

**PROTOKOL CARTAGENA TENTANG KEAMANAN HAYATI**  
**Pada**  
**Konvensi Tentang Keanekaragaman Hayati**

Para Pihak pada Protokol ini,

Menjadi Para Pihak pada Konvensi Tentang Keanekaragaman Hayati, selanjutnya disebut “Konvensi”

Mengingat Pasal 19, ayat 3 dan 4, serta Pasal 8 huruf g dan 17 Konvensi,

Mengingat pula Keputusan II/5 Tanggal 17 November 1995 dari Konferensi para Pihak untuk mengembangkan Protokol Tentang Keamanan Hayati, yang secara khusus menitikberatkan pada perpindahan lintas batas dari organisme hasil modifikasi sebagai hasil bioteknologi moderen yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, menetapkan untuk dipertimbangkan, terutama, prosedur yang layak berdasarkan persetujuan yang telah diberitahukan terlebih dahulu,

Mengukuhkan kembali pendekatan kehati-hatian yang tercantum dalam Prinsip 15 Deklarasi Rio Tentang Lingkungan Hidup dan Pembangunan

Menyadari pesatnya kemajuan bioteknologi moderen dan meningkatnya kepedulian masyarakat atas potensi yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia,

Mengakui bahwa bioteknologi memiliki potensi yang besar bagi kesejahteraan umat manusia jika dikembangkan dan dimanfaatkan dengan tindakan keamanan yang memadai bagi lingkungan hidup dan kesehatan manusia.

Mengakui pula sangat pentingnya bagi umat manusia pusat asal usul dan pusat keanekaragaman genetik,

Mempertimbangkan kemampuan terbatas banyak negara, terutama negara berkembang, untuk menangani sifat dan skala pengetahuan dan risiko potensial yang terkait dengan organisme hasil modifikasi,

Mengakui bahwa perjanjian perdagangan dan perjanjian lingkungan hidup seharusnya saling mendukung dengan tujuan untuk mencapai pembangunan berkelanjutan,

Menekankan bahwa Protokol ini tidak dapat ditafsirkan secara tersirat untuk mengubah hak dan kewajiban suatu Pihak menurut perjanjian internasional yang ada,

Memahami bahwa pernyataan diatas tidak dimaksudkan untuk menempatkan Protokol ini berkedudukan lebih rendah daripada Perjanjian Internasional lainnya,

Telah menyepakati hal-hal sebagai berikut :

## **Pasal 1**

### **TUJUAN**

Sesuai dengan pendekatan kehati-hatian yang tercantum dalam Prinsip 15 Deklarasi Rio tentang Lingkungan Hidup dan Pembangunan, tujuan dari Protokol ini adalah untuk memberikan kontribusi dalam menjamin tingkat perlindungan yang memadai di bidang pemindahan, perlakuan, dan pemanfaatan yang aman dari organisme hasil modifikasi yang berasal dari bioteknologi moderen yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia, dan secara khusus menitikberatkan pada perpindahan lintas batas.

## **Pasal 2**

### **KETENTUAN UMUM**

1. Setiap Pihak wajib mengambil tindakan hukum, administratif dan tindakan lain yang perlu dan layak untuk melaksanakan kewajibannya berdasarkan Protokol ini.
2. Para Pihak wajib menjamin bahwa pengembangan, perlakuan, pengangkutan, pemanfaatan, pemindahan dan pelepasan organisme hasil modifikasi dilakukan dengan cara mencegah atau mengurangi risiko terhadap keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia.
3. Tidak ada dalam Protokol ini yang akan mempengaruhi dengan cara apapun terhadap kedaulatan Negara atas laut teritorial mereka yang ditetapkan sesuai dengan hukum internasional, dan hak berdaulat dan yurisdiksi yang dimiliki Negara dalam zona ekonomi eksklusif serta landas kontinennya sesuai dengan hukum internasional, dan pemanfaatan hak berlayar dan kebebasan melintas bagi kapal dan pesawat udara dari semua Negara sebagaimana yang ditetapkan dalam hukum internasional dan yang tercermin dalam instrumen internasional yang terkait.
4. Tidak ada dalam Protokol ini yang ditafsirkan sebagai pembatasan hak suatu Pihak untuk mengambil tindakan yang lebih protektif dalam hal konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati dari yang ditetapkan dalam Protokol ini, dengan ketentuan bahwa tindakan tersebut konsisten dengan tujuan dan ketentuan Protokol ini dan sesuai

dengan kewajiban lainnya dari Pihak tersebut berdasarkan hukum internasional.

5. Para pihak didorong untuk mempertimbangkan, sebagaimana layaknya, keahlian yang tersedia, peralatan dan pekerjaan yang dilaksanakan dalam forum internasional yang memiliki kompetensi dalam bidang risiko terhadap kesehatan manusia.

### **Pasal 3**

#### **PENGGUNAAN ISTILAH**

Dalam Protokol ini, yang dimaksud dengan :

- (a) “Konferensi para Pihak” adalah Konferensi para Pihak pada Konvensi;
- (b) “Pemanfaatan terbatas” adalah setiap kegiatan, yang dilakukan dalam suatu fasilitas, instalasi atau struktur fisik lainnya, yang melibatkan organisme hasil modifikasi yang dikendalikan dengan tindakan spesifik yang secara efektif membatasi kontak organisme tersebut dengan, serta dampaknya terhadap lingkungan luar;
- (c) “Ekspor” adalah perpindahan lintas batas disengaja dari suatu Pihak ke Pihak lainnya;
- (d) “Eksportir” adalah setiap orang atau badan hukum, dibawah yurisdiksi Pihak pengekspor, yang mengatur organisme hasil modifikasi untuk diekspor;
- (e) “Impor” adalah perpindahan lintas batas yang disengaja ke suatu Pihak dari Pihak lainnya;
- (f) “Importir” adalah setiap orang atau badan hukum, di bawah yurisdiksi Pihak pengimpor, yang mengatur organisme hasil modifikasi untuk diimpor;
- (g) “Organisme hasil modifikasi” adalah setiap organisme hidup yang memiliki kombinasi bahan genetik baru yang diperoleh melalui pemanfaatan bioteknologi moderen;
- (h) “Organisme hidup” adalah setiap kesatuan hayati yang mampu memindahkan atau memperbanyak bahan genetik, termasuk organisme steril, virus serta viroid;
- (i) “Bioteknologi moderen” adalah penerapan:
  - a. Teknik asam nukleat in vitro, termasuk asam deoksiribonukleat (DNA) rekombinan dan injeksi langsung asam nukleat ke dalam sel-sel atau organel-organel, atau
  - b. Fusi sel-sel yang berada di luar keluarga taksonomi, yang mengatasi hambatan reproduktif fisiologis alam atau rekombinasi dan yang bukan merupakan teknik yang digunakan dalam pemuliaan dan seleksi tradisional;
- (j) “Organisasi kerjasama ekonomi regional” adalah suatu organisasi yang didirikan oleh negara berdaulat dari suatu kawasan tertentu, yang kepadanya Negara anggota telah mengalihkan kewenangan dalam hal

permasalahan yang diatur Protokol ini dan yang telah diberi kewenangan penuh, sesuai dengan tata cara internal, untuk menandatangani, meratifikasi, menerima, menyetujui atau menyatakan keikutsertaannya.

- (k) “Perpindahan lintas batas” adalah perpindahan suatu organisme hasil modifikasi dari suatu Pihak ke Pihak lainnya, kecuali untuk tujuan Pasal 17 dan Pasal 24 perpindahan lintas batas mencakup pula perpindahan antara para Pihak dan non Pihak.

#### **Pasal 4**

### **RUANG LINGKUP**

Protokol ini berlaku bagi perpindahan lintas batas, persinggahan, perlakuan dan pemanfaatan semua organisme hasil modifikasi yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia.

#### **Pasal 5**

### **BAHAN FARMASI**

Tanpa mengurangi maksud Pasal 4 dan tanpa mengurangi hak suatu Pihak untuk melakukan penilaian risiko terhadap semua organisme hasil modifikasi sebelum membuat keputusan mengenai impor, Protokol ini tidak berlaku bagi perpindahan lintas batas organisme hasil modifikasi yang merupakan obat-obatan bagi manusia yang diatur oleh organisasi dan perjanjian internasional lain yang terkait.

