

2022

PEDOMAN

Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) Pada Pangan Olahan



Badan Pengawas Obat dan Makanan

2022

**PEDOMAN MITIGASI RISIKO CEMARAN ETILEN
GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG)
PADA PANGAN OLAHAN**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2022**

PEDOMAN MITIGASI RISIKO CEMARAN ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG) PADA PANGAN OLAHAN

Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2022
70 hlm : 14,8 cm x 21 cm

Hak cipta dilindungi Undang-Undang.

Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku dalam bentuk elektronik, mekanik, fotokopi, rekaman, atau cara apapun tanpa izin tertulis sebelumnya dari Badan POM RI.

Diterbitkan oleh :

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat-10560

Telepon : (62-21) 42875584

Faksimile : (62-21) 42875780

E-mail : standarpangan@pom.go.id

KATA SAMBUTAN



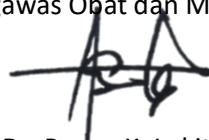
Puji syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, dengan telah selesainya Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (EG), dan Dietilen Glikol (DEG) pada Pangan Olahan. Pedoman ini merupakan panduan bagi pelaku usaha pangan olahan untuk meminimalkan keberadaan EG dan DEG pada pangan olahan.

Temuan residu cemaran EG dan DEG merupakan *emerging issue* (isu baru) yang dimulai dengan informasi dari WHO tentang kewaspadaan terhadap peredaran obat substandar yang mengandung EG dan DEG melebihi batas di Gambia yang diduga kuat berkaitan dengan kasus gagal ginjal di negara tersebut. Di Indonesia juga terdapat kenaikan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak balita yang diduga akibat konsumsi obat yang mengandung senyawa EG dan DEG yang tinggi.

Oleh karena itu perlu dibuatkan pedoman untuk pengawas dan pelaku usaha pangan olahan, bahan tambahan pangan (BTP), maupun kemasan pangan agar dapat melakukan mitigasi risiko sehingga untuk meminimalkan keberadaan senyawa-senyawa tersebut dalam pangan olahan.

Saya menyambut baik terbitnya pedoman dan menyampaikan penghargaan serta ucapan terima kasih kepada semua pihak yang telah berperan aktif dalam penyusunan pedoman ini.

Jakarta, 27 Desember 2022
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Penny K. Lukito', written over a horizontal line.

Dr. Penny K. Lukito, MCP

KATA PENGANTAR



Segala Puji bagi Tuhan yang Maha Kuasa yang telah memberikan anugerah sehingga Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada Pangan Olahan dapat diselesaikan.

Sampai saat ini EG dan DEG belum diizinkan penggunaannya dalam produk obat dan makanan berdasarkan regulