

Penguatan Pengawasan Barang Konsumen Melalui Harmonisasi Internasional

**Yus Rusdian Akhmad
P2STPFRZR - BAPETEN**

ABSTRAK

Penguatan Pengawasan Barang Konsumen Melalui Harmonisasi Internasional. International Atomic Energy Agency (IAEA) pada saat ini sedang menyusun rekomendasi dalam bentuk pedoman untuk pengawasan barang konsumen. Penyusunan pedoman ini berdimensi isu internasional signifikan terutama dalam hal penerapan prinsip justifikasi dan penerapan konsep exemption. Harmonisasi internasional di antara regulator mulai dari tingkat regional sampai global merupakan isu sentral dan rumit mengingat persoalan yang muncul selain mencakup pertimbangan aspek ilmiah (scientific) juga melibatkan aspek legal atau nilai-nilai (values) yang dianut setiap Negara yang dapat berbeda antara satu dengan lainnya. Perka BAPETEN mengenai barang konsumen pada saat ini masih dalam tahap penyusunan sehingga pembahasan mengenai materinya akan bermanfaat untuk peningkatan kualitas perka tersebut pada waktunya. Terdapat kesenjangan pemahaman yang nyata terhadap materi terkait oleh para pihak berkepentingan (antara pihak lokal dan international termasuk di antara pihak lokal). Penulis melalui makalah ini bermaksud mengajukan pemahaman dan pandangannya mengenai proteksi radiasi dan pengawasan untuk barang konsumen dengan harapan dapat turut menyumbangkan solusi nyata bagi penguatan pengawasannya.

Kata Kunci: barang konsumen, justifikasi, exemption

ABSTRACT

ABSTRACT

Strengthening the Regulatory Control of Consumer Goods through International Harmonization. The International Atomic Energy Agency (IAEA) is currently working on a recommendation in the form of guidelines for regulating consumer goods. Preparation of this document has a significant dimension of international issues, especially in terms of the application of the principles of justification and application of the concept of exemption. International harmonization among regulators ranging from the regional to the global level is a central issue and considering the complex issues that arise in addition to covering the scientific aspects also involve consideration of the legal aspects or values espoused by any State which may differ from one another. Perka BAPETEN on consumer goods is still in the preparation stage so that the discussion of the material will be useful for improving the quality of the regulation in time. There is a significant gap of understanding to the related materials by the parties concerned (between local and international parties were among the local party). This paper intends to propose the understanding and views on radiation protection and regulatory control for consumer goods and hopely could contributed significantly to strenghtent its regulatory control wich is primarily through a reduction in the gap of understanding to the related concept that potentially multi perceptions and encourage stronger cooperation among regulatory bodies.

Keywords: consumer product, justification, exemption

1. PENDAHULUAN

Barang konsumen yang sedikit mengandung unsur radioaktif sudah lama beredar secara global termasuk di Indonesia. Detektor asap (*smoke detector*), batu mulia, dan lampu penerangan (pada masa lampau juga banyak tersedia kaos petromaks) merupakan contoh yang dapat disaksikan dengan mudah beredar di masyarakat. *International Atomic Energy Agency* (IAEA) pada saat ini sedang menyusun rekomendasi dalam bentuk pedoman untuk pengawasan barang konsumen tersebut [1]. Penyusunan pedoman ini mempunyai tantangan berdimensi internasional yang signifikan terutama dalam hal penerapan salah satu prinsip Proteksi Radiasi yaitu justifikasi dan penerapan konsep *graded approach* untuk pengawasannya; terutama untuk peringkat yang paling rendah yaitu *exemption* (pengecualian dari pengawasan). Harmonisasi internasional di antara regulator mulai dari tingkat regional sampai global merupakan isu sentral dan rumit mengingat persoalan yang muncul selain mencakup pertimbangan aspek ilmiah (*scientific*) juga melibatkan aspek legal atau nilai-nilai (*values*) yang dianut setiap Negara yang dapat berbeda antara satu dengan lainnya. Terwujudnya konsensus internasional untuk pendekatan penanganan risiko radiologik berupa GSR-Part 3 dan BSS-115 [2,3] tidak dapat diikuti dengan mulus pada sektor barang konsumen. Masyarakat dapat menjumpai suatu produk yang di Negara tertentu diperbolehkan tetapi di Negara lain dilarang dan kemudian selain itu saat ini perdagangan *online* (melalui internet) sedang berkembang pesat sehingga dapat turut merumitkan keadaan dari segi penerangan sumberdaya pengawasan yang sangat terbatas untuk kebutuhan penertiban jika hal itu dikehendaki.

Kebutuhan Perka BAPETEN mengenai barang konsumen pada saat ini masih dalam tahap penyusunan sehingga pembahasan mengenai materinya akan

bermanfaat untuk memberikan upaya peningkatan kualitas perka tersebut pada waktunya. Selain itu konsesus internasional mengenai pendekatan penanganan risiko radiologik berupa GSR Part 3 yang menjadi acuan utama oleh Pokja IAEA dalam penyusunan pedoman barang konsumen juga masih relatif baru sehingga hal ini berpotensi menimbulkan kesenjangan pemahaman yang nyata terhadap materi terkait oleh para pihak berkepentingan (antara pihak lokal dan internasional termasuk di antara pihak lokal). Pada situasi demikian dapat menyebabkan upaya penyusunan peraturan, yang diharapkan produknya harmonis dengan standard internasional, menjadi kurang produktif jika penyusunan peraturan harus dilaksanakan.

Penulis melalui makalah ini bermaksud mengajukan pemahaman dan pandangannya mengenai proteksi radiasi dan pengawasan untuk barang konsumen dengan harapan dapat turut menyumbangkan solusi nyata dalam upaya penguatan pengawasannya mengingat baik IAEA maupun BAPETEN selaku regulator di Indonesia masih sama-sama pada tahap proses penyusunan bahan (dokumen) pengaturan.

2. HARMONISASI INTERNASIONAL

Definisi barang konsumen

Konsensus internasional mengenai penanganan risiko radiologik terwujud melalui standard international keselamatan BSS-115 pada tahun 1996 dan melalui GSR- Part 3 pada tahun 2011. Definisi mengenai barang konsumen menurut dua dokumen ini berbeda yang mencerminkan telah terjadi 'evolusi' pemikiran konsepnya, yang secara lengkap sebagai berikut:

Consumer product:

- *Device such as a smoke detector, luminous dial or ion generating tube that contains a small amount of radioactive substances.[BSS-115, year 1996],*

- *A device or manufactured item into which radionuclides have deliberately been incorporated or produced by activation, or which generates ionizing radiation, and which can be sold or made available to members of the public without special surveillance or regulatory control after sale. [GSR-Part 3, year 2011].*

Perbedaan yang nyata dari dua definisi ini terletak pada penegasan oleh definisi terakhir bahwa 1) tidak membutuhkan surveilan khusus atau pengawasan pada tahap *after sale*, 2) dengan sengaja diberikan radionuklida, dan 3) diproduksi melalui aktivasi. Dengan memperhatikan secara lengkap penjelasan pada draf Pedoman yang berupaya konsisten terhadap GSR- Part 3, sedangkan standard ini juga berupaya konsisten dengan ICRP 103 [4], dapat dipahami bahwa definisi terakhir telah mengakomodasi batu mulia (*irradiated gemstone*) tetapi menolak 'gelang kesehatan' (*un-irradiated gemstone*) dan keramik lantai. Barang yang terakhir ini, walaupun secara definisi sulit dipahami mengapa ditolak tetapi Pedoman berpegang pada GSR-Part 3 dengan memasukannya sebagai kelompok komoditas bersama dengan bahan bangunan dan bahan pangan; perhatikan bahwa *tableware* (mungkin terbuat dari keramik) dan *glassware* dapat masuk dalam definisi jika mengandung sedikit radioaktif.

Mengikuti definisi terakhir, dapat dikategorikan bahwa barang konsumen akan terdiri dari tiga ciri yaitu barang 1) yang diberi radionuklida, 2) yang mengandung pembangkit ion, 3) yang diaktivasi (diiradiasi). Barang konsumen dengan kategori 2) merupakan antisipasi ke masa depan; pada saat ini barang tersebut belum tersedia di masyarakat.

Justifikasi

Pernyataan prinsip justifikasi sederhana dan logis secara konsep yaitu bahwa suatu praktek harus menghasilkan keuntungan bersih positif bagi individu

yang terpapar atau masyarakat. Prinsip ini tidak unik hanya berlaku untuk bidang keselamatan radiasi. Semua keputusan mengenai penetapan kegiatan tertentu senantiasa melibatkan perhitungan antara biaya (termasuk kerusakan) dan manfaat. Seringkali, perhitungan ini dilakukan secara implisit. Namun standard internasional menyaratkan pernyataan keuntungan bersih positif secara eksplisit sebelum suatu praktek dapat disahkan oleh badan pengawas. Hal ini menempatkan badan pengawas pada posisi yang sulit. Sementara badan pengawas harus kompeten dalam menilai kerugian radiologik suatu jenis praktek, namun tidak mungkin untuk memiliki kompetensi khusus dalam menilai jenis kerugian lain atau dalam menentukan manfaat. Konsekuensinya mungkin penilaian yang dibuat akan mencerminkan pandangan pribadi dari pembuat keputusan daripada masyarakat secara keseluruhan. Dalam rangka menghindari ini, suatu negara harus mempunyai proses untuk memastikan bahwa tingkat konsultasi yang sesuai dapat berlangsung, sepadan dengan skala radiologik dan sosial yang ditimbulkan suatu jenis praktik, sebelum dapat dianggap sebagai yang dibenarkan atau tidak.

Sebagai catatan, konsekuensi suatu kegiatan harus dipertimbangkan tidak hanya terbatas pada yang terkait dengan radiasi tetapi termasuk biaya dan risiko lain dan manfaatnya. Adakalanya, kerugian radiasi hanya menjadi bagian kecil dari total kerugian. Justifikasi jauh melampaui lingkup perlindungan radiologi, dan juga melibatkan pertimbangan faktor ekonomi, sosial dan lingkungan. Bagaimanapun dalam hal ini proses justifikasi hanya menyaratkan manfaat bersih yang positif. Sedangkan untuk mencari yang terbaik

dari semua alternatif yang tersedia adalah di luar tugas tanggung jawab otoritas perlindungan radiologik.

Pemahaman penting lebih lanjut dari rekomendasi tersebut yaitu pertama, mereka yang peduli dengan proteksi radiasi harus cukup puas dengan berpegang bahwa suatu jenis praktik memiliki manfaat yang melebihi risiko radiologiknya. Bukan tanggungjawabnya untuk bertindak sebagai pengganti dari pengguna suatu praktek untuk memutuskan apakah manfaatnya lebih besar daripada semua biaya. Kedua, bukan tanggung jawabnya untuk membuat perbandingan terhadap cara alternatif non-radioaktif atau non-radiasi dan memutuskan atas nama pengguna mengenai alternatif mana yang lebih disukai.

Cara alternatif, yang tidak menggunakan radiasi, untuk mencapai tujuan yang sama atau serupa mungkin tersedia dan harus diperhitungkan ketika menetapkan suatu keputusan justifikasi. Namun dengan hanya mengandalkan keberadaan suatu alternatif tidak boleh digunakan sebagai alasan untuk memutuskan bahwa jenis praktik yang melibatkan penggunaan radiasi tidak dibenarkan. Jika perbandingan dengan alternatif non-radioaktif/radiasi tersebut diperlukan, maka harus dilakukan dengan cermat. Tersedianya alternatif tidak mungkin tanpa risiko (merugikan) dan tidak dapat mencapai manfaat yang sama sepenuhnya seperti dengan cara radiasi.

Pihak berwenang yang dapat menetapkan keputusan justifikasi umumnya diberikan kepada badan pengawas (*regulator*), kecuali dalam hal persoalannya meluas dan strategis secara politis akan dibutuhkan pengambilan keputusan oleh tingkatan tertinggi suatu pemerintah [6].