#### **Pasal 6**

### **PERSINGGAHAN DAN PEMANFAATAN TERBATAS**

1. Tanpa mengurangi maksud Pasal 4 dan tanpa mengurangi hak suatu Pihak yang disinggahi untuk mengatur pengangkutan organisme hasil modifikasi melalui wilayahnya dan untuk menyediakan Balai Kliring Keamanan Hayati, setiap keputusan Pihak tersebut, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat 3 mengenai dengan persinggahan organisme hasil modifikasi spesifik melalui wilayahnya, ketentuan Protokol ini yang mengenai dengan prosedur persetujuan berdasarkan informasi terlebih dahulu tidak berlaku bagi organisme hasil modifikasi yang sedang dalam persinggahan.
2. Tanpa mengurangi maksud Pasal 4 dan tanpa mengurangi hak suatu Pihak untuk melakukan penilaian risiko terhadap semua organisme hasil modifikasi sebelum memutuskan untuk mengimpor dan menetapkan standar bagi pemanfaatan terbatas dalam yurisdiksinya, ketentuan Protokol ini mengenai dengan prosedur persetujuan berdasarkan informasi terlebih dahulu tidak berlaku bagi perpindahan lintas batas

organisme hasil modifikasi yang ditujukan untuk pemanfaatan terbatas yang dilakukan sesuai dengan standar Pihak pengimpor.

### **Pasal 7**

#### **PENERAPAN PROSEDUR PERSETUJUAN BERDASARKAN INFORMASI TERLEBIH DAHULU**

1. Berdasarkan Pasal 5 dan Pasal 6, prosedur persetujuan berdasarkan informasi terlebih dahulu dalam Pasal 8 sampai dengan Pasal 10 dan Pasal 12 berlaku sebelum perpindahan lintas batas pertama dari organisme hasil modifikasi yang dimasukkan dengan sengaja ke lingkungan hidup Pihak pengimpor.
2. “Dimasukkan dengan sengaja ke lingkungan hidup” dalam ayat 1 di atas, tidak mengacu kepada organisme hasil modifikasi yang ditujukan untuk pemanfaatan langsung sebagai pangan atau pakan, atau untuk pengolahan.
3. Pasal 11 berlaku sebelum perpindahan lintas batas pertama dari organisme hasil modifikasi yang ditujukan untuk pemanfaatan langsung sebagai pangan atau pakan, atau untuk pengolahan.
4. Prosedur persetujuan berdasarkan informasi terlebih dahulu tidak berlaku bagi perpindahan lintas batas yang disengaja dari organisme hasil modifikasi yang ditetapkan dalam keputusan Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini yang kemungkinan tidak mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia.

### **Pasal 8**

#### **NOTIFIKASI**

1. Pihak pengeksportir harus memberitahukan, atau mensyaratkan eksportir untuk menjamin notifikasi, secara tertulis, kepada otoritas nasional Pihak pengimpor yang berkompeten sebelum dilakukannya perpindahan lintas batas disengaja bagi organisme hasil modifikasi yang termasuk dalam ruang lingkup Pasal 7 ayat 1. Notifikasi tersebut, sekurang-kurangnya, memuat informasi yang diuraikan dalam Lampiran I.
2. Pihak pengeksportir harus menjamin adanya persyaratan hukum bagi ketepatan informasi yang disediakan oleh eksportir.

## **Pasal 9**

### **PERNYATAAN PENERIMAAN NOTIFIKASI**

1. Pihak pengimpor harus memberikan pernyataan penerimaan notifikasi, secara tertulis, kepada Pihak pengirim notifikasi dalam waktu sembilan puluh hari sejak penerimaannya.
2. Pernyataan penerimaan tersebut harus mencantumkan :
  - (a) Tanggal penerimaan notifikasi;
  - (b) Bahwa notifikasi tersebut, secara jelas, berisikan informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8;
  - (c) Akan melanjutkan sesuai dengan kerangka peraturan nasional Pihak pengimpor atau sesuai dengan prosedur yang diuraikan dalam Pasal 10.
3. Kerangka peraturan nasional sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 huruf c di atas harus konsisten dengan Protokol ini.
4. Jika Pihak pengimpor tidak memberikan pernyataan penerimaan notifikasi, maka hal ini tidak dapat diartikan sebagai persetujuan atas perpindahan lintas batas disengaja.

## **Pasal 10**

### **PROSEDUR PENGAMBILAN KEPUTUSAN**

1. Keputusan yang diambil oleh Pihak pengimpor harus sesuai dengan Pasal 15.
2. Pihak pengimpor, dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, wajib memberitahukan kepada pemberi notifikasi, secara tertulis, apakah perpindahan lintas batas disengaja dapat dilanjutkan:
  - (a) Hanya setelah Pihak pengimpor memberikan persetujuannya secara tertulis; atau
  - (b) Setelah tidak kurang dari sembilan puluh hari tanpa diikuti persetujuan tertulis.
3. Dalam waktu dua ratus tujuh puluh hari setelah tanggal penerimaan notifikasi, Pihak pengimpor harus menyampaikan, secara tertulis, keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat 2 huruf a diatas, kepada pihak pemberi notifikasi dan kepada Balai Kliring Keamanan Hayati:
  - (a) Menyetujui impor, dengan atau tanpa syarat, termasuk bagaimana keputusan tersebut akan berlaku bagi impor selanjutnya dari jenis organisme hasil modifikasi yang sama;
  - (b) Melarang impor tersebut;

- (c) Meminta informasi tambahan yang sesuai dengan kerangka peraturan nasional atau Lampiran I; dalam menghitung jangka waktu dimana Pihak pengimpor harus memberikan tanggapannya, jumlah hari yang diperlukan untuk menunggu informasi tambahan yang sesuai tidak akan diperhitungkan; atau
  - (d) Memberitahukan kepada pihak pemberi notifikasi bahwa jangka waktu yang diuraikan pada ayat ini diperpanjang untuk jangka waktu tertentu.
4. Kecuali dalam hal persetujuan tanpa syarat, suatu keputusan berdasarkan ayat 3 di atas, wajib menyebutkan alasan yang merupakan dasar keputusan tersebut.
  5. Jika Pihak pengimpor tidak menyampaikan keputusannya dalam waktu dua ratus tujuh puluh hari sejak tanggal penerimaan notifikasi tidak dapat ditafsirkan sebagai suatu persetujuan atas perpindahan lintas batas yang disengaja.
  6. Kurangnya kepastian ilmiah karena tidak cukupnya pengetahuan dan informasi ilmiah yang relevan mengenai dengan tingkat potensi yang mengakibatkan kerugian dari organisme hasil modifikasi terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati di Pihak pengimpor, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia, tidak akan mencegah Pihak tersebut untuk mengambil suatu keputusan, yang layak, sehubungan dengan impor organisme hasil modifikasi yang dipermasalahkan sebagaimana dimaksud pada ayat 3 di atas, dalam rangka menghindari atau meminimalkan potensi yang mengakibatkan kerugian.
  7. Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak, pada sidangnya yang pertama, memutuskan prosedur dan mekanisme yang sesuai untuk memfasilitasi pengambilan keputusan oleh Pihak pengimpor.

## **Pasal 11**

### **PROSEDUR BAGI ORGANISME HASIL MODIFIKASI YANG DIMAKSUDKAN UNTUK PEMANFAATAN LANGSUNG SEBAGAI PANGAN ATAU PAKAN ATAU UNTUK PENGOLAHAN**

1. Suatu Pihak yang mengambil keputusan akhir mengenai dengan pemanfaatan dalam negeri, termasuk menempatkan di pasar, organisme hasil modifikasi yang mungkin mengalami perpindahan lintas batas untuk dimanfaatkan langsung sebagai pangan atau pakan, atau untuk pengolahan, dalam waktu lima belas hari setelah pengambilan keputusan tersebut, wajib memberitahukan kepada para Pihak melalui Balai Kliring Keamanan Hayati. Informasi ini memuat, sekurang-kurangnya informasi

yang ditentukan dalam Lampiran II . Pihak tersebut harus memberikan salinan informasi tersebut secara tertulis kepada *Focal Point* Nasional dari masing-masing Pihak yang memberitahukan sebelumnya kepada Sekretariat bahwa ia tidak memiliki akses kepada Balai Kliring Keamanan Hayati. Ketentuan ini tidak berlaku bagi keputusan mengenai dengan percobaan di lapangan.

2. Pihak yang membuat keputusan berdasarkan ayat 1 di atas, wajib menjamin bahwa terdapat persyaratan hukum bagi ketepatan informasi yang diberikan oleh pihak pemohon.
3. Setiap Pihak dapat meminta informasi tambahan dari otoritas yang disebutkan dalam huruf b Lampiran II.
4. Suatu Pihak dapat memutuskan untuk mengimpor organisme hasil modifikasi untuk pemanfaatan langsung sebagai pangan atau pakan, atau untuk pengolahan, berdasarkan kerangka peraturan nasionalnya yang konsisten dengan tujuan Protokol ini.
5. Masing-masing Pihak wajib menyediakan kepada Balai Kliring Keamanan Hayati salinan Undang-undang, peraturan dan pedoman di negaranya yang berlaku bagi impor organisme hasil modifikasi yang dimaksudkan untuk pemanfaatan langsung sebagai pangan atau pakan, atau untuk pengolahan, jika tersedia.
6. Pihak negara berkembang atau Pihak yang keadaan ekonominya dalam masa transisi, dalam hal belum mempunyai kerangka peraturan nasional sebagaimana dimaksud dalam ayat 4 di atas, dan dengan penerapan yurisdiksi nasional, mengumumkan melalui Balai Kliring Keamanan Hayati bahwa keputusannya sebelum impor pertama organisme hasil modifikasi yang dimaksudkan untuk pemanfaatan langsung sebagai pangan atau pakan, atau untuk pengolahan, yang informasinya telah diberikan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 di atas, akan diambil berdasarkan hal-hal sebagai berikut :
  - (a) Suatu penilaian risiko yang dilakukan sesuai dengan Lampiran III; dan
  - (b) Suatu keputusan yang dibuat dalam kerangka waktu yang dapat diperkirakan, yang tidak melebihi dua ratus tujuh puluh hari.
7. Jika suatu Pihak tidak menyampaikan keputusannya menurut ayat 6 di atas, tidak berarti persetujuan atau penolakannya terhadap impor organisme hasil modifikasi yang dimaksudkan untuk pemanfaatan langsung sebagai pangan atau pakan, atau untuk pengolahan, kecuali jika dinyatakan lain oleh Pihak tersebut.
8. Kurangnya kepastian ilmiah karena tidak cukupnya informasi dan pengetahuan ilmiah yang relevan mengenai dengan tingkat potensi yang mengakibatkan kerugian dari organisme hasil modifikasi terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati Pihak

pengimpor, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia, tidak akan mencegah Pihak tersebut untuk mengambil suatu keputusan, yang sesuai, sehubungan dengan impor organisme hasil modifikasi yang dimaksudkan untuk pemanfaatan langsung sebagai pangan atau pakan, atau untuk pengolahan, dengan maksud untuk menghindari atau meminimalkan potensi yang mengakibatkan kerugian tersebut.

9. Suatu Pihak dapat mengindikasikan kebutuhannya terhadap bantuan keuangan dan teknis serta pengembangan kapasitas sehubungan dengan organisme hasil modifikasi yang dimaksudkan untuk pemanfaatan langsung sebagai pangan atau pakan, atau untuk pengolahan. Para Pihak akan bekerjasama untuk memenuhi kebutuhan ini sesuai dengan Pasal 22 dan Pasal 28.

## **Pasal 12**

### **PENINJAUAN TERHADAP KEPUTUSAN**

1. Pihak pengimpor, dengan mempertimbangkan informasi ilmiah baru tentang potensi yang mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia, sewaktu-waktu dapat meninjau dan mengubah suatu keputusan mengenai dengan perpindahan lintas batas yang disengaja. Dalam hal tersebut, Pihak tersebut dalam waktu tiga puluh hari wajib memberitahukan kepada pihak pemberi notifikasi yang sebelumnya telah memberitahukan adanya perpindahan organisme hasil modifikasi sebagaimana dimaksud dalam keputusan tersebut, dan juga kepada Balai Kliring Keamanan Hayati, dan wajib menyebutkan alasan bagi keputusan yang diambilnya.
2. Suatu Pihak pengekspor atau pihak pemberi notifikasi dapat meminta Pihak pengimpor untuk meninjau suatu keputusan yang telah dibuatnya berdasarkan Pasal 10 dimana Pihak pengekspor atau pihak pemberi notifikasi mempertimbangkan bahwa:
  - (a) Telah terjadi suatu perubahan keadaan yang dapat mempengaruhi hasil penilaian risiko yang dijadikan dasar dari keputusan tersebut; atau
  - (b) Tersedianya informasi ilmiah atau informasi teknis tambahan yang sesuai.
3. Pihak pengimpor wajib memberikan tanggapan secara tertulis terhadap permohonan tersebut dalam waktu sembilan puluh hari dan menyebutkan alasan bagi keputusan yang diambilnya.
4. Pihak pengimpor, berdasarkan kebijakannya, dapat mensyaratkan penilaian risiko bagi impor selanjutnya.

## **Pasal 13**

### **PROSEDUR YANG DISEDERHANAKAN**

1. Pihak pengimpor, dalam hal tersedianya aturan yang memadai diterapkan untuk menjamin keamanan perpindahan lintas batas yang disengaja organisme hasil modifikasi sesuai dengan tujuan Protokol ini, dapat menjelaskan sebelumnya kepada Balai Kliring Keamanan Hayati:
  - (a) Kasus perpindahan lintas batas yang disengaja ke wilayahnya dapat terjadi pada saat yang sama dengan perpindahan tersebut diberitahukan kepada Pihak pengimpor; dan
  - (b) Impor organisme hasil modifikasi ke wilayahnya dikecualikan dari prosedur persetujuan berdasarkan informasi terlebih dahulu.

Pemberitahuan berdasarkan huruf (a) di atas, dapat diberlakukan bagi perpindahan selanjutnya yang serupa ke Pihak yang sama.

2. Informasi yang berkaitan dengan suatu perpindahan lintas batas yang disengaja yang terdapat dalam notifikasi seperti yang disebutkan dalam ayat 1 huruf (a) di atas, adalah informasi yang diuraikan dalam Lampiran I.

## **Pasal 14**

### **PERJANJIAN DAN PENGATURAN BILATERAL, REGIONAL DAN MULTILATERAL**

1. Para pihak dapat mengadakan perjanjian dan pengaturan bilateral, regional dan multilateral mengenai dengan perpindahan lintas batas yang disengaja organisme hasil modifikasi, sesuai dengan tujuan Protokol ini dengan ketentuan bahwa perjanjian dan pengaturan tersebut tidak menghasilkan tingkat perlindungan yang lebih rendah dibandingkan dengan yang ditetapkan oleh Protokol.
2. Para pihak wajib saling memberitahukan kepada pihak lainnya, melalui Balai Kliring Keamanan Hayati, tentang setiap perjanjian dan pengaturan bilateral, regional dan multilateral yang telah berlaku sebelum atau setelah tanggal Protokol ini mulai berlaku.
3. Ketentuan dalam Protokol ini tidak mempengaruhi perpindahan lintas batas disengaja yang terjadi menurut perjanjian dan pengaturan tersebut yang berlaku sebagai perjanjian atau pengaturan diantara para pihak.
4. Setiap pihak dapat menentukan bahwa peraturan nasionalnya akan diberlakukan sehubungan dengan impor khusus ke wilayahnya dan wajib memberitahukan keputusannya tersebut kepada Balai Kliring Keamanan Hayati.

## **Pasal 15**

### **PENILAIAN RISIKO**

1. Penilaian risiko yang dilakukan menurut Protokol ini dilakukan secara ilmiah, sesuai dengan Lampiran III dan dengan mempertimbangkan teknik penilaian risiko yang telah diakui. Penilaian risiko tersebut sekurang-kurangnya wajib didasarkan pada informasi yang ditentukan sesuai dengan Pasal 8 dan bukti ilmiah lainnya yang tersedia dalam rangka mengidentifikasi dan mengevaluasi kemungkinan yang mengakibatkan kerugian dari organisme hasil modifikasi terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia.
2. Pihak pengimpor wajib menjamin agar penilaian risiko dilakukan bagi keputusan yang diambil berdasarkan Pasal 10. Pihak pengimpor dapat mensyaratkan eksportir untuk melakukan penilaian risiko tersebut.
3. Biaya penilaian risiko wajib ditanggung oleh pihak pemberi notifikasi jika Pihak pengimpor mensyaratkan demikian.

## **Pasal 16**

### **MANAJEMEN RISIKO**

1. Para Pihak, dengan mempertimbangkan Pasal 8 huruf (g) dari Konvensi, wajib menetapkan dan mempertahankan mekanisme, langkah dan strategi yang tepat untuk mengatur, mengelola dan mengendalikan risiko yang diidentifikasi dalam ketentuan penilaian risiko dalam Protokol ini yang terkait dengan pemanfaatan, perlakuan dan perpindahan lintas batas organisme hasil modifikasi
2. Langkah-langkah yang didasarkan pada penilaian risiko tersebut wajib diterapkan sejauh diperlukan untuk mencegah akibat yang merugikan organisme hasil modifikasi terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia, dalam wilayah pihak pengimpor.
3. Masing-masing Pihak wajib mengambil langkah-langkah tindakan yang tepat untuk mencegah perpindahan lintas batas yang tidak disengaja organisme hasil modifikasi, termasuk langkah-langkah yang mensyaratkan dilakukan suatu penilaian risiko sebelum pelepasan pertama organisme hasil modifikasi tersebut.
4. Tanpa mengurangi maksud ayat 2 di atas, masing-masing Pihak wajib berusaha untuk menjamin agar setiap organisme hasil modifikasi, baik yang diimpor maupun yang dikembangkan secara lokal, telah menjalani

periode observasi yang layak yang sepadan dengan siklus hidup atau masa generasinya sebelum mulai dimanfaatkan.

