



**UNIVERSITAS INDONESIA**

**SENKETA PERDAGANGAN *GENETICALLY MODIFIED*  
*ORGANISM* (GMO): STUDI KASUS EC-BIOTECH (WTO 2006)**

**SKRIPSI**

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana**

**RININTA D. SARASWATI**

**0606080813**

**FAKULTAS HUKUM  
PROGRAM ILMU HUKUM**

**DEPOK**

**JULI 2010**

**Universitas Indonesia**

## HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri,  
dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk  
telah saya nyatakan dengan benar.



Nama : Rininta D. Saraswati  
NPM : 0606080813  
Tanda Tangan :  
Tanggal : 9 Juli 2010

## HALAMAN PENGESAHAN

Skripsi ini diajukan oleh:

Nama : Rininta D. Saraswati  
 NPM : 0606080813  
 Program Studi : Kekhususan Hukum tentang Hubungan Transnasional  
 Judul Skripsi : Sengketa Perdagangan *Genetically Modified Organism*  
 (GMO): Studi Kasus EC-Biotech (WTO 2006)

**Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Indonesia.**

### DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Adijaya Yusuf, S.H., LL.M. ( )  
 Pembimbing : Hadi R. Purnama, S.H., LL.M. ( )  
 Penguji : Prof. Dr. R.D. Sidik Saputra, S.H. ( )  
 Penguji : Prof. Dr. Sri Setianingsih Suwardi, S.H., M.H. ( )  
 Penguji : Prof. Hikmahanto Juwana, S.H., LL.M., Ph.D ( )  
 Penguji : Prof. A. Zen Umar Purba, S.H., LL.M. ( )  
 Penguji : Adolf Warouw, S.H., LL.M. ( )  
 Penguji : Emmy Juhassarie Ruru, S.H., LL.M. ( )  
 Penguji : Melda Kamil Ariadno, S.H., LL.M. ( )

Ditetapkan di : Depok  
 Tanggal : 9 Juli 2010

## KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Allah SWT, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan skripsi ini. Penulisan skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Saya menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan skripsi ini, sangatlah sulit bagi saya untuk menyelesaikan skripsi ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada:

1. Kedua orang tua, mamah dan papah, yang selalu memberikan dukungan dalam segala hal, terutama pada saat penulisan skripsi. You two are my greatest supporters, no thank you is ever enough for the both of you.
2. Adijaya Yusuf, S.H., LL.M, selaku dosen pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan skripsi ini. Terima kasih atas dukungan dan kepercayaan yang telah diberikan selama penulisan.
3. Hadi R. Purnama, S.H., LL.M., selaku dosen pembimbing saya yang telah banyak meluangkan waktu untuk membimbing, memberikan pengarahan, serta saran-saran kepada saya selama masa penyusunan skripsi.
4. Kepada seluruh dosen-dosen PK VI baik yang publik maupun perdata, Prof. Hikmahanto Juwana, Bapak Adijaya Yusuf, Ibu Melda Kamil, Ibu Fatma Jatim, Prof. Zulfa D. Basuki, Ibu Lita Arijati, Ibu Mutiara Hikmah, Bapak Harry P. Haryono, Bapak Nugroho Wisnumurti, Mba Tiurma M.P. Allagan, Bang Yuun Oppusunggu, Bang Hadi R. Purnama, Bang Arie Afriansyah, yang telah banyak memberikan ilmu dan pengetahuannya, serta dosen-dosen FHUI lainnya yang telah membimbing selama masa perkuliahan.
5. Kepada Bapak M. Herman, Ibu Lulu Agustina, Ibu Lutfiyah Hanim, dan Bapak Andreas Pramudianto yang telah memberikan waktunya untuk berbagi ilmu dan pengetahuannya yang sangat membantu dalam penyelesaian penulisan skripsi ini.

6. Bapak Fitra Arsil, selaku pembimbing akademis yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan arahan mengenai perkuliahan selama delapan semester ini, terima kasih.
7. Karina, terima kasih atas segala bentuk dukungannya, thank you for being so patient and understanding with me.
8. Shelina, temen seperjuangan sejak semester satu hingga akhir-akhir skripsi. Thank you for accompanying in me in so many tight situations, and thank you for all the rides ☺.
9. Dea, Dewi, Nalia, Ririh, dan Shelina, terima kasih telah menemani selama menempuh perkuliahan di FHUI, di segala waktu, sulit dan senang kalian selalu ada, terima kasih sekali lagi, we'll forever be You-Thank!
10. Dinda, my fellow k-drama addict, terima kasih sudah berjuang bersama selama perkuliahan PK VI. Thank you for putting up with all my procrastinations and all my crazy spazzes throughout classes.
11. Farid, terima kasih untuk segala bentuk bantuan dan sarannya selama ini.
12. Dinda, Aruni, Epha, Jenny, Jeska, Eva, Dhanti, Nadia, Mario, Gulardi, Hanum, Putu, Wayan dan teman-teman PK VI 2006 lainnya. Terima kasih untuk waktunya bersama selama masa perkuliahan dan di luar perkuliahan.
13. Seluruh teman-teman Fakultas Hukum Universitas Indonesia angkatan 2006 yang tidak dapat disebutkan satu persatu. Terima kasih.
14. Petugas Perpustakaan FHUI, Petugas Birpen FHUI, Ibu Eha, Pak Jon, serta Staf FHUI lainnya yang telah banyak membantu selama ini dalam urusan administrasi dan lainnya.
15. Teman-teman lainnya yang walaupun tidak melewati masa perkuliahan bersama-sama tetapi tetap memberikan dukungannya dengan cara lain. Anggi, Dhea, Dita, dan Delina, terima kasih atas semangat dan dukungannya.
16. Pihak-pihak lainnya yang telah membantu namun tidak dapat disebutkan satu persatu. Terima kasih sebesar-besarnya.
17. To the 6 legends, 13 juniors, 5 superstars, and 9 girls who keeps me sane throughout the whole semester, 감사합니다!
18. To my kitties because you guys keeps me entertained.

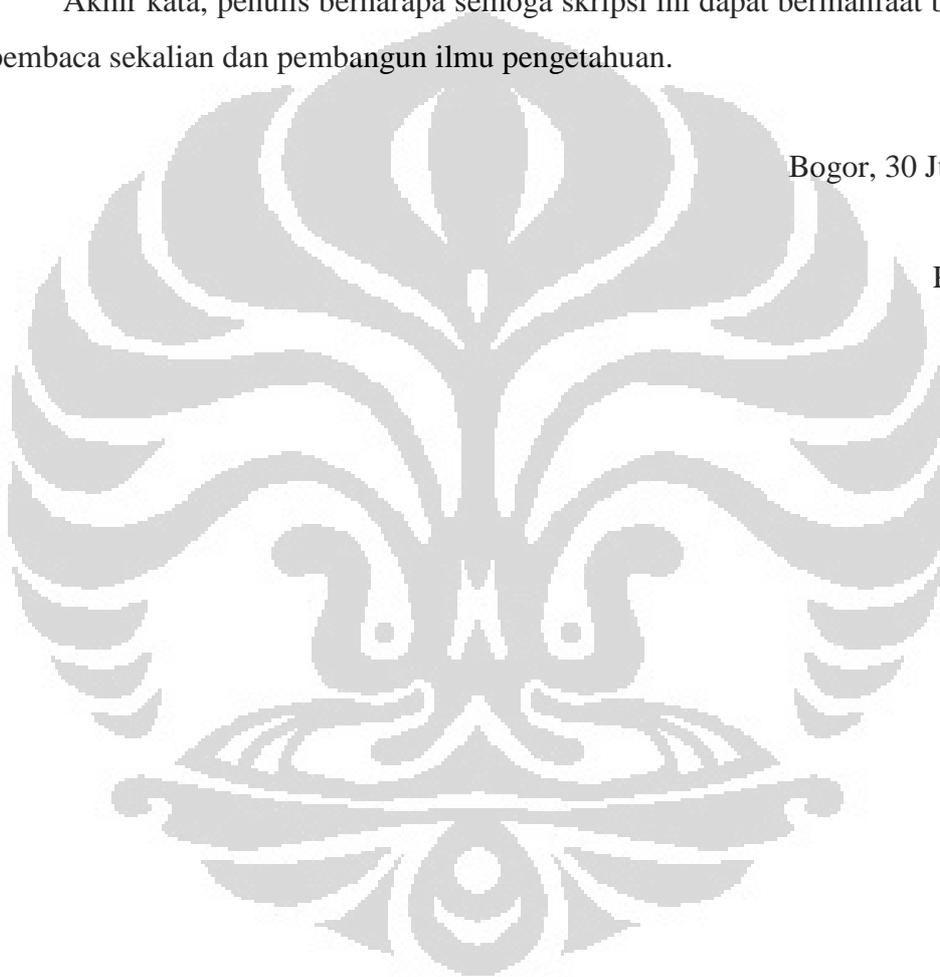
19. Finally, this is dedicated to my late grandmother. Thank you for all your prayers, without you I would not be here. I will always miss you.

Dengan segala keterbatasan pengetahuan dan pengalaman, penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan. Oleh karena itu, segala kritik dan saran yang bersifat membangun akan saya terima dengan senang hati.

Akhir kata, penulis berharap semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi para pembaca sekalian dan pembangun ilmu pengetahuan.

Bogor, 30 Juni 2010

Penulis



**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS  
AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

---

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Rininta D. Saraswati  
NPM : 0606080813  
Program Studi : Kekhususan Hukum tentang Hubungan Transnasional  
Fakultas : Hukum  
Jenis Karya : Skripsi

demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia **Hak Bebas Royalti Non Eksklusif (*Non-Exclusive Royalty- Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul:

**“Sengketa Perdagangan *Genetically Modified Organism* (GMO): Studi Kasus EC-Biotech (WTO 2006)”**

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan hak bebas royalti non eksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalih media/format, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya tanpa meminta izin dari saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok  
Pada tanggal : 9 Juli 2010

Yang menyatakan,

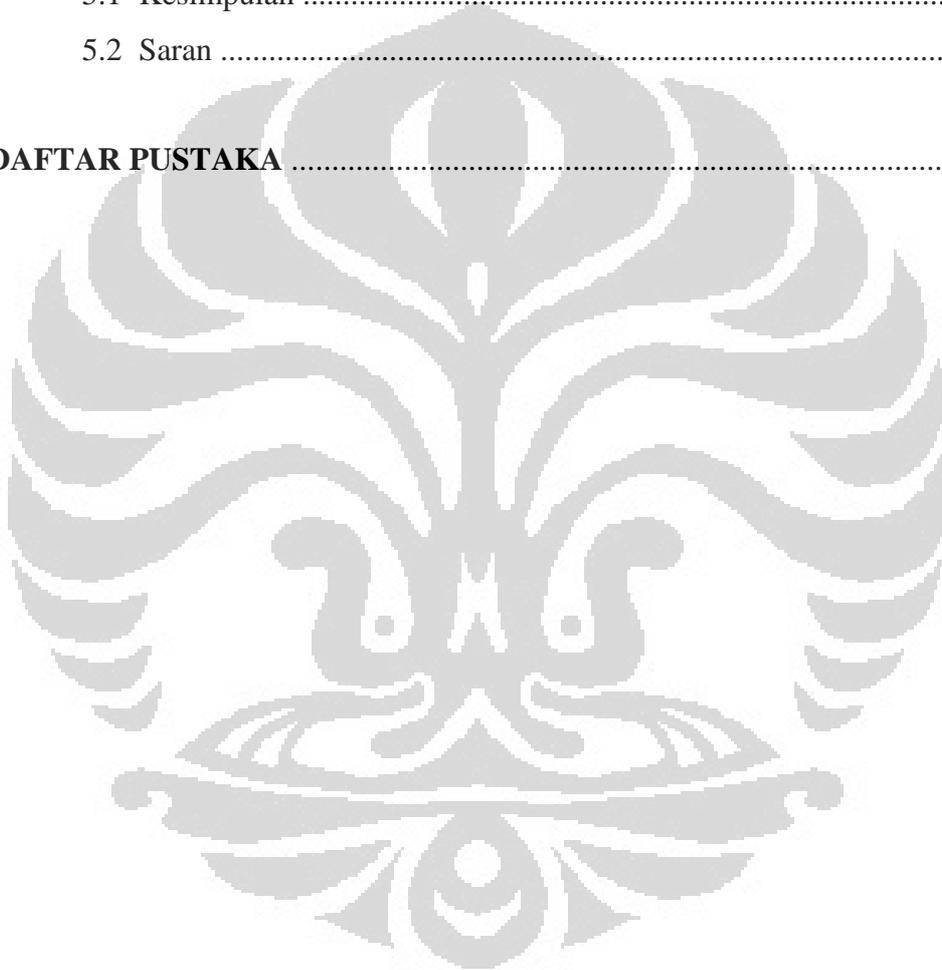
(Rininta D. Saraswati)

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL</b> .....	i
<b>HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS</b> .....	ii
<b>HALAMAN PENGESAHAN</b> .....	iii
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	iv
<b>HALAMAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH</b> .....	vii
<b>ABSTRAK</b> .....	viii
<b>DAFTAR ISI</b> .....	x
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	xiii
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	xiv
<b>BAB 1      PENDAHULUAN</b>	
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Pokok Permasalahan .....	6
1.3 Tujuan Penelitian .....	6
1.4 Kerangka Konseptual .....	7
1.5 Metode Penelitian .....	12
1.6 Sistematikan Penulisan .....	13
<b>BAB 2      GENETICALLY MODIFIED ORGANISM DI DALAM HUKUM INTERNASIONAL</b>	
2.1 Latar Belakang <i>Genetically Modified Organism</i> .....	15
2.2 Pengaturan <i>Genetically Modified Organism</i> .....	20
2.2.1 Pengaturan GMO di dalam <i>the Rio Declaration on Environment and Development (1992)</i> .....	21
2.2.2 Pengaturan GMO di dalam <i>the Convention on Biodiversity (1992)</i> .....	23
2.2.2.1 <i>The Cartagena Protocol on Biosafety (2000)</i> .....	24
2.2.3 Pengaturan GMO di dalam <i>World Trade Organization</i> .....	28
2.2.3.1 <i>The General Agreement on Tariffs and Trade (1994)</i> .....	28

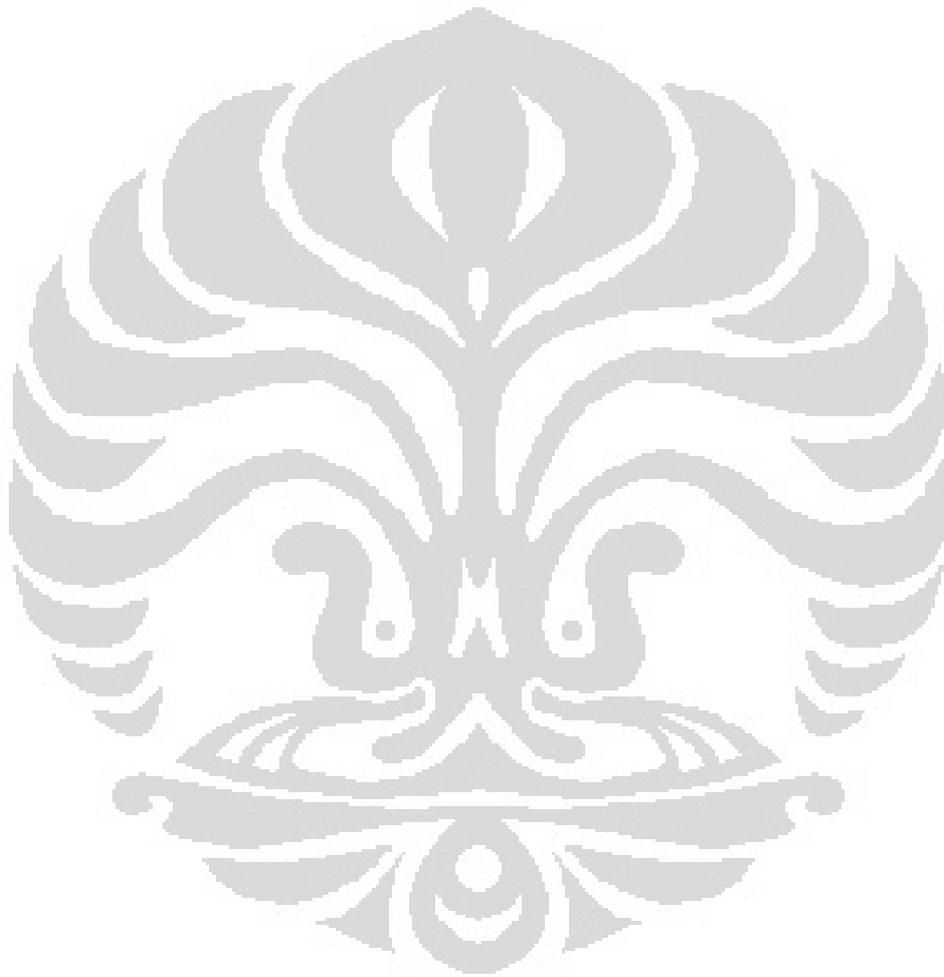
2.2.3.2	<i>The Technical Barriers to Trade Agreement</i> (1994) .....	30
2.3.3.3	<i>The Sanitary and Phytosanitary Agreement</i> (1994) .....	32
2.3.3.4	<i>The Agreement on Trade-Related Aspects of</i> <i>Intellectual Property Rights</i> (1994) .....	37
2.2.4	Pengaturan di dalam regulasi <i>European Union</i> .....	38
2.3	Prinsip Hukum Lingkungan yang terkait dengan GMO .....	46
2.3.1	Prinsip kehati-hatian .....	46
2.3.2	Prinsip-prinsip lainnya .....	48
<b>BAB 3</b>	<b>ANALISA SENGKETA <i>EUROPEAN COMMUNITIES</i> – <i>MEASURES AFFECTING THE APPROVAL AND MARKETING</i> <i>OF BIOTECH PRODUCTS</i> (WTO 2006)</b>	
3.1	Latar Belakang Kasus .....	52
3.2	Pendapat Hukum Para Pihak .....	56
3.2.1	Pendapat Negara-negara Pihak Ketiga .....	68
3.3	Laporan Panel .....	71
3.3.1	Laporan Sementara ( <i>Interim Report</i> ) .....	72
3.3.2	Temuan .....	74
3.3.3	Kesimpulan dan Rekomendasi .....	76
3.3.4	Putusan .....	80
<b>BAB 4</b>	<b>IMPLIKASI PUTUSAN SENGKETA <i>EUROPEAN</i> <i>COMMUNITIES</i> – <i>MEASURES AFFECTING THE APPROVAL</i> <i>AND MARKETING OF BIOTECH PRODUCTS</i> (WTO 2006) TERHADAP PERDAGANGAN GENETICALLY MODIFIED ORGANISM DI INDONESIA</b>	
4.1	Dampak terhadap penggunaan Prinsip Kehati-hatian .....	83
4.2	Dampak terhadap penggunaan perjanjian internasional di luar perjanjian World Trade Organization .....	85
4.3	Dampak putusan sengketa terhadap perdagangan GMO .....	86

4.4 Dampak putusan sengketa terhadap perdagangan GMO di Indonesia .....	90
4.4.1 Pengaturan Produk GMO di Indonesia .....	90
4.4.2 Dampak Sengketa EC-Biotech terhadap Perdagangan Produk GMO di Indonesia .....	97
<b>BAB V PENUTUP</b>	
5.1 Kesimpulan .....	101
5.2 Saran .....	104
<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	106



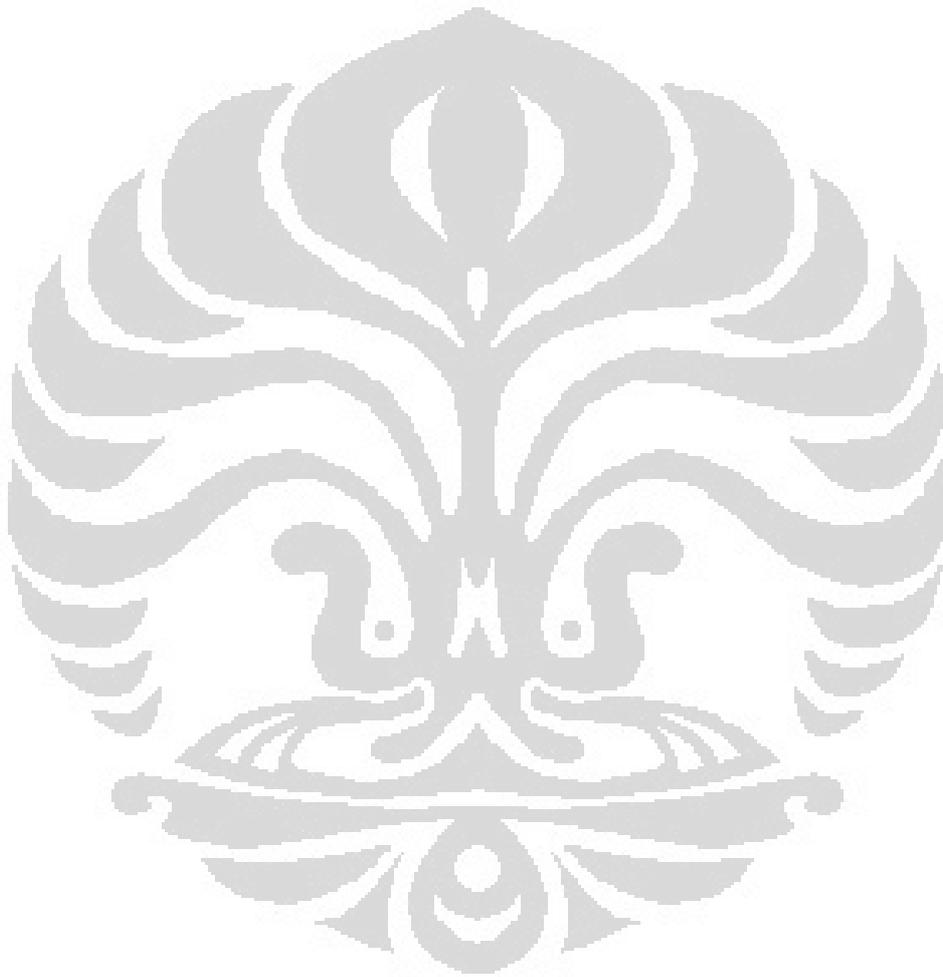
**DAFTAR TABEL**

Tabel 2.1 Pengaturan terkait GMO ..... 44



## DAFTAR LAMPIRAN

The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (1994)



**ABSTRAK**

**Nama** : Rininta D. Saraswati  
**Program Studi** : Kekhususan Hukum tentang Hubungan Transnasional  
**Judul** : Sengketa Perdagangan *Genetically Modified Organism*  
(GMO): Studi Kasus EC-Biotech (WTO 2006)

Penelitian ini membahas mengenai kedudukan *Genetically Modified Organism* (GMO) di dalam perdagangan internasional. Pembahasan akan mengkaji mengenai GMO di dalam perjanjian-perjanjian internasional secara umum maupun secara khusus di dalam perjanjian-perjanjian mengenai perdagangan internasional. Pada khususnya akan dibahas mengenai status perdagangan produk GMO di WTO dengan mengacu pada perjanjian-perjanjian WTO dan sengketa mengenai produk GMO yang pernah diajukan ke *Dispute Settlement Body* WTO. Selanjutnya, dianalisis mengenai dampak dari penyelesaian sengketa di DSB WTO tersebut terhadap perdagangan produk GMO. Sengketa EC-Biotech (WTO 2006) memiliki dampak terkait penerapan prinsip kehati-hatian dalam upaya perlindungan terkait dengan produk GMO dan kebijakan mengenai perdagangan produk GMO.

Kata kunci:  
*Genetically modified organism*, perdagangan, WTO

## ABSTRACT

**Name** : Rininta D. Saraswati  
**Study Program** : International Law  
**Title** : Trade Dispute of Genetically Modified Organism (GMO):  
Case Study of the EC-Biotech Case (WTO 2006)

This research examines the position of Genetically Modified Organism (GMO) in international trade. The study will examine about GMO in general in international treaties and specifically in international treaties of international trade. The trade status of GMO will be specifically discussed in accordance with the agreements of the WTO and the case made before the WTO Dispute Settlement Body. Furthermore, the implications of the case in the WTO Dispute Settlement Body towards trade of GMO products are also analysed. The EC-Biotech Case (WTO 2006) has implications towards the application of the precautionary principle in relation with protection measures of GMO products and in trade policies involving GMO products.

Key words:

Genetically modified organism, trade, WTO

# BAB 1

## Pendahuluan

### 1.1 Latar Belakang

*Genetically Modified Organism* (selanjutnya disebut “GMO”) merupakan salah satu hasil dari penggunaan bioteknologi yang mulai berkembang dan digunakan secara ekstensif pada beberapa dekade terakhir. Teknologi pengembangan GMO pada saat ini secara intensif digunakan pada tanaman budidaya, ikan, dan hewan ternak sebagai alternatif bahan makanan konvensional yang ada pada saat ini. GMO dianggap sebagai salah satu jawaban terhadap krisis pangan yang terjadi di dunia pada saat ini.<sup>1</sup> Dengan penggunaan bibit GMO, maka produksi pertanian dan peternakan dianggap meningkat dan menjadi lebih mudah. Hal ini disebabkan GMO memiliki keunggulan-keunggulan yang tidak dimiliki bibit tanaman dan ternak yang diperoleh secara konvensional. Keunggulan-keunggulan dari produk GMO diperoleh melalui rekayasa atas materi genetik yang dimiliki suatu organisme hidup. GMO memiliki pengertian sebagai suatu organisme hidup yang materi genetiknya telah diubah melalui rekayasa genetik yang tidak terjadi secara alamiah.

Dengan demikian, suatu produk GMO yang telah direkayasa dapat memiliki materi genetik yang sebelumnya tidak ada pada produk konvensional yang sama. Teknologi yang demikian digunakan untuk mempermudah memproduksi produk pertanian yang memiliki sifat ketahanan terhadap faktor biotik dan abiotik. Ketahanan yang dimaksud dapat berupa ketahanan terhadap cuaca dan iklim (abiotik) ataupun terhadap hama, penyakit, dan gulma (biotik). Hal ini sangat membantu dalam memproduksi hasil panen yang tinggi secara jumlah dan kualitas.

Namun penggunaan GMO pada produksi makanan dan produk pangan tidak disambut oleh semua pihak. Hingga sekarang penggunaan GMO pada produksi

---

<sup>1</sup> Katherine Noyes, *Biotech Push Needed to Avert Global Food Crisis, Scientists Warn* (Technewsworld: 11 Februari 2010), <[www.technewsworld.com/rsstory/69321.html](http://www.technewsworld.com/rsstory/69321.html)>, diakses pada tanggal 15 Februari 2010.

makanan dan produk pangan masih mendapat banyak pertentangan dan menjadi perdebatan berbagai pihak. Terdapat berbagai opini mengenai etika dan resiko penggunaan dan konsumsi dari tanaman dan hewan yang telah direkayasa secara genetik. Di dunia, negara-negara terbagi menjadi dua kubu, antara yang mendukung produk GMO dan yang menentang atau menghindari produk GMO.<sup>2</sup> Pendukung produk GMO adalah negara-negara pengekspor komoditas pangan, termasuk komoditas pangan berbasis GMO, terbesar di dunia yaitu Amerika Serikat, Kanada, Australia, Chili, dan Argentina. Sedangkan negara-negara yang mengecam atau enggan untuk mendukung GMO terdiri atas negara-negara Uni Eropa terutama Britania Raya dan Perancis.<sup>3</sup>

Pertentangan tersebut terjadi atas perbedaan pendapat mengenai keamanan produk GMO bagi kesehatan dan lingkungan. Pihak yang menentang atau meragukan produk GMO mendasarkan pendapat mereka atas dampak negatif yang mungkin dimiliki oleh GMO pada kesehatan manusia dan lingkungan.<sup>4</sup> Alasan tersebut dilandasi pendapat bahwa GMO belum diuji secara memadai untuk mengetahui keamanannya untuk kesehatan manusia dan dampak negatif yang mungkin timbul bagi lingkungan.<sup>5</sup> Selain itu, terdapat kekhawatiran bahwa produk GMO dapat menimbulkan reaksi alergi baru, meningkatkan jumlah toksin alami, dan menurunkan nilai nutrisi bagi konsumen.<sup>6</sup> Secara etika, beberapa kelompok agama yang memiliki pantangan khusus dalam makanan

---

<sup>2</sup> R.V. Anuradha, *Dealing With GM Plants*, The Hindu Volume 19 Issue 09 (India: 2002), <<http://www.thehindu.com/fline/fl1909/19090950.htm>>, diakses pada tanggal 20 Februari 2010.

<sup>3</sup> Lihat, *The Salmon Case: GMOs in the Production of Food and Commodity Exports*, <[http://www.commercialdiplomacy.org/pdf/simulations/Salmon\\_case.pdf](http://www.commercialdiplomacy.org/pdf/simulations/Salmon_case.pdf)>, diakses pada tanggal 11 Maret 2010; Dorothy Nelkin, Philippe Sands, dan Richard B. Stewart, *The International Challenge of Genetically Modified Organism Regulation*, NYU Environmental Law Journal Volume 8: 2000 (New York: New York University, 2000).

<sup>4</sup> Lihat, Dorothy Nelkin, Philippe Sands, dan Richard B. Stewart, *ibid.*, hal 524; Matthew Stillwell dan Brennan Van Dyke, *An Activist's Handbook on Genetically Modified Organisms and the WTO* (Center for International Environmental Law, 1999), hal 4.

<sup>5</sup> Ian Sheldon dan Tim Josling, *Biotechnology Regulations and the WTO* (Ohio: The International Agricultural Trade Research Consortium, 2002), hal i.

<sup>6</sup> Kym Anderson dan Chantal Pohl Nielsen, *How will the GMO debate affect the WTO and farm trade reform?* (New Zealand: Centre for Applied Economics and Policy Studies, 2000), hal 2.

mengkhawatirkan bahwa beberapa gen dari makanan yang tidak dapat mereka makan terdapat pada buah-buahan dan sayur-sayuran yang berasal dari GMO.<sup>7</sup> Alasan lainnya adalah bahwa suatu GMO walaupun telah diuji sebelum peluncurannya ke pasar tetap tidak dapat dipastikan dampak jangka panjangnya terhadap tubuh manusia maupun lingkungan.<sup>8</sup>

Dampak negatif terhadap lingkungan termasuk hal utama yang dikhawatirkan oleh para penentang produk GMO karena produk GMO di pasaran dikhawatirkan akan merusak ekosistem yang ada. Hal ini dapat terjadi karena proses pembuatan suatu GMO menggunakan teknologi perekayasa materi genetik yang memindahkan materi genetik dari suatu organisme ke dalam organisme lainnya.<sup>9</sup> Dalam proses tersebut, walaupun teknik rekayasa genetik pada umumnya tepat dalam mengisolasi benang *dioxyribonucleic acid* (DNA)<sup>10</sup> dari organisme asal, benang DNA dimasukkan ke dalam organisme penerima secara acak<sup>11</sup>. Hal ini menyebabkan ilmuwan tidak dapat memastikan fungsi regulator organisme penerima mana yang terpengaruhi.<sup>12</sup>

Negara-negara Uni Eropa merupakan negara-negara yang anggotanya secara vokal mengeluarkan pendapat yang menentang masuknya produk GMO dalam rantai makanan mereka. Untuk memberikan informasi dan pilihan bagi konsumen apakah mereka menginginkan untuk mengonsumsi produk GMO maka di Uni Eropa ditetapkan kewajiban untuk memberikan label informasi pada makanan yang terbuat dari atau mengandung GMO. Label tersebut bertujuan untuk memberitahu konsumen secara langsung mengenai isi dari produk makanan yang

---

<sup>7</sup> Colin Boes, *Genetically Modified Foods: Mandatory Labeling and the Specter of Fear* (Michigan: Institute for Food Laws and Regulations Michigan State University, 2006), hal 21.

<sup>8</sup> Christiane Hoehn, *The Transatlantic Trade Dispute Concerning Genetically Modified Organisms – WTO-Consistency of the EC Labelling Scheme*. *Revue québécoise de droit international* Vol. 15.2 (Kanada: 2002), hal 31.

<sup>9</sup> Kym Anderson dan Chantal Pohl Nielsen, *op cit.*, hal 2.

<sup>10</sup> Stephen Blackmore dan Elizabeth Tootill, eds., *The Penguin Dictionary of Botany* (England: Market House Books, 1984), hal 108, “*The substance of which genes are made and that determines the inherited characteristics.*”

<sup>11</sup> Matthew Stillwell dan Brennan Van Dyke, *op cit.*, hal 4.

<sup>12</sup> *Ibid.*

mereka akan beli dan secara tidak langsung memperingatkan konsumen bahwa produk yang akan mereka beli mengandung GMO yang risikonya terhadap kesehatan dianggap belum dapat teruji. Terhadap kebijakan yang demikian, negara-negara pengekspor produk pangan GMO ke Uni Eropa seperti Amerika Serikat dan Kanada merasa dirugikan karena pemberian label tersebut dianggap dapat menakuti-nakuti konsumen untuk tidak membeli produk mengandung GMO.<sup>13</sup>

Konsumen di Amerika Serikat sebaliknya tidak terlalu mengkhawatirkan mengenai adanya GMO di dalam makanan mereka dan menganggapnya sama seperti makanan produk konvensional.<sup>14</sup> Bila dibandingkan dengan kebijakan yang ditetapkan oleh pemerintah di Uni Eropa, maka kebijakan yang ditetapkan oleh pemerintah Amerika Serikat terhadap produk GMO termasuk tidak ketat. Pemerintah Amerika Serikat menetapkan bahwa GMO di dalam makanan diklasifikasi sebagai zat tambahan dan bukan sebagai produk makanan yang berbeda dari produk makanan konvensional sehingga produk GMO tidak perlu untuk diberikan label khusus, kecuali bila makanan tersebut mengubah nilai nutrisi atau menimbulkan alergi.<sup>15</sup> Pengaturan yang demikian lebih mendukung pertumbuhan penjualan produk GMO dibandingkan dengan pengaturan yang terdapat di negara-negara lain seperti Uni Eropa.

Dengan adanya perbedaan pendapat mengenai keamanan dari penggunaan terutama konsumsi produk GMO, maka negara-negara di dunia terbagi dalam opini mengenai GMO. Hal ini berdampak pada perdagangan khususnya perdagangan produk pangan yang telah menggunakan bioteknologi dalam proses penghasil bibit tanaman asalnya. Beberapa negara-negara yang tidak ingin mengambil resiko menggunakan produk GMO di negaranya dan terdapat negara-negara yang menerima produk GMO dengan beberapa persyaratan. Perbedaan pengaturan mengenai produk GMO di negara-negara menimbulkan perbenturan pada mekanisme perdagangan internasional. Hal ini dapat dilihat dari sengketa

---

<sup>13</sup> Christiane Hoehn, *op cit.*, hal 26.

<sup>14</sup> Christiane Hoehn, *ibid.*

<sup>15</sup> Ian Sheldon dan Tim Josling. *op cit.*, hal 5-6.

perdagangan antara negara-negara anggota *The World Trade Organization* (selanjutnya disebut “WTO”) yang diajukan ke badan penyelesaian sengketa WTO yaitu *Dispute Settlement Body* WTO (selanjutnya disebut “DSB”).

Sengketa perdagangan yang menyangkut GMO pada dasarnya adalah mengenai pembatasan impor produk GMO secara keseluruhan dan moratorium pemberian izin impor produk GMO dari negara-negara anggota WTO ke negara-negara anggota WTO lainnya. Pembatasan tersebut berlaku terhadap produk pangan GMO.<sup>16</sup> Salah satu sengketa yang timbul adalah antara Amerika Serikat, Kanada, dan Argentina melawan *European Communities* menyangkut moratorium pemberian izin impor produk GMO dan larangan impor produk GMO di beberapa negara anggota *European Communities* sejak tahun 1998. Sengketa ini dikenal sebagai sengketa *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* (selanjutnya disebut “EC-Biotech”) dan diajukan pada tahun 2003.<sup>17</sup> Amerika Serikat, Kanada, dan Argentina sebagai negara pengekspor produk pangan yang menggunakan GMO menganggap bahwa larangan tersebut merugikannya secara material dan bertentangan dengan prinsip-prinsip yang terdapat dalam WTO.

Penelitian ini bermaksud untuk membahas mengenai sikap WTO menyangkut perdagangan produk GMO berdasarkan perjanjian-perjanjian WTO dan berdasarkan penyelesaian sengketa yang telah ada. Dengan adanya perjanjian internasional lainnya yang secara umum ikut mengatur mengenai GMO seperti *The Convention on Biodiversity* (1992), maka akan dilihat mengenai perbandingan pengaturan yang ada di dalam WTO dengan perjanjian lainnya yang bukan di bidang perdagangan serta prinsip-prinsip hukum lingkungan internasional yang terkait dengan GMO. Selain itu akan dilihat mengenai dampak yang dimiliki

---

<sup>16</sup> World Trade Organization, *SPS Agreement Training Module: Chapter 8*, <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/sps\\_agreement\\_cbt\\_e/c8s1p1\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_agreement_cbt_e/c8s1p1_e.htm)>, diakses pada tanggal 11 Februari 2010.

<sup>17</sup> World Trade Organization, *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, Reports of the Panel: Case WT/DS291/R/USA, 29 September 2006, Case WT/DS292/R/CAN, 29 September 2006, dan Case WT/DS293/R/ARG, 29 September 2006 [selanjutnya disebut “Laporan Panel”].

laporan panel DSB dalam sengketa EC-Biotech terhadap perdagangan produk GMO.

## **1.2 Pokok Permasalahan**

Berdasarkan uraian pada bagian latar belakang diatas, maka penulis telah merumuskan beberapa permasalahan dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan perdagangan produk GMO di dalam perjanjian-perjanjian internasional?
2. Bagaimana pengaturan produk GMO di dalam WTO berdasarkan penyelesaian sengketa EC-Biotech?
3. Bagaimana dampak laporan dari sengketa EC-Biotech terhadap perdagangan produk GMO di WTO?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

Penelitian ini diharapkan dapat memberi pemahaman mengenai kedudukan produk GMO dalam perjanjian-perjanjian internasional dan perdagangan internasional terutama dalam perjanjian-perjanjian WTO. Penelitian ini memiliki tujuan secara umum untuk mengetahui kedudukan produk GMO dalam sistem perdagangan internasional WTO. Melalui penelitian ini masyarakat dapat mengetahui melalui perjanjian-perjanjian internasional khususnya di WTO dan berbagai sengketa yang telah diajukan oleh negara-negara anggota WTO kepada WTO mengenai status perdagangan produk GMO di dalam sistem perdagangan internasional. Kegiatan ekspor hasil tanaman panen dan produk pangan dengan menggunakan teknologi GMO sekarang ini banyak dilakukan oleh negara-negara maju, maka masyarakat negara-negara anggota WTO perlu untuk mengetahui mengenai kedudukan status produk GMO yang masih diperdebatkan keamanannya bagi kesehatan dan lingkungan secara ilmiah. Hasil penelitian ini

diharapkan dapat memberikan informasi bagi masyarakat mengenai status produk GMO di WTO dan dalam dunia perdagangan internasional.

Selain itu, penelitian ini secara khusus memiliki tujuan-tujuan sebagai berikut:

1. Mendeskripsikan pengaturan GMO di dalam perjanjian-perjanjian internasional dan pada khususnya perjanjian-perjanjian mengenai perdagangan internasional di WTO.
2. Menjelaskan mengenai sengketa EC-Biotech berdasarkan laporan panel DSB WTO yang menyangkut perdagangan produk GMO ke Uni Eropa.
3. Menganalisis dampak dari laporan panel mengenai sengketa EC-Biotech terhadap perdagangan produk GMO dalam perdagangan internasional.

#### **1.4 Kerangka Konseptual**

##### **1. Bioteknologi**

*The Convention on Biological Diversity* memberikan definisi bioteknologi sebagai, “Any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivation, to make or modify products or processes for specific use.”<sup>18</sup> Berdasarkan pengertian tersebut konsep bioteknologi yang digunakan adalah, bioteknologi sebagai penerapan teknologi yang menggunakan sistem biologi organisme hidup atau turunannya untuk membuat atau memodifikasi produk atau proses, untuk penggunaan tertentu,

---

<sup>18</sup> Secretariat of the Convention on Biological Diversity, *Convention on Biological Diversity* (Rio de Janeiro: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 1992), pasal 2.

## 2. *Genetically Modified Organism (GMO)*

*The Cartagena Protocol on Biosafety* menggunakan istilah “*living modified organism*” (selanjutnya disebut “*LMO*”) sebagai bentuk dari GMO yang masih hidup dengan pengertian sebagai berikut:

“*Any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology*”.<sup>19</sup>

Sedangkan yang dimaksud sebagai “*living organism*” dalam konvensi yang sama adalah: “*Any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroid*”.<sup>20</sup> Dari definisi-definisi tersebut maka dapat diambil pengertian dari GMO sebagai organisme hidup yang memiliki kombinasi materi genetik melalui penggunaan bioteknologi modern.

## 3. Prinsip Kehati-hatian

Prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*) dalam ilmu hukum lingkungan internasional merupakan prinsip yang mengutamakan keamanan terlebih dahulu. Prinsip ini memiliki definisi sebagai berikut:

“*When an activity raises threats of harm to human health or the environment, precautionary measures should be taken even if some cause and effect relationships are not fully established scientifically.*”<sup>21</sup>

Selain itu, prinsip ini disebutkan di dalam *The Rio Declaration on Environment and Development* (1992), bahwa, “*Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as*

---

<sup>19</sup> Secretariat of the Convention on Biological Diversity, *Cartagena Protocol on Biosafety: text and annexes* (Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2000), pasal 3(g).

<sup>20</sup> *Ibid.*, pasal 3(h).

<sup>21</sup> C Raffensperger dan J Tickner, eds., *Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle* (Washington, DC: Island Press, 1999), seperti dikutip oleh David Kriebel, et al., *The Precautionary Principle in Environmental Science*, Environmental Health Perspectives Volume 109:9, September 2001, <<http://ehp03.niehs.nih.gov/members/2001/109-871.../kriebel-full.html>>, diakses pada tanggal 19 Maret 2010.

*a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.*"<sup>22</sup>

Pada dasarnya prinsip ini menegaskan bahwa sebelum terjadi resiko yang tidak diinginkan pada lingkungan atau kesehatan manusia, maka dibenarkan untuk menggunakan pendekatan secara kehati-hatian ketika melakukan suatu kegiatan yang dapat menimbulkan resiko yang demikian.

#### 4. World Trade Organization (WTO)

WTO merupakan suatu organisasi internasional yang bergerak di bidang perdagangan internasional dan dibentuk pada tanggal 1 Januari, 1995, berdasarkan *The Agreement Establishing the World Trade Organization*.<sup>23</sup> WTO memiliki tujuan untuk menyatukan perjanjian-perjanjian berdasarkan *The General Agreement on Tariffs and Trade* (1947) dan perjanjian-perjanjian baru yang merupakan hasil dari Putaran Uruguay, *The General Agreement on Tariffs and Trade* (1994), ke dalam satu sistem hukum yang sama.<sup>24</sup> Dalam memberlakukan sistem hukum perdagangan internasional tersebut, ditetapkan beberapa prinsip yang menjadi prinsip-prinsip yang melandasi hubungan antara anggota-anggota WTO. Prinsip-prinsip tersebut antara lain adalah:

- i. Prinsip Non-diskriminasi
- ii. Prinsip *Market Access*
- iii. Prinsip tentang *Unfair Trade*
- iv. Prinsip Resiprositas

---

<sup>22</sup> United Nations Conference on Environment and Development, *Rio Declaration on Environment and Development* (Rio de Janeiro: United Nations Conference on Environment and Development, 1992), prinsip 15.

<sup>23</sup> Lihat, World Trade Organization, *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Marrakesh: World Trade Organization, 1994).

<sup>24</sup> Peter Malanczuk, *Akehurst's Modern Introduction to International Law*, Edisi Revisi Ketujuh (London: Routledge, 1997), hal 231.

## 5. Prinsip Non-diskriminasi

Dalam prinsip non-diskriminasi terbagi dalam dua macam prinsip yaitu prinsip *Most Favoured Nations* dan prinsip *National Treatment*.

1. *The most favoured nation*: prinsip dasar pengaturan ini adalah bahwa negara-negara harus memberikan perlakuan yang sama seperti yang diberikan kepada negara ketiga. Negara tidak boleh menggunakan produk atau barang dari negara tertentu saja atau memilih untuk lebih mengutamakan produk atau barang dari negara tertentu saja. Prinsip ini diberlakukan tanpa memandang struktur sosial-politik dan ekonomi negara peserta. Penerapannya dalam perdagangan internasional adalah bahwa dalam hubungannya dengan bea masuk serta pungutan-pungutan lain yang ada kaitannya dengan impor atau ekspor, demikian juga dalam cara-cara pemungutan biaya-biaya tersebut, dan juga dalam kaitannya dengan segala peraturan dan formalitas yang berhubungan dengan ekspor-impor, maka setiap keuntungan, hak-hak istimewa atau imunitas yang diberikan oleh suatu negara terhadap suatu produk yang berasal atau menuju ke negara lain harus segera diberikan tanpa syarat kepada produk yang berasal atau menuju ke wilayah-wilayah negara lain.
2. *National Treatment*: prinsip dasar pengaturan ini adalah bahwa persamaan perlakuan harus diberikan di dalam suatu negara, sehingga perlakuan terhadap barang asing adalah sama seperti perlakuan terhadap barang dalam negeri sendiri. Produk atau barang yang berasal dari luar negeri harus diperlakukan sama seperti terhadap barang yang sama yang berasal dari dalam negeri.<sup>25</sup>

---

<sup>25</sup> Huala Adolf, *Hukum Perdagangan Internasional* (Jakarta: Raja Grafindo, 2005), hal 108.

## 6. Prinsip *Market Access*

Dalam prinsip ini dianjurkan bagi anggota-anggota WTO untuk merundingkan penurunan bea yang menguntungkan bagi kedua belah pihak.<sup>26</sup> Prinsip ini melarang diambilnya tindakan yang bersifat menghambat impor-ekspor oleh negara peserta dengan menggunakan pembatasan jumlah barang (kuota). Tujuan pengaturan yang demikian adalah agar supaya ruang lingkup proteksi tadi menjadi transparan dan untuk mengurangi distorsi perdagangan yang ditimbulkannya. Pembatasan terhadap impor-ekspor guna melindungi industri di dalam negeri hanya dapat dilakukan dengan meningkatkan cara tarif, tetapi tidak boleh membatasi melalui kuota.

## 7. Prinsip tentang *Unfair Trade*

Dalam prinsip tentang *unfair trade*, dilarang untuk dilakukan tindakan-tindakan yang berupa bentuk perdagangan tidak adil. Tidak terdapat peraturan umum di dalam WTO mengenai praktik *unfair trade*, namun terdapat beberapa bentuk yang dinilai sebagai praktik *unfair trade*. Bentuk-bentuk tersebut adalah:

- i. *Dumping*: Menurut GATT, *dumping* terjadi apabila produk suatu negara dijual di negara lain dibawa harga normal.<sup>27</sup> *Dumping* dapat diartikan sebagai suatu bentuk diskriminasi harga yang dilakukan oleh sebuah perusahaan atau negara pengekspor, yang menjual barangnya dengan harga lebih rendah di pasar luar negeri dibandingkan di pasar dalam negeri sendiri, dengan tujuan untuk memperoleh keuntungan dari produk ekspor tersebut.
- ii. Subsidi: Subsidi merupakan kontribusi keuangan diberikan oleh pemerintah atau badan umum yang memberikan keuntungan.<sup>28</sup> Subsidi ekspor merupakan salah satu bentuk subsidi yang dilarang. Bentuk subsidi lainnya

---

<sup>26</sup> Peter van den Bossche, *The Law and Trade Policy of the World Trade Organization: Text, Cases, and Materials*, Edisi Kedua (New York: Cambridge University Press, 2008), hal 39.

<sup>27</sup> General Agreement on Tariffs and Trade Secretariat, *General Agreement on Tariffs and Trade* (Geneva: General Agreement on Tariffs and Trade Secretariat, 1947), pasal 6.

<sup>28</sup> *Ibid.*, hal 6.

tidak dilarang kecuali bila subsidi tersebut menimbulkan dampak merugikan bagi kepentingan anggota lainnya.<sup>29</sup>

## 8. Prinsip Resiprositas

Prinsip ini memberlakukan asas timbal balik, yaitu bahwa perlakuan yang diberikan suatu negara A kepada negara B harus juga diberikan oleh negara B ke negara A tersebut. Pada prinsipnya suatu hubungan perdagangan antara kedua negara harus saling menguntungkan bagi kedua belah pihak.<sup>30</sup>

### 1.5 Metode Penelitian

Metode penelitian yang akan digunakan dalam membahas permasalahan yang telah dipaparkan sebelumnya adalah penelitian hukum normatif dimana dalam penelitian ini pengolahan data berarti kegiatan untuk mengadakan sistematisasi terhadap bahan-bahan hukum tertulis yang mengacu kepada norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan yang ada.<sup>31</sup> Jenis penelitian menggunakan tipe penelitian deskriptif dan eksplanatoris berdasarkan kajian terhadap bahan pustaka hukum dan bahan hukum tersier lainnya. Penelitian deskriptif adalah penelitian yang bertujuan menggambarkan secara tepat sifat suatu individu, keadaan, gejala atau kelompok tertentu, atau untuk menentukan frekuensi suatu gejala, sedangkan penelitian eksplanatoris adalah penelitian yang menggambarkan atau menjelaskan lebih dalam suatu gejala.<sup>32</sup>

Dengan menggunakan metode normatif maka alat pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah alat studi dokumen atau studi pustaka. Pengumpulan data akan dilakukan terhadap bahan-bahan pustaka hukum yang ada

---

<sup>29</sup> Peter van den Bossche, *op cit.*, hal 40.

<sup>30</sup> Huala Adolf, *op cit.*, hal 116.

<sup>31</sup> Sri Mamudji, *et al.*, *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum* (Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005), hal. 68

<sup>32</sup> *Ibid.*, hal 4.

dengan cara dipelajari dan dikaji untuk memperoleh data dan informasi. Bahan-bahan pustaka hukum tersebut meliputi ketentuan perundang-undangan, buku, artikel jurnal ilmiah, laporan, skripsi, tesis dan disertasi, dan bahan-bahan cetak lainnya yang berkaitan dengan topik yang dikaji. Bahan-bahan pustaka tersebut merupakan data primer dan data sekunder.<sup>33</sup> Pada penelitian ini data primer yang akan dipakai adalah perjanjian-perjanjian internasional yang berkaitan dengan GMO dan WTO. Sebagai data primer, penulis juga akan mempergunakan metode wawancara. Wawancara Informan yang akan diwawancarai berasal dari kalangan akademis dan praktisi dari institusi terkait. Bahan-bahan data sekunder yang akan digunakan adalah artikel jurnal ilmiah dan laporan-laporan lainnya yang berkaitan dengan permasalahan GMO di dalam WTO. Selain itu, akan pula digunakan bahan pustaka tersier yang dapat memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap sumber primer atau sumber sekunder yaitu kamus, penerbitan pemerintah, ensiklopedia dan lain-lain.

## **1.6 Sistematika Penulisan**

Makalah ini disusun dengan sistematika sebagai berikut:

### **BAB 1: Pendahuluan**

Bab 1 merupakan bab pendahuluan yang memuat latar belakang permasalahan, pokok permasalahan, tujuan penelitian, tinjauan pustaka, kerangka konseptual, metode penelitian, kegunaan teoritis dan praktis, dan sistematika penulisan dari penelitian ini.

### **BAB 2: GMO di dalam hukum internasional**

Bab ini akan membahas bagaimana kedudukan perdagangan produk GMO di dalam perjanjian-perjanjian WTO yang terkait dengan GMO dan selanjutnya dibahas mengenai berbagai perjanjian internasional lainnya di luar WTO yang

---

<sup>33</sup> *Ibid.*, hal 68.

terkait dengan permasalahan mengenai GMO, termasuk pengaturan GMO di Uni Eropa. Selain itu, akan dipaparkan prinsip-prinsip hukum lingkungan internasional yang terkait dengan GMO.

### BAB 3: GMO di dalam sistem perdagangan WTO

Bab 3 merupakan bab analisis yang akan membahas mengenai sengketa perdagangan produk GMO yang terjadi di antara negara-negara anggota WTO yaitu sengketa EC-Biotech antara Amerika Serikat, Kanada, dan Argentina melawan *European Communities* dengan negara-negara pihak ketiga lainnya. Dalam konteks ini akan dibahas prinsip-prinsip yang digunakan dalam memutuskan sengketa sesuai dengan perjanjian-perjanjian internasional yang ada sangkut pautnya dengan GMO termasuk perjanjian-perjanjian perdagangan internasional WTO.

### BAB 4: Analisis Sengketa Perdagangan GMO di WTO

Bab 4 akan membahas mengenai dampak dari laporan putusan penyelesaian sengketa EC-Biotech di WTO terhadap perdagangan produk GMO secara internasional. Dalam bab ini akan dikaji mengenai implikasi laporan putusan tersebut terhadap ketentuan-ketentuan yang terdapat dalam perjanjian-perjanjian WTO yang menyangkut dengan permasalahan GMO. Selain itu, akan dikaji mengenai dampaknya bagi perdagangan produk GMO di Indonesia.

### BAB 5: Penutup

Pada bagian akhir penulisan yaitu pada Bab 5 sebagai penutupan akan diberikan kesimpulan dari pembahasan pada bab-bab sebelumnya dan disertai dengan saran-saran.

## BAB 2

### *Genetically Modified Organism* di dalam Hukum Internasional

#### 2.1 Latar Belakang *Genetically Modified Organism*

GMO merupakan suatu produk rekayasa genetik yang dihasilkan dengan menggunakan aplikasi bioteknologi modern. Penggunaan teknologi yang demikian ditujukan untuk mendatangkan manfaat bagi peningkatan produksi pertanian dan pangan di dunia. GMO secara dasar dihasilkan dengan cara memasukan materi genetik baru yang tidak berasal dari suatu organisme pada organisme tersebut. Melalui cara tersebut GMO yang dihasilkan memiliki keunggulan dibandingkan dengan organisme konvensional yang sama. Keunggulan tersebut berupa perbaikan sifat tanaman atau hewan. Terdapat dua macam sifat pada tanaman yang dapat diubah melalui bioteknologi, yaitu sifat biotik dan sifat abiotik. Sifat biotik yang dapat diubah contohnya adalah ketahanan tanaman terhadap penyakit dan hama, perbaikan mutu, atau merubah tampilan suatu tanaman seperti warna bunga dan tinggi tanaman, sedangkan pada sifat abiotik, yang dapat diubah adalah toleransi terhadap kekeringan, suhu dingin, salinitas tinggi, kadar aluminium tinggi, dan toleran terhadap rendaman.<sup>1</sup> Berdasarkan perbaikan tersebut, teknik rekayasa genetik dan GMO dapat digunakan sebagai pelengkapan teknik pemuliaan tanaman yang konvensional, serta memberikan cara baru untuk memperoleh kelompok gen baru yang lebih luas.<sup>2</sup>

Perkembangan teknologi rekayasa genetik dimulai pada tahun 1866 ketika Gregor Mendel menetapkan bahwa suatu sifat diturunkan dari satu generasi ke generasi lainnya melalui faktor genetik. Teori tersebut menjadi dasar dari

---

<sup>1</sup> Puspita Deswina, *Pengkajian Pelepasan Tanaman Padi Transgenik di Indonesia*, Journal of Applied and Industrial Biotechnology in Tropical Region Vol. 2.2 (Indonesia: 2009), hal 2.

<sup>2</sup> M. Herman, *Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Kebijakan Pengembangannya: Volume 1 – Teknologi Rekayasa Genetik dan Status Penelitiannya di Indonesia* (Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian, 2008), hal v.

perkembangan riset ilmiah di bidang genetik dan perkembangbiakan secara ilmiah tanaman dan hewan. Metode yang digunakan untuk menghasilkan spesies tanaman baru adalah melalui hibridisasi dan fertilisasi-silang atau kultur jaringan. Hibridisasi merupakan proses penyatuan dua jenis tanaman yang menghasilkan suatu jenis tanaman yang baru. Sedangkan fertilisasi-silang merupakan proses yang menggunakan dua jenis tanaman yang memiliki suatu karakteristik yang telah dipilih dan kemudian menyerbuk-silang untuk menghasilkan jenis tanaman baru yang memiliki karakteristik yang diinginkan dari tanaman induk. Kultur jaringan adalah proses dimana tanaman baru ditumbuhkan dari sel atau fragmen kecil dari tanaman induk. Proses tersebut merupakan proses awal dari kloning. Hal ini merubah proses seleksi dan pembiakan silang untuk mengubah kualitas hasil panen yang telah digunakan oleh petani selama bertahun-tahun.

Pada tahun 1987 hewan hasil rekayasa genetik pertama dikembangkan untuk riset kanker di Universitas Harvard. Pengembangan tersebut membuka peluang bagi kemajuan riset ilmiah dan kedokteran dengan cara menumbuhkan struktur sel. Sejak tahun 1987 terdapat lebih dari empat puluh jenis hewan yang direkayasa secara genetik untuk keperluan riset ilmiah, medis, dan konsumsi. Hewan-hewan tersebut termasuk babi, sapi, ikan, kambing, monyet, dan kuda laut. Produk GMO yang pertama kali ditanam secara komersial adalah tembakau tahan virus patogen.<sup>3</sup> Produk GMO makanan yang pertama kali diproduksi secara massal merupakan tomat yang dinamakan '*FlavrSavr Tomato*' pada tahun 1993.<sup>4</sup> Tomat tersebut telah direkayasa agar proses pematangannya lebih lambat dibandingkan tomat konvensional sehingga dapat dikirim untuk jarak yang lebih jauh dengan tetap mempertahankan bentuknya. Pada tahun 1997, hewan hasil kloning pertama di dunia, '*Dolly the Genetically Cloned Sheep*' berhasil dikembangkan oleh Dr. Ian Wilmut di Skotlandia.

---

<sup>3</sup> C. James, *Global Status of Transgenic Crops*, ISAAA Brief No. 5 (New York: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, 1997), dikutip oleh M. Herman, *Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Kebijakan Pengembangannya: Volume 2 – Status Global Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Regulasinya* (Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian, 2008), hal 1.

<sup>4</sup> James Chapman, *History of genetically modified food*, <<http://www.dailymail.co.uk/Fnews/Farticle-419985/FHhistory-genetically-modified-food.html>>, diakses pada tanggal 6 Mei 2010.

Teknologi yang menghasilkan GMO digunakan sebagai alternatif terhadap cara pembudidayaan tanaman pangan yang konvensional untuk menghasilkan hasil pangan dan produk makanan serta produk pertanian lainnya. Salah satu manfaat yang dapat diambil dari teknologi rekayasa genetik dan pada khususnya GMO adalah untuk meningkatkan persediaan bahan makanan di dunia. Perubahan iklim yang tidak dapat ditebak dan tingginya tingkat pertumbuhan jumlah penduduk mengakibatkan krisis pangan terjadi.<sup>5</sup> GMO berperan sebagai salah satu solusi yang diajukan oleh para peneliti dan ilmuwan di dunia untuk menanggulangi keterbatasan persediaan makanan.<sup>6</sup> Taber's Cyclopedia Medical Dictionary mendefinisikan "*genetically modified food*" sebagai, "*Any crop or agricultural product altered by biological engineering for drought resistance, increased growth, resistance to pest or pesticides, prolonged shelf-life, altered textures or flavors, or any other economically desirable characteristics.*"<sup>7</sup> Produk-produk GMO yang dapat ditemukan pada umumnya di pasaran adalah berupa produk-produk hasil panen seperti jagung dan kedelai serta produk tanaman lainnya seperti kapas.<sup>8</sup>

Pada perkembangannya proses rekayasa genetik dan GMO selain dirasakan mendatangkan manfaat juga menimbulkan kekhawatiran di dalam masyarakat. Kekhawatiran tersebut pada dasarnya merupakan gangguan terhadap lingkungan hidup dan terhadap kesehatan manusia.<sup>9</sup> Sejak pertama kali diperkenalkan kepada

---

<sup>5</sup> John Vidal, *Global food crisis looms as climate change and fuel shortages bite*, The Guardian, 3 November 2007, <<http://www.guardian.co.uk/environment/2007/nov/03/food.climatechange>>, diakses pada tanggal 12 Februari 2010.

<sup>6</sup> David Adam, *GM research needed to avoid food crisis*, <<http://southasia.oneworld.net/globalheadlines/gm-research-needed-to-avoid-food-crisis>>, diakses pada tanggal 6 Mei 2010.

<sup>7</sup> Taber's Cyclopedia Medical Dictionary Online, <<http://www.tabers.com>>, diakses pada tanggal 6 Mei 2010.

<sup>8</sup> *Are Biotech Foods Safe to Eat?*, <<http://www.webmd.com/a-to-z-guides/features/are-biotech-foods-safe-to-eat>>, diakses pada tanggal 11 April 2010.

<sup>9</sup> M. Herman, *Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Kebijakan Pengembangannya: Volume 2 – Status Global Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Regulasinya* (Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian, 2008), hal 48.

konsumen, telah terdapat banyak perhatian mengenai produk GMO pada makanan diantara politikus, aktivis dan konsumen terutama di Eropa.<sup>10</sup> Masalah dasar pada GMO adalah bahwa tidak dapat diketahui banyak mengenai efek yang mungkin timbul untuk jangka waktu panjang. Pengujian pada GMO lebih banyak berfokus pada efek jangka pendek sehingga dampaknya terhadap kesehatan manusia dan lingkungan pada jangka waktu panjang belum banyak diketahui.<sup>11</sup>

Menurut Tomme R. Young, perdebatan umum mengenai GMO pada dasarnya terbagi menjadi tiga macam opini.

- i. Opini yang pertama mendukung GMO dengan bahwa produk dan proses rekayasa genetik adalah aman dan memberi manfaat, dan penggunaannya seharusnya didukung. Alasan dukungan terhadap produk rekayasa genetik adalah bahwa dasar ilmiah rekayasa genetik dan proses-proses terkait aman untuk dilakukan dan dapat dikontrol dengan bioteknologi moderen.
- ii. Opini yang kedua tidak mendukung GMO dengan alasan yang berdasarkan pada risiko-risiko dan dampak yang tidak diketahui dari GMO pada lingkungan, ekosistem, manusia, dan hewan.
- iii. Opini yang ketiga tidak mendukung GMO dengan alasan bahwa tujuan dibalik pengembangan dan riset biologi molekuler memberikan contoh atas struktur sosial yang memberikan penekanan tinggi terhadap prinsip “*discovery that can be put to work*” bukan pada pengembangan pengetahuan ilmiah yang dapat memberi pengetahuan lebih mengenai dampak dan efek dari proses-proses tersebut pada lingkungan dan manusia.<sup>12</sup>

Pelepasan GMO ke lingkungan dan pemasaran produk makanan GMO telah menimbulkan perdebatan publik di berbagai negara di dunia. Perdebatan yang

---

<sup>10</sup> World Health Organization, *20 questions on genetically modified foods*, <<http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/20questions/en/>>, diakses pada tanggal 25 April 2010.

<sup>11</sup> Kerry Sakko, *The Debate Over Genetically Modified Foods*, <<http://www.actionbioscience.org/biotech/sakko.html>>, diakses pada tanggal 20 April 2010.

<sup>12</sup> Tomme R. Young, *Genetically Modified Organisms and Biosafety: A background paper for decision-makers others to assist in consideration of GMO issues* (Switzerland dan UK: International Union for Conservation of Nature and Natural Resources, 2004), hal 5.

demikian kemungkinan besar akan terus bergulir dan kemungkinan akan menyebar ke dalam konteks penggunaan bioteknologi yang lebih luas dan dampaknya terhadap manusia.<sup>13</sup> Perdebatan yang berlandaskan kekhawatiran mengenai dampak merugikan dari GMO pada kesehatan manusia dan lingkungan tidak akan surut sebelum ditemukannya kepastian mengenai keamanan dari proses bioteknologi dan GMO.

Sejalan dengan semakin berkembangnya produk GMO yang terdapat di pasar dan meningkatnya perhatian masyarakat terhadap GMO, pengaturan mengenai GMO pun banyak mengalami perkembangan. Amerika Serikat sebagai salah satu negara penghasil produk GMO terbesar memelopori pembentukan kerangka regulasi bioteknologi. Pada tahun 1986 ditetapkan *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology* yang menjadi kerangka pengaturan GMO di Amerika Serikat dan memberikan kewenangan menyangkut pengaturan GMO pada Food and Drugs Administration (FDA), US Department of Agriculture (USDA), dan Environmental Protection Agency (EPA). Sebelumnya kewenangan pengaturan GMO berada pada NIH yang menetapkan protokol keamanan untuk laboratorium bioteknologi. Prinsip dasar yang diberlakukan oleh Amerika Serikat dalam pembentukan regulasi menyangkut GMO adalah bahwa produk makanan yang diproduksi dengan bioteknologi dianggap sama atau setara dengan makanan konvensional sehingga tidak memerlukan proses pengaturan tambahan. Prinsip yang demikian disebut sebagai *substantial equivalence*.

Uni Eropa menjadi negara yang secara berkala menetapkan dan memperbaharui kebijakan mengenai GMO yang dituangkan dalam *Regulations* dan *Directives* sejak tahun 1990. Uni Eropa menetapkan pengaturan mengenai labelling pada produk GMO yang dikategorikan secara terpisah dari produk yang tidak mengandung GMO. Produk GMO ditentukan berdasarkan penilaian ilmiah yang menentukan apakah produk tersebut tetap dapat dianggap sama atau tidak dengan produk konvensional. Di Jepang pada tahun 2001, telah ditetapkan

---

<sup>13</sup> World Health Organization, *loc. cit.*

mengenai pengujian wajib terhadap produk makanan yang mengandung GMO.<sup>14</sup> Atas dasar pengaturan mengenai produk GMO yang demikian, perhatian terhadap GMO mulai dipertimbangkan pada tingkat internasional, terutama menyangkut dengan dampaknya terhadap lingkungan. Pada perjanjian-perjanjian internasional mengenai lingkungan seperti *the Convention on Biodiversity*, dampak GMO pada lingkungan mulai diperhatikan dan diangkat untuk diatur lebih lanjut. Selain itu, pentingnya labelling menyangkut produk GMO juga mulai diatur secara internasional khususnya pada perjanjian mengenai perdagangan internasional.

## 2.2 Pengaturan *Genetically Modified Organism*

Pengaturan mengenai GMO di dalam hukum internasional tidak diatur secara langsung oleh suatu perjanjian. Hingga saat ini tidak terdapat suatu perjanjian internasional yang mengatur secara khusus mengenai GMO. Pengaturan-pengaturan mengenai GMO yang terdapat pada saat ini merupakan pengaturan yang terkait dengan GMO namun tidak mengatur mengenai GMO secara khusus. Dengan demikian, pengaturan mengenai GMO pada saat ini masih tersebar dalam berbagai perjanjian internasional dan juga terdapat dalam rezim-rezim yang berbeda-beda. Usaha untuk mengharmonisasikan ketentuan menyangkut GMO dan pada khususnya produk makanan GMO telah dilakukan oleh *Codex Alimentarius Commission*, *the Cartagena Protocol on Biosafety*, dan *the World Trade Organization*. Pada saat ini, *Codex Alimentarius Commission*, badan yang berada dibawah *Food and Agriculture Organization (FAO)* dan *World Health Organization (WHO)* dan bertugas melindungi kesehatan konsumen serta memastikan praktik jujur dalam perdagangan makanan internasional, telah menetapkan petunjuk untuk persetujuan keamanan produk makanan GMO secara internasional.

Menurut Guillaume P. Gruère, pada tingkat makro, negara-negara dapat dibagi menjadi tiga kelompok sesuai dengan status atau tipe regulasi mereka

---

<sup>14</sup> Nature, *Japan to bring in mandatory tests for GM food*, Volume 402 Desember 2009, <[http://www.nature.com/nature/journal/v402/n6764/full/402846b0\\_fs.html](http://www.nature.com/nature/journal/v402/n6764/full/402846b0_fs.html)>, diakses pada tanggal 23 Mei 2010.

mengenai GMO. Pertama, negara-negara yang memiliki kerangka regulasi produk makanan GMO yang lengkap dan keras, termasuk persyaratan persetujuan keamanan dan labelling yang wajib dipenuhi. Kedua, negara-negara yang telah mengadopsi pendekatan regulasi yang pragmatis berdasarkan pada gagasan mengenai padanan yang besar (*substansial equivalence*), dengan labelling secara sukarela. Ketiga, negara-negara berkembang yang tidak memiliki regulasi persetujuan atau regulasi pemasaran produk makanan GMO, sedang dalam proses mengadopsi regulasi terkait, ataupun telah mendeklarasikan bebas dari GMO.<sup>15</sup>

Regulasi-regulasi yang mengatur mengenai GMO terdapat pada beberapa perjanjian internasional menyangkut hukum lingkungan internasional dan hukum perdagangan internasional seperti *the Cartagena Protocol on Biosafety* dan perjanjian-perjanjian dalam *the World Trade Organization* yang terkait dengan perdagangan internasional.

### **2.2.1 Pengaturan GMO di dalam *the Rio Declaration on Environment and Development* (1992)**

*The Rio Declaration on Environment and Development* (selanjutnya disebut “Deklarasi Rio”) ditetapkan pada tahun 1992 dan terdiri atas 27 prinsip-prinsip universal mengenai tanggung jawab bersama semua negara terhadap lingkungan dan pembangunan.<sup>16</sup> Tujuan dari Deklarasi Rio adalah untuk mendirikan kemitraan global yang baru dan adil melalui kerjasama pada tingkatan baru antara negara-negara dan sektor-sektor yang penting dalam masyarakat dan manusia.

Pada Deklarasi Rio, salah satu prinsip yang secara langsung berhubungan dengan GMO adalah Prinsip 15. Prinsip 15 menyatakan bahwa agar melindungi lingkungan, pendekatan kehati-hatian harus secara luas diterapkan oleh negara-negara sesuai dengan kemampuan mereka. Dimana terdapat ancaman kerugian

---

<sup>15</sup> Guillaume P. Gruère, *International Trade-related Regulations of GM Food: What Policies for Developing Country?* (Washington D.C.: International Food Policy Research Institute, 2007).

<sup>16</sup> Lihat, United Nations Conference on Environment and Development, *Rio Declaration on Environment and Development* (Rio de Janeiro: 1992) [selanjutnya disebut “Deklarasi Rio”].

yang besar dan permanen, upaya untuk mencegah degradasi lingkungan tidak dapat ditunda dengan menggunakan alasan tidak adanya kepastian ilmiah.<sup>17</sup> Berdasarkan prinsip ini, terdapat persyaratan bahwa suatu upaya pada lingkungan harus berdasarkan pendekatan jangka panjang dan dapat mengantisipasi perubahan pengetahuan ilmiah di masa yang akan datang. Potensi efek negatif yang mungkin timbul yang pada jangka waktu pendek tidak diketahui dari proses rekayasa genetik dan produk GMO memerlukan diterapkannya pendekatan kehati-hatian ketika menerapkan suatu ketentuan berhubungan dengan GMO.

Selain Prinsip 15, prinsip lainnya yang terkait dengan GMO adalah Prinsip 2 yang memuat mengenai tanggung jawab negara. Dalam hal ini negara memiliki hak untuk mengeksploitasi sumber daya alam yang dimilikinya namun kegiatan tersebut jangan sampai mempengaruhi keadaan lingkungan di negara lainnya. Bila suatu negara melakukan kegiatan yang berkaitan dengan bioteknologi dalam rangka memanfaatkan sumber daya alam yang dimiliki negaranya, maka negara tersebut harus melakukannya secara berhati-hati dan menjaga agar kegiatan tersebut tidak menimbulkan risiko pada negara lainnya dan merusak keadaan lingkungan terutama pada ekosistem.

Pada Prinsip 3 hingga Prinsip 8 termuat prinsip pembangunan berkelanjutan dan prinsip *intergenerational equity*. Berdasarkan prinsip pembangunan berkelanjutan, maka setiap kegiatan yang dilakukan dalam hal menggunakan lingkungan dan sumber daya alam, maka harus dipertimbangkan mengenai kebutuhan di masa yang akan datang dan mengenai kebutuhan dari negara lainnya. Penggunaan dari sumber daya alam harus digunakan secara bijaksana dan berhati-hati sehingga sumber daya alam terus tetap dapat digunakan oleh generasi berikutnya dan seterusnya (*intergenerational equity principle*).

---

<sup>17</sup> Prinsip 15 Deklarasi Rio, “*In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.*”

### 2.2.2 Pengaturan GMO di dalam *the Convention on Biodiversity* (1992)

*The Convention on Biodiversity* (selanjutnya disebut “CBD”) adalah suatu traktat yang diadopsi pada tahun 1992 di Rio de Janeiro dan mulai berlaku pada tanggal 29 Desember 1993. CBD memiliki tiga tujuan utama yaitu konservasi keanekaragaman hayati, penggunaan berkelanjutan dari keanekaragaman hayati, dan pembagian manfaat sumber daya genetik yang adil dan pantas.<sup>18</sup> Hampir keseluruhan ketentuan dari CBD bertujuan untuk konservasi ekosistem, namun terdapat ketentuan yang mencakup keamanan hayati (*biosafety*) terkait dengan GMO, yaitu ketentuan mengenai pengelolaan risiko terkait dengan LMO yang berasal dari bioteknologi.

Berdasarkan CBD maka setiap negara peserta untuk diwajibkan mendirikan atau mempertahankan cara untuk mengatur, mengelola, atau mengontrol risiko-risiko terkait dengan penggunaan dan pelepasan LMO hasil bioteknologi yang mungkin menimbulkan dampak merugikan pada lingkungan dan mempengaruhi konservasi dan penggunaan berkelanjutan dari keanekaragaman hayati, dengan memperhatikan risikonya terhadap kesehatan manusia.<sup>19</sup> Ketentuan tersebut memiliki ruang lingkup yang lebih luas daripada ruang lingkup CBD secara umum, yaitu dimana risiko terhadap kesehatan manusia diikutsertakan. Selain ketentuan tersebut, CBD juga menekankan perlunya dibentuk suatu prosedur mengenai transfer, penanganan, dan penggunaan LMO secara aman sehingga tidak menimbulkan efek merugikan pada lingkungan. Hal ini kemudian tertuang pada *Cartagena Protocol on Biosafety* (2000).

---

<sup>18</sup> Lihat, Secretariat of the Convention on Biological Diversity, *Convention on Biodiversity* (Rio de Janeiro: 1992).

<sup>19</sup> *Ibid.*, Pasal 8 paragraf g.

### 2.2.2.1 *The Cartagena Protocol on Biosafety (2000)*

*The Cartagena Protocol on Biosafety*<sup>20</sup> (selanjutnya disebut “Protokol Cartagena”) merupakan protokol dari CBD dan diadopsi pada tanggal 29 Januari 2000 di Montreal. Protokol Cartagena dirumuskan sebagai kerangka pengaturan yang menyatukan aspek perdagangan dan aspek lingkungan terkait dengan berkembangnya industri bioteknologi. Industri bioteknologi yang semakin berkembang mendorong dibentuknya Protokol Cartagena agar aplikasi dari bioteknologi dapat dilakukan secara ramah terhadap lingkungan namun dengan tetap mendapatkan keuntungan yang maksimal dari teknologi bioteknologi.<sup>21</sup>

Pasal 1 Protokol Cartagena merumuskan bahwa tujuan dari protokol tersebut adalah untuk memastikan bahwa terdapat tingkat perlindungan yang cukup di bidang pemindahan secara aman, penanganan, dan penggunaan LMO yang berasal dari bioteknologi moderen yang mungkin memiliki efek merugikan terhadap konservasi dan penggunaan berkelanjutan dari keanekaragaman hayati, dengan memperhatikan risiko terhadap kesehatan manusia, dan pada khususnya berfokus pada pergerakan lintas batas.<sup>22</sup> Aplikasi tujuan tersebut adalah sesuai dengan Prinsip 15 yang terdapat di dalam Deklarasi Rio mengenai pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*).<sup>23</sup> Ruang lingkup dari Protokol Cartagena terdapat dalam Pasal 4, yang menyebutkan bahwa Protokol Cartagena berlaku terhadap pergerakan lintas batas, transit penanganan dan penggunaan semua LMO yang mungkin memiliki efek merugikan terhadap konservasi dan penggunaan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan memperhatikan risiko terhadap

---

<sup>20</sup> Lihat, Secretariat of the Convention on Biological Diversity, *Cartagena Protocol on Biosafety: text and annexes* (Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2000) [selanjutnya disebut “Protokol Cartagena”].

<sup>21</sup> *Ibid.*, hal 1.

<sup>22</sup> Pasal 1 Protokol Cartagena, “to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.”

<sup>23</sup> *Ibid.*

kesehatan manusia.<sup>24</sup> Berdasarkan penjelasan ruang lingkup yang terdapat dalam Pasal 4 maka dapat diartikan bahwa Protokol Cartagena berlaku terhadap perpindahan LMO yang mungkin memiliki dampak negatif bagi keanekaragaman hayati di suatu negara termasuk keamanannya bagi kesehatan manusia. LMO yang digunakan sebagai obat-obatan bagi manusia dikecualikan dari ketentuan Pasal 4 berdasarkan Pasal 5<sup>25</sup> dengan syarat bahwa LMO tersebut telah ditetapkan dalam perjanjian internasional atau organisasi internasional lainnya. Berdasarkan Protokol Cartagena, LMO mencakup semua GMO dan organisme yang terbentuk berdasarkan pengabungan sel yang berasal dari keluarga taksonomi yang berbeda.<sup>26</sup>

Pihak-pihak yang terikat dengan Protokol Cartagena adalah negara-negara penandatanganan. Para pihak memiliki kewajiban untuk memastikan bahwa perkembangan, penanganan, pemindahan, penggunaan, transfer, dan pelepasan LMO dilakukan dengan menggunakan cara dan sikap yang menghentikan atau mengurangi resiko terhadap keanekaragaman hayati, dengan memerhatikan risiko terhadap kesehatan manusia.<sup>27</sup> Untuk memenuhi kewajiban tersebut, para negara peserta dimintakan untuk mengambil langkah-langkah yang diperlukan di bidang hukum, administrasi, dan langkah-langkah lainnya yang diperlukan agar kewajiban berdasarkan Protokol Cartagena dapat dipenuhi.

Protokol Cartagena mendukung penggunaan prinsip kehati-hatian berdasarkan Pasal 1 yang secara tegas menyebutkan mengenai Prinsip 15 pada Deklarasi Rio dan Pasal 10 ayat (6) yang menyebutkan bahwa tidak adanya

---

<sup>24</sup> Pasal 4 Protokol Cartagena, *“This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.”*

<sup>25</sup> Pasal 5 Protokol Cartagena, *“Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to the making of decisions on import, this Protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms which are pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organisations.”*

<sup>26</sup> Ministry of the Environment New Zealand, *Cartagena Protocol on Biosafety*, <<http://www.mfe.govt.nz/laws/meas/cartagena.html>>, diakses pada tanggal 9 April 2010.

<sup>27</sup> *Op. cit.*, Pasal 2 ayat 1.

kepastian ilmiah dikarenakan kurangnya informasi dan pengetahuan ilmiah yang relevan mengenai besarnya potensi efek merugikan suatu LMO terhadap konservasi dan penggunaan berkelanjutan dari keanekaragaman hayati pada pihak yang mengimpor, tidak seharusnya menghentikan Pihak tersebut untuk membuat suatu keputusan mengenai impor LMO yang dimaksud guna meminimalisirkan potensi efek merugikan yang terdapat padanya.<sup>28</sup> Hal ini menunjukkan bahwa Protokol Cartagena mendukung penggunaan prinsip kehati-hatian dan memberikan pilihan terutama kepada negara yang mengimpor produk GMO untuk mengkalkulasi dampak negatif yang mungkin timbul dari impor GMO tersebut. Selain pada pasal tersebut, Protokol Cartagena juga menggunakan prinsip kehati-hatian dalam Pasal 10 mengenai prosedur pembuatan putusan dan dalam Pasal 11 mengenai LMO yang terdapat dalam makanan atau makanan ternak. Selain itu, prinsip kehati-hatian menjadi bagian dari penanganan prosedur dalam Protokol Cartagena.<sup>29</sup>

Menurut Fiona Macmillan, dukungan terhadap prinsip kehati-hatian menimbulkan potensi konflik dengan ketentuan yang terdapat dalam Perjanjian SPS yang menolak prinsip kehati-hatian.<sup>30</sup>

Dalam Protokol Cartagena secara khusus dibedakan antara penilaian risiko (*risk assessment*)<sup>31</sup> dengan penanganan risiko (*risk management*)<sup>32</sup>. Berdasarkan

---

<sup>28</sup> Pasal 10 ayat 6 Protokol Cartagena, “*Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.*”

<sup>29</sup> Fiona Macmillan, *op. cit.*, hal 180.

<sup>30</sup> *Ibid.*, hal 171 dan 180.

<sup>31</sup> Roger W. Findley dan Daniel A. Farber, *Environmental Law in a Nutshell*, Fourth Edition (St. Paul: West Publishing Co., 1996), hal 157, “*Risk assessment is the use of scientific data to define the probability of some harm coming to an individual or a population because of the exposure to a substance or situation.*”

<sup>32</sup> *Ibid.*, “*Risk management is the process of deciding how to deal with a risk that has been determined to exist. Risk management includes taking into account the technical feasibility of reducing risk, in light of social, economic and political factors.*”

Pasal 15 suatu penilaian risiko harus dilakukan dengan cara ilmiah dengan memperhatikan metode penanganan risiko yang terkait. Peninjauan haruslah dilakukan pada setiap LMO secara terpisah.<sup>33</sup> Penilaian risiko dilakukan agar dapat mengetahui karakteristik pada suatu LMO yang dapat mempengaruhi atau menimbulkan efek merugikan pada lingkungan serta risiko-risiko yang timbul akibat karakteristik tersebut dan tingkatan dari risiko tersebut, apakah dapat dikontrol atau tidak. Penanganan risiko merupakan kewajiban yang terdapat dalam Pasal 16 ayat (1) dan menyangkut pendirian dan mempertahankan mekanisme, upaya dan strategi yang sesuai untuk mengatur, mengelola dan mengontrol risiko yang diidentifikasi pada pengaturan mengenai penilaian risiko yang terkait dengan penggunaan, penanganan, dan pergerakan lintas batas LMO. Masing-masing pihak harus memastikan bahwa semua LMO telah melalui periode observasi yang sesuai sebelum digunakan.<sup>34</sup> Hal ini guna mengetahui karakteristik yang dimiliki suatu LMO dan dampaknya pada lingkungannya.

Labelling merupakan suatu upaya yang menjadi salah satu persyaratan pergerakan lintas batas LMO berdasarkan Pasal 18. Tujuan dari penerapan labelling dalam Protokol Cartagena adalah untuk menghindari efek merugikan bagi konservasi dan penggunaan berkelanjutan dari keanekaragaman hayati, dengan memperhatikan risiko bagi kesehatan manusia.<sup>35</sup> Faktor risiko dan ketidakpastian atas bioteknologi dan GMO mendorong negara-negara untuk mengatur mengenai bioteknologi dan GMO pada penggunaannya. Labelling terhadap produk bioteknologi termasuk GMO merupakan salah satu cara yang digunakan untuk mengatur sehingga menjaga dari dampak yang tidak diinginkan. Labelling juga mendukung hak konsumen untuk mengetahui mengenai produk yang digunakannya serta mendukung keamanan pangan (*food safety*) dan perlindungan terhadap lingkungan.<sup>36</sup> Pada dasarnya, Labelling dipercaya dapat mencegah penyebaran LMO di suatu lingkungan tanpa terdeteksi serta

---

<sup>33</sup> Protokol Cartagena, *op cit.*, Annex III paragraf 6.

<sup>34</sup> *Ibid.*, Pasal 16 ayat 4.

<sup>35</sup> Protokol Cartagena, *loc cit.*, Pasal 18 ayat 1.

<sup>36</sup> Matthew Stillwell dan Brennan van Dyke, *op. cit.*, hal 7.

memberikan keterangan bagi semua pihak untuk mengantisipasi bila terdapat efek yang merugikan dari LMO tersebut.

### **2.2.3 Pengaturan Genetically Modified Organism di dalam *the World Trade Organization***

Peraturam-peraturan yang terdapat di dalam WTO terdiri atas beberapa perjanjian-perjanjian yang tidak dapat dipisahkan antara satu dengan yang lainnya. Beberapa perjanjian yang dapat berlaku pada GMO antara lain adalah *General Agreement on Tariffs and Trade* (1994), *the Agreement on Technical Barriers to Trade* (1994), *the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures* (1994), dan *the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*(1994) yang merupakan lampiran-lampiran pada *Agreement Establishing the World Trade Organization* (1994) atau yang lebih dikenal sebagai Perjanjian Marrakesh.

#### **2.2.3.1 *The General Agreement on Tariffs and Trade* (1994)**

Dalam GATT, ketentuan yang menyangkut GMO secara tidak langsung adalah Pasal XX(b) mengenai pengecualian umum. Pasal XX(b) berbunyi sebagai berikut:

*Subject to the requirement that such measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail, or a disguised restriction on international trade, nothing in this Agreement shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any contracting party of measures:*

*(a) ...;*

*(b) necessary to protect human, animal or plant life or health;*<sup>37</sup>

Menurut Pasal XX(b), suatu negara dapat menerapkan suatu upaya untuk melindungi kehidupan atau kesehatan manusia, hewan, atau tanaman, selama

---

<sup>37</sup> General Agreement on Tariffs and Trade Secretariat, *op. cit.*, pasal XX(b).

upaya tersebut tidak sewenang-wenang dan tidak dibenarkan serta tidak menimbulkan hambatan yang terselubng pada perdagangan internasional.

Pada kasus *Reformulated Gasoline*<sup>38</sup> (1996) dimana Amerika Serikat dilaporkan memberikan perlakuan yang kurang menguntungkan (*less favourable treatment*) kepada pengolah dan pengimpor bensin dibandingkan dengan penyuling bensin domestik. Panel WTO menetapkan bahwa peraturan yang diberlakukan Amerika Serikat telah melanggar Pasal III.4 GATT. Atas laporan yang demikian, Amerika Serikat kemudian mengajukan banding yang menyatakan bahwa peraturan yang diberlakukannya berada dibawah pengecualian yang terdapat pada Pasal XX GATT, khususnya pada paragraf (b), (d), dan (g) dari Pasal tersebut. Berdasarkan Laporan Panel, terdapat tiga unsur yang harus dipenuhi untuk menunjukkan bahwa suatu peraturan berada dalam ruang lingkup Pasal XX(b) GATT. Unsur-unsur tersebut adalah sebagai berikut:

- i. bahwa kebijakan terkait dengan upaya yang akan menggunakan ketentuan tersebut termasuk sebagai kebijakan yang dibuat untuk melindungi kehidupan atau kesehatan manusia, hewan, dan tanaman;
- ii. bahwa upaya-upaya yang tidak sesuai yang menggunakan pengecualian tersebut adalah sangat penting demi pemenuhan tujuan kebijakan;
- iii. bahwa upaya-upaya tersebut sesuai dengan persyaratan pada klausul pendahuluan dalam Pasal XX.

Penerapan Pasal XX(b) sebagai dasar pengecualian terhadap upaya lingkungan yang tidak sesuai dengan ketentuan GATT terbatas dengan adanya kata "*necessary*". Fiona Macmillan menunjukkan bahwa suatu upaya dapat dianggap "*necessary to protect human, animal or plant life or health*" ketika upaya tersebut terdiri atas alternatif yang paling tidak menghambat perdagangan.<sup>39</sup> Cara untuk menentukan definisi dari "*necessary*" maupun menentukan upaya

---

<sup>38</sup> World Trade Organization, *United States – Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, Report of the Panel: Case WT/DS2/R, 29 Januari 1996; Report of the Appellate Body: Case WT/DS2/AB/R, 29 April 1996.

<sup>39</sup> Fiona Macmillan, *op cit.*, hal 99.

mana yang paling tidak menghambat perdagangan secara pasti sejauh ini belum ada dan tidak terdapat pada sejarah pembentukan GATT.<sup>40</sup>

### **2.2.3.2 *The Technical Barriers To Trade Agreement (1994)***

*The Agreement on Technical Barriers to Trade (1994)* dibentuk dengan tujuan untuk memastikan bahwa regulasi teknis dan standar, termasuk pengemasan, penandaan dan persyaratan labelling, serta prosedur penilai kesesuaian dengan regulasi teknis dan standar tidak menciptakan halangan yang tidak diperlukan pada perdagangan internasional.<sup>41</sup>

Kewajiban utama yang terdapat pada Perjanjian TBT adalah untuk memastikan bahwa hambatan teknis (*technical barriers*) tetap tunduk pada ketentuan kewajiban *national treatment* dan *most favoured nation*, serta tidak menciptakan halangan yang tidak diperlukan bagi perdagangan internasional.<sup>42</sup> Perjanjian TBT berlaku terhadap tiga macam upaya (*measures*), yaitu regulasi teknis (*technical regulations*), standar (*standard*), dan prosedur peninjauan kesesuaian (*conformity assessment procedures*). “Regulasi teknis” memiliki definisi sebagai suatu dokumen yang menjelaskan mengenai karakteristik suatu produk atau proses yang terkait dan metode produksinya, termasuk ketentuan administrative yang berlaku dan wajib untuk dipenuhi.<sup>43</sup> Pada Annex 1 paragraf 2, “standar” didefinisikan sebagai suatu dokumen yang disetujui oleh suatu badan yang diakui, yang diperuntukkan untuk penggunaan umum dan berulang yang memberikan, ketentuan, petunjuk, atau karakteristik untuk produk atau proses terkait dan metode produksi, yang tidak wajib untuk dipenuhi. Standar juga dapat

---

<sup>40</sup> *Loc cit.*

<sup>41</sup> Lihat, World Trade Organization, *Agreement on Technical Barriers to Trade (1994)* [selanjutnya disebut “Perjanjian TBT”].

<sup>42</sup> Fiona Macmillan, *op cit.*, hal 162.

<sup>43</sup> Annex 1 paragraf 1 Perjanjian TBT, “*Document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.*”

termasuk atau mengatur secara eksklusif mengenai terminologi, simbol, pengemasan, penandaan, atau persyaratan labelling yang berlaku pada suatu produk, proses atau metode produksi.<sup>44</sup> Sedangkan definisi dari “prosedur peninjauan kesesuaian” adalah prosedur apapun yang digunakan, secara langsung maupun tidak langsung, untuk menentukan bahwa persyaratan relevan pada regulasi teknis atau standard telah terpenuhi.<sup>45</sup>

Landasan dasar Perjanjian TBT adalah pengecualian-pengecualian sebagaimana terdapat dalam Pasal XX GATT dan prinsip penilaian risiko (*risk assessment*). Pengecualian-pengecualian tersebut tidak boleh diterapkan sebagai pembatasan yang melebihi peruntukannya, dengan mempertimbangkan risiko-risiko yang dapat timbul bila pengecualian tersebut tidak dipenuhi. Peruntukan yang termasuk dalam pengertian tersebut adalah persyaratan keamanan nasional, pencegahan praktik yang menipu, perlindungan terhadap kesehatan dan keamanan manusia, perlindungan bagi kehidupan atau kesehatan hewan atau tanaman, perlindungan lingkungan.<sup>46</sup> Selain itu, penilaian risiko harus mempertimbangkan keterangan ilmiah dan teknis yang tersedia, proses teknologi yang terkait atau penggunaan akhir produk yang dimaksud.<sup>47</sup>

Upaya-upaya yang berhubungan dengan GMO yang terdapat dalam Perjanjian TBT pada umumnya berkaitan dengan persyaratan labelling atau

---

<sup>44</sup> Annex 1 paragraf 2 Perjanjian TBT, “*Document approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods, with which compliance is not mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.*”

<sup>45</sup> Annex 1 paragraf 3 Perjanjian TBT, “*Any procedure used, directly or indirectly, to determine that relevant requirements in technical regulations or standards are fulfilled.*”

<sup>46</sup> Pasal 2 ayat 2 Perjanjian TBT, “*Members shall ensure that technical regulations are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade. For this purpose, technical regulations shall not be more trade-restrictive than necessary to fulfil a legitimate objective, taking account of the risks non-fulfilment would create. Such legitimate objectives are, inter alia: national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of human health or safety, animal or plant life or health, or the environment. In assessing such risks, relevant elements of consideration are, inter alia: available scientific and technical information, related processing technology or intended end-uses of products.*”

<sup>47</sup> *Ibid.*

penandaan.<sup>48</sup> Pasal 2 ayat (5) menyatakan bahwa bila suatu regulasi teknis diterapkan untuk salah satu peruntukan yang telah disebutkan sebelumnya dan sesuai dengan standar internasional yang relevan, maka regulasi teknis tersebut dianggap tidak menjadi penghalang yang tidak diperlukan terhadap perdagangan internasional.<sup>49</sup> Pasal tersebut memberikan keleluasaan bagi suatu negara anggota untuk mengadopsi suatu upaya yang dianggapnya sesuai dengan syarat bahwa upaya tersebut sesuai dengan standar internasional yang telah ada, namun hal ini tidak mudah untuk diterapkan bila memang mengenai suatu hal tidak memiliki standar internasional yang dapat digunakan. Dalam halnya mengenai persyaratan labelling, dimana hingga saat ini belum terdapat standar internasional yang secara khusus mengatur mengenai labelling bagi produk makanan GMO<sup>50</sup>, maka ketentuan tersebut tidak dapat digunakan.

### **2.2.3.3 *The Sanitary and Phytosanitary Agreement (1994)***

*The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*<sup>51</sup> (selanjutnya disebut “Perjanjian SPS”) dibentuk dengan tujuan untuk memberikan kesempatan bagi bagi negara anggota WTO untuk memberlakukan upaya untuk menjamin *sanitary and phytosanitary* di dalam negaranya.<sup>52</sup> Hal ini

---

<sup>48</sup> Fiona Macmillan, *op cit.*, hal 163.

<sup>49</sup> Pasal 2 ayat 5 Perjanjian TBT, “A Member preparing, adopting or applying a technical regulation which may have a significant effect on trade of other Members shall, upon the request of another Member, explain the justification for that technical regulation in terms of the provisions of paragraphs 2 to 4. Whenever a technical regulation is prepared, adopted or applied for one of the legitimate objectives explicitly mentioned in paragraph 2, and is in accordance with relevant international standards, it shall be rebuttably presumed not to create an unnecessary obstacle to international trade.”

<sup>50</sup> Guillaume P. Gruère, *op. cit.*

<sup>51</sup> Lihat, World Trade Organization, *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures* (1994) [selanjutnya disebut “Perjanjian SPS”].

<sup>52</sup> Paragraf 1 Pembukaan Perjanjian SPS, “Reaffirming that no Member should be prevented from adopting or enforcing measures necessary to protect human, animal or plant life or health, subject to the requirement that these measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between Members where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade.”

disebutkan di dalam pembukaan Perjanjian SPS yang menyebutkan bahwa tidak ada anggota yang dilarang untuk mengadopsi atau menetapkan upaya untuk melindungi kehidupan atau kesehatan manusia, hewan atau tanaman, dengan persyaratan bahwa upaya tersebut tidak diberlakukan dengan cara yang menimbulkan diskriminasi antara para anggota dan menyebabkan suatu bentuk restriksi perdagangan internasional.<sup>53</sup> Selain itu, di dalam pembukaannya, Perjanjian SPS menyebutkan bahwa tujuan lain adalah untuk meningkatkan kesehatan manusia, kesehatan hewan dan situasi phytosanitasi di semua anggota.

Ruang lingkup Perjanjian SPS mencakup semua penetapan upaya *sanitary and phytosanitary*, yang mungkin secara langsung atau tidak langsung, mempengaruhi perdagangan internasional.<sup>54</sup> Definisi dari “*sanitary and phytosanitary measures*” adalah:

- i. Upaya apapun yang diterapkan untuk melindungi kehidupan atau kesehatan hewan atau tanaman di dalam wilayah anggota dari risiko yang timbul dari masuknya, pendirian atau penyebaran hama, penyakit, organisme pembawa penyakit atau organisme penyebab penyakit;
- ii. Upaya apapun yang diterapkan untuk melindungi kesehatan manusia atau hewan di dalam wilayah anggota dari risiko yang timbul dari bahan aditif, kontaminan, racun atau organisme penyebab penyakit di dalam makanan, minuman, dan makanan ternak;
- iii. Upaya apapun yang diterapkan untuk melindungi kehidupan atau kesehatan manusia di dalam wilayah anggota dari risiko yang timbul dari penyakit yang dibawa oleh hewan, tanaman atau produk dari hewan atau tanaman, atau dari masuknya, pendirian atau penyebaran hama; atau
- iv. Upaya apapun untuk mencegah atau membatasi kerugian lainnya di dalam wilayah anggota dari masuknya, pendirian atau penyebaran hama.<sup>55</sup>

---

<sup>53</sup> *Ibid.*

<sup>54</sup> *Ibid.*, Pasal 1 ayat 1.

<sup>55</sup> *Ibid.*, Annex A.

Perjanjian SPS memiliki lima prinsip-prinsip utama yang terkandung dalam ketentuan-ketentuannya. Kelima prinsip-prinsip tersebut adalah:

- i. Prinsip Harmonisasi (*harmonization principle*)<sup>56</sup>  
Tujuan dari Perjanjian SPS merupakan untuk mendorong harmonisasi standar-standar dan penerapan upaya *sanitary and phytosanitary* di antara negara-negara anggota.
- ii. Prinsip Ekuivalen (*Equivalence principle*)<sup>57</sup>  
Ekuivalen mendorong negara-negara untuk mengenali prosedur yang berbeda-beda untuk memastikan keamanan suatu komoditas dengan syarat bahwa negara pengimpor memiliki sistem atau praktik yang menghasilkan hasil yang sama atau memenuhi kepentingan *sanitary and phytosanitary* dari negara pengimpor
- iii. Prinsip Penilaian Risiko (*risk assessment principle*)<sup>58</sup>  
Penentuan impor harus berdasarkan penilaian risiko yang menggunakan data dan metodologi ilmiah. Selain itu, penilaian risiko juga mengevaluasi kualitas sistem pengawasan yang terdapat pada setiap negara anggota.
- iv. Prinsip Regionalisasi (*regionalization principle*)<sup>59</sup>  
Perjanjian SPS memaksa negara-negara anggota untuk mengenali daerah bebas penyakit dan hama serta daerah yang memiliki jumlah penyakit dan hama yang rendah walaupun penyakit atau hama terdapat pada wilayah negaranya.
- v. Prinsip Transparansi (*transparency principle*)<sup>60</sup>  
Masing-masing negara anggota harus mendemonstrasikan keterbukaan dalam proses pengambilan keputusan yang mempengaruhi perdagangan dengan cara mengumumkan persyaratannya, memberikan notifikasi lebih awal bila terjadi perubahan persyaratan *sanitary and phytosanitary* yang

---

<sup>56</sup> *Ibid.*, Pasal 3.

<sup>57</sup> *Ibid.*, Pasal 4.

<sup>58</sup> *Ibid.*, Pasal 5.

<sup>59</sup> *Ibid.*, Pasal 6.

<sup>60</sup> *Ibid.*, Pasal 7 dan Annex B.

mungkin mempengaruhi perdagangan, menyediakan landasan ilmiah bila mengajukan perubahan persyaratan sanitasi dan sanitasi, dan memberikan kesempatan bagi negara-negara lain untuk memberikan pendapat pada perubahan yang demikian.<sup>61</sup>

GMO belum secara pasti membawa penyakit, menyebabkan penyakit atau beracun sebagaimana definisi upaya *sanitary and phytosanitary* mencakup, namun upaya untuk membatasi penggunaan GMO di dalam makanan atau di dalam bagian produksi dari makanan akan masuk ke dalam ruang lingkup definisi upaya *sanitary and phytosanitary* sebagaimana dimaksud dalam Annex A Perjanjian SPS.<sup>62</sup> Upaya *sanitary and phytosanitary* yang demikian harus berdasarkan standar internasional, petunjuk atau rekomendasi yang diberikan pada Perjanjian SPS. Standar internasional, petunjuk atau rekomendasi yang dimaksud oleh Perjanjian SPS adalah yang terdapat pada *Codex Alimentarius Commission* bagi keamanan makanan, *International Office of Epizootics* bagi kesehatan hewan, dan organisasi internasional dan regional yang berjalan berdasarkan kerangka kerja *International Plant Protection Convention* bagi kesehatan tanaman.<sup>63</sup>

Pasal 3 ayat (3) menyatakan bahwa semua upaya yang menghasilkan tingkat perlindungan *sanitary and phytosanitary* yang berbeda dari yang dihasilkan dengan upaya *sanitary and phytosanitary* yang berdasarkan standar internasional, petunjuk, atau rekomendasi, akan dianggap tetap sesuai dengan Perjanjian SPS dengan syarat bahwa terdapat bukti ilmiah yang mendukung upaya perlindungan tersebut. Hal ini menunjukkan bahwa semua upaya *sanitary and phytosanitary* didukung berdasarkan Perjanjian SPS namun dengan syarat bahwa terdapat bukti ilmiah yang menjadi dasar upaya tersebut untuk diterapkan. Ketentuan Pasal 3 ayat (3) adalah pengecualian bersyarat terhadap prinsip harmonisasi.

Berdasarkan Perjanjian SPS, semua negara anggota memiliki hak untuk menetapkan upaya *sanitary and phytosanitary* yang diperlukan untuk melindungi

---

<sup>61</sup> United States Department of Agriculture, *Principles of the SPS Agreement*, < [www.aphis.usda.gov/is/spa](http://www.aphis.usda.gov/is/spa)>, diakses pada tanggal 11 Mei 2010.

<sup>62</sup> Fiona Macmillan, *op cit.*, hal 142.

<sup>63</sup> *Ibid.*, Pasal 3 ayat 4.

kehidupan atau kesehatan manusia, hewan atau tanaman, selama upaya tersebut tetap sesuai dengan isi dari Perjanjian SPS. Para negara anggota harus menetapkan suatu upaya sanitasi atau phytosanitasi sejauh mana yang diperlukan untuk melindungi kehidupan atau kesehatan manusia, hewan atau tanaman, dan upaya tersebut harus berdasarkan prinsip-prinsip ilmiah dan dengan bukti ilmiah yang cukup.<sup>64</sup> Upaya pengamanan GMO terkait erat dengan upaya perlindungan terhadap kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan. Hal ini menandakan bahwa ruang lingkup upaya perlindungan yang terdapat pada Perjanjian SPS terkait erat dengan upaya pengamanan GMO.

Pengecualian terhadap ketentuan yang demikian adalah terdapat pada Pasal 5 ayat (7), yang menyebutkan bahwa, “*In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members.*”<sup>65</sup> Berdasarkan pasal tersebut, negara anggota dapat secara sementara mengadopsi suatu upaya *sanitary and phytosanitary* berbasis keterangan terkait termasuk keterangan yang terdapat pada organisasi internasional yang relevan serta dari upaya *sanitary and phytosanitary* yang diterapkan oleh negara anggota lainnya.<sup>66</sup> Pasal tersebut merupakan suatu ketentuan yang memberikan keleluasaan bagi negara anggota untuk mencari keterangan tambahan yang diperlukan untuk penilaian risiko yang lebih objektif. Konsekuensi dari penggunaan ketentuan tersebut adalah bahwa negara anggota harus meninjau ulang kembali upaya *sanitary and phytosanitary*nya pada jangka waktu tertentu untuk kembali mencari keterangan ilmiah yang tersedia dan mendukung. Terkait dengan GMO yang secara ilmiah belum dapat secara pasti ditentukan seluruh dampaknya terhadap kesehatan manusia maupun lingkungan, maka ketentuan pasal ini berguna dalam hal ditemukannya suatu keterangan baru

---

<sup>64</sup> *Ibid.*, Pasal 2 ayat 2.

<sup>65</sup> Perjanjian SPS, Pasal 5 ayat 7.

<sup>66</sup> N Huei-Chih, *Can Article 5.7 of the WTO SPS Agreement be a Model for the Precautionary Principle?* (2007), <<http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/vol4-4/huei-chih.asp>>, diakses pada tanggal 27 April 2010.

atau keterangan tambahan yang mengubah pengetahuan ilmiah mengenai dampak dari GMO. Negara dapat memberlakukan upaya *sanitary and phytosanitary* sementara yang mencakup keterangan baru atau keterangan tambahan yang tersedia.

#### **2.2.3.4 *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (1994)**

*The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*<sup>67</sup> (selanjutnya disebut “Perjanjian TRIPS”) mengatur mengenai standar pengaturan hak kekayaan intelektual. Salah satu prinsip dasar yang terdapat pada TRIPs adalah bahwa para anggota dapat, dalam hal membuat atau mengubah hukum dan ketentuan nasional mereka, mengadopsi upaya yang diperlukan untuk melindungi nutrisi dan kesehatan vital mereka dengan syarat bahwa upaya tersebut sesuai dengan ketentuan dalam Perjanjian TRIPS.<sup>68</sup> Perjanjian TRIPS pada umumnya tidak digunakan pada konflik mengenai akses pasar GMO namun digunakan ketika terdapat kasus hak atas kekayaan intelektual yang menyangkut GMO.<sup>69</sup>

Ketentuan yang menyangkut secara langsung dengan GMO di dalam Perjanjian TRIPS adalah dalam Pasal 27 ayat (3) dimana negara anggota WTO dimungkinkan untuk mengecualikan tanaman dan hewan selain mikroorganisme, serta proses biologi untuk memproduksi tanaman atau hewan selain proses yang non-biologis dan mikrobiologis, untuk dapat dipatenkan. Berdasarkan pasal tersebut maka suatu LMO dan GMO dapat dipatenkan.<sup>70</sup> Hal ini dikarenakan bahwa GMO jatuh pada kategori organisme dan diproduksi melalui proses yang

---

<sup>67</sup> Lihat, World Trade Organization, *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (1994) [selanjutnya disebut “Perjanjian TRIPS”].

<sup>68</sup> Pasal 8 ayat 1 Perjanjian TRIPS, “*Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement*”

<sup>69</sup> World Trade Organization, *SPS Agreement Training Module: Chapter 8, loc. cit.*

<sup>70</sup> Fiona Macmillan, *op cit.*, hal 184.

non-biologis dan mikrobiologis. Selain itu, TRIPS memperbolehkan pengecualian pemberian paten sementara ketika diperlukan guna melindungi kehidupan atau kesehatan manusia, hewan atau tanaman atau untuk menghindari kerugian terhadap lingkungan.<sup>71</sup>

#### 2.2.4 Pengaturan GMO di dalam regulasi *European Union*

*European Union* (selanjutnya disebut “EU”) memiliki sistem hukum yang didahulukan dibandingkan dengan hukum nasional masing-masing anggota dan berlaku bagi setiap otoritas negara anggota. Hal ini dapat diberlakukan berdasarkan perjanjian-perjanjian yang dilakukan oleh negara-negara anggota EU yang menyerahkan sebagian kedaulatannya dan memberikan kekuasaan bagi institusi-institusi EU untuk memberlakukan sistem hukum.<sup>72</sup>

Bentuk-bentuk peraturan yang berlaku di dalam EU terdiri atas *Regulations*, *Directives*, dan *Decisions*. Selain itu EU juga mengeluarkan instrument yang tidak mengikat dalam bentuk *Recommendations* dan *Opinions*.<sup>73</sup>

i. *Regulations*

*Regulation* merupakan bentuk peraturan tertinggi yang dikeluarkan oleh EU.<sup>74</sup> Regulasi memiliki kekuatan mengikat secara pada setiap negara anggota dan disejajarkan dengan hukum nasional ketika telah disetujui oleh *European Commission* dan *European Parliament* atau oleh *European Commission* saja. Kekuatan mengikat Regulasi berlaku secara otomatis sehingga negara anggota tidak perlu melakukan apapun untuk mensahkannya di dalam hukum nasional masing-masing.

ii. *Directives*

---

<sup>71</sup> Perjanjian TRIPS, op. cit., Pasal 27 ayat 3.

<sup>72</sup> European Commission, *What is EU Law?*, <[http://ec.europa.eu/community\\_law/introduction/treaty\\_en.htm](http://ec.europa.eu/community_law/introduction/treaty_en.htm)>, diakses pada tanggal 6 April 2010.

<sup>73</sup> European Commission, *Loc. cit.*

<sup>74</sup> European Commission, *What are EU regulations?*, <[http://ec.europa.eu/community\\_law/introduction/what\\_regulation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/community_law/introduction/what_regulation_en.htm)>, diakses pada tanggal 6 April 2010.

*Directives* merupakan suatu pemaparan mengenai suatu hasil akhir yang harus diraih oleh setiap negara anggota.<sup>75</sup> Hasil akhir yang dicanangkan di dalam suatu *Directive* dapat diraih melalui cara yang dapat ditentukan oleh masing-masing anggota, namun hasil akhir tersebut wajib untuk dipenuhi. *Directives* memiliki batas waktu dimana hukum nasional negara anggota harus telah menyesuaikan terhadap *Directives* tersebut. Tujuan dari *Directives* adalah untuk menyamakan hukum nasional yang terdapat di masing-masing negara anggota terutama menyangkut hal-hal yang berhubungan dengan *single market* seperti standar keamanan produk.<sup>76</sup> *Decisions* merupakan ketentuan yang ditetapkan menyangkut kasus-kasus tertentu.

iii. Decisions

*Decisions* dibentuk oleh *EU Council* dengan *European Parliament* atau oleh *European Commission*.<sup>77</sup> Berbeda dengan *Regulations*, *Decisions* dibentuk khusus untuk pihak-pihak tertentu. Bagi pihak-pihak yang tertuju maka *Decisions* menjadi mengikat bagi mereka. *Decisions* dapat memintakan pihak yang dituju untuk melakukan sesuatu atau berhenti melakukan sesuatu, atau memberikan mereka hak-hak tertentu.<sup>78</sup>

Di dalam regulasi EU terdapat dua kerangka hukum yang digunakan untuk mengatur mengenai GMO. Kedua kerangka hukum tersebut merupakan *Regulation (EC) 1829/2003 on Genetically Modified Food and Feed* (selanjutnya disebut “Regulation 1829/2003”) dan *Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms* (selanjutnya disebut “Directive 2001/18/EC”). Regulation 1829/2003 memiliki tujuan untuk

---

<sup>75</sup> European Commission, *What are EU directives?*, <[http://ec.europa.eu/community\\_law/introduction/what\\_directive\\_en.htm](http://ec.europa.eu/community_law/introduction/what_directive_en.htm)>, diakses pada tanggal 6 April 2010.

<sup>76</sup> European Commission, *Loc. cit.*

<sup>77</sup> European Commission, *What are EU decisions?*, <[http://ec.europa.eu/community\\_law/introduction/what\\_decision\\_en.htm](http://ec.europa.eu/community_law/introduction/what_decision_en.htm)>, diakses pada tanggal 6 April 2010.

<sup>78</sup> European Commission, *Loc. cit.*

memastikan bahwa terdapat perlindungan tingkat tinggi terhadap kehidupan manusia dan kesehatan dan kemakmuran, lingkungan dan kepentingan konsumen, namun dengan tetap menjaga pasar internal bekerja secara efektif.<sup>79</sup> Sedangkan Directive 2001/18/EC menetapkan prinsip-prinsip dan mengatur mengenai pelepasan percobaan dan pelepasan produk ke dalam pasar EU.<sup>80</sup> Permohonan perizinan untuk pelepasan suatu tanaman GMO yang akan dilepas di EU disyaratkan untuk mengajukan suatu permohonan secara bersamaan, baik untuk pemberian izin sesuai dengan Directive 2001/18/EC maupun untuk pemberian izin sesuai dengan Regulasi 1829/2003, agar proses otorisasi dapat dilakukan secara terpadu dan menghasilkan keputusan akhir yang tunggal.<sup>81</sup> Selain itu, regulasi EU harus diberlakukan sesuai dengan prinsip kehati-hatian yang menjadi titik berat kebijakan EU.<sup>82</sup>

#### A. Regulation 1829/2003

Ruang lingkup dari Regulation 1829/2003 mencakup makanan atau makanan ternak yang terbuat dari atau mengandung tanaman GMO. Regulasi ini berlaku sejak tanggal 19 April 2004 dan karena merupakan suatu *Regulation*, maka secara otomatis berlaku bagi setiap negara anggota EU tanpa memerlukan adopsi dari pemerintah masing-masing negara anggota. Sebelum terdapat Regulasi ini, pengaturan mengenai GMO tercakup dalam *Regulation (EC) 258/97 on Novel Foods and Novel Food Ingredients* (selanjutnya disebut “Regulation 258/97”). Regulation 258/97 mengatur mengenai jenis makanan atau bahan makanan yang dianggap belum pernah digunakan untuk konsumsi manusia sebelumnya di EU. Berdasarkan Regulasi 1829/2003, persyaratan keamanan yang harus dimiliki oleh

---

<sup>79</sup> European Commission, *Rules on GMOs in the EU – Introduction*, <[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmo\\_intro\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmo_intro_en.htm)>, diakses pada tanggal 9 April 2010.

<sup>80</sup> European Commission, *Loc. cit.*

<sup>81</sup> M. Herman, *Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Kebijakan Pengembangannya: Volume 2 – Status Global Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Regulasinya*, *op. cit.*, hal 89-90.

<sup>82</sup> Francesco Sindico, *The GMO Dispute Before the WTO: Legal Implications for the Trade and Environment Debate* (Milan: Fondazione Eni Enrico Mattei, 2005), hal 4.

suatu produk GMO adalah bahwa produk tersebut tidak memiliki efek merugikan bagi kesehatan manusia atau binatang, dan lingkungan, serta tidak menyesatkan konsumen. Makanan yang termasuk dalam *regulation* ini adalah makanan GMO dan makanan yang telah diproses yang berasal dari GMO. Untuk mendapatkan perizinan maka produk yang demikian harus memiliki pengujian keamanan secara ilmiah (*scientific safety assessment*) yang menunjukkan bahwa produk tersebut memiliki keamanan yang sama dengan produk konvensional, labelling, metode pendeteksi, dan dianjurkan untuk memiliki sistem pemantauan setelah dipasarkan. Selain itu, Regulation 1829/2003 dilengkapi dengan *Regulation (EC) 1830/2003 on Labelling and Traceability of Genetically Modified Organisms*.

#### B. Regulation 1830/2003

Regulation 1830/2003 mencakup mengenai *labelling* dan *traceability* dari GMO dan produk yang terbuat dari GMO yang ada pada rantai makanan. Tujuan dari Regulation 1830/2003 adalah untuk mengontrol dan memeriksa pemberian label pada produk GMO, memantau dampak yang mungkin timbul dari GMO pada lingkungan, dan memberikan peluang bagi suatu produk untuk ditarik dari peredaran bila mengandung GMO yang dibuktikan dapat memberikan risiko terhadap kesehatan manusia dan lingkungan. Regulation ini mewajibkan semua produk makanan yang mengandung GMO untuk diberi label. Pengecualian terhadap ketentuan ini adalah bila GMO yang terkandung di dalam produk tersebut lebih rendah dari ambang 0,9 persen, dan bila kandungan GMO bukanlah sesuatu yang disengajakan atau dapat dihindari.<sup>83</sup> Ambang batas kandungan GMO pada suatu produk yang belum memiliki izin sebagai produk GMO ditetapkan pada 0,5 persen. Regulation ini tidak menghalangi diberlakukannya regulasi lainnya yang lebih ketat menyangkut *traceability* dan labelling produk GMO. Pada dasarnya melalui Regulation ini, konsumen dapat mengetahui mengenai produk yang mengandung GMO berdasarkan fungsi labelling dan dapat

---

<sup>83</sup> Nuffield Council on Bioethics, *The Use of GM Crops in Developing Countries: Regulation 1830/2003/EC on Traceability and Labelling*, <[http://www.nuffieldbioethics.org/go/browseablepublications/gmcropsdevcountries/report\\_177.htm](http://www.nuffieldbioethics.org/go/browseablepublications/gmcropsdevcountries/report_177.htm)>, diakses pada tanggal 25 Mei 2010.

mengetahui apakah suatu produk mengandung GMO atau tidak melalui sistem *traceability*.

### C. Directive 2001/18/EC

Ruang lingkup dari Directive 2001/18/EC adalah bagi penggunaan komersial GMO yang dapat bereproduksi dan pelapasan GMO ke dalam lingkungan yang menyangkut penanaman tanaman atau impor materi tanaman. Directive 2001/18/EC menggantikan *Directive 90/220/EC on the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms* (selanjutnya disebut “Directive 90/220/EC”). Berdasarkan Directive 2001/18/EC, pemberian izin diperlukan terlebih dahulu sebelum suatu tanaman GMO dapat dilepaskan ke dalam pasar. Persyaratan keamanan yang ditunjukkan oleh *Directive* ini adalah bahwa tidak terdapat efek merugikan bagi manusia atau lingkungan dengan menggunakan pengujian dampak lingkungan. Pengujian tidak hanya diperlukan pada tanaman yang ditumbuhkan di dalam wilayah EU, namun juga terhadap hasil panen yang berasal dari luar EU dan diimpor dalam bentuk hidup yang dapat menyebar di lingkungan. Persyaratan yang harus dipenuhi untuk mendapatkan perizinan adalah pengujian keamanan secara ilmiah (*scientific safety assessment*), standarisasi metode untuk mendeteksi GMO, dan sistem pemantauan. Produk-produk yang termasuk dalam kategori ini dianggap sebagai organisme dilihat dari sisi hukum.<sup>84</sup>

Beberapa prinsip dasar yang diterapkan dalam mengeluarkan izin GMO di EU berdasarkan Regulation 1829/2003 dan Directive 2001/18/EC adalah:

#### i. Keamanan (*Safety*)

Produk harus merupakan suatu produk yang aman dan tidak menimbulkan ancaman bagi kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan. Produk tersebut harus memiliki standard keamanan yang sama dengan produk konvensional yang sama berdasarkan pengujian yang menggunakan ilmu dan teknologi yang paling mutakhir yang ada.

---

<sup>84</sup> European Commission, *loc. cit.*

ii. Kebebasan untuk memilih (*Freedom of choice*)

Walaupun suatu produk GMO telah mendapatkan perizinan, namun konsumen, petani, dan perusahaan tetap memiliki kebebasan untuk memilih menggunakan atau menolak produk yang terbuat dari GMO.

iii. *Labelling*

Labelling merupakan bagian penting dari kebebasan untuk memilih. Penggunaan GMO pada suatu produk makanan harus secara jelas dinyatakan dalam label produk makanan tersebut dengan menggunakan kata-kata sebagai berikut:

Hal ini memastikan bahwa konsumen dapat membuat suatu keputusan berdasarkan keterangan yang benar.<sup>85</sup>

iv. *Traceability*

Terdapat suatu kewajiban agar pada setiap tahapan pelepasan suatu produk GMO ke dalam pasar dicatat dan dapat ditelusuri kandungan GMOnya.<sup>86</sup>

Keterangan dan dokumentasi GMO yang telah diberi label harus dimuat ke dalam suatu sistem dimana semua pihak dapat menyimpan dan berbagi keterangan dan dokumentasi tersebut.

Terdapat beberapa lembaga yang berwenang atas pengaturan mengenai GMO di EU. *European Food Safety Authority* (EFSA) adalah lembaga yang menerima permohonan untuk tanaman GMO yang akan dilepas ke lingkungan, serta untuk pangan dan pakan. Rekomendasi dari EFSA akan diajukan ke *European Commission* yang kemudian akan mengambil keputusan melalui suatu pemungutan suara pada *Standing Committee for the Food Chain and Food Safety* (SCFCFS). Selain itu, terdapat *GMO Panel Experts* (GPE) yang berwenang untuk memeriksa dan mengevaluasi permohonan perizinan secara ilmiah.

## **Tabel 2.1: Pengaturan terkait GMO**

---

<sup>85</sup> European Union, *Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on Genetically Modified Food and Feed* (The European Parliament and the Council of the European Union, 2003).

<sup>86</sup> *Ibid.*

No.	Instrumen Hukum	Masalah GMO	Keterangan
1.	<i>Rio Declaration on Environment and Development</i> (1992)	Memuat mengenai prinsip kehati-hatian yang berkaitan erat dengan kebijakan mengenai GMO serta prinsip-prinsip lainnya yang terkait dengan usaha perlindungan ekosistem.	Prinsip 2; Prinsip 3; Prinsip 4; Prinsip 5; Prinsip 6; Prinsip 7; Prinsip 8.
2.	<i>Convention on Biodiversity</i> (1992)	Memuat secara umum mengenai pentingnya untuk mengatur, mengelola, atau mengontrol risiko-risiko terkait dengan LMO dan pembentukan Protokol Cartagena dalam rangka mengatur mengenai perpindahan LMO.	Pasal 8; Pasal 19.
3.	Cartagena Protocol on Biosafety (2000)	Memuat ketentuan mengenai perpindahan LMO termasuk <i>risk assessment</i> , <i>risk management</i> , dan persyaratan labelling. Selain itu terdapat penekanan terhadap penggunaan prinsip kehati-hatian.	Pasal 1; Pasal 15; Pasal 16; Pasal 18.
4.	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>	Terdapat pengecualian terhadap upaya untuk	Pasal XX(b).

	(1994)	menindungi kehidupan atau kesehatan manusia, hewan, dan tanaman.	
5.	<i>Technical Barriers to Trade Agreement</i> (1994)	Memuat mengenai hambatan teknis pada perdagangan internasional termasuk persyaratan labelling dan penandaan.	Pasal 2; Pasal 3; Pasal 4.
6.	<i>Sanitary and Phytosanitary Agreement</i> (1994)	Memuat mengenai ketentuan upaya sanitasi dan phitosaniasi termasuk standar internasional yang digunakan sebagai acuan pembuatan suatu upaya <i>sanitary and phytosanitary</i> .	Pasal 2; Pasal 3; Pasal 5.
7.	<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> (1994)	Memuat mengenai pemberian paten pada LMO.	Pasal 27 ayat (3).

### 2.3 Prinsip Hukum Lingkungan Internasional yang terkait dengan Genetically Modified Organism

Permasalahan seputar GMO masih bersifat sangat ilmiah dan berdasar pada probabilitas dampak yang dimilikinya terhadap lingkungan sekitar termasuk juga manusia dan hewan. Dampak yang dimiliki GMO memiliki kemungkinan bersifat merugikan bagi keadaan lingkungan. Hal ini menjadi dasar mengapa prinsip-prinsip hukum lingkungan sangatlah penting untuk ikut serta dipertimbangkan dalam menyikapi permasalahan sekitar GMO.

Semua dampak yang mungkin dimiliki oleh GMO terhadap lingkungan mengakibatkan setiap prinsip-prinsip hukum lingkungan secara tidak langsung terkait dengan GMO. Namun terdapat beberapa prinsip yang berperan penting dalam melindungi lingkungan bilamana GMO memiliki dampak merugikan. Prinsip utama yang dapat digunakan dalam rangka mengantisipasi dampak merugikan yang mungkin timbul adalah prinsip kehati-hatian. Selain prinsip kehati-hatian, prinsip lainnya seperti prinsip pembangunan berkelanjutan, prinsip tanggung jawab negara, dan prinsip inter-generational equity juga memainkan peran penting dalam kaitannya dengan GMO dan lingkungan.

### 2.3.1 Prinsip kehati-hatian

Prinsip kehati-hatian (*the precautionary principle*) memiliki definisi sebagai berikut, yaitu ketika suatu kegiatan meningkatkan ancaman terhadap kesehatan manusia atau pada lingkungan, maka upaya kehati-hatian harus diambil bila hubungan kausal dan dampak belum ditetapkan penuh secara ilmiah.<sup>87</sup> Selain itu, *The European Commission Communication on the Precautionary Principle* mendefinisikan prinsip kehati-hatian sebagai, keadaan dimana bukti ilmiah belum cukup, tidak konklusif, atau tidak pasti dan evaluasi pendahuluan ilmiah mendindikasikan bahwa terdapat dasar yang layak untuk memperhatikan bahwa efek potensial yang membahayakan terhadap lingkungan, manusia, hewan atau tanaman mungkin tidak sesuai dengan tingkat perlindungan tinggi yang telah diambil oleh EU.<sup>88</sup> Walaupun demikian, tidak terdapat pengertian yang sama mengenai definisi dari prinsip kehati-hatian. Negara-negara menerapkan prinsip

---

<sup>87</sup> Wingspread Conference on the Precautionary Principle, *The Wingspread Consensus Statement on the Precautionary Principle* (1998), < <http://www.sehn.org/wing.html>>, diakses pada tanggal 12 April 2010, “When an activity raises threats of harm to human health or the environment, precautionary measures should be taken even if some cause and effect relationships are not fully established scientifically.”

<sup>88</sup> European Commission Communication on the Precautionary Principle, *Communication from the Commission on the precautionary principle* (Brussels: 2002), hal 9, “Where scientific evidence is insufficient, inconclusive or uncertain and preliminary scientific evaluation indicates that there are reasonable grounds for concern that the potentially dangerous effects on the environment, human, animal or plant health may be inconsistent with the high level of protection chosen by the EU.”

tersebut sesuai dengan kemampuan mereka masing-masing karena prinsip kehati-hatian memiliki pengertian dan penerapan yang berbeda di dalam komunitas internasional, sehingga hal ini meyulitkan pula kemungkinan dibentuknya suatu definisi pasti atau universal dari prinsip tersebut.<sup>89</sup> Menurut Phillippe Sands, pada tingkat umum, prinsip kehati-hatian berarti bahwa negara-negara sepakat untuk bertindak secara hati-hati dan dengan tinjauan ke mada depan ketika mengambil suatu keputusan yang berhubungan dengan kegiatan yang mungkin memiliki efek merugikan terhadap lingkungan.<sup>90</sup> Selain itu, interpretasi yang lebih fokus menyatakan bahwa prinsip tersebut memerlukan kegiatan-kegiatan dan substansi-substansi yang mungkin membahayakan terhadap lingkungan agar dapat diatur dalam regulasi, dan mungkin dilarang, walaupun tidak terdapat bukti yang konklusif atau besar mengenai bahaya atau bahaya yang mungkin terjadi terhadap lingkungan.<sup>91</sup>

Dampak yang dimiliki dari penerapan prinsip kehati-hatian adalah berubahnya beban pembuktian.<sup>92</sup> Pada umumnya, suatu beban pembuktian terdapat pada pihak yang menentang suatu kegiatan untuk membuktikan bahwa kegiatan tersebut dapat menyebabkan atau menyebabkan kerugian pada lingkungan. Namun berdasarkan pendekatan kehati-hatian, beban pembuktian berpindah kepada pihak yang ingin melaksanakan suatu kegiatan untuk membuktikan bahwa kegiatan tersebut tidak berbahaya bagi lingkungan. Dengan demikian pihak-pihak yang akan melakukan suatu kegiatan, termasuk juga negara, harus menetapkan bahwa kegiatan dan substansi yang dihasilkan dari kegiatan tersebut tidak akan merugikan atau member dampak besar bagi lingkungan sebelum mereka memperoleh izin untuk melakukan kegiatan tersebut atau mengeluarkan substansi hasil dari kegiatan tersebut.

---

<sup>89</sup> Malgosia Fitzmaurice, *Contemporary Issues in International Environmental Law* (Glos: Edward Elgar Publishing, 2009), hal 27.

<sup>90</sup> Phillippe Sands, *Principles of International Environmental Law* (Cambridge: Cambridge University Press, 2003), hal 272.

<sup>91</sup> *Ibid.*

<sup>92</sup> *Ibid.*, hal 273.

### 2.3.2 Prinsip-prinsip lainnya

Prinsip kehati-hatian menjadi prinsip yang penting terkait dengan pencegahan terhadap dampak dari GMO. Prinsip kehati-hatian merupakan salah satu dari beberapa prinsip yang terkait dengan hukum lingkungan internasional. Selain Prinsip kehati-hatian, terdapat beberapa prinsip hukum lingkungan internasional yang mencakup permasalahan GMO dengan lingkungan.

#### i. Prinsip Pembangunan Berkelanjutan

Prinsip umum yang menyatakan bahwa negara harus memastikan bahwa pembangunan dan penggunaan dari sumber daya alam harus dilakukan dengan sikap berkelanjutan. Pada *Brundtland Report* tahun 1987, dinyatakan bahwa pengertian dari pembangunan berkelanjutan adalah, “*development that meets the needs of the present without compromising the ability of the future generations to meet their own needs.*”<sup>93</sup> Terdapat dua konsep dalam prinsip tersebut menurut *Brundtland Report*:

1. konsep kebutuhan (*needs*), pada khususnya keperluan penting dari penduduk miskin dunia harus diberikan prioritas diatas yang lainnya; dan
2. membebaskan ide limitasi (*limitations*), oleh negara yang memiliki teknologi dan organisasi social, pada kemampuan lingkungan untuk memenuhi kebutuhan sekarang dan masa depan.<sup>94</sup>

Konsep hukum dari perkembangan berkelanjutan terdiri atas empat unsur yang terdapat dalam perjanjian-perjanjian internasional, yaitu:

1. kebutuhan untuk menjaga sumber daya alam bagi kebaikan generasi mada depan (*the principle of intergenerational equity*);

---

<sup>93</sup> *Ibid.*, hal 252.

<sup>94</sup> Report of the World Commission on Environment and Development (the Brundtland Report), *Our Common Future* (1987), hal 43, seperti yang dikutip oleh Phillippe Sands, *Principles of International Environmental Law* (Cambridge: Cambridge University Press, 2003), hal 253.

2. tujuan untuk mengeksploitasi sumber daya alam dengan cara yang 'sustainable', atau hati-hati, atau rasional, atau bijaksana, atau sesuai (*the principle of sustainable use*);
3. penggunaan sumber daya alam yang adil, yang menekankan bahwa penggunaan oleh satu negara harus dengan tetap memperhatikan kebutuhan negara-negara lainnya (*the principle of equitable use*, atau *intragenerational equity*); dan
4. kebutuhan untuk memastikan bahwa pertimbangan-pertimbangan mengenai lingkungan diintegrasikan ke dalam rencana, program, dan proyek ekonomi dan pembangunan lainnya, dan bahwa kebutuhan pembangunan diperhatikan ketika menerapkan sasaran lingkungan (*the principle of intergration*).<sup>95</sup>

Deklarasi Rio telah diakui sebagai bentuk kodifikasi unsur-unsur pokok dari perkembangan berkelanjutan.<sup>96</sup> Deklarasi Rio memiliki unsur-unsur substantif dan prosedural dari prinsip perkembangan berkelanjutan. Unsur-unsur substantif terdapat pada Prinsip 3 hingga Prinsip 8 dari Deklarasi Rio, dan unsur-unsur prosedural terdapat pada Prinsip 10 dan Prinsip 17. Prinsip-prinsip bukan merupakan prinsip yang baru namun telah disusun dengan cara yang bertatalian secara logis. Unsur-unsur substantif yang telah diidentifikasi adalah penggunaan berkelanjutan dari sumber daya alam, integrasi perlindungan lingkungan dan pembangunan ekonomi, dan usaha untuk pembagian yang adil dalam alokasi sumber daya alam antara generasi sekarang dan masa depan (*inter and intra generational equity*). Unsur-unsur prosedural adalah mengenai partisipasi publik dalam penetapan kebijakan yang berhubungan dengan lingkungan dan penilaian dampak lingkungan (*environmental impact assessment*).<sup>97</sup>

## ii. Prinsip Tanggung Jawab Negara

---

<sup>95</sup> Phillippe Sands, *op. cit.*, hal 253.

<sup>96</sup> Malgosia Fitzmaurice, *op. cit.*, hal 67.

<sup>97</sup> *Ibid.*, hal 68-69.

Prinsip 2 Deklarasi Rio menyebutkan bahwa negara-negara, sesuai dengan Piagam PBB dan prinsip-prinsip hukum internasional, memiliki hak untuk mengeksploitasi sumber daya yang dimilikinya sesuai dengan kebijakan di negaranya dan memiliki tanggungjawab untuk menjaga agar kegiatan yang dilakukan di dalam wilayahnya tidak menimbulkan kerusakan pada lingkungan negara lainnya atau pada area di luar yurisdiksi negaranya.<sup>98</sup> Prinsip tersebut sebelumnya telah dituangkan pada Prinsip 21 dalam *Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment* di Stockholm pada tahun 1972. Pada dasarnya suatu negara harus tetap menjaga kegiatan yang dilakukannya dalam rangka mengeksploitasi sumber daya alam yang dimilikinya agar tidak mempengaruhi atau merusak keadaan lingkungan yang berada diluar wilayah negaranya. Prinsip ini menekankan pentingnya untuk memperhatikan kepentingan negara-negara lainnya dalam menetapkan suatu kebijakan yang mempengaruhi lingkungan karena dapat menimbulkan kerugian pada negara lainnya.

### iii. Prinsip Inter-generational Equity

Prinsip *inter-generational equity* mengedepankan prinsip keadilan dalam penggunaan sumber daya alam untuk kepentingan generasi sekarang dengan memperhatikan kepentingan generasi yang berikutnya. Prinsip yang demikian tertuang dalam Prinsip 3 Deklarasi Rio yang menyebutkan bahwa hak untuk pembangunan harus dipenuhi dengan tetap memenuhi keadilan bagi pembangunan

---

<sup>98</sup> Prinsip 2 Deklarasi Rio, “States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction.”

dan kebutuhan lingkungan generasi sekarang dan masa depan.<sup>99</sup> Prinsip ini memberikan kesempatan bagi komunitas internasional untuk mempertimbangkan mengenai keadilan dalam pendirian, eksekusi atau penerapan dari suatu peraturan di dalam hukum internasional.<sup>100</sup>

Prinsip-prinsip lainnya bersifat sebagai penekan pada pentingnya pertimbangan mengenai penggunaan GMO sehingga tidak merugikan pihak lain terutama pada generasi yang akan datang terkait dengan lingkungan. Selain itu, negara juga memiliki peran yang penting untuk bertanggungjawab bilamana menetapkan suatu kebijakan terkait dengan GMO yang dapat mempengaruhi keadaan lingkungan di negaranya dan di negara lain. Prinsip-prinsip tersebut melengkapi prinsip kehati-hatian yang menjadi acuan utama dalam pertimbangan mengenai GMO.

Prinsip-prinsip hukum lingkungan internasional yang terkait dengan GMO semuanya memiliki kegunaan untuk mencegah penggunaan GMO dan produk GMO yang dapat memberi dampak merugikan bagi lingkungan. Prinsip kehati-hatian bertindak sebagai landasan preventif sebelum terjadinya suatu kerugian akibat GMO, sedangkan prinsip-prinsip lainnya menyangkut dengan aspek batasan dalam penggunaan GMO terkait dengan pertimbangan terhadap lingkungan.

---

<sup>99</sup> Prinsip 3 Deklarasi Rio, *“The right to development must be fulfilled so as to equitably meet developmental and environmental needs of present and future generations.”*

<sup>100</sup> Phillippe Sands, *op. cit.*, hal 152.

## BAB 3

### **Analisa sengketa *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* (WTO 2006)**

#### **3.1 Latar Belakang Kasus**

Kasus *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* pada badan penyelesaian sengketa WTO pertama diajukan pada DSB WTO pada tahun 2003. Kasus ini diajukan berdasarkan permohonan yang diajukan oleh Amerika Serikat, Kanada, dan Argentina terhadap *European Communities* (selanjutnya disebut "EC") sebagai bagian dari salah satu pilar EU yang bertugas untuk mengatur kerjasama dibidang ekonomi, sosial, dan moneter.<sup>1</sup> Panel mengeluarkan laporannya pada tanggal 29 September 2006. Laporan Panel tersebut tidak diajukan untuk banding oleh Pihak-pihak Pemohon maupun Pihak Termohon, dan diadopsi oleh DSB WTO pada tanggal 21 November 2006.

Kasus EC-Biotech pada dasarnya menyangkut dua hal. Pertama adalah mengenai pelaksanaan dan penerapan regim persetujuan produk bioteknologi EC. Peraturan yang mendasari regim persetujuan produk bioteknologi di EC adalah *Directive 2001/18/EC EC on the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms*, serta pendahulunya yaitu *Directive 90/220/EC on the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms*, dan *Regulation 258/97 on Novel Foods and Novel Food Ingredients*, yang sekarang telah diganti dengan *Regulation 1829/2003 on Genetically Modified Food and Feed*.

Pertama, Pihak-pihak Pemohon menganggap bahwa regulasi EU tersebut mengandung moratorium umum (*general moratorium*) *de facto* dan moratorium terhadap produk tertentu (*product specific moratorium*) yang memberhentikan secara sementara semua pertimbangan bagi pendaftaran persetujuan produk bioteknologi baru yang telah diajukan. Kedua adalah mengenai upaya tertentu

---

<sup>1</sup> Phillipe Sands dan Pierre Klein, *Bowett's Law of International Institutions* (London : Sweet & Maxwell, 2001), hal 174.

yang diadopsi oleh beberapa negara anggota EC yang melarang atau membatasi pemasaran produk bioteknologi. Upaya tersebut merupakan larangan terhadap produk pertanian GMO yang diberlakukan oleh enam negara anggota EC yaitu Austria, Belgia, Perancis, Jerman, Italia dan Luxembourg terhadap sembilan produk GMO.

Larangan terhadap produk pertanian GMO yang diberlakukan oleh negara-negara anggota EC adalah sesuai dengan regulasi EC mengenai persetujuan produk bioteknologi. Peraturan-peraturan yang dimiliki EC, yaitu *Regulation 258/97* dan *Directive 2001/18/EC*, memberikan kemungkinan bagi negara-negara anggota EC untuk mengadopsi upaya *safeguard* dibawah kondisi tertentu terhadap produk bioteknologi yang telah mendapatkan persetujuan untuk dipasarkan diseluruh wilayah EC.<sup>2</sup> Upaya *safeguard* tersebut memungkinkan negara-negara anggota EC untuk dapat secara sementara membatasi atau melarang di dalam wilayah negaranya penggunaan dan/atau penjualan produk bioteknologi yang telah mendapatkan persetujuan sebelumnya dengan syarat bahwa negara tersebut dapat memberikan dasar pertimbangan yang berlandaskan keterangan baru atau tambahan atau pengetahuan ilmiah yang menyatakan bahwa produk tersebut menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia atau lingkungan. Dalam hal suatu negara mengadopsi upaya *safeguard*, maka negara tersebut harus memberitahu kepada negara-negara anggota EC yang lainnya dan *European Commission* mengenai upaya *safeguard* tersebut sehingga suatu tindakan yang serupa dengan upaya *safeguard* yang dimaksud pada tingkat EC dapat diberlakukan.<sup>3</sup>

Tujuan dari regim yang diberlakukan oleh EC secara demikian adalah untuk melindungi kesehatan manusia dan lingkungan. Untuk meraih tujuan tersebut, maka penerapan dari peraturan tersebut adalah untuk melaksanakan pengujian terhadap setiap permohonan secara satu persatu. Pengujian yang dilakukan adalah untuk melihat apakah terdapat potensi risiko yang mungkin timbul dari produk bioteknologi yang diuji terhadap kesehatan manusia dan lingkungan. Persetujuan

---

<sup>2</sup> European Communities, *Directive 2001/18/EC EC on the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms* (12 Maret 2001), Pasal 23.

<sup>3</sup> *Ibid.*

untuk pemasaran kemudian akan diberikan berdasarkan hasil dari pengujian tersebut. Peraturan-peraturan yang tersedia memberikan pengaturan mengenai prosedur administrasi yang harus dilakukan untuk mendapatkan persetujuan untuk menempatkan suatu produk bioteknologi di pasar dan standar yang diberlakukan dalam pengujian.

Pada tanggal 13 Mei 2003, Amerika Serikat dan Kanada mengajukan permohonan untuk melakukan konsultasi dengan EC mengenai upaya-upaya tertentu yang diberlakukan oleh EC dan negara-negara anggota mengenai produk bioteknologi. Pada tanggal 14 Mei 2003, Argentina mengajukan permohonan yang sama dengan Amerika Serikat dan Kanada untuk mengadakan konsultasi dengan EC mengenai masalah yang sama. Konsultasi tersebut diadakan berdasarkan Pasal 4 *Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes* (selanjutnya disebut “DSU”), Pasal 11 Perjanjian SPS, Pasal 19 *Agreement on Agriculture*, Pasal 14 Perjanjian TBT, dan Pasal XXII GATT.

Pada tanggal 19 Juni 2003, Amerika Serikat dengan EC serta Argentina dengan EC melakukan konsultasi namun tidak meraih keputusan yang memuaskan. Pada tanggal 25 Juni 2003, Kanada dengan EC melakukan konsultasi namun tidak meraih keputusan yang memuaskan. Pada tanggal 7 Agustus 2003, Amerika Serikat, Kanada, dan Argentina mengajukan permohonan untuk pembentukan sebuah panel untuk memeriksa dan menyelesaikan masalah tersebut. Pada rapat tanggal 29 Agustus 2003, DSB WTO membentuk panel tunggal sesuai dengan permohonan yang diajukan oleh Amerika Serikat, Kanada, dan Argentina sesuai dengan Pasal 6 DSU<sup>4</sup> dan Pasal 9 DSU<sup>5</sup> yang menyebutkan bahwa para pihak dapat mengajukan permohonan untuk penetapan suatu panel pada rapat setelah permohonan penetapan panel pertama kali diajukan dan bahwa

---

<sup>4</sup> Pasal 6 ayat 1 DSU, “*If the complaining party so requests, a panel shall be established at the latest at the DSB meeting following that at which the request first appears as an item on the DSB's agenda, unless at that meeting the DSB decides by consensus not to establish a panel.*”

<sup>5</sup> Pasal 9 ayat 1 DSU, “*Where more than one Member requests the establishment of a panel related to the same matter, a single panel may be established to examine these complaints taking into account the rights of all Members concerned. A single panel should be established to examine such complaints whenever feasible.*”

bila terdapat beberapa pihak yang meminta diadakan panel untuk hal yang sama maka dapat dibentuk panel tunggal untuk menyelesaikan hal tersebut.

Pada tanggal 23 Februari 2004, Amerika Serikat, Kanada, dan Argentina mengajukan permohonan untuk segera dilakukan penetapan anggota-anggota panel sesuai dengan Pasal 8 paragraf 7 DSU.<sup>6</sup> Pada tanggal 4 Maret 2004, anggota-anggota panel ditetapkan oleh DSB WTO dengan Christian Häberli sebagai ketua, serta Mohan Kumar dan Akio Shimizu sebagai anggota. Amerika Serikat (pada permohonan Kanada dan Argentina), Argentina (pada permohonan Amerika Serikat dan Kanada), Australia, Brazil, Chile, China, Kolombia, El Salvador, Honduras, Kanada (pada permohonan Amerika Serikat dan Argentina), Meksiko, Selandia Baru, Norwegia, Paraguay, Peru, Taiwan, Thailand, dan Uruguay menjadi pihak ketiga dalam proses panel tersebut.

Pada tanggal 2 Juni 2004 hingga 4 Juni 2004, Panel melakukan pertemuan dengan para pihak sebagai bentuk rapat substantif pertama. Para pihak ketiga ikut serta dalam rapat tersebut pada sesi spesial yang diadakan pada tanggal 3 Juni 2004. Pada tanggal 17 Februari 2005 dan 18 Februari 2005, Panel kemudian mengadakan pertemuan dengan ahli ilmiah dan teknis (*scientific and technical experts*) di hadapan para pihak. Rapat substantif kedua diadakan antara 21 Februari 2005 hingga 22 Februari 2005. Pada tanggal 7 Februari 2006, Panel mengeluarkan laporan pertama (*interim reports*) kepada para pihak. Tidak ada pihak yang meminta rapat peninjauan ulang sementara.<sup>7</sup> Pada tanggal 10 Mei 2006, Panel mengeluarkan laporan final (*final reports*) kepada para pihak.

---

<sup>6</sup> Pasal 8 ayat 7 DSU, “If there is no agreement on the panelists within 20 days after the date of the establishment of a panel, at the request of either party, the Director-General, in consultation with the Chairman of the DSB and the Chairman of the relevant Council or Committee, shall determine the composition of the panel by appointing the panelists whom the Director-General considers most appropriate in accordance with any relevant special or additional rules or procedures of the covered agreement or covered agreements which are at issue in the dispute, after consulting with the parties to the dispute. The Chairman of the DSB shall inform the Members of the composition of the panel thus formed no later than 10 days after the date the Chairman receives such a request.”

<sup>7</sup> Laporan Panel, hal 34.

### 3.2 Pendapat Hukum Para Pihak

Pendapat para pihak diajukan dalam bentuk submisi tertulis (*written submission*) dan pernyataan oral (*oral statement*) kepada Panel dalam rapat substantif. Dalam kasus EC-Biotech pengajuan submisi tertulis oleh Pihak-pihak Pemohon dan Pihak Termohon dilakukan tiga kali dalam submisi pertama, submisi kedua, dan submisi ketiga. Pihak Negara-negara Ketiga mengajukan submisi mereka pada sesi spesial dalam rapat substantif.

Adapun tuntutan yang diajukan Pihak-pihak Pemohon adalah sebagai berikut.

#### A. Amerika Serikat

Amerika Serikat (selanjutnya disebut “AS”) mengajukan permohonan pembentukan panel terhadap upaya-upaya EC dan negara-negara anggota EC berlandaskan alasan pelanggaran terhadap pasal-pasal pada peraturan WTO. Pada Perjanjian SPS, AS mengajukan pelanggaran yang dilakukan oleh EC dan negara-negara anggota EC terhadap Pasal 2 ayat (2), Pasal 2 ayat (3), Pasal 5 ayat (1), Pasal 5 ayat (2), Pasal 5 ayat (5), Pasal 5 ayat (6), Pasal 7, dan Pasal 8, serta Annex B paragraf 1, Annex B paragraf 2, Annex B paragraf 5, dan Annex C paragraf 1(a). Selain itu, pada Perjanjian TBT, pelanggaran terjadi menurut AS terhadap Pasal 2 ayat (1), Pasal 2 ayat (2), Pasal 2 ayat (8), Pasal 2 ayat (9), Pasal 2 ayat (11), Pasal 2 ayat (12), Pasal 5 ayat (1) angka 1, Pasal 5 ayat (1) angka 2, Pasal 5 ayat (2) angka 1, Pasal 5 ayat (2) angka 2, Pasal 5 ayat (6), dan Pasal 5 ayat (8). Pada GATT, AS mengajukan pelanggaran terhadap Pasal I ayat (1), Pasal X ayat 1, dan Pasal XI ayat 1. AS memohon kepada Panel untuk memeriksa bahwa upaya-upaya yang dipermasalahkan menghilangkan atau menghalangi manfaat bagi AS secara langsung atau tidak langsung yang berasal perjanjian-perjanjian tersebut.

AS memandang bahwa moratorium yang diberlakukan oleh EC mempengaruhi ketentuan mengenai prinsip perlakuan spesial dan berbeda (*special*

*and differential treatment*) yang terdapat pada Perjanjian SPS dan Perjanjian TBT. Menurut AS, negara-negara berkembang yang menerima bantuan pangan dari AS telah menolak produk GMO dari AS atas dasar rasa takut bahwa ekspor daging mereka ke EC akan dihalangi.

## B. Kanada

Kanada mengajukan permohonan pembentukan panel terhadap upaya-upaya EC dan negara-negara anggota EC berlandaskan alasan pelanggaran terhadap pasal-pasal pada peraturan WTO. Pada Perjanjian SPS, Kanada mengajukan pelanggaran yang dilakukan oleh EC dan negara-negara anggota EC terhadap Pasal 2 ayat (2), Pasal 2 ayat (3), Pasal 5 ayat (1), Pasal 5 ayat (2), Pasal 5 ayat (5), Pasal 5 ayat (6), Pasal 7, dan Pasal 8, serta Annex B paragraf 1, Annex B paragraf 2, Annex B paragraf 5, dan Annex C paragraf 1(a). Selain itu, pada Perjanjian TBT, pelanggaran terjadi menurut Kanada terhadap Pasal 2 ayat (1), Pasal 2 ayat (2), Pasal 2 ayat (8), Pasal 2 ayat (9), Pasal 2 ayat (11), Pasal 2 ayat (12), Pasal 5 ayat (1) angka 1, Pasal 5 ayat (1) angka 2, Pasal 5 ayat (2) angka 1, Pasal 5 ayat (2) angka 2, Pasal 5 ayat (6), dan Pasal 5 ayat (8). Pada GATT, Kanada mengajukan pelanggaran terhadap Pasal I ayat (1), Pasal X ayat (1), dan Pasal XI ayat (1). Kanada memohon kepada Panel untuk memeriksa bahwa upaya-upaya yang dipermasalahkan menghilangkan atau menghalangi manfaat bagi Kanada secara langsung atau tidak langsung yang berasal perjanjian-perjanjian tersebut.

## C. Argentina

Argentina mengajukan permohonan pembentukan panel terhadap upaya-upaya EC dan negara-negara anggota EC berlandaskan alasan pelanggaran terhadap pasal-pasal pada peraturan WTO. Pada Perjanjian SPS, Argentina mengajukan pelanggaran yang dilakukan oleh EC dan negara-negara anggota EC terhadap Pasal 2 ayat (2), Pasal 2 ayat (3), Pasal 5 ayat (1), Pasal 5 ayat (2), Pasal 5 ayat (5), Pasal 5 ayat (6), Pasal 7, dan Pasal 8, serta Annex B paragraf 1, Annex B paragraf 2, Annex B paragraf 5, dan Annex C paragraf 1(a). Selain itu, pada

Perjanjian TBT, pelanggaran terjadi menurut Argentina terhadap Pasal 2 ayat (1), Pasal 2 ayat (2), Pasal 2 ayat (8), Pasal 2 ayat (9), Pasal 2 ayat (11), Pasal 2 ayat (12), Pasal 5 ayat (1) angka 1, Pasal 5 ayat 1 angka (2), Pasal 5 ayat 2 angka (1), Pasal 5 ayat 2 angka (2), Pasal 5 ayat (6), dan Pasal 5 ayat (8). Pada GATT, Argentina mengajukan pelanggaran terhadap Pasal I ayat (1), Pasal X ayat (1), dan Pasal XI ayat (1). Argentina memohon kepada Panel untuk memeriksa bahwa upaya-upaya yang dipermasalahkan menghilangkan atau menghalangi manfaat bagi Argentina secara langsung atau tidak langsung yang berasal perjanjian-perjanjian tersebut.

Argentina, selain mengajukan tuntutan pelanggaran terhadap ketentuan-ketentuan di Perjanjian SPS, Perjanjian Agriculture, Perjanjian TBT, dan GATT, juga mengajukan tuntutan terhadap EC bahwa moratorium yang diterapkan telah melanggar kewajiban EC sebagai anggota WTO terhadap negara-negara berkembang yang timbul dari klausul mengenai perlakuan spesial dan berbeda (*special and differential treatment*) yang ada pada Perjanjian SPS dan Perjanjian TBT. Argentina menyatakan bahwa moratorium yang diberlakukan EC telah menimbulkan dampak negatif terhadap ekspor ke EC dari negara-negara berkembang yang telah mengadopsi teknik rekayasa genetik pada sistem pertanian mereka. Hal ini melanggar Pasal 10 ayat (1) Perjanjian SPS<sup>8</sup> dan Pasal 12 ayat (3) Perjanjian TBT<sup>9</sup> yang menetapkan prinsip perlakuan spesial dan berbeda.

Selanjutnya, pendapat yang diajukan Para Pihak, baik Pihak-pihak Pemohon dan Pihak Termohon akan diuraikan dengan sistematika berdasarkan isu-isu yang diangkat pada sengketa ini.

#### A. Moratorium Umum: Pasal 7 dan Pasal 8 Perjanjian SPS

---

<sup>8</sup> Pasal 10 ayat 1 Perjanjian SPS, “*In the preparation and application of sanitary or phytosanitary measures, Members shall take account of the special needs of developing country Members, and in particular of the least-developed country Members.*”

<sup>9</sup> Pasal 12 ayat 3 Perjanjian TBT, “*Members shall, in the preparation and application of technical regulations, standards and conformity assessment procedures, take account of the special development, financial and trade needs of developing country Members, with a view to ensuring that such technical regulations, standards and conformity assessment procedures do not create unnecessary obstacles to exports from developing country Members.*”

Menurut Amerika Serikat, Kanada, dan Argentina (selanjutnya disebut sebagai “Pihak-pihak Pemohon”), upaya yang diberlakukan oleh EC melanggar persyaratan prosedural tertentu yang terdapat dalam Perjanjian SPS. Upaya tersebut telah melanggar kewajiban untuk melakukan prosedur persetujuan tanpa penundaan yang tidak semestinya sesuai dengan ketentuan Pasal 8 Perjanjian SPS.<sup>10</sup> Ketentuan tersebut mengacu pada Annex C paragraph 1 (a), yang menyatakan bahwa setiap pihak dapat menetapkan sistem persetujuan pemasaran yang berbasis proses otorisasi, namun proses tersebut harus dilakukan dan diselesaikan tanpa penundaan yang tidak semestinya.<sup>11</sup> Menurut Pihak-pihak Pemohon, penundaan yang tidak semestinya merupakan suatu halangan (*hindrance*) dalam melakukan dan menyelesaikan proses persetujuan.<sup>12</sup> Selain itu, upaya tersebut tidak sesuai dengan kewajiban untuk segera mengumumkan upaya *sanitary*.<sup>13</sup> Ketentuan mengenai kewajiban tersebut terdapat dalam Annex B paragraf 1 yang menyatakan bahwa semua anggota harus mengumumkan perubahan dalam upaya *sanitary* atau *phytosanitary* yang diterapkannya.<sup>14</sup> Pihak-pihak Pemohon berargumen bahwa moratorium yang diberlakukan oleh EC hingga saat itu tidak memiliki dokumen resmi yang mengumumkannya. Berdasarkan hal tersebut, upaya yang diterapkan oleh EC tidak dapat diketahui

---

<sup>10</sup> Pasal 8 Perjanjian SPS, “*Members shall observe the provisions of Annex C in the operation of control, inspection and approval procedures, including national systems for approving the use of additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs, and otherwise ensure that their procedures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.*”

<sup>11</sup> Annex C paragraf 1 (a) Perjanjian SPS, “*Members shall ensure, with respect to any procedure to check and ensure the fulfilment of sanitary or phytosanitary measures, that such procedures are undertaken and completed without undue delay and in no less favourable manner for imported products than for like domestic products.*”

<sup>12</sup> Laporan Panel, hal 34.

<sup>13</sup> Pasal 7 Perjanjian SPS, “*Members shall notify changes in their sanitary or phytosanitary measures and shall provide information on their sanitary or phytosanitary measures in accordance with the provisions of Annex B.*”

<sup>14</sup> Annex B paragraf 1, “*Members shall ensure that all sanitary and phytosanitary regulations which have been adopted are published promptly in such a manner as to enable interested Members to become acquainted with them.*”

oleh negara anggota WTO lainnya dan tidak memenuhi kewajiban Pasal 7 dan Annex B paragraf 1 Perjanjian SPS.

EC sebagai Pihak Termohon menganggap bahwa tidak ada moratorium umum (*general moratorium*) seperti yang diajukan oleh Pihak-pihak Pemohon. Dengan demikian, moratorium umum tersebut tidak dapat dianggap melanggar ketentuan WTO, baik ketentuan mengenai persyaratan prosedural maupun mengenai persyaratan substantif. Mengenai moratorium terhadap produk tertentu (*product specific moratorium*), EC menganggap bahwa hal tersebut bukanlah suatu larangan secara sengaja terhadap impor GMO ke dalam wilayah EC. Moratorium terhadap produk tertentu jatuh ke dalam kategori penundaan yang tidak semestinya (*undue delay*) menurut EC sehingga kesesuaiannya dengan persyaratan prosedural sebagaimana terdapat dalam Perjanjian SPS dapat diajukan oleh Pihak-pihak Pemohon. Namun EC membantah bahwa prosedur persetujuan tersebut melanggar Annex C paragraf 1 (a) karena permintaan terhadap keterangan tambahan merupakan unsur penting dalam regulasi mengenai GMO.<sup>15</sup>

#### B. Upaya *Sanitary* Berdasarkan Penilaian Risiko: Pasal 5 Ayat (1) Perjanjian SPS

Selain pelanggaran pada persyaratan prosedural yang terdapat pada Perjanjian SPS, Pihak-pihak Pemohon juga mengajukan tuntutan atas pelanggaran terhadap kewajiban substantif yang terdapat pada Perjanjian SPS. Kewajiban substantif pertama yang dianggap Pihak-pihak Pemohon dilanggar oleh EC adalah kewajiban yang tertuang dalam Pasal 5 ayat (1) Perjanjian SPS. Pasal 5 ayat (1) Perjanjian SPS menyebutkan bahwa suatu upaya *sanitary* harus berdasarkan pada penilaian risiko.<sup>16</sup> Menurut Pihak-pihak Pemohon, EC telah menetapkan moratorium tanpa adanya penilaian risiko sebelumnya.

---

<sup>15</sup> Laporan Panel, hal 71.

<sup>16</sup> Pasal 5 ayat 1 Perjanjian SPS, “*Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.*”

Menjawab tuduhan bahwa moratorium yang diterapkan oleh EC tidak berdasarkan penilaian risiko yang wajib dilakukan sesuai dengan Pasal 5 ayat (1) Perjanjian SPS, EC berargumentasi bahwa regulasi GMO yang ada telah mencakup penilaian risiko sebagai salah satu syarat yang harus dipenuhi untuk mendapatkan persetujuan masuk pasar dan bahwa hal yang demikian telah diterapkan dan dilakukan pada semua permohonan persetujuan produk GMO.<sup>17</sup> Menurut EC, moratorium terhadap produk tertentu dan larangan nasional oleh negara-negara anggota EC tidak jatuh ke dalam ruang lingkup Perjanjian SPS. Namun bila memang moratorium terhadap produk tertentu dan larangan nasional jatuh dibawah ruang lingkup Perjanjian SPS, maka kedua hal tersebut dapat dibenarkan sesuai dengan ketentuan Pasal 5 ayat (7). Moratorium terhadap produk tertentu dan larangan nasional dapat dibenarkan dengan adanya prinsip kehati-hatian menurut EC. Selanjutnya, menurut EC moratorium terhadap produk tertentu dan larangan nasional diterapkan berdasarkan keterangan sementara yang tersedia karena tidak terdapat bukti ilmiah yang cukup, sehingga negara-negara anggota masih mencari keterangan lebih lanjut dan akan meninjau ulang upaya-upaya tersebut.

C. Upaya *sanitary dan phytosanitary* tidak boleh membatasi perdagangan secara lebih dari yang diperlukan: Pasal 5 ayat (6) Perjanjian SPS

Pihak-pihak Pemohon berpendapat bahwa upaya *safeguard* yang diberlakukan oleh negara-negara anggota EC merupakan pembatasan terhadap perdagangan yang melebihi apa yang diperlukan untuk mencapai tingkat perlindungan yang sesuai dengan regulasi EC.<sup>18</sup> Menurut Pihak Pemohon, negara-negara anggota EC memiliki upaya *sanitary dan phytosanitary* lainnya sebagai alternatif yang dapat digunakan selain larangan secara keseluruhan. Upaya alternatif tersebut juga dapat mencapai tingkat perlindungan yang sesuai namun dengan sifat yang kurang membatasi dibandingkan dengan larangan terhadap

---

<sup>17</sup>*Ibid.*, hal 80.

<sup>18</sup> Laporan Panel, *op. cit.*, hal 1055.

produk-produk bioteknologi yang sebelumnya telah mendapatkan persetujuan di tingkat EC.<sup>19</sup> Selain itu, Pasal 5 ayat (6) dianggap sebagai kewajiban yang lebih spesifik dari yang terdapat pada Pasal 2 ayat (2), sehingga suatu upaya yang ditemukan melanggar ketentuan Pasal 5 ayat (6) dapat juga dianggap melanggar ketentuan Pasal 2 ayat (2).

Menurut EC, karena mereka mendasarkan penerapan upaya *safeguard* berdasarkan Pasal 5 ayat (7) maka Pasal 5 ayat (6) menjadi tidak relevan karena pasal tersebut terdapat berdasarkan Pasal 5 ayat (1). Walaupun Pasal 5 ayat (6) adalah relevan terhadap penerapan Pasal 5 ayat (7), kebutuhan terhadap suatu upaya harus dinilai berdasarkan ketidacukupan suatu bukti ilmiah dan jangka waktu yang diperlukan. Selanjutnya menurut EC, tingkat perlindungan yang diperlukan oleh masing-masing negara dan komunitas EC secara keseluruhan berbeda, maka walaupun terdapat kesepakatan mengenai dasar ilmiah suatu upaya, upaya yang diambil dan diterapkan tetap dapat berbeda.<sup>20</sup>

#### D. Upaya *Sanitary* berdasarkan prinsip-prinsip ilmiah: Pasal 2 Ayat (2) Perjanjian SPS

Kewajiban substantif kedua yang diajukan adalah pelanggaran oleh EC terhadap Pasal 2 ayat (2) Perjanjian SPS. Berdasarkan Pasal 2 ayat (2) Perjanjian SPS, suatu upaya *sanitary* harus berdasarkan prinsip-prinsip ilmiah.<sup>21</sup> Berdasarkan yurisprudensi WTO sebelumnya, bila suatu upaya tidak berdasarkan penilaian risiko maka upaya tersebut juga tidak berdasarkan prinsip-prinsip ilmiah. Pihak-pihak Pemohon menjadi yurisprudensi tersebut sebagai dasar argumentasi

---

<sup>19</sup> *Ibid.*

<sup>20</sup> *Ibid.*

<sup>21</sup> Pasal 2 ayat 2 Perjanjian SPS, “*Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence, except as provided for in paragraph 7 of Article 5.*”

pelanggaran terhadap kewajiban Pasal 2 ayat (2) Perjanjian SPS yang dilakukan oleh EC.<sup>22</sup>

EC menggunakan Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS sebagai landasan argumentasi EC mengenai tuduhan pelanggaran Pasal 2 ayat (2) Perjanjian SPS. Pasal 2 ayat (2) Perjanjian SPS<sup>23</sup> menurut EC tidak berlaku terhadap upaya-upaya yang diterapkannya karena berlaku pengecualian yang terdapat dalam Pasal 5 ayat (7) dan karena upaya-upaya tersebut berdasarkan penilaian risiko lingkungan.<sup>24</sup>

E. Pembatasan terhadap perdagangan internasional yang terselubung:  
Pasal 5 ayat (5) dan Pasal 2 ayat (3) Perjanjian SPS

Selanjutnya, Pihak-pihak Pemohon menuduh bahwa upaya-upaya yang diberlakukan oleh EC merupakan pembatasan terhadap perdagangan internasional yang terselubung. Dasar dari tuduhan tersebut adalah pelanggaran terhadap Pasal 5 ayat (5) dan Pasal 2 ayat (3) Perjanjian SPS yang dilakukan oleh EC. Pasal 5 ayat (5) menetapkan bahwa suatu upaya *sanitary* harus konsisten pada penerapannya sehingga tidak menimbulkan diskriminasi atau pembatasan terhadap perdagangan internasional yang terselubung. Pihak-pihak Pemohon menyatakan bahwa tiga persyaratan harus dipenuhi untuk menentukan apakah suatu upaya melanggar Pasal 5 ayat (5) atau tidak.<sup>25</sup> Pertama, upaya-upaya yang berbeda harus ditetapkan untuk situasi yang hampir sama. Hal ini dilakukan oleh EC dengan cara membedakan antara produk yang dikembangkan dengan GMO yang dapat dipasarkan tanpa persetujuan terlebih dahulu dan dengan produk yang dikembangkan dengan GMO yang memerlukan persetujuan terlebih dahulu. Kedua, perbedaan tersebut tidak boleh sewenang-wenang atau tidak dapat dibenarkan. Pihak-pihak Pemohon memandang bahwa kedua macam produk GMO, baik yang harus mendapat persetujuan terlebih dahulu maupun yang tidak,

---

<sup>22</sup> Laporan Panel, hal 52.

<sup>23</sup> *Infra note* 79.

<sup>24</sup> Laporan Panel, hal 84-85.

<sup>25</sup> *Ibid.*, hal 36.

memiliki kemungkinan menimbulkan masalah kesehatan dan lingkungan, serta tidak terdapat alasan yang pasti untuk menjelaskan perbedaan tersebut. Ketiga, upaya-upaya akan dianggap sebagai pembatasan terhadap perdagangan internasional yang terselubung bila syarat pertama dan kedua terpenuhi. Karena Pihak-pihak Pemohon menunjukkan bahwa upaya-upaya yang ditetapkan oleh EC tidak berdasarkan penilaian risiko maka ketiga persyaratan tersebut terpenuhi dan melanggar Pasal 5 ayat (5) Perjanjian SPS. Hal tersebut didukung dengan faktor tambahan, yaitu bahwa moratorium tersebut menimbulkan efek yang lebih besar pada negara-negara Pihak Pemohon dibandingkan dengan negara-negara EC.<sup>26</sup> Hal ini dapat dijelaskan dari data yang terdapat bahwa pada tahun 2001 EC hanya memiliki kurang dari 0,4 dari satu persen area tanah yang digunakan untuk menanam tanaman hasil rekayasa genetik di dunia. Hal ini jauh berbeda dengan Amerika Serikat, Argentina, Kanada, dan China yang memiliki 99 persen dari jumlah total area tanah yang digunakan untuk menanam tanaman hasil rekayasa genetik pada tahun 2001. Bagi produsen produk GMO di negara-negara Pihak Pemohon, moratorium yang diberlakukan oleh EC memiliki dampak negatif yang jauh lebih besar. Dampak yang jauh berbeda bagi produk hasil domestik dan produk impor menjadi faktor tambahan yang menunjukkan bahwa upaya yang diterapkan EC bersifat diskriminasi atau batasan terhadap perdagangan internasional yang terselubung.<sup>27</sup>

Mengenai pelanggaran terhadap Pasal 5 ayat (5) Perjanjian SPS, menurut EC, pengecualian Pasal 5 ayat (7) juga berlaku bagi tuntutan tersebut dan menambahkan penjelasan bahwa produk GMO berbeda dengan produk bukan GMO sehingga perbedaan dalam regulasi kedua macam produk tidak dapat dikatakan sewenang-wenang atau tidak dapat dibenarkan.<sup>28</sup>

#### F. Diskriminasi terhadap kondisi yang sama: Pasal 2 Ayat (3) Perjanjian SPS

---

<sup>26</sup> *Ibid.*

<sup>27</sup> *Ibid*, hal 37.

<sup>28</sup> *Ibid.*, hal 73.

Pasal 2 ayat (3) Perjanjian SPS menyatakan bahwa upaya *sanitary* tidak boleh mendiskriminasi antara para anggota dimana terdapat kondisi yang sama.<sup>29</sup> Berdasarkan yurisprudensi WTO<sup>30</sup>, dinyatakan bahwa bila suatu upaya melanggar Pasal 5 ayat (5) Perjanjian SPS maka Pasal 2 ayat (3) Perjanjian SPS pun akan dianggap telah dilanggar karena upaya tersebut dinyatakan bersifat diskriminasi.

Dengan dasar pada argumentasi bahwa Pasal 5 ayat (5) Perjanjian SPS tidak dilanggar, maka EC menyatakan hal yang sama mengenai tuntutan pelanggaran Pasal 2 ayat (3) Perjanjian SPS yang diajukan Pihak-pihak Pemohon berdasarkan tuntutan pelanggaran Pasal 5 ayat (5) Perjanjian SPS.<sup>31</sup>

#### G. Diskriminasi terhadap *like products*: Pasal 2 ayat (1) Perjanjian TBT

Pihak-pihak Pemohon yang mengajukan tuntutan berdasarkan Perjanjian TBT hanyalah Kanada dan Argentina. Amerika Serikat tidak mengajukan tuntutan berdasarkan Perjanjian TBT, sehingga Pihak-pihak Pemohon yang dimaksud disini hanyalah Kanada dan Argentina.

Pihak-pihak Pemohon menganggap bahwa upaya-upaya yang diberlakukan oleh EC telah melanggar Pasal 2 ayat (1) Perjanjian TBT mengenai kewajiban para pihak untuk tidak mendiskriminasi produk yang mirip (*like products*) terkait dengan regulasi teknis.<sup>32</sup> Selain itu, Pihak-pihak Pemohon juga

---

<sup>29</sup> Pasal 2 ayat 3 Perjanjian SPS, “*Members shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between Members where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and that of other Members. Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade.*”

<sup>30</sup> World Trade Organization, *European Communities – Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, Report of the Appellate Body: Case WT/DS26/AB/R, 16 Januari 1998.

<sup>31</sup> *Ibid.*

<sup>32</sup> Pasal 2 ayat 1 Perjanjian TBT, “*Members shall ensure that in respect of technical regulations, products imported from the territory of any Member shall be accorded treatment no less favourable than that accorded to like products of national origin and to like products originating in any other country.*”

menganggap bahwa EC telah melanggar Pasal 2 ayat (2) Perjanjian TBT yang memuat bahwa para anggota dapat menetapkan suatu regulasi teknis untuk melindungi kesehatan manusia atau lingkungan namun hal tersebut tidak boleh menciptakan halangan yang tidak diperlukan terhadap perdagangan internasional.<sup>33</sup> Pihak-pihak Pemohon berargumentasi bahwa upaya-upaya yang diberlakukan oleh EC tidak memiliki tujuan untuk melindungi kesehatan manusia maupun lingkungan, dan bahwa penerapannya merupakan pembatasan terhadap perdagangan yang tidak diperlukan.<sup>34</sup>

Menurut EC, Perjanjian TBT berlaku bagi regulasi teknis dan dalam hal ini EC tidak menganggap upaya-upaya yang diberlakukannya sebagai suatu regulasi teknis. Upaya-upaya yang diberlakukan oleh EC tidak menetapkan persyaratan-persyaratan jelas dan tidak dapat dianggap sebagai regulasi teknis yang abstrak, sehingga EC tidak memberikan tanggapan atas tuntutan pelanggaran terhadap Perjanjian TBT.<sup>35</sup> Mengenai tuntutan yang diajukan terkait dengan Pasal III ayat (4) GATT, EC sepakat dengan Pihak-pihak Pemohon mengenai persyaratan yang harus dipenuhi agar suatu tindakan dapat dikategorikan sebagai pelanggaran terhadap pasal tersebut. Pertama, produk yang diimpor dan produk domestik harus merupakan produk yang mirip (*like products*). Kedua, upaya yang dianggap melanggar ketentuan tersebut haruslah berupa suatu peraturan hukum. Ketiga, produk yang diimpor harus mendapat perlakuan yang kurang mendukung dibandingkan dengan produk domestik.<sup>36</sup> Namun berbeda dengan pandangan Pihak-pihak Pemohon, EC menganggap bahwa produk yang mirip (*like products*) dengan produk GMO yang diimpor adalah produk GMO yang ditanam di dalam wilayah EC, bukan produk bukan GMO yang ditanam di dalam wilayah EC seperti yang dianggap oleh Pihak-pihak Pemohon.<sup>37</sup> Selanjutnya, EC memandang bahwa hanyalah larangan nasional yang dapat dianggap sebagai peraturan hukum

---

<sup>33</sup> *Infra note 73.*

<sup>34</sup> Laporan Panel, *op. cit.*, hal 47.

<sup>35</sup> *Ibid.*, hal 74.

<sup>36</sup> First written submission by the EC 520.

<sup>37</sup> *Ibid.*, hal 74-75

sesuai dengan persyaratan kedua, sedangkan moratorium yang diberlakukan haruslah dianggap sebagai masalah yang terkait dengan keterlambatan pada penerapan prosedur yang sah.<sup>38</sup> Berdasarkan pandangan EC mengenai persyaratan yang pertama, bahwa produk yang mirip (*like products*) dengan produk GMO yang diimpor adalah produk GMO yang ditanam di dalam wilayah EC, maka EC menganggap persyaratan yang ketiga tidak pernah dilanggar karena proses persetujuan yang diberlakukan kepada produk GMO impor adalah sama dengan produk GMO domestik.<sup>39</sup>

#### H. Prinsip *national treatment*: Pasal III ayat (4) GATT

Mengenai GATT, Pihak-pihak Pemohon menganggap bahwa moratorium terhadap produk tertentu dan larangan nasional sebagai bentuk suatu pelanggaran terhadap Pasal III ayat (4) dalam GATT. Pasal III ayat 4 menetapkan mengenai prinsip *national treatment* yang menyatakan bahwa suatu negara tidak dapat memberikan perlakuan yang berbeda terhadap produk impor dibandingkan dengan perlakuan yang diberikannya kepada produk domestik yang mirip.<sup>40</sup> Terdapat tiga persyaratan yang harus dipenuhi agar suatu tindakan dapat dikategorikan sebagai pelanggaran terhadap pasal tersebut. Pertama, produk yang diimpor dan produk domestik harus merupakan produk yang mirip (*like products*). Kedua, upaya yang dianggap melanggar ketentuan tersebut haruslah berupa suatu peraturan hukum. Ketiga, produk yang diimpor harus mendapat perlakuan yang kurang mendukung dibandingkan dengan produk domestik. Pihak-pihak Pemohon menganggap bahwa produk domestik yang mirip (*like products*) dengan produk GMO yang

---

<sup>38</sup> *Ibid.*, hal 71.

<sup>39</sup> *Ibid.*, hal 74-75.

<sup>40</sup> Pasal III ayat 4 GATT, “*The products of the territory of any contracting party imported into the territory of any other contracting party shall be accorded treatment no less favourable than that accorded to like products of national origin in respect of all laws, regulations and requirements affecting their internal sale, offering for sale, purchase, transportation, distribution or use. The provisions of this paragraph shall not prevent the application of differential internal transportation charges which are based exclusively on the economic operation of the means of transport and not on the nationality of the product.*”

diimpor sesuai dengan ketentuan tersebut adalah produk yang ditanam secara domestik tanpa GMO. Selain itu, berhubungan dengan persyaratan yang kedua, Pihak-pihak Pemohon menanggapi bahwa moratorium yang diberlakukan EC adalah suatu peraturan hukum walaupun tidak ada dalam dokumen resmi. Mengenai persyaratan ketiga, Pihak-pihak Pemohon menyatakan bahwa produk domestik tanpa GMO tidak harus mendapat persetujuan terlebih dahulu sebelum dipasarkan sehingga hal ini menjadi perlakuan yang lebih mendukung dibandingkan dengan perlakuan yang diberikan terhadap produk GMO yang diimpor.

EC berargumentasi bahwa walaupun Panel membenarkan tuntutan-tuntutan Pihak-pihak Pemohon, namun semua upaya yang dilakukan oleh EC tetap dapat dibenarkan melalui pengecualian Pasal XX (b), (d), dan (g) GATT. Selain itu, EC menolak tuduhan AS bahwa EC mempengaruhi ketentuan mengenai prinsip perlakuan spesial dan berbeda dan menyebabkan negara-negara berkembang menolak bantuan pangan AS. Hal ini mereka dasarkan pada kebijakan yang terdapat pada paragraf 16 pada pembukaan Regulation 1829/2003.<sup>41</sup>

### **3.2.5 Pendapat Negara-negara Pihak Ketiga**

Beberapa negara pihak ketiga memberikan *submission* dalam bentuk oral maupun tertulis kepada Panel termasuk Australia, Chile, China, Selandia Baru, dan Norwegia. Hak-hak negara pihak ketiga untuk ikut serta di dalam proses panel terdapat pada Pasal 10 DSU yang menyebutkan bahwa kepentingan para pihak dalam sebuah sengketa dan anggota-anggota lainnya yang tercakup dalam sebuah perjanjian yang terkait dengan masalahnya harus diperhitungkan pada proses

---

<sup>41</sup> Paragraf 16 Pembukaan Regulation 1829/2003, “*This Regulation should cover food and feed produced ‘from’ a GMO but not food and feed ‘with’ a GMO. The determining criterion is whether or not material derived from the genetically modified source material is present in the food or in the feed. Processing aids which are only used during the food or feed production process are not covered by the definition of food or feed and, therefore, are not included in the scope of this Regulation. Nor are food and feed which are manufactured with the help of a genetically modified processing aid included in the scope of this Regulation. Thus, products obtained from animals fed with genetically modified feed or treated with genetically modified medicinal products will be subject neither to the authorisation requirements nor to the labelling requirements referred to in this Regulation.*”

panel.<sup>42</sup> Selain itu, pihak ketiga yang memiliki perhatian terhadap masalah yang sedang dalam proses panel memiliki hak untuk didengarkan pendapatnya oleh panel dan dapat membuat *submission* tertulis yang diajukan kepada panel.<sup>43</sup>

#### A. China

Dalam hal ini China memberikan pendapat mengenai pengertian Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS. Menurut China, bukti ilmiah yang kurang cukup (*insufficient scientific evidence*) pada pasal tersebut tidak memberikan pengertian bahwa Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS dapat digunakan tanpa suatu penilaian risiko. Ketentuan tersebut memiliki pengertian bahwa suatu penilaian risiko tetap dapat dilakukan namun dengan menggunakan faktor-faktor yang tidak memenuhi persyaratan penilaian risiko seperti yang terdapat pada Pasal 5 ayat (2) Perjanjian SPS. Dengan demikian, penerapan dari Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS tidak hanya terkait dengan sifat dari suatu risiko, tetapi juga pada sifat dari penilaian risikonya. Untuk membuktikan bahwa keterangan ilmiah terkait adalah kurang cukup (*relevant scientific information is insufficient*) maka terdapat dua persyaratan yang harus dipenuhi. Pertama, terdapat penilaian risiko bagi barang-barang yang dimaksud, dan kedua, keterangan sementara yang tersedia tidak memenuhi faktor-faktor risiko yang terdapat pada Pasal 5 ayat (2) Perjanjian SPS.<sup>44</sup> China memiliki pandangan bahwa, keterangan sementara yang tersedia (*available pertinent information*) termasuk tidak hanya keterangan ilmiah namun juga semua keterangan yang memiliki keterkaitan secara logika terhadap masalah

---

<sup>42</sup> Pasal 10 ayat 1 DSU, “*The interests of the parties to a dispute and those of other Members under a covered agreement at issue in the dispute shall be fully taken into account during the panel process.*”

<sup>43</sup> Pasal 10 ayat 2 DSU, “*Any Member having a substantial interest in a matter before a panel and having notified its interest to the DSB (referred to in this Understanding as a "third party") shall have an opportunity to be heard by the panel and to make written submissions to the panel. These submissions shall also be given to the parties to the dispute and shall be reflected in the panel report.*”

<sup>44</sup> Laporan Panel, hal 232.

yang ada.<sup>45</sup> Selanjutnya, jangka waktu yang pantas (*reasonable period of time*) tergantung pada kemampuan suatu negara anggota WTO untuk mendapatkan keterangan tambahan. Berdasarkan hal ini, suatu negara berkembang dengan kemampuan riset yang lebih kecil akan memakan jangka waktu yang lebih lama dibandingkan dengan negara-negara maju. Selain itu, China menganggap bahwa produk bioteknologi seperti produk GMO bukanlah produk yang mirip (*like products*) dengan produk bukan dari hasil bioteknologi.

## B. Selandia Baru

Selain China, Selandia Baru mengeluarkan pendapatnya mengenai beberapa hal yang terdapat pada sengketa tersebut. Pertama, Selandia Baru berpendapat bahwa moratorium umum dan moratorium terhadap produk tertentu merupakan upaya-upaya yang sesuai dengan tujuan dari Perjanjian SPS.<sup>46</sup> Kedua, mengenai persyaratan prosedural Perjanjian SPS, menurut Selandia Baru, EC telah melanggar ketentuan Pasal 7 Perjanjian SPS dan Annex B paragraf 1 yang mewajibkan suatu upaya *sanitary and phytosanitary* untuk diumumkan secepatnya. Hal ini dikarenakan EC tidak pernah mengumumkan mengenai adanya suatu moratorium maupun larangan mengenai produk bioteknologi.<sup>47</sup> Selain itu, EC juga telah melakukan penundaan yang tidak semestinya (*undue delay*) pada penerapan dan penyelesaian prosedur persetujuan untuk produk bioteknologi dimana pelaksanaan proses persetujuan sesuai dengan regulasinya telah ditangguhkan tanpa memberikan landasan sesuai dalam Perjanjian SPS. Ketiga, mengenai persyaratan substantif Perjanjian SPS, Selandia Baru memandang bahwa moratorium umum dan moratorium terhadap produk tertentu sebagai upaya yang membatasi perdagangan lebih dari yang seharusnya untuk memenuhi tingkat perlindungan yang diperlukan oleh EC terhadap produk bioteknologi. Menurut Selandia Baru, moratorium-moratorium tersebut

---

<sup>45</sup> *Ibid.*

<sup>46</sup> *Ibid.*, hal 237.

<sup>47</sup> *Ibid.*, hal 238.

merupakan upaya yang membatasi perdagangan lebih dari yang seharusnya untuk melindungi manusia, hewan, kehidupan tanaman atau kesehatan sehingga tidak sesuai dengan ketentuan dalam Perjanjian SPS.<sup>48</sup>

### C. Norwegia

Pihak ketiga lainnya yang memberikan pendapat mengenai beberapa masalah yang terdapat dalam sengketa tersebut adalah Norwegia. Menurut Norwegia, risiko yang ditimbulkan dari bioteknologi dan produk GMO tidak termasuk dalam ruang lingkup Perjanjian SPS namun sebagai alternatif Pasal 5 ayat (7) tetap dapat digunakan. Upaya-upaya yang diberlakukan oleh EC menurut Norwegia bukan merupakan pelanggaran terhadap Pasal III ayat (4) GATT dan dapat dibenarkan berdasarkan Pasal XX GATT.<sup>49</sup>

## 3.3 Laporan Panel

Laporan Panel pada kasus EC-Biotech disebut sebagai laporan panel terpanjang dalam sejarah DSB WTO.<sup>50</sup> Laporan Panel terdiri atas aspek-aspek faktual kasus, argumentasi para pihak termasuk pihak negara-negara ketiga yang diajukan melalui submisi tertulis (*written submission*) dan pernyataan oral (*oral statement*), peninjauan sementara, temuan, dan kesimpulan dan rekomendasi panel.

### 3.3.1 Laporan Sementara (*Interim Report*)

---

<sup>48</sup> *Ibid.*, hal 239.

<sup>49</sup> *Ibid.*, hal 243.

<sup>50</sup> Simon Lester, *Biotech Case Note*, < <http://www.worldtradelaw.net>>, diakses pada tanggal 12 April 2010.

Pada laporan sementara yang diberikan oleh Panel kepada para pihak pada tanggal 7 Februari 2006, ditetapkan beberapa kesimpulan sebagai berikut.

- A. Moratorium umum dan moratorium terhadap produk tertentu bukan merupakan upaya *sanitary and phytosanitary* namun menimbulkan penundaan yang tidak semestinya pada penerapan upaya *sanitary and phytosanitary*

Panel mengemukakan bahwa moratorium umum dan moratorium terhadap produk tertentu bukan merupakan upaya *sanitary and phytosanitary* sebagaimana terdapat pada Perjanjian SPS.<sup>51</sup> Menurut Panel, moratorium tersebut merupakan penetapan prosedural yang tidak menyetujui maupun menolak pengajuan permohonan sehingga tidak memenuhi persyaratan yang disebutkan pada Pasal 5 ayat (1) dan Annex A paragraf 1 Perjanjian SPS.<sup>52</sup> Berdasarkan hal tersebut, maka persyaratan penilaian risiko dan landasan ilmiah untuk upaya *sanitary and phytosanitary* tidak berlaku terhadap moratorium. Moratorium tersebut mencakup prosedur untuk memeriksa dan memastikan bahwa upaya *sanitary and phytosanitary* dipenuhi sebagaimana terdapat pada Annex C paragraf 1(a) Perjanjian SPS yang menyatakan bahwa upaya yang demikian harus dilaksanakan tanpa penundaan yang tidak semestinya.

Menurut Panel, kekurangan pada sistem regulasi EC maupun perkembangan ilmu pengetahuan serta penerapan dari pendekatan kehati-hatian membenarkan moratorium yang panjang atas permohonan persetujuan pada EC antara tahun 1998 hingga 2003.<sup>53</sup> Pasal 8 dan Annex C paragraf 1(a) Perjanjian SPS ditujukan untuk mencegah anggota untuk menggunakan penundaan prosedural dalam rangka menghindari penetapan atau peninjauan ulang ketentuan substantif *sanitary and phytosanitary* tanpa batas. Panel juga mengungkapkan bahwa suatu anggota dapat mengambil pendekatan kehati-hatian yang sesuai dengan Annex C

---

<sup>51</sup> Laporan Panel, *op. cit.*, hal 627.

<sup>52</sup> *Ibid.*

<sup>53</sup> *Ibid.*, hal 668.

paragraf 1(a) dengan cara mengadopsi ketentuan substantif yang menyediakan persetujuan sementara atau persetujuan bersyarat.<sup>54</sup> Selain itu, Panel juga mengemukakan bahwa tidak semua bentuk penundaan dianggap melanggar ketentuan mengenai penundaan yang tidak semestinya (*undue delay*) sebagaimana terdapat pada Annex C paragraf 1(a) Perjanjian SPS.<sup>55</sup> Suatu penundaan dapat bersifat umum dan dibenarkan keberlakuannya bila memang terdapat bukti ilmiah baru yang menunjukkan perbedaan dengan bukti ilmiah yang telah tersedia dan mempengaruhi persetujuan terhadap semua permohonan.

B. Upaya *safeguard* negara-negara anggota merupakan upaya *sanitary and phytosanitary* yang tidak berdasarkan pada penilaian risiko (*risk assessment*)

Panel menyebutkan bahwa upaya *safeguard* yang diberlakukan oleh negara-negara anggota EC merupakan upaya *sanitary and phytosanitary* sesuai dengan persyaratan substantif Perjanjian SPS.<sup>56</sup> Panel menyatakan bahwa negara-negara anggota EC dalam memberlakukan upaya *safeguard* tidak mendasarkan upaya tersebut pada penilaian risiko yang terpisah dari penilaian risiko yang dilakukan oleh EC.<sup>57</sup> Hal tersebut mengakibatkan upaya *safeguard* yang demikian tidak sesuai dengan persyaratan pada Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS karena penilaian risiko yang dilakukan oleh EC tidak mendukung penetapan upaya *sanitary and phytosanitary*. Selain itu, berdasarkan yurisprudensi sebelumnya<sup>58</sup> dimana suatu penetapan upaya *sanitary and phytosanitary* berdasarkan pendapat ilmiah yang berlainan (*divergent scientific views*), Panel menetapkan bahwa ketentuan yang

---

<sup>54</sup> *Ibid.*, hal 670.

<sup>55</sup> *Ibid.*, hal 671.

<sup>56</sup> *Ibid.*, hal 967.

<sup>57</sup> *Ibid.*, hal 1010.

<sup>58</sup> World Trade Organization, *European Communities – Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, *op. cit.*

demikian hanya dapat diterapkan pada pendapat yang berlainan yang diungkapkan pada penilaian risiko yang sama.<sup>59</sup>

Selanjutnya, Panel membedakan antara pernyataan pada kasus lainnya<sup>60</sup> yang menyatakan bahwa suatu upaya *sanitary and phytosanitary* dapat diberlakukan ketika terdapat bukti ilmiah yang kurang cukup dalam rangka melaksanakan penilaian risiko yang cukup. Menurut Panel, suatu penilaian risiko dianggap cukup bila memenuhi definisi dari penilaian risiko sebagaimana terdapat pada Annex 4 paragraf 1 yang mensyaratkan diadakannya suatu evaluasi terhadap kemungkinan masuknya hama atau penyakit dan kemungkinan timbulnya efek merugikan, tanpa acuan terhadap standar kualitatif yang telah ditentukan oleh anggota.<sup>61</sup>

### 3.3.2 Temuan

Panel pada laporannya mengemukakan beberapa temuan terhadap isu-isu yang diangkat pada kasus EC-Biotech. Temuan-temuan tersebut adalah sebagai berikut.

- A. Regulasi GMO EC adalah upaya *sanitary and phytosanitary* sesuai dengan Perjanjian SPS.