Exemption

Dalam hal *graded approach*, *exemption* merupakan hirarki terendah yang bermakna pembebasan dari kebutuhan pengawasan. Untuk mencapai kriteria ini, GSR- Part 3 menyatakan sebagai berikut:

- (a) *Radiation risks arising from the practice or a source within a practice are sufficiently low as not to warrant regulatory control, with no appreciable likelihood of situations that could lead to a failure to meet the general criterion for exemption; or*
- (b) *Regulatory control of the practice or the source would yield no net benefit, in that no reasonable control measures would achieve a worthwhile return in terms of reduction of individual doses or of health risks.*

Kriteria ini bersifat subjektif dan memerlukan pertimbangan 'nilai holistik kemanusiaan' yang harus dilakukan oleh badan pengawas terutama untuk butir b). Untuk menghindari subjektif yang berlebihan, risiko radiasi rendah yang dimaksud pada butir a) telah ditegaskan sebagai 10 mikro Sv/tahun atau dalam hal kebolehjadiannya rendah dapat mencapai 1 mSv/tahun.

Dengan penetapan suatu numerik untuk mengambil keputusan *exemption* (pembebasan) akan memiliki manfaat yang jelas yaitu mudah menerapkannya. Hal ini juga meningkatkan konsistensi untuk internal badan pengawas dan di antara sesama badan pengawas di berbagai. Namun demikian, bergantung hanya pada nilai numerik saja akan menghilangkan kebutuhan badan pengawas dalam menggunakan pertimbangan sendiri untuk mengambil keputusan dan melenyapkan fleksibilitas yang cukup yang telah diberikan kepada badan pengawas. Nilai numerik hanya berhubungan dengan kriteria a) yang berurusan dengan risiko

radiasi dan tidak dengan kriteria b) apakah pengawasan dapat menghasilkan manfaat bersih signifikan dalam hal pengurangan dosis individu atau risiko kesehatan. Badan pengawas masih harus mempertimbangkan kriteria kedua ini dalam situasi apabila nilai turunannya baik dari aktivitas maupun konsentrasi aktivitas terlampaui atau jika hasil penilaian keselamatan menunjukkan bahwa kriteria dosis individu $10 \mu\text{Sv}$ tidak dapat dipenuhi dalam semua skenario. Secara singkat, badan pengawas harus mempertimbangkan bahwa nilai turunan, yaitu aktivitas total dan konsentrasi aktivitas, serta kriteria dosis individu $10 \mu\text{Sv}$, merupakan kontributor penting untuk proses pengambilan keputusan pembebasan dari pengawasan meskipun pada akhirnya badan pengawas mempunyai dasar yang memadai untuk memberikan keputusan akhir.

Kriteria untuk pembebasan harus diterapkan hanya untuk praktek-praktek yang terjustifikasi. Ini berarti, meskipun standard internasional menyarankan pembebasan persyaratan pengawasan bagi praktek yang berisiko kecil, justifikasi terhadap praktek yang sedang diperhatikan tersebut harus terlebih dahulu dibuktikan.

Penilaian keselamatan

Penyelenggaraan suatu penilaian keselamatan (*safety assessment*) mungkin membutuhkan waktu dan mahal. Dalam situasi di mana dosis yang diperhatikan diduga akan sangat kecil, maka sewajarnya penilaian keselamatan tidak diperlukan. Standard internasional [2,3,5] telah menyediakan nilai turunan untuk dosis sangat kecil (*trivial doses*) dalam besaran aktivitas total maupun konsentrasi aktivitas untuk bahan berukuran moderat maupun besar (*bulk*) yang mengandung berbagai radionuklida buatan dan alam. Dengan

demikian dalam hal penetapan pembebasan pengawasan, penilaian keselamatan tidak diperlukan lagi apabila telah diyakini bahwa aktivitas total atau konsentrasi aktivitas suatu bahan nilainya telah di bawah nilai publikasi yang sesuai.

Konsensus Internasional

Meskipun BSS dan standar keselamatan IAEA lainnya mencerminkan konsensus Negara Anggota dan dimaksudkan untuk harmonisasi dalam menempuh pendekatan penyelesaian persoalan, hal ini tidak terjadi pada persoalan barang konsumen. Apapun alasannya untuk terjadi perbedaan, harmonisasi lebih lanjut adalah mungkin dan diperlukan.