5. Para pihak wajib bekerjasama dengan maksud untuk :
  - (a) Mengidentifikasi organisme hasil modifikasi atau organisme hidup dengan sifat khusus yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula terhadap kesehatan manusia; dan
  - (b) Mengambil langkah-langkah yang tepat berkaitan dengan perlakuan terhadap organisme hasil modifikasi atau organisme hidup dengan sifat khusus tersebut.

### **Pasal 17**

#### **PERPINDAHAN LINTAS BATAS TIDAK DISENGAJA DAN TINDAKAN DARURAT**

1. Masing-masing Pihak wajib mengambil langkah-langkah yang tepat untuk memberitahukan kepada Negara yang dirugikan atau yang berpotensi dirugikan, Balai Kliring Keamanan Hayati, dan bilamana perlu, organisasi internasional yang relevan, bila pihak tersebut mengetahui suatu kejadian di dalam yuridiksinya yang menyebabkan, atau dapat menyebabkan terjadinya perpindahan lintas batas organisme hasil modifikasi tidak disengaja yang kemungkinan besar dapat mengakibatkan kerugian yang signifikan terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia di Negara tersebut. Notifikasi tersebut wajib disampaikan sesegera mungkin setelah Pihak tersebut mengetahui kejadian diatas.
2. Masing-masing Pihak, tidak lebih lambat dari tanggal mulai berlakunya Protokol ini baginya, wajib menyediakan kepada Balai Kliring Keamanan Hayati, rincian yang relevan yang menyebutkan titik kontaknya untuk keperluan penerimaan notifikasi berdasarkan Pasal ini.
3. Suatu notifikasi yang timbul dari kejadian sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 di atas, wajib meliputi :
  - (a) Tersedianya informasi yang relevan tentang perkiraan jumlah dan sifat dan/atau ciri khusus yang sesuai dari organisme hasil modifikasi;
  - (b) Informasi tentang keadaan dan perkiraan tanggal pelepasan, dan pemanfaatan organisme hasil modifikasi dalam wilayah Pihak asal;
  - (c) Setiap informasi yang tersedia tentang kemungkinan yang mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan

pula risiko terhadap kesehatan manusia, serta informasi yang tersedia tentang kemungkinan tindakan pengelolaan risiko yang mungkin diambil;

- (d) Informasi lain yang relevan; dan
  - (e) Suatu titik kontak untuk informasi lebih lanjut.
4. Dalam rangka meminimalkan akibat merugikan yang signifikan terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia, masing-masing Pihak yang di dalam yurisdiksinya terjadi pelepasan organisme hasil modifikasi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 di atas, harus segera berkonsultasi dengan negara yang dirugikan atau yang kemungkinan dirugikan agar mereka dapat memutuskan tanggapan yang tepat dan mengambil langkah-langkah tindakan awal yang diperlukan, termasuk langkah-langkah darurat.

### **Pasal 18**

#### **PERLAKUAN, PENGANGKUTAN, PENGEMASAN DAN IDENTIFIKASI**

1. Untuk menghindari pengaruh yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia, setiap Pihak wajib mengambil tindakan yang diperlukan untuk mengharuskan agar organisme hasil modifikasi yang mengalami perpindahan lintas batas disengaja dalam ruang lingkup Protokol ini, diperlakukan, dikemas dan diangkut berdasarkan persyaratan keamanan, dengan mempertimbangkan ketentuan dan standar internasional yang relevan.
2. Masing-masing Pihak wajib mengambil tindakan untuk mengharuskan penyertaan dokumen:
  - (a) Organisme hasil modifikasi yang dimaksudkan untuk pemanfaatan langsung sebagai pangan atau pakan, atau untuk pengolahan, secara jelas mengidentifikasikan bahwa bahan tersebut “mungkin mengandung” organisme hasil modifikasi dan tidak dimaksudkan untuk dimasukkan secara sengaja ke dalam lingkungan tersebut, demikian pula titik kontak untuk informasi lebih lanjut. Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini wajib memutuskan tentang persyaratan rinci untuk tujuan ini, termasuk spesifikasi mengenai identitasnya dan identifikasi yang unik, tidak lebih dari dua tahun setelah tanggal berlakunya Protokol ini;
  - (b) Organisme hasil modifikasi yang ditujukan untuk pemanfaatan terbatas secara jelas menunjukkan identitasnya sebagai organisme hasil modifikasi; dan merinci setiap persyaratan bagi perlakuan, penyimpanan, pengangkutan dan pemanfaatan yang aman, titik

kontak untuk informasi lebih lanjut, termasuk nama dan alamat individu dan lembaga yang mana organisme hasil modifikasi tersebut dikirimkan; dan

- (c) Organisme hasil modifikasi yang ditujukan sengaja dimasukkan ke dalam lingkungan pihak pengimpor dan setiap organisme hasil modifikasi yang masuk dalam ruang lingkup Protokol ini, secara jelas menunjukkan identitasnya sebagai organisme hasil modifikasi; merinci identitas dan ciri dan/atau sifat yang sesuai, setiap persyaratan bagi perlakuan, penyimpanan, pengangkutan dan pemanfaatan yang aman, titik kontak untuk informasi lebih lanjut dan bila diperlukan, nama dan alamat importir dan eksportir, dan berisikan pernyataan bahwa perpindahan tersebut sesuai dengan persyaratan Protokol ini yang berlaku bagi eksportir.
3. Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini wajib mempertimbangkan kebutuhan untuk dan modalitas untuk mengembangkan standar mengenai dengan identifikasi, praktek perlakuan, pengemasan dan pengangkutan, dengan melakukan konsultasi dengan badan internasional lain yang relevan.

## **Pasal 19**

### **OTORITAS NASIONAL KOMPETEN DAN FOCAL POINT NASIONAL**

1. Setiap Pihak wajib menunjuk satu focal point nasional yang bertanggung jawab atas namanya untuk berhubungan dengan Sekretariat. Setiap Pihak wajib pula menunjuk satu atau lebih otoritas nasional kompeten, yang bertanggung jawab untuk melaksanakan fungsi administratif yang ditentukan oleh Protokol dan yang berwenang untuk bertindak atas namanya dalam hal fungsi tersebut. Suatu Pihak dapat menunjuk suatu entitas tunggal untuk melaksanakan fungsi tersebut baik sebagai focal point nasional maupun sebagai otoritas nasional kompeten.
2. Setiap Pihak, tidak lebih dari berlakunya Protokol ini baginya, wajib memberitahukan kepada Sekretariat nama dan alamat focal point dan satu atau lebih otoritas nasional kompetennya. Bila suatu Pihak menunjuk lebih dari satu otoritas nasional kompeten, maka ia wajib menyampaikan notifikasi kepada Sekretariat, informasi terkait mengenai tanggung jawab masing-masing otoritas tersebut. Apabila diberlakukan, informasi tersebut sekurang-kurangnya harus merinci otoritas kompeten mana yang bertanggung jawab untuk suatu jenis organisme hasil modifikasi. Setiap Pihak wajib segera memberitahukan kepada Sekretariat dari setiap perubahan dalam penunjukkan focal point nasional atau nama dan alamat atau tanggung jawab dari satu atau lebih otoritas nasional kompeten.
3. Sekretariat wajib segera memberitahukan kepada para Pihak tentang notifikasi yang diterimanya berdasarkan ayat 2 di atas, dan juga wajib

membuat informasi tersebut tersedia melalui Balai Kliring Keamanan Hayati

## **Pasal 20**

### **PERTUKARAN INFORMASI DAN BALAI KLIRING KEAMANAN HAYATI**

1. Balai Kliring Keamanan Hayati dengan ini ditetapkan sebagai bagian dari mekanisme Balai Kliring berdasarkan Pasal 18 ayat 3 Konvensi, dalam rangka :
  - (a) Memfasilitasi pertukaran informasi ilmiah, teknis, lingkungan hidup, dan hukum tentang, dan yang berpengalaman dengan organisme hasil modifikasi; dan
  - (b) Membantu para Pihak untuk melaksanakan Protokol ini, dengan mempertimbangkan kebutuhan khusus Pihak negara berkembang terutama negara terbelakang dan negara berkembang berupa pulau kecil diantaranya, dan negara-negara yang perekonomiannya sedang dalam masa transisi, demikian pula negara-negara yang merupakan pusat asal-usul dan pusat keanekaragaman genetik.
2. Balai Kliring Keamanan hayati wajib berfungsi sebagai sarana penyediaan informasi untuk tujuan ayat 1 di atas. Balai Kliring tersebut wajib menyediakan akses kepada informasi yang disediakan oleh para Pihak yang relevan dengan pelaksanaan Protokol ini. Balai Kliring Keamanan Hayati juga wajib menyediakan akses, bila mungkin kepada mekanisme pertukaran informasi Keamanan Hayati internasional lainnya.
3. Tanpa mengurangi maksud perlindungan terhadap informasi yang bersifat rahasia, setiap Pihak wajib menyediakan kepada Balai Kliring Keamanan Hayati setiap informasi yang harus disediakan kepada Balai Kliring Keamanan Hayati berdasarkan Protokol ini; dan
  - (a) Setiap undang-undang, peraturan dan pedoman yang ada untuk pelaksanaan Protokol ini, demikian pula informasi yang disyaratkan oleh para Pihak untuk prosedur persetujuan berdasarkan informasi terlebih dahulu.
  - (b) Setiap perjanjian dan pengaturan bilateral, regional dan multilateral.
  - (c) Ikhtisar tentang penilaian risiko atau kajian lingkungan hidup terhadap organisme hasil modifikasi yang dihasilkan oleh proses peraturan perundang-undangannya, dan dilaksanakan menurut Pasal 15, termasuk bila sesuai, informasi yang relevan dengan produk-produknya yaitu, material olahan yang berasal dari organisme hasil modifikasi yang mengandung kombinasi baru

yang dapat dideteksi daripada material genetik yang dapat direplikasi melalui pemanfaatan bioteknologi moderen.

- (d) Keputusan akhir para Pihak mengenai proses impor atau pelepasan organisme hasil modifikasi; dan
  - (e) Laporan yang diserahkan oleh para Pihak mengacu Pasal 33, termasuk laporan mengenai penerapan prosedur persetujuan berdasarkan informasi terlebih dahulu.
4. Modalitas operasi Balai Kliring Keamanan Hayati termasuk laporan mengenai kegiatannya, wajib dipertimbangkan dan diputuskan oleh Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini pada sidang pertamanya, dan wajib terus dikaji ulang setelahnya.

## **Pasal 21**

### **INFORMASI RAHASIA**

1. Pihak pengimpor wajib memberikan izin kepada pemberi notifikasi untuk mengidentifikasi informasi yang diserahkan berdasarkan prosedur Protokol ini atau yang disyaratkan oleh pihak pengimpor sebagai bagian dari prosedur persetujuan berdasarkan informasi terlebih dahulu dalam Protokol ini yang diperlakukan sebagai informasi rahasia. Dalam hal tersebut, maka penjelasan akan diberikan berdasarkan permintaan.
2. Pihak pengimpor wajib berkonsultasi dengan pemberi notifikasi jika pihak pengimpor memutuskan bahwa informasi yang diidentifikasi oleh pemberi notifikasi sebagai informasi rahasia tidak memenuhi syarat untuk diperlakukan demikian, dan sebelum mengungkapkan informasi tersebut, wajib menginformasikan kepada pemberi notifikasi mengenai keputusannya, dan memberikan alasannya berdasarkan permintaan, demikian pula memberikan kesempatan untuk berkonsultasi dan melakukan kajian internal terhadap keputusan tersebut sebelum diungkapkan .
3. Setiap Pihak wajib melindungi informasi rahasia yang diterima berdasarkan Protokol ini, termasuk setiap informasi rahasia yang diterima dalam hal prosedur persetujuan berdasarkan informasi terlebih dahulu dalam Protokol ini. Setiap Pihak wajib menjamin bahwa Pihak tersebut memiliki prosedur untuk melindungi informasi tersebut dan wajib melindungi kerahasiaan informasi tersebut dengan cara yang tidak kurang baiknya dibandingkan dengan perlakuannya terhadap kerahasiaan informasi sehubungan dengan organisme hasil modifikasi yang diproduksi di dalam negeri.
4. Pihak pengimpor tidak boleh memanfaatkan informasi tersebut untuk kepentingan komersial, kecuali dengan persetujuan tertulis dari pihak pemberi notifikasi.

5. Apabila pemberi notifikasi menarik kembali atau telah menarik kembali suatu notifikasi, maka pihak pengimpor wajib menghargai kerahasiaan informasi dagang dan industri, termasuk informasi penelitian dan pengembangan, demikian pula informasi yang tidak disepakati mengenai kerahasiaannya oleh Pihak pengimpor dan pemberi notifikasi
6. Tanpa mengurangi maksud pada ayat 5 di atas, informasi berikut tidak dianggap sebagai rahasia:
  - (a) Nama dan alamat pemberi notifikasi;
  - (b) Deskripsi umum tentang organisme hasil modifikasi;
  - (c) Ikhtisar tentang penilaian risiko mengenai pengaruhnya terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia; dan
  - (d) Setiap metode dan rencana untuk tindakan keadaan darurat.

## **Pasal 22**

### **PENGEMBANGAN KAPASITAS**

1. Para Pihak wajib bekerjasama dalam mengembangkan dan/atau memperkuat sumber daya manusia dan kapasitas kelembagaan dalam bidang keamanan hayati, termasuk bioteknologi sepanjang hal itu diperlukan untuk Keamanan Hayati, agar Protokol ini dapat dilaksanakan secara efektif, terutama Pihak negara berkembang, diantaranya negara terbelakang dan Negara yang sedang berkembang berupa pulau kecil, dan dalam wilayah Pihak yang perekonomiannya sedang dalam masa transisi, termasuk melalui lembaga dan organisasi global, regional, subregional dan nasional yang ada, bila diperlukan, dengan memfasilitasi keterlibatan sektor swasta.
2. Untuk tujuan pelaksanaan ayat 1 di atas, dalam kaitannya dengan kerjasama, kebutuhan pihak negara berkembang, terutama diantaranya negara terbelakang dan negara berkembang berupa pulau kecil, untuk keperluan sumber daya keuangan dan akses serta alih teknologi dan keterampilan sesuai dengan ketentuan Konvensi yang relevan, wajib dipertimbangkan sepenuhnya untuk pengembangan kapasitas dalam keamanan hayati. Kerjasama dalam pengembangan kapasitas, dengan melihat situasi, kemampuan dan persyaratan yang berbeda dari setiap Pihak, wajib mencakup pelatihan ilmiah dan teknis dalam hal manajemen bioteknologi yang tepat dan aman serta dalam hal pemanfaatan penilaian risiko dan manajemen risiko untuk keamanan hayati, dan peningkatan kemampuan teknologi dan kapasitas kelembagaan di bidang keamanan hayati. Kebutuhan para pihak yang perekonomiannya sedang dalam masa transisi harus pula dipertimbangkan sepenuhnya untuk pengembangan kapasitas tersebut dibidang Keamanan Hayati.

## **Pasal 23**

### **KESADARAN DAN PARTISIPASI MASYARAKAT**

1. Para Pihak wajib:
  - (a) Meningkatkan dan memfasilitasi kesadaran, pendidikan dan partisipasi masyarakat mengenai dengan pemindahan, perlakuan dan pemanfaatan organisme hasil modifikasi yang aman dalam kaitannya dengan konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia. Dalam melakukan hal tersebut, para pihak wajib bekerjasama bila diperlukan dengan negara lain dan badan internasional.
  - (b) Berusaha untuk menjamin agar kesadaran dan pendidikan masyarakat mencakup akses ke informasi tentang organisme hasil modifikasi yang diidentifikasi sesuai dengan Protokol ini yang dapat diimpor
2. Para pihak sesuai dengan hukum dan peraturan masing-masing, wajib berkonsultasi dengan masyarakat dalam proses pengambilan keputusannya mengenai dengan organisme hasil modifikasi dan wajib menyediakan hasil keputusan tersebut kepada masyarakat, dengan memperhatikan kerahasiaan informasi sesuai dengan Pasal 21.
3. Setiap Pihak wajib berusaha untuk memberikan informasi kepada masyarakat mengenai perangkat untuk mendapatkan akses ke Balai Kliring Keamanan Hayati.

## **Pasal 24**

### **NON – PIHAK**

1. Perpindahan lintas batas organisme hasil modifikasi antara para Pihak dan non Pihak wajib konsisten dengan tujuan dari Protokol ini. Para Pihak dapat mengadakan perjanjian dan pengaturan bilateral, regional dan multilateral dengan non-Pihak mengenai perpindahan lintas batas tersebut.
2. Para Pihak wajib mendorong non-Pihak untuk mematuhi Protokol ini dan untuk menyumbangkan informasi yang sesuai kepada Balai Kliring Keamanan Hayati mengenai organisme hasil modifikasi yang dilepaskan dalam atau yang dipindahkan ke dalam atau ke luar wilayah dalam yurisdiksi nasional mereka.

## **Pasal 25**

### **PERPINDAHAN LINTAS BATAS ILEGAL**

1. Setiap Pihak wajib menerapkan peraturan nasional yang layak yang bertujuan untuk mencegah dan, jika perlu, memberikan sanksi terhadap perpindahan lintas batas organisme hasil modifikasi yang dilakukan bertentangan dengan peraturan nasional untuk melaksanakan Protokol ini. Perpindahan tersebut dianggap sebagai perpindahan lintas batas ilegal.
2. Dalam hal perpindahan lintas batas ilegal, maka Pihak yang dirugikan dapat meminta Pihak tempat asal organisme untuk membuang, atas biayanya sendiri, organisme hasil modifikasi yang dipermasalahakan dengan mengembalikan atau memusnahkan, sesuai dengan keperluan.
3. Setiap Pihak wajib menyediakan kepada Balai Kliring Keamanan Hayati informasi mengenai kasus perpindahan lintas batas ilegal yang berhubungan dengan hal tersebut.

## **Pasal 26**

### **PERTIMBANGAN SOSIO-EKONOMI**

1. Para Pihak, dalam mencapai suatu keputusan tentang impor berdasarkan Protokol ini atau berdasarkan peraturan nasionalnya dalam melaksanakan Protokol ini, dapat mempertimbangkan, konsistensi dengan kewajiban internasional, pertimbangan kondisi sosial ekonomi yang timbul sebagai dampak dari organisme hasil modifikasi terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati, khususnya mengenai nilai dari keanekaragaman hayati bagi masyarakat asli dan masyarakat setempat.
2. Para Pihak didorong untuk bekerjasama dalam penelitian dan pertukaran informasi mengenai dampak sosial ekonomi organisme hasil modifikasi, khususnya terhadap masyarakat asli dan masyarakat setempat.

## **Pasal 27**

### **PERTANGGUNGJAWABAN DAN UPAYA PEMULIHAN**

Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini, pada sidang pertamanya, wajib menyesuaikan suatu proses mengenai dengan perumusan yang tepat tentang peraturan dan prosedur internasional dalam bidang pertanggungjawaban dan upaya pemulihan atas kerusakan yang timbul dari perpindahan lintas batas organisme hasil modifikasi, menganalisa dan mempertimbangkan proses yang sedang

berlangsung dalam hukum internasional tentang masalah ini, dan wajib berusaha untuk menyelesaikan proses ini dalam waktu empat tahun.

## **Pasal 28**

### **MEKANISME DAN SUMBER KEUANGAN**

1. Dalam mempertimbangkan sumber keuangan bagi pelaksanaan Protokol ini, para Pihak harus mempertimbangkan ketentuan Pasal 20 Konvensi.
2. Mekanisme keuangan yang ditetapkan dalam Pasal 21 Konvensi, melalui struktur organisasi yang dipercayakan serta tata caranya wajib menjadi mekanisme keuangan untuk Protokol ini.
3. Berkaitan dengan pengembangan kapasitas yang dimaksud dalam Pasal 22 Protokol ini, Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini, dalam menyediakan pedoman berkaitan dengan mekanisme keuangan yang dimaksud dalam ayat 2 di atas, untuk dipertimbangkan oleh Konferensi para Pihak, wajib mempertimbangkan kebutuhan sumber keuangan oleh Pihak negara berkembang, terutama negara yang kurang berkembang dan negara berkembang berupa pulau kecil.
4. Dalam hubungannya dengan ayat 1 di atas, para Pihak wajib mempertimbangkan pula kebutuhan Pihak negara berkembang, terutama negara yang kurang berkembang dan negara berkembang berupa pulau kecil, dan Pihak yang perekonomiannya sedang dalam masa transisi dalam upaya mengidentifikasi dan melaksanakan persyaratan mengenai pengembangan kapasitas untuk tujuan pelaksanaan Protokol ini.
5. Pedoman mekanisme keuangan Konvensi yang relevan dengan keputusan Konferensi para Pihak, termasuk keputusan yang disetujui sebelum penerimaan Protokol ini, wajib berlaku secara *mutatis mutandis*, terhadap ketentuan pasal ini.
6. Pihak negara maju dapat menyediakan pula, dan Pihak negara berkembang dan Pihak yang perekonomiannya sedang dalam masa transisi, menyediakan sendiri sumber keuangan dan teknologi untuk pelaksanaan ketentuan Protokol ini melalui saluran bilateral, regional dan multilateral.

## **Pasal 29**

### **KONFERENSI PARA PIHAK YANG BERFUNGSI SEBAGAI SIDANG PARA PIHAK PADA PROTOKOL INI**

1. Konferensi para Pihak berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini.

2. Para Pihak Konvensi yang bukan merupakan Pihak pada Protokol ini juga dapat ikut serta sebagai pengamat dalam setiap acara sidang Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini. Apabila Konferensi para Pihak berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini, keputusan berdasarkan Protokol ini hanya dapat diambil oleh mereka yang merupakan Pihak pada Protokol ini.
3. Apabila Konferensi para Pihak berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini, setiap anggota biro dari Konferensi para Pihak yang mewakili suatu Pihak pada Konvensi namun, pada saat itu, bukan merupakan Pihak peserta pada Protokol ini, wajib diganti oleh seorang anggota yang dipilih oleh dan dari antara para Pihak pada Protokol ini.
4. Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini wajib tetap mengkaji secara teratur pelaksanaan Protokol ini dan membuat keputusan, sesuai dengan mandatnya, yang diperlukan untuk mendorong pelaksanaan yang efektif. Konferensi para Pihak wajib melaksanakan fungsi yang ditugaskan kepadanya oleh Protokol ini dan wajib:
  - (a) Membuat rekomendasi yang diperlukan bagi setiap masalah untuk pelaksanaan Protokol ini;
  - (b) Membentuk badan pendukung yang dipandang perlu untuk pelaksanaan Protokol ini;
  - (c) Mencari dan memanfaatkan, jika perlu, jasa dan kerjasama, serta informasi yang disediakan oleh organisasi internasional yang berkompeten dan lembaga antar pemerintah dan lembaga non-pemerintah;
  - (d) Menetapkan bentuk dan tenggang waktu untuk penyampaian informasi yang diserahkan sesuai dengan Pasal 33 Protokol ini dan mempertimbangkan informasi tersebut sebagai laporan yang disampaikan oleh suatu badan pendukung;
  - (e) Mempertimbangkan dan menerima, bila perlu, perubahan terhadap Protokol ini dan lampirannya serta lampiran tambahan pada Protokol ini, yang dipersyaratkan untuk pelaksanaan Protokol ini; dan
  - (f) Melakukan fungsi lainnya sebagaimana yang mungkin diperlukan untuk pelaksanaan Protokol ini.
5. Aturan prosedur Konferensi para Pihak dan aturan keuangan Konvensi wajib diberlakukan, *mutatis mutandis*, berdasarkan Protokol ini, kecuali ditetapkan lain, dengan konsensus oleh Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini.
6. Sidang pertama Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini harus diadakan oleh Sekretariat bersamaan dengan sidang pertama Konferensi para Pihak yang dijadwalkan setelah tanggal berlakunya Protokol ini. Sidang biasa Konferensi para Pihak

berikutnya yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini harus diselenggarakan bersamaan dengan sidang biasa Konferensi para Pihak, kecuali jika ditetapkan lain oleh Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini.

7. Sidang luar biasa Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini harus diselenggarakan pada waktu-waktu yang dianggap perlu oleh Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini, atau atas permohonan tertulis suatu Pihak, dengan ketentuan bahwa, dalam waktu enam bulan setelah permohonan tersebut disampaikan kepada para Pihak melalui Sekretariat, yang didukung oleh sekurang-kurangnya sepertiga dari para Pihak.
8. Perserikatan Bangsa-Bangsa, badan khusus Perserikatan Bangsa Bangsa dan Badan Energi Atom Internasional, demikian pula setiap Negara anggota badan tersebut atau para pengamat badan yang bukan merupakan pihak pada Konvensi, dapat hadir sebagai pengamat pada sidang Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini. Setiap badan atau lembaga, baik nasional atau internasional, pemerintah atau non pemerintah, yang memenuhi syarat dalam hal yang tercakup pada Protokol ini dan yang telah menyampaikan kepada Sekretariat tentang keinginannya untuk hadir pada sidang Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini sebagai pengamat, dapat diterima sebagai pengamat, kecuali jika sekurang-kurangnya sepertiga dari para Pihak tersebut menyatakan keberatan. Kecuali jika ditentukan lain dalam Pasal ini, maka keikutsertaan pengamat wajib tunduk aturan prosedur, sebagaimana yang dimaksud dalam ayat 5 di atas.

### **Pasal 30**

#### **BADAN PENDUKUNG**

1. Setiap badan pendukung yang didirikan oleh atau di bawah Konvensi, melalui suatu keputusan oleh Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini, bertugas membantu pelaksanaan Protokol, yang dalam hal ini pertemuan para Pihak wajib menetapkan secara khusus fungsi yang harus dilakukan oleh badan tersebut.
2. Para Pihak pada Konvensi yang bukan merupakan Pihak pada Protokol ini dapat ikut serta sebagai pengamat dalam acara setiap pertemuan dari badan pendukung. Bila suatu badan pendukung Konvensi berfungsi sebagai suatu badan pendukung pada Protokol ini, maka keputusan berdasarkan Protokol hanya ditetapkan oleh para Pihak pada Protokol.
3. Bila suatu badan pendukung Konvensi melaksanakan fungsinya mengenai dengan masalah mengenai Protokol ini, setiap anggota biro dari badan pendukung tersebut mewakili suatu pihak pada Konvensi

namun, pada saat itu, bukan merupakan suatu Pihak pada Protokol ini, wajib diganti oleh seorang anggota yang dipilih oleh dan dari para Pihak pada Protokol ini.

### **Pasal 31**

#### **SEKRETARIAT**

1. Sekretariat yang didirikan berdasarkan Pasal 24 Konvensi wajib berfungsi sebagai Sekretariat pada Protokol ini.
2. Pasal 24 ayat 1 Konvensi mengenai fungsi Sekretariat berlaku, *mutatis mutandis*, pada Protokol ini.
3. Sejauh terdapat perbedaan, biaya pelaksanaan Sekretariat untuk Protokol ini wajib dipenuhi oleh para Pihak pada Protokol. Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini, pada pertemuan pertamanya wajib menetapkan pengaturan anggaran yang diperlukan untuk memenuhi tujuan ini.

### **Pasal 32**

#### **HUBUNGAN DENGAN KONVENSI**

Kecuali jika dinyatakan lain dalam Protokol ini, ketentuan Konvensi yang berhubungan dengan Protokolnya wajib berlaku bagi Protokol ini.

### **Pasal 33**

#### **PEMANTAUAN DAN PELAPORAN**

Setiap Pihak wajib memantau pelaksanaan kewajibannya berdasarkan Protokol ini, dan wajib, pada selang waktu yang ditetapkan oleh Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini, melaporkan kepada Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini mengenai tindakan yang telah diambilnya untuk melaksanakan Protokol ini.

### **Pasal 34**

#### **PENAATAN**

Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini, pada sidang pertamanya, wajib mempertimbangkan dan menyetujui prosedur kerjasama dan mekanisme kelembagaan untuk meningkatkan penataan ketentuan Protokol ini dan untuk menyelesaikan kasus ketidaktaatan. Prosedur dan mekanisme ini harus mencakup ketentuan untuk memberikan pendapat atau bantuan, bilamana perlu. Prosedur dan mekanisme ini terpisah dari dan tanpa merugikan, prosedur dan mekanisme penyelesaian perselisihan yang ditetapkan berdasarkan Pasal 27 Konvensi.

### **Pasal 35**

#### **PENILAIAN DAN PENINJAUAN ULANG**

Konferensi para Pihak yang berfungsi sebagai sidang para Pihak pada Protokol ini, lima tahun setelah berlakunya Protokol ini dan sekurang-kurangnya setiap lima tahun setelahnya, wajib melakukan suatu evaluasi terhadap keefektifan Protokol, termasuk penilaian terhadap prosedur dan lampirannya

### **Pasal 36**

#### **PENANDATANGANAN**

Protokol ini terbuka untuk ditandatangani di Kantor Perserikatan Bangsa-Bangsa di Nairobi oleh Negara dan organisasi integrasi ekonomi regional dari 15 sampai 26 Mei 2000, dan di Markas Perserikatan Bangsa-Bangsa di New York dari 5 Juni 2000 sampai 4 Juni 2001.

### **Pasal 37**

#### **PEMBERLAKUAN**

1. Protokol ini berlaku pada hari ke sembilan puluh setelah tanggal penyerahan instrumen ratifikasi, penerimaan, persetujuan, atau aksesi yang ke lima puluh oleh Negara atau organisasi integrasi ekonomi regional yang merupakan Pihak pada Konvensi.
2. Protokol ini akan berlaku bagi suatu negara atau organisasi integrasi ekonomi regional yang meratifikasi, menerima atau menyetujui Protokol ini atau mengaksesi setelah Protokol ini mulai berlaku berdasarkan ayat 1 di atas, pada hari ke sembilan puluh setelah tanggal Negara atau organisasi integrasi ekonomi regional tersebut menyerahkan instrumen ratifikasi, penerimaan, persetujuan atau aksesi, atau pada tanggal Konvensi tersebut berlaku bagi Negara atau organisasi integrasi ekonomi regional tersebut, yang terbentuk kemudian.
3. Untuk maksud ayat 1 dan 2 di atas, setiap instrumen yang diserahkan oleh organisasi integrasi ekonomi regional harus tidak dianggap sebagai tambahan pada instrumen yang telah diserahkan oleh negara anggota dari organisasi tersebut.

### **Pasal 38**

#### **PENSYARATAN**

Tidak ada persyaratan yang dapat dibuat terhadap Protokol ini.

### **Pasal 39**

#### **PENARIKAN DIRI**

1. Setiap saat setelah dua tahun dari tanggal Protokol ini berlaku bagi setiap Pihak, Pihak tersebut dapat menarik diri dari Protokol ini dengan menyampaikan notifikasi tertulis kepada Depositari.
2. Setiap penarikan diri berlaku satu tahun setelah tanggal pemberitahuan diterima oleh Depositari atau beberapa waktu kemudian seperti yang dijelaskan dalam notifikasi penarikan diri tersebut.

### **Pasal 40**

#### **NASKAH OTENTIK**

Naskah asli Protokol ini, yang ditulis dalam bahasa Arab, Cina, Inggris, Perancis, Rusia dan Spanyol adalah sama otentiknya, dan diserahkan kepada Sekretariat Jenderal Perserikatan Bangsa-Bangsa.

DENGAN KESAKSIAN INI, yang bertandatangan di bawah ini, yang diberi kewenangan penuh untuk bertindak, telah menandatangani Protokol ini.

DIBUAT di Montreal pada hari ini dua puluh sembilan Januari dua ribu

## LAMPIRAN I

### INFORMASI YANG DIPERLUKAN DALAM NOTIFIKASI BERDASARKAN PASAL 8, 10 DAN 13

- (a) Nama, alamat dan rincian kontak pihak pengekspor
- (b) Nama, alamat dan rincian kontak pihak pengimpor.
- (c) Nama dan identitas organisme hasil modifikasi serta klasifikasi dalam negeri, jika ada, mengenai tingkat keamanan hayati dari organisme hasil modifikasi di negara pengekspor.
- (d) Tanggal yang diinginkan atau tanggal-tanggal atas perpindahan lintas batas, jika diketahui.
- (e) Status taksonomi, nama umum, tempat pengumpulan atau perolehan, dan sifat organisme penerima atau organisme induk yang terkait dengan keamanan hayati.
- (f) Pusat asal-usul dan pusat keanekaragaman genetik, jika diketahui, organisme penerima dan/atau organisme induk serta suatu deskripsi tentang habitat tempat organisme tersebut dapat bertahan hidup atau berkembang biak.
- (g) Status taksonomi, nama umum, tempat pengumpulan atau perolehan, dan sifat organisme donor atau organisme yang terkait dengan keamanan hayati.
- (h) Deskripsi asam nukleat atau modifikasi yang diperkenalkan, teknik yang digunakan, dan sifat yang dihasilkan dari organisme hasil modifikasi tersebut.
- (i) Pemanfaatan yang diinginkan dari organisme hasil modifikasi atau produk-produknya, yaitu, bahan olahan dari organisme hasil modifikasi, yang mengandung kombinasi baru yang dapat dideteksi dari bahan genetik yang dapat diperbanyak yang diperoleh melalui pemanfaatan dari bioteknologi moderen.
- (j) Kuantitas atau volume dari organisme hasil modifikasi yang dipindahkan.
- (k) Laporan penilaian risiko sebelumnya dan yang ada saat ini, sesuai dengan Lampiran III.
- (l) Metode yang disarankan bagi perlakuan, penyimpanan, pengangkutan dan pemanfaatan yang aman, termasuk pengemasan, pemberian label, dokumentasi, prosedur pembuangan dan hal-hal yang bersifat darurat, yang sesuai.
- (m) Status Peraturan perundang-undangan organisme hasil modifikasi di Negara pengekspor (misalnya, apakah ia dilarang di Negara pengekspor, apakah terdapat batasan lainnya, atau apakah ia telah mendapatkan persetujuan untuk dilepas secara umum) dan, jika organisme hasil

modifikasi tersebut dilarang di Negara pengekspor, alasan-alasan dari larangan tersebut.

- (n) Hasil dan tujuan dari setiap notifikasi oleh pihak pengekspor ke negara lain mengenai organisme hasil modifikasi yang dipindahkan.
- (o) Suatu pernyataan bahwa informasi yang disebutkan di atas sesungguhnya adalah benar.

## **LAMPIRAN II**

### **INFORMASI YANG DIPERLUKAN MENGENAI ORGANISME HASIL MODIFIKASI YANG DIMAKSUDKAN UNTUK DIMANFAATKAN LANGSUNG SEBAGAI PANGAN ATAU PAKAN, ATAU UNTUK PENGOLAHAN BERDASARKAN PASAL 11**

- (a) Nama dan rincian kontak dari pihak pemohon bagi suatu keputusan untuk pemanfaatan dalam negeri
- (b) Nama dan rincian kontak dari lembaga yang bertanggungjawab atas keputusan.
- (c) Nama dan identitas dari organisme hasil modifikasi.
- (d) Deskripsi modifikasi gen, teknik yang digunakan, dan sifat yang dihasilkan dari organisme hasil modifikasi.
- (e) Setiap identitas yang unik dari organisme hasil modifikasi
- (f) Status taksonomi, nama umum, tempat pengumpulan atau perolehan, dan sifat organisme penerima atau organisme induk yang terkait dengan keamanan hayati.a
- (g) Pusat asal-usul dan pusat keanekaragaman genetik, jika diketahui, dari organisme penerima dan/atau organisme induk serta deskripsi habitat tempat organisme dapat bertahan hidup atau berkembang biak.
- (h) Status taksonomi, nama umum, tempat pengumpulan atau perolehan, dan sifat organisme donor atau organisme yang terkait dengan keamanan hayati.
- (i) Pemanfaatan organisme hasil modifikasi yang disetujui.
- (j) Suatu laporan penilaian risiko yang sesuai dengan Lampiran III.
- (k) Metode yang disarankan bagi perlakuan, penyimpanan, pengangkutan dan pemanfaatan yang aman, termasuk pengemasan, pelabelan, dokumentasi, prosedur pembuangan dan hal-hal yang bersifat darurat, yang sesuai.

## LAMPIRAN III

### PENILAIAN RISIKO

#### Tujuan

1. Tujuan penilaian risiko, berdasarkan Protokol ini, adalah untuk mengidentifikasi dan mengevaluasi potensi pengaruh yang dapat merugikan dari organisme hasil modifikasi terhadap konservasi dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati dalam lingkungan penerima yang potensinya dapat dilihat, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia.

#### Penggunaan penilaian risiko

2. Penilaian risiko, antara lain, digunakan oleh lembaga yang berwenang untuk membuat keputusan yang diinformasikan mengenai organisme hasil modifikasi.

#### Prinsip umum

3. Penilaian risiko harus dilakukan secara ilmiah yang mendalam dan transparan, dan dapat mempertimbangkan saran pakar dari, dan pedoman yang dikembangkan oleh, organisasi internasional yang terkait.
4. Kurangnya pengetahuan ilmiah atau kesepakatan ilmiah tidak harus ditafsirkan menunjukkan tingkat risiko tertentu, tidak ada risiko, atau suatu risiko yang dapat diterima.
5. Risiko yang dikaitkan dengan organisme hasil modifikasi atau produknya, yaitu, bahan olahan yang berasal dari organisme hasil modifikasi, yang mengandung kombinasi baru yang dapat dideteksi dari bahan genetik yang diperbanyak yang diperoleh melalui pemanfaatan bioteknologi moderen, harus dipertimbangkan dalam konteks risiko yang ditimbulkan oleh organisme penerima bukan hasil modifikasi atau organisme induk dalam lingkungan penerima yang potensinya dapat dilihat.
6. Penilaian risiko harus dilakukan atas dasar kasus per kasus. Informasi yang diperlukan mungkin berbeda sifat dan tingkat rinciannya dari suatu kasus ke kasus lainnya, tergantung pada organisme hasil modifikasi tertentu, pemanfaatan yang diinginkan dan lingkungan penerima yang potensinya dapat dilihat.

#### Metodologi

7. Proses penilaian risiko di satu sisi dapat memberi peningkatan kebutuhan akan informasi lebih lanjut mengenai hal-hal khusus, yang mungkin diidentifikasi dan diminta selama proses penilaian, sementara pada sisi lain, informasi mengenai hal lainnya mungkin tidak terkait dalam beberapa kasus.

8. Untuk memenuhi tujuannya, penilaian risiko mencakup, bila sesuai, sebagaimana langkah-langkah berikut :
- (a) Suatu identifikasi dari sifat setiap genotipik dan fenotipik baru yang dikaitkan dengan organisme hasil modifikasi yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap keanekaragaman hayati dalam lingkungan penerima yang potensinya dapat diketahui, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia.
  - (b) Suatu evaluasi dari kemungkinan akibat yang merugikan tersebut terjadi, dengan mempertimbangkan tingkat dan jenis paparan lingkungan penerima yang potensinya dapat diketahui terhadap organisme hasil modifikasi.
  - (c) Suatu evaluasi terhadap konsekuensi seandainya akibat yang merugikan terwujud.
  - (d) Suatu perkiraan dari keseluruhan risiko yang disebabkan oleh organisme hasil modifikasi berdasarkan evaluasi kemungkinan dan konsekuensi dari akibat yang merugikan yang diidentifikasi terjadi;
  - (e) Suatu rekomendasi mengenai apakah risiko dapat diterima atau dapat dikelola atau tidak, bila perlu, termasuk identifikasi strategi untuk mengelola risiko tersebut; dan
  - (f) Bila terdapat ketidakpastian mengenai dengan tingkat risiko, hal ini dapat diatasi dengan meminta informasi lebih lanjut mengenai hal-hal spesifik atau dengan melaksanakan strategi pengelolaan risiko yang sesuai dan/atau pemantauan terhadap organisme hasil modifikasi dalam lingkungan penerima.

Hal-hal yang dipertimbangkan

9. Tergantung pada kasusnya, penilaian risiko dengan mempertimbangkan rincian teknis dan ilmiah yang terkait mengenai dengan sifat-sifat sebagai berikut :
- (a) Organisme penerima atau organisme induk. Sifat biologis dari organisme penerima atau organisme induk, termasuk informasi mengenai status taksonomi, nama umum, asal-usul, pusat asal-usul dan pusat keanekaragaman genetik, jika diketahui, dan suatu deskripsi mengenai habitat dimana organisme tersebut dapat bertahan hidup atau berkembang biak;
  - (b) Organisme atau organisme donor. Status taksonomi dan nama umum, sumber dan sifat biologis yang sesuai dengan organisme donor;
  - (c) Vektor. Sifat vektor, termasuk identitasnya, jika ada, dan sumber atau asal-usulnya serta kisaran induknya.
  - (d) Sisipan dan/atau sifat modifikasi. Sifat genetik dari asam nukleat yang disisipkan dan fungsinya yang dirinci, dan/atau sifat dari modifikasi yang diperkenalkan;

- (e) Organisme hasil modifikasi. Identitas dari organisme hasil modifikasi, dan perbedaan antara sifat biologis organisme hasil modifikasi dan sifat biologis organisme penerima atau organisme induk;
- (f) Deteksi dan identifikasi organisme hasil modifikasi. Metode deteksi dan identifikasi yang disarankan serta kespesifikannya, kepekaannya dan keandalannya;
- (g) Informasi yang terkait dengan pemanfaatan diinginkan. Informasi yang terkait dengan pemanfaatan yang diinginkan dari organisme hasil modifikasi, termasuk pemanfaatan baru atau pemanfaatan yang diubah dibandingkan dengan organisme penerima atau organisme induk; dan
- (h) Lingkungan penerima. Informasi mengenai lokasi, wilayah geografis, sifat iklim dan ekologi, termasuk informasi terkait mengenai keanekaragaman hayati dan pusat asal-usul dari lingkungan penerima yang potensinya dapat diketahui.