

### **BAB III**

## **PENGATURAN TECHNICAL BARRIER TO TRADE DALAM WTO DAN GOOD REGULATORY PRACTICE**

### **3.1 Technical Barrier to Trade (TBT) dalam WTO**

Kemajuan dalam penurunan tarif yang telah dilakukan oleh GATT/WTO mengakibatkan para kalangan industri dan pemerintah mencari jalan lain untuk melindungi atau memproteksi industri dalam negerinya. Oleh sebab itu proteksi tersebut seringkali mengakibatkan hambatan dalam perdagangan internasional. Hambatan ini disebut sebagai hambatan non tarif.

Hampir semua negara mempunyai peraturan teknis atas barang-barang perdagangan yang berkaitan dengan pertimbangan seperti keamanan, kesehatan manusia dan hewan, perlindungan lingkungan dan alasan lainnya. Peraturan-peraturan tersebut mempunyai potensi sebagai tindakan non tarif yang menimbulkan hambatan dalam perdagangan internasional. Hal ini disebabkan penerapan peraturan teknis tersebut dilakukan dengan maksud untuk melindungi produksi dalam negeri.

Selain itu peraturan teknis dan standarisasi teknis dalam industri sangat penting, tapi antara negara satu dan lainnya sering mempunyai kebijakan yang berbeda-beda sehingga pihak importir maupun eksportir sering mengalami kesulitan dalam melakukan perdagangan. Hal tersebut juga menimbulkan hambatan dalam perdagangan internasional.

Meskipun demikian, dalam GATT dimungkinkan setiap negara membuat peraturan sejenis itu. Kemungkinan menggunakan aturan-aturan tersebut serta syarat-syarat pelaksanaannya dimuat dalam ketentuan GATT, baik secara eksplisit maupun implisit.

Beberapa ketentuan GATT yang mencakup masalah TBT ini yaitu pasal I dan III, pasal IX, pasal X, pasal XI dan pasal XX. Pasal I dan III menyiratkan secara umum bahwa suatu spesifikasi yang semata-mata digunakan dengan maksud melindungi industri dalam negeri adalah hal yang dilarang. Pasal XI secara tersirat menyangkut persyaratan atas suatu merk, sedangkan pasal X

menyangkut masalah publikasi peraturan-peraturan administratif yang mencakup juga standar suatu produk. Sementara pasal XI dan XX menyiratkan referensi umum mengenai standar dan peraturan-peraturan lainnya yang terkait.

Ketentuan-ketentuan GATT tersebut diatas pada dasarnya belum cukup memadai dalam menghadapi berbagai permasalahan yang terjadi pada praktik dilapangan. Akibat kurang jelasnya ketentuan GATT, berbagai peraturan teknis yang digunakan oleh banyak negara kenyataannya sering menjadi hambatan perdagangan.

Untuk keperluan tersebut melalui perundingan Putaran Tokyo telah dibuat suatu perjanjian yang mengatur penggunaan peraturan teknis dalam perdagangan serta penentuan syarat yang harus dipenuhi serta prosedur yang harus diikuti untuk dapat menerapkan hal tersebut. Perjanjian tersebut adalah *Technical Barrier to Trade* (1979) atau dikenal sebagai *standards code*.

Akibat perkembangan permasalahan di bidang perdagangan internasional semakin pesat dan semakin kompleks maka ketentuan *standards code* hasil Putaran Tokyo dianggap masih perlu disempurnakan. Perluasan Code ini juga diperlukan mengingat bahwa Code ini hanya berlaku diantara segelintir negara yang menjadi anggotanya (*plurilateral agreement*). Berdasarkan hal itu perundingan di bidang TBT menjadi salah satu substansi dalam perundingan Putaran Uruguay.

Perluasan Code ini tidak secara khusus dimandatkan dalam Deklarasi Punta del Este, melainkan seperti juga untuk isu perundingan lainnya yang menyangkut berbagai perjanjian hasil Putaran Tokyo, hanya disebutkan mandat untuk “multilateral trade negotiation agreements and arrangement.” Dimana tujuannya untuk meningkatkan, memperjelas serta memperluas agreements maupun arrangements yang disetujui dalam Putaran Tokyo.

TBT mempunyai beberapa bentuk. Adapun yang termasuk dalam TBT yaitu peraturan teknis dan standar yang tidak harmonis, prosedur penilaian kesesuaian yang rangkap dan rumit, penerapan hukum dan peraturan teknis yang tidak transparan, prosedur birokratis yang rumit.

Adapun yang dimaksud dengan *technical barrier to trade* atau hambatan teknis dalam perdagangan yaitu hambatan- hambatan yang diakibatkan oleh hal-hal teknis seperti kualitas produk, pengepakan, penandaan, dan persyaratan keamanan.<sup>59</sup>

Perjanjian TBT terdiri dari 15 pasal dan 3 annex. Ketiga Annex tersebut merupakan satu kesatuan dengan perjanjian TBT. Jadi annex tersebut juga mengikat bagi negara anggota. Hal tersebut berdasarkan pasal 15.5 Perjanjian TBT.

### 3.1.1 Tujuan Pembentukan Agreement on Technical Barrier to Trade

TBT merupakan salah satu perjanjian yang dihasilkan dalam Putaran Uruguay sebagai salah satu usaha untuk mengurangi atau menghapus hambatan-hambatan non-tarif yang terdapat dalam perdagangan internasional

Permasalahan-permasalahan dibidang TBT yang terungkap dalam perundingan tidak berbeda jauh dengan permasalahan yang teridentifikasi pada saat dimulainya Putaran Tokyo. Adapun permasalahan-permasalahan tersebut diantaranya:<sup>60</sup>

- Perjanjian bilateral antara beberapa negara anggota di bidang standar sering tidak transparan.
- Praktek yang dilakukan oleh beberapa negara anggota yang menyangkut masalah pengujian mutu (*testing*), pengawasan mutu (*inspection*) dan sistem sertifikasi (*certification*) sering tidak sejalan dengan ketentuan yang ada.
- Pengujian, pengawasan mutu dan sistem sertifikasi dalam praktik juga sering diberlakukan secara diskriminatif.
- Pembuatan dan pelaksanaan dari sistem standar dan sertifikasi yang dilakukan oleh beberapa negara sering tidak transparan.
- Ketentuan-ketentuan yang menyangkut praktik standardisasi oleh badan-badan di negara bagian atau pemerintah lokal kurang jelas dan tegas.

<sup>59</sup> Bohanes. Jan, "D-Goods-Technical Barreir To Trade" [www.tralac.org/scripts/content.php?id=2733 - 44k](http://www.tralac.org/scripts/content.php?id=2733 - 44k), diakses 2 Mei 2010.

<sup>60</sup> H.S Kartadjoemena, *GATT WTO dan Hasil Uruguay Round*, op. cit., hal.206

Perjanjian yang dirumuskan dalam Perundingan Uruguay akan memperluas dan memperjelas perjanjian TBT, dikenal sebagai Standards Code yang dihasilkan dalam Tokyo Round.

Peraturan teknis dan standar yang diterapkan oleh negara akhir-akhir ini semakin banyak. Meningkatnya peraturan teknis dan standar tersebut merupakan akibat dari semakin tingginya standar hidup yang terjadi saat ini dimana konsumen menginginkan produk yang aman dan berkualitas tinggi. Selain itu dengan semakin meningkatnya polusi air, udara dan tanah membuat masyarakat menginginkan produk yang ramah lingkungan.<sup>61</sup>

Standar mempunyai peranan yang penting dalam industri manufaktur, selain itu sangat mempengaruhi dalam penjualan suatu produk di pasar nasional maupun internasional. Pada saat ini industri manufaktur tidak lagi memproduksi semua komponen yang dibutuhkan untuk membuat suatu produk, namun dibeli dari industri penunjang. Standar yang diberikan terhadap komponen tersebut membuat pengusaha dapat memilih pemasok komponen yang menjual dengan harga yang lebih murah, selain itu pengusaha juga dapat mencari barang substitusi dari komponen tersebut. Dalam hal ini standar dapat mengurangi biaya produksi serta terdapat efisiensi dalam proses produksi.<sup>62</sup>

Standar sangat diperlukan dalam perdagangan internasional, selama dilakukan secara konsisten dan memberikan informasi yang jelas terhadap pembeli. Standar juga berfungsi untuk mengurangi perselisihan mengenai suatu spesifikasi maupun kualitas dari produk yang diekspor maupun diimpor.<sup>63</sup>

Meskipun standar merupakan salah satu fasilitas yang dapat memperlancar perdagangan internasional sehingga pembeli dapat mengetahui spesifikasi dan kualitas produk yang dijual, namun hal tersebut juga dapat menjadi hambatan jika standar antara suatu negara dengan negara lain saling berbeda.<sup>64</sup> Biasanya pembeli

---

<sup>61</sup> [www.wto.org/technical barrier to trade/technical explanation](http://www.wto.org/technical/barrier%20to%20trade/technical%20explanation), diakses 2 Mei 2010

<sup>62</sup> ITC, *Business Guide to The World Trading System*, (Geneva: ITC/CS, 1999), hal. 83

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

menolak produk yang tidak memenuhi standar yang ada di negaranya atau memakai standar yang berbeda dari negaranya.<sup>65</sup>

Dengan meningkatnya pertumbuhan perdagangan disetiap negara, perkembangan standar juga semakin besar. Standar-standar tersebut dibuat oleh badan standar nasional, regional maupun internasional. Dalam hal ini standar yang dibuat oleh badan standar internasional lebih mudah diikuti, sedangkan standar nasional maupun regional lebih sulit.<sup>66</sup> Hal tersebut karena kurangnya publikasi terhadap pengaturan standar yang telah dikeluarkan oleh badan-badan standar tersebut.

Standar nasional yang dikeluarkan badan yang berwenang antara satu negara dengan negara lain sangatlah berbeda. Hal ini disebabkan oleh permintaan terhadap standar dan kemampuan untuk menerapkan standar ditentukan oleh berbagai faktor. Faktor yang banyak mempengaruhi standar yaitu tingkat pembangunan dari suatu negara. Penggunaan standar meningkat sesuai dengan pengetahuan yang ada, kemampuan teknis dan usaha, tingkat industrialisasi, tingkat perekonomian, kepentingan terhadap ekspor, dan kepentingan dari konsumen.<sup>67</sup>

Standar yang sangat bervariasi diantara negara-negara, menimbulkan kesulitan kepada para eksportir. Eksportir-eksportir tersebut harus menyesuaikan fasilitas produksinya untuk dapat memenuhi semua peraturan teknis yang ada pada setiap negara, dimana eksportir tersebut ingin menjual barangnya. Hal tersebut akan mengakibatkan naiknya biaya produksi dari yang seharusnya.<sup>68</sup> Kenaikan biaya produksi ini dikarenakan untuk menerjemahkan peraturan teknis yang dikeluarkan negara lain, memperkerjakan ahli dibidang teknis untuk menjelaskan peraturan tersebut, dan menyesuaikan fasilitas produksi untuk memenuhi persyaratan.<sup>69</sup>

---

<sup>64</sup> Ibid.

<sup>65</sup> Ibid.

<sup>66</sup> ITC/WTO, World Trade Report 2005, (Geneva: ITC, 2005), hal 76

<sup>67</sup> UNTAC/WTO, World Trade Report, (Geneva: 2005), hal.78

<sup>68</sup> "Technical Barrier to Trade," <<http://www.mfat.govt.nz/foreign/tnd/marketaccess/tbts.html> - 26k>, akses 13 Mei 2010.

Selain itu penilaian kesesuaian juga dapat mengakibatkan naiknya harga produksi suatu barang. Hal ini karena eksportir harus mengeluarkan biaya untuk pengujian, sertifikasi dan pengecekan yang dilakukan oleh laboratorium atau badan yang telah ditunjuk untuk menyatakan bahwa produk tersebut telah memenuhi peraturan standar yang ada.<sup>70</sup>

Pengaturan mengenai masalah TBT sangatlah penting, hal ini dikarenakan peraturan teknis berpotensi untuk timbul setiap saat. Hal ini disebabkan setiap kali tercipta produk baru, dimungkinkan tercipta peraturan teknis yang baru bila produk tersebut dianggap perlu untuk diatur.<sup>71</sup>

Adapun tujuan dari dibentuknya Perjanjian TBT yaitu untuk menjamin bahwa peraturan teknis dan standar, termasuk syarat pengemasan, penandaan dan pelabelan serta prosedur penilaian kesesuaian dengan peraturan teknis dan standar tidak menimbulkan hambatan yang tidak perlu dalam perdagangan internasional. Tujuan ini dapat dilihat dalam pembukaan Perjanjian TBT .

*“Desiring however to ensure that technical regulation and standard, including packaging, marking and labelling requirement, and procedures for assessment of conformity with technical regulation and standards do not create unnecessary obstacle to international trade.”*

Adapun pembuatan peraturan teknis diperbolehkan hanya dengan maksud melakukan perlindungan kehidupan maupun kesehatan manusia, hewan, tumbuhan dan perlindungan lingkungan, hal ini tertera dalam pembukaan Perjanjian TBT.