Perlu dipertimbangkan apakah persetujuan terhadap suatu jenis barang konsumen dalam satu negara seharusnya diterima di negara lain, atau, setidaknya, apakah penilaian keselamatan yang telah digunakan sebagai dasar persetujuan suatu jenis dalam satu Negara dapat digunakan untuk tujuan pemberian persetujuan jenis tersebut di negara lain. Hal ini akan memerlukan konsensus internasional dalam hal pendekatan yang digunakan untuk menentukan manfaat penggunaan produk dan dalam melakukan penilaian keselamatan.

Jika produk konsumen tertentu diizinkan untuk dipasokkan kepada masyarakat dalam satu negara, maka akan sangat sulit, jika bukan tidak mungkin, untuk mencegah produk yang dijual *online* dan dibeli oleh konsumen di negara yang berdekatan. Meskipun dimungkinkan untuk menindak dan menyita produk tersebut selama transportasi ke suatu Negara di mana pasokan untuk masyarakat tidak diizinkan, hal ini kemungkinan akan melibatkan sumber daya yang signifikan.

Untuk kepentingan semua negara dan semua badan pengawas diperlukan pendekatan yang sesuai untuk memastikan bahwa barang konsumen yang diizinkan oleh satu negara sama-sama diizinkan di negara lain.

3. PEMBAHASAN

Justifikasi

Untuk memudahkan pembahasan persoalan justifikasi barang konsumen, di sini rantai para pihak terkait dibedakan hanya atas *provider* dan konsumen dengan pihak *provider* dapat dikenakan pengawasan sedangkan pihak konsumen senantiasa dibebaskan. *Provider* dapat meliputi produsen, perakit, distributor, importer, dan pihak lainnya yang bercirikan sebelum melakukan penjualan ke konsumen. Kejanggalan dapat terjadi apabila justifikasi hanya terjadi disatu pihak, katakanlah pada pihak penggunaan barang oleh konsumen tetapi tidak demikian di pihak *provider*. Situasi ini sebagai suatu gambaran ketika suatu Negara tidak mampu membendung aliran masuk barang dikarenakan begitu rumitnya pengendalian secara globaldala terhadap lalulintas perdagangan barang konsumen yang secara ukuran individu relatif kecil. Di pihak *provider*, karena badan pengawas setempat tidak memberikan justifikasi maka *provider* dari Negara lain bertindak secara 'ilegal' namun tidak mampu ditindak oleh pihak yang berwenang. Inilah suatu contoh situasi nyata yang terjadi untuk barang konsumen dengan kategori barang aktivasi (batu mulia).

Batu mulia yang sedikit mengandung unsur radioaktif dipandang sebagai perhiasan dan dinyatakan tidak dizinkan beredar di suatu Negara tetapi diperbolehkan di Negara lainnya dengan pertimbangan karena ia memiliki nilai intrinsik yang tinggi. Apakah bedanya dengan perhiasan lain seperti emas, mutiara, dan batu mulia tanpa aktivasi. Di sinilah letak persoalan barang konsumen,

dengan risiko radiologik yang relatif kecil, tetapi dihadapkan dengan munculnya 'risiko pengawasan' yang terancam oleh suatu nilai (keyakinan) yang menjunjung tinggi pentingnya menunjukkan sikap konsisten oleh regulator.

Tergantung dari pendekatan yang diambil oleh regulator atau karena basis legal yang dianut di suatu Negara, justifikasi dapat merupakan proses pengambilan keputusan tersendiri atau menyatu dalam proses otorisasi (perizinan); secara konsep pengawasan dua hal ini berbeda di mana proses justifikasi harus mendahului otorisasi dan melibatkan para pihak berkepentingan yang harus dipertimbangkan masukannya.

Exemption

Pengawasan barang konsumen secara definisi hanya mungkin diterapkan melalui anggota dari *provider* seperti produsen, perakit, importer, distributor, dan lainnya sebagai pihak yang terlibat rantai pemasokan sebelum penjualan. Setelah sampai di konsumen yang distrbusinya mungkin sangat luas tidak wajar dari segi pengerahan sumberdaya pengawasan yang sangat terbatas dibandingkan dengan "manfaat pengaawasan" yang dapat diperoleh. Mengingat kesempatan pengendalian yang efektif berada di sisi *provider* untuk meminta pertanggungjawaban apabila ada persoalan mengenai perlindungan pekerja, masyarakat, dan lingkungan perlu diperhatikan dengan cermat anggota *provider* yang mana yang paling efektif dan efisien untuk dikenakan dengan persyaratan pengawasan barang konsumen. Penerapan persyaratan pengawasan terhadap seluruh anggota *provider* walaupun memungkinkan hal itu tidak sesuai dengan konsep *graded approach*.

