



KEMENTERIAN SUMBER ASLI DAN ALAM SEKITAR (NRE)



**PERBINCANGAN DI ANTARA YB. MENTERI
SUMBER ASLI DAN ALAM SEKITAR, YB.
MENTERI SAINS, TEKNOLOGI DAN INOVASI,
YB. MENTERI PERTANIAN DAN INDUSTRI ASAS
TANI, YB. MENTERI KESIHATAN DAN YB.
MENTERI PERUSAHAAN PERLADANGAN DAN
KOMODITI MENGENAI ISU-ISU BERKAITAN
DENGAN PELAKSANAAN AKTA
BIOKESELAMATAN 2007**

PELAKSANAAN AKTA BIOKESELAMATAN 2007

19 Mac 2009



TUJUAN

- Kertas ini bertujuan untuk memaklumkan YB Menteri-Menteri mengenai :
 - hasil konsultasi mengenai Akta Biokeselamatan 2007 bersama semua pihak yang berkepentingan; dan
 - bahawa isu-isu yang dibangkitkan oleh pihak industri diambilkira dalam draf Peraturan Biokeselamatan, Pengecualian oleh YB Menteri dan *Standard Operating Procedure* Pasukan Teras Biokeselamatan.
- Memohon agar perbincangan ditumpukan terhadap isu-isu dasar mengenai pelaksanaan Akta Biokeselamatan 2007.

LATAR BELAKANG

- Menggalakkan pertumbuhan industri bioteknologi moden dengan mengambil kira aspek keselamatan dan kepentingan negara
- Mengawal selia bioteknologi moden sahaja
- Penggubalan Akta melalui satu proses konsultasi yang menyeluruh
- Menyediakan persekitaran perundangan yang jelas
- Melengkapkan hasrat Kerajaan untuk memulihara biodiversiti negara dan menjadikan bioteknologi sebagai sumber kekayaan baru

LATAR BELAKANG

- Selepas Bacaan Pertama di Parlimen (Nov 2006), pihak industri telah menimbulkan beberapa isu dan telah meminta untuk Akta dipinda
- Jabatan Peguam Negara menyatakan bahawa beberapa perkara undang-undang yang dibangkitkan adalah peruntukan-peruntukan *standard* dalam undang-undang Malaysia sebagai contoh penggeledahan tanpa waran (seksyen 41).

LATAR BELAKANG

- Susulan itu pindaan-pindaan telah dibuat ke atas RUU:
 - Penalti dikurangkan
 - RM 2juta ke RM500 ribu (korporat)
 - RM 1Juta ke RM250 ribu (perseorangan)
 - perkataan 'kemungkinan bahaya' (*likelihood of danger*) digantikan dengan perkataan *risk*;
 - mengadakan peruntukan baru perlindungan maklumat rahsia perniagaan dan penalti bagi kebocoran rahsia[Seksyen 59 (4) & (5)]

LATARBELAKANG

- peruntukan seksyen 49 “Kuasa untuk memanggil pemeriksaan dan kebolehterimaan pernyataan sebagai keterangan” dipinda mengikut prosedur semasa yang diguna pakai oleh Jabatan Peguam Negara; dan
- dalam seksyen 14, penyertaan orang awam tidak dipinda dari ‘*shall*’ (hendaklah) ke ‘*may*’ (boleh) atas nasihat Jabatan Peguam Negara selaras dengan obligasi negara dalam *Cartagena Protocol on Biosafety*

LATAR BELAKANG

- Satu Memorandum Jemaah Menteri mengenai perkara ini telah di kemukakan pada 20 Jun 2007 di mana ulasan daripada kementerian berkaitan menyokong cadangan pindaan
- Dengan pindaan-pindaan berkenaan RUU tersebut diluluskan di Parlimen Malaysia pada **Julai 2007**

LATAR BELAKANG

Panel Penasihat Antarabangsa Bioteknologi (IAP) pada 6 Oktober 2008 membangkitkan bahawa :

- Peruntukan Akta terlalu luas.
- Menyekat pertumbuhan industri bioteknologi di negara ini
- Tanggapan negatif dari pihak pelabur