---

<sup>69</sup> [www.wto.org/technical barrier to trade/ technical explanation.](http://www.wto.org/technical_barrier_to_trade/technical_explanation/), diakses 13 September 2006

<sup>70</sup> “Technical Barrier to Trade,” <[http://www.mfat.govt.nz/ foreign/tnd/marketaccess/tbts.html](http://www.mfat.govt.nz/foreign/tnd/marketaccess/tbts.html) - 26k>, diakses 13 mei 2010

<sup>71</sup>“Horizontal Case Study of Technical Barrier to Trade (TBTs)for The UNU CRIS/LSE Project on Interaction Between Regional and Other level Trade Agreement,” <[http://www.lse.ac.uk/collections/ international TradePolicyUnit/pdf/TBTsForWorkshop16thFeb.pdf](http://www.lse.ac.uk/collections/international_TradePolicyUnit/pdf/TBTsForWorkshop16thFeb.pdf) - (how important tbt), akses 18 mei 2010

*“Recognizing that no country should be prevented from taking measures necessary to ensure the quality of its exports, or for the protection of human, animal or plant life or health, of the environment....”*

Hal utama yang menjadi fokus perhatian adalah mengadakan aturan untuk menjamin bahwa berbagai aturan teknis dan aturan lainnya, termasuk prosedur pengujian (*testing*), dan sertifikasi mutu barang, hendaknya tidak menciptakan rintangan atau hambatan yang tidak seharusnya terjadi dalam perdagangan internasional.<sup>72</sup> Namun hal tersebut hendaknya juga tidak menghalangi setiap negara untuk mengambil berbagai tindakan misalnya untuk perlindungan kehidupan manusia, kehidupan hewan dan tanaman, perlindungan kesehatan dan lingkungan hidup.

Perjanjian TBT mengatur sedemikian rupa sehingga regulasi, standar, teknik pengujian dan prosedur sertifikasi di tingkat domestik tidak menjadi hambatan bagi perdagangan internasional.<sup>73</sup>

Perjanjian ini menghormati hak-hak para anggota untuk menggunakan standar-standar kelayakan tertentu untuk melindungi manusia, hewan, tumbuhan, kesehatan, lingkungan dan kepentingan konsumen. Perjanjian TBT juga tidak melarang negara anggota untuk membuat kebijakan-kebijakan guna memenuhi standar mereka.

Akibat dari diperbolehkannya bagi tiap-tiap negara untuk membuat kebijakan standarnya masing-masing, hal ini menyebabkan banyaknya standar yang harus diikuti oleh para eksportir dan importir agar dapat melakukan perdagangan. Hal ini tentu saja sangat menyulitkan. Oleh sebab itu untuk mengurangi banyaknya perbedaan kebijakan yang diterapkan, persetujuan ini menganjurkan negara-negara anggota untuk mengacu pada standar-standar internasional dalam menyusun kebijakan nasionalnya, tanpa mengurangi tingkat perlindungan yang diberikan.

---

<sup>72</sup> H.S Kartadjoemena, *GATT WTO dan Hasil Uruguay Round*, *op. cit.*, hal. 206

<sup>73</sup> Direktorat Perdagangan dan Perindustrian Multilateral, *Sekilas WTO*, (Jakarta: 2002), *op. cit.*, hal.38

Perjanjian TBT mengatur praktik-praktik yang dapat dilakukan pemerintah pusat untuk mempersiapkan, meratifikasi dan menerapkan berbagai peraturan standardisasi. Dalam persetujuan TBT tersebut diatur pula prosedur yang adil dan sama untuk memenuhi apakah suatu produk telah memenuhi standar nasional yang ada.

### **3.1.2 Prinsip-Prinsip Dalam Perjanjian Technical Barrier To Trade**

Perjanjian TBT mengatur tiga hal yaitu mengenai peraturan-peraturan teknis, standar dan prosedur penilaian kesesuaian. Terhadap tiga hal tersebut berlaku prinsip dan aturan yang sama. Adapun prinsip-prinsip dan aturan yang berlaku dalam Perjanjian TBT yaitu:

#### *1. Prinsip Non Diskriminasi*

Prinsip Non Diskriminasi dalam WTO berlaku terhadap peraturan teknis, standar dan penilaian kesesuaian. Prinsip ini dapat dilihat dalam Perjanjian TBT pada pasal 2.1 untuk peraturan teknis yang menyatakan bahwa:

*“Member shall ensure that in respect of technical regulation, product imported from territory of any member shall be accorded treatment no less favourable than that accorded to like product of national origin and to like products originating in any other country”.*

Prinsip non diskriminasi juga berlaku terhadap standar diatur dalam annex 3 (D) (*Code of Good Practice For The Preparation, Adoption and Application of Standard*) yaitu:

*“In respect of standard, the standardizing body shall accord treatment to products originating in the territory of any other member of the WTO no less favourable than that accorded to like product of national origin and to like products originating in any other country”.*

Sedangkan untuk prosedur penilaian kesesuaian prinsip non diskriminasi diatur dalam pasal 5.1.1 yaitu:

*“Conformity assessment procedures are prepared, adopted and applied so as to grant acces for suppliers of like products originating in the territories of other member under conditions no less favourable than those accorded to suppliers of like products of national origin or originating in any other country, ....”*

Dalam masing-masing pasal disebutkan bahwa anggota harus menjamin bahwa berkenaan dengan peraturan teknis, produk yang diimpor dari wilayah setiap anggota harus diberikan perlakuan yang tidak kurang menguntungkan dibanding perlakuan yang diberikan kepada produk nasional serupa dan produk serupa yang berasal dari negara lain.

Sedangkan berkenaan dengan standar, badan standardisasi harus memberikan perlakuan atas produk yang berasal dari wilayah anggota WTO lainnya tidak kurang menguntungkan dari yang diberikan atas produk nasional serupa dan atas produk serupa yang berasal dari negara lain.

Prosedur penilaian kesesuaian disusun, ditetapkan dan diterapkan sedemikian untuk memberikan akses kepada pemasok produk yang serupa yang berasal dari wilayah anggota lain, dengan kondisi yang tidak kurang menguntungkan dibanding prosedur yang ditujukan

## 2. *Transparansi*

Transparansi merupakan hal yang penting dalam TBT Agreement. Transparansi dalam hal ini berarti bahwa setiap negara anggota ketika membuat atau menerapkan suatu peraturan teknis, standar maupun penilaian kesesuaian harus diumumkan dan memberikan kesempatan kepada publik untuk memberikan tanggapan terhadap peraturan teknis, standar dan prosedur penilaian kesesuaian yang dikeluarkan. Prinsip transparansi ini juga terdapat dalam GATT.

Mengenai prinsip transparansi dalam Perjanjian TBT diatur dalam pasal 2.9 untuk peraturan teknis yang menyatakan bahwa:

*“Whenever a relevant international standard does not exist or the technical content of a proposed technical regulation is not in accordance with the technical content of relevant international standard, and if the technical regulation may have significant effect on trade of other Member, Member shall: publish a notice in a publication at an early appropriate stage....”*

Prinsip transparansi juga berlaku dalam prosedur penilaian kesesuaian, hal tersebut diatur dalam pasal 5.6 dinyatakan bahwa:

*“... if the conformity assessment procedures may have a significant effect on trade of other Member, Members shall publish a notice in a publication at an early appropriate stage....”*

Dalam penerapan perjanjian TBT ini untuk menjamin terlaksana prinsip transparansi setiap negara anggota diwajibkan untuk membuat *enquiry point*, hal ini diatur dalam pasal 10 yang menyatakan bahwa:

*“Each Member shall ensure that an enquiry point exists which is able to answer all reasonable enquiries from other Member and interested parties in other Member,....”*

Selain hal-hal diatas, untuk menjamin terlaksananya prinsip transparansi maka negara anggota juga harus melakukan notifikasi ke Sekretariat WTO. Ada empat hal yang harus dinotifikasi oleh negara anggota yaitu:<sup>74</sup>

1. Rencana pemberlakuan peraturan teknis, standar dan penilaian kesesuaian yang diperkirakan akan dapat berpengaruh terhadap perdagangan.
  2. Program kerja pengembangan standar.
  3. Pernyataan administrasi dan penerapan perjanjian TBT-WTO.
  4. Saling pengakuan antara dua negara atau lebih berkenaan dengan peraturan teknis, standar dan penilaian kesesuaian.
3. *Pencegahan terhadap hambatan yang tidak perlu dalam perdagangan internasional*

Peraturan teknis, standar dan prosedur penilaian kesesuaian haruslah tidak boleh dibuat atau dilaksanakan dengan maksud menciptakan hambatan-hambatan yang tidak perlu dalam perdagangan internasional. Aturan ini dapat dilihat dalam Perjanjian TBT pasal 2.2 untuk peraturan teknis, Annex 3 (E) (*Code of Good*

---

<sup>74</sup> Pusat Kerjasama Standardisasi BSN, “TBT-WTO Agreement di Kadin,” (makalah sosialisasi standar disampaikan di Hotel Bumi Wiyata, Depok 10 Oktober 2006), hal 17

*Practice For The Preparation, Adoption and Application of Standard*) dan pasal 5.1.2 untuk prosedur penilaian kesesuaian.

Hambatan-hambatan yang tidak perlu dalam peraturan teknis maksudnya yaitu peraturan teknis tersebut tidak boleh menciptakan hambatan lebih dari pada yang diperlukan untuk memenuhi tujuan yang sah, dengan mempertimbangkan risiko yang akan timbul seandainya ketentuan tersebut tidak dipenuhi. Tujuan sah tersebut antara lain persyaratan keamanan nasional, pencegahan praktek penyesatan, perlindungan kesehatan atau keselamatan manusia, kehidupan atau kesehatan hewan atau tanaman atau lingkungannya. Dalam mengkaji risiko semacam ini, elemen terkait yang perlu dipertimbangkan antara lain tersedianya informasi ilmiah dan teknis, teknologi pemrosesan terkait atau kegunaan akhir tujuan dari produk.<sup>75</sup> Selain itu peraturan teknis tidak boleh dipertahankan, apabila keadaan atau tujuan yang menyebabkan ditetapkannya peraturan tersebut tidak ada lagi, atau apabila keadaan dan tujuan yang berubah tersebut dapat dicapai dengan cara yang tidak terlalu membatasi perdagangan.<sup>76</sup> Berdasarkan hal tersebut dapat dikatakan bahwa peraturan teknis harus dikaji ulang secara berkala untuk mengetahui apakah peraturan tersebut masih diperlukan atau tidak, atau untuk mengetahui apakah ada cara lain yang dapat dilakukan untuk mencapai tujuan dari peraturan teknis tersebut.

Tidak terdapat penjelasan mengenai hambatan-hambatan yang tidak perlu dalam standar. Sebenarnya peraturan teknis dan standar adalah dua hal yang sama, yang membedakan adalah bahwa peraturan teknis bersifat wajib jadi harus ditaati sedangkan standar bersifat sukarela artinya bisa diikuti maupun tidak. Dapat dimungkinkan bahwa pengertian pencegahan hambatan-hambatan yang tidak perlu dalam peraturan teknis dapat diterapkan dalam standar.

Dalam prosedur penilaian kesesuaian pengertian hambatan-hambatan yang tidak perlu dijelaskan dalam pasal 5.1.2 yaitu:

---

<sup>75</sup> TBT Agreement pasal 2.2

<sup>76</sup> TBT Agreement pasal 2.3

*“Conformity assessment procedures are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacle to international trade. This means, inter alia, that conformity assessment procedures shall not be more strict or be applied more strictly than is necessary to give the importing Member adequate confidence that products conform with the applicable technical regulations or standards, taking account of the risks non conformity would create”*

Prosedur penilaian kesesuaian disusun, ditetapkan dan diterapkan tidak dengan maksud menciptakan hambatan yang tidak perlu dalam perdagangan internasional. Hal ini berarti prosedur penilaian kesesuaian tidak boleh lebih ketat atau diterapkan lebih ketat dari yang diperlukan untuk memberikan kepercayaan yang memadai kepada anggota pengimpor bahwa produk yang dimaksud telah memenuhi peraturan teknis atau standar yang diterapkan dengan mempertimbangkan risiko yang akan timbul karena ketidaksesuaian. Dalam hal spesifikasi suatu produk diubah sesudah penentuan kesesuaian terhadap peraturan teknis atau standar yang diterapkan, prosedur penilaian kesesuaian terhadap produk yang dimodifikasi dimaksud terbatas kepada apa yang diperlukan untuk menentukan apakah ada kepercayaan yang cukup bahwa produk tersebut masih memenuhi peraturan teknis atau standar yang terkait.<sup>77</sup>

Untuk memastikan bahwa peraturan teknis tidak menciptakan hambatan-hambatan yang tidak perlu di dalam perdagangan internasional, Pasal 2.2 lebih jauh lagi mempersyaratkan bahwa:

*“technical regulation shall not be more trade-restrictive than necessary to fulfill a legitimate objective, taking account of the risk non fulfillment would create”*

Peraturan teknis yang disusun, ditetapkan dan diterapkan tidak boleh lebih menghambat perdagangan, dari pada yang diperlukan untuk memenuhi tujuannya yang sah, dengan mempertimbangkan risiko yang akan timbul seandainya ketentuan

---

<sup>77</sup> TBT Agreement Ps. 5.2.7

tersebut tidak dipenuhi. Berdasarkan pasal tersebut, terdapat hal yang harus dipenuhi yaitu *necessity test*.

