**Protokol Penilaian Keselamatan dan Risiko Global**

**untuk Teknologi Genomik Generasi Baru**

***Versi 1.0, Juni 2023[[1]](#footnote-1)***

**I. Penggunaan yang Benar-Benar Bertanggung Jawab atas Teknologi Genomik**

Pelepasan ke lingkungan, produksi massal, dan konsumsi organisme yang dimodifikasi secara genetik (GMOs) sejak pertengahan 1990-an telah menimbulkan kekhawatiran serius terkait ekologi, kesehatan manusia, dan aspek sosial-ekonomi. Baru-baru ini, kemunculan, aksesibilitas yang luas, dan kecepatan relatif dari teknologi genomik baru (NGTs) telah membawa manusia ke era baru perubahan genetik yang belum pernah kita alami sebelumnya. Bagi sebagian orang, teknologi baru ini dianggap sebagai peluang potensial untuk memberikan manfaat bagi umat manusia melalui pengenalan varietas baru dalam sistem pertanian dan pangan, yang membawa sifat-sifat yang dimaksudkan untuk mengatasi tantangan kesehatan dan/atau lingkungan. Namun, kekuatan teknik-teknik baru ini juga membawa risiko yang, jika tidak ditangani dengan hati-hati, dapat menyebabkan dampak yang tidak diinginkan di ekosistem dan komunitas.[[2]](#footnote-2)

Dokumen singkat ini mengusulkan panduan untuk protokol penilaian risiko yang dapat diadopsi secara global dan kode etik terkait untuk pengembangan yang lebih aman dan pelepasan organisme yang diciptakan melalui semua jenis rekayasa genetika ke lingkungan. Semua pemerintah didorong untuk mengadopsi komponen Protokol ini ke dalam kerangka regulasi masing-masing guna mewujudkan pendekatan yang harmonis secara global dalam mengatur rekayasa genetika, sehingga dapat memastikan pasokan pangan yang aman dan dikelola dengan cara yang bijaksana terhadap lingkungan.

Prinsip dasar dari Protokol Risiko ini adalah bahwa tindakan intervensi manusia melalui teknik rekayasa genetika spesifik – bukan perubahan genetik alami yang tidak disebabkan oleh intervensi manusia – yang menentukan ruang lingkup aktivitas yang dicakup oleh Protokol Risiko ini.

Protokol Risiko ini harus dipandang sebagai kumpulan kriteria dan tindakan yang holistik. Ketidakmampuan untuk memenuhi semua kriteria yang dijelaskan dapat mengganggu tujuan stabilitas lingkungan dan kesehatan yang dimaksudkan oleh Protokol ini. Kepatuhan sebagian oleh karena itu tidak dapat diterima sebagai hasil yang memadai.

## **II. Etika Rekayasa Genetika**

Prinsip-prinsip dan tindakan berikut mendasari semua kegiatan terkait rekayasa genetika dalam segala bentuk dan penggunaannya:

### **1. Pemberitahuan Niat dan Tujuan Rekayasa Genetika**

Setiap dan semua rencana untuk mengembangkan genom melalui teknik rekayasa genetika yang dimaksudkan untuk dilepaskan ke lingkungan atau untuk distribusi di pasar terbuka, baik saat ini maupun di masa depan, harus diumumkan secara publik dan diberitahukan kepada otoritas pemerintah yang berwenang mengenai dampak yang diharapkan dari genom baru tersebut.

Pemberitahuan harus mencakup:

* a. deskripsi produk yang dimaksud, perubahan yang dimaksudkan melalui produk tersebut;
* penggunaan dan manfaat yang diharapkan;
* teknik yang akan digunakan; dan
* penyebutan lokasi di mana pelepasan lingkungan pertama kali mungkin terjadi.

Rencana pengembangan dan pelepasan tambahan yang tercantum dalam bagian-bagian di bawah ini dapat diungkapkan pada saat ini, sejauh informasi tersebut telah diketahui. Pengembang wajib memberikan waktu yang cukup bagi pemangku kepentingan untuk menyampaikan kekhawatiran kepada pengembang dan otoritas regulasi yang berwenang, setidaknya terkait dengan pengendalian yang memadai dan langkah-langkah mitigasi risiko yang tercantum dalam dokumen Protokol Risiko ini. Pengembang wajib menyesuaikan rencana mereka sesuai dengan hal tersebut dan membuatnya transparan sebelum pelaksanaan kegiatan teknikal.

