum chrysogenum</i>	Obat antibiotik
Vitamin B12	<i>Propionbacterium sp.</i>	Suplemen tubuh
Pertanian		
Bioinsektisida	<i>Bacillus thuringensis</i>	Menekan pertumbuhan larva berupa ulat yang menyerang pertanian
Mikoriza	Berbagai jenis jamur mikoriza	Meningkatkan penyerapan unsur hara oleh tumbuhan
Industri gas dan pertambangan		
Metana	<i>Methanobacterium</i>	Bahan bakar gas
Pertambangan tembaga dan emas	<i>Thiobacillus ferrooxidans</i>	Mengekstrak tembaga dan emas dari batuan berkadar logam rendah

Sumber : <http://amazingblogsszshadow.blogspot.com/2016/11/macam-macam-bioteknologi-beserta-ciri.html>
diakses pada tanggal 11 April 2018 pukul 15.00 WITA

Dengan demikian, ciri-ciri utama dari uraian di atas yang utama bioteknologi sebagai berikut:

1. Adanya Ben biologi berupa mikroorganisme, tumbuhan atau hewan;
2. Adanya pendayagunaan secara teknologi dan industri; dan
3. Produk yang dihasilkan adalah hasil ekstraksi dan pemurnian.

Ciri-ciri di atas menjadi model pengembangan dan teknologi, khususnya bioteknologi untuk dikembangkan demi meningkatkan kualitas hidup manusia, dan memberi kemudahan-kemudahan dengan penemuan-penemuan terbaru.

2.2. Bentuk-Bentuk Pemanfaatan Bioteknologi

Secara umum bentuk-bentuk bioteknologi dapat dilihat dari pemanfaatannya, antara lain;

a. Bioteknologi Kedokteran

Banyak sekali ilmu-ilmu bioteknologi yang dimanfaatkan oleh manusia dibidang kedokteran antara lain:

- 1) Sinar-X yang telah lama dikenal dalam *radiology* pada pengambilan foto paru-paru, jantung, lambung dan sebagainya.
- 2) Sinar Laser pada perkembangan terakhir digunakan dalam operasi alat-alat dalam tubuh manusia.
- 3) Sinar radioaktif dimanfaatkan dalam untuk menyucihamakan alat-alat kedokteran, misalnya alat suntik.
- 4) Bank sperma beku dan bayi tabung secara ilmiah telah banyak dilakukan di Negara yang menganut kebebasan. Disini jika orang ingin memiliki anak yang genius, sperma orang genius bisa dipakai untuk membuahi sel telur pada wanita yang menghendaki hamil diluar pernikahan. Selain itu jika ada keluarga yang tidak dikaruniai anak dalam pernikahannya, maka bisa mempunyai anak dengan cara pembuahan diluar

rahim pada wanita, yaitu dalam tabung. Apabila saat pembuahan telah terjadi, maka zigot ditanam kembali dalam rahim sang ibu, sehingga ibu dapat mengandung dan melahirkan.

- 5) Pencangkokan alat-alat tubuh seperti ginjal, kelenjar hati, kelenjar pulsu layang dalam keadaan biasa akan selalu ditolak, karena alat orang lain itu merupakan benda asing bagi pasien, tetapi melalui bioteknologi dengan perantara agen pencangkokan bias dilakukan untuk ginjal, kelenjar hati dan sebagai.
- 6) Rekayasa genetika, dapat diciptakan vaksin yang dapat menghasilkan zat *immunoglobulin* (zat kebal) terhadap beberapa penyakit seperti hepatitis, kanker hati, dan lepra yang konon sampai saat ini belun dapat diobati secara tuntas. Melalui rekayasa genetika ini para ahli berhasil menyembuhkan penderita *hemofoli* (penyakit yang mengakibatkan darah sukar membeku).

b. Bioteknologi Farmasi

Sesuai dengan kemajuan teknologi di zaman sekarang ini, untuk memerangi penyakit-penyakit yang disebabkan oleh antigen atau bibit penyakit. Telah dibuat zat sintetis dan pada saat mutakhir, melalui biomolekuler dan rekayasa genetika, tubuh dipacu untuk mengeluarkan obat-obatan sendiri. Obat-obatan hasil bioteknologi tersebut antara lain *humulin* untuk diabetes, *protopin* (hormone pertumbuhan untuk anak laki-laki yang mengalami keterbelakangan pertumbuhan *alfainterferon* untuk pengobatan sejenis leukemia dan sebagainya).

c. Bioteknologi Pertanian

Dalam rangka memenuhi pangan dunia yang terus bertambah, maka produksi pangan secara konvensional

(tradisional) tidak dapat mengejanya. Karena itu dicari jalan melalui bioteknologi pertanian antara lain:

- 1) Penggunaan hormon pertumbuhan yang dapat mengubah tumbuhan dari diploidi menjadi poliploidi sehingga dihasilkan produk yang raksasa, misalnya buah tomat dan lombok menjadi besar.
- 2) Kultur jaringan, pada keadaan biasa siklus pertumbuhan suatu tumbuhan memerlukan waktu yang cukup panjang, tetapi melalui kultur jaringan siklus dapat diperpendek. Misalnya bunga anggrek yang secara biasa dari biji sampai tumbuh dewasa sampai berbunga memerlukan waktu yang cukup lama, tetapi melalui kultur jaringan akan diperoleh tumbuhan baru dengan cepat dan segera dapat berbunga. Dalam mempercepat pembibitan tumbuhan, kultur jaringan tiga puluh kali lebih cepat daripada cara tradisional. Untuk perbaikan sifat tumbuhan, maka silang somatik dengan kultur jaringan dapat dibuat keragaman genetik untuk memperoleh tumbuhan yang memiliki sifat unggul. Silang somatik dapat dilakukan antar tumbuhan dalam satu varietas, inter spesies, inter famili, inter classis, misalnya penyilangan antara *Nicotina tabacum* dengan *pisum sativum*, *Oryza sativa* dengan *Glisin maximum*, dan seterusnya. Untuk penelitian penyakit tumbuhan, kultur jaringan dapat mengusahakan keragaman yang bebas virus dari tumbuhan yang terserang. Beberapa ahli berhasil mendapatkan tumbuhan bebas virus seperti anggur bebas virus CRLV, dan tembakau bebas virus TMT (*Tobacco Mozaik Virus*). Untuk membuat tumbuhan toleran terhadap stres dengan garam dapur, garam magnesium, garam Aluminium, pestisida, suasana yang dingin dan sebagainya dalam pertanian, maka dapat dibuat kultur jaringan. Dengan kultur jaringan, dapat diusahakan spesies atau varietas yang tahan terhadap stress tersebut, misalnya

Licopersicum esculentum dan *Oryza sativa* varying toleran terhadap Natrium Klorida. Kultur jaringan dapat melestarikan plasma nutfah yang disimpan ditempat yang dingin sebagai “*Call culture, Protoplast culture*” dan sebagainya.

- 3) Rekayasa genetika tumbuhan dapat menciptakan tumbuhan yang dapat membentuk racun sendiri dari serangan insekta yang hendak memakannya.

Pengembangan bioteknologi begitu pesat, salah satunya penyebaran bioteknologi tanaman yang merupakan salah satu revolusi teknologi tercepat dalam sejarah pertanian di AS. Dalam kurun waktu lebih 10 tahun, petani AS pada umumnya telah menanam kedelai, kapas dan jagung dalam luasan besar menggunakan benih hasil rekayasa genetik yang resisten terhadap hama atau resistensi herbisida.

Sampai saat ini, tanaman hasil rekayasa genetik, secara rata-rata, menurunkan biaya produksi petani dan jumlah pestisida berkurang dan/atau toksisitas rendah yang digunakan pada varietas tanaman nonrekayasa genetik. Beberapa dari produk bioteknologi selain makanan dan serat yang memiliki potensi untuk beredar sebagai produk publik yang tidak perlu dibatasi, seperti konservasi air di hilir dan sumber-sumber energi terbarukan yang rendah polusi.

Namun demikian, ada juga beberapa produk bioteknologi yang dapat memunculkan risiko baru sehingga memerlukan penelitian dan pengujian secara cermat. Produk hasil bioteknologi pertanian baik swasta maupun publik membutuhkan perencanaan penelitian yang bijaksana di perguruan tinggi, pemerintah dan industri. Hasil-hasil riset bioteknologi pertanian dapat diakses oleh publik dengan mudah dan umumnya bebas biaya atau sangat murah, melalui artikel jurnal.

Biosekuriti merupakan isu penting yang berkaitan dengan gerakan dan perdagangan tanaman atau produk GM. Hal ini bertujuan untuk mengurangi risiko penularan bagi organisme GM dengan mengadopsi serangkaian langkah-langkah preventif, seperti biosekuriti laboratorium, keamanan transportasi dan pengendalian material. Biosekuriti membutuhkan kerjasama peneliti, pembuat kebijakan, aparat penegak hukum dan institusi lain yang terkait. Ini tidak hanya akan dikelola di tingkat nasional, tetapi juga perlu kerjasama internasional untuk menyelaraskan pendekatan untuk mencapai biosekuriti yang diinginkan.

Konsultasi ini harus dengan ahlinya dan secara professional. Hal tersebut sangat penting karena memungkinkan kita untuk bertukar pendapat atau menyarankan pendekatan untuk kerjasama regional di bidang bioteknologi, *biosafety* dan *biosecurity* khususnya di kawasan Asia dan Pasifik.

Intinya dengan kerjasama penelitian dasar maupun terapan untuk agronomi dan hortikultura di bidang pemuliaan dan genetika, fisiologi, kultur jaringan, bioteknologi, kesuburan tanah dan nutrisi tanaman, penyakit dan manajemen hama, mesin pertanian, meteorologi, ekonomi dan pengembangan pertanian.

Varietas dan teknologi yang dikembangkan oleh lembaga penelitian dalam lima puluh tahun terakhir khususnya di Amerika Serikat telah memberikan kontribusi besar terhadap produksi pertanian dan kemajuan pesat dalam pembangunan ekonomi pedesaan.

Di masa depan, adopsi yang lebih maju, terpadu, dan strategi global untuk bidang penelitian untuk terus mengacu pada lingkup (1) Peningkatan pemuliaan tanaman dan teknik budidaya; (2) Penguatan penelitian dan penerapan bioteknologi; (3) Koleksi plasma nutfah dan pelestarian keanekaragaman hayati; (4) Peningkatan teknik pasca panen; dan (5) Pengembangan tindakan

non-kimia dan teknik karantina baru dan memperkuat penelitian tentang kerjasama dan transfer teknologi.

Perkembangan teknologi, pada bioteknologi dapat meningkatkan industri dan berupaya meningkatkan kemakmuran bagi masyarakat. Bioteknologi adalah suatu pilihan bagi pemulia untuk mengatasi masalah ini. Alat-alat bioteknologi memungkinkan pemulia pada biota laut, sejenisnya untuk memilih gen yang menghasilkan sifat-sifat menguntungkan dan memindahkan mereka dari satu biota ke biota lain. Proses ini jauh lebih tepat dan selektif dalam rangka pengembangan biota.

Sementara untuk istilah bioteknologi pertanian biasanya digunakan untuk menggambarkan berbagai proses biologis di samping rekayasa genetika, seperti yang digunakan dalam budidaya tanaman dan diagnostik kesehatan hewan, vaksin dan biopestisida. Bioteknologi pertanian mengintegrasikan disiplin canggih seperti biologi, genetika, biologi molekuler, biofisika, biokimia, teknik kimia dan ilmu komputer sehingga dapat mengubah atau menambahkan informasi ke kode genetik dalam tanaman atau sel hewan.

Selain definisi ilmiah, industri bioteknologi pertanian juga telah dikembangkan dan potensi aplikasi bioteknologi pertanian telah diakui. Investasi dalam penelitian dan pengembangan teknik molekuler mulai menghasilkan produk baru yang menarik. Bioteknologi pertanian diharapkan menjadi mesin yang semakin penting untuk pembangunan industri pertanian seperti pangan. Konsumen, petani, dan industri pertanian pangan semua memperoleh manfaat dari penggunaan bioteknologi. Konsumen dapat mengharapkan untuk menemukan produk makanan baru dengan meningkatkan kualitas, rasa dan gizi.

Di lain pihak petani diharapkan dapat menikmati masukan baru, seperti aman, pupuk hayati dan pestisida, dan industri pertanian-pangan dapat menemukan berbagai proses baru yang

menambah-nilai produk yang mereka bawa ke pasar. Pengembangan industri agribisnis menawarkan tantangan dan kesempatan termasuk Indonesia. Indonesia harus belajar bagaimana beradaptasi dengan kemitraan baru dan berkolaborasi jika berharap untuk mengakses bioteknologi untuk kebutuhan Indonesia.

Ada konsensus politik umum dalam mendukung bioteknologi di sejumlah Negara, tetapi dengan kekhawatiran tentang keamanan produk biotek, terutama dalam konteks menjaga keanekaragaman hayati di negara bersangkutan. Di Indonesia saat ini, juga masih terbatas SDM yang handal atau infrastruktur untuk mengelola prosedur teknis yang memadai untuk menilai produk biotek.

Dampak dan potensi bioteknologi modern relatif masih kurang dipahami oleh masyarakat khususnya di Indonesia. Sebuah simposium internasional tentang "Keselamatan dan Peraturan Isu dalam Komersialisasi Bioteknologi Penelitian" tahun 2008 dimana pemerintah dan sektor swasta disarankan secara substansial untuk mendanai R & D dan pengembangan kapasitas, dan insentif yang tepat bagi industri lokal untuk komersialisasi produk dan jasa bioteknologi.

Namun, sejauh ini dari pemerintah atau sektor swasta belum ada upaya yang efektif yang telah dibuat untuk melaksanakan rekomendasi tersebut. Dana pemerintah untuk riset bioteknologi di Indonesia masih sangat kecil. Indonesia sangat membutuhkan peningkatan kapasitas dan mengembangkan sumber daya manusia untuk mendukung dan melaksanakan kebijakan dan pedoman bioteknologi, dan mengembangkan sistem yang transparan dan berbasis ilmu pengetahuan.

Hasil survei dari 55 peneliti dan ahli di Thailand mengungkapkan peringkat platform bioteknologi yang merupakan dasar untuk diterapkan pada bioteknologi untuk tujuan

pembangunan, sosial, dan ekonomi. Survei ini menggunakan empat kriteria untuk mencetak platform teknologi, yaitu (1) peneliti kompetensi dan kapasitas manusia, (2) aksesibilitas dan ketersediaan sarana pendukung, (3) probabilitas keberhasilan dan kesiapan untuk aplikasi, (4) biaya riset relatif terhadap impor teknologi, dan (5) kemampuan untuk mengintegrasikan dengan pengetahuan lokal, teknologi, dan kebijaksanaan. Berdasarkan empat kriteria untuk mengevaluasi pentingnya setiap *platform* teknologi, hasilnya menunjukkan bahwa prioritas harus

diberikan kepada masing-masing (1) deteksi dan diagnosa, (2) pemuliaan molekuler, dan (3) sel dan kultur jaringan/transfer embrio/dan *kloning*.

d. Bioteknologi Peternakan

Dalam kehidupan sehari-hari selain tumbuhan yang dimanfaatkan oleh manusia untuk memenuhi kebutuhan hidup, hewan ternak juga sangat perlu. Para ahli peternakan memanfaatkan bioteknologi peternakan yaitu dengan penerapan rekayasa genetika yang melalui 2 (dua) tahap, yaitu:

- 1) Untuk memproduksi obat dan vaksin serta hormon pertumbuhan ternak.
- 2) Melibatkan hewan dapat tumbuh lebih cepat dan makannya lebih sedikit, atau menjadi ternak yang lebih unggul.

Penerapan bioteknologi dalam bidang pertanian, antara lain, yaitu:

- 1) Transplatasi Nukleus (Kloning), yaitu Teknologi ini lebih dikenal dengan teknologi kloning yaitu teknologi yang digunakan untuk menghasilkan individu duplikasi (mirip dengan induknya). Teknologi kloning telah berhasil dilakukan pada beberapa jenis hewan. Salah satunya adalah pengkloningan domba yang dikenal dengan domba Dolly. Melalui kloning

hewan, beberapa organ manusia untuk keperluan transplantasi penyembuhan suatu penyakit berhasil dibentuk.

- 2) Inseminasi Buatan, yaitu Teknik ini dikenal dengan nama kawin suntik, suatu teknik untuk memasukkan sperma yang telah dicairkan dan diproses terlebih dahulu yang berasal dari ternak jantan ke dalam saluran alat kelamin betina dengan menggunakan metode dan alat khusus.
- 3) Transfer Embrio yaitu, Apabila kawin suntik memfokuskan pada sperma jantan, maka transfer embrio tidak hanya potensi dari jantan saja yang dioptimalkan, melainkan potensi betina berkualitas unggul juga dapat dimanfaatkan secara optimal. Teknik TE ini, betina unggul tidak perlu bunting tetapi hanya berfungsi menghasilkan embrio yang untuk selanjutnya bisa ditransfer pada induk titipan dengan kualitas yang tidak perlu bagus tetapi memiliki kemampuan untuk bunting. Embrio yang didapat dapat langsung di transfer ke dalam sapi resipien atau dibekukan untuk disimpan dan di transfer pada waktu lain.
- 4) Rekayasa Genetik, yaitu Rekayasa genetik atau rekombinan DNA merupakan kumpulan teknik- teknik eksperimental yang memungkinkan peneliti untuk mengisolasi mengidentifikasi, dan melipat gandakan suatu Fragmen dari materi genetika (DNA) dalam bentuk murninya. Pemanfaatan teknik genetika di dalam bidang pertanian maupun peternakan diharapkan dapat memberikan sumbangan, baik dalam membantu memahami mekanisme-mekanisme dasar proses metabolisme maupun dalam penerapan praktisnya seperti misalnya untuk pengembangan tanaman-tanaman pertanian maupun hewan - hewan ternak dengan sifat unggul. Untuk tujuan ini dapat dilakukan melalui pengklonan atau pemindahan gen-gen penyandi sifat-sifat ekonomis penting pada hewan maupun tumbuhan, pemanfaatan klon - klon DNA sebagai marker (penanda) di dalam membantu meningkatkan efisiensi seleksi

dalam program pemuliaan. Rekayasa genetika merupakan dasar dari bioteknologi yang di dalamnya meliputi manipulasi gen, kloning gen, DNA rekombinan, teknologi modifikasi genetik, dan genetika modern dengan menggunakan prosedur identifikasi, replikasi, modifikasi dan transfer materi genetik dari sel, jaringan, maupun organ. Sebagian besar teknik yang dilakukan adalah memanipulasi langsung DNA dengan orientasi pada ekspresi gen tertentu. Dalam skala yang lebih luas, rekayasa genetik melibatkan penanda atau marker yang sering disebut sebagai *Marker-Assisted Selection* (MAS) yang bertujuan meningkatkan efisiensi suatu organisme berdasarkan informasi fenotipnya. Salah satu aplikasi dari rekayasa genetik adalah berupa manipulasi genom hewan. Hewan yang sering digunakan menjadi uji coba adalah mamalia. Mamalia memiliki ukuran genom yang lebih besar dan kompleks dibandingkan dengan virus, bakteri, dan tanaman. Sebagai konsekuensinya, untuk memodifikasi genetik dari hewan mamalia harus menggunakan teknik genetika molekular dan teknologi rekombinan DNA. Keunggulan rekayasa genetik adalah mampu memindahkan materi genetik dari sumber yang sangat beragam dengan ketepatan tinggi dan terkontrol dalam waktu yang lebih singkat. Melalui proses rekayasa genetika ini, telah berhasil dikembangkan berbagai organisme maupun produk yang menguntungkan bagi kehidupan manusia. Teknologi khusus yang digunakan dalam rekayasa genetik meliputi teknologi DNA Rekombinan yaitu pembentukan kombinasi materi genetik yang baru dengan cara penyisipan molekul DNA ke dalam suatu vektor sehingga memungkinkan untuk terintegrasi dan mengalami perbanyakan di dalam suatu sel organisme lain yang berperan sebagai sel inang. Manfaat yang didapatkan dari metode rekayasa genetik, antara lain: (1) Mengurangi biaya dan meningkatkan

penyediaan sejumlah besar bahan yang sekarang di gunakan di dalam pengobatan, pertanian dan industri. (2) Mengembangkan tanaman-tanaman pertanian yang bersifat unggul. (3) Menukar gen dari satu organisme kepada organisme lainnya sesuai dengan keinginan manusia, menginduksi sel untuk membuat bahan-bahan yang sebelumnya tidak pernah dibuat. Dengan berkembangnya teknik-teknik molekuler, telah memungkinkan terjadinya percepatan perkembangan dalam bidang rekayasa genetik suatu makhluk hidup. Penguasaan teknik rekombinan DNA telah memungkinkan berkembangnya teknik rekayasa materi genetik yang memungkinkan dibentuknya hewan transgenic. Hewan transgenik adalah hewan yang telah mengalami rekayasa susunan materi genetiknya sehingga dihasilkan hewan atau tumbuhan yang memiliki sifat-sifat yang diinginkan manusia. Teknologi transgenik pada hewan dapat dilakukan melalui beberapa teknik, misalnya dengan cara penyuntikan fragmen DNA secara mikro ke dalam sel telur yang telah mengalami pemuahan. Tujuan dari teknologi ini adalah meningkatkan produk dari hewan ternak seperti daging, susu, dan telur menjadi lebih tinggi. Contoh dari hewan yang mengalami teknologi ini adalah domba transgenik. DNA domba ini disisipi dengan gen manusia yang disebut faktor VIII (merupakan protein pembeku darah) dengan harapan gen tersebut diekspresikan. Domba *transgenic* yang mengekspresikan gen yang disisipkan tersebut akan menghasilkan susu yang mengandung factor VIII yang dapat dimurnikan untuk menolong penderita *hemophilia*. Rekayasa genetik juga dapat melestarikan spesies langka. Sebagai contoh, sel telur zebra yang sudah dibuahi lalu ditanam dalam rahim kuda yang merupakan spesies lain sebagai *surrogate mother* (ibu/ induk titipan). Teknik pelestarian dengan rekayasa genetik ini sangat bermanfaat, dengan alasan: (1) induk dari spesies biasa dapat

melahirkan anak dari spesies langka. (2) Telur hewan langka yang sudah dibuahi dapat dibekukan, lalu disimpan bertahun-tahun meskipun induknya sudah mati. Telur yang sudah disimpan beku ini kemudian dapat ditransplantasi. Contoh lain pemanfaatan rekayasa genetik pada hewan misalnya pemanfaatan Hormon BST (*bovine somatotrophine hormone*). Dengan rekayasa genetik dihasilkan hormon pertumbuhan hewan yaitu, melalui teknik: (1) *Plasmid bakteri E. Coli* dipotong dengan *enzim endonuklease*. (2) *Gen somatotropin sapi* diisolasi dari sel sap. (3) *Gen somatotropin* disisipkan ke plasmid bakteri (4) Bakteri yang menghasilkan *bovine somatotrophine* ditumbuhkan dalam tangki fermentas (5) *bovine somatotrophine* diambil dari bakteri dan dimurnikan. Hormon ini dapat memicu pertumbuhan dan meningkatkan produksi susu. BST mengontrol laktasi (pengeluaran susu) pada sapi dengan meningkatkan jumlah sel-sel kelenjar susu. Jika hormon yang dibuat dengan rekayasa genetika ini disuntikkan pada hewan, maka produksi susu akan meningkat hingga 20 persen. Pemakaian bST telah disetujui oleh FDA (*Food and Drug Administration*), lembaga pengawasan obat dan makanan di Amerika. Amerika berpendapat susu yang dihasilkan karena hormon BST aman di konsumsi tapi di Eropa hal ini dilarang karena penyakit mastitis pada hewan yang diberikan hormon ini meningkat 70 persen. Selain mempengaruhi produksi susu, treatment dengan hormon ini dapat berpengaruh pada ukuran ternak hingga 2 kali lipat ukuran normal. Caranya dengan menyuntik sel telur yang akan dibuahi dengan hormon BST. Secara umum ada beberapa prinsip dalam rekayasa genetik antara lain:

a) Prinsip dan Teknik Dasar Rekayasa Genetik

Beberapa metode yang sering digunakan dalam teknik rekayasa genetika meliputi penggunaan vektor, kloning, PCR

(*Polymerase Chain Reaction*), dan seleksi, screening, serta analisis rekombinan. Adapun langkah-langkah dari rekombinasi genetik meliputi (1) Identifikasi gen yang diharapkan; (2) Pengenalan kode DNA terhadap gen yang diharapkan; (3) Pengaturan ekspresi gen yang sudah direkayasa; dan (4) Pemantauan transmisi gen terhadap keturunannya. Memodifikasi materi genetik hewan telah banyak dilakukan dengan tujuan memiliki berbagai macam manfaat yang bisa diambil, antara lain: (1) Bidang Sains dan Kedokteran Hewan yang secara genetika sudah dimodifikasi atau dikenal dengan istilah *Genetically Modified Animal* (GMA) seperti pada hewan uji yakni mencit dapat digunakan untuk penelitian bagaimana fungsi yang ada pada hewan. Di samping itu juga digunakan untuk memahami dan mengembangkan perlakuan pada Rekayasa Genetik dan Perkembangan Bioteknologi di Bidang Peternakan Biologi, Sains, Lingkungan, dan Pembelajarannya penyakit baik pada manusia maupun hewan. (2) Pengobatan Penyakit. Beberapa penelitian telah menggunakan protein pada manusia untuk mengobati penyakit tertentu dengan cara mentransfer gen manusia ke dalam gen hewan, misalnya domba atau sapi. Selanjutnya hewan tersebut akan menghasilkan susu yang memiliki protein dari gen manusia yang akan digunakan untuk penyembuhan pada manusia. (3) Modifikasi Hasil Produksi Hewan. Beberapa negara melakukan rekayasa genetik pada hewan ternak yang diharapkan akan menghasilkan hewan ternak yang cepat pertumbuhannya, tahan terhadap penyakit, bahkan menghasilkan protein atau susu yang sangat bermanfaat bagi manusia. Berikut ini ada beberapa penerapan Rekayasa Genetika pada beberapa jenis hewan.

b) Sapi Transgenik

Transfer materi genetik dengan teknologi rekombinan DNA merupakan suatu metode penemuan baru untuk menghasilkan ternak *transgenik*. Ternak *Transgenic* memperlihatkan bermacam-macam *fenotipe* baru melalui ekspresi molekul DNA eksogen. Ternak *transgenik* dihasilkan dengan *injeksimikro* gen ke dalam *pronukleus* sesaat setelah fertilisasi dan sebelum terjadi pembelahan pertama zigot, selanjutnya ditanam di dalam rahim induk pengganti. Transfer gen (*transgenik*) artinya penyatuan stabil dari suatu gen dari spesies lain atau bangsa ternak lain dalam satu spesies, sehingga gen itu berfungsi pada ternak penerima dan diwariskan dari satu generasi ke generasi berikutnya. Ternak *Transgenic* adalah seekor ternak yang DNA keturunannya telah ditingkatkan melalui penambahan atau penggantian DNA dari sumber lain melalui rekombinasi DNA. Para ilmuwan telah menggunakan teknologi tersebut untuk mengembangkan ternak transgenik misalnya sapi transgenik yang mempunyai laju pertumbuhan yang tinggi dan kualitas daging yang baik dan juga telah menghasilkan domba transgenik yang mempunyai bulu yang tebal. Hewan transgenik dapat dijadikan andalan sebagai hewan yang potensial dalam memajukan dunia peternakan. Berawal dari mencipta sampai pengembangan ke ternak-ternak seperti domba, sapi, kelinci dan babi. Produksi sapi *transgenik* sangat tergantung pada kualitas embrio satu sel yang akan di injeksi. Bila embrio diperoleh secara *in vivo* maka prosedur diawali dengan superovulasi ternak donor (untuk mendapatkan banyak embrio), koleksi zigot (embrio satu sel), mikro injeksi DNA pada embrio, kultur embrio sampai fase *blastosis*, ditransfer pada induk *resipien* dan diperoleh sapi *transgenik*. Hewan transgenik merupakan satu alat riset

biologi yang potensial dan sangat menarik karena menjadi model yang unik untuk mengungkap fenomena biologi yang spesifik. Beberapa hewan transgenik diproduksi untuk mempunyai sifat ekonomis tertentu, misalnya untuk memproduksi susu yang mengandung protein khusus manusia yang dapat membantu dalam perawatan penyakit tertentu. Hewan *transgenik* lainnya diproduksi sebagai model penyakit (secara genetik hewan dimanipulasi untuk menunjukkan gejala penyakit sehingga perawatan dapat lebih efektif untuk dipelajari). Kemampuan untuk mengintroduksi gen-gen fungsional ke dalam hewan menjadi terobosan berharga untuk memecahkan proses dan sistem biologi yang kompleks. *Transgenik* mengatasi kekurangan dari praktek pembiakan satwa secara klasik yang membutuhkan waktu lama untuk modifikasinya, dan dapat pula digunakan untuk menghilangkan *barrier/* keterbatasan lintas taksonomik.

2.3. Konsep Bioteknologi Konvensional

UNCBD (*United Nations Convention on Biological Diversity*) merupakan perjanjian global pertama yang bersifat komperhensif dan mencakup semua aspek keanekaragaman hayati, sumber daya genetik, dan ekosistem. Konvensi ini merupakan hasil dari Konferensi Lingkungan Hidup yang diselenggarakan di *Rio de Janeiro*, Brazil, 1992. Lebih dari 160 negara telah menandatangani konvensi ini.

Bioteknologi konvensional merupakan bioteknologi yang memanfaatkan mikroorganismenya untuk memproduksi alkohol, asam asetat, gula, atau bahan makanan, seperti tempe, tape, oncom, dan kecap. Mikroorganismenya dapat mengubah bahan pangan. Proses yang dibantu mikroorganismenya, misalnya dengan fermentasi, proses tersebut dianggap sebagai bioteknologi masa

lalu. Ciri khas yang tampak pada bioteknologi konvensional, yaitu adanya penggunaan makhluk hidup secara langsung dan belum tahu adanya penggunaan enzim.

a. Pengolahan Bahan Makanan

1) Yoghurt

Untuk membuat yoghurt, susu dipasteurisasi terlebih dahulu, selanjutnya sebagian besar lemak dibuang. Mikroorganisme yang berperan dalam pembuatan yoghurt, yaitu *Lactobacillus bulgaricus* dan *Streptococcus thermophilus*. Kedua bakteri tersebut ditambahkan pada susu dengan jumlah yang seimbang, selanjutnya disimpan selama ± 5 jam pada temperatur 45 C. Selama penyimpanan tersebut pH akan turun menjadi 4,0 sebagai akibat dari kegiatan bakteri asam laktat. Selanjutnya susu didinginkan dan dapat diberi cita rasa.

2) Keju

Dalam pembuatan keju digunakan bakteri asam laktat, yaitu *Lactobacillus* dan *Streptococcus*. Bakteri tersebut berfungsi memfermentasikan laktosa dalam susu menjadi asam laktat. Proses pembuatan keju diawali dengan pemanasan susu dengan suhu 90 C atau dipasteurisasi, kemudian didinginkan sampai 30 C. Selanjutnya bakteri asam laktat dicampurkan. Akibat dari kegiatan bakteri tersebut pH menurun dan susu terpisah menjadi cairan *whey* dan dadih padat, kemudian ditambahkan enzim renin dari lambung sapi muda untuk mengumpulkan dadih. Enzim renin dewasa ini telah digantikan dengan enzim buatan, yaitu klimosin. Dadih yang terbentuk selanjutnya dipanaskan pada temperature 32 C – 420 C dan ditambah garam, kemudian ditekan untuk membuang air dan disimpan agar matang. Adapun whey yang terbentuk diperas lalu digunakan untuk makanan sapi.

3) Mentega

Pembuatan mentega menggunakan mikroorganisme *Streptococcus lactis* dan *Lactonostocceremoris*. Bakteri-bakteri tersebut membentuk proses pengasaman. Selanjutnya, susu diberi cita rasa tertentu dan lemak mentega dipisahkan. Kemudian lemak mentega diaduk untuk menghasilkan mentega yang siap dimakan.

b. Produk makanan nonsusu

1) Kecap

Dalam pembuatan kecap, jamur, *Aspergillus oryzae* dibiakkan pada kulit gandum terlebih dahulu. Jamur *Aspergillus oryzae* bersama-sama dengan bakteri asam laktat yang tumbuh pada kedelai yang telah dimasak menghancurkan campuran gandum. Setelah proses fermentasi karbohidrat berlangsung cukup lama akhirnya akan dihasilkan produk kecap.

2) Tempe

Untuk membuat tempe, selain diperlukan bahan dasar kedelai juga diperlukan ragi. Ragi merupakan kumpulan spora mikroorganisme, dalam hal ini kapang. Dalam proses pembuatan tempe paling sedikit diperlukan 4 (empat) jenis kapang dari genus *Rhizopus*, yaitu *Rhizopus oligosporus*, *Rhizopus stolonifer*, *Rhizopus arrhizus*, dan *Rhizopus oryzae*. *Miselium* dari kapang tersebut akan mengikat keping-keping biji kedelai dan memfermentasikannya menjadi produk tempe. Proses fermentasi tersebut menyebabkan terjadinya perubahan kimia pada protein, lemak, dan karbohidrat. Perubahan tersebut meningkatkan kadar protein tempe sampai sembilan kali lipat.

3) Tape

Tape dibuat dari bahan dasar ketela pohon dengan menggunakan sel-sel ragi. Ragi menghasilkan enzim yang dapat mengubah zat tepung menjadi produk yang berupa gula dan

alkohol. Masyarakat kita membuat tape tersebut berdasarkan pengalaman.

c. Bioteknologi Bidang Pertanian

1) Penanaman secara hidroponik

Hidroponik berasal dari kata bahasa Yunani *hydro* yang berarti air dan *ponos* yang berarti bekerja. Jadi, hidroponik artinya pengerjaan air atau bekerja dengan air. Dalam praktiknya hidroponik dilakukan dengan berbagai metode, tergantung media yang digunakan. Adapun metode yang digunakan dalam hidroponik, antara lain metode kultur air (mengggunakan media air), metode kultur pasir (mengggunakan media pasir), dan metode porous (mengggunakan media kerikil, pecahan batu bata, dan lain-lain). Metode yang tergolong berhasil dan mudah diterapkan adalah metode pasir. Pada umumnya orang bertanam dengan menggunakan tanah. Namun, dalam hidroponik tidak lagi digunakan tanah, hanya dibutuhkan air yang ditambah nutrisi sebagai sumber makanan bagi tanaman. Bahan dasar yang dibutuhkan tanaman adalah air, mineral, cahaya, dan CO₂. Cahaya telah terpenuhi oleh cahaya matahari. Demikian pula CO₂ sudah cukup melimpah di udara. Sementara itu kebutuhan air dan mineral dapat diberikan dengan sistem hidroponik, artinya keberadaan tanah sebenarnya bukanlah hal yang utama.

2) Penanaman secara Aeroponik

Aeroponik berasal dari kata *aero* yang berarti udara dan *ponos* yang berarti daya. Jadi, aeroponik adalah pemberdayaan udara. Sebenarnya aeroponik merupakan tipe hidroponik (memberdayakan air), karena air yang berisi larutan unsur hara disemurkan dalam bentuk kabut hingga mengenai akar tanaman. Akar tanaman yang ditanam menggantung akan menyerap larutan hara tersebut. Prinsip dari aeroponik adalah sebagai berikut.

Helaian styrofoam diberi lubang-lubang tanam dengan jarak 15 cm.

Dengan menggunakan ganjal busa atau *rockwool*, anak semai sayuran ditancapkan pada lubang tanam. Akar tanaman akan menjuntai bebas ke bawah. Di bawah helaian *styrofoam* terdapat sprinkler (pengabut) yang memancarkan kabut larutan hara ke atas hingga mengenai akar.

2.4. Konsep Bioteknologi Modern

Dalam perkembangannya bioteknologi modern berkembang pesat di negara-negara maju, hal didukung pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, sumber daya manusia, pendanaan, dan kompetensi untuk menguasai industri di dunia. Perkembangan bioteknologi modern dapat uraikan sebagai berikut:

a. Seleksi dan Persilangan

Proses seleksi dilakukan dengan memanipulasi DNA yang ada pada mikroba, tanaman, atau hewan agar menjadi mikroba, tanaman, atau hewan dengan sifat yang lebih baik sehingga apabila disilangkan akan menjadi bibit unggul yang baik untuk masa depan. Contohnya, ayam Leghorn, sapi ayrshire, padi Cisadane kedelai Muria, dan jagung Metro.

b. Analisa Genetik

Proses ini mempelajari ciri atau sifat dan gen makhluk hidup dari generasi ke generasi untuk mendapatkan sifat atau ciri yang unggul serta interaksi antara gen dan lingkungan agar menghasilkan keturunan yang baik.

c. Kultur Jaringan

Kultur jaringan atau biakan jaringan merupakan teknik pemeliharaan jaringan atau bagian dari individu secara buatan (*artifisial*). Yang dimaksud secara buatan adalah dilakukan di

luar individu yang bersangkutan. Karena itu teknik ini sering kali disebut kultur *in vitro*, sebagai lawan dari *in vivo*. Dikatakan *in vitro* (bahasa Latin, berarti "di dalam kaca") karena jaringan dibiakkan di dalam tabung inkubasi atau cawan Petri dari kaca atau material tembus pandang lainnya. Kultur jaringan secara teoretis dapat dilakukan untuk semua jaringan, baik dari tumbuhan maupun hewan (termasuk manusia) namun masing-masing jaringan memerlukan komposisi media tertentu. Selain itu, kultur jaringan diartikan juga sebagai proses menumbuhkan atau memperbanyak jaringan hewan dan tanaman dari jaringan atau selnya di dalam laboratorium tanpa mendapat gangguan dari organisme lain. Proses ini dimanfaatkan untuk perbanyakan, produksi bahan - bahan kimia, dan riset di bidang pengobatan. Contohnya kultur jaringan anggrek dan pisang. Pelaksanaan teknik ini memerlukan berbagai prasyarat untuk mendukung kehidupan jaringan yang dibiakkan. Yang paling esensial adalah wadah dan media tumbuh yang steril. Media adalah tempat bagi jaringan untuk tumbuh dan mengambil nutrisi yang mendukung kehidupan jaringan. Media tumbuh menyediakan berbagai bahan yang diperlukan jaringan untuk hidup dan memperbanyak dirinya. Ada dua penggolongan media tumbuh yaitu media padat dan media cair. Media padat pada umumnya berupa padatan gel, seperti agar. Nutrisi dicampurkan pada agar. Media cair adalah nutrisi yang dilarutkan di air. Media cair dapat bersifat tenang atau dalam kondisi selalu bergerak, tergantung kebutuhan. Teori dasar dari kultur *in vitro* ini adalah *Totipotensi*. Teori ini mempercayai bahwa setiap bagian tanaman dapat berkebang biak, karena seluruh bagian tanaman terdiri atas jaringan-jaringan hidup. Tahapan yang dilakukan dalam perbanyakan tanaman dengan teknik kultur jaringan adalah Pembuatan media, Inisiasi, Sterilisasi, Multiplikasi, Pengakaran, dan Aklimatisasi. Media

merupakan faktor penentu dalam perbanyakan dengan kultur jaringan.

Komposisi media yang digunakan tergantung dengan jenis tanaman yang akan diperbanyak. Media yang digunakan biasanya terdiri dari garam mineral, vitamin, dan hormon. Selain itu, diperlukan juga bahan tambahan seperti agar, gula, dan lain-lain. Zat pengatur tumbuh (hormon) yang ditambahkan juga bervariasi, baik jenisnya maupun jumlahnya, tergantung dengan tujuan dari kultur jaringan yang dilakukan. Media yang sudah jadi ditempatkan pada tabung reaksi atau botol-botol kaca. Tabung reaksi yang telah ditanami ekplan diletakkan pada rak-rak dan ditempatkan di tempat yang steril dengan suhu kamar.

a) Rekombinasi DNA

Proses transfer segmen DNA dari satu organisme ke DNA organisme lain dinamakan rekombinasi DNA. Kedua organisme itu dapat saja tidak memiliki hubungan atau kekerabatan. Contohnya, penyisipan gen manusia pada bakteri *Bacillus thuringiensis* sehingga bakteri tersebut dapat memproduksi insulin. Rekombinasi merupakan hasil teknologi atau rekombinasi DNA di laboratorium. Dengan teknologi DNA dapat diproduksi atau dibuat fragmen DNA tertentu. Enzim digunakan untuk memotong fragmen DNA dan menempelkan fragmen DNA ke tempat yang diinginkan. Enzim restriksi digunakan untuk memotong fragmen DNA menjadi fragmen-fragmen. Sementara enzim DNA ligase menyambungkan antar fragmen DNA. Dengan pemotongan dan penyambungan kembali bagian yang diinginkan dapat didesain urutan DNA sesuai kode yang diinginkan atau gen yang diinginkan. Gen dapat diklon dalam plasmid rekombinan, plasmid buatan hasil rekombinasi. Plasmid adalah DNA sirkuler yang dimiliki bakteri dapat bereplikasi dan diturunkan ketika sel bakteri membelah. Plasmid diartikan juga sebagai

salah satu vektor atau pembawa rekombinan gen atau rekombinan DNA. Gen yang telah diklon dapat disimpan dalam pustaka genom berupa plasmid rekombinan atau virus DNA rekombinan. Enzim *reverse transcriptase* dapat membuat DNA dari RNA dan kemudian DNA hasilnya dapat diklon. Molekul probe atau molekul penanda dapat digunakan untuk mengidentifikasi gen khusus yang dibawa suatu DNA (gen) klon. Ada alat otomatis untuk membuat proses sintesa DNA yang cepat dan mensekuens urutan DNA. Metode untuk menganalisa fragmen DNA hasil kerja enzim restriksi dan mendeteksi perbedaan fragmen yang dihasilkan telah ada Metode PCR dapat memperbanyak sampel DNA yang dituju. Rekayasa genetika pada sel bakteri, yeast, tanaman, hewan digunakan untuk menghasilkan produk gen secara massal. Kelebihan teknologi DNA atau rekayasa genetika menjadi penyebab revolusi pada industri farmasi dan pengobatan manusia, bidang pertanian, dan rekayasa genetika sudah sangat akrab, hewan transgenik dan pengembangan riset masa kini. Kekurangan teknologi DNA membawa risiko, menimbulkan pertanyaan etika yang penting.

b. Analisis DNA

Proses reaksi rantai polymerase sehingga dapat membuat kopi (salinan) dari DNA. Proses ini berguna untuk memetakan DNA sehingga dapat diketahui dengan pasti DNA dari satu organisme untuk menentukan genetik keturunannya. Teknik ini biasanya digunakan untuk mendapatkan atau mengenali DNA dari korban-korban kecelakaan yang sulit diidentifikasi oleh tim forensik.

Beberapa teknologi yang mendasari bioteknologi terus berkembang mengikuti ilmu pengetahuan dan teknologi, hal ini dikemukakan sebagai berikut:

a) Teknologi Antibodi Monoklonal (TAM)

TAM menggunakan sel-sel sistem imunitas yang disebut antibodi. Dengan mengetahui cara kerja antibodi, maka kita dapat memanfaatkannya untuk keperluan deteksi, kuantitasi dan lokalisasi. TAM saat ini telah digunakan untuk deteksi kehamilan, alat diagnosis berbagai penyakit infeksi dan deteksi sel-sel kanker.

b) Teknologi Bioproses

Teknologi bioproses menggunakan sel-sel hidup atau komponen mekanisme biokimia untuk mensintesis, menguraikan atau membebaskan energi. Termasuk teknologi bioproses adalah fermentasi dan biodegradasi.

c) Teknologi Sel dan Kultur Jaringan

Teknologi sel dan kultur jaringan adalah teknologi yang memungkinkan kita menumbuhkan sel atau jaringan dalam nutrisi yang sesuai di laboratorium. Teknologi ini dapat dilakukan pada tanaman maupun hewan.

d) Teknologi Biosensor

Teknologi biosensor merupakan gabungan antara biologi molekuler dan mikroelektronika. Teknologi biosensor dapat digunakan dalam berbagai bidang seperti pengukuran derajat kesegaran suatu bahan pangan, memonitor suatu proses industri, atau mendeteksi senyawa yang terdapat dalam jumlah kecil di dalam darah.

e) Rekayasa Genetika

Rekayasa genetika atau teknologi DNA rekombinan merupakan tulang punggung dan pemicu lahirnya bioteknologi molekuler. DNA rekombinan dikonstruksi dengan menggabungkan materi genetik dari dua atau lebih sumber yang berbeda atau melakukan perubahan secara terarah pada suatu materi genetik tertentu. Rekayasa

genetik merupakan usaha manusia mencari varietas atau galur yang paling sesuai.

f) Teknologi Rekayasa Protein

Teknologi rekayasa protein sering digunakan bersamaan dengan rekayasa genetika untuk meningkatkan profil atau kinerja suatu protein dan untuk mengkonstruksi protein baru yang secara alami tidak ada. Dengan teknologi rekayasa protein kita dapat meningkatkan daya katalisis suatu enzim, sehingga dapat lebih produktif pada kondisi proses- proses industri.

Dalam pengembangan bioteknologi, ada *Standart Operating Procedure* (Prosedur Operasi Standar) dalam pelaksanaannya, misalnya Kultur jaringan akan berhasil dengan baik apabila syarat-syarat yang diperlukan terpenuhi. Syarat-syarat tersebut antara lain, yaitu:

- a) Pemilihan eksplan sebagai bahan dasar pembentukan kalus.
- b) Penggunaan medium yang cocok.
- c. Keadaan aseptik.

d. Pengaturan udara yang baik.

Pada tahap pelaksanaan ada, standar operasional prosedur (SOP) yang harus dipenuhi, yakni Tanaman dengan teknik kultur jaringan dapat diperoleh dengan 4 (empat) tahap sebagai berikut:

- a) Tahap inisiasi adalah tahap penanaman eksplan ke dalam media. Media yang digunakan adalah media cair yang terdiri dari zat nutrisi dan zat pengatur tumbuh.
- b) Tahap multiplikasi (perbanyak kultur), eksplan akan tumbuh menjadi jaringan seperti kalus berwarna putih disebut *protocorm like body* (PLB).
- c) Tahap menghasilkan plantlet, PLB berkembang menjadi tanaman kecil yang disebut plantlet.

d) Tahap aklimatisasi, plantlet pisahkan dan dikultur dalam media padat. Setelah plantlet tumbuh menjadi tanaman yang sempurna, kemudian dipindah ke *polybag*.

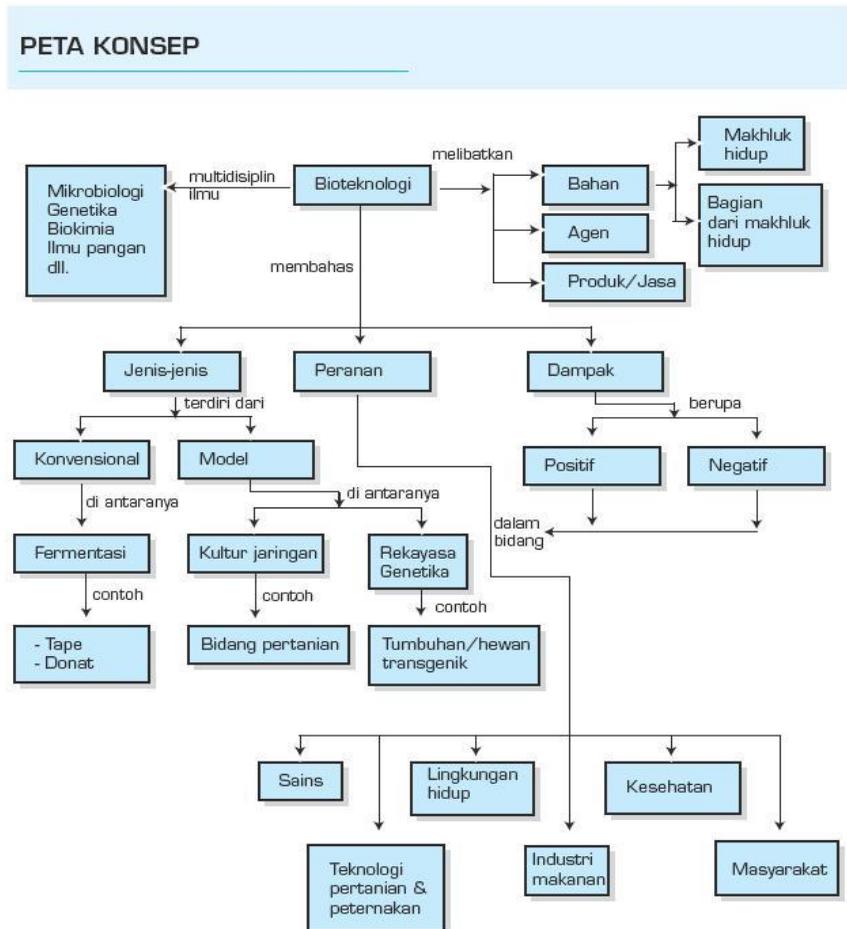
Dengan demikian, secara umum, rangkaian kerja teknik kultur jaringan meliputi:

1. Persiapan, Tahap awal dalam kultur jaringan adalah menyiapkan *eksplan*, yaitu bagian dari tanaman (sel, jaringan, atau organ) yang digunakan sebagai bahan untuk memulai suatu kultur. Proses yang diperlukan untuk menghasilkan keadaan steril (bebas hama) atau terhindar dari *mikroorganisme* yang tidak diinginkan disebut sterilisasi;
2. *Inokulasi*, merupakan tahapan penanaman eksplan yang sudah steril ke dalam atau di atas medium buatan pada botol kultur. Teknik yang dilakukan untuk mendapatkan eksplan yang steril disebut teknik aseptis, dengan mengambil atau mengiris bagian tanaman. *Entkas* dan LAF (*Laminar Air Flow*) merupakan peralatan utama melakukan kerja secara aseptis.
3. Pemeliharaan, tahapan setelah inokulasi adalah meletakkan atau menyimpan botol-botol kultur secara rapi dan teratur pada ruang pemeliharaan (ruang inkubator). Selama pemeliharaan, kultur diamati secara rutin untuk mengetahui pertumbuhan dan perkembangan *eksplan*. Ruang inkubator harus dalam keadaan bersih dan dilengkapi dengan pengatur suhu ruangan serta sumber cahaya (lampu), sehingga mendukung pertumbuhan dan perkembangan *eksplan*.
4. Aklimatisasi, tahapan setelah memelihara kultur yaitu menyesuaikan tanaman agar mampu beradaptasi dengan lingkungan yang baru. Perlakuan sebelum memindahkan atau menumbuhkan tanaman hasil kultur jaringan pada lingkungan luar (lapangan), yaitu menumbuhkan kultur dalam suatu

ruangan khusus (*green house*), dengan mengatur faktor kelembaban, cahaya, dan suhu.

Secara umum konsep bioteknologi dapat digambarkan dalam peta sebagai berikut:

Gambar 1. Peta Konsep Bioteknologi



Sumber: <http://belajarserbaneka.blogspot.co.id/2014/11/bioteknologi-biologi-12b9-siti.html> diakses pada tanggal 9 April 2018 pukul 16.00

Tabel 3 Data Baku Mutu Tanaman Biotek

Tahun	Luas Area Global
2014	181,5 hektar (ha)
2015	179,7 hektar (ha)
2016	185,1 hektar (ha)

Sumber: <http://belajarserbaneka.blogspot.co.id/2014/11/bioteknologi-biologi12b9-siti.html> diakses pada tanggal 9 April 2018 pukul 16.00

Keuntungan hasil rekayasa bioteknologi sekarang ini diantaranya adalah memproduksi bakteri yang mampu menyerap minyak. Bakteri ini bisa digunakan dalam mengurangi terjadinya pencemaran yang diakibatkan oleh minyak. Kemudian virus virus yang dapat bertindak sebagai serangga, tanaman jagung yang tahan penyakit serta tomat yang mampu bertahan hingga berminggu-minggu.

Namun ternyata hasil penelitian tersebut memerlukan suatu pengujian dilapangan agar lebih efektif dari sekedar menggunakan cara simulasi laboratorium. Maka dalam peristiwa uji ke dalam lapangan ini akan dikenal adanya *Genetically Modified Organism* (GMO) yaitu suatu organisme hasil rekayasa genetika yang belum sempurna tapi sudah di lepas ke alam. Akibat dari uji lapangan ini kita belum mengetahui dampak apa yang akan timbul terhadap diperkenalkannya GMO ke dalam lingkungan. Namun kemungkinan adanya resiko terhadap tercemarnya lingkungan hidup serta gangguan terhadap kesehatan manusia sangat besar. Karena itu proses tersebut merupakan suatu kegiatan yang akan memiliki potensi berbahaya bagi resiko lingkungan.

BAB III

PERATURAN BAKU MUTU BIOTEKNOLOGI DI INDONESIA

3.1. Pengaturan dalam prinsip-prinsip Internasional

Pengaturan global mengenai masalah bioteknologi dimulai dengan Konvensi Keanekaragaman Hayati 1992. Sementara itu perundingan mengenai Protokol Keamanan Hayati (*Biosafety Protocol*) juga menjadi bahan perdebatan yang hangat khususnya dalam berbagai Pertemuan Para Pihak Konvensi (COP) dan pertemuan lainnya. Sehubungan dengan itu ada tanggungjawab untuk menjaga dan melindungi lingkungan hidup dari pencemaran dan kerusakan lingkungan hidup, pada

Prinsip 4 Deklarasi Stockholom (*Stockholom Declaration on Human Environment 1972*) menyatakan, “Manusia bertanggung jawab untuk menyelamatkan dan mengelola secara bijaksana warisan margasatwa dan habitatnya yang kini terancam oleh kombinasi faktor-faktor yang bertentangan.”

Prinsip dalam Deklarasi diatas ternyata telah menyebutkan adanya ancaman dari penyalahgunaan bentuk teknologi baru yaitu bioteknologi. Hanya saja deklarasi ini tidak menyebutkan secara tegas, namun pernyataan “kombinasi faktor-faktor yang bertentangan” telah menunjukkan adanya perhatian terhadap perkembangan bioteknologi yang diantaranya teknologi rekombinan DNA (r-DNA), rekayasa genetik (*genetic engineering*), manipulasi gen (*gene manipulation*) yang disalahgunakan pemanfaatannya.

Pada dasarnya prinsip ini telah memberikan pedoman bagi pembentukan pengaturan yang berkaitan dengan masalah bioteknologi. Sehubungan dengan bioteknologi, secara hukum

internasional telah diberlakukan Konvensi PBB mengenai Keanekaragaman Hayati 1992 (*United Nations Biodiversity Convention 1992*) yang mencantumkan ketentuan mengenai masalah bioteknologi. Pasal 2 mendefinisikan bioteknologi ialah penerapan teknologi yang menggunakan sistem sistem hayati, makhluk hidup atau derivatifnya, untuk membuat atau memodifikasikan produk atau proses untuk penggunaan khusus. Pasal 16 Konvensi ini juga menegaskan pentingnya akses dan alih teknologi di bidang bioteknologi. Pasal ini menyatakan, “Para Pihak menyadari bahwa ke dalam teknologi termasuk juga bioteknologi dan keduanya akses dan alih teknologi antara-negara para pihak adalah unsur penting untuk mencapai tujuan dari Konvensi ini.....”

Hal lain, mengenai masalah hak milik intelektual di bidang bioteknologi Pasal 16 (2) menyatakan, “.....Dalam kasus teknologi yang harus mendapatkan paten dan hak milik intelektual lainnya, akses dan alih teknologi harus memberikan perlindungan pada hak tersebut.....”. Untuk itu perlindungan harus saling menguntungkan seperti diatur dalam Pasal 16 (5), “*The Contracting Parties, recognizing that patents and other intellectual property rights may have an influence on the implementation of this convention, shall cooperate in this regard subject to national legislation and international law in order to ensure that such rights are supportive of and do not run counter its objectives.*” (“Negara-negara penandatanganan dengan menyadari bahwa paten dan hak milik intelektual akan memberikan pengaruh pada pelaksanaan dari konvensi ini, akan bekerjasama atas dasar hukum nasional dan hukum internasional agar dapat menjamin hak-hak tersebut atas dasar saling menguntungkan dan tidak berlawanan dari tujuan konvensi ini”).