Dalam perjanjian TBT tidak mengatur mengenai *necessity test*, namun hal ini dapat dilihat dari beberapa kasus yang ada di WTO. Berkenaan dengan hal tersebut *necessity test* dapat dilihat dalam kasus asbestos antara Prancis dan Kanada. Dimana Prancis melarang impor asbestos dan produk yang mengandung asbestos.<sup>78</sup> Dalam kasus tersebut dipertanyakan apakah regulasi tersebut diperlukan atau tidak. Dalam mengambil keputusan Appellate Body mengacu kepada 3 kasus mengenai *necessity test* yaitu *The 1989 GATT Panel Report, United State –Section 337 of the Tariff Act of 1930*, *The 1990 GATT Panel Report, Thailand –Restriction on Importation of and internal taxes on Cigarettes*, *The 2001 Appellate Body Report, Korea – Measures Affecting Import of Fresh*.<sup>79</sup> Dari ketiga kasus tersebut dapat disimpulkan bahwa untuk dapat mengatakan apakah tindakan tersebut diperlukan maka ada beberapa test yang dilakukan, yaitu:

- Memang tidak ada tindakan lain yang dapat dilakukan selain tindakan yang menjadi permasalahan dalam sengketa.
- Meskipun terdapat alternative tindakan lain, tindakan tersebut harus sesuai dengan GATT atau lebih sesuai dengan GATT dibandingkan tindakan yang menjadi permasalahan dalam sengketa.
- Meskipun terdapat alternative tindakan lain sesuai dengan GATT atau lebih sesuai dengan GATT dibandingkan tindakan yang menjadi permasalahan dalam sengketa, tindakan lain tersebut harus dapat diterapkan di Negara pengimpor.
- Apabila ketiga test diatas terpenuhi, tindakan lain tersebut harus memenuhi tujuan kebijakan kesehatan dari Negara pengimpor.

Dalam kasus asbestos *Appellate Body* menyatakan bahwa tidak ada tindakan lain yang sesuai atau lebih sesuai dengan GATT bagi Negara Prancis, selain pelarangan

---

<sup>78</sup> Raj Bhala, *International Trade Law: Interdisciplinary Theory and Practice*, ed.3, (Lexis Publishing: New York), 2000, hal.1413

<sup>79</sup> *Ibid.* hal. 1414

impur asbestos dan produk yang mengandung asbestos untuk dapat memenuhi tujuan kebijakan kesehatannya. Dalam putusan tersebut *Appellate Body* juga menyatakan bahwa *necessity test* membutuhkan tidak hanya melihat apakah tindakan yang sesuai dengan GATT atau apakah alternatif tindakan lain yang sesuai dengan WTO tersedia, namun juga melihat apakah tindakan tersebut dapat mencapai tujuan kebijakan dari Negara pengimpor. Suatu Negara harus menjelaskan seberapa penting tindakan tersebut diperlukan. Semakin besar kepentingan atau nilai-nilai yang terdapat dalam tindakan tersebut, semakin mudah untuk menyatakan bahwa tindakan tersebut diperlukan 'necessary' dalam mencapai tujuan.<sup>80</sup>

#### 4. Harmonisasi

Harmonisasi sangatlah penting dalam Perjanjian TBT. Anggota disarankan untuk ikut berpartisipasi dalam harmonisasi standar internasional serta memakai standar internasional sebagai dasar untuk membuat peraturan teknis dan standar. Hal tersebut diatur dalam Perjanjian TBT pasal 2.4-2.6 untuk peraturan teknis, Annex 3(F)-(G) *Code of Good Practice For The Preparation, Adoption and Application of Standard* untuk standar dan pasal 5.4 dan 5.5 untuk prosedur penilaian kesesuaian.

Perjanjian TBT mendorong agar Negara anggota menerima regulasi teknis Negara anggota lainnya dianggap sama dengan regulasi teknis negaranya sampai harmonisasi internasional tercapai. Harmonisasi internasional memakan waktu yang cukup lama dan terkadang sulit untuk dicapai. Oleh sebab itu, prinsip ekuivalensi dirancang untuk melengkapi harmonisasi. Melalui ekuivalensi, produk yang memenuhi regulasi dari Negara pengekspor tidak harus memenuhi regulasi dari Negara pengimpor, karena tujuan dari kedua regulasi tersebut sama. Hal ini mempunyai pengaruh terhadap pengurangan hambatan dalam perdagangan.

#### 5. Menggunakan standar internasional yang relevan

Berdasarkan Perjanjian TBT menyatakan bahwa apabila suatu peraturan teknis dibutuhkan dalam suatu perdagangan sedangkan standar internasional yang

---

<sup>80</sup> *Ibid.* hal. 1416

relevan sudah ada, anggota harus menggunakannya atau menggunakan bagian yang relevan darinya sebagai suatu dasar untuk peraturan teknisnya kecuali jika standar internasional yang dimaksud atau bagian yang relevan darinya akan menjadi sarana yang tidak efektif atau tidak sesuai untuk pemenuhan tujuan sah yang dicapai, misalnya karena faktor iklim yang mendasar, atau faktor geografis yang mendasar atau masalah teknologi yang mendasar.<sup>81</sup>

### **3.1.3 Pokok-Pokok Pengaturan Technical Barrier To Trade (TBT) Agreement**

Produk standar mempunyai peranan yang penting dalam memotong biaya yang harus dikeluarkan untuk membuat suatu produk dengan cara mengurangi berbagai macam bahan maupun peralatan yang harus digunakan untuk membuat suatu produk.<sup>82</sup> Standar tidak dapat dihindari dalam perdagangan internasional, hal ini karena standar berfungsi sebagai penyeragaman dari kualitas suatu barang. Sehingga apabila suatu barang telah memenuhi standar tertentu maka ia mempunyai kualitas tertentu pula. Selain itu standar juga berfungsi untuk mengurangi perselisihan mengenai spesifikasi maupun kualitas suatu barang yang diekspor maupun yang diimpor.<sup>83</sup>

#### **3.1.3.1 Produk Standar**

Produk standar menentukan karakteristik dari suatu barang. Produk standar memegang peranan penting dalam pasar untuk membedakan barang yang satu dengan yang lain. Terdapat dua macam perbedaan terhadap suatu barang yang disebabkan dengan adanya suatu standar pada barang yaitu perbedaan barang secara vertikal dan perbedaan barang secara horizontal.<sup>84</sup> Perbedaan barang secara vertikal mengakibatkan barang yang satu lebih bagus dibandingkan yang lain.

---

<sup>81</sup> TBT Agreement 2.4

<sup>82</sup> UNTAC/WTO, Business Guide to The Uruguay Round, (Geneva: ITC/CS, 1996), hal 116

<sup>83</sup> Ibid.

<sup>84</sup> UNTAC/WTO, World Trade Report, (Geneva: 2005), hal 32

Sedangkan pembedaan secara horizontal tidak mengakibatkan suatu barang lebih bagus dari yang lain.

Produk standar dibedakan juga menjadi *public standard* dan *private standard*. Konsep pembedaan ini tidak terlalu jelas karena hal ini tergantung dari sudut pandang yang dipakai untuk melihatnya. Berdasarkan hukum perdagangan internasional *public standard* yaitu suatu standar yang dikeluarkan oleh suatu negara.

Berdasarkan teori ekonomi, untuk dapat membedakan antara *public standard* dan *private standard* yaitu dengan cara melihat siapakah yang mempunyai kepentingan terhadap adanya standar pada saat dibuat dan dilaksanakan.<sup>85</sup> Pada *public standard* kepentingan ekonomi semua pihak telah diperhitungkan pada saat standar tersebut dibuat. Sehingga akibat diberlakukannya standar terhadap keuntungan bagi perusahaan maupun kepentingan konsumen telah dipertimbangkan. Sedangkan *private standard*, yang diperhitungkan dengan adanya standar ini hanyalah kepentingan dari perusahaan. Tetapi tidak menutup kemungkinan dalam *private standard* dalam pembuatannya mempertimbangkan kepentingan konsumen, hal ini dapat terjadi apabila sesuai dengan tujuan dari perusahaan tersebut. Selain itu standar terkadang dibuat oleh Non-Governmental Organization, standar yang demikian berdasarkan hukum perdagangan internasional termasuk dalam *private standard*.

Pada *private standard* dapat diartikan sebagai standar sukarela. Sedangkan pada *public standard* dapat berupa standar wajib maupun standar sukarela. Pada barang yang diterapkan standar wajib, hanya barang yang memenuhi standar yang dapat beredar dipasar. Lain halnya dengan barang yang hanya dikenakan standar sukarela, barang yang tidak memenuhi standar dapat beredar dipasar juga.<sup>86</sup>

Peraturan internasional yang mengatur mengenai penerapan produk standar yaitu Perjanjian TBT. Dalam Perjanjian TBT diatur dua macam standar produk yang

---

<sup>85</sup> Ibid.

<sup>86</sup> Ibid., hal.33

menggunakan istilah peraturan teknis “*technical regulation*” untuk standar wajib dan “*standard*” untuk standar sukarela.<sup>87</sup> Peraturan teknis maupun standar keduanya mengatur mengenai karakteristik barang, proses dan metode produksi yang mempunyai akibat terhadap karakteristik barang, terminologi dan simbol, serta persyaratan mengenai pengemasan dan labeling yang diterapkan pada suatu produk.

### 3.1.3.2 Peraturan Teknis

Dalam Perjanjian TBT diakui bahwa setiap negara mempunyai hak untuk membuat peraturan teknis yang merupakan standar wajib. Hal tersebut dilakukan untuk menjamin kualitas suatu barang, melindungi kesehatan dan keselamatan manusia, dan lingkungan. Namun ada beberapa persyaratan agar peraturan teknis dapat digunakan yaitu harus memenuhi prinsip MFN dan *National Treatment*, tidak menimbulkan hambatan yang tidak perlu, dan harus didasarkan pada pembuktian ilmiah.<sup>88</sup>

Salah satu cara untuk menjamin peraturan teknis tidak menimbulkan hambatan yang tidak perlu yaitu dengan cara menjadikan standar internasional yang relevan sebagai pedoman untuk membuat peraturan teknis. Dalam Perjanjian TBT tidak dijelaskan organisasi internasional standar mana yang dapat dijadikan acuan dalam pembuatan peraturan teknis. Organisasi utama yang bergerak dalam bidang standardisasi yaitu International Organization for Standardization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), International Telecommunication Union (ITU) dan Codex Alimentarius Commission.<sup>89</sup>

Terdapat pengecualian terhadap penggunaan standar internasional yaitu apabila tidak ada suatu standar yang relevan, atau muatan teknis dari usulan peraturan teknis tidak sesuai dengan muatan teknis dari standar internasional maka suatu negara dapat membuat peraturan teknis yang tidak berdasarkan standar

---

<sup>87</sup> UNTAC/WTO, *Business Guide to The Uruguay Round*, Op., Cit., hal.116

<sup>88</sup> *Ibid.* hal 118

<sup>89</sup> ITC, *Business Guide to The World Trading System*, Op., Cit., hal.88

internasional. Namun dalam melakukan hal tersebut harus memenuhi beberapa persyaratan yaitu anggota harus:<sup>90</sup>

- Membuat pengumuman dalam suatu publikasi yang memungkinkan semua pihak yang berkepentingan mengetahui adanya peraturan teknis tersebut.
- Memberikan notifikasi kepada anggota lain melalui sekretariat WTO mengenai produk yang dicakup dalam usulan peraturan teknis, bersama dengan petunjuk singkat mengenai tujuan dan dasar pemikiran logisnya.
- Atas permintaan anggota lain memberikan keterangan atas usulan peraturan teknis.
- Tanpa diskriminasi, memberikan waktu yang cukup bagi anggota lain untuk memberikan tanggapan tertulis, atas permintaan mendiskusikan tanggapan ini dan mengindahkan tanggapan tertulis serta hasil dari diskusi ini.

Agar suatu peraturan teknis tidak menjadi hambatan dalam perdagangan, perjanjian TBT mendorong agar antar Negara anggota WTO saling menerima regulasi teknis masing-masing Negara. Hal ini didasarkan pada perjanjian TBT pasal 2.7 yang menyatakan bahwa:

*“Members shall give positive consideration to accepting as equivalent technical regulations of other Members, even if these regulations differ from their own, provided they are satisfied that these regulations adequately fulfil the objectives of their own regulations.”<sup>91</sup>*

Negara anggota harus memberikan pertimbangan positif untuk menerima peraturan teknis negara anggota lain sebagai ekuivalen, meskipun bila peraturan ini berbeda dari yang dimilikinya, dengan pengertian, mereka puas bahwa peraturan ini cukup memenuhi tujuan peraturan mereka.

Salah satu kewajiban negara-negara anggota WTO yang diatur dalam Perjanjian TBT yaitu kewajiban untuk menotifikasi standar, prosedur penilaian kesesuaian dan peraturan teknis yang akan diberlakukan. Kewajiban untuk melakukan notifikasi berlaku apabila:

---

<sup>90</sup> TBT Agreement pasal 2.9

<sup>91</sup> TBT Agreement, Pasal 2.7

- Materi yang diatur dalam rancangan peraturan teknis, standar dan prosedur penilaian kesesuaian yang akan ditetapkan menyimpang atau berbeda dengan standar internasional.
- Tidak ada standar internasional yang berkenaan dengan materi yang diatur dalam rancangan peraturan teknis, standar dan prosedur penilaian kesesuaian.
- Rancangan peraturan teknis, standar dan prosedur penilaian kesesuaian berpotensi mempengaruhi kepentingan perdagangan negara-negara anggota WTO lainnya.

Selain kewajiban untuk memberikan notifikasi, negara anggota juga mempunyai kewajiban untuk menjamin adanya *enquiry point* yang berfungsi untuk menjawab semua pertanyaan dari pihak-pihak yang berkepentingan di negara anggota dan juga menyediakan dokumen yang relevan mengenai:<sup>92</sup>

- Setiap peraturan teknis, standar dan prosedur penilaian kesesuaian yang ditetapkan atau diusulkan dalam wilayahnya oleh badan pemerintah pusat, badan pemerintah daerah atau badan non-pemerintah yang mempunyai kekuatan hukum untuk memberlakukan suatu peraturan teknis, standar dan prosedur penilaian kesesuaian atau oleh badan standardisasi regional dimana badan-badan tersebut diatas menjadi anggota atau partisipan.
- Keanggotaan dan partisipasi anggota atau badan pemerintah pusat atau badan pemerintah daerah yang relevan dalam wilayahnya, dalam badan standardisasi internasional, dan regional dan dalam sistem prosedur penilaian kesesuaian, dan juga dalam pengaturan bilateral dan multilateral yang termasuk dalam lingkup persetujuan TBT, negara anggota harus mampu pula menyediakan informasi yang layak mengenai penyediaan sistem dan pengaturan tersebut.

Pada produk yang dikenakan standar wajib, pihak yang berwenang hanya memperbolehkan importir maupun ekportir menjual barangnya jika dapat menunjukkan sertifikat yang menjamin barangnya telah memenuhi standar dari badan atau laboratorium yang diakui di negara asalnya.<sup>93</sup> Pengaturan diatas dalam

---

<sup>92</sup> TBT Agreement pasal. 10

<sup>93</sup> UNTAC/WTO, Business Guide to The Uruguay Round, Op., Cit., hal. 120

Perjanjian TBT dikenal sebagai prosedur penilaian kesesuaian. Untuk memastikan bahwa prosedur penilaian kesesuaian ini tidak merugikan bagi pedagang asing maka dalam Perjanjian TBT tersebut mengharuskan bahwa:<sup>94</sup>

- Prosedur penilaian kesesuaian dilakukan dan diselesaikan secepat mungkin dan dengan tata cara yang tidak kurang menguntungkan untuk produk yang berasal dari negara anggota lain, ketimbang untuk produk domestik serupa.
- Semua biaya yang dibebankan untuk penilaian kesesuaian produk yang berasal dari wilayah anggota lain adalah sebanding dalam hubungannya dengan setiap biaya yang dapat dipungut untuk penilaian kesesuaian dari produk nasional sejenis, atau berasal dari negara lainnya.
- Pemilihan sampel untuk pengujian dilakukan tidak dengan maksud mengakibatkan ketidak nyamanan bagi pedagang asing.

Prosedur penilaian kesesuaian tidak hanya mencakup pengujian dan sertifikasi, namun juga termasuk inspeksi, registrasi, akreditasi laboratorium, dan *quality system registration*.<sup>95</sup> Prosedur penilaian kesesuaian dapat diberikan oleh badan pemerintah pusat, badan pemerintah daerah maupun badan non-pemerintah. Hal tersebut diatur dalam Perjanjian TBT pasal 5, 7 dan 8. Sedangkan pengakuan penilaian kesesuaian hanya boleh diberikan oleh badan pemerintah pusat. Pada Perjanjian TBT pasal 6 disebutkan bahwa hasil prosedur penilaian kesesuaian dari anggota lain diterima, bahkan apabila prosedurnya berbeda dengan prosedur mereka.

Berkaitan dengan prosedur penilaian kesesuaian, Pasal 6.1 perjanjian TBT mempersyaratkan negara anggota untuk menerima hasil dari prosedur-prosedur negara anggota lain, meskipun prosedur penilaian kesesuaian ini berbeda, selama mereka puas bahwa prosedur tersebut memberikan jaminan kesesuaian dengan peraturan teknis dan standar yang diterapkan ekivalen mereka. Hal ini dapat dilakukan setelah adanya *Mutual Recognition Agreement* (MRA) antar negara tersebut.

---

<sup>94</sup> Ibid.

<sup>95</sup> United Nation, Standards and Regulation in International Trade, Op., Cit., hal.14

MRA yaitu perjanjian bilateral yang menyatakan bahwa para pihak (Negara) dalam perjanjian tersebut saling mengakui badan penilaian kesesuaian yang berwenang di masing-masing Negara. MRA mencakup tentang penerimaan penilaian yang berbeda (regulasi dan standar), dan prosedur pengujian yang dilakukan di masing-masing Negara yang berbeda namun memiliki kesamaan tujuan.<sup>96</sup>

Apabila MRA tersebut tidak ada, maka eksportir menghadapi biaya yang cukup besar terkait dengan pengujian dan penilaian kesesuaian yang dilakukan berulang-ulang. Berdasarkan (OECD 1997) memperkirakan perbedaan regulasi teknis dan standar diberbagai pasar, dan kebutuhan pengujian dan prosedur sertifikasi mengakibatkan kenaikan biaya produksi sebesar 2% sampai dengan 10%.<sup>97</sup>

Eksportir dapat diwajibkan untuk menerapkan standar yang berlaku di negara importir, menggunakan standar yang harmonis yang digunakan di negaranya, negara importir maupun di beberapa negara importir lainnya, ataupun membuat suatu produk yang sesuai dengan persyaratan dinegaranya yang dianggap sama dengan negara importir.<sup>98</sup>

Prosedur penilaian kesesuaian mencakup mengenai pengujian, pemeriksaan dan sertifikasi, kegiatan yang berhubungan dengan karakteristik dari produk yang berhubungan langsung dengan konsumen dan pemasok.<sup>99</sup> Ada beberapa cara dalam menentukan prosedur penilaian kesesuaian yaitu:

#### 1. *Pengujian dan pemeriksaan*

Cara yang paling utama untuk menentukan karakteristik dari suatu produk yaitu dengan cara menguji salah satu specimen atau sampel. Pengujian biasanya dilakukan oleh laboratorium tertentu dengan menggunakan alat tertentu. Hasil dari

---

<sup>96</sup> Alberto. A, Mutual Recognition Agreement and Trade Diversion: Consequences for Developing Nation 2006, <<http://www.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2009/02742.pdf> >, diakses tanggal 28 Mei 2010.

<sup>97</sup> Alberto. A, Mutual Recognition Agreement and Trade Diversion: Consequences for Developing Nation 2006, <<http://www.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2009/02742.pdf> >, diakses tanggal 28 Mei 2010.

<sup>98</sup> UNTAC/WTO, World Trade Report, Op., Cit., hal.96

<sup>99</sup> Ibid.

pengujian tersebut hanya untuk produk yang diuji saja dan biasanya tidak dapat diperuntukan untuk keseluruhan produk. Hal ini menyebabkan harus dilakukan pengujian yang berkali-kali setiap produk akan masuk dalam pasar. Perbedaan antara pemeriksaan dengan pengujian yaitu pada pemeriksaan dilakukan berdasarkan penilaian dan pengalaman dari pemeriksa, sedangkan pada pengujian dilakukan berdasarkan prosedur standar yang dilaksanakan oleh “*highly trained staff.*”

## 2. Sertifikasi dan sistem registrasi mutu

Sertifikasi yaitu suatu proses pengujian dan pemeriksaan dalam berbagai aspek. Pada sertifikasi suatu produk diwajibkan untuk memenuhi suatu standar tertentu, baik standar wajib (Peraturan teknis) atau standar sukarela (*standard*), namun tidak dipermasalahkan mengenai cara pengujian maupun pemeriksaan. Sertifikat merupakan suatu bukti yang menyatakan bahwa produk telah memenuhi standar yang ditetapkan atau permintaan konsumen (*consumer specification*) melalui pemeriksaan atau hasil uji laboratorium yang memberikan hak kepada produsen untuk mencantumkan tanda sertifikasi (*certification mark*) pada produk/kemasan.

Sertifikasi dilakukan oleh pihak ketiga yang independen dari pembeli maupun produsen. Badan sertifikasi memiliki orang yang ahli dalam produk tertentu dan melakukan pemeriksaan, pengujian, mengevaluasi sistem manajemen mutu yang digunakan dalam pabrik. Badan sertifikasi dapat secara berkala melakukan uji ulang produk yang dibeli dari pasar. Badan sertifikasi dapat bekerja sama dengan lembaga pemeriksa atau laboratorium luar atau melakukan pemeriksaan maupun pengujian sendiri.

Selain memberikan sertifikat pada produk tertentu, badan tertentu juga memberikan pernyataan resmi mengenai kesesuaian sistem (*conformity of system*) seperti suatu badan yang manajemen mutunya didasarkan pada ISO 9000 (*system management standard*). Hal seperti ini disebut sebagai sistem registrasi mutu. Sistem kontrol mutu diharapkan dapat mengurangi kesalahan dalam produksi yang menyebabkan suatu produk mempunyai mutu yang beraneka ragam.

### *3. Pernyataan kesesuaian oleh pemasok*

Pemasok juga dapat memberikan jaminan tertulis bahwa produknya telah memenuhi persyaratan atau standar yang telah ditetapkan. Pernyataan tersebut harus didasarkan pada pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan pemasok sendiri atau sebagai hasil dari pihak ketiga yang melakukan pemeriksaan atau pengujian.

### *4. Metrologi*

Hal yang paling penting dalam menjamin hasil penilaian apapun yaitu penggunaan teknik dan kalibrasi yang tepat pada alat pemeriksaan dan pengujian. Kalibrasi adalah suatu kegiatan untuk menelusuri tingkat ketelitian alat dengan membandingkan terhadap suatu standar pembanding. Kalibrasi dilakukan oleh badan metrologi sebagai laboratorium kalibrasi. Badan metrologi terlibat dalam semua bentuk penilaian kesesuaian yang berfungsi untuk menilai alat dan penggunaan kalibrasi dalam penilaian kesesuaian sangat penting.

### *5. Akreditasi*

Badan yang melakukan pengujian dan pemeriksaan, sertifikasi, serta badan metrologi mendapat wewenang tersebut dengan cara akreditasi. Akreditasi diberikan oleh badan yang berwenang kepada badan yang melakukan pengujian dan pemeriksaan, sertifikasi, serta badan metrologi sehingga hasil uji yang dilakukan badan-badan tersebut diakui. Fungsi dari badan yang memberikan akreditasi yaitu untuk memastikan badan-badan diatas melakukan tugasnya.

Adapun yang menjadi alasan bagi pemerintah untuk ikut campur dalam permasalahan standardisasi yaitu pertama pemerintah mempunyai tanggung jawab dalam mengeluarkan peraturan teknis dan menyatakan beberapa peraturan teknis itu bersifat wajib, kedua tergantung dari standar tersebut apakah ada masalah dalam penggunaan standar sehingga dirasakan diperlukan campur tangan pemerintah. Hal tersebut dilakukan karena diharapkan pemerintah mempertimbangkan kepentingan

semua pihak ketika akan membuat standar, dimana pengusaha hanya memfokuskan pada keuntungan yang akan didapat perusahaannya.<sup>100</sup>

### 3.1.3.3 Standar Sukarela

Banyak standar yang digunakan oleh industri dan eksportir merupakan standar sukarela. Standar-standar tersebut biasanya dibuat oleh badan standardisasi nasional diberbagai negara. Standar sukarela juga dapat menjadi hambatan dalam perdagangan internasional jika standar itu bervariasi antara negara satu dengan yang lainnya. Pada annex *Code of Good Practice For The Preparation, Adoption and Application of Standard* diharapkan badan standardisasi nasional ikut serta dalam penyusunan, penetapan dan pelaksanaan dari standar. Dalam Perjanjian tersebut mengharuskan badan standardisasi nasional apabila akan membuat suatu standar, menerapkan prinsip dan aturan yang sama seperti yang berlaku pada peraturan teknis.<sup>101</sup>

Supaya produsen luar negeri mengetahui kegiatan standardisasi yang dilakukan oleh badan standar nasional diberbagai negara, maka badan-badan standar tersebut diwajibkan untuk mempublikasikan programnya setidaknya sekali dalam 6 bulan, memberikan informasi mengenai standar yang sedang disusun dan standar yang telah diterapkan dalam periode 6 bulan tersebut. Pada saat publikasi tersebut, badan standardisasi harus memberikan notifikasi ke pusat informasi ISO.<sup>102</sup>

Badan standardisasi, sebelum menetapkan suatu standar harus memberikan tenggat waktu paling sedikit 60 hari kepada negara anggota lainnya, untuk menyampaikan tanggapan atau rancangan standar dari pihak yang terkait dalam wilayah anggota WTO. Namun tenggat waktu dapat dipersingkat dalam hal masalah

---

<sup>100</sup> UNTAC/WTO, *World Trade Report, Op., Cit.*, hal.90

<sup>101</sup> UNTAC/WTO, *Business Guide to The Uruguay Round, Op., Cit.*, hal 122

<sup>102</sup> TBT Agreement , annex 3 (J)

mendesak tentang keselamatan, kesehatan atau lingkungan timbul atau dikhawatirkan timbul.<sup>103</sup>

Perbedaan antara standar sukarela dengan peraturan teknis yaitu sifatnya standar sukarela tidak wajib sedangkan peraturan teknis bersifat wajib. Hal ini mempunyai pengaruh terhadap perdagangan pada standar sukarela jika produsen tidak memenuhi standar maka produknya tetap dapat dijual di pasar, tetapi produk tersebut tidak akan laku jika konsumen menginginkan produk tersebut memenuhi standar. Sedangkan pada peraturan teknis jika produsen tidak memenuhi peraturan tersebut maka produknya tidak dapat masuk kedalam pasar.<sup>104</sup>

### 3.2 Pengaturan Good Regulatory Practice

Dengan penurunan tarif yang ada, hambatan non tarif dalam perdagangan menjadi masalah utama dalam akses pasar. Berdasarkan hal tersebut, perbedaan peraturan yang harus dipenuhi di masing-masing negara mempunyai pengaruh yang besar dalam perdagangan. Pada keadaan tertentu, peraturan yang harus dipenuhi dapat menghalang liberalisasi dalam perdagangan.