### **2. Penilaian**  **dan Mitigasi Risiko Akibat Tidak Terduga**

Berdasarkan perkiraan pengembang sendiri serta kekhawatiran yang diajukan oleh pemangku kepentingan terkait konsekuensi tidak terduga dari rekayasa genetika, pengembang wajib menjelaskan bagaimana mereka berencana untuk mitigasi risiko yang ditimbulkan oleh efek tidak terduga dari aktivitas mereka. [[3]](#footnote-3)Tindakan kompensasi tersebut juga harus dikonsultasikan dengan pemangku kepentingan dan proses iteratif dilakukan bersama mereka, dengan tujuan mencapai persetujuan yang terinformasi untuk melanjutkan teknik rekayasa genetika yang diusulkan. Jika konsensus[[4]](#footnote-4) di antara pemangku kepentingan tidak dapat dicapai, pengembang setidaknya harus dapat secara wajar membuktikan bahwa semua aspek yang dijelaskan dalam Protokol Risiko telah ditangani dengan memadai .

###  **3. Aksesibilitas Informasi mengenai Perubahan Genom yang Dituju**

Pengguna teknologi rekayasa genetika wajib menyediakan genom mereka kepada pemangku kepentingan yang relevan untuk tujuan deteksi, analisis, dan studi fenotipik sebagai sarana untuk mendukung pengenalan yang aman dan penerimaan berkelanjutan genom baru tersebut ke lingkungan, pertanian, dan sistem pangan (serta untuk penggunaan non-pangan). Khususnya, materi tersebut wajib disediakan sebelum pelepasan ke lingkungan dan komersialisasi. Hak kekayaan intelektual yang berlaku harus dihormati sambil memastikan akses bagi peneliti dan badan regulasi terhadap genom tersebut dan genom referensi alami yang menjadi dasarnya.

Semua pengembangan yang menggunakan rekayasa genetika yang dilakukan di dalam suatu negara harus dikumpulkan dan dapat diakses melalui registri dan basis data nasional yang dikelola secara nasional, yang menampilkan informasi kunci tentang genom yang sedang dikembangkan, termasuk uji lapangan dan kehadiran lingkungan yang lebih luas atau kehadiran komersial/pasar lainnya. Semua pengembang wajib membagikan data mereka sesuai ketentuan. Data tersebut dapat mencakup, namun tidak terbatas pada, hal-hal berikut: nama dan lokasi pengembang; genom yang sedang dikembangkan; tahap pengembangan (misalnya tahap laboratorium, uji lapangan, peluncuran komersial); insiden yang menjadi perhatian; izin hukum dan/atau sanksi; studi yang dilakukan (bersama dengan tautan terkait); dan tautan ke catatan keterlibatan pemangku kepentingan dan konsultasi dengan mereka. Akses ke basis data tersebut harus gratis dan terbuka bagi semua pemangku kepentingan di yurisdiksi mana pun. Untuk menghindari intervensi yang tidak beralasan, pemangku kepentingan mungkin diminta untuk mendaftar atau menyatakan kepentingan khusus mereka, misalnya dengan mengidentifikasi peran mereka, minat pada tanaman atau teknik tertentu, afiliasi organisasi, dll.

### **4.**  **Paten dan hak kekayaan intelektual**

Ribuan paten telah diajukan hingga saat ini atas metode dan produk rekayasa genetika, termasuk teknologi baru seperti pengeditan genom. Paten atas materi genetik tumbuhan atau hewan menimbulkan ketidakpastian hukum yang signifikan bagi semua pihak dalam rantai pasok pangan mengenai apa yang dapat atau tidak dapat mereka lakukan dengan tumbuhan dan hewan yang mereka kerjakan sehari-hari. Akses terhadap bahan pemuliaan tanaman pun menjadi sangat terbatas. Jumlah paten yang semakin banyak atas sifat-sifat spesifik, materi genetik, atau informasi genetik merupakan ancaman bagi inovasi di sektor pemuliaan, yang bergantung pada sirkulasi luas materi genetik.

Paten dapat mencakup produk seperti tanaman atau sel melalui klaim produk berdasarkan proses, bukan hanya teknologi itu sendiri. Klaim paten telah diajukan yang mencakup semua sel, benih, dan tanaman yang mengandung urutan genetik yang sama (yaitu non-asli) dari daftar panjang spesies tanaman, mulai dari brokoli hingga jagung, kedelai, padi, gandum, kapas, barley, dan bunga matahari. Dalam hal ini, paten tidak hanya melindungi teknologi tetapi juga sifat-sifat dan materi biologis secara umum, asalkan proses teknis terlibat, bahkan jika proses tersebut sebelumnya terjadi secara alami. Lebih problematis lagi, cakupan paten semacam ini seringkali tidak hanya mencakup tanaman yang dihasilkan melalui rekayasa genetika tetapi juga tanaman yang dihasilkan melalui pemuliaan dengan metode biologis[[5]](#footnote-5) .