Perkembangan bioteknologi yang begitu pesat, membutuhkan beberapa pengaturan untuk persoalan baru seperti

keselamatan hayati (*biosafety*) yang belum terdapat dalam konvensi ini. Untuk upaya adanya suatu protokol berdasarkan Pasal 19 Konvensi Keanekaragaman Hayati 1992. Pasal 19 (3) menyatakan, "*The Parties shall consider the need for and modalities of a protocol setting out appropriate procedures including in particular, advance informed agreement, in the field of the safe transfer, handling and use of any living modified organisme resulting from biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity*". (Para pihak wajib mempertimbangkan kebutuhan akan protokol dan model modelnya yang menentukan prosedur yang sesuai, mencakup khususnya persetujuan yang diinformasikan lebih dahulu di bidang pengalihan, penanganan dan pemanfaatan secara aman terhadap organisme termodifikasi hasil bioteknologi, yang mungkin mempunyai akibat merugikan terhadap konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati.

Usulan protokol ini dinamakan *Biosafety Protokol* atau Protokol Keamanan Hayati yang sejak Pertemuan Para Pihak I (COP I) di Nassau, Bahama sudah dibahas dan masih menjadi bahan perdebatan pada COP II di Jakarta, November 1995 dan COP III di Buenos Aries, Argentina.

Masalah bioteknologi ini telah terprogram dalam Agenda 21 Bagian 2 Bab 16. Program bioteknologi ini meliputi 5 (lima) bidang program yaitu:

1. Meningkatkan ketersediaan pangan dan bahan mentah yang dapat diperbaharui;
2. Meningkatkan kesehatan manusia;
3. Meningkatkan perlindungan lingkungan;
4. Meningkatkan keamanan dan mengembangkan mekanisme kerjasama internasional; dan

5. Mengembangkan mekanisme yang memungkinkan untuk mengembangkan dan menerapkan bioteknologi yang berwawasan lingkungan.

Kelima program ini sangat berkaitan erat dengan bab-bab lainnya seperti;

Bab 14: Pertanian: Mengembangkan pertanian secara berkelanjutan dan pembangunan desa.

Bab 15: Keanekaragaman Sumberdaya Hayati: Pelestarian keanekaragaman hayati.

Bab 19: Bahan Kimia Beracun: Pengelolaan lingkungan bahan kimia beracun yang berwawasan lingkungan, termasuk mencegah lalu lintas internasional yang ilegal dari produk berbahaya dan beracun.

Dalam beberapa peraturan regional yang masih bersifat *soft law* negara-negara maju yang tergabung dalam OECD tahun 1986 pernah mengeluarkan *guideline* yang dinamakan OECD, *Recombinant DNA Safety Consideration Safety Considerations for Industrial, Agricultural and Environmental Application of Organisms Derived by Recombinant DNA Techniques*. Tahun 1992 dikeluarkan juga *Safety Considerations for Biotechnology* yang diantaranya berisi penilaian keamanan terhadap test GMO. Selain itu dikenal juga adanya *Good Development Principles* (GDP). Ketentuan semuanya ini hanya berlaku untuk negara-negara anggota OECD. Masyarakat Eropa (kini: *European Union*) juga mengeluarkan ketentuan hukum yang merupakan petunjuk khusus bagi industri bioteknologi dan batasan-batasan penerapannya dalam lingkup regional Eropa yaitu melalui *Council Directive No 90/219* yang berisi pengaturan *GMO* dan *Council Directive No. 90/220* tahun 1990 berisi mengenai pengaturan *GMO* yang berhubungan dengan penggunaan mikroba dalam sistem tertutup.

Pada tahun 1992 dikeluarkan *Council Decesion No. 92/146 tahun 1992* mengenai pengaturan atas pemberitahuan dan pengabsahan pelepasan secara sengaja suatu GMO untuk tujuan penelitian dan komersial. Sejauh ini peraturan yang dikeluarkan oleh Masyarakat Eropa masih dapat dikatakan merupakan kerangka hukum yang memadai dan terharmonisasi dalam lingkup internasional regional.

Namun khusus mengenai penggunaan terhadap hewan hewan untuk percobaan ME lebih maju dengan telah ditandatanganinya *European Convention for the Prorection of Vertebrat Animals Used for Experimental and Other Scientific Purpose tahun 1986 di kota Strasbourg (Perancis)*. Konvensi Eropa ini berkaitan erat dengan suatu *soft law* yang dikeluarkan oleh Komisi Eropa yaitu *Directive 86/609 on the Protection of Animal used experimental and other Scientific Purpose*.

Selain ini persoalan baru diatur oleh peraturan ini seperti masalah hak patent, GMO serta bioteknologi untuk tujuan tujuan komersial. Pada tahun 1988 diusulkan kembali suatu *draft directive* mengenai paten terhadap makhluk hidup yang setelah 7 (tujuh) tahun menjadi perdebatan sengit.

Akhirnya pada tanggal 1 Maret 1995 Parlemen Eropa menolak *draft directive* ini dengan perbandingan suara 240 menolak, 188 menyetujui dan 23 abstain. Penolakan atas *draf* ini menunjukkan kebijakan negara-negara Eropa yang menentang adanya konsep tentang pematenan bentuk-bentuk kehidupan.

Pada dasarnya masalah paten terhadap mikroorganisme sebenarnya pernah disetujui *Perjanjian Budapest* atau yang dikenal dengan nama *Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganism for the Purpose of Patent Procedure tanggal 28 April 1971*. Sedang mengenai dampak dari kegiatan yang mempengaruhi lingkungan, negara-negara seperti Cyprus, Yunani, Finlandia, Liechtenstein, Italy,

Luxembourg dan Belanda telah menandatangani *International Convention on Civil Liability for Damage Resulting from Activities Dangerous to Environment*, dimana konvensi internasional ini juga mengatur mengenai GMO.

PBB melalui UNIDO juga telah menyusun *International Biosafety Guidelines and Code of Conduct for the Release of Genetically Engineering Microorganism and Plant*. Lembaga yang tak kalah pentingnya adalah FAO yang telah mengeluarkan *International Convention Transgenic and Plant, International Undertaking on Plant Genetic Resources (1983), Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer (1993)*, yang diadopsi *Resolusi FAO No. 8/93, November 1993*. Pada sekitar tahun 1980-an FAO membentuk *Commission on Plant Genetic Resources*. UNESCO bekerjasama dengan UNEP juga mendirikan *Microbiological Research Centres (MIRCENs)* yang didirikan di beberapa tempat seperti Bangkok, Senegal, Nairobi dan lain-lain.

World Data Center for Microorganism (WDC) dibentuk di Riken, Jepang yang bertujuan untuk mengumpulkan data berbagai koleksi mikroorganisme. Pada tahun 1984 UNIDO mendirikan *International Center for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB)* di New Delhi (India) dan Trieste (Italy). Lembaga internasional lain yang aktif berhubungan dengan masalah bioteknologi antara lain *Board for Plant Genetic Resources*

(*IBPGR*) yang dibentuk tahun 1974 dan merupakan kepanjangan *Consultative Group on International Agriculture Research (CGIAR)*, *International Plant Genetic Resources Institute (IPGRI)*, *International Agricultural Research Center (IARC)*, *International Rice Research Institute (IRRI)*, *The Human Genome Organization (HUGO)* dan masih banyak lagi. Ada beberapa LSM yang aktif di bidang bioteknologi seperti : *GRAIN*

(*Genetic Resources Action International*), *RAFI (Rural Advancement Foundation International)*, *The Third World Network*, *CAB (Coalition Againsts Biopiracy)*, *Crucible Club* dan lain-lain.

Jaringan Kerja telah dibentuk oleh berbagai LSM diantaranya *International Baby Food Action Network*, *Pesticide Action Network*, *Health Action International*, *Seeds Action Network*, *International Network on the Social Impact of Biotechnology*, *Geneetisches Netzwerk*, *Committee for Responsible Genetic* dan masih banyak lagi. Sementara itu lembaga profesi internasional telah mengajukan beberapa usulan yang berbentuk *soft law* seperti :

1. *Botany 2000 Herbarium Curation* yang mengeluarkan *Code of Ethics for Foreign Collectors of Biological Sample (1990)*;
2. *The American Society of Pharmacognosy* mengeluarkan *Professional Ethics in Economic Botany : A Preliminary Draft of Guidelines (1992)*;
3. *ASOMPS (Asian Symposium on Medical Plant, Spices and Other Natural Product)* telah menyetujui *Manila Declaration concerning Ethical Utilization of Biological Resources, Code of Ethic for Foreign Biological Sample Collectors and Contract Guidelines (1992)* dan *Melaka Accord (1994)*;
4. *Environmental Law Center of IUCN- Board of Cartagena Accord-Peruvian Environmental Law Association* telah menghasilkan *Acces to Genetic Resources of the Andean Pact*.
5. *International Organization of Consumers Unions (IOCU)* telah menyetujui suatu deklarasi yang berisi peran bioteknologi yang berorientasi kemasyarakatan yang dikenal dengan *Bogeve Declaration 1987*.

Untuk masalah hak milik intelektual (*Intellectual Property Right*) yang telah menjadi perdebatan sengit di *FAO*, *WIPO*, *GATT* maupun badan-badan internasional serta dalam setiap

pertemuan mengenai hak paten atas sumber-sumber genetik, WIPO telah membentuk Komite Ahli tentang Penemuan Bioteknologi dan Hak Cipta Industri.

Pada pertemuannya di tahun 1986 menghasilkan suatu dokumen yang menyatakan bahwa undang-undang nasional tertentu yang tidak memberikan perlindungan hak paten pada tanaman, hewan serta proses-proses hayati sudah merupakan hal yang tidak dapat dibenarkan. Karena itu semua penemuan bioteknologi layak untuk mendapatkan perlindungan paten. (Hobelink:1987) Tentu saja dokumen ini menjadi bahan perdebatan di WIPO.

The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS) yang merupakan salah satu hasil dari *Deklarasi Marakash 1984* mengenai WTO, menjadi arena perdebatan hangat karena mengatur hak paten atas bentuk-bentuk kehidupan. Juga dalam *the Union for the Protection of New Varieties of Plant (UPOV) tahun 1991* mengatur berbagai hal menyangkut paten atas beberapa benih tanaman. Sementara itu beberapa usulan produk hukum dari NGO antara lain (Kate:1995):

1. *Comunity International Property Rights* telah mengajukan *International Property Right Legislation* yang berhubungan dengan penyediaan sumber-sumber genetik dan pengaturan hak para pemulia dan hak petani;
2. *Third World Network* telah mengajukan *Model Draft Community Intellectual Rights Act* yang mengatur mengenai kriteria-kriteria baru mengenai klaim atas hak paten, hubungannya dengan nilai dan praktek budaya penduduk asli (*Indegenous People*), *Registry of Innovation* yang mengizinkan masyarakat untuk mendaftarkan ide-idenya, perolehan akses serta perlindungan patennya dan lain-lain:

3. UNESCO International /WIPO pada tahun 1985 mengajukan Model *Provisions for National Laws on Protection of Expressions of Folklore Against Illicit Exploitation and Other Prejudicial Action* dimana diatur mengenai perlindungan atas akses genetik tradisional.

Masih banyak peran yang dimainkan berbagai badan internasional, NGO-NGO serta lembaga-lembaga lainnya dalam pengembangan bioteknologi yang aman dan berwawasan lingkungan seperti yang diamanatkan dalam Agenda 21 Bagian 2 Bab 16 yaitu pengelolaan bioteknologi yang berwawasan lingkungan (*Environmentally Sound Management of Biotechnology*). Pengaturan bioteknologi secara internasional berkembang dengan dampak berupa pencemaran dan kerusakan lingkungan hidup yang dihasilkan atas limbah, bahan-bahan beracun, dan sisa-sisa kotoran lainnya yang pada media lingkungan dan penurunnya kualitas hidup manusia dan makhluk lainnya.

3.2 Pengaturan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Pada dasarnya lingkungan yang baik dan sehat merupakan hak asasi setiap warga negara Indonesia sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 28H ayat (1) UUDN Tahun 1945 menyatakan, Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.

Essensi negara menjamin hak atas lingkungan yang baik dan sehat bagi setiap warganegara, untuk pemerintah dan pemerintah daerah memberi perlindungan atas pencemaran dan/atau kerusakan lingkungan hidup, yang diakibatkan oleh ambang batas dalam buku mutu boioteknologi.

Pada pengembangan bioteknologi untuk meningkatkan kualitas manusia, namun dalam pengembangan tidak boleh kualitas lingkungan hidup makin menurun. Hal ini akan mengakibatkan ancaman keberlangsungan perikehidupan manusia dan makhluk hidup lainnya, sehingga perlu dilakukan perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup. Upaya-upaya pencegahan pencemaran dan/atau kerusakan lingkungan hidup, dalam instrumen hukum, pada hakekatnya hak dasar atas lingkungan telah dijamin oleh negara bagi warganya, termasuk dalam pengembangan bioteknologi, yang penting baku mutu lingkungan hidup disesuaikan dengan perkembangan dan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkembang.

3.3. Peraturan bioteknologi dalam Perundang-Undangan

Secara umum tidak peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang baku mutu lingkungan hidup sesuai dengan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk dalam hal ini bioteknologi. Ada beberapa undang-undang mengatur, walaupun tidak secara jelas, seperti berikut;

a. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (UUPPLH)

UUPPLH wujud implementasi dari pengakuan jaminan atas lingkungan yang baik dan sehat. Dalam rangka itu dalam UUPPLH ada upaya pengendalian pencemaran dan/atau kerusakan lingkungan hidup dilaksanakan dalam rangka pelestarian fungsi lingkungan hidup yang salah satu meliputi pencegahan. Instrumen pencegahan pencemaran dan/atau kerusakan lingkungan hidup diantaranya baku mutu lingkungan hidup.

Pada Pasal 20 ayat (1) huruf g, dinyatakan, “baku mutu lingkungan hidup meliputi, baku mutu lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Baku mutu lain

sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, di dalamnya ada bermacam-macam sesuai bidang, minat dan kebutuhan kualitas manusia, seperti bidang hewan, tumbuhan, kesehatan, dan sebagainya. Dalam pengantar ini, pada baku mutu lingkungan hidup bioteknologi.

Baku mutu lingkungan hidup bioteknologi, pada dasarnya upaya melakukan pencegahan pencemaran/kerusakan akibat sisa-sisa limbah, kotoran, bahan berbahaya lainnya harus ada aturan sebagai parameter yang jelas. Setiap orang diperbolehkan untuk membuang limbah, termasuk bioteknologi, namun dalam membuang limbah ke media lingkungan hidup dengan persyaratan yaitu a) memenuhi baku mutu lingkungan hidup; b) mendapat izin dari menteri, gubernur, atau bupati/walikota sesuai dengan kewenangannya.