Dalam perjanjian TBT terdapat annex 3 *Code of Good Practice For The Preparation, Adoption and Application of Standard* diharapkan badan standardisasi nasional ikut serta dalam penyusunan, penetapan dan pelaksanaan dari standar. Dalam Perjanjian tersebut mengharuskan badan standardisasi nasional apabila akan membuat suatu standar, menerapkan prinsip dan aturan yang sama seperti yang berlaku pada peraturan teknis.<sup>105</sup> Dalam annex 3 *Code of Good Practice For The Preparation, Adoption and Application of Standard* butir H disebutkan bahwa badan standardisasi disuatu Negara harus menghindari duplikasi atau tumpang tindih kewenangan dengan badan standardisasi lainnya yang terdapat di Negara tersebut. Hal ini dapat juga diberlakukan terhadap peraturan teknis. Namun dikarenakan

---

<sup>103</sup> *Code of Good Practice (L)*

<sup>104</sup> [www.wto.org/technical\\_barrier\\_to\\_trade/technical\\_explanation](http://www.wto.org/technical_barrier_to_trade/technical_explanation), diakses 2 Mei 2010.

<sup>105</sup> UNTAC/WTO, *Business Guide to The Uruguay Round, Op., Cit.*, hal 122

peraturan teknis sedikit berbeda dengan standar karena peraturan teknis tidak hanya mengenai standar saja tetapi mencakup juga tentang syarat pengemasan, penandaan dan pelabelan serta prosedur penilaian kesesuaian terhadap regulasi teknis dan standar. Oleh sebab itu Negara-negara merasa perlu ada suatu panduan khusus terhadap pemberlakuan regulasi teknis.

Perbedaan regulasi yang diwajibkan pada tiap-tiap negara mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap perdagangan. Dalam situasi tertentu, regulasi yang diwajibkan dapat menghambat terjadinya liberalisasi dalam perdagangan. Untuk mengatasi hal tersebut dibuatlah *Good Regulatory Practice* (GRP). GRP merupakan panduan untuk negara-negara dalam rangka pemenuhan kewajiban yang terdapat dalam perjanjian TBT. GRP mengatur bagaimana suatu regulasi teknis dan penilaian kesesuaian yang diterapkan pada tiap-tiap negara tidak menjadi hambatan dalam perdagangan. Oleh karena itu *Asia-Pacific Economy Cooperation* (APEC) dan ASEAN membuat suatu panduan GRP untuk mengatasi permasalahan tersebut.

APEC didirikan pada tahun 1989 dengan tujuan untuk lebih meningkatkan pertumbuhan ekonomi dan kemakmuran untuk wilayah dan untuk memperkuat komunitas Asia-Pasifik. Sejak awal, APEC telah bekerja untuk mengurangi tarif dan hambatan perdagangan lainnya di seluruh wilayah Asia-Pasifik, menciptakan ekonomi domestik yang efisien dan secara dramatis meningkatkan ekspor. Kunci untuk mencapai visi APEC adalah apa yang disebut sebagai 'Tujuan Bogor' perdagangan bebas dan terbuka dan investasi di kawasan Asia-Pasifik pada tahun 2010 untuk negara-negara industri dan 2020 untuk mengembangkan ekonomi. Tujuan ini telah diadopsi oleh Pemimpin pada tahun 1994 pertemuan mereka di Bogor, Indonesia dan disebut sebagai Deklarasi Bogor<sup>106</sup>.

Dalam Deklarasi Bogor tersebut dikatakan bahwa APEC perlu memperkuat kerjasama ekonomi di kawasan Asia-Pasifik berdasarkan pada kemitraan yang setara, berbagi tanggung jawab, saling menghormati, kepentingan umum, dan kepentingan umum, dengan tujuan APEC memimpin dalam: memperkuat sistem perdagangan

---

<sup>106</sup> [http://www.apec.org/apec/leaders\\_declarations/1994.html](http://www.apec.org/apec/leaders_declarations/1994.html), diakses tanggal 4 Juli 2010.

multilateral yang terbuka; meningkatkan liberalisasi perdagangan dan investasi di kawasan Asia-Pasifik; dan Asia-Pasifik mengintensifkan kerja sama pembangunan.

Dalam Deklarasi tersebut juga dinyatakan bahwa APEC membangun pada momentum yang dihasilkan oleh hasil Putaran Uruguay Negosiasi Perdagangan Multilateral dan mengambil pimpinan dalam penguatan sistem multilateral perdagangan terbuka serta setuju untuk melaksanakan komitmen Putaran Uruguay kami secara penuh dan tanpa penundaan dan memanggil semua peserta di Putaran Uruguay untuk melakukan hal yang sama. Untuk memperkuat sistem perdagangan multilateral yang terbuka kita memutuskan untuk mempercepat pelaksanaan komitmen kami Putaran Uruguay dan untuk melakukan pekerjaan yang bertujuan untuk memperdalam dan memperluas hasil Putaran Uruguay.<sup>107</sup> Oleh sebab itu, APEC membuat *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation* dalam rangka menjalankan komitmen secara penuh dalam pelaksanaan perjanjian dalam Putaran Uruguay.

### 3.2.1 Information Notes on Good Practice for Technical Regulation (APEC)

Pada November 1997 *APEC Economic Committee* mengeluarkan sebuah tulisan berjudul "*The Impact of Trade Liberalisation in APEC*" terhadap program fasilitasi perdagangan seperti yang berhubungan dengan standar dan kesesuaian (*standard and conformance*). *APEC Sub-Committee on Standard and Conformance* (SCSC) telah melakukan langkah penting terhadap standar dan kesesuaian yang berhubungan dengan hambatan perdagangan dengan membangun dan membentuk<sup>108</sup>:

1. Panduan mengenai penyesuaian standar dalam masing-masing negara APEC dengan standar internasional
2. Mempercepat penyesuaian standar masing-masing anggota APEC dengan standar internasional dalam bidang yang diprioritaskan sesuai dengan kesepakatan

<sup>107</sup>[http://www.apec.org/apec/leaders\\_declarations/1994.html](http://www.apec.org/apec/leaders_declarations/1994.html), diakses tanggal 4 Juli 2010.

<sup>108</sup>*APEC Information Notes on Good Practice for Technical Regulation, September 2000*, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial\\_MedialibDownload.v1.html?../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial_MedialibDownload.v1.html?../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010.

3. Panduan APEC mengenai pembuatan, adopsi dan peninjauan ulang terhadap regulasi teknis.

Dalam *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation* ini menjelaskan beberapa permasalahan. Adapun permasalahan tersebut mengenai *regulation of product* (regulasi produk, *technical regulation* (regulasi teknis), *conformity assesment* (penilaian kesesuaian), *regulatory safety net* (regulasi perlindungan terhadap konsumen) serta *post market surveillance* (pengawasan di pasar).

### 3.2.1.1 Regulasi Produk

Peraturan dapat diartikan sebagai setiap tindakan atau campur tangan yang dilakukan oleh otoritas pemerintah yang bertujuan untuk mengawasi perilaku individu atau kelompok yang berkaitan dengan otoritas tersebut. Peraturan mencakup undang-undang dan peraturan lain dibawahnya yang dibentuk oleh pemerintah dan aturan-aturan yang dikeluarkan oleh pemerintah dan badan non pemerintah berdasarkan pemberian kewenangan secara delagasi. *The Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) mengidentifikasi tiga kategori peraturan:<sup>109</sup>

1. Regulasi ekonomi yang mempengaruhi pasar secara langsung
2. Regulasi sosial untuk memproteksi kepentingan publik seperti kesehatan dan keamanan, hal-hal yang berkaitan dengan lingkungan dan sosial
3. Regulasi administratif yaitu administrasi dan persyaratan berkas dimana pemerintah mengumpulkan informasi dan dampak putusan individu yang harus dibuat melalui persyaratan untuk perijinan.

Terjadi peningkatan perhatian terhadap analisa sistematis dan peninjauan ulang regulasi mengenai regulasi lingkungan yang telah ada maupun yang akan diajukan bagi pemerintah dan pembuat peraturan. Permasalahan meningkat didasarkan pada tiga hal utama yaitu:

---

<sup>109</sup> APEC *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation, September 2000*, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010.

1. Keinginan pemerintah untuk mengefisiensikan dan mengefektifkan tanggung jawab sebagai regulator.
2. Keinginan untuk mempunyai regulasi yang efisien dan efektif, serta rezim kesesuaian.
3. Meningkatkan pengakuan terhadap keuntungan yang diberikan melalui kerjasama regulator antar pemerintah.

Keberhasilan ekonomi tercapai jika pemerintah membuat pasar yang terbuka dan transparan dimana kepentingan masyarakat tercapai tanpa adanya regulasi yang berlebihan yang diterapkan dalam perdagangan. Oleh sebab itu, sebelum menerapkan persyaratan wajib, pemerintah harus mempertimbangkan semua peraturan yang dimungkinkan dan harus menerapkan regulasi yang mempunyai dampak paling minimum sangat diperlukan untuk mencapai hasil yang diinginkan.

Salah satu regulasi yang dapat dibuat yaitu regulasi teknis. Regulasi teknis yaitu dokumen yang digunakan oleh otoritas yang berisi tentang persyaratan teknis yang harus dipenuhi, yaitu yang secara langsung atau mengacu atau berkenaan dengan standar, spesifikasi teknis atau kode tertentu yang biasa digunakan.<sup>110</sup> Regulasi teknis dapat berisi tentang tipe suatu produk yang belum ada, tipe suatu produk yang telah ada atas hasil yang harus dipenuhi. Secara alamiah, regulasi teknis dapat mempunyai dampak terhadap tipe produk yang dapat diolah.

Regulasi teknis merupakan bentuk kontrol pemerintah yang paling ketat dan harus digunakan hanya pada situasi dimana tidak ada pilihan regulasi produk lainnya, untuk melakukan proteksi terhadap kesehatan, keamanan dan lingkungan. Meskipun regulasi merupakan alat yang penting untuk melindungi dan memenuhi kepentingan publik, regulasi juga dapat menjadi hambatan untuk mencapai perekonomian dan kehidupan sosial yang diinginkan.

OECD menyatakan bahwa regulasi yang dibuat dapat menghalangi inovasi dan menciptakan hambatan yang tidak dibutuhkan dalam perdagangan, investasi dan

---

<sup>110</sup>APEC *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation September 2000*, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010.

efisiensi dibidang ekonomi.<sup>111</sup> Hal tersebut dapat berupa duplikasi antara otoritas regulator dengan tingkatan pemerintah lainnya dan antara pemerintah pada negara-negara yang berbeda-beda. Selain itu regulasi teknis juga dapat meningkatkan pengaruh dari kepentingan tetap untuk mencari proteksi terhadap persaingan. Biasanya, regulasi yang sudah lama atau dibuat untuk mencapai tujuan kebijakan yang telah direncanakan merupakan regulasi yang tidak efisien. OECD menyatakan bahwa regulasi yang tidak tepat akan menimbulkan biaya yang cukup besar atau ketidak efisienan akan terjadi pada bidang yang diterapkan regulasi teknis maupun perekonomian secara menyeluruh. Akibat langsung dari regulasi yang tidak tepat pada bidang-bidang tertentu biasanya biaya yang lebih tinggi, harga yang lebih tinggi, kesalahan letak sumber daya, kurangnya inovasi produk dan kualitas yang buruk.

Tantangan bagi para ekonom yaitu bagaimana mencapai tujuan pemerintah dalam hal melindungi kesehatan dan keamanan publik dengan meminimalisir campur tangan pemerintah dalam regulasi. Dengan meminimalisir campur tangan pemerintah melalui regulasi untuk mencapai tujuan, hal ini tidak akan menghalangi inovasi dan kompetisi dalam perdagangan sehingga dapat menjamin keuntungan konsumen dan masyarakat pada umumnya. Oleh sebab itu untuk meningkatkan perekonomian, negara-negara harus menerapkan regulasi yang paling tidak ketat untuk mencapai tujuan regulasi.

Dalam membuat regulasi ada tiga hal yang harus diperhatikan yaitu *tools for regulatory analysis* (alat yang digunakan untuk menganalisa regulasi), *Monitoring the effectiveness of regulatory responses* (keefektifan regulasi dalam menangani permasalahan) dan *guideline on technical regulation* (acuan untuk membuat regulasi teknis).<sup>112</sup> *Cost-benefit analysis* merupakan *tools for regulatory analysis* (alat yang digunakan untuk menganalisa regulasi) yang berguna bagi pembuat kebijakan untuk

---

<sup>111</sup> APEC *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation September 2000*, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010.