Hal ini menimbulkan risiko tinggi konsolidasi dan monopoli sumber daya genetik serta hutan paten[[6]](#footnote-6) di sektor benih, yang pada akhirnya dapat menghentikan sebagian besar pembiakan[[7]](#footnote-7) . NGTs oleh karena itu harus dikecualikan dari patenabilitas, dan perlindungan varietas tanaman harus digunakan untuk melindungi hak kekayaan intelektual pembiak. Selain itu, produk yang dihasilkan melalui metode biologis atau didasarkan pada bahan biologis tanpa menggunakan bahan dari pemegang paten harus dikecualikan dari klaim paten.

### **5.**  **Izinkan wilayah bebas GMO**

Pengembang produk yang dihasilkan dari teknik rekayasa genetika wajib menghormati keberadaan wilayah bebas GMO yang telah ditetapkan dan tidak melakukan aktivitasnya dengan cara yang secara sengaja merambah wilayah tersebut.

## **III. Area Larangan**

### **Larangan Penggunaan Gene Drives**

Gene drives membawa risiko yang tidak dapat diprediksi terhadap keseimbangan ekosistem dan hubungan antarspesies. Oleh karena itu, penggunaan Gene Drives tidak diperbolehkan untuk pelepasan ke lingkungan.

### **Larangan Penggunaan Obat-obatan pada Tanaman Pangan**

Bukti historis yang cukup tentang pencemaran genetik yang tidak disengaja pada varietas tradisional akibat pelepasan lingkungan yang tidak terkendali dan/atau kontaminasi tidak sengaja pada stok benih atau rantai pasokan menuntut agar, demi melindungi kesehatan manusia dan hewan, tidak ada tanaman yang dimodifikasi secara genetik untuk menghasilkan komponen farmasi yang tidak secara alami terdapat dalam varietas tersebut.

## **IV.**  **Fenotiping & Deteksi**

Pada tahap pengembangan genom baru, sangat penting untuk memastikan bahwa efek yang diinginkan muncul secara presisi, konsisten, dan stabil, serta efek negatif yang tidak diinginkan dihindari. Kriteria dasar untuk meningkatkan kepercayaan terhadap hasil ini meliputi, namun tidak terbatas pada, hal-hal berikut:

* Metode untuk mengidentifikasi dan mendeteksi secara analitis genom yang dimodifikasi dibandingkan dengan varietas asalnya. Metode tersebut harus dipublikasikan secara terbuka.
* Perbandingan melalui urutan genetik genom baru dengan genom referensi yang menjadi dasarnya. Perubahan off-target pada urutan DNA dan/atau RNA genom baru harus diidentifikasi, dan ekspresi fenotipik yang dihasilkan harus diidentifikasi dan dilaporkan, dengan evaluasi lebih lanjut yang dapat dilakukan melalui proses multistakeholder.

Analisis genom yang dikembangkan melalui teknik rekayasa genetika, beserta analisis fenotipiknya, harus dilakukan melalui metodologi pengambilan sampel yang transparan dan menunjukkan hasil yang signifikan secara statistik dan konsisten.

Kegiatan di atas harus dilakukan oleh pengembang dan dapat direproduksi serta dikonfirmasi oleh pihak ketiga yang kompeten dan imparsial.

## **V. Lingkungan Pra-Pasar**

Pengembangan dan produksi uji coba/pilot dari varietas yang dimodifikasi secara genetika harus dilakukan secara terisolasi dari lingkungan yang lebih luas. Langkah-langkah untuk memastikan bahwa manipulasi bahan genetik dan siklus produksi awalnya dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak ada risiko pelarian organisme dan/atau adopsi komponen genetiknya (misalnya serbuk sari) oleh varietas atau spesies lain, hingga risiko efek yang tidak diinginkan telah diminimalkan sesuai dengan Protokol Risiko ini.

Selain penilaian yang disebutkan dalam Bagian IV di atas, lingkungan produksi uji coba harus mencakup rencana untuk menilai dampak varietas baru terhadap keseimbangan ekosistem, keanekaragaman hayati, kesehatan dan kesejahteraan hewan (ternak), serta kesehatan manusia. Rencana untuk menangani dampak intra-organisme, antar-organisme, dan skala ekosistem harus disajikan kepada pemangku kepentingan, dan masukan mereka harus dipertimbangkan untuk menyesuaikan rencana produksi uji coba sesuai kebutuhan.