Pasal 69 ayat (1) huruf g UUPPLH, setiap orang dilarang melepaskan produk rekayasa genetik ke media lingkungan hidup yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan atau izin lingkungan. Apabila dilanggar, maka dalam Pasal 101, dikenai ketentuan pidana, yaitu, “setiap orang yang melepaskan dan/atau mengendarkan produk rekayasa genetik ke media lingkungan hidup yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan dan izin lingkungan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (1) huruf g, dipidana dengan pidana penjara paling singkat 1 (satu) tahun dan paling lama 3 (tiga) tahun dan denda paling sedikit Rp. 1.000.000.000,00 (satu milyar rupiah), dan paling banyak Rp. 3.000.000.000,00 (tiga milyar rupiah).

b. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2006 Tentang Pengesahan *International Treaty On Plant Genetic Resources For Food And Agriculture* (Perjanjian Mengenai Sumber Daya Genetik Tanaman Untuk Pangan Dan Pertanian)

Indonesia kaya akan keanekaragaman hayati Indonesia tetap menjadi sumber dan penunjang kehidupan untuk generasi yang akan datang serta makhluk hidup lainnya, untuk wajib dijaga, dilestarikan, dan optimalkan pemanfaatan. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2006 Tentang Pengesahan *International Treaty On Plant Genetic Resources For Food And Agriculture* (Perjanjian Mengenai Sumber Daya Genetik Tanaman Untuk Pangan Dan Pertanian).

Pemerintah Indonesia berusaha melindungi keanekaragaman hayatinya, dan menjaga supaya tidak terjadi sumber daya genetik terus menurun mengalami kemerosotan akibat rendahnya perhatian dan pemanfaatan sumber daya genetik tanaman serta berubahnya praktik pertanian tradisional. Untuk itu mendukung ketahanan pangan dan pertanian yang berkelanjutan perlu pelestarian dan pemanfaatan sumber daya genetik tanaman untuk menghadapi perubahan lingkungan dan dinamika permintaan konsumen, diperlukan cadangan sumber daya genetik tanaman guna pemuliaan tanaman.

c. 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)

Pada dasarnya keanekaragaman hayati menjadi sumber penunjang kehidupan baik sekarang dan yang akan datang. Biotenologi moderen sebagai ilmu pengetahuan tingkat lanjut

yang menghasilkan Organisme Hasil Motifikasi Genetik (OHMG). Indonesia sebagai negara berkembang perlu meningkatkan kemampuan teknologi dan mengkaji serta mengelola keamanan hayati (OHMG), sehingga dapat dimanfaatkan bagi kesejahteraan rakyat.

Untuk itu dilakukan kerjasama pengembangan penguatan kelembagaan dan sumber daya manusia secara internasional dalam hal pengelolaan bioteknologi yang tepat guna, etis, dan aman, serta kerja sama pelatihan dan teknik pemanfaatan, pengkajian risiko, serta manajemen risiko untuk keamanan hayati.

Terbitnya Undang-undang ini, produk bioteknologi moderen memberikan manfaat untuk meningkatkan kehidupan dan kesejahteraan manusia, baik di sektor pertanian, pangan, industri, dan kesehatan manusia di bidang lingkungan hidup. Namun ada khawatiran bahwa produk bioteknologi moderen ini, memiliki resiko yang menimbulkan dampak merugikan bagi konversi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati serta kesehatan manusia.

Indonesia merupakan bagian dari perdagangan global termasuk perdagangan produk hasil bioteknologi. Selain itu, Indonesia merupakan negara kepulauan, negara yang berbatasan langsung dengan negara lain, dan negara pantai terpanjang kedua di dunia sehingga sangat rentan terhadap masuknya OHMG dari luar negeri. Sebagai pengamanan maka pengaturan dan tindakan-tindakan yang diamanatkan Protokol Cartagena perlu ditegakkan dan diterapkan terhadap OHMG di pintu-pintu masuk pelabuhan, bandar udara, daerah perbatasan darat, dan kantor pos untuk keamanan hayati dan masuknya OHMG tanpa izin (ilegal)."

Undang-undang ini, mengatur secara spesifik persoalan OHMG sebagai salah satu aspek bioteknologi. Dengan adanya pengaturan ini telah, pemerintah Indonesia berupaya mengem-

bangkan bioteknologi yang aman dan melarang adanya uji coba OHMG yang dilakukan pihak lain.

Sehubungan ini, protokol; Cartagena berdasarkan prinsip pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*), sebagaimana di dalam prinsip 15 Deklarasi Rio, yang berarti bila terjadi ancaman serius atas kerusakan yang tidak dipulihkan, kekurangan ilmu pengetahuan seharusnya tidak dipakai sebagai alasan manunda langkah pengefektikan biaya (*cost effective*) untuk mencegah kerusakan lingkungan. Protokol Cartagena mengatur beberapa hal antara lain:

a) Persetujuan Pemberitahuan Terlebih Dahulu (*Advance Informed Agreements*) Persetujuan Pemberitahuan Terlebih Dahulu merupakan prosedur yang harus diterapkan oleh Para Pihak yang melakukan perpindahan lintas batas OHMG yang sengaja diintroduksi ke dalam lingkungan oleh Pihak pengimpor pada saat pengapalan pertama dengan tujuan untuk memastikan bahwa negara penerima mempunyai kesempatan dan kapasitas mengkaji risiko OHMG.

b) Prosedur Pemanfaatan OHMG Secara Langsung

Prosedur ini berlaku untuk OHMG yang akan dimanfaatkan langsung sebagai pangan, pakan, atau pengolahan, dengan ketentuan bahwa Pihak pengambil keputusan (Pihak pengimpor) wajib memberi informasi sekurang-kurangnya sebagaimana tercantum dalam Lampiran II kepada Balai Kliring Keamanan Hayati (*Biosafety Clearing House*) dalam waktu 15 hari setelah keputusan diambil, sesuai dengan peraturan nasional yang konsisten dengan tujuan Protokol.

c) Kajian Risiko (*Risk Assessment*)

Kajian risiko merupakan penerapan prinsip kehati-hatian yang dilakukan untuk mengambil keputusan masuknya OHMG yang akan diintroduksi ke lingkungan. Kajian risiko harus didasarkan pada kelengkapan informasi minimum di dalam

notifikasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I dan bukti ilmiah lain untuk mengidentifikasi dan mengevaluasi kemungkinan dampak yang ditimbulkan OHMG terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati dan juga risiko terhadap kesehatan manusia.

d) Manajemen Risiko (*Risk Management*)

Manajemen risiko merupakan tindak lanjut dari pelaksanaan kajian risiko yang mencakup penetapan mekanisme, langkah, dan strategi yang tepat untuk mengatur, mengelola, dan mengendalikan risiko yang diidentifikasi dalam kajian risiko. Kewajiban yang timbul dari penerapan manajemen risiko kepada Para Pihak ini adalah untuk menetapkan dan mengimplementasikan suatu sistem peraturan beserta kapasitas yang cukup untuk mengelola dan mengendalikan risiko tersebut.

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

Perpindahan lintas batas tidak disengaja adalah perpindahan OHMG yang terjadi di luar kesepakatan Pihak pengimpor dan Pihak pengekspor. Negara Pihak harus mengambil langkah-langkah melalui notifikasi kepada Balai Kliring Keamanan Hayati (*Biosafety Clearing House*) apabila kemungkinan terjadi kecelakaan dan memberitahukan titik kontak yang dapat dihubungi serta berkonsultasi dengan Pihak yang mungkin dirugikan atas setiap pelepasan OHMG.

f) Penanganan, Pengangkutan, Pengemasan, dan Pemanfaatan

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

g) Kliring Keamanan Hayati (*Biosafety Clearing House*)

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

h) Pengembangan Kapasitas

Untuk mengembangkan dan memperkuat sumber daya manusia dan kapasitas kelembagaan negara berkembang dalam melaksanakan Protokol Cartagena, Pasal 22 Protokol Cartagena mengatur pengembangan kapasitas yang mewajibkan kerja sama dengan mempertimbangkan kebutuhan, kondisi serta kemampuan negara berkembang, dan negara yang mengalami transisi ekonomi. Bantuan kerja sama dapat berupa pelatihan ilmiah dan teknis, alih teknologi dan keterampilan, serta bantuan keuangan.

d. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1992 tentang sistem Budidaya Pertanian

Pasal 16 yang menyatakan "Pemerintah melarang pengadaan, peredaran dan penanaman benih tanaman tertentu yang merugikan masyarakat, budidaya tanaman, sumberdaya alam lainnya dan/lingkungan hidup." Pasal ini dapat diterapkan pada jenis tanaman tertentu hasil rekayasa genetika yang merugikan.

Tanaman hasil rekayasa genetika ini akan dapat mengakibatkan rusaknya atau tercemarnya spesies tanaman asli sehingga sepatutnya dilarang untuk diedarkan. Selain itu resiko dari tanaman hasil rekayasa genetika yang belum diketahui harus dicegah sedini mungkin demi perlindungan atas sumberdaya dan lingkungan hidup Indonesia.

e. Undang-Undang No 21 Tahun 2009 tentang Persetujuan Pelaksanaan Ketentuan-Ketentuan UNCLOS 3 (1982) Tentang Konservasi Dan Pengelolaan Laut

Sediaan Ikan Yang Beruaya Terbatas Dan Sediaan Ikan Yang Beruaya Jauh Bagian Ketentuan Umum Pasal 196 tentang penggunaan Teknologi-teknologi atau memasukkan jenis-jenis asing atau jenis baru, menyatakan: “Negara-negara harus mengambil tindakan segala tindakan untuk mencegah, mengurangi dan mengendalikan pencemaran lingkungan laut sebagai akibat penggunaan teknologi-teknologi yang ada dibawah yurisdiksi atau pengawasan mereka, atau memasukkan dengan sengaja atau tidak jenis-jenis asing atau jenis baru ke dalam bagian tertentu lingkungan laut, hingga dapat mengakibatkan perubahan-perubahan penting dan merugikan pada lingkungan laut “.

f. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten

Secara umum di seluruh dunia, paten untuk penemuan bioteknologi masih menjadi perdebatan. Beberapa pertemuan tingkat dunia bahkan masih terus diadakan untuk mencapai kesepakatan. Beberapa berpendapat bahwa untuk dapat dipatenkan, penemuan bioteknologi wajib memenuhi kriteria yang sama seperti yang di bidang teknologi yang lain. Sehubungan dengan paten hanya dapat diberikan untuk invensi yang baru, melibatkan langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri. Definisi hukum tertentu dalam paten mengenai kebaruan telah berkembang selama bertahun-tahun, dengan istilah "*new*" dan "*made available to the public*". Ini berarti, misalnya, dapat terjadi suatu ketika bahwa gen manusia yang telah ada sebelumnya tapi "tersembunyi" dari pengetahuan masyarakat dalam arti tidak memiliki eksistensi yang diakui, dapat dipatenkan hanya ketika terisolasi dari lingkungannya atau jika diproduksi dengan

menggunakan proses teknis, dan selama aplikasi industrinya diungkapkan dalam aplikasi paten.

Untuk suatu penemuan bioteknologi dapat dipatenkan, maka semua persyaratan lainnya secara hukum paten harus dapat dipenuhi. Kenyataannya, selama ini penemuan bioteknologi tidak dapat memenuhi kriteria persyaratan untuk mendapatkan perlindungan dari sisi hukum paten. Di satu sisi, penemuan bioteknologi memenuhi prinsip-prinsip paten, namun dari sisi sifat bioteknologi dan implikasi etikanya, ada aturan khusus yang harus diterapkan ketika ingin mempertimbangkan sebuah penemuan bioteknologi untuk dimasukkan ke dalam kategori paten. Penemuan bioteknologi sebagaimana diungkapkan oleh WIPO, adalah, *“With respect to industrial applicability (usefulness) and sufficiency of disclosure, the exclusive patent rights may be granted only where an appropriate level of concrete and practical use of the biotechnological invention is disclosed in the patent application. The debate addresses the importance of ensuring that claims are not broader than is justified by the invention disclosed in the patent application, in particular, where it is an early and fundamental stage of innovation (research tool) or a new gene with its future application still not determined. The application of the patentability criteria has further implications on licensing and other issues related to the exploitation of patents. In this context, exceptions and limitations to patent rights, in particular, research and experimental use exception, has been considered important for down-stream innovation”*.

Untuk penerapan dalam bidang industri dan kecukupan pengungkapan, hak eksklusif paten hanya dapat diberikan jika permohonan paten menunjukkan bahwa invensi bioteknologi telah digunakan secara konkrit dan praktis pada level tertentu. Perdebatan ini membahas pentingnya untuk memastikan bahwa

klaim atas sebuah invensi seharusnya tidak lebih luas dari yang tercantum pada permohonan paten, khususnya ketika invensi masih dalam tahap awal dan penerapan untuk di kemudian hari belum bisa dipastikan. Penerapan kriteria paten memiliki dampak lebih lanjut pada masalah perizinan dan isu-isu lain yang terkait dengan eksploitasi/penggunaan paten. Dalam hal ini, pengecualian dan pembatasan terhadap hak paten, khususnya, pengecualian bagi penelitian dan eksperimen, telah dianggap penting untuk inovasi di tingkat hilir.

Negara-negara maju sebagai penghasil penemuan bioteknologi secara aturan hukum paten masih diperdebatkan terkait dengan penemuan bioteknologi ini. Di Indonesia hampir sama dengan di negara lain, misalnya negara-negara di Eropa, sampai saat ini menambahkan aturan mengenai paten yang tidak dapat diberikan invensi. Pasal 7 huruf d Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten (“UUP”) yang mengatur sebagai berikut :“Paten tidak diberikan untuk Invensi tentang: a) proses atau produk yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, moralitas agama, ketertiban umum, atau kesusilaan;b) metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang ditetapkan terhadap manusia dan/atau hewan; c) teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika; atau d) i.semua makhluk hidup, kecuali jasad renik; ii. proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali proses nonbiologis atau proses mikrobiologis. Sementara itu dalam Penjelasan Umum UUP disebutkan mengenai “Invensi yang tidak dapat diberi paten”, yaitu: “Penambahan Pasal 7 huruf d dimaksudkan untuk mengakomodasi usulan masyarakat agar bagi Invensi tentang makhluk hidup (yang mencakup manusia, hewan, atau tanaman) tidak dapat diberi Paten. Sikap tidak dapat dipatenkannya Invensi tentang manusia karena hal itu berten-

tangan dengan moralitas agama, etika, atau kesusilaan. Di samping itu, makhluk hidup mempunyai sifat dapat mereplikasi dirinya sendiri. Pengaturan di berbagai negara sangat dipengaruhi oleh tingkat pertumbuhan teknologi masing-masing. Persetujuan TRIPs hanya meletakkan persyaratan minimum pengaturan mengenai kegiatan-kegiatan yang boleh atau tidak boleh dipatenkan. Paten diberikan terhadap Invensi mengenai jasad renik atau proses non-biologis serta proses mikrobiologis untuk memproduksi tanaman atau hewan dengan pertimbangan bahwa perkembangan bioteknologi yang pesat dalam beberapa dasawarsa terakhir ini telah secara nyata menghasilkan berbagai Invensi yang cukup besar manfaatnya bagi masyarakat. Dengan demikian perlindungan hak kekayaan intelektual dalam bidang Paten diperlukan sebagai penghargaan (rewards) terhadap berbagai Invensi tersebut.”

g. Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 Tentang Pangan.

Penyelenggaraan Pangan dilakukan untuk memenuhi kebutuhan dasar manusia yang memberikan manfaat secara adil, merata, dan berkelanjutan dengan berdasarkan pada Kedaulatan Pangan, Kemandirian Pangan, dan Ketahanan Pangan. Hal itu berarti bahwa dalam rangka memenuhi kebutuhan konsumsi Pangan masyarakat sampai pada tingkat perseorangan, negara mempunyai kebebasan untuk menentukan kebijakannya secara mandiri, tidak dapat didikte oleh pihak mana pun, dan para Pelaku Usaha Pangan mempunyai kebebasan untuk menetapkan dan melaksanakan usahanya sesuai dengan sumber daya yang dimilikinya. Pemenuhan konsumsi Pangan tersebut harus mengutamakan produksi dalam negeri dengan memanfaatkan sumber daya dan kearifan lokal secara optimal. Untuk mewujudkan hal tersebut, tiga hal pokok yang harus diperhatikan adalah (i) ketersediaan pangan yang berbasis pada pemanfaatan sumber

daya lokal secara optimal, (ii) keterjangkauan pangan dari aspek fisik dan ekonomi oleh seluruh masyarakat, serta (iii) pemanfaatan pangan atau konsumsi Pangan dan Gizi untuk hidup sehat, aktif, dan produktif.

Rekayasa Genetik Pangan adalah suatu proses yang melibatkan pemindahan gen (pembawa sifat) dari suatu jenis hayati ke jenis hayati lain yang berbeda atau sama untuk mendapatkan jenis baru yang mampu menghasilkan produk Pangan yang lebih unggul.

Pangan Produk Rekayasa Genetik adalah Pangan yang diproduksi atau yang menggunakan bahan baku, bahan tambahan Pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik.

Penyelenggaraan Keamanan Pangan untuk kegiatan atau proses Produksi Pangan untuk dikonsumsi harus dilakukan melalui Sanitasi Pangan, pengaturan terhadap bahan tambahan Pangan, pengaturan terhadap Pangan produk rekayasa genetik dan Iradiasi Pangan, penetapan standar Kemasan Pangan, pemberian jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan, serta jaminan produk halal bagi yang dipersyaratkan. Pelaku Usaha Pangan dalam melakukan Produksi Pangan harus memenuhi berbagai ketentuan mengenai kegiatan atau proses Produksi Pangan sehingga tidak berisiko merugikan atau membahayakan kesehatan manusia. Pelaku Usaha Pangan bertanggung jawab terhadap Pangan yang diedarkan, terutama apabila Pangan yang diproduksi menyebabkan kerugian, baik terhadap gangguan kesehatan maupun kematian orang yang mengonsumsi Pangan tersebut.

Setiap Orang yang terlibat dalam rantai Pangan wajib mengendalikan risiko bahaya pada Pangan, baik yang berasal dari bahan, peralatan, sarana produksi, maupun dari perseorangan sehingga Keamanan Pangan terjamin. Setiap Orang yang menyelenggarakan kegiatan atau proses produksi, penyimpanan,

pengangkutan, dan/atau peredaran Pangan wajib: a) memenuhi Persyaratan Sanitasi; b) menjamin Keamanan Pangan atau keselamatan manusia.

Ketentuan mengenai Persyaratan Sanitasi dan jaminan Keamanan Pangan dan/atau keselamatan manusia sebagaimana dimaksud, Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 ayat (1) dan ayat (2) dikenai sanksi administratif yaitu:

- a. denda
- b. penghentian sementara dari kegiatan, produksi, peredaran
- c. penarikan Pangan dari peredaran oleh produsen
- d. ganti rugi
- e. pencabutan izin.

Selain itu juga ada larangan Setiap Orang dilarang memproduksi Pangan yang dihasilkan dari Rekayasa Genetik Pangan yang belum mendapatkan persetujuan Keamanan Pangan sebelum diedarkan. Setiap Orang yang melakukan kegiatan atau proses Produksi Pangan dilarang menggunakan bahan baku, bahan tambahan Pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari Rekayasa Genetik Pangan yang belum mendapatkan persetujuan Keamanan Pangan sebelum diedarkan.

Pemerintah menetapkan persyaratan dan prinsip penelitian, pengembangan, dan pemanfaatan metode Rekayasa Genetik Pangan dalam kegiatan atau proses Produksi Pangan, serta menetapkan persyaratan bagi pengujian Pangan yang dihasilkan dari Rekayasa Genetik Pangan. Ketentuan mengenai persyaratan dan prinsip penelitian, pengembangan, dan pemanfaatan metode Rekayasa Genetik Pangan telah diatur dalam Peraturan Pemerintah.

Adapun sanksi yang diberikan bagi yang melanggar yaitu sanksi administratif. Sanksi administratif sebagaimana dimaksud berupa:

- a. denda;
- b. penghentian sementara dari kegiatan, produksi, atau peredaran
- c. penarikan Pangan dari peredaran oleh produsen
- d. ganti rugi; dan/atau
- e. pencabutan izin.

Dalam upaya memproduksi pangan yang menggunakan proses rekayasa genetika, maka diharuskan memeriksa keamanan pangan (*food safety*) sebelum diedarkan yang syarat pengujiannya ditetapkan oleh pemerintah. Hal ini tercantum yang menyatakan “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.”

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. Pengaturan selanjutnya akan diatur melalui Peraturan Pemerintah. Namun demikian hingga kini peraturan pemerintah ini belum ada.

h. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2005 Tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik

Keamanan hayati produk rekayasa genetik adalah keamanan lingkungan, keamanan pangan dan/atau keamanan pakan produk rekayasa genetik. Pemanfaatan keanekaragaman hayati melalui

bioteknologi moderen dengan hasil berupa Produk Rekayasa Genetik (PRG) memberi peluang untuk menunjang produksi pertanian, ketahanan pangan dan peningkatan kualitas hidup manusia.

Bioteknologi moderen yang digunakan dalam menghasilkan PRG meliputi teknik Asam Nukleat invitro dan fusi sel. Asam Nukleat *Deoksiribose*, yang selanjutnya disingkat DNA, adalah molekul, terdiri atas empat macam basa dan kerangka gula fosfat, yang membawa informasi genetik organisme. Penggunaan teknologi ini memberikan manfaat antara lain untuk peningkatan produksi, peningkatan ketahanan terhadap hama dan penyakit, serta peningkatan ketahanan terhadap cekaman lingkungan (*environmental stress*).

1. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 78/Kpts/ OT.210/1/ 2002 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Balai Penelitian Bioteknologi Dan Sumber Daya Genetik Pertanian Dalam Keputusan Menteri

Ini untuk menyempurnakan organisasi dan tata kerja Balai Penelitian Bioteknologi Tanaman Pangan agar dapat meningkatkan daya guna dan hasil guna penelitian Bioteknologi dan Sumberdaya genetik pertanian. Pasal 3 menyatakan “Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud Pasal 2, Balai Penelitian Tanaman Bioteknologi dan sumber pertanian menyelenggarakan fungsi :

- a. Pelaksanaan penelitian konservasi, karakterisasi dan biomolekuler sumberdaya genetik pertanian;
- b. Pelaksanaan penelitian bioteknologi sel, jaringan, rekayasa genetik dan teknologi bioproses sumberdaya genetik pertanian;
- c. Pelaksanaan Penelitian analisis resiko lingkungan serta keamanan hayati dan pangan produk bioteknologi;

- d. Pengembangan sistem bioinformatika sumberdaya genetik pertanian;
- e. Pelaksanaan penelitian komponen teknologi sistem dan usaha agribisnis produk bioteknologi pertanian;
- f. Pemberian Pelayanan teknik kegiatan penelitian bioteknologi dan sumberdaya genetic pertanian;
- g. Penyiapan kerja sama, informasi dan dokumentasi serta penyebarluasan dan pendayagunaan hasil penelitian bioteknologi dan sumberdaya genetik pertranian;

Pestisida hasil industri bioteknologi yang dibuat untuk tujuan melawan hama penyakit pada tanaman ternyata menimbulkan dampak negatif yaitu meningkatnya racun pada tanaman dan membuat kebal hama penyakit.

Pestisida hasil industri bioteknologi yang dibuat untuk tujuan melawan hama penyakit pada tanaman ternyata menimbulkan dampak negatif yaitu meningkatnya racun pada tanaman dan membuat kebal hama penyakit.

Selain itu bioteknologi juga menciptakan jenis jenis unggul yang kemudian dipakai secara monokultur. Akibatnya jika timbul hama, maka dengan cepat dapat mematikan jutaan tanaman. Itu sebabnya perlu ditekankan lagi pengawasan dalam pemakaian produk bioteknologi yang menjadi tugas dari Balai Penelitian Bioteknologi dan Sumberdaya Genetik Pertanian.

2. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3541 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik

Dalam Peraturan ini diatur mengenai berbagai hal seperti definisi produk rekayasa genetik, bioteknologi moderen, keamanan pangan produk rekayasa genetik, komisi keamanan

hayati produk rekayasa genetik dan lain-lain. Selain itu terdapat ketentuan mengenai jenis- jenis produk bioteknologi, syarat dan tata cara pemanfaatan, hak dan kewajiban, pemantaun dan pelaporan, ketentuan peralihan serta penutup. Terdapat jenis dan persyaratan keamanan pangan produk rekayasa genetik (PRG), tata cara permohonan dan mekanisme pengkajian keamanan pangan PRG, dan keputusan keamanan pangan PRG.[]

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Crump, Andy. 1991. *Dictionary of Environmental and Development: Peoples, Places, Ideas and Organizations*, Earthscan Publication Ltd-WWF, London.
- Francioni, Francesco & Tullio Scovazzi. 1991. *International Responsibility for Environmental Harm*, Graham & Trotman/ Martinus Nijhoff, London.
- Goldberg, Terri. 1991. *Berkesperimen Dengan Peraturan Undang-undang Bioteknologi diterjemahkan dalam Ecological Studies Project (ESP) Publication No. 6 Tahun 1991*.
- Gray, Andrew.1993. *Dampak KonservasiKeragaman Hayati Terhadap Penduduk Asli dalam Shiva, Vandana*. 1993.Keragaman Hayati :Perspektif Sosial dan Ekologi, Konphalindo.
- Hobbelink, Henk. 1987. *New Hope or False Promise ? Biotechnology and Third World Agriculture*. Diterjemahkan: Suryobroto, Bambang. 1988. *Bioteknologi dan Pertanian Dunia Ketiga :Harapan Baru atau Janji Palsu ?*, Yayasan Obor Indonesia, Jakarta.
- Jhamtani, Hira (ed). 1993. *Perspektif Sosial dan Ekologi Keragaman Hayati*, Konphalindo, Jakarta.
- Kate, Kerry ten. 1995. *Biopiracy or Green Petroleum ? Expectations & Best Parctice in Bioprespecting*, ODA, London.
- Krishnayanti, Ika N & Hira Jhamtani. 1995. *Bioteknologi dan Keselamatan Hayati : Mengantisipasi Dampak Bioteknologi Modern Terhadap Kehidupan Manusia dan Etika*, Konphalindo, Jakarta.

- Koesnadi Hardjosoemantri. 1999. *Hukum Tata Lingkungan*, Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Mannion, A.M. & S.R. Bowlby. 1992, *Environmental Issues in the 1990s*, John Wiley & Sons Ltd, London.
- Scalise, David G & Daniel Nugent. 1993. Patenting Living Matter in The European Community: Diriment of the Draft Directive dalam *Fordham International Law Journal*, Vol.16 1992/1993 No. 4. Hal 1006-1009
- Shiva, Vandana. 1994. *Dari Bio Imperilaisme ke Bio Demokrasi*, PT Gramedia Pustaka Utama-Konphalindo, Jakarta.
- _____. 1994. Gerakan Lingkungan Dunia Ketiga Perlu Mewaspadai GATT dalam Seminar Prospek Perekonomian dan Lingkungan Negara Dunia Ketiga Dalam Kerangka Tata Ekonomi Dunia Baru, Konphalindo- PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
- _____. 1994 Hati-hati memilih Alih Teknologi Negara Maju dalam *Berita Dunia Ketiga Edisi X Agustus 1994*.
- Smith, John E. 1993. *Prinsip Bioteknologi*. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
- Sudharmono, Pratiwi. *Pidato Dies Natalis Universitas Indonesia*.
- Sumantri, Bambang. 1988. *Hari Depan Kita Bersama*, Gramedia, Jakarta.
- Tolba, Mustafa K et al (eds). 1992. *The World Environment 1972-1992 : Two Decades of Challenges*, UNEP-Chapman & Hall, London.
- _____. 1987. Research Report: *The Social Impact of Biotechnology : European Found For Improvement of Living and Working Conditions*, Loughlinstown House, Shaukill, Dublin.
- WIPO Dokumen Biot/CE/II/2” *Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions*, Jenewa 1985 dalam Hobbelink, Henk..