<sup>112</sup> APEC *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation, September 2000*, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010.

memutuskan apakah regulasi tertentu adalah yang paling tepat untuk menangani situasi tertentu. Hal tersebut dapat membuat pemegang keputusan untuk melakukan penilaian tentang kebijaksanaan suatu regulasi dan apakah suatu regulasi dapat diterapkan terhadap pihak yang akan diwajibkan. Hal ini juga berguna agar regulasi yang dibuat hanya mengenakan biaya yang rendah dan mendapatkan keuntungan yang besar.

Tiap negara harus menyadari bahwa pada kenyataannya pasar merupakan lingkungan yang dinamis dan permasalahan sering kali diselesaikan dalam satu tindakan pertama. Oleh karena itu tiap negara harus mempunyai mekanisme untuk melakukan evaluasi terhadap keberhasilan regulasi yang telah dipilih untuk mengatasi permasalahan yang ada. Dalam GRP hal ini disebut dengan *Monitoring the effectiveness of regulatory responses* (keefektifan regulasi dalam menangani permasalahan).

Mengingat besarnya tuntutan praktek regulasi yang baik, tiap-tiap negara mengalami tekanan untuk menerapkan praktek regulasi yang baik di tingkat domestik maupun internasional. Banyak pemerintahan yang mulai membangun badan yang terpusat untuk melihat perkembangan dan peninjauan ulang terhadap regulasi. Selain itu banyak pemerintahan juga menerapkan standar, alat analitis yang sistematis untuk membantu keputusan yang berkaitan dengan peninjauan ulang terhadap regulasi yang ada dan pemeriksaan terhadap proposal regulasi baru.

The APEC *Guideline for the Preparation, Adoption and Review of Technical Regulation* menyediakan suatu kerangka kerja analitis. Kerangka tersebut simpel dan merupakan alat analitis yang efektif. Sebagai bagian dari guidelines dibuat daftar pertanyaan yang berkaitan dengan proposal regulasi:<sup>113</sup>

1. Apakah permasalahan telah teridentifikasi?
2. Apakah semua pilihan untuk menyelesaikan permasalahan telah di pertimbangkan?

---

<sup>113</sup> APEC *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation, September 2000*, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010.

3. Apakah bentuk dan penerapan regulasi teknis telah dipertimbangkan?
4. Apakah performance-based regulation dan/atau standar telah dipertimbangkan?
5. Apakah standar internasional dan kewajiban telah dipertimbangkan?
6. Apakah mekanisme pemenuhan telah dipertimbangkan?
7. Apakah bagian peninjauan ulang dan pengawasan terhadap regulasi teknis telah dipertimbangkan?
8. Apakah konsultasi telah dilakukan?

Dalam membuat kerangka kerja ini, tiap negara menyadari bahwa pembuatan kerangka kerja pelengkap analisa untuk peninjauan ulang regulasi dapat memfasilitasi praktek regulasi yang baik.

### 3.2.1.2 Regulasi Teknis

Terdapat dua tipe regulasi teknis, yaitu *preskriptif* dimana merincikan cara untuk mendapatkan hasil tertentu dan *performance-based* dimana menginginkan objeknya dalam bentuk tertentu namun membolehkan entitas yang diatur untuk menentukan teknis sendiri untuk mencapai hasil.<sup>114</sup> Regulasi preskriptif hanya menitik beratkan pada pencapaian tujuan. Oleh karena itu, regulasi preskriptif dapat menimbulkan hambatan dalam perdagangan dan pertumbuhan ekonomi. Perusahaan hanya dapat melakukan satu tindakan tanpa ada kesempatan untuk melakukan tindakan alternatif dan kemungkinan pembiayaan yang lebih efisien, penyelesaian yang sesuai. Regulasi preskriptif dapat menghalangi inovasi dan menciptakan hambatan peningkatan teknologi baru.

Regulasi preskriptif mengatur sesuatu tentang hal yang diatur dan untuk sesuatu yang fungsinya ditentukan apakah sesuai dengan tujuan. Regulasi preskriptif hanya digunakan ketika hanya terdapat cara yang sangat terbatas untuk dapat mencapai tujuan atau permasalahan yang diatur bersifat statis. Dalam hal demikian kepastian lebih diutamakan dibandingkan dengan fleksibilitas.

---

<sup>114</sup>APEC *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation, September 2000*, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010

*Performance-based regulation* mempunyai pendekatan yang lebih fleksibel dan memperbolehkan entitas yang diatur untuk memikirkan metode yang paling efisien dan efektif dalam pemenuhannya. Regulasi teknis *performance-based* lebih diutamakan dibandingkan dengan persyaratan preskriptif dimana lebih fleksibel dalam menjamin tercapainya tujuan. Regulasi *performance-based* merupakan bentuk regulasi perdagangan yang lebih tidak ketat. Regulasi seperti ini lebih dianjurkan oleh APEC dalam *APEC Guideline on Preparation, Adoption and Review of Technical Regulation* dan oleh anggota WTO melalui pasal 2.8 perjanjian WTO TBT yang menyatakan:

*”Wherever appropriate Members shall specify technical regulation based on product requirement in terms of performance rather than design or descriptive characteristic.”*

Keuntungan terbesar dari regulasi *performance-based* yaitu pengusaha dapat mengakomodasi beberapa cara teknis untuk mendapatkan hasil yang sama. Regulasi *performance-based* lebih fleksibel bagi produsen dalam hal memenuhi persyaratan akan hasil, hal tersebut dapat membuat produsen melakukan inovasi dan menerapkan teknologi baru. Analisa terhadap regulasi *performance-based*, OECD telah menekankan bahwa penyelesaian regulasi *performance-based*:<sup>115</sup>

1. Dapat menimbulkan ketidak pastian tentang apa yang disebut dengan memenuhi ketentuan
2. Hanya cocok dengan situasi dimana entitas berada dalam posisi yang lebih baik dibandingkan regulator dalam hal memahami dan mengerti penyebab permasalahan mengapa suatu regulasi dibuat.
3. Dapat menyebabkan kesulitan bagi regulator untuk mengawasi dan memaksakan kesesuaian.

---

<sup>115</sup>APEC *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation, September 2000*, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010

### 3.2.1.3 Penilaian Kesesuaian

Terdapat dua rezim penilaian kesesuaian. Kategori pertama yaitu mewajibkan suatu produk dilakukan penilaian terlebih dahulu sebelum masuk dalam pasar. Hal ini disebut dengan rezim penilaian kesesuaian '*pre-market*' dan biasanya mengambil bentuk produk yang disetujui, registrasi produk, perijinan atau inspeksi.

Persyaratan penilaian kesesuaian *pre-market*, dengan keberadaannya menunda suatu produk untuk dapat masuk ke pasar. Dalam keadaan tertentu, keterlambatan ini dapat menimbulkan hambatan untuk dapat masuk ke pasar dan menahan peningkatan teknologi yang baru, inovatif dan efisien. Namun hal tersebut tidak berarti penilaian kesesuaian *pre-market* menjadi tidak baik untuk digunakan. Dalam bidang yang memiliki risiko tinggi hal ini diperlukan, contohnya dalam bidang medis dan farmasi, hal ini sangat penting untuk menjamin kesehatan dan keamanan bagi publik.

Kategori kedua yaitu rezim penilaian kesesuaian yang lebih mengandalkan kepada pabrik atau pemasok daripada badan regulator, dalam hal mengambil tanggung jawab untuk memastikan bahwa suatu produk yang masuk pasar telah memenuhi regulasi teknis yang berkaitan. Rezim penilaian kesesuaian kategori ini disebut sebagai rezim pernyataan pemasok '*supplier declaration*'. Pernyataan pemasok tidak menghilangkan dilakukannya penilaian kesesuaian. Pabrik maupun pemasok tetap membutuhkan beberapa penilaian kesesuaian untuk membuktikan bahwa tindakan-tindakan yang seharusnya dilakukan telah dilaksanakan sebelum memasukkan produk ke dalam pasar. Pernyataan pemasok memiliki keuntungan yang sangat besar terhadap industri. Pemasok tidak lagi membutuhkan persetujuan dari badan regulator untuk dapat memasukkan barangnya ke pasar.

Terdapat beberapa rezim penilaian kesesuaian yang sering digunakan oleh pemerintah. Adapun macam-macam penilaian kesesuaian yang sering digunakan yaitu:<sup>116</sup>

---

<sup>116</sup> APEC Information Notes on Good Practice for Technical Regulation, September 2000, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010

1. *Inspection*

Inspeksi menyangkut penilaian kesesuaian terhadap tiap-tiap produk. Penilaian kesesuaian seperti ini sangat memakan waktu.

2. *Licensing*

Perijinan individu maupun perusahaan merupakan penilaian kesesuaian yang menilai kompetensi dari individu maupun perusahaan untuk melakukan kegiatan tertentu. Perijinan diterapkan dalam situasi dimana karakteristik bentuk dari suatu produk tidak mudah dibedakan dan menyakinkan bahwa produk sesuai dengan regulasi teknis yang diterapkan hanya dapat dicapai jika produk tersebut dibuat oleh individu atau perusahaan yang telah ditentukan.

3. *Batch Testing*

*Batch testing* menyangkut uji sampel dari tiap-tiap batch atau pengapalan dari produk yang diproduksi secara massal. Dalam penilaian kesesuaian merupakan perpaduan antara *inspection* dimana dilakukan penilaian terhadap tiap-tiap produk dan *approval* dimana satu produk yang dinilai dalam suatu *batch* berlaku untuk keseluruhan *batch*.

4. *Approval*

*Approval* dilakukan dengan cara menilai sampel dari satu produk. Regulator melakukan penilaian terhadap suatu produk atau penilaian kesesuaian dilakukan oleh laboratorium atau fasilitas pengujian yang memiliki kompetensi. Berdasarkan penilaian tersebut regulator memberikan keputusan untuk menyetujui “*approve*” penjualan atau penggunaan produk tersebut.

5. *Certification*

Jenis penilaian kesesuaian seperti ini melibatkan *initial testing* (pengujian awal) suatu produk dan pengawasan terhadap produk secara terus menerus.

#### 6. *Listing/Registration*

*Listing/registration* hampir mirip dengan *approval* hanya saja tidak terdapat tindakan langsung yang dilakukan oleh regulator sebelum produk masuk ke dalam pasar. Produsen dan pemasok memasukkan dokumen yang diperlukan bersamaan dengan bukti-bukti pendukung seperti hasil pengujian ke regulator. Regulator berdasarkan dokumentasi penilaian, mencantumkan produk dalam daftar.

#### 7. *Supplier Declaration*

Tipe penilaian kesesuaian pernyataan pemasok masih mewajibkan produsen atau pemasok untuk melakukan penilaian kesesuaian. Penilaian ini dapat dilakukan berdasarkan keinginan produsen, dapat dilakukan dengan cara menggunakan salah satu badan penilaian kesesuaian atau dilakukan dengan menggunakan fasilitas pengujian internal.

Tiap Negara harus menyadari risiko ketiadaan pemenuhan kesesuaian terhadap kesehatan manusia, keamanan terhadap binatang dan kehidupan tumbuhan dan lingkungan. Oleh sebab itu, semakin sedikitnya campur tangan penilaian kesesuaian tidak dapat selalu sesuai dalam setiap hal. Perlu ditekankan bahwa dalam situasi tertentu campur tangan dalam penilaian kesesuaian bukanlah hanya sekedar jaminan tetapi merupakan hal yang penting.

Tiap-tiap Negara dibenarkan untuk memastikan agar produk yang masuk ke dalam pasarnya telah memenuhi regulasi teknis yang telah ditetapkan untuk menjamin kesehatan dan keamanan masyarakat di Negaranya. Hal tersebut menyebabkan produsen harus melakukan pengujian ulang atau sertifikasi ulang, meskipun mereka telah diuji ataupun disertifikasi di Negara lain. Kewajiban ini dapat mengakibatkan meningkatnya biaya yang harus dikeluarkan produsen. Permasalahan diatas dapat ditangani dengan cara saling menerima hasil dari penilaian kesesuaian yang telah dilakukan di tiap-tiap Negara.

### 3.2.1.4 Regulasi Perlindungan Konsumen

Setiap perlindungan terhadap konsumen atau rezim tanggung jawab terhadap suatu produk dalam undang-undang (dalam hal ini disebut *regulatory safety net*) mempunyai peranan yang penting dalam peraturan maupun rezim penilaian kesesuaian<sup>117</sup>. Besarnya *regulatory safety net* yang diterapkan dalam perekonomian akan mempunyai dampak terhadap tanggapan dari regulasi yang telah diambil dan rezim penilaian kesesuaian yang diterapkan di Negara masing-masing berkaitan dengan barang tertentu. Apabila tidak terdapat *regulatory safety net* yang baik, maka pemerintah dapat mempertimbangkan kebutuhan akan tindakan campur tangan yang lebih seperti rezim penilaian kesesuaian *pre-market* wajib dengan teknis pengawasan pasar yang ketat untuk memastikan agar tidak ada produk yang tidak memenuhi persyaratan masuk ke pasarnya.