Panel menemukan bahwa prosedur persetujuan GMO yang terdapat pada Directive 90/220/EC dan Directive 2001/18/EC sebagai upaya-upaya *sanitary and phytosanitary* sebagaimana dimaksud dalam Perjanjian SPS.<sup>62</sup> Pihak-pihak Pemohon tidak mengajukan tuntutan terhadap regulasi prosedur persetujuan GMO, yang diajukan merupakan tuntutan terhadap moratorium persetujuan pengajuan izin GMO dan upaya *safeguard* yang diberlakukan negara-negara

---

<sup>59</sup> Laporan Panel, *op. cit.*, hal 969.

<sup>60</sup> World Trade Organization, *Japan – Measures Affecting the Importation of Apples*, Report of the Appellate Body: Case WT/DS245/AB/R, 26 November 2003.

<sup>61</sup> Laporan Panel, *op. cit.*, hal 1013.

<sup>62</sup> *Ibid.*, hal 418.

anggota EC. Namun Panel menemukan bahwa risiko-risiko yang disebutkan dalam kedua regulasi merupakan jenis-jenis risiko yang terdapat dalam ruang lingkup Perjanjian SPS.<sup>63</sup> Mengenai Regulation 258/97, Panel menemukan bahwa sebagian dari prosedur persetujuan pada regulasi tersebut adalah sesuai dengan ruang lingkup Perjanjian SPS.<sup>64</sup>

Sebelumnya, EC menyatakan bahwa prosedur persetujuan produk GMO dalam regulasinya tidak seluruhnya merupakan upaya *sanitary and phytosanitary*. EC menunjukkan bahwa biji tanaman GMO yang akan ditanam di tanah bukan merupakan makanan, minuman, atau makanan ternak sebagaimana disebutkan pada Annex A paragraf 1(b) Perjanjian SPS mengenai definisi upaya *sanitary and phytosanitary*. Selain itu, menurut EC GMO bukanlah penyakit atau hama sebagaimana disebutkan pada Annex A paragraf 1 Perjanjian SPS. EC menganggap bahwa tujuan Directive 90/220/EC dan Directive 2001/18/EC untuk melindungi lingkungan berbeda dengan perlindungan terhadap kehidupan manusia, hewan, dan tanaman sebagaimana terdapat pada Perjanjian SPS.

Panel menolak argumentasi-argumentasi yang diberikan oleh EC dan mengartikan definisi upaya *sanitary and phytosanitary* dalam Perjanjian SPS dalam ruang lingkup yang luas. Dengan demikian, penerapan persyaratan yang terkandung dalam Perjanjian SPS pun diartikan dalam ruang lingkup yang luas.

B. Moratorium umum (*general moratorium*) secara *de facto* diberlakukan oleh EC.

Panel menemukan bahwa EC memberlakukan moratorium umum *de facto* untuk persetujuan produk bioteknologi antara Juni 1999 hingga 29 Agustus 2003.<sup>65</sup> Moratorium tersebut bukanlah suatu upaya *sanitary and phytosanitary* sebagaimana dimaksud dalam Perjanjian SPS, namun mempengaruhi pelaksanaan

---

<sup>63</sup> *Ibid.*

<sup>64</sup> *Ibid.*, hal 426.

<sup>65</sup> *Ibid.*, hal 1068.

dan penerapan prosedur persetujuan EC yang merupakan bagian dari regulasi-regulasi yang merupakan upaya *sanitary and phytosanitary*.

Panel menemukan bahwa sebuah deklarasi pada Juni 1999 yang meyakinkan bahwa moratorium tersebut ada dan diberlakukan oleh EC dan negara-negara anggotanya.<sup>66</sup> Deklarasi pada Juni 1999 tersebut dinyatakan oleh lima negara, yaitu Denmark, Italia, Perancis, Yunani, dan Luxembourg, dan menyatakan bahwa negara-negara tersebut memiliki tujuan untuk tidak memberikan persetujuan terhadap pengajuan permohonan izin GMO yang baru bila EC tidak memperbaharui regulasinya terutama menyangkut *labelling* dan *traceability* GMO.<sup>67</sup> Panel mengemukakan bahwa terhadap deklarasi yang dinyatakan oleh lima negara tersebut, *European Commission* tidak melakukan tindakan lanjut yang diperlukan untuk mendorong permohonan izin GMO untuk dapat diproses pada prosedur persetujuan.<sup>68</sup> Walaupun *European Commission* tidak menyatakan dukungannya terhadap deklarasi tersebut, namun dengan tindakan membiarkan deklarasi tersebut untuk diteruskan oleh kelima negara anggotanya maka *European Commission* secara tidak langsung telah mendukung pemberlakuan suatu moratorium di dalam wilayahnya.

### 3.3.3 Kesimpulan dan Rekomendasi

Pihak-pihak Pemohon mengklaim bahwa EC telah menetapkan moratorium secara *de facto* pada persetujuan produk-produk bioteknologi. Moratorium tersebut tidak berdasarkan suatu tindakan secara legislatif maupun administratif namun ditunjukkan melalui bukti-bukti yang merujuk bahwa moratorium tersebut adalah benar. Sebelumnya terhadap hal ini Panel telah menetapkan bahwa secara faktual moratorium yang dituduhkan oleh Pihak-pihak Pemohon memang benar ada. Namun terhadap penuntutan yang dilakukan Pihak-pihak Pemohon berdasarkan Perjanjian SPS, tuntutan-tuntutan yang bersifat substantif tidak

---

<sup>66</sup> *Ibid.*, hal 436.

<sup>67</sup> *Ibid.*, hal 435.

<sup>68</sup> *Ibid.*, hal 442.

dikabulkan oleh Panel dengan alasan bahwa moratorium yang diberlakukan oleh EC bukan merupakan upaya sebagaimana didefinisikan dalam ruang lingkup Perjanjian SPS. Upaya yang diberlakukan EC tidak termasuk pada ruang lingkup definisi upaya *sanitary and phytosanitary* yang ada pada Annex A paragraph 1 Perjanjian SPS. Menurut Pihak-pihak Pemohon moratorium tersebut melanggar beberapa pasal pada Perjanjian SPS.

Panel menjelaskan bahwa untuk menentukan apakah suatu upaya termasuk ke dalam ruang lingkup upaya *sanitary and phytosanitary* sebagaimana terdapat pada Annex A paragraph 1 Perjanjian SPS maka harus ditentukan dengan mencocokkannya dengan definisi tersebut dan menekankan pada kriteria tujuan upaya, bentuk upaya, dan sifat upaya.<sup>69</sup> Berhubungan dengan sifat suatu upaya, maka definisi tersebut menyatakan bahwa suatu upaya harus termasuk persyaratan dan prosedur (*requirements and procedures*). Berkaitan dengan hal tersebut, menurut Panel, penentuan untuk memberlakukan moratorium umum pada persetujuan produk bioteknologi merupakan suatu penetapan prosedural untuk menunda keputusan persetujuan final namun tidak mengandung suatu persyaratan yang berkaitan dengan permohonan yang sedang ditunda maupun permohonan di masa yang akan datang.<sup>70</sup> EC tidak menyetujui maupun menolak permohonan-permohonan yang telah masuk. Selain itu, penentuan tersebut bukan merupakan suatu prosedur karena tidak menetapkan prosedur baru atau mengubah prosedur yang sudah ada. Berdasarkan hal-hal tersebut maka Panel mengambil kesimpulan bahwa unsur sifat dari upaya tidak terpenuhi dan menolak semua tuntutan yang berdasarkan pada ada atau tidaknya suatu upaya *sanitary and phytosanitary*.

Panel menemukan pelanggaran terhadap Annex C paragraph 1(a) yang menyatakan bahwa semua anggota harus memastikan terkait dengan prosedur untuk memeriksa dan memastikan pemenuhan upaya *sanitary and phytosanitary* bahwa prosedur yang bersangkutan dilakukan dan diselesaikan tanpa penundaan yang tidak semestinya.<sup>71</sup> Ketentuan tersebut tidak berlaku hanya pada upaya

---

<sup>69</sup> *Ibid.*, hal 627.

<sup>70</sup> *Ibid.*, hal 639.

<sup>71</sup> *Ibid.*, hal 673.

*sanitary and phytosanitary* namun juga pada prosedur untuk memeriksa dan memastikan pemenuhan dari suatu upaya *sanitary and phytosanitary*.

Pada temuannya sebelumnya, Panel menyatakan bahwa Directives 90/220/EC dan Directives 2001/18/EC yang merupakan regulasi yang mengatur mengenai prosedur persetujuan produk bioteknologi pada EC, mengandung upaya-upaya *sanitary and phytosanitary* sebagaimana dimaksud pada Annex A paragraf 1 Perjanjian SPS. Selain itu, upaya-upaya tersebut memaparkan prosedur untuk memeriksa dan memastikan pemenuhan persyaratan-persyaratan *sanitary and phytosanitary* yang menjadi syarat untuk mendapatkan persetujuan pemasaran produk GMO. Atas hal tersebut, maka Panel menyimpulkan bahwa prosedur yang terdapat pada regulasi EC mengandung prosedur yang memeriksa dan memastikan pemenuhan suatu upaya *sanitary and phytosanitary* sesuai dengan pengertian dalam Annex C paragraf 1.<sup>72</sup> Dengan demikian, EC seharusnya melaksanakan dan menyelesaikan prosedur persetujuan tanpa adanya penundaan yang tidak semestinya. Bila EC tidak melaksanakan dan menyelesaikan prosedur persetujuan yang dilakukan tanpa penundaan yang tidak semestinya, maka moratorium tersebut melanggar ketentuan dalam Annex C paragraf 1. Melihat pada bukti yang terkait dengan salah satu produk yang dipermasalahkan, Panel menetapkan bahwa telah ditemukan penundaan yang tidak semestinya pada prosedur persetujuan produk tersebut yang berarti bahwa EC telah melanggar ketentuan Annex C paragraf 1(a).

Pihak-pihak Pemohon juga mengajukan tuntutan atas moratorium yang dilakukan terhadap produk tertentu (*product specific moratorium*) yang memberhentikan secara sementara semua pertimbangan bagi pendaftaran persetujuan produk bioteknologi baru yang telah dibuat. Pada hal ini, Panel juga menolak beberapa tuntutan atas dasar bahwa tidak ada upaya *sanitary and phytosanitary* terkait dengan persetujuan produk tertentu. Panel juga menemukan pelanggaran terhadap yang sama terhadap Annex C paragraf 1(a) Perjanjian SPS berdasarkan adanya penundaan yang tidak semestinya (*undue delay*) pada pelaksanaan dan penyelesaian prosedurnya. Terkait hal ini, Panel memeriksa 27

---

<sup>72</sup> *Ibid.*, hal 859.

produk yang berbeda dan menemukan bahwa 24 telah dikenakan penundaan yang tidak semestinya sedangkan tiga lainnya tidak.

Pada tuntutan Pihak-pihak Pemohon mengenai upaya *safeguard* yang diadopsi oleh enam negara anggota EC yang berupa larangan impor, penggunaan, dan pemasaran terhadap sembilan produk bioteknologi, Panel menetapkan bahwa upaya-upaya tersebut merupakan upaya *sanitary and phytosanitary*.<sup>73</sup> Pada dasarnya ketika suatu produk bioteknologi telah memiliki persetujuan untuk dipasarkan secara luas di EC, negara anggota tidak dapat melarang atau membatasi penjualannya dan penggunaannya pada wilayahnya. Namun terdapat pengecualian dimana suatu negara anggota dapat mengadopsi suatu upaya *safeguard* secara sementara yang melarang atau membatasi penjualan atau penggunaan produk bioteknologi yang telah memiliki persetujuan untuk dipasarkan secara luas di EC. Upaya *safeguard* yang demikian dapat diberlakukan bila terdapat kondisi dimana suatu keterangan baru atau keterangan tambahan tersedia sejak persetujuan telah dikeluarkan yang mempengaruhi penilaian risiko lingkungan dan mengubah penilaian pada keterangan yang ada berdasarkan pengetahuan ilmiah baru atau tambahan. Negara anggota yang memberlakukan upaya *safeguard* yang demikian juga harus memiliki dasar yang menunjukkan bahwa produk GMO tersebut menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia atau pada lingkungan.

Pihak-pihak Pemohon mengajukan bahwa upaya *safeguard* yang diberlakukan oleh negara-negara anggota EC tidak sesuai dengan Pasal 5 ayat 1 Perjanjian SPS yang mensyaratkan bahwa suatu upaya *sanitary and phytosanitary* harus berdasarkan suatu penilaian risiko, dan tidak dapat dibenarkan berdasarkan ketentuan Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS yang memperbolehkan suatu upaya sementara diberlakukan pada saat terdapat bukti ilmiah yang kurang. Panel juga menyatakan bahwa Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS bersifat sebagai suatu hak terkait dengan Pasal 5 ayat (1) Perjanjian SPS dan bukan sebagai suatu pengecualian dari kewajiban umum yang terdapat pada Pasal 5 ayat (1) Perjanjian SPS. Berdasarkan hal yang demikian, maka ketika suatu pihak mengajukan tuntutan bahwa terdapat upaya *sanitary and phytosanitary* yang tidak sesuai

---

<sup>73</sup> *Ibid.*, hal 937.

dengan Pasal 5 ayat (1) maka pihak yang mengajukan tuntutan memiliki kewajiban untuk menunjukkan bahwa upaya tersebut tidak memenuhi salah satu syarat yang terdapat pada Pasal 5 ayat (7).

Atas dasar pernyataan mengenai hubungan antara Pasal 5 ayat (1) dan Pasal 5 ayat (7), upaya yang diberlakukan oleh negara-negara anggota EC ditetapkan tidak sesuai dengan Pasal 5 ayat (1). Panel menemukan bahwa masing-masing upaya *safeguard* yang diberlakukan negara-negara anggota EC tidak berdasarkan suatu penilaian risiko yang sesuai dengan Pasal 5 ayat (1).<sup>74</sup> Selain itu, persyaratan pada Pasal 5 ayat (7) yang pertama bahwa anggota-anggota dapat mengadopsi upaya *sanitary* sementara bila terdapat kondisi dimana bukti ilmiah yang relevan tidak cukup tidak terpenuhi sehingga upaya-upaya *safeguard* tersebut tidak masuk dalam ruang lingkup Pasal 5 ayat (7).

#### **3.3.4 Putusan**

Panel menemukan bahwa ketiga upaya yang dipermasalahkan oleh Pihak-pihak Pemohon, yaitu moratorium umum (*general moratorium*), moratorium terhadap produk tertentu (*product-specific moratorium*), dan larangan nasional yang diberlakukan oleh negara-negara anggota EC (*national bans by EC member States*) merupakan upaya *sanitary and phytosanitary* sesuai dengan pengertian yang terdapat pada Annex A Perjanjian SPS.<sup>75</sup> Menurut Panel, risiko keamanan yang menjadi sumber upaya-upaya tersebut adalah sesuai dengan ruang lingkup Perjanjian SPS.

Panel menetapkan bahwa EC telah memberlakukan moratorium umum antara 1999 hingga 2003.<sup>76</sup> Pada laporan akhirnya, Panel menyimpulkan bahwa moratorium umum telah menimbulkan penundaan yang tidak semestinya pada proses persetujuan produk-produk bioteknologi di EC.<sup>77</sup> Hal tersebut

---

<sup>74</sup> *Ibid.*, hal 952.

<sup>75</sup> *Ibid.*, hal 1069.

<sup>76</sup> *Ibid.*, hal 1070.

<sup>77</sup> *Ibid.*, hal 1068.

menyebabkan pelanggaran terhadap kewajiban EC dalam Pasal 8 dan Annex C Perjanjian SPS.<sup>78</sup> Annex C paragraph 1 Perjanjian SPS menyebutkan bahwa, “*Members shall ensure, with respect to any procedure to check and ensure the fulfilment of sanitary or phytosanitary measures, that: (a) such procedures are undertaken and completed without undue delay and in no less favourable manner for imported products than for like domestic products.*” Panel menemukan bahwa moratorium yang dimaksud telah berakhir dengan adanya persetujuan produk bioteknologi yang baru sehingga tidak meminta EC untuk memberlakukan upaya lebih lanjut.

Terhadap moratorium produk-produk tertentu, keputusan panel berbeda-beda terhadap setiap produk yang dipermasalahkan. Terkait dengan prosedur persetujuan beberapa produk, Panel menemukan bahwa telah terjadi pelanggaran terhadap Annex C paragraf 1(a) Perjanjian SPS yang melarang adanya penundaan yang tidak semestinya.<sup>79</sup> Menyangkut produk lainnya, Panel menemukan bahwa tidak terdapat bukti yang menunjukkan bahwa EC telah melanggar ketentuan Perjanjian SPS. Panel memberikan keputusan bahwa EC harus menyesuaikan upaya yang diberlakukannya terhadap prosedur persetujuan produk yang masih melanggar ketentuan Perjanjian SPS agar sesuai dengan ketentuan dalam perjanjian tersebut.<sup>80</sup>

Mengenai larangan nasional di negara-negara anggota EC, Panel menyatakan bahwa terdapat bukti ilmiah yang cukup untuk dilakukannya penilai risiko yang sesuai bagi produk-produk bioteknologi yang bersangkutan.<sup>81</sup> Pernyataan yang demikian menolak pendapat EC bahwa larangan tersebut merupakan upaya kehati-hatian sesuai dengan Pasal 5 ayat 7 Perjanjian SPS yang membolehkan negara anggota WTO untuk memberlakukan upaya *sanitary and phytosanitary* sementara dalam hal tidak terdapat bukti ilmiah yang cukup. Menurut Panel persyaratan yang terdapat pada Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS

---

<sup>78</sup> *Ibid.*, hal 1070.

<sup>79</sup> *Ibid.*

<sup>80</sup> *Ibid.*

<sup>81</sup> *Ibid.*, hal 1069.

tidak terpenuhi karena dianggap bahwa telah terdapat bukti ilmiah yang cukup.<sup>82</sup> Hal ini juga berdampak bahwa Pasal 2 ayat (2) Perjanjian SPS telah dilanggar oleh EC karena pasal tersebut mensyaratkan semua upaya diberlakukan berdasarkan prinsip-prinsip ilmiah dan tidak diberlakukan tanpa adanya bukti ilmiah yang cukup. Larangan nasional yang diberlakukan negara-negara anggota EC dianggap oleh Panel telah melanggar ketentuan-ketentuan pada Perjanjian SPS pada khususnya Pasal 5 ayat (1) Perjanjian SPS yang mewajibkan suatu upaya diberlakukan berdasarkan penilaian risiko. Panel meminta EC untuk memberlakukan upaya yang sesuai dengan Perjanjian SPS dengan cara mencabut larangan tersebut atau melakukan penilaian risiko yang sesuai dengan Perjanjian SPS untuk membenarkan upaya tersebut.<sup>83</sup>

Pada kaitannya dengan Pasal 5 ayat (1) dan Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS, Panel mengemukakan bahwa terhadap setiap produk yang terkena larangan nasional oleh negara-negara anggota EC, telah ditetapkan sebelumnya persetujuan pada tingkat EC yang didasarkan pada penilaian risiko. Hal tersebut menunjukkan bahwa telah terdapat bukti ilmiah yang cukup untuk dilakukannya penilaian risiko, sehingga larangan yang diberlakukan oleh negara-negara anggota EC terhadap produk bioteknologi tertentu tidak dapat dibenarkan melalui Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS. Pasal tersebut hanya berlaku bila dipastikan tidak terdapat bukti ilmiah yang cukup untuk dilakukannya penilaian risiko yang cukup.

Selain pengkajian terhadap ketentuan-ketentuan dalam Perjanjian SPS, Panel tidak melakukan pengkajian terhadap ketentuan dalam perjanjian WTO lainnya yang diangkat oleh para pihak yaitu Perjanjian TBT dan GATT.

---

<sup>82</sup> *Ibid.*

<sup>83</sup> *Ibid.*, hal 1070-1071.

## BAB 4

### **Implikasi putusan sengketa *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* (WTO 2006) terhadap perdagangan Genetically Modified Organism di Indonesia**

Dengan adanya kasus EC-Biotech pada DSB WTO yang menyangkut isu mengenai GMO maka terdapat implikasi dari putusan sengketa tersebut terhadap beberapa hal yang berkaitan dengan perdagangan GMO. Kasus EC-Biotech memiliki dampak yang luas namun Penulis membatasi kajian terhadap beberapa permasalahan umum dan dampak bagi perdagangan GMO di Indonesia.

#### **4.1 Dampak terhadap penggunaan Prinsip Kehati-hatian**

Sengketa EC – Biotech mengangkat isu mengenai status pendekatan kehati-hatian (*precautionary approach*) dalam penyelesaian sengketa pada WTO DSB. Prinsip kehati-hatian merupakan dasar dari regulasi mengenai GMO yang digunakan oleh EC dan menjadi salah satu alasan pembenaran yang digunakan oleh EC untuk menjawab tuntutan dari Pihak-pihak Pemohon. Selain itu, prinsip kehati-hatian juga menjadi salah satu prinsip yang diadopsi oleh Protokol Cartagena. Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS<sup>1</sup> memperbolehkan anggota untuk menetapkan upaya *sanitary and phytosanitary* secara sementara berdasarkan keterangan yang ada. Upaya *sanitary and phytosanitary* yang demikian dapat diterapkan dalam bentuk pembatasan penjualan produk tertentu yang dibuktikan secara ilmiah dapat menyebabkan kerugian.

Pada laporan akhir yang dikeluarkan oleh DSB WTO, penggunaan Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS tidak dapat dilakukan oleh EC. Hal ini berdasarkan pertimbangan bahwa bila suatu penilaian risiko telah dilakukan terhadap suatu produk yang telah memenuhi ketentuan Pasal 5 ayat (1) Perjanjian SPS, maka upaya sementara sebagaimana terdapat pada Pasal 5 ayat (7) tidak lagi dapat

---

<sup>1</sup> Pasal 5 ayat 7 Perjanjian SPS, “*In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members.*”

diberlakukan pada produk tersebut dengan alasan sebelumnya telah mendapatkan penilaian risiko berdasarkan Pasal 5 ayat (1). Hal tersebut adalah berdasarkan yurisprudensi pada sengketa sebelumnya yaitu pada sengketa *Japan – Measures Affecting the Importation of Apples*<sup>2</sup> yang menyebutkan bahwa Pasal 5 ayat (7) bukan merupakan suatu pengecualian terhadap ketentuan umum dalam Pasal 2 ayat (2) namun merupakan suatu hak. Masing-masing negara-negara anggota EC yang mengadakan larangan nasional harus mengadakan penilaian risiko yang baru sendiri yang sesuai dengan persyaratan pada Pasal 5 ayat (1) dan tidak menggunakan penilaian risiko yang sebelumnya telah diterapkan pada tingkat EC. Panel menyebutkan bahwa karena Pasal 5 ayat (1) mengandung referensi secara tidak langsung pada Pasal 5 ayat (7) maka penilaian terhadap upaya *sanitary and phytosanitary* setiap anggota harus dilakukan berdasarkan Pasal 5 ayat (1) agar mengetahui apakah terdapat bukti ilmiah yang cukup atau tidak. Ketentuan yang demikian, dimana penilaian terhadap Pasal 5 ayat (1) perlu dilakukan terlebih dahulu bila sebelumnya telah terdapat bukti ilmiah yang cukup, membatasi kemampuan negara anggota EC untuk menetapkan larangan sementara terhadap GMO atau produk GMO yang dilakukan berdasarkan bukti risiko yang baru dan membutuhkan tindakan secepatnya. Penjelasan Panel bahwa bila telah terdapat bukti ilmiah yang cukup sebelumnya maka suatu upaya sementara tidak dapat diberlakukan, menghambat penerapan upaya sementara dimana dalam perkembangan suatu penggunaan GMO atau produk GMO risiko yang tidak diketahui sebelumnya dapat timbul.

Dalam hal ini, penggunaan prinsip kehati-hatian yang dapat diterapkan berdasarkan Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS sulit untuk diberlakukan bila sebelumnya telah dilakukan suatu penilaian risiko berdasarkan Pasal 5 ayat (1) Perjanjian SPS. EC sebelumnya telah memberikan persetujuan terhadap beberapa produk GMO berdasarkan penilaian risiko. Hal ini kemudian dijadikan dasar bahwa sebelumnya penilaian risiko sebagaimana dimaksud pada Pasal 5 ayat (1) telah terpenuhi dengan adanya persetujuan terhadap produk GMO berdasarkan penilaian risiko. Dengan demikian, suatu produk GMO yang sebelumnya telah mendapatkan penilaian risiko berdasarkan Pasal 5 ayat (1) Perjanjian, produk

---

<sup>2</sup> *Infra Note* 193.

GMO tersebut tidak dapat lagi memenuhi ketentuan dalam Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS dimana disyaratkan bahwa tidak terdapat bukti ilmiah yang cukup. Pemenuhan penilaian resiko menandakan bahwa telah terdapat bukti ilmiah yang cukup sehingga ketentuan yang berlaku adalah ketentuan pada Pasal 5 ayat (1).

Keputusan yang demikian berakibat, bahwa bila terdapat bukti baru yang menunjukkan bahwa terdapat risiko yang sebelumnya belum atau tidak terdeteksi pada suatu penilaian resiko, maka otonomi suatu anggota untuk melakukan tindakan atau memberlakukan upaya secara sementara dalam rangka memenuhi kewaspadaan terhadap risiko baru yang timbul tidak dapat diberlakukan berdasarkan Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS. Bila terdapat risiko baru yang mungkin timbul namun belum terdapat bukti ilmiah yang cukup, penilaian resiko berdasarkan Pasal 5 ayat (1) yang baru perlu untuk dilakukan karena dianggap tetap terdapat bukti ilmiah yang cukup. Hal ini menunjukkan bahwa pendekatan kehati-hatian, yang mungkin harus diambil oleh suatu anggota ketika muncul ketidakpastian mengenai risiko yang baru saja diketahui, tidak dapat dengan mudah diberlakukan mengingat bahwa persyaratan pada Pasal 5 ayat (7) tidak dapat terpenuhi dengan telah dilakukannya penilaian resiko sebelumnya yang menandakan terdapat bukti ilmiah yang cukup.

#### **4.2 Dampak terhadap penggunaan ketentuan perjanjian internasional di luar perjanjian World Trade Organization**

Dalam laporannya Panel mengemukakan beberapa sumber hukum internasional yang digunakan dalam mengambil keputusan. Sumber-sumber yang digunakan menurut Panel merupakan aturan hukum internasional yang relevan yang berlaku dalam hubungan antara para pihak dan berlaku berdasarkan Pasal 31 ayat 3(c) Konvensi Wina. Namun, Panel menolak untuk menggunakan peraturan-peraturan WTO bersamaan dengan sumber yang berdasarkan pada perjanjian internasional. Alasan penolakan tersebut adalah karena kewajiban untuk menggunakan sumber-sumber tertentu hanya ada bilamana seluruh anggota WTO terikat pada sumber tersebut. Dalam halnya hanya para pihak dalam sengketa EC-Biotech saja yang terikat pada sumber tersebut, maka Panel tidak akan

menggunakannya sebagai bahan pertimbangan. Dengan pengecualian pada hukum kebiasaan internasional, peraturan-peraturan dalam hukum internasional tidak dijadikan bahan pertimbangan dalam proses penyelesaian sengketa di dalam WTO. Hal ini berdasarkan pertimbangan bahwa jarang sekali ditemukan suatu peraturan dalam hukum internasional yang mengikat semua anggota WTO secara merata.

Peraturan hukum internasional yang menyangkut hukum lingkungan internasional digunakan hanya sebagai suatu bahan pembantu dalam menginterpretasikan pengertian suatu hal. Peraturan-peraturan hukum lingkungan internasional seperti CBD dan Protokol Cartagena hanya digunakan sebagai alat bantu untuk menetapkan dan memastikan pengertian dari suatu terminologi saja. Namun perjanjian-perjanjian tersebut tidak digunakan sebagai bahan pertimbangan dalam sengketa.

Dengan demikian, Panel telah memisahkan penggunaan antara ketentuan lain yang terdapat dalam perjanjian internasional dengan ketentuan perjanjian-perjanjian WTO yang menjadi kewajiban terhadap para anggota. Ketentuan lain yang terdapat pada perjanjian internasional hanya digunakan sebagai sumber hukum eksternal yang dapat memberikan keterangan penafsiran mengenai sesuatu yang dipermasalahkan terkait dengan perjanjian-perjanjian WTO, dalam sengketa ini adalah Perjanjian SPS. Hal tersebut dilakukan untuk memperjelas hak dan kewajiban anggota terkait dengan Perjanjian SPS, namun Panel tidak menggunakannya sebagai sumber hukum lain yang dapat merubah kedudukan para pihak di dalam sengketa.

### **4.3 Dampak putusan terhadap perdagangan GMO**

Perdagangan internasional produk GMO secara keseluruhan tidak banyak dipengaruhi oleh adanya kasus EC-Biotech. Pada dasarnya terdapat beberapa hal terkait dengan ketentuan pada WTO yang harus diperhatikan oleh negara-negara yang melakukan perdagangan produk bioteknologi khususnya GMO. Namun putusan Panel tidak banyak menentukan mengenai permasalahan faktual dan isu hukum yang diangkat oleh para pihak.

Panel mengemukakan bahwa dalam laporannya Panel tidak memberikan pendapat menyangkut keamanan produk bioteknologi secara umum. Mengenai keamanan dari GMO tidak dikemukakan oleh Panel. Hal ini menandakan bahwa berdasarkan putusan sengketa EC-Biotech, belum dapat ditentukan apakah suatu produk bioteknologi merupakan produk yang aman atau tidak. Menyangkut perdagangan produk GMO secara internasional, sengketa EC-Biotech tidak dapat banyak mempengaruhi perdagangan produk GMO antara negara-negara anggota WTO karena tidak menentukan mengenai status keamanan produk GMO. Aman atau tidaknya suatu produk GMO masih menjadi pertanyaan bila dilihat dari sengketa EC-Biotech. Dengan demikian, bila dilihat dari ketentuan WTO, dalam kaitannya dengan perdagangan produk GMO, yang perlu diperhatikan adalah bahwa produk tersebut diperdagangkan sesuai dengan perjanjian-perjanjian yang terdapat di WTO. Mengenai keamanan produk tersebut masing-masing negara dapat menentukannya secara mandiri dengan tetap memperhatikan regulasi yang terdapat pada WTO sehingga tidak menimbulkan hambatan yang tidak semestinya pada perdagangan internasional.

Selain itu, Laporan Panel tidak mengemukakan apakah suatu produk GMO dapat dikategorikan sebagai produk yang sama atau tidak dengan produk konvensional yang non bioteknologi. Hal ini berdampak bahwa masih terdapat ketidakpastian di dalam sistem perdagangan WTO mengenai permasalahan produk bioteknologi sebagai produk yang sama dengan produk konvensional.

Pada tingkat EC, hasil putusan dari sengketa EC-Biotech yang dikeluarkan oleh Panel dan disetujui oleh DSB WTO tidak mempengaruhi atau mengubah regulasi mengenai GMO dan produk bioteknologi yang ada pada EC. Pelanggaran yang ditemukan dilakukan oleh EC terkait hanya dengan proses persetujuan yang mencakup persyaratan prosedural mengenai penundaan yang tidak semestinya (*undue delay*). Selain pelanggaran terhadap ketentuan mengenai penundaan yang tidak semestinya, putusan sengketa EC-Biotech tidak menetapkan adanya pelanggaran lainnya. Hasil putusan yang demikian tidak mempengaruhi ketentuan perdagangan produk GMO di EC dan tidak mempengaruhi perdagangan produk GMO antara EC dengan negara lainnya yang juga anggota WTO.

Panel juga menyatakan bahwa mereka tidak mengkaji mengenai kesesuaian prosedur persetujuan produk bioteknologi di EC dengan ketentuan yang terdapat pada perjanjian-perjanjian WTO. Menurut Panel, bila isu mengenai kesesuaian prosedur persetujuan produk bioteknologi di EC ingin diangkat oleh para pihak maka hal tersebut harus dilakukan dengan mengajukan sengketa baru. Berdasarkan hal tersebut, maka pada dasarnya regulasi EC mengenai produk bioteknologi tidak terpengaruhi oleh adanya hasil dari sengketa EC-Biotech. Dampak yang dimiliki sengketa EC-Biotech terhadap regulasi EC tidak besar karena sebelum sengketa ini diselesaikan EC telah memberhentikan moratorium umum yang dituntut oleh Pihak-pihak Pemohon.

Namun, keputusan Panel mempengaruhi mengenai larangan yang diberlakukan oleh negara-negara anggota EC pada tingkat nasional di negaranya. Keputusan Panel menyatakan bahwa upaya yang diberlakukan oleh negara-negara tersebut harus memenuhi persyaratan penilaian risiko yang terdapat pada Perjanjian SPS. Larangan yang demikian harus disesuaikan dengan ketentuan yang terdapat pada Perjanjian SPS atau bila tidak, maka harus dicabut secara keseluruhan. Dengan adanya perubahan pada larangan yang diberlakukan oleh negara-negara anggota EC, maka arus masuknya produk GMO ke negara-negara tersebut berubah sesuai dengan perubahan yang dilaksanakan.

Berdasarkan penjelasan sebelumnya hal yang mempengaruhi perdagangan produk GMO adalah menyangkut penggunaan Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS. Pasal 5 ayat (7) mengandung pengecualian terhadap dilaksanakannya suatu penilaian risiko bila dinilai tidak terdapat bukti ilmiah yang cukup. Suatu negara dapat memberlakukan upaya yang sementara bila hal ini terjadi. Namun dalam sengketa EC-Biotech, Panel tidak membenarkan pembelaan Pihak Termohon bahwa Pasal 5 ayat 7 digunakan sebagai alasan diberlakukannya upaya *safeguard* berupa larangan terhadap produk tertentu pada tingkat nasional beberapa negara anggota EC. Alasan Panel adalah karena sebelumnya terhadap produk tersebut pada tingkat EC telah dilakukan penilaian risiko dan produk-produk tersebut telah mendapatkan persetujuan sehingga hal yang demikian menunjukkan adanya bukti ilmiah yang cukup. Adanya bukti ilmiah yang cukup menyebabkan persyaratan pemenuhan ketentuan Pasal 5 ayat (7) tidak terpenuhi. Terkait dengan GMO,

Pasal 5 ayat (7) sebelumnya mengindikasikan bahwa prinsip kehati-hatian dapat diterapkan. Namun dengan adanya keputusan yang demikian dari Panel, bila sebelumnya Pasal 5 ayat (1) telah terpenuhi dengan adanya penilain risiko, maka bila sewaktu-waktu terdapat keterangan baru yang menunjukkan adanya risiko yang mungkin timbul, Pasal 5 ayat (7) tidak lagi dapat digunakan untuk memberlakukan upaya sementara dalam rangka pendekatan kehati-hatian.

Hal lain yang menjadi perhatian pada sengketa EC-Biotech adalah hubungan antara perjanjian-perjanjian didalam WTO dengan perjanjian-perjanjian internasional lainnya yang berada di luar sistem WTO. Panel memutuskan bahwa perjanjian-perjanjian internasional yang terkait dengan GMO hanya digunakan sebagai bahan untuk memperkuat penafsiran mengenai suatu hal, namun tidak digunakan sebagai sumber hukum tersendiri yang dipertimbangkan dalam pembuatan keputusan. Alasan Panel dalam hal ini adalah karena tidak semua perjanjian internasional berada di luar sistem WTO telah diratifikasi oleh semua negara anggota WTO. Panel hanya dapat mempertimbangkan penggunaan suatu perjanjian internasional yang oleh seluruh anggota WTO telah diratifikasi. Terkait hal ini, perjanjian internasional seperti Protokol Cartagena yang secara erat terkait dengan keamanan produk bioteknologi tidak menjadi bahan pertimbangan bagi Panel. Dalam hubungannya dengan perdagangan internasional, terdapat banyak negara di dunia yang telah meratifikasi Protokol Cartagena dan mengikuti ketentuannya terkait dengan pemindahan LMO dari satu negara ke negara lainnya. Ketentuan dalam Protokol Cartagena menjadi regulasi yang penting diikuti oleh banyak negara anggota WTO. Namun karena Panel tidak menganggapnya sebagai sumber hukum untuk dipertimbangkan dalam mengkaji tuntutan dan jawaban para pihak, maka perjanjian tersebut tidak dapat diperhitungkan. Hal ini harus diperhatikan oleh negara-negara dalam melakukan perdagangan GMO terutama terkait dengan perpindahannya, bahwa Protokol Cartagena dan perjanjian-perjanjian internasional lainnya yang berada di luar sistem WTO belum tentu diperhitungkan bila sewaktu-waktu terdapat sengketa antara anggota WTO yang menyangkut LMO atau GMO.

#### 4.4 Dampak putusan terhadap perdagangan GMO di Indonesia

Produk rekayasa genetik terutama GMO telah banyak ditemukan dan digunakan di Indonesia. GMO dapat ditemukan baik pada produk-produk pangan maupun pada produk pertanian non pangan lainnya. Selain itu, penelitian pengembangan tanaman produk bioteknologi juga sudah dimulai sejak awal 1990-an dan dilakukan oleh berbagai lembaga penelitian, perguruan tinggi, dan Badan Usaha Milik Negara (BUMN).<sup>3</sup>

Untuk menganalisis mengenai dampak dari putusan sengketa EC-Biotech terhadap perdagangan produk GMO di Indonesia, maka terlebih dahulu harus diketahui mengenai pengaturan produk bioteknologi khususnya produk GMO dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia.