Setiap pelepasan yang tidak disengaja atau efek yang tidak diinginkan yang terjadi selama periode produksi percobaan harus dilaporkan kepada pemangku kepentingan, disertai dengan deskripsi semua langkah mitigasi yang diambil sebagai tanggapan dan efektivitasnya dalam membatasi risiko atau konsekuensi yang tidak diinginkan lainnya, serta semua metode yang diketahui untuk melacak dan mengisolasi varietas baru dari migrasi lebih lanjut ke ekosistem atau aliran perdagangan.

Hasil produksi percobaan harus diinformasikan kepada pemangku kepentingan, mencakup semua faktor yang disebutkan dalam Protokol Risiko ini. Produksi skala besar hanya dapat dilanjutkan setelah semua kekhawatiran yang diajukan oleh pemangku kepentingan ditangani secara memadai melalui proses yang diawasi oleh otoritas regulasi yang berwenang.

## **VI. Pengungkapan, Labeling, dan Klaim Produk Rekayasa Genetika**

Semua produk rekayasa genetika harus diungkapkan agar pengawasan regulasi dapat dilakukan dan konsumen dapat membuat pilihan yang terinformasi. Labeling harus secara transparan dan jelas mengungkapkan perubahan yang dilakukan melalui rekayasa genetika dalam istilah yang mudah dipahami. Terlepas dari jenis konsumen, produk yang diperoleh harus dilabeli untuk mengidentifikasi spesies yang direkayasa atau turunannya yang terkandung dalam produk, baik masih mengandung materi genetik yang dimodifikasi maupun tidak.

Klaim mengenai sifat khas yang dibawa oleh varietas yang dimodifikasi secara genetika harus dibatasi pada perubahan genetik dan fenotipik spesifik (baik yang disengaja maupun tidak disengaja) dan efek yang dapat diukur yang terkait, tanpa implikasi subjektif lebih lanjut terhadap keberlanjutan lingkungan atau kesehatan.

## **VII. Pemantauan Risiko yang Dapat Dikelola**

Dampak dan kinerja genom yang dimodifikasi secara genetik harus dipantau selama minimal sepuluh tahun setelah pelepasan lingkungan pertama, dan harus mematuhi semua persyaratan regulasi, kriteria, dan kekhawatiran yang diajukan oleh pemangku kepentingan selama proses konsultasi yang dilakukan sesuai dengan Protokol Risiko ini. Laporan pemantauan harus dapat diakses secara publik dan memberikan pemangku kepentingan sarana untuk mengajukan keluhan.

**VIII. Tanggung Jawab**

Tanggung jawab atas pelanggaran, kerusakan materiil, dan/atau kerugian ekonomi atau lainnya terhadap pihak individu atau sektor pasar lain (seperti reputasi integritas pasar organik) menjadi tanggung jawab pihak yang pertama kali memasarkan varietas baru, atau yang menyebabkan kerusakan melalui pelepasan lingkungan yang prematur. Tanggung jawab dapat ditimpakan secara retroaktif dalam kasus di mana risiko tidak dievaluasi dengan memadai sebelum pelepasan.

Wilayah atau yurisdiksi lain yang telah dinyatakan bebas GM (atau sejenisnya) dapat menolak dan melarang pengembangan, uji coba, atau pelepasan lingkungan yang lebih luas dari genom yang dimodifikasi secara genetik di wilayah yurisdiksinya. Yurisdiksi tersebut, jika statusnya sebagai zona bebas GM terganggu akibat masuknya varietas yang dimodifikasi secara genetik, dapat menggunakan haknya untuk mendapatkan kompensasi ekonomi yang adil.

1. Semua pemangku kepentingan diundang untuk memberikan komentar dan saran untuk memperbaiki dokumen ini. Silakan kirim semua masukan ke seeds@ifoam.bio. [↑](#footnote-ref-1)
2. Definisi kunci dan daftar teknik yang relevan dapat ditemukan dalam Dokumen Posisi IFOAM – Organics International tentang Kompatibilitas Teknik Pemuliaan dalam Sistem Organik - <https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf>. [↑](#footnote-ref-2)
3. Konsensus didefinisikan sebagai ketidakhadiran penolakan yang berkelanjutan. [↑](#footnote-ref-3)
4. Lihat juga:

FAO. 2023. Pengeditan Gen dan Keamanan Pangan – Pertimbangan Teknis dan Relevansi Potensial bagi Pekerjaan Codex
Alimentarius. Roma. https://doi.org/10.4060/cc5136en [↑](#footnote-ref-4)
5. https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000\_NeueGentechnik\_Patente\_Report\_20221019.pdf [↑](#footnote-ref-5)
6. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/312540/informatic-thickets.pdf [↑](#footnote-ref-6)
7. https://www.mdpi.com/2073-4395/11/6/1218 [↑](#footnote-ref-7)