LATAR BELAKANG

- Jemaah Menteri pada mesyuaratnya pada 8 Oktober 2008, telah meminta NRE berbincang semula dengan agensi-agensi yang berkaitan
- NRE telah mengadakan beberapa konsultasi
 - 23 Oktober 2008 – dengan semua kementerian/agensi berkaitan dan pihak MBC
 - 6 November 2008 – dengan pihak industri dan juga Pertubuhan-Pertubuhan Bukan Kerajaan
 - 23 Disember 2008 dan 19 Januari 2009 – perbincangan khusus dengan pihak Persatuan Pekilang-pekilang Malaysia (FMM)

ISU-ISU YANG DIBANGKITKAN

Pengecualian untuk perkara-perkara berikut:

- farmaseutikal
- aktiviti dan teknik yang lazim digunakan untuk penyelidikan bioteknologi moden yang terbukti selamat
- LMO FFP yang telah diluluskan oleh negara lain

RESPON

- Pengecualian diberi bagi produk farmaseutikal yang dihasilkan daripada LMO yang dikawal selia oleh peraturan-peraturan lain di peringkat antarabangsa dan domestik
- Satu senarai aktiviti dan teknik lazim yang selamat telah dikecualikan supaya R&D dalam bidang bioteknologi moden tidak terjejas (Jadual Kedua draf Peraturan 2009).

RESPON

- Pakar-pakar dalam bidang ini telah menyarankan bahawa LMO-FFP perlu melalui satu penilaian risiko sebelum ianya diluluskan.
- Selaras dengan seksyen 68 Akta ini, pengecualian di berikan kepada kegunaan susulan LMO FFP yang telah diluluskan (*blanket and one time approval for LMO-FFP*)

ISU-ISU YANG DIBANGKITKAN

- Meminta supaya pengecualian diletakkan didalam Akta induk.

RESPON

- Secara pratik AG tidak membenarkan Senarai Pengecualian dimasukkan dibawah Akta kerana proses Parlimen diperlukan untuk setiap pindaan Akta.
- Proses pindaan kepada Peraturan adalah lebih mudah dan hanya memerlukan kelulusan Menteri.
- Selaras dengan peruntukan seksyen 68, YB Menteri boleh membuat pengecualian.

ISU-ISU YANG DIBANGKITKAN

- Meminta supaya uji kaji lapangan diletakkan di bawah proses Pemberitahuan dan bukan di bawah proses Kelulusan.
-

RESPON

- Ujikaji lapangan mempunyai implikasi yang serupa dengan percubaan komersil dimana LMO boleh terlepas ke persekitaran. Dalam hal ini, penilaian yang teliti perlu dibuat melalui proses penilaian risiko sebelum kelulusan diberi.
- Kelulusan oleh Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan akan diberikan dalam jangka masa seratus lapan puluh hari dan proses kelulusan akan dipercepatkan lagi jika permohonan Kelulusan ini melalui Jawatankuasa Institusi Biokeselamatan (*Institutional Biosafety Committee*).

ISU-ISU YANG DIBANGKITKAN

- Jangka masa pemerosesan tidak diperincikan di dalam

RESPON

- Jangkamasa untuk mendapatkan kelulusan diletakkan di dalam draf Peraturan Biokeselamatan (Peraturan no. 22). Kelulusan dijamin akan diberikan oleh Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan dalam jangka masa seratus lapan puluh hari.
- Jangkamasa terperinci proses-proses yang terlibat dalam proses kelulusan dibutirkan dalam SOP. Dengan pengalaman yang meningkat jangka masa kelulusan mungkin dapat dikurangkan. Untuk makluman jangka masa yang telah ditetapkan di bawah Protokol Cartagena mengenai Biokeselamatan adalah 270 hari.

ISU-ISU YANG DIBANGKITKAN

- **Keahlian Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) dan Ahli Jawatankuasa Penasihat Modifikasi Genetik (GMAC) - Kebimbangan tentang ahli yang akan dilantik terdiri daripada mereka yang anti-bioteknologi dan keperluan untuk melantik seorang saintis di dalam Lembaga;**

RESPON

- Untuk menangkis kerisauan pihak industri, satu SOP bagi kriteria pemilihan GMAC telah dihasilkan. Manakala, keahlian Lembaga telah diperincikan secara jelas dalam peruntukan Seksyen 4 dalam Akta.