B. Jurnal/artikel

- Arief B. Witarto. 2001. *Current state of Indonesian biotechnology and its prospect in global market era*. Ceramah undangan di 5th Symposium on Agricultural and Biochemical Engineering, University of Tokyo, Tokyo-Jepang, 11 Maret 2001.
- 2004. Mengenal lebih jauh bioteknologi. Ceramah undangan di Pelatihan Bioteknologi untuk Profesi Kedokteran di RS Kanker Dharmais, Jakarta, 27 September 2004.
- Bulletin on Biological Diversity, Secretariat of The Convention on Biological Diversity. October 1995.
- Kim, Judy. J. 1993. *Out of the Lab and Into the Field : Harmonization of Deliberate Release Regulations for Genetically Modified Organisms dalam Fordham, International Law Journal*, Vol. 16 1992/1993 No. 4: 1164
- Scalise, David G & Daniel Nugent. 1993. Patenting Living Matter in The European Community: Diriment of the Draft Directive dalam Fordham International Law Journal, Vol.16 1992/1993 No. 4. Hal 1006-1009

C. Perundang-Undangan

- Undang-undang No. 17 Tahun 1985 tentang Ratifikasi Konvensi PBB mengenai Hukum Laut Internasional 1982.
- Undang-undang No. 6 Tahun 1989 tentang Paten
- Undang-undang No. 12 Tahun 1992 tentang Sistem Budidaya Pertanian
- Undang-undang No. 5 Tahun 1994 tentang Ratifikasi Konvensi PBB mengenai Keanekaragaman Hayati
- Undang-undang No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan
- Undang-undang No. 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan hidup

Peraturan Pemerintah No. 51 tentang Analisis Mengenai Dampak Lingkungan

Surat Keputusan Menteri Pertanian No. 856/Kpts/HK.330/9/1997 tentang Ketentuan Keamanan Hayati Produk Bioteknologi Pertanian Hasil Rekayasa Genetika.

D. Website

<http://www.agrobisnisinfo.com/2016/02/ciri-ciri-bioteknologi-dan-pembagianny>, diakses tanggal 20 Mei tahun 2018.

GLOSARIUM

A

- AIDS : Disebabkan oleh virus yang disebut HIV atau infeksi
- Antigen : Sebuah zat yang merangsang respon imun terutama dalam menghasilkan antibodi.
- Alfainterferon : Protein yang diproduksi oleh system Kekebalan tubuh sebagai reaksi terhadap infeksi virus.
- Asam Asetat : Senyawa kimia asamorganik yang dikenal sebagai pemberi rasa asam dan aroms dalam makanan.
- Asam Laktat : Cendawan berfilamen yang terganggu dalam kelompok kapang.
- Aspergillus Oryzae : Yang ditumbuhkan di nasi untuk membuat loji.
- Aglonema : Salah satu genus tanaman Aglaonema dedaunan tropis.
- Autoklat : Alat pemanas tertutup yang digunakan untuk mensterilisasi suatu benda menggunakan uap bersuhu tinggi.
- Aseptic : keadaan bebas dari mikroorganisme penyebab penyakit antisepsi.

B

- Biokimia : Mempelajari tentang peranan berbagai molekul dalam reaksi kimia dan proses yang berlangsung dalam makhluk hidup.

- Biologi Molekular : Salah satu cabang biologi yang merujuk Kepada pengkajian mengenai kehidupan pada skala molekul.
- Bakteri : Kelompok organisme yang tidak memiliki membran inti sel.
- Bioaktif : Senyawa yang menghasilkan aktivitas biologi yang positif.
- Bacillus Thuringiensis : Bakteri gram positif berbentuk batang yang tersebar secara luas di berbagai negara.
- Biosensor : Pengawasan atau pemeriksaan

C

- CO₂ : Senyawa kimia anorganik yang Memiliki berbagai penggunaan komersial ari produksi laser hingga karbonasi minuman ringan.

D

- Defisiensi : Suatu keadaan yang diakibatkan oleh kurangnya asupan gizi dari makanan sehingga berdampak pada timbulnya masalah kesehatan.
- DNA : Suatu asam nukleat yang menyimpan segala informasi biologis yang unik disetiap makhluk hidup.
- Dipasteurisasi : Sebuah proses pemanasan makanan bertujuan membunuh organisme merugikan seperti bakteri.

Dadih : Yogurt tradisional

Dracaena : Tanaman yang sangat bandel

E

Enzim : Biomolekul berupa protein

Enzim Renin : Kelompok hewan vertebrata yang

- mampu menghasilkan susu.
- Esensial : Perlu sekali atau mendasar
- Eksplan : Jaringan tanaman yang paling cocok untuk perlakuan kultur jaringan.
- Etanol : Etil alkohol
- Entkas : Mempelajari isolasi
- F**
- Fungi : Nama regnum dari sekelompok besar makhluk hidup eukariotik heterot yang mencerna makanannya di luar tubuh.
- Fermentasi : Proses produksi energi dalam sel dalam keadaan anaerobik (tanpa oksigen).
- G**
- Gen : Unit pewaris sifat bagi organisme hidup.
- Genetika : Cabang biologi yang mempelajari pewarisan sifat pada organisme.
- Generatif : Perkembangbiakan tumbuhan secara kaawin atau seksual.
- Glisin Maximum : Glisin maksimalof
- H**
- Hepatitis : Peradangan pada hati atau liver.
- Hormon : pembawa pesan kimiawi antar sel atau antarkelompok sel.
- Hibridoma : Teknik pembuatan selyang dihasilkan dari fusi antara sel B limfosit dengan sel kanker.
- I**
- Industrialisasi : Suatu proses perubahan sosial ekonomi yang mengubah sistem

- pencaharian masyarakat agraris menjadi masyarakat industri.
- Implikasi : Suatu konsekuensi atau akibat langsung dari hasil penemuan suatu penelitian ilmiah.
- Intensif : Secara sungguh-sungguh.
- Insekta : Suatu kelas dari arthropoda yang memiliki tubuh terbagi atas bagian kepala, dada, dan perut.
- Ilmu Genetika : Cabang biologi yang mempelajari pewarisan sifat pada organisme.
- Inisiasi : Masuk atau permulaan.
- Insulin : Hormon alami yang dibuat pankreas yang membantu kami menggunakan tubuh atau glukosa toko darah mendapatkan makanan.

L

- Limbah : Buangan yang dihasilkan dari suatu proses produksi baik industri maupun domestik.
- Ligase : Kondisi dimana seseorang jiwa dan raganya dalam keadaan yang stabil.

M

- Mikrobiologi : Sebuah cabang dari ilmu biologi yang mempelajari mikroorganisme.
- Mikroorganisme : Makhluk hidup yang sangat kecil dan hanya dapat dilihat dengan mikroskop.
- Mikroba : organisme yang berukuran sangat kecil sehingga untuk mengamatinya diperlukan alat bantuan.
- Miselium : Bagian jamur Multiseluler yang

- dibentuk oleh kumpulan beberapa hifa.
- Mineral** : Padatan senyawa kimia homogen, nonorganik, yang memiliki bentuk teratur.
- Multiplikasi** : Tindakan atau proses memperbanyak perkalian.
- N**
- Nitrogen** : Suatu unsur kimia dalam tabel periodik yang memiliki lambang N dan atom 7.
- Natrium Klorida** : Senyawa kimia dengan rumus molekul NaCl
- Nicotina Tabacum** : Yang berbunga atau populer disebut tembakau dan genus tanaman yang berdaun lebar.
- P**
- Pisum Sativum** : Nama latin dari tumbuhan Ercis
- pH** : Derajat keasaman yang digunakan Untuk menyatakan tingkat keasaman atau kebasaan yang dimiliki suatu larutan.
- Pengakaran** : Bagian tumbuhan yang biasanya tertanam didalam tanah sebagai penguat dan pengisap air serta zat makanan.
- Polymerase** : Enzim penting dalam replikasi DNA maupun dalam reparasi DNA.
- Poliploidi** : Kondisi pada suatu organisme yang memiliki set kromosom lebih dari sepasang.

R

- Rhizopus : Genius fungi saprofit yang umum pada tanaman dan parasit yang terspesialisasi pada hewan.
- Rhyzopus Oligosporus : Merupakan kamping dari filum Zygomycota yang banyak menghasilkan enzim protease. R. Oligosporus banyak ditemui di tanah, dibuah, dan sayuran yang membusuk.
- Rhyzopus Stolonifer : Merupakan salah satu dari jenis jamur Zygomycotina.
- Rhyzopus Oryzae : Salah satu jamur yang digunakan pada insdustri tempe
- Rockwool : Merupakan salah satu media tanam yang banyak digunakan oleh para petani hidroponik.
- Restriksi : Pembatasan dalam lapangan produksi.

S

- Streptococcus : Salah satu genius dari bakteri nonmotil yang mengandung sel gram positif, berbentuk bulat, oval, membentuk rantai pendek, panjang atau berpasangan.
- Streptococcus Lactis : Bakteri gram positif yang digunakan secara ekstensis dalam produk susu mentega dan keju.
- Spora Mikroorganisme : Bentuk bakteri yang sedang usaha melindungi diri dari pengaruh yang buruk dari luar.
- Sterilisasi : Pemusnahan atau eliminasi semua

mikroorganisme, termasuk spora bakteri yang sangat resisten.

Segmen : Temberang atau ulasan.

Sirkuler : Surat edaran atau daftar yang dikirimkan kepada beberapa orang di beberapa tempat untuk menyampaikan pesan agar dapat diketahui ataupun dilaksanakan.

T

Toksistasitas : Tingkat Merusaknya zat jika suatu dipaparkan terhadap organisme.

Totipotensi : Dalam biologi sel menunjukkan kemampuan suatu sel untuk dapat memperbanyak diri dalam keseluruhan atau total kemungkinan perkembangan yang dimungkinkan.

V

Virus : Virus adalah parasit mikroskopik yang menginfeksi sel organisme biologis.

Vinegar : Cairan yang utamanya mengandung cuka atau asam asetat dan air.

Vaksin : Vaksin adalah bahan antigenetik yang digunakan untuk menghasilkan kekebalan aktif terhadap suatu penyakit yang disebabkan oleh bakteri atau virus

Varietas : Suatu peringkat taksonomi (tumbuhan) dibawah jenis/spesies.

Vektor : Suatu format gambar yang tersusun oleh beberapa garis yang membentuk sebuah gambar.

INDEX

B

Bioteknologi Farmasi 19
Bioteknologi Ilmiah 11
Bioteknologi Kedokteran 18
Bioteknologi Modern 12, 14, 15, 65, 66
Bioteknologi Pertanian 19
Bioteknologi Peternakan 21
Bioteknologi Tradisional 9, 65, 66, 74

D

Dasar Pertimbangan Hakim 44, 48, 51, 53, 57

H

Hukuman Pidana 53

I

Instrumen Hukum 6, 59
Ius Standi 72

K

Keputusan Mahkamah Agung 45
Keputusan Menteri 66
Kronologi Kasus 43,47, 49, 52, 56
KUHAP 44, 48, 51

P

Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan
Republik Indonesia 39, 68
Peraturan Pemerintah 64
Peta Konsep Bioteknologi 10, 36

R

Rekaya Genetika 33, 59, 75

S

Standart Operating Procedure 34

T

Teknologi Antibodi Monoklonal 32

Teknologi Bioproses 32
Teknologi Biosensor 32
Teknologi Rekayasa Protein 33
Teknologi Sel dan Kultur Jaringan 32

U

Undang-Undang 4, 44, 46, 57, 59, 60, 61, 75

V

Visum Et Repertum 46

Vonis Fidelis 38

BIODATA PENULIS

Researcher Name : Dr. Siti Kotijah, S.H., M.H
NIDN : 0012017604
NIP : 1974011220005012002
: Lecture at Faculty of Law University
Occupation of Mulawarman
Place and Birth Date : Surabaya, 12th January
Gender : Female
Marital Status : Married
Religion : Islam
Functional Level : Lector/ IIIId
: Jl. Ki Hajar Dewantara A4 Kampus
Home Address Gunung Kelua Samarinda Kaltim
Mobile number : 081347216635
E-mail Address : sitikotijah@fh.unmul.ac.id

Researcher Name : Ine Ventyrina,SH.MH.
NIDN : 0027097903
NIP : 197909272008012015
Occupation : Lecture at Faculty of Law University
of Mulawarman
Place and Birth Date : Pangkalan Beranda, 27th September 1979
Gender : Female
Marital Status : Married
Religion : Islam
Functional Level : Asisten Ahli/ IIIb
Home Address : Street A.W. Syahranie Komplek Ratindo III
Blok G Number 1B
Mobile number : 081396534624.
E-mail Address : ineventyrina@ymail.com

PENGATURAN BAKU MUTU BIOTEKNOLOGI

Bioteknologi salah dari baku mutu lingkungan dalam kategori baku mutu lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, yang diatur dalam Pasal 20 ayat (2) huruf g Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup. Untuk bioteknologi adalah cabang ilmu yang mempelajari pemanfaatan makhluk hidup (bakteri, fungi, virus dan lain-lainnya), maupun produk dari makhluk hidup (enzim, alkohol) dalam proses produksi untuk menghasilkan barang dan jasa. Bioteknologi digunakan sebatas sesuai dengan peruntukannya, belum pada baku mutu lingkungan yang harus jelas pematernya dan aturannya.

Buku Pengaturan Baku Mutu Bioteknologi: Seri Pertama dari Baku Mutu Lingkungan Hidup, seri pertama baku mutu lingkungan, yang terdiri atas baku mutu air, baku mutu limbah, baku air laut, baku mutu udara ambien, baku mutu emisi, baku mutu gangguan; dan baku mutu lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Baku mutu bioteknologi, masuk dalam kategori yang terakhir.

Buku ini sebagai pengantar yang bersifat umum sebagai mengenal lebih dalam terkait dengan pengaturan bioteknologi, kajian teoritis dan praktek empiris bioteknologi, sejarah, ciri-ciri dan bentuk bioteknologi, kajian prinsip dan konsep moderan bioteknologi, putusan yang terkait dengan bioteknologi, instrumen hukum (pengaturan biotek dari UUDN RI Tahun 1945, UUPPLH, PP izin lingkungan, dan kepmen, dan kasus-kasus yang terkait dengan bioteknologi serta perkembangan terkini dari bioteknologi. Buku ini memberi pengetahuan secara umum kepada masyarakat, khususnya mahasiswa yang terkait dengan pengembangan bioteknologi untuk mengembangkan keilmuan dan teknologi yang berkembang saat ini.

ISBN 978-602-5570-19-3