Kebutuhan pengerahan sumberdaya dalam penanganan risiko radiologik dan 'risiko pengawasan' (memelihara reputasi regulator) harus dipertimbangkan secermat mungkin dengan membuka komunikasi atau kerjasama di antara regulator.

Masyarakat akan kesulitan untuk dapat menerima ketidakharmonisan yang terjadi di antara “kebijakan” yang diterbitkan oleh suatu regulator dengan regulator lain pada suatu Negara maupun lintas Negara. Sementara regulator memiliki kepentingan bersama dalam mengadopsi pendekatan yang harmonis untuk mengatur keselamatan radiasi, harmonisasi ini juga untuk kepentingan masyarakat. Pendekatan yang berbeda dapat menyebabkan situasi barang bebas tersedia di satu Negara namun tidak di negara lain. Hal ini dapat menciptakan kebingungan atas pentingnya bahaya radiologis di benak masyarakat yang mungkin tidak mengerti mengapa produk yang dianggap sebagai aman di salah satu Negara tetapi tidak dijual di tempat lain.

Pendekatan regional yang terkoordinasi diperlukan untuk memfasilitasi pengembangan standar teknis internasional untuk suatu jenis produk baru yang telah dijustifikasi dan berizin untuk dpasokkan ke anggota masyarakat. Standar teknis tersebut merupakan indikasi bahwa produk tersebut telah diterima di sejumlah negara dan karenanya memberikan keyakinan tentang kebenarannya dan perlindungan masyarakat yang optimal terhadap produk yang mengandung sedikit unsur radioaktif.

4. KESIMPULAN

Telah dibahas proteksi radiasi dan pengawasan untuk barang konsumen. Secara umum penyediaan barang konsumen bagi masyarakat akan melibatkan risiko radiologik yang relatif kecil. Namun di sisi risiko pengawasan dalam bentuk reputasi badan pengawas relatif signifikan dikarenakan tingkat konsistensi di antara regulator pada suatu Negara maupun lintas Negara cukup memprihatinkan. Oleh karena itu sangat diperlukan dan agar didorong berbagai upaya harmonisasi internasional dalam hal pendekatan standard pengawasan

keselamatan barang konsumen yang mengandung sedikit kadar radioaktif.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] International Atomic Energy Agency (IAEA (2012)), *Radiation Protection and Regulatory Control for Consumer Product*, DS458 (draft 3.6), Vienna.
- [2] International Atomic Energy Agency (IAEA) (2011), *Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards*, Interim Edition, GSR-Part 3, IAEA, Vienna.
- [3] IAEA, *International Basic Safety Standard- BSS No.115*, Vienna, 1996
- [4] ICRP (2007), *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*, ICRP Publ. 103.
- [5] IAEA, *Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance*, IAEA Safety Standards Series No. RS-G-1.7, IAEA, Vienna (2004).
- [6] IAEA (2006), *Fundamental Safety Principles*, Safety Fundamentals No. SF-1, IAEA, Vienna.

TANYA JAWAB DAN DISKUSI

1. Penanya : Nur Syamsi Syam (BAPETEN)

Pertanyaan:

- a) Bagaimana bentuk-bentuk peran "expert role" dari Badan Pengawas dalam komunikasi untuk meningkatkan social acceptance terhadap pemanfaatan tenaga nuklir?

Jawaban:

Peran tenaga ahli dari Badan Pengawas dalam berkomunikasi dengan publik akan menuntut kompetensi yang memadai

dengan dicirikan sikap dialog dan kerjasama, kritik diri, dan refletivitas. Dalam hal ini akan terjadi pertentangan antara masalah teknis dengan masalah sosial.

Setelah pendekatan *expert role* optimal agar dikedepankan *Authority role* karena melalui pendekatan ini persoalan sosial ditangani dengan pemahaman persepsi, kesesuaian mediasi, dan sosok independen. Memaksakan suatu peran akan mengarah pada terjadi kebuntuan.