Terdapat dua bentuk *regulatory safety net*. Pertama, yang dibentuk berdasarkan undang-undang perlindungan konsumen atau undang-undang pertanggung jawaban produk '*statute-based*' yang mengatur tentang pembatasan dan cara berhubungan dengan produk yang berbahaya tanpa mewajibkan pemenuhan persyaratan spesifikasi teknis. Kedua, peraturan yang timbul dikarenakan adanya kasus yang berasal dari kelalaian '*case law system*'.

### 3.2.1.5 Pengawasan di Pasar

Penilaian terhadap produk setelah produk tersebut berada di pasar merupakan bagian yang tidak terpisahkan dengan rezim penilaian kesesuaian. Penilaian tersebut sering disebut dengan pengawasan *post-market* dan dilakukan untuk menjamin suatu produk memenuhi persyaratan atau tetap memenuhi persyaratan yang terkait dengan regulasi. Pengawasan *post market* sangat penting dalam penilaian kesesuaian dimana tidak terdapat jaminan terpenuhinya persyaratan secara berlanjut. Contohnya, sangatlah penting dalam rezim *approval* untuk menjamin bahwa produk yang ditawarkan dipasar mempunyai bentuk karakteristik yang sama dengan sampel yang telah diberikan *approval*.

---

<sup>117</sup> APEC Information Notes on Good Practice for Technical Regulation, September 2000, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010

Terdapat dua karakteristik yang penting dari pengawasan *post market* yang efektif. Pertama, sanksi yang signifikan terhadap produk yang tidak memenuhi persyaratan. Kedua, Harapan pemasok bahwa produk yang tidak memenuhi persyaratan dapat terdeteksi. Apabila kedua elemen penting tersebut tidak ada, maka pemasok dapat tergiur untuk mengambil risiko terhadap pemenuhan persyaratan produknya yang diwajibkan oleh regulasi terkait. Sebagai hasilnya, kesehatan dan keamanan masyarakat dapat terancam melalui produk yang tidak memenuhi persyaratan masuk ke dalam pasar.

Sanksi terhadap produk yang tidak memenuhi persyaratan dapat berupa denda, memberikan perintah, perbaikan periklanan, penghancuran, penarikan produk. Produsen yang produknya tidak memenuhi persyaratan dapat mengeluarkan biaya tambahan selain denda yang dikenakan. Biaya tersebut dikeluarkan antara lain karena produsen harus melakukan perbaikan pengiklanan, berkurangnya keuntungan yang disebabkan penarikan barang dari pasar, biaya perbaikan.

Terdapat dua strategi utama untuk mendeteksi produk yang tidak memenuhi persyaratan.<sup>118</sup> Pertama, pro-aktif program berdasarkan prinsip manajemen risiko. Kedua, re-aktif program berdasarkan tuntutan dari berbagai pihak. Pendekatan melalui manajemen risiko menggunakan criteria manajemen risiko berkaitan dengan kerugian terbesar yang dimungkinkan dari risiko yang timbul dan tingkat ketersediaan produk. Penilaian risiko seperti ini digunakan untuk memutuskan prioritas pemeriksaan pasar dan penyelidikan lebih lanjut mengenai produk yang tidak memenuhi persyaratan. Sedangkan pendekatan berdasarkan pengaduan, menggunakan pengaduan dapat diperoleh dari berbagai sumber antara lain konsumen, pesaing dari pemasok, badan regulator lainnya dan organisasi akreditasi ataupun organisasi konsumen. Produk yang tidak memenuhi persyaratan juga dapat diketahui melalui media massa seperti Koran, kliping, radio maupun televisi.

---

<sup>118</sup> APEC *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation, September 2000*, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010

Metode untuk mengetahui produk yang tidak memenuhi persyaratan. Metode yang biasa digunakan yaitu:<sup>119</sup>

1. Audit secara random terhadap dokumen yang digunakan oleh pemasok untuk menegaskan pernyataan mereka mengenai kesesuaian dengan regulasi yang terkait. Badan regulasi dapat meminta salinan laporan pengujian dari laboratorium berkompeten atau badan sertifikasi produk. Selain itu, regulator merasa cukup dengan laporan pengujian yang dilakukan oleh pabrik dimana pengujian yang dilakukan memakai cara yang sesuai
2. Audit dokumen yang diikuti pengaduan terhadap produk yang diatur. Dalam hal demikian, regulator harus menegaskan pengaduan untuk menghilangkan gangguan atau pengaduan yang tersembunyi sebelum melakukan audit terhadap pemasok.
3. Penilaian secara kasat mata terhadap produk yang diatur dan menjadi subyek pemeriksaan pasar atau pengaduan. Dalam hal, dimana diterapkan regulasi wajib terhadap pelabelan atau persyaratan pengepakan, pengecekan secara kasat mata sudah cukup untuk mengetahui apakah suatu produk telah memenuhi persyaratan.
4. Kewajiban pengujian ulang terhadap produk baik secara random ketika melakukan pemeriksaan atau berdasarkan pengaduan. Metode ini membuat regulator mewajibkan pemasok untuk memperlihatkan atas biayanya sendiri laporan pengujian independen atau sertifikasi, untuk memeperlihatkan kesesuaian produknya. Metode seperti ini memperkecil biaya yang harus dikeluarkan regulator.
5. Sampel bebas terhadap produk oleh regulator. Teknis sampel bebas dilakukan dengan cara regulator mengambil sampel dari pasar tanpa diketahui oleh pemasok dan dilakukan penilaian kesesuaian terhadap produk tersebut. Berdasarkan hal tersebut, regulator dapat mengambil tindakan yang sesuai dan menjatuhkan sanksi.

---

<sup>119</sup>APEC *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation* , September 2000, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010

### 3.2.1.6 Teknik Penilaian Risiko

Bergerak dalam kondisi yang dinamis dan lingkungan yang berubah-ubah, regulator sangat membutuhkan identifikasi dan penanggulangan terhadap berbagai macam risiko yang ada di dalam pasar. Berdasarkan penilaian risiko yang sistematis regulator dapat menjamin efektifitas penempatan dan pemanfaatan sumber daya dalam menghadapi peraturan yang bersaing.

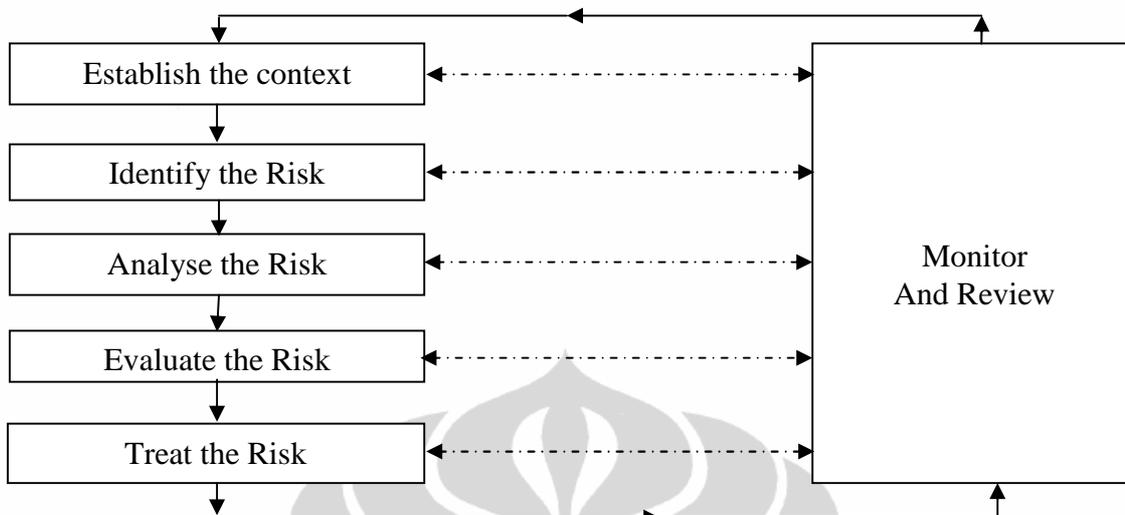
Definisi risiko yaitu mengacu pada kemungkinan bagian yang berbahaya dapat mencelakakan atau dapat menyebabkan timbulnya keadaan yang tidak diinginkan. Dalam proses dimana risiko dianalisa digunakan untuk mengidentifikasi bahaya tertentu, mekanisme yang menyebabkan hal tersebut ada, dan kemungkinan akibat dari risiko akan dirasakan.

Pengaturan ini sesuai dengan perjanjian TBT pasal 2.2 yang menyatakan bahwa regulasi teknis tidak boleh lebih restriktif dari yang diperlukan untuk mencapai tujuan yang sah, dan harus memperhitungkan risiko yang akan timbul apabila tidak terpenuhi regulasi teknis tersebut.

Analisa risiko yaitu membandingkan rencana pembuatan kebijakan yang akan diambil dengan memasukkan faktor risiko dengan konsekuensi yang akan terjadi. Tujuan membuat analisa risiko adalah untuk membentuk strategi pengelolaan risiko yang efisien dan efektif melalui analisa data dengan menggunakan identifikasi, penilaian dan pengelolaan risiko. Berikut ini digambarkan bagan proses penilaian risiko:<sup>120</sup>

---

<sup>120</sup>APEC *Information Notes on Good Practice for Technical Regulation, September 2000*, <[www.apec.org/apec/.../2000\\_annual\\_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec](http://www.apec.org/apec/.../2000_annual_ministerial.MedialibDownload.v1.html?.../apec)>, diakses tanggal 15 Mei 2010



### *Establishing the context*

Konsep strategis dan organisasi dalam rangka proses penilaian risiko harus dilakukan serta dibentuk oleh badan regulator. Hal ini dilakukan untuk menyusun risiko secara prioritas berdasarkan kepentingan dari badan regulator. Struktur dari rezim regulasi ketaatan harus menggambarkan proses penilaian risiko dimana risiko teridentifikasi, dinilai dan secara strategis di atur. Proses penilaian risiko yang secara terstruktur dengan baik merupakan dasar dari praktek regulasi yang baik.

### *Risk Identification*

Identifikasi sumber risiko dan dampak merupakan kerangka untuk menganalisa risiko. Beberapa identifikasi sumber risiko antara lain:

1. Hukum : kemampuan badan regulasi untuk mengambil tindakan dan kemampuan pihak yang dirugikan untuk mengambil tindakan.
2. Ukuran produsen: kemungkinan perusahaan kecil dapat memproduksi produk yang tidak efektif atau perusahaan besar dapat mempengaruhi regulator berdasarkan penilaian risiko mereka
3. Ketergantungan masyarakat terhadap regulasi: tingkat konsumen yang tidak melakukan penilaian sendiri terhadap keamanan produk.
4. Faktor politis dan internasional: keterkaitan antar negara yang dapat menghalangi atau membantu tindakan langsung terhadap produk impor dari negara lain.

5. Pertumbuhan teknologi: tingkat pertumbuhan teknologi dapat memperkenalkan produk baru dalam pasar.
6. *Self regulation*: pengawasan internal terhadap industri dan tindakan terhadap perilaku dari pelaku bisnis dimana industri tersebut diatur.
7. *Business culture*: sejauh mana suatu bisnis terkait dengan nama dagang, merek dagang dan niat baik dalam perdagangan.

### *Risk analysis*

Dalam menjamin keakuratan informasi yang digunakan untuk menganalisa risiko sangatlah penting bahwa teknik yang dipakai untuk mengumpulkan informasi dapat dipercaya dan berasal dari pihak yang berwenang. Berdasarkan informasi dan data yang tersedia dalam melakukan identifikasi risiko, dapat dihasilkan bermacam-macam tingkat analisa risiko. Terdapat tiga cara dalam melakukan analisa risiko. Pertama, analisa kualitatif dilakukan dengan cara melakukan penyaringan awal terhadap identifikasi risiko yang membutuhkan analisa lebih lanjut. Dalam analisa kualitatif digunakan bentuk huruf atau skala deskriptif untuk menggambarkan kemungkinan suatu kejadian terjadi atau munculnya konsekuensi. Analisa seperti ini seringkali terkait dengan tingkat risiko yang tidak ditentukan oleh waktu dan membutuhkan penelitian lebih lanjut. Kedua, analisa semi-kuantitatif lebih memperlihatkan hubungan antara kemungkinan dan konsekuensi dari suatu kejadian. Analisa semi kualitatif menghubungkan nilai dari skala identifikasi dalam analisa kualitatif dengan data yang dianalisa. Ketiga, analisa kuantitatif menggambarkan konsekuensi yang akan dinilai dengan cara mengambil contoh hasil dari suatu kejadian. Konsekuensi atau dampak risiko dapat digolongkan dalam uang, teknis, manusia atau kriteria lainnya.

### *Risk evaluation*

Evaluasi risiko yaitu memperbandingkan tingkat risiko yang telah teridentifikasi dalam proses analisa dengan kriteria risiko yang telah dibuat. Evaluasi risiko menghasilkan daftar urut risiko yang menjadi dasar untuk mengatasi suatu masalah. Terdapat dua macam evaluasi risiko yaitu kualitatif dan kuantitatif.

Evaluasi kualitatif membandingkan tingkat risiko kualitatif dengan kriteria kualitatif, sedangkan evaluasi kuantitatif menilai tingkat risiko dengan kriteria yang dapat dikatakan dalam angka atau nilai tertentu.