ISU-ISU YANG DIBANGKITKAN

- **Penalti terlalu tinggi.**

RESPONS

- Pindaan telah dibuat semasa Akta diluluskan di Parlimen
- Penalti yang dinyatakan dalam Akta adalah jumlah maksimum dan
- kesemua kesalahan di bawah Akta ini boleh dikompaun (seksyen 66 Akta)
- Penalti dikurangkan
 - RM 2juta ke RM500 ribu (korporat)
 - RM 1Juta ke RM250 ribu (perseorangan)

ISU-ISU YANG DIBANGKITKAN

- Pelabelan dibuat secara sukarela (*voluntary labeling*)

RESPON

- Jemaah Menteri, dalam membuat keputusan telah meneliti isu ini dengan mendalam dan telah mengambil kira kesan-kesan positif dan negatif untuk mengenakan pelabelan wajib. Kabinet telah memutuskan supaya pelabelan wajib dikenakan untuk mengambilkira hak asasi pengguna.

ISU-ISU YANG DIBANGKITKAN

- Penyertaan orang awam dalam pelaksanaan Akta ini dikhuatiri akan berlaku kebocoran maklumat perniagaan dan melewati proses.

RESPON

- Seksyen 59 (4)&(5) adalah peruntukan baru yang digubal untuk mengambil kira perlindungan maklumat sulit dan penalti untuk kebocoran maklumat rahsia telah dimasukkan dalam Akta Biokeselamatan 2007. Tambahan kepada itu, satu SOP telah pun disediakan untuk tatacara penglibatan orang awam dalam pelaksanaan Akta ini.

ISU-ISU YANG DIBANGKITKAN

- Skop terma dan syarat bagi keadaan-keadaan dimana pertimbangan sosio ekonomi akan diambil kira dalam membuat sesuatu keputusan. Industri hanya mahu keputusan berasaskan sains.

RESPON

- Secara umum semua keputusan adalah berdasarkan penilaian sains. Hanya dalam kes-kes tertentu pertimbangan sosioekonomi akan diambil kira. Perkara ini diperjelaskan dalam draf Peraturan Biokeselamatan (Peraturan no. 19 dan no. 20).

ISU-ISU YANG DIBANGKITKAN

- Kelulusan diberikan kepada individu dan bukan kepada aktiviti

RESPON

- Permohonan untuk kelulusan perlu dibuat sekali sahaja oleh pembangun teknologi. Setelah diluluskan, permohonan bagi penggunaan susulan (*subsequent use*) LMO yang sama untuk tujuan makanan, makanan haiwan dan pemprosesan tidak perlu lagi dibuat dan bebas digunakan oleh sesiapa sahaja (*blanket and one time approval for LMO-FFP*);

KESIMPULAN

- Akta tidak perlu dipinda
- Akta ini perlu dilaksanakan dahulu dan jika perlu, pindaan-pindaan dibuat berdasarkan pengalaman pelaksanaan
- Isu-isu yang dibangkitkan telah pun dibuat pindaan sewajarnya semasa bacaan kedua Akta ini di Parlimen pada bulan Julai 2007.

KESIMPULAN

- Isu-isu lain seperti mana diperuntukkan dalam Akta ini akan diambil kira dalam: -
 - peraturan-peraturan khusus yang perlu digubal untuk melaksanakan Akta ini (seksyen 69);
 - kuasa Menteri untuk membuat pengecualian (seksyen 68);
 - *Standard operating procedure* (SOP) Pasukan Teras Biokeselamatan (seksyen 8); dan

SYOR

- Yang Berhormat Menteri-Menteri dipohon mengambil maklum:
 - hasil konsultasi (*consultation*) mengenai Akta Biokeselamatan 2007 bersama semua pihak yang berkepentingan (*stakeholders*); dan
 - bahawa isu-isu yang dibangkitkan oleh pihak industri diambilkira dalam draf Peraturan Biokeselamatan 2009, Pengecualian oleh YB Menteri dan *Standard Operating Procedure* Pasukan Teras Biokeselamatan.

SYOR

- Memohon agar isu-isu dasar dipertimbangkan dan dimuktamadkan agar Akta Biokeselamatan 2007 dapat dikuatkuasakan sewajarnya.

**TERIMA
KASIH**

www.nre.gov.my