##### 4.4.1 Pengaturan Produk GMO di Indonesia

Produk GMO di Indonesia diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan yang meliputi keamanan lingkungan, keamanan pangan, dan keamanan pakan. Peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai keamanan produk GMO dalam bentuk pangan adalah Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan<sup>4</sup> (selanjutnya disebut “UU No. 7 Tahun 1996”). Pasal 13 UU No. 7 Tahun 1996 menyebutkan bahwa, “*setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik wajib terlebih dahulu memeriksa keamanan pangan bagi kesehatan manusia sebelum diedarkan.*”<sup>5</sup> Ketentuan yang demikian menunjukkan bahwa produk pangan yang berasal dari proses rekayasa genetik di Indonesia

---

<sup>3</sup> Bahagiawati dan M. Herman, *Keamanan Produk Bioteknologi dan Status Perakitan Tanaman Produk Bioteknologi di Indonesia* (Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian, 2008), hal 8.

<sup>4</sup> Indonesia, *Undang-Undang tentang Pangan*, UU No. 7 Tahun 1996, LN No. 99 tahun 1996, TLN No. 3656.

<sup>5</sup> *Ibid.*, Pasal 13.

dibedakan dengan produk pangan konvensional yang tidak melalui proses rekayasa genetik. Produk pangan yang berasal dari proses rekayasa genetik pada dasarnya terlebih dahulu harus diuji dengan memperhatikan kemananannya bagi kesehatan manusia.

Terkait dengan keamanan suatu varietas tanaman terhadap lingkungan dan kesehatan manusia, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2000 tentang Perlindungan Varietas Tanaman<sup>6</sup> menyebutkan bahwa permohonan hak perlindungan varietas tanaman atas varietas hasil rekayasa genetik atau produk bioteknologi, selain harus dilengkapi dengan deskripsi varietas yang mencakup uraian tentang penjelasan molekuler varietas yang bersangkutan, juga harus dilengkapi dengan surat pernyataan keamanan bagi lingkungan dan kesehatan manusia dari instansi yang berwenang.<sup>7</sup> Menyangkut varietas tanaman, pokok perhatian pada ketentuannya adalah keamanan bagi kesehatan manusia ditambah dengan keamanan bagi lingkungan. Hal ini terkait dengan pengetahuan bahwa varietas tanaman yang dihasilkan melalui proses rekayasa genetik tidak diketahui sebelumnya bagaimana akan beradaptasi di dalam lingkungan dan dapat sewaktu-waktu mempengaruhi tanaman lain di sekitarnya. Penemuan varietas tanaman baru yang menggunakan teknologi rekayasa genetik yang hendak dilindungi dengan hak perlindungan varietas tanaman harus dilakukan dengan pengujian keamanan terlebih dahulu sebelum dapat diajukan untuk mendapatkan hak perlindungan varietas tanaman. Berhubungan dengan tanaman, terdapat Peraturan Menteri Pertanian Nomor 67/Permentan/OT.140/12/2006 tentang Pelestarian dan Pemanfaatan Sumber Daya Genetik Tanaman<sup>8</sup>. Dalam Peraturan Menteri Pertanian tersebut, Pasal 52 tentang pemasukan sumber daya genetik tanaman menentukan bahwa instansi, perorangan warga negara Indonesia, badan hukum Indonesia, dalam melakukan pemasukan sumber daya genetik tanaman harus

---

<sup>6</sup> Indonesia, *Undang-undang tentang Perlindungan Varietas Tanaman*, UU No. 29 Tahun 2000, LN No. 241 tahun 2000, TLN No. 4043.

<sup>7</sup> *Ibid.*, Pasal 11 ayat 4.

<sup>8</sup> Indonesia, *Peraturan Menteri Pertanian Nomor tentang Pelestarian dan Pemanfaatan Sumber Daya Genetik Tanaman*, Peraturan Menteri Pertanian Nomor: 67/Permentan/OT.140/12/2006. Tahun 2006.

mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang karantina pertanian dan keamanan hayati produk rekayasa genetik.<sup>9</sup> Sedangkan Pasal 65 tentang pengeluaran sumber daya genetik tanaman menentukan bahwa instansi, perorangan warga negara Indonesia, badan hukum Indonesia dalam melakukan pengeluaran sumber daya genetik tanaman harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang karantina pertanian dan keamanan hayati produk rekayasa genetik.<sup>10</sup> Ketentuan yang demikian memiliki tujuan untuk melindungi sumber daya genetik yang terdapat di dalam wilayah Indonesia, terutama menyangkut sumber daya genetik yang digunakan dalam proses bioteknologi.

Selain itu, Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan<sup>11</sup> juga menyebutkan mengenai ikan hasil rekayasa genetik terkait dengan keamanan lingkungan. Pasal 12 menentukan bahwa, “*setiap orang dilarang membudidayakan ikan hasil rekayasa genetik yang dapat membahayakan sumber daya ikan, lingkungan sumber daya ikan, dan/atau kesehatan manusia di wilayah pengelolaan perikanan Republik Indonesia, di mana ketentuan lebih lanjut diatur dengan Peraturan Pemerintah.*”<sup>12</sup> Pada undang-undang tersebut, hal pokok yang menjadi perhatian adalah sama, yaitu keamanan produk bioteknologi tersebut terhadap lingkungan dan kesehatan manusia.

Ketentuan umum lainnya menyangkut produk GMO terdapat pada Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan<sup>13</sup> (selanjutnya disebut “PP No. 69 Tahun 1999”) serta Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan<sup>14</sup> (selanjutnya disebut “PP No. 28 Tahun 2004”). Pasal 35 PP No. 69 Tahun 1999 mengatur mengenai pemberian

---

<sup>9</sup> *Ibid.*, Paaal 52.

<sup>10</sup> *Ibid.*, Pasal 65.

<sup>11</sup> Indonesia, *Undang-Undang tentang Perikanan*, UU No. 31 Tahun 2004, LN No. 118 tahun 2004, TLN No. 4433.

<sup>12</sup> *Ibid.*, Pasal 12.

<sup>13</sup> Indonesia, *Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan*, PP No. 69 Tahun 1999, TLN No. 131 tahun 1999, TLN No. 3867.

<sup>14</sup> Indonesia, *Peraturan Pemerintah tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan*, PP No. 28 Tahun 2004, TLN No. 107 tahun 2004, TLN No. 4424.

label wajib pada produk pangan hasil rekayasa genetik. Label tersebut harus mencantumkan tulisan yang berbunyi “PANGAN REKAYASA GENETIK” dan harus disertai keterangan mengenai pangan mana yang merupakan hasil rekayasa genetik.<sup>15</sup> Ketentuan yang demikian menunjukkan bahwa telah terdapat ketentuan yang mewajibkan pemberian label pada produk pangan hasil rekayasa genetik dan bahwa produk pangan hasil rekayasa genetik dibedakan dengan produk pangan konvensional atau non rekayasa genetik di Indonesia. Pemberian label tersebut juga memberikan keterangan bagi masyarakat dan konsumen terhadap produk pangan yang hendak dikonsumsi. Pada PP No. 28 Tahun 2004 ditentukan pada Pasal 14 bahwa setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik wajib terlebih dahulu memeriksa keamanan pangan bagi kesehatan manusia sebelum diedarkan.<sup>16</sup> Ketentuan pasal tersebut menunjukkan dan menekankan bahwa pengujian keamanan produk pangan hasil rekayasa genetik adalah penting dan wajib untuk dilakukan.

Selain peraturan perundang-undangan yang bersifat umum, terdapat peraturan perundang-undangan yang bersifat khusus yang membahas mengenai produk GMO. Salah satu peraturan tersebut adalah Keputusan Bersama Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura No. 989.1/Kpts/OT.210/9/99; 790.a/Kpts-IX/1999; 1145A/MENKES/SKB/IX/1999; 015A/NmenegPHOR/09/1999 Tahun 1999 tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik<sup>17</sup> (selanjutnya disebut “Keputusan Bersama Menteri Tahun

---

<sup>15</sup> Indonesia, *Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan*, *op. cit.*, Pasal 35.

<sup>16</sup> Indonesia, *Peraturan Pemerintah tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan*, *op. cit.*, Pasal 14.

<sup>17</sup> Indonesia, *Keputusan Bersama Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik*, Keputusan Bersama Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Pangan dan Hortikultura No. 989.1/Kpts/OT.210/9/99; 790.a/Kpts-IX/1999; 1145A/MENKES/SKB/IX/1999; 015A/NmenegPHOR/09/1999 Tahun 1999 [selanjutnya disebut “Keputusan Bersama Menteri Tahun 1999”].

1999”). Ruang lingkup Keputusan Bersama Menteri Tahun 1999 adalah sebagai berikut:<sup>18</sup>

- i. pengaturan mengenai jenis-jenis dan penggunaan pangan produk pertanian hasil rekayasa genetik;
- ii. syarat-syarat keamanan hayati dan kemananan pangan;
- iii. tatacara pengkajian keamanan hayati dan keamanan pangan;
- iv. hak dan kewajiban;
- v. pemantauan, pengawasan, dan pelaporan.

Dalam Keputusan Bersama Menteri Tahun 1999 juga ditetapkan mengenai keanggotaan pada Komisi Keamanan Hayati dan Kemanan Pangan (KKHKP). KKHKP dibantu oleh Tim Teknis Kemanan Hayati dan Kemanan Pangan (TTKHKP) dalam melakukan kajian teknis keamanan lingkungan dan kemanan pangan produk bioteknologi. Keanggotaan TTKHKP terdiri atas para pakar dari berbagai disiplin ilmu yang terkait dengan produk bioteknologi. Untuk meningkatkan status legalitas dan perbaikan pada Keputusan Bersama Menteri Tahun 1999, dibentuk Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik<sup>19</sup> (selanjutnya disebut “PP No. 21 Tahun 2005”) yang secara khusus dibuat untuk mengatur mengenai produk bioteknologi. PP No. 21 Tahun 2005 dibentuk atas dasar prinsip kehati-hatian<sup>20</sup> sesuai dengan Protokol Cartagena yang telah diratifikasi oleh Indonesia melalui Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity.<sup>21</sup>

Ruang lingkup PP No. 21 Tahun 2005 adalah sebagai berikut:<sup>22</sup>

---

<sup>18</sup> *Ibid.*, Pasal 3.

<sup>19</sup> Indonesia, *Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik*, PP No. 21 Tahun 2005, LN No. 44 tahun 2005, TLN No. 4498.

<sup>20</sup> *Ibid.*, Pasal 3.

<sup>21</sup> Indonesia, *Undang-Undang tentang Pengesahan Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity*, UU No. 21 Tahun 2004, LN No. 88 tahun 2004, TLN No. 4414.

<sup>22</sup> *Ibid.*, Pasal 4.

- i. pengaturan jenis dan persyaratan;
- ii. penelitian dan pengembangan;
- iii. pemasukan dari luar negeri;
- iv. pengkajian, pelepasan, dan peredaran, serta pemanfaatan;
- v. pengawasan dan pengendalian, kelembagaan; dan
- vi. pembiayaan.

Persyaratan mengenai produk bioteknologi dalam PP No. 21 Tahun 2005 adalah bahwa produk bioteknologi yang berasal dari dalam dan luar negeri yang akan dikaji atau diuji untuk dilepas dan/atau diedarkan di Indonesia harus disertai informasi dasar sebagai petunjuk bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan keamanan lingkungan, keamanan pangan dan atau keamanan pakan. Informasi dasar tersebut digunakan sebagai petunjuk untuk memenuhi persyaratan keamanan lingkungan, yang meliputi hal-hal sebagai berikut:<sup>23</sup>

- i. Deskripsi dan tujuan penggunaan tanaman;
- ii. Perubahan genetik dan fenotip tanaman yang diharapkan harus terdeteksi;
- iii. Identitas jelas mengenai taksonomi, fisiologi, dan reproduksi tanaman;
- iv. Organisme yang digunakan sebagai sumber gen untuk merakit tanaman harus dinyatakan secara jelas dan lengkap;
- v. Metode rekayasa genetik yang digunakan harus mengikuti prosedur baku yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan kesahihannya;
- vi. Karakterisasi molekuler tanaman harus terinci jelas;
- vii. Ekspresi gen yang ditransformasikan ke tanaman harus stabil; dan
- viii. Cara pemusnahan yang digunakan apabila terjadi penyimpangan.

Sedangkan informasi dasar yang digunakan sebagai petunjuk untuk memenuhi persyaratan keamanan pangan dan keamanan pakan antara lain adalah sebagai berikut:<sup>24</sup>

---

<sup>23</sup> *Ibid.*, Pasal 6 ayat 2.

<sup>24</sup> *Ibid.*, Pasal 6 ayat 3.

- i. Metode rekayasa genetik yang digunakan mengikuti prosedur baku yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan kesahihannya;
- ii. Kandungan gizi secara substansial harus sepadan dengan produk non-bioteknologi;
- iii. Kandungan senyawa beracun, antigizi, dan penyebab alergi yang secara substansial harus sepadan dengan produk non-bioteknologi;
- iv. Kandungan karbohidrat, protein, abu, lemak serat, asam amino, asam lemak, mineral, dan vitamin dalam produk bioteknologi yang secara substansial harus sepadan dengan produk non bioteknologi;
- v. Protein yang disandi gen yang dipindahkan tidak bersifat alergenis; dan
- vi. Cara pemusnahan yang digunakan bila terjadi penyimpangan.

Perbedaan mendasar antara Keputusan Bersama Menteri Tahun 1999 dengan PP No. 21 Tahun 2005 adalah pada keterlibatan Kementerian Negara Lingkungan Hidup. Pada PP No. 21 Tahun 2005 pengambilan keputusan tentang keamanan lingkungan produk bioteknologi dilakukan oleh Kementerian Negara Lingkungan Hidup.<sup>25</sup> Keputusan mengenai keamanan pangan dan/atau keamanan pakan produk bioteknologi diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan serta Kementerian Pertanian, Kementerian Kehutanan, dan Kementerian Kelautan dan Perikanan.<sup>26</sup> Berdasarkan PP No. 21 Tahun 2005, terdapat tata cara pengkajian keamanan produk bioteknologi yang ditetapkan dengan tenggat waktu (*time frame*) pada setiap tahapan dalam proses pengkajiannya. PP No. 21 Tahun 2005 juga menetapkan pembentukan Komisi Keamanan Hayati (KKH) yang selanjutnya ditetapkan melalui Peraturan Presiden.<sup>27</sup> Dalam melakukan pengkajian keamanan hayati, KKH dibantu oleh Tim Teknis Keamanan Hayati (TTKH) yang dibentuk melalui keputusan KKH. Selain itu, dalam PP No. 21 Tahun 2005 dibentuk Balai Kliring Keamanan Hayati (BKKH) yang merupakan bagian dari KKH. BKKH digunakan untuk memfasilitasi konsultasi masyarakat mengenai hasil kajian yang dilakukan oleh TTKH. Masukan dari masyarakat

---

<sup>25</sup> *Ibid.*, Pasal 1 angka 34.

<sup>26</sup> *Ibid.*, Pasal 22.

<sup>27</sup> *Ibid.*, Pasal 29.

digunakan sebagai bahan pertimbangan untuk memberikan rekomendasi keamanan produk bioteknologi.

#### **4.4.2 Dampak Sengketa EC-Biotech terhadap Perdagangan Produk GMO di Indonesia**

Secara umum sengketa EC-Biotech pada badan penyelesaian sengketa WTO tidak secara besar mempengaruhi perdagangan produk GMO di Indonesia. Tidak terdapat putusan dari sengketa EC-Biotech yang secara langsung mempengaruhi ketentuan mengenai produk bioteknologi di Indonesia. Dampak utama yang terdapat dari sengketa EC-Biotech adalah menyangkut penggunaan pendekatan kehati-hatian pada PP No. 21 Tahun 2005<sup>28</sup>. PP No. 21 Tahun 2005 yang merupakan peraturan perundang-undangan di Indonesia yang secara langsung menyangkut dengan produk bioteknologi khususnya produk GMO mendasarkan isi kententuannya pada prinsip kehati-hatian sesuai dengan Protokol Cartagena. Pada pelaksanaannya, implementasi prinsip kehati-hatian digunakan oleh Indonesia pada tahap pengkajian risiko oleh Komisi Keamanan Hayati.<sup>29</sup>

Berdasarkan putusan sengketa EC-Biotech diketahui bahwa prinsip kehati-hatian tidak selalu dapat diterapkan secara mudah sesuai peraturan yang terdapat di dalam WTO. Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS yang sebelumnya digunakan sebagai suatu pengecualian terhadap ketentuan pada Pasal 2 ayat (2) Perjanjian SPS berdasarkan sengketa EC-Biotech tidak dapat selalu diterapkan dalam hal dimana suatu produk GMO sebelumnya telah memiliki bukti ilmiah yang cukup untuk dilakukan penilaian risiko.

Pendekatan kehati-hatian berfungsi sebagai bentuk kewaspadaan terhadap produk bioteknologi yang memiliki risiko yang sebelumnya belum atau tidak terdeteksi yang mungkin saja timbul sewaktu-waktu. Pada PP No. 21 Tahun 2005, pendekatan kehati-hatian didefinisikan sebagai, “*Pendekatan kehati-hatian*

---

<sup>28</sup> Indonesia, *Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik*, *Op. cit.*

<sup>29</sup> Hasil wawancara dengan Lulu Agustina, Kepala Sub-bidang Keamanan Hayati Kementerian Lingkungan Hidup, 28 Juni 2010.

adalah suatu pendekatan dalam pengambilan keputusan untuk melakukan tindakan pencegahan atas adanya kemungkinan terjadinya dampak merugikan pada lingkungan dan kesehatan manusia yang signifikan, bahkan sebelum bukti-bukti ilmiah konklusif mengenai dampak tersebut muncul.”<sup>30</sup> Dalam halnya suatu risiko baru timbul atas dasar keterangan yang baru maka produk tersebut harus dapat dinilai ulang dan secara sementara diberlakukan upaya untuk mengamankannya.

Bila melihat pada ketentuan yang ada pada WTO terutama pada Perjanjian SPS yang berhubungan dengan upaya *sanitary and phytosanitary*, maka sebelum terdapat putusan sengketa EC-Biotech, anggota dapat memberlakukan suatu upaya *sanitary and phytosanitary* sementara sesuai dengan ketentuan pada Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS dengan persyaratan bahwa tidak terdapat bukti ilmiah yang cukup untuk melakukan penilaian risiko. Ketentuan Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS memberikan kesempatan bagi anggota untuk menerapkan upaya *sanitary and phytosanitary* sesuai dengan keterangan yang terdapat pada saat itu bila belum terdapat bukti ilmiah yang cukup. Namun bila melihat pada putusan sengketa EC-Biotech, ketentuan yang demikian tidak dapat diterapkan dengan mudah. Dalam halnya dimana sebelumnya telah dilakukan penilaian risiko yang memenuhi ketentuan Pasal 5 ayat (1) Perjanjian SPS, maka ketentuan pada Pasal 5 ayat (7) Perjanjian SPS tidak dapat diberlakukan bila suatu risiko yang sebelumnya belum atau tidak terdeteksi timbul. Hal yang demikian menyulitkan penerapan prinsip kehati-hatian, dimana pada dasarnya suatu risiko yang mungkin timbul tidak selalu diketahui sehingga pendekatan kehati-hatian perlu untuk diberlakukan. Dengan adanya ketentuan yang demikian, maka bila telah terdapat bukti ilmiah yang cukup sebelumnya, penilaian risiko berdasarkan Pasal 5 ayat (1) Perjanjian SPS tetap perlu untuk dilakukan walaupun terdapat keterangan baru yang memerlukan penerapan upaya *sanitary and phytosanitary* sementara secara cepat.

Selain berdasarkan pada hal tersebut, hal lain yang perlu diperhatikan adalah bahwa Indonesia sebagai salah satu negara yang telah meratifikasi Protokol Cartagena tidak dapat secara pasti berpegangan kepada Protokol Cartagena sebagai landasan suatu upaya ketika menetapkan suatu kebijakan di bidang

---

<sup>30</sup> *Ibid.*, Penjelasan Pasal 3.

perdagangan yang berada di bawah naungan WTO. Padahal bagi Indonesia, Protokol Cartagena menjadi acuan utama mengenai pengaturan perpindahan lintas negara (*transboundary movement*) produk bioteknologi.<sup>31</sup> Penggunaan Protokol Cartagena sebagai dasar untuk menetapkan kebijakan belum tentu dapat diterima bila melihat pada sengketa EC-Biotech. DSB WTO tidak dapat mempertimbangkan penggunaan suatu sumber hukum lain yang berada di luar perjanjian-perjanjian WTO yang tidak secara keseluruhan diadopsi oleh negara-negara anggota WTO. Dengan demikian, dalam menetapkan suatu kebijakan yang terkait dengan perdagangan internasional produk bioteknologi, maka ketentuan yang terdapat pada perjanjian internasional lainnya diluar perjanjian-perjanjian WTO tidak dapat digunakan secara keseluruhan sebagai dasar hukum.

Pada laporannya Panel tidak menetapkan mengenai aman atau tidaknya GMO. Hasil yang demikian memiliki dampak yang tidak mempengaruhi keadaan perdagangan GMO di Indonesia maupun regulasi yang mengatur mengenai GMO di Indonesia. Keamanan GMO dan produknya hingga sekarang masih ditentukan oleh masing-masing negara. Setiap negara memiliki regulasi yang berbeda terkait dengan pengaturan mengenai GMO. Perbedaan ketentuan-ketentuan tersebut menentukan mengenai perdagangan GMO antara Indonesia dengan negara lainnya. Laporan Panel juga tidak mengemukakan apakah suatu produk GMO dapat dikategorikan sebagai produk yang sama atau tidak dengan produk konvensional yang non bioteknologi. Dalam peraturan perundang-undangan di Indonesia, terlihat bahwa produk GMO dan non GMO dibedakan sebagai produk yang tidak sama. Pengaturan yang demikian dapat dilihat pada UU No. 7 Tahun 1996. Dengan demikian, laporan panel yang tidak menentukan apakah suatu produk GMO berstatus sama dengan produk konvensional, tidak memiliki dampak pada ketentuan regulasi mengenai produk GMO di Indonesia.

Hasil putusan dari sengketa EC-Biotech yang dikeluarkan oleh Panel dan disetujui oleh DSB WTO tidak mempengaruhi atau mengubah regulasi mengenai GMO dan produk bioteknologi yang ada pada EC sebab pelanggaran yang ditemukan dilakukan oleh EC hanya menyangkut proses persetujuan yang

---

<sup>31</sup> Hasil wawancara dengan Lulu Agustina, Kepala Sub-bidang Keamanan Hayati Kementerian Lingkungan Hidup, 28 Juni 2010.

mencakup persyaratan prosedural mengenai penundaan yang tidak semestinya (*undue delay*). Keputusan yang demikian juga berarti bahwa dalam halnya Indonesia melakukan perdagangan dengan EC maka regulasi yang terdapat sekarang terdapat pada EC tidak berubah. Keputusan Panel mempengaruhi mengenai larangan yang diberlakukan oleh negara-negara anggota EC pada tingkat nasional di negaranya. Dengan adanya perubahan pada larangan yang diberlakukan oleh negara-negara anggota EC, maka hal ini mempengaruhi perdagangan yang dilakukan oleh negara-negara tersebut dengan negara lainnya. Dalam halnya Indonesia melakukan perdagangan produk GMO dengan negara tersebut maka adanya perubahan pada larangan nasional yang diterapkan oleh EC akan mempengaruhi perdagangan produk GMO yang dilakukan oleh Indonesia dengan EC.

Bagi Indonesia, keputusan sengketa EC tidak banyak mempengaruhi perdagangan yang dilakukannya dengan negara lain. Jalur keluar dan masuknya produk GMO ke Indonesia tetap sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang ada terutama pada PP No. 21 Tahun 2005 yang mengatur mengenai prosedur persetujuan keluar dan masuknya GMO di Indonesia. Hal yang harus diperhatikan oleh Indonesia hanyalah menyangkut prinsip kehati-hatian yang diberlakukannya bila menerapkan suatu upaya perlindungan dimana bukti ilmiah belum mencukupi diadakannya suatu penilaian risiko terhadap suatu produk GMO.

## BAB 5

### Penutup

#### 5.1 Kesimpulan

GMO merupakan suatu produk rekayasa genetik yang dihasilkan dengan menggunakan aplikasi bioteknologi modern. Produk GMO yang telah direkayasa dapat memiliki materi genetik yang sebelumnya tidak ada pada produk konvensional yang sama. Teknologi yang demikian digunakan untuk mempermudah memproduksi produk pertanian dan pangan. Teknologi pengembangan GMO pada saat ini secara intensif digunakan pada tanaman budidaya, ikan, dan hewan ternak sebagai alternatif bahan makanan konvensional yang ada pada saat ini. Terdapat berbagai opini mengenai etika dan resiko penggunaan dan konsumsi dari tanaman dan hewan yang telah direkayasa secara genetik. Perhatian mengenai produk GMO berpusat pada keamanan produk GMO bagi kesehatan dan lingkungan serta etika penggunaannya. Pengaturan mengenai GMO pada saat ini masih tersebar dalam berbagai perjanjian internasional dan juga terdapat dalam rezim-rezim yang berbeda-beda. Selain itu pada tingkat nasional, negara-negara di dunia juga memiliki regulasi yang berbeda seputar pengaturan mengenai produk GMO di negaranya.

Usaha untuk mengatur mengenai GMO telah dilakukan dengan adanya pembentukan Protokol Cartagena sebagai petunjuk mengenai perpindahan GMO secara lintas batas (*transboundary movement*) dan petunjuk untuk persetujuan keamanan produk makanan GMO secara internasional yang dilakukan oleh *Codex Alimentarius Commission*. Pada badan penyelesaian sengketa WTO, telah terdapat sengketa perdagangan yang menyangkut produk GMO, yaitu kasus *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* (2006). Berdasarkan kasus tersebut terlihat bahwa masalah mengenai GMO telah merambah ke dalam ranah perdagangan internasional. Dampak dari adanya kasus tersebut juga secara tidak langsung mempengaruhi kebijakan mengenai produk-produk GMO yang terdapat pada negara-negara yang terlibat dan juga negara-negara anggota WTO.

Dari uraian di atas, maka dapat diberikan kesimpulan sebagai berikut:

1. Perdagangan produk GMO tidak diatur di dalam suatu perjanjian internasional secara khusus, namun secara tidak langsung diatur dalam perjanjian-perjanjian yang terdapat pada WTO. Ketentuan-ketentuan yang terkait dengan GMO terdapat pada *General Agreement of Tariffs and Trade* (1994), *the Agreement on Technical Barriers to Trade* (1994), *the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures* (1994), dan *the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (1994). Pengaturan yang terkait dengan GMO pada perjanjian-perjanjian tersebut lebih banyak terkait isu lingkungan dan labelling. Pada *General Agreement of Tariffs and Trade* (1994), ketentuan yang terkait dengan GMO merupakan pengecualian yang terdapat pada Pasal XX(b) dimana disebutkan bahwa suatu negara dapat menerapkan suatu upaya untuk melindungi kehidupan atau kesehatan manusia, hewan, atau tanaman, selama upaya tersebut tidak sewenang-wenang dan tidak dibenarkan serta tidak menimbulkan hambatan yang terselubung pada perdagangan internasional. Pada *the Agreement on Technical Barriers to Trade* (1994) atau Perjanjian TBT, ketentuan yang terkait dengan GMO adalah mengenai persyaratan labelling dan penandaan. Pada *the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures* (1994) atau Perjanjian SPS, ketentuan mengenai GMO tercakup dalam definisi upaya *sanitary and phytosanitary*. GMO yang memiliki kemungkinan menimbulkan dampak yang merugikan termasuk ke dalam ruang lingkup upaya *sanitary and phytosanitary* sebab upaya untuk membatasi penggunaan GMO di dalam makanan atau di dalam bagian produksi dari makanan masuk ke dalam ruang lingkup definisi upaya *sanitary and phytosanitary* sebagaimana dimaksud dalam Annex A Perjanjian SPS. Selain itu, berdasarkan Perjanjian SPS, semua negara anggota memiliki hak untuk menetapkan upaya *sanitary and phytosanitary* yang diperlukan untuk melindungi kehidupan atau kesehatan manusia, hewan atau tanaman. Resiko

yang dapat timbul dari GMO terkait dengan upaya melindungi kehidupan atau kesehatan manusia, hewan, dan tanaman sehingga upaya pengamanannya tercakup dalam Perjanjian SPS. Dalam *the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (1994) disebutkan mengenai hak untuk mempatenkan suatu LMO atau GMO sebagaimana diterangkan dalam Pasal 27 ayat 3 perjanjian tersebut.

2. Berdasarkan sengketa EC-Biotech tidak dapat ditemukan banyak pengaturan mengenai GMO secara umum. Putusan sengketa EC-Biotech pada dasarnya mengangkat mengenai persyaratan prosedural (*procedural requirements*) yang terdapat pada Perjanjian SPS. Permasalahan mengenai keamanan GMO atau mengenai sama atau tidaknya produk GMO dengan produk konvensional tidak dibahas oleh Panel. Hal yang demikian menyebabkan bahwa masih terdapat ketidakpastian mengenai permasalahan faktual seputar GMO pada sistem perdagangan internasional. Selain itu, berdasarkan putusan sengketa EC-Biotech, Pasal 5 ayat 7 Perjanjian SPS tidak dapat selalu digunakan sebagai alasan pembenaran bagi penerapan upaya sementara yang dilakukan dalam upaya penerapan prinsip kehati-hatian.
3. Di Indonesia pengembangan dan penggunaan produk bioteknologi dan GMO telah dilakukan sejak tahun 1990-an. Hal tersebut memicu dibentuknya berbagai peraturan perundang-undangan yang terkait dengan GMO. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan membedakan mengenai produk pangan yang mengandung GMO dan produk pangan yang tidak mengandung hasil rekayasa genetik. Selain itu, terdapat Peraturan Pemerintah No. 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik yang secara khusus mengatur mengenai produk bioteknologi. Sejalan dengan adanya perkembangan produk bioteknologi dan penggunaan GMO di Indonesia, Indonesia melakukan transaksi perdagangan barang atau produk yang mengandung GMO dengan negara lain. Sebagai salah satu negara anggota WTO, Indonesia secara tidak langsung mendapatkan dampak dari hasil sengketa EC-Biotech. Sengketa EC-Biotech tidak secara langsung mempengaruhi perdagangan produk GMO terutama di Indonesia karena tidak menetapkan suatu fakta yang baru terkait dengan produk GMO.

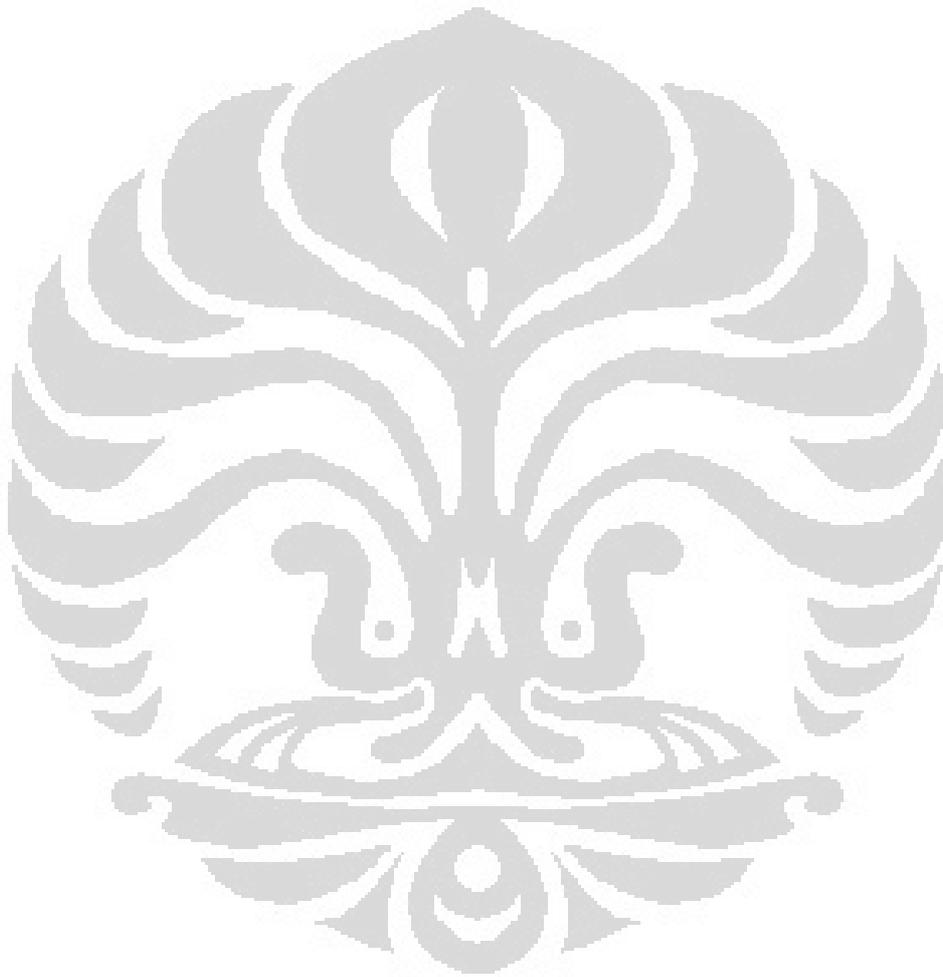
## 5.2 Saran

DSB WTO dalam mengambil keputusan pada kasus EC-Biotech tidak menggunakan sumber hukum eksternal lainnya yang berada di luar perjanjian-perjanjian WTO. Sumber hukum yang berada di luar perjanjian WTO hanya digunakan sebagai bahan pembantu untuk menginterpretasikan hal-hal. Selain itu, dalam mengambil keputusan Panel pada kasus EC-Biotech tidak menyikapi permasalahan faktual yang terdapat menyangkut GMO. Panel hanya memberikan keputusan terkait dengan persyaratan prosedural pada proses pemberian persetujuan produk GMO di EC.

Berdasarkan analisis dan uraian tersebut di atas, maka dapat dikemukakan saran sebagai berikut:

1. *Dispute Settlement Body* (DSB) WTO perlu untuk mulai menggunakan sumber hukum eksternal yang berada diluar perjanjian-perjanjian WTO. Hal ini agar pengkajian terhadap suatu permasalahan dapat dilakukan dengan mengikuti perkembangan hukum internasional yang ada terkait dengan topik permasalahan yang dibahas. Dengan menggunakan sumber hukum yang berada di luar perjanjian-perjanjian WTO maka keputusan yang dibuat oleh DSB WTO akan menjadi putusan yang lebih berdampak terhadap perkembangan hukum internasional.
2. Dalam penyelesaian sengketa pihak DSB WTO juga perlu untuk menyikapi permasalahan faktual menyangkut produk GMO di dalam sistem perdagangan WTO. Hal ini terutama berkaitan dengan status GMO sebagai suatu produk komoditas perdagangan. DSB WTO dapat menentukan apakah produk GMO dipersamakan dengan produk konvensional non bioteknologi atau tidak. Hal faktual lainnya menyangkut keamanan produk GMO juga perlu untuk lebih lanjut dikaji sebab produk GMO diperdagangkan secara terbuka di dalam perdagangan internasional. Dengan menyikapi permasalahan

faktual yang ada, WTO dapat memberikan penerangan mengenai status produk GMO di dalam perdagangan internasional.



## DAFTAR PUSTAKA

### A. Buku dan Artikel Ilmiah

- Adolf, Huala. *Hukum Perdagangan Internasional*. Jakarta: Raja Grafindo, 2005.
- Anderson, Kym, Chantal Pohl Nielsen. *How will the GMO debate affect the WTO and farm trade reform?* New Zealand: Centre for Applied Economics and Policy Studies, 2000.
- Anuradha, R.V. *Dealing With GM Plants*. The Hindu Volume 19:09. India: 2002. <<http://www.thehindu.com/fline/fl1909/19090950.htm>>, diakses pada tanggal 20 Februari 2010.
- Appleton, Arthur E. *The Labeling of GMO Products Pursuant to International Trade Rules*. NYU Environmental Law Journal (Volume 8: 2000). New York: New York University, 2000.
- Bahagiawati, M. Herman. *Keamanan Produk Bioteknologi dan Status Perakitan Tanaman Produk Bioteknologi di Indonesia*. Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian, 2008.
- Blackmore, Stephen dan Elizabeth Tootill, eds. *The Penguin Dictionary of Botany*. England: Market House Books, 1984.
- Boes, Colin. *Genetically Modified Foods: Mandatory Labeling and the Specter of Fear*. Michigan: Institute for Food Laws and Regulations Michigan State University, 2006.
- Deswina, Puspita. *Pengkajian Pelepasan Tanaman Padi Transgenik di Indonesia*. Journal of Applied and Industrial Biotechnology in Tropical Region Vol. 2.2. Indonesia: 2009.
- Findley, Roger W., Daniel A. Farber. *Environmental Law in a Nutshell*. Fourth Edition. St. Paul: West Publishing Co., 1996.
- Henckles, Caroline. *GMOs in the WTO: a Critique of the Panel's Legal Reasoning in EC – Biotech*. Melbourne Journal of International Law (Volume 7: 2006). Melbourne: University of Melbourne, 2006.
- Herman, M. *Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Kebijakan Pengembangannya: Volume 1 – Teknologi Rekayasa Genetik dan Status*

**Universitas Indonesia**

- Penelitiannya di Indonesia*. Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian, 2008.
- . *Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Kebijakan Pengembangannya: Volume 2 – Status Global Tanaman Produk Rekayasa Genetik dan Regulasinya*. Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumber Daya Genetik Pertanian, 2008.
- Hoehn, Christiane. *The Transatlantic Trade Dispute Concerning Genetically Modified Organisms – WTO-Consistency of the EC Labelling Scheme*. Revue québécoise de droit international. Kanada: 2002.
- Gruère, Guillaume P. *International Trade-related Regulations of GM Food: What Policies for Developing Country?* Washington D.C.: International Food Policy Research Institute, 2007.
- Jackson, John H., William J. Davey, dan Alan O. Sykes, Jr. *The Legal Problems of International Economic Relations: Cases, Materials and Text*. Edisi Ketiga. St. Paul: West Publishing Co., 1995.
- Kriebel, David, *et al.* *The Precautionary Principle in Environmental Science*. Environmental Health Perspectives Volume 109:9. 2001. <<http://ehp03.niehs.nih.gov/members/2001/109-871.../kriebel-full.html>>, diakses pada tanggal 19 Maret 2010.
- MacMillan, Fiona. *WTO and the Environment*. London: Sweet & Maxwell, 2001.
- Malanczuk, Peter. *Akehurst's Modern Introduction to International Law*. Edisi Revisi Ketujuh. London: Routledge, 1997.
- Mamudji, Sri, *et al.* *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*. Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005.
- Nelkin, Dorothy, Philippe Sands, Richard B. Stewart. *The International Challenge of Genetically Modified Organism Regulation*. NYU Environmental Law Journal (Volume 8: 2000). New York: New York University, 2000.
- Sheldon, Ian, dan Tim Josling. *Biotechnology Regulations and the WTO*. Ohio: The International Agricultural Trade Research Consortium, 2002.
- Sindico, Francesco. *The GMO Dispute Before the WTO: Legal Implications for the Trade and Environment Debate*. Milan: Fondazione Eni Enrico Mattei, 2005.

Stilwell, Matthew, Brennan van Dyke. *An Activist's Handbook On Genetically Modified Organisms and the WTO*. Center for International Environmental Law, 1999.

Van den Bossche, Peter. *The Law and Trade Policy of the World Trade Organization: Text, Cases, and Materials*. Edisi Kedua. New York: Cambridge University Press, 2008.

Young, Tomme R. *Genetically Modified Organisms and Biosafety: A background paper for decision-makers others to assist in consideration of GMO issues*. Switzerland dan UK: International Union for Conservation of Nature and Natural Resources, 2004.

## B. Bahan Bacaan Lainnya

Adam, David. *GM research needed to avoid food crisis*. <<http://southasia.oneworld.net/globalheadlines/gm-research-needed-to-avoid-food-crisis>>, diakses pada tanggal 6 Mei 2010.

*Are Biotech Foods Safe to Eat?*. <<http://www.webmd.com/a-to-z-guides/features/are-biotech-foods-safe-to-eat>>, diakses pada tanggal 11 April 2010.

Chapman, James. *History of genetically modified food*. <<http://www.dailymail.co.uk/Fnews/Farticle-419985/FHistory-genetically-modified-food.html>>, diakses pada tanggal 6 Mei 2010.

European Commission. *Rules on GMOs in the EU – Introduction*, <[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmo\\_intro\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmo_intro_en.htm)>, diakses pada tanggal 9 April 2010

-----, *What is EU Law?*. <[http://ec.europa.eu/community\\_law/introduction/treaty\\_en.htm](http://ec.europa.eu/community_law/introduction/treaty_en.htm)>, diakses pada tanggal 6 April 2010.

-----, *What are EU regulations?*. <[http://ec.europa.eu/community\\_law/introduction/what\\_regulation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/community_law/introduction/what_regulation_en.htm)>, diakses pada tanggal 6 April 2010.

-----, *What are EU directives?*. <[http://ec.europa.eu/community\\_law/introduction/what\\_directive\\_en.htm](http://ec.europa.eu/community_law/introduction/what_directive_en.htm)>, diakses pada tanggal 6 April 2010.

- , *What are EU decisions?*. <[http://ec.europa.eu/community\\_law/introduction/what\\_decision\\_en.htm](http://ec.europa.eu/community_law/introduction/what_decision_en.htm)>, diakses pada tanggal 6 April 2010.
- Huei-Chih, N. *Can Article 5.7 of the WTO SPS Agreement be a Model for the Precautionary Principle?* (2007). <<http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/vol4-4/huei-chih.asp>>, diakses pada tanggal 27 April 2010.
- Nuffield Council on Biethics. *The Use of GM Crops in Developing Countries: Regulation 1830/2003/EC on Traceability and Labelling*. <[http://www.nuffieldbioethics.org/go/browseablepublications/gmcropsdevcountries/report\\_177.html](http://www.nuffieldbioethics.org/go/browseablepublications/gmcropsdevcountries/report_177.html)>, diakses pada tanggal 25 Mei 2010.
- Sakko, Kerryn. *The Debate Over Genetically Modified Foods*. <<http://www.actionbioscience.org/biotech/sakko.html>>, diakses pada tanggal 20 April 2010.
- Taber's Cyclopedia Medical Dictionary Online. <<http://www.tabers.com>>, diakses pada tanggal 6 Mei 2010.
- United States Department of Agriculture. *Principles of the SPS Agreement*. <[www.aphis.usda.gov/is/sps](http://www.aphis.usda.gov/is/sps)>, diakses pada tanggal 11 Mei 2010.
- Vidal, John. *Global food crisis looms as climate change and fuel shortages bite*. The Guardian, 3 November 2007. <<http://www.guardian.co.uk/environment/2007/nov/03/food.climatechange>>, diakses pada tanggal 12 Februari 2010.
- World Health Organization. *20 questions on genetically modified foods*. <<http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/20questions/en/>>, diakses pada tanggal 25 April 2010.
- World Trade Organization. *Reports of the Panel: WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R*. 29 September 2006.
- , *SPS Agreement Training Module: Chapter 8*. <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/sps\\_agreement\\_cbt\\_e/c8s1p1\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_agreement_cbt_e/c8s1p1_e.htm)>, diakses pada tanggal 11 Februari 2010.

### C. Wawancara

- Agustina, Lulu. Kepala Sub-bidang Keamanan Hayati Kementerian Lingkungan Hidup Republik Indonesia. 28 Juni, 2010.

Universitas Indonesia

Hanim, Lutfiyah. Associate Third World Network. 29 Juni, 2010.

Herman, M. Peneliti Utama Balai Besar Bioteknologi dan Sumber Genetik Pertanian. 28 Juni, 2010.

Pramudianto, Andreas. Peneliti Pusat Sumberdaya Manusia dan Lingkungan Program Pascasarjana Universitas Indonesia. 19 Maret, 2010.

#### D. Dokumen

European Union. *Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC*. The European Parliament and the Council of the European Union, 2001.

----- . *Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on Genetically Modified Food and Feed*. The European Parliament and the Council of the European Union, 2003.

General Agreement on Tariffs and Trade Secretariat. *General Agreement on Tariffs and Trade*. Geneva: General Agreement on Tariffs and Trade Secretariat, 1947.

Indonesia. *Keputusan Bersama Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkenunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Negara Pangan dan Hortikultura tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik*. Keputusan Bersama Menteri Pertanian, Menteri Kehutanan dan Perkebunan, Menteri Kesehatan, dan Menteri Pangan dan Hortikultura No. 989.1/Kpts/OT.210/9/99; 790.a/Kpts-IX/1999; 1145A/MENKES/SKB/IX/1999; 015A/NmenegPHOR/09/1999 Tahun 1999.

----- . *Peraturan Menteri Pertanian Nomor tentang Pelestarian dan Pemanfaatan Sumber Daya Genetik Tanaman*. Peraturan Menteri Pertanian Nomor: 67/Permentan/OT.140/12/2006. Tahun 2006.

----- . *Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik*,. PP No. 21 Tahun 2005. LN No. 44 tahun 2005. TLN No. 4498.

----- . *Peraturan Pemerinath tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan*, PP No. 28 Tahun 2004. LN No. 107 tahun 2004. TLN No. 4424.

**Universitas Indonesia**

- . *Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan*. PP No.69 Tahun 1999. LN No. 131 tahun 1999. TLN No. 3867.
- . *Undang-Undang tentang Pangan*, UU No. 7 Tahun 1996, LN No. 99 tahun 1996, TLN No. 3656.
- . *Undang-Undang tentang Pengesahan Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity*. UU No. 21 Tahun 2004. LN No. 88 tahun 2004. TLN No. 4414.
- . *Undang-Undang tentang Perikanan*. UU No. 31 Tahun 2004. LN No. 118 tahun 2004. TLN No. 4433.
- . *Undang-undang tentang Perlindungan Varietas Tanaman*. UU No. 29 Tahun 2000. LN No. 241 tahun 2000. TLN No. 4043.
- Secretariat of the Convention on Biological Diversity. *Convention on Biological Diversity*. Rio de Janeiro: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 1992.
- . *Cartagena Protocol on Biosafety: text and annexes*. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2000.
- United Nations Conference on Environment and Development. *The Rio Declaration on Environment and Development*. Rio de Janeiro: United Nations Conference on Environment and Development, 1992.
- World Trade Organization. *Agreement Establishing the World Trade Organization*. Marrakesh: World Trade Organization, 1994.
- . *Agreement on Technical Barriers to Trade*, 1994.
- . *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, 1994.
- . *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 1994.

## AGREEMENT ON THE APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES

*Members,*

*Reaffirming* that no Member should be prevented from adopting or enforcing measures necessary to protect human, animal or plant life or health, subject to the requirement that these measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between Members where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade;

*Desiring* to improve the human health, animal health and phytosanitary situation in all Members;

*Noting* that sanitary and phytosanitary measures are often applied on the basis of bilateral agreements or protocols;

*Desiring* the establishment of a multilateral framework of rules and disciplines to guide the development, adoption and enforcement of sanitary and phytosanitary measures in order to minimize their negative effects on trade;

*Recognizing* the important contribution that international standards, guidelines and recommendations can make in this regard;

*Desiring* to further the use of harmonized sanitary and phytosanitary measures between Members, on the basis of international standards, guidelines and recommendations developed by the relevant international organizations, including the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the relevant international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention, without requiring Members to change their appropriate level of protection of human, animal or plant life or health;

*Recognizing* that developing country Members may encounter special difficulties in complying with the sanitary or phytosanitary measures of importing Members, and as a consequence in access to markets, and also in the formulation and application of sanitary or phytosanitary measures in their own territories, and desiring to assist them in their endeavours in this regard;

*Desiring* therefore to elaborate rules for the application of the provisions of GATT 1994 which relate to the use of sanitary or phytosanitary measures, in particular the provisions of Article XX(b)<sup>1</sup>;

*Hereby agree* as follows:

---

<sup>1</sup>In this Agreement, reference to Article XX(b) includes also the chapeau of that Article.

## *Article 1*

### *General Provisions*

1. This Agreement applies to all sanitary and phytosanitary measures which may, directly or indirectly, affect international trade. Such measures shall be developed and applied in accordance with the provisions of this Agreement.
2. For the purposes of this Agreement, the definitions provided in Annex A shall apply.
3. The annexes are an integral part of this Agreement.
4. Nothing in this Agreement shall affect the rights of Members under the Agreement on Technical Barriers to Trade with respect to measures not within the scope of this Agreement.

## *Article 2*

### *Basic Rights and Obligations*

1. Members have the right to take sanitary and phytosanitary measures necessary for the protection of human, animal or plant life or health, provided that such measures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.
2. Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence, except as provided for in paragraph 7 of Article 5.
3. Members shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between Members where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and that of other Members. Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade.
4. Sanitary or phytosanitary measures which conform to the relevant provisions of this Agreement shall be presumed to be in accordance with the obligations of the Members under the provisions of GATT 1994 which relate to the use of sanitary or phytosanitary measures, in particular the provisions of Article XX(b).

## *Article 3*

### *Harmonization*

1. To harmonize sanitary and phytosanitary measures on as wide a basis as possible, Members shall base their sanitary or phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist, except as otherwise provided for in this

Agreement, and in particular in paragraph 3.

2. Sanitary or phytosanitary measures which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be necessary to protect human, animal or plant life or health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of this Agreement and of GATT 1994.

3. Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of sanitary or phytosanitary protection a Member determines to be appropriate in accordance with the relevant provisions of paragraphs 1 through 8 of Article 5.<sup>2</sup> Notwithstanding the above, all measures which result in a level of sanitary or phytosanitary protection different from that which would be achieved by measures based on international standards, guidelines or recommendations shall not be inconsistent with any other provision of this Agreement.

4. Members shall play a full part, within the limits of their resources, in the relevant international organizations and their subsidiary bodies, in particular the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention, to promote within these organizations the development and periodic review of standards, guidelines and recommendations with respect to all aspects of sanitary and phytosanitary measures.

5. The Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures provided for in paragraphs 1 and 4 of Article 12 (referred to in this Agreement as the "Committee") shall develop a procedure to monitor the process of international harmonization and coordinate efforts in this regard with the relevant international organizations.

#### *Article 4*

#### *Equivalence*

1. Members shall accept the sanitary or phytosanitary measures of other Members as equivalent, even if these measures differ from their own or from those used by other Members trading in the same product, if the exporting Member objectively demonstrates to the importing Member that its measures achieve the importing Member's appropriate level of sanitary or phytosanitary protection. For this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing Member for inspection, testing and other relevant procedures.

2. Members shall, upon request, enter into consultations with the aim of achieving bilateral

---

<sup>2</sup>For the purposes of paragraph 3 of Article 3, there is a scientific justification if, on the basis of an examination and evaluation of available scientific information in conformity with the relevant provisions of this Agreement, a Member determines that the relevant international standards, guidelines or recommendations are not sufficient to achieve its appropriate level of sanitary or phytosanitary protection.

and multilateral agreements on recognition of the equivalence of specified sanitary or phytosanitary measures.

#### *Article 5*

##### *Assessment of Risk and Determination of the Appropriate Level of Sanitary or Phytosanitary Protection*

1. Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.
2. In the assessment of risks, Members shall take into account available scientific evidence; relevant processes and production methods; relevant inspection, sampling and testing methods; prevalence of specific diseases or pests; existence of pest- or disease-free areas; relevant ecological and environmental conditions; and quarantine or other treatment.
3. In assessing the risk to animal or plant life or health and determining the measure to be applied for achieving the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection from such risk, Members shall take into account as relevant economic factors: the potential damage in terms of loss of production or sales in the event of the entry, establishment or spread of a pest or disease; the costs of control or eradication in the territory of the importing Member; and the relative cost-effectiveness of alternative approaches to limiting risks.
4. Members should, when determining the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, take into account the objective of minimizing negative trade effects.
5. With the objective of achieving consistency in the application of the concept of appropriate level of sanitary or phytosanitary protection against risks to human life or health, or to animal and plant life or health, each Member shall avoid arbitrary or unjustifiable distinctions in the levels it considers to be appropriate in different situations, if such distinctions result in discrimination or a disguised restriction on international trade. Members shall cooperate in the Committee, in accordance with paragraphs 1, 2 and 3 of Article 12, to develop guidelines to further the practical implementation of this provision. In developing the guidelines, the Committee shall take into account all relevant factors, including the exceptional character of human health risks to which people voluntarily expose themselves.
6. Without prejudice to paragraph 2 of Article 3, when establishing or maintaining sanitary or phytosanitary measures to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, Members shall ensure that such measures are not more trade-restrictive than required to achieve their appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, taking into account technical and economic feasibility.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup>For purposes of paragraph 6 of Article 5, a measure is not more trade-restrictive than required unless there is another measure, reasonably available taking into account technical and economic feasibility, that achieves the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection and is significantly less restrictive to trade.

7. In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.

8. When a Member has reason to believe that a specific sanitary or phytosanitary measure introduced or maintained by another Member is constraining, or has the potential to constrain, its exports and the measure is not based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, or such standards, guidelines or recommendations do not exist, an explanation of the reasons for such sanitary or phytosanitary measure may be requested and shall be provided by the Member maintaining the measure.

#### *Article 6*

##### *Adaptation to Regional Conditions, Including Pest- or Disease-Free Areas and Areas of Low Pest or Disease Prevalence*

1. Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are adapted to the sanitary or phytosanitary characteristics of the area - whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries - from which the product originated and to which the product is destined. In assessing the sanitary or phytosanitary characteristics of a region, Members shall take into account, *inter alia*, the level of prevalence of specific diseases or pests, the existence of eradication or control programmes, and appropriate criteria or guidelines which may be developed by the relevant international organizations.

2. Members shall, in particular, recognize the concepts of pest- or disease-free areas and areas of low pest or disease prevalence. Determination of such areas shall be based on factors such as geography, ecosystems, epidemiological surveillance, and the effectiveness of sanitary or phytosanitary controls.

3. Exporting Members claiming that areas within their territories are pest- or disease-free areas or areas of low pest or disease prevalence shall provide the necessary evidence thereof in order to objectively demonstrate to the importing Member that such areas are, and are likely to remain, pest- or disease-free areas or areas of low pest or disease prevalence, respectively. For this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing Member for inspection, testing and other relevant procedures.

#### *Article 7*

##### *Transparency*

Members shall notify changes in their sanitary or phytosanitary measures and shall provide information on their sanitary or phytosanitary measures in accordance with the provisions of Annex B.

*Article 8**Control, Inspection and Approval Procedures*

Members shall observe the provisions of Annex C in the operation of control, inspection and approval procedures, including national systems for approving the use of additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs, and otherwise ensure that their procedures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.

*Article 9**Technical Assistance*

1. Members agree to facilitate the provision of technical assistance to other Members, especially developing country Members, either bilaterally or through the appropriate international organizations. Such assistance may be, *inter alia*, in the areas of processing technologies, research and infrastructure, including in the establishment of national regulatory bodies, and may take the form of advice, credits, donations and grants, including for the purpose of seeking technical expertise, training and equipment to allow such countries to adjust to, and comply with, sanitary or phytosanitary measures necessary to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection in their export markets.
2. Where substantial investments are required in order for an exporting developing country Member to fulfil the sanitary or phytosanitary requirements of an importing Member, the latter shall consider providing such technical assistance as will permit the developing country Member to maintain and expand its market access opportunities for the product involved.

*Article 10**Special and Differential Treatment*

1. In the preparation and application of sanitary or phytosanitary measures, Members shall take account of the special needs of developing country Members, and in particular of the least-developed country Members.
2. Where the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection allows scope for the phased introduction of new sanitary or phytosanitary measures, longer time-frames for compliance should be accorded on products of interest to developing country Members so as to maintain opportunities for their exports.
3. With a view to ensuring that developing country Members are able to comply with the provisions of this Agreement, the Committee is enabled to grant to such countries, upon request, specified, time-limited exceptions in whole or in part from obligations under this Agreement, taking into account their financial, trade and development needs.
4. Members should encourage and facilitate the active participation of developing country Members in the relevant international organizations.

*Article 11*

*Consultations and Dispute Settlement*

1. The provisions of Articles XXII and XXIII of GATT 1994 as elaborated and applied by the Dispute Settlement Understanding shall apply to consultations and the settlement of disputes under this Agreement, except as otherwise specifically provided herein.
2. In a dispute under this Agreement involving scientific or technical issues, a panel should seek advice from experts chosen by the panel in consultation with the parties to the dispute. To this end, the panel may, when it deems it appropriate, establish an advisory technical experts group, or consult the relevant international organizations, at the request of either party to the dispute or on its own initiative.
3. Nothing in this Agreement shall impair the rights of Members under other international agreements, including the right to resort to the good offices or dispute settlement mechanisms of other international organizations or established under any international agreement.

*Article 12*

*Administration*

1. A Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures is hereby established to provide a regular forum for consultations. It shall carry out the functions necessary to implement the provisions of this Agreement and the furtherance of its objectives, in particular with respect to harmonization. The Committee shall reach its decisions by consensus.
2. The Committee shall encourage and facilitate ad hoc consultations or negotiations among Members on specific sanitary or phytosanitary issues. The Committee shall encourage the use of international standards, guidelines or recommendations by all Members and, in this regard, shall sponsor technical consultation and study with the objective of increasing coordination and integration between international and national systems and approaches for approving the use of food additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs.
3. The Committee shall maintain close contact with the relevant international organizations in the field of sanitary and phytosanitary protection, especially with the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the Secretariat of the International Plant Protection Convention, with the objective of securing the best available scientific and technical advice for the administration of this Agreement and in order to ensure that unnecessary duplication of effort is avoided.
4. The Committee shall develop a procedure to monitor the process of international harmonization and the use of international standards, guidelines or recommendations. For this purpose, the Committee should, in conjunction with the relevant international organizations, establish a list of international standards, guidelines or recommendations relating to sanitary or phytosanitary measures which the Committee determines to have a major trade impact. The list should include an indication by Members of those international

standards, guidelines or recommendations which they apply as conditions for import or on the basis of which imported products conforming to these standards can enjoy access to their markets. For those cases in which a Member does not apply an international standard, guideline or recommendation as a condition for import, the Member should provide an indication of the reason therefor, and, in particular, whether it considers that the standard is not stringent enough to provide the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection. If a Member revises its position, following its indication of the use of a standard, guideline or recommendation as a condition for import, it should provide an explanation for its change and so inform the Secretariat as well as the relevant international organizations, unless such notification and explanation is given according to the procedures of Annex B.

5. In order to avoid unnecessary duplication, the Committee may decide, as appropriate, to use the information generated by the procedures, particularly for notification, which are in operation in the relevant international organizations.
6. The Committee may, on the basis of an initiative from one of the Members, through appropriate channels invite the relevant international organizations or their subsidiary bodies to examine specific matters with respect to a particular standard, guideline or recommendation, including the basis of explanations for non-use given according to paragraph 4.
7. The Committee shall review the operation and implementation of this Agreement three years after the date of entry into force of the WTO Agreement, and thereafter as the need arises. Where appropriate, the Committee may submit to the Council for Trade in Goods proposals to amend the text of this Agreement having regard, *inter alia*, to the experience gained in its implementation.

#### *Article 13*

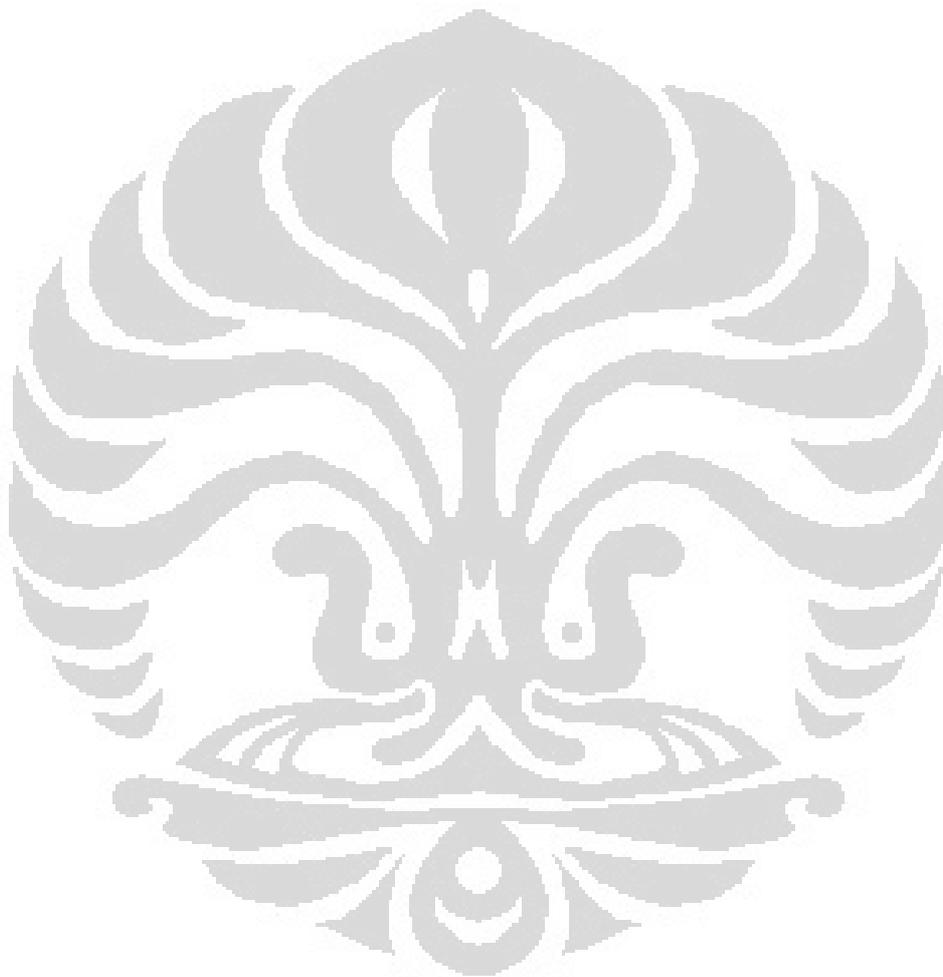
##### *Implementation*

Members are fully responsible under this Agreement for the observance of all obligations set forth herein. Members shall formulate and implement positive measures and mechanisms in support of the observance of the provisions of this Agreement by other than central government bodies. Members shall take such reasonable measures as may be available to them to ensure that non-governmental entities within their territories, as well as regional bodies in which relevant entities within their territories are members, comply with the relevant provisions of this Agreement. In addition, Members shall not take measures which have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging such regional or non-governmental entities, or local governmental bodies, to act in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement. Members shall ensure that they rely on the services of non-governmental entities for implementing sanitary or phytosanitary measures only if these entities comply with the provisions of this Agreement.

#### *Article 14*

##### *Final Provisions*

The least-developed country Members may delay application of the provisions of this Agreement for a period of five years following the date of entry into force of the WTO Agreement with respect to their sanitary or phytosanitary measures affecting importation or imported products. Other developing country Members may delay application of the provisions of this Agreement, other than paragraph 8 of Article 5 and Article 7, for two years following the date of entry into force of the WTO Agreement with respect to their existing sanitary or phytosanitary measures affecting importation or imported products, where such application is prevented by a lack of technical expertise, technical infrastructure or resources.



## ANNEX A

DEFINITIONS<sup>4</sup>

1. *Sanitary or phytosanitary measure* - Any measure applied:
    - (a) to protect animal or plant life or health within the territory of the Member from risks arising from the entry, establishment or spread of pests, diseases, disease-carrying organisms or disease-causing organisms;
    - (b) to protect human or animal life or health within the territory of the Member from risks arising from additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods, beverages or feedstuffs;
    - (c) to protect human life or health within the territory of the Member from risks arising from diseases carried by animals, plants or products thereof, or from the entry, establishment or spread of pests; or
    - (d) to prevent or limit other damage within the territory of the Member from the entry, establishment or spread of pests.
- Sanitary or phytosanitary measures include all relevant laws, decrees, regulations, requirements and procedures including, *inter alia*, end product criteria; processes and production methods; testing, inspection, certification and approval procedures; quarantine treatments including relevant requirements associated with the transport of animals or plants, or with the materials necessary for their survival during transport; provisions on relevant statistical methods, sampling procedures and methods of risk assessment; and packaging and labelling requirements directly related to food safety.
2. *Harmonization* - The establishment, recognition and application of common sanitary and phytosanitary measures by different Members.
  3. *International standards, guidelines and recommendations*
    - (a) for food safety, the standards, guidelines and recommendations established by the Codex Alimentarius Commission relating to food additives, veterinary drug and pesticide residues, contaminants, methods of analysis and sampling, and codes and guidelines of hygienic practice;
    - (b) for animal health and zoonoses, the standards, guidelines and recommendations developed under the auspices of the International Office of Epizootics;
    - (c) for plant health, the international standards, guidelines and recommendations developed under the auspices of the Secretariat of the International Plant

---

<sup>4</sup>For the purpose of these definitions, "animal" includes fish and wild fauna; "plant" includes forests and wild flora; "pests" include weeds; and "contaminants" include pesticide and veterinary drug residues and extraneous matter.

Protection Convention in cooperation with regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention; and

- (d) for matters not covered by the above organizations, appropriate standards, guidelines and recommendations promulgated by other relevant international organizations open for membership to all Members, as identified by the Committee.

4. *Risk assessment* - The evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of a pest or disease within the territory of an importing Member according to the sanitary or phytosanitary measures which might be applied, and of the associated potential biological and economic consequences; or the evaluation of the potential for adverse effects on human or animal health arising from the presence of additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in food, beverages or feedstuffs.

5. *Appropriate level of sanitary or phytosanitary protection* - The level of protection deemed appropriate by the Member establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory.

NOTE: Many Members otherwise refer to this concept as the "acceptable level of risk".

6. *Pest- or disease-free area* - An area, whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries, as identified by the competent authorities, in which a specific pest or disease does not occur.

NOTE: A pest- or disease-free area may surround, be surrounded by, or be adjacent to an area - whether within part of a country or in a geographic region which includes parts of or all of several countries - in which a specific pest or disease is known to occur but is subject to regional control measures such as the establishment of protection, surveillance and buffer zones which will confine or eradicate the pest or disease in question.

7. *Area of low pest or disease prevalence* - An area, whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries, as identified by the competent authorities, in which a specific pest or disease occurs at low levels and which is subject to effective surveillance, control or eradication measures.

## ANNEX B

## TRANSPARENCY OF SANITARY AND PHYTOSANITARY REGULATIONS

*Publication of regulations*

1. Members shall ensure that all sanitary and phytosanitary regulations<sup>5</sup> which have been adopted are published promptly in such a manner as to enable interested Members to become acquainted with them.
2. Except in urgent circumstances, Members shall allow a reasonable interval between the publication of a sanitary or phytosanitary regulation and its entry into force in order to allow time for producers in exporting Members, and particularly in developing country Members, to adapt their products and methods of production to the requirements of the importing Member.

*Enquiry points*

3. Each Member shall ensure that one enquiry point exists which is responsible for the provision of answers to all reasonable questions from interested Members as well as for the provision of relevant documents regarding:
  - (a) any sanitary or phytosanitary regulations adopted or proposed within its territory;
  - (b) any control and inspection procedures, production and quarantine treatment, pesticide tolerance and food additive approval procedures, which are operated within its territory;
  - (c) risk assessment procedures, factors taken into consideration, as well as the determination of the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection;
  - (d) the membership and participation of the Member, or of relevant bodies within its territory, in international and regional sanitary and phytosanitary organizations and systems, as well as in bilateral and multilateral agreements and arrangements within the scope of this Agreement, and the texts of such agreements and arrangements.

4. Members shall ensure that where copies of documents are requested by interested Members, they are supplied at the same price (if any), apart from the cost of delivery, as to the nationals<sup>6</sup> of the Member concerned.

---

<sup>5</sup>Sanitary and phytosanitary measures such as laws, decrees or ordinances which are applicable generally.

<sup>6</sup>When "nationals" are referred to in this Agreement, the term shall be deemed, in the case of a separate customs territory Member of the WTO, to mean persons, natural or legal, who are domiciled or who have a real and effective industrial or commercial establishment in that customs territory.

*Notification procedures*

5. Whenever an international standard, guideline or recommendation does not exist or the content of a proposed sanitary or phytosanitary regulation is not substantially the same as the content of an international standard, guideline or recommendation, and if the regulation may have a significant effect on trade of other Members, Members shall:

- (a) publish a notice at an early stage in such a manner as to enable interested Members to become acquainted with the proposal to introduce a particular regulation;
- (b) notify other Members, through the Secretariat, of the products to be covered by the regulation together with a brief indication of the objective and rationale of the proposed regulation. Such notifications shall take place at an early stage, when amendments can still be introduced and comments taken into account;
- (c) provide upon request to other Members copies of the proposed regulation and, whenever possible, identify the parts which in substance deviate from international standards, guidelines or recommendations;
- (d) without discrimination, allow reasonable time for other Members to make comments in writing, discuss these comments upon request, and take the comments and the results of the discussions into account.

6. However, where urgent problems of health protection arise or threaten to arise for a Member, that Member may omit such of the steps enumerated in paragraph 5 of this Annex as it finds necessary, provided that the Member:

- (a) immediately notifies other Members, through the Secretariat, of the particular regulation and the products covered, with a brief indication of the objective and the rationale of the regulation, including the nature of the urgent problem(s);
- (b) provides, upon request, copies of the regulation to other Members;
- (c) allows other Members to make comments in writing, discusses these comments upon request, and takes the comments and the results of the discussions into account.

7. Notifications to the Secretariat shall be in English, French or Spanish.

8. Developed country Members shall, if requested by other Members, provide copies of the documents or, in case of voluminous documents, summaries of the documents covered by a specific notification in English, French or Spanish.

9. The Secretariat shall promptly circulate copies of the notification to all Members and interested international organizations and draw the attention of developing country Members to any notifications relating to products of particular interest to them.

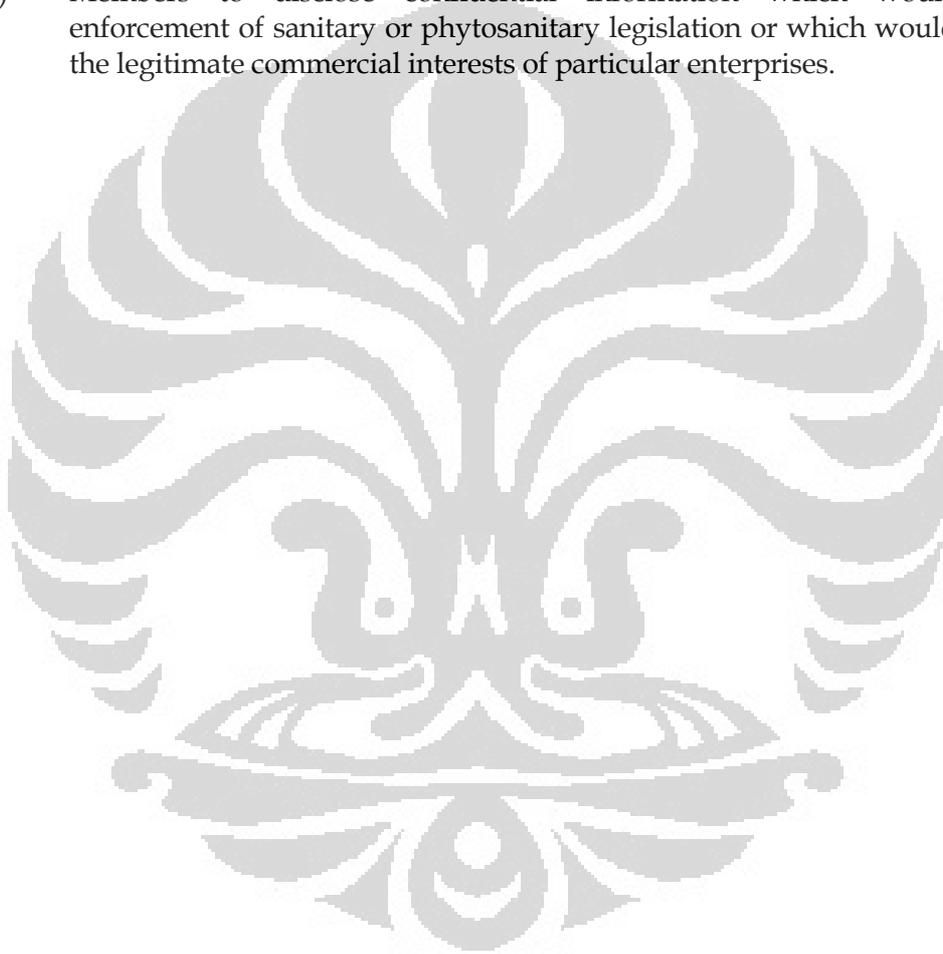
10. Members shall designate a single central government authority as responsible for the

implementation, on the national level, of the provisions concerning notification procedures according to paragraphs 5, 6, 7 and 8 of this Annex.

*General reservations*

11. Nothing in this Agreement shall be construed as requiring:

- (a) the provision of particulars or copies of drafts or the publication of texts other than in the language of the Member except as stated in paragraph 8 of this Annex; or
- (b) Members to disclose confidential information which would impede enforcement of sanitary or phytosanitary legislation or which would prejudice the legitimate commercial interests of particular enterprises.



## ANNEX C

CONTROL, INSPECTION AND APPROVAL PROCEDURES<sup>7</sup>

1. Members shall ensure, with respect to any procedure to check and ensure the fulfilment of sanitary or phytosanitary measures, that:

- (a) such procedures are undertaken and completed without undue delay and in no less favourable manner for imported products than for like domestic products;
- (b) the standard processing period of each procedure is published or that the anticipated processing period is communicated to the applicant upon request; when receiving an application, the competent body promptly examines the completeness of the documentation and informs the applicant in a precise and complete manner of all deficiencies; the competent body transmits as soon as possible the results of the procedure in a precise and complete manner to the applicant so that corrective action may be taken if necessary; even when the application has deficiencies, the competent body proceeds as far as practicable with the procedure if the applicant so requests; and that upon request, the applicant is informed of the stage of the procedure, with any delay being explained;
- (c) information requirements are limited to what is necessary for appropriate control, inspection and approval procedures, including for approval of the use of additives or for the establishment of tolerances for contaminants in food, beverages or feedstuffs;
- (d) the confidentiality of information about imported products arising from or supplied in connection with control, inspection and approval is respected in a way no less favourable than for domestic products and in such a manner that legitimate commercial interests are protected;
- (e) any requirements for control, inspection and approval of individual specimens of a product are limited to what is reasonable and necessary;
- (f) any fees imposed for the procedures on imported products are equitable in relation to any fees charged on like domestic products or products originating in any other Member and should be no higher than the actual cost of the service;
- (g) the same criteria should be used in the siting of facilities used in the procedures and the selection of samples of imported products as for domestic products so as to minimize the inconvenience to applicants, importers, exporters or their agents;
- (h) whenever specifications of a product are changed subsequent to its control and inspection in light of the applicable regulations, the procedure for the modified

---

<sup>7</sup>Control, inspection and approval procedures include, *inter alia*, procedures for sampling, testing and certification.

product is limited to what is necessary to determine whether adequate confidence exists that the product still meets the regulations concerned; and

- (i) a procedure exists to review complaints concerning the operation of such procedures and to take corrective action when a complaint is justified.

Where an importing Member operates a system for the approval of the use of food additives or for the establishment of tolerances for contaminants in food, beverages or feedstuffs which prohibits or restricts access to its domestic markets for products based on the absence of an approval, the importing Member shall consider the use of a relevant international standard as the basis for access until a final determination is made.

2. Where a sanitary or phytosanitary measure specifies control at the level of production, the Member in whose territory the production takes place shall provide the necessary assistance to facilitate such control and the work of the controlling authorities.

3. Nothing in this Agreement shall prevent Members from carrying out reasonable inspection within their own territories.