#### *Risk treatment*

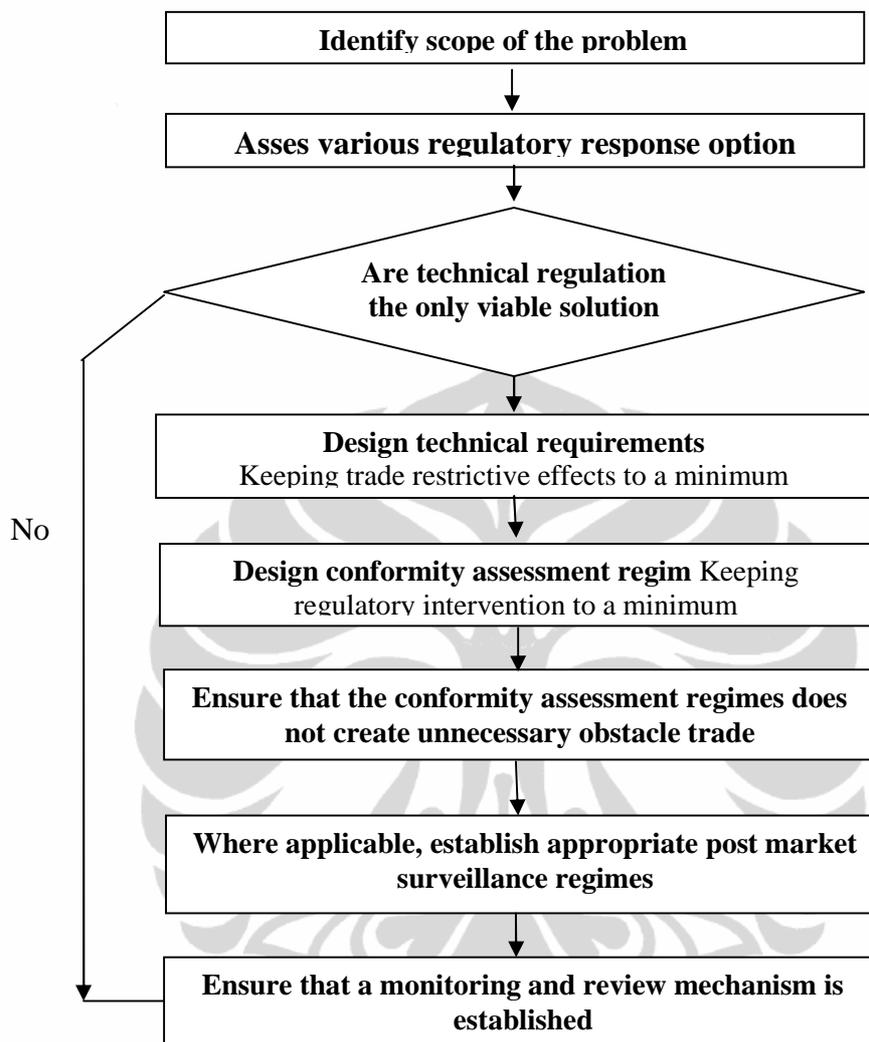
Penanggulangan risiko menggambarkan proses identifikasi tingkatan pilihan yang ada untuk menangani risiko, menilai pilihan tersebut dan mempersiapkan rencana penanganan risiko serta penerapannya. Rencana penanganan risiko harus mengidentifikasi secara rinci mengenai tanggung jawab, jadwal, hasil yang diharapkan dari penanganan risiko, pembiayaan, tindakan yang perlu dilakukan dan proses peninjauan ulang yang harus dilakukan.

#### *Monitoring dan review*

Peninjauan ulang yang sistematis dalam penanganan risiko merupakan bagian yang tidak terpisahkan dalam proses penanganan risiko. Dalam rangka menilai risiko, keefektifan rencana penanganan risiko dan strategi harus dievaluasi untuk meninjau ulang proses penerapan. Risiko dan keefektifan tindakan pengawasan harus dimonitor untuk menjamin bahwa hal tersebut mencerminkan prioritas risiko dan rencana strategis pengelolaan risiko. Proses penilaian risiko harus secara berkala ditinjau ulang untuk memastikan keadaan lingkungan dan konsekuensi sesuai dengan keadaan pada saat ini, dan penanganan serta biaya yang dikenakan tidak berubah.

### **3.2.1.7 Membuat Rezim Regulasi**

Dalam *APEC Information Notes on Good Practice for Technical Regulation* terdapat lampiran yang berisi tentang bagaimana membuat suatu rezim regulasi. Berikut ini merupakan bagan mengenai langkah-langkah yang harus diambil jika ingin membuat suatu rezim regulasi:



Definisi permasalahan yang jelas sangat diperlukan. Hal tersebut untuk menghindari terbentuknya regulasi ketat yang tidak diperlukan. Regulasi yang dipilih harus yang mempunyai keuntungan yang besar dan tidak lebih ketat dari yang dibutuhkan dalam memenuhi tujuan dari regulasi. Regulasi teknis tidak boleh dipersiapkan, diadopsi atau diterapkan dengan dampak untuk membuat hambatan yang tidak diperlukan dalam perdagangan. Dalam membuat regulasi teknis tiap negara harus memperhatikan:

- Menggunakan regulasi *performance-based*
- Standar sukarela yang baik atau sesuai
- Mempertgunakan standar internasional

- Menggunakan standar dari negara lain jika standar internasional tidak ada

Penilaian kesesuaian harus mempunyai tingkat yang rendah terhadap interaksi antara pemerintah dan pelaku usaha. Tiap negara harus saling mengakui kegiatan penilaian kesesuaian yang dilakukan oleh badan penilaian kesesuaian yang berwenang. Jika suatu negara memilih intervensi penilaian kesesuaian yang rendah, maka diperlukan rezim pengawasan pasar untuk memastikan suatu produk telah sesuai dengan regulasi teknis. Mekanisme peninjauan ulang terhadap regulasi yang dipilih dan rezim penilaian kesesuaian harus ada untuk memastikan bahwa dalam regulasi maupun penilaian kesesuaian tersebut memperhatikan teknologi dan perubahan yang ada.

### 3.2.2 ASEAN Good Regulatory Practice Guide

Pengakuan terhadap pentingnya GRP dalam tingkat kebijakan dibuktikan dengan adanya ASEAN *Policy Guideline on Standard and Conformance* yang telah dibuat dalam ASEAN Economic Minister tahun 2005.<sup>121</sup> Dokumen ini merupakan panduan bagi semua badan yang bekerja dibidang standardisasi, regulasi teknis dan prosedur penilaian kesesuaian di ASEAN, untuk mempercepat integrasi dalam bidang tertentu pada tahun 2010 dan realisasi ASEAN *Economic Community* tahun 2020.

Panduan GRP ini ditujukan untuk penanganan regulasi di ASEAN dalam mempersiapkan, pemenuhan atau peninjauan ulang regulasi teknis. Hal ini dimaksudkan untuk membantu regulator di negara-negara ASEAN dalam pemakaian penyusunan regulasi yang efisien, dimana meningkatkan konsistensi dan transparansi regulasi teknis sehingga mengurangi hambatan regulasi terhadap perdagangan. GRP mempunyai tiga elemen yaitu:

- Menjamin transparansi tindakan non tarif dan menghilangkan hambatan perdagangan
- Mempercepat penyelesaian dan penerapan *Mutual Recognition Agreements*

---

<sup>121</sup> ASEAN *Good Regulatory Practice (GRP) Guide*, <<http://www.aseansec.org/22487.pdf>>, diakses tanggal 15 Mei 2010

- Harmonisasi terhadap standar dan regulasi teknis jika hal tersebut dimungkinkan. Harmonisasi tersebut harus berdasarkan aturan dan regulasi yang telah diterima secara internasional.

### 3.2.2.1 Prinsip-prinsip GRP

Dalam menerapkan GRP terdapat prinsip-prinsip yang harus dilaksanakan. Prinsip-prinsip tersebut yaitu:<sup>122</sup>

- Mempunyai tujuan kebijakan yang jelas
- Dibuat berdasarkan empiris dan hukum
- Mempunyai keuntung yang dinilai dari segi biaya, memperhatikan pendistribusian dampak dalam masyarakat dan ekonomi, lingkungan dan sosial.
- Meminimalisir biaya dan distorsi pasar
- Jelas, simpel dan dapat diterapkan bagi pengguna
- Konsisten dengan regulasi dan kebijakan lainnya
- Tranparan bagi regulator dan bagi yang terkena dampak dari regulasi
- Berdasarkan internasional atau nasional standar yang telah harmonis dengan internasional standar, kecuali terdapat alasan yang dibenarkan untuk melakukan pengecualian.
- Hanya mengacu pada standar yang mempunyai persyaratan minimum untuk memenuhi tujuan yang diinginkan
- Mempunyai tingkat restriktif yang minimum terhadap perdagangan untuk mencapai tujuan yang diinginkan
- Memperlakukan sama antara produk dalam negeri dengan produk sejenis dari luar negeri.
- Melakukan peninjauan ulang untuk menjaga fleksibilitas dan adaptasi terhadap perubahan.

---

<sup>122</sup> ASEAN Good Regulatory Practice (GRP) Guide, <<http://www.aseansec.org/22487.pdf>> , diakses tanggal 15 Mei 2010

### 3.2.2.2 Proses Pembuatan, Pemenuhan dan Peninjauan Ulang Regulasi Teknis

Dalam mempersiapkan regulasi teknis harus dilakukan *Regulatory Impact Assesment* (RIA).<sup>123</sup> RIA berfungsi untuk menjamin regulasi yang akan dibentuk telah dinilai mengenai apakah regulasi tersebut diperlukan dan dampak terhadap masyarakat jika regulasi tersebut diterapkan. Hasil dari RIA tersebut dituangkan dalam *Regulatory Impact Statement* (RIS).<sup>124</sup> Dalam melakukan RIA ada beberapa tahap yang harus diikuti yaitu:

1. Menjabarkan permasalahan
2. Menetapkan tujuan
3. Menilai semua pilihan yang ada
4. Menganalisa dampak dari tiap-tiap pilihan yang ada
5. Konsultasi dengan pemegang kepentingan

Penilaian kesesuaian merupakan tindakan yang dilakukan atau diwajibkan kepada pabrik, konsumen, regulator dan pihak ketiga yang independen untuk menilai kesesuaian terhadap standar atau regulasi teknis. Prosedur penilaian kesesuaian mencakup sampling, pengujian, dan pemeriksaan; evaluasi, verifikasi dan kepastian kesesuaian; registrasi, akreditasi dan persetujuan. Dalam menetapkan penilaian kesesuaian harus memastikan bahwa:

- Prosedur penilaian kesesuaian tidak dibuat, diadopsi atau diterapkan dengan mempunyai dampak membentuk hambatan teknis yang tidak diperlukan terhadap perdagangan.
- Prosedur penilaian kesesuaian yang sama diterapkan kepada produk dalam negeri dengan produk sejenis dari luar negeri.
- Untuk menghindari suatu produk terlambat masuk ke pasar, penerapan registrasi, perijinan dan persetujuan dari produk yang diatur sebelum masuk ke pasar, jika dimungkinkan harus dibatasi hanya terhadap produk yang memiliki risiko tinggi.

---

<sup>123</sup> ASEAN Good Regulatory Practice (GRP) Guide, <<http://www.aseansec.org/22487.pdf>>, diakses tanggal 15 Mei 2010

<sup>124</sup> ASEAN Good Regulatory Practice (GRP) Guide, <<http://www.aseansec.org/22487.pdf>>, diakses tanggal 15 Mei 2010

- Hasil dari penilaian kesesuaian yang dikeluarkan oleh badan penilaian kesesuaian diakui oleh negara anggota ASEAN lainnya sesuai dengan *ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangement*.

Regulasi teknis perlu ditinjau ulang hal ini untuk mengetahui apakah regulasi tersebut masih dapat mencapai tujuan yang diinginkan secara efektif dan efisien. RIA diterapkan bukan untuk rancangan regulasi tetapi juga ketika melakukan peninjauan ulang terhadap regulasi yang telah ada.

Proses pembuatan regulasi harus transparan.<sup>125</sup> Proses tersebut harus menjamin dikeluarkannya notifikasi rancangan regulasi memiliki jangka waktu yang cukup untuk melakukan konsultasi kepada semua pemegang kepentingan termasuk konsumen dan pengusaha untuk memiliki akses terhadap rancangan dan memberikan komentar, mempertimbangkan dan menganalisa komentar yang masuk, menjawab hal-hal penting dan penjelasan yang cukup untuk merevisi ketika mengadopsi rancangan akhir regulasi. Keterbukaan, transparansi, proporsionalitas dan akuntabilitas dalam mempersiapkan dan menerapkan regulasi merupakan hal penting untuk menjamin kepercayaan publik dalam pengambilan tindakan untuk menangani permasalahan yang telah teridentifikasi. Negara anggota dalam menerapkan regulasi teknis harus melakukan notifikasi terlebih dahulu. Negara anggota harus memberikan jangka waktu minimal 6 bulan antara pemberitahuan regulasi teknis dengan keberlakuan regulasi teknis, dalam rangka menyediakan waktu yang cukup bagi produsen di negara eksportir untuk menyesuaikan produknya atau metode produksi terhadap peraturan yang ada di negara importir.

---

<sup>125</sup> *ASEAN Good Regulatory Practice (GRP) Guide*, <<http://www.aseansec.org/22487.pdf>>, diakses tanggal 15 Mei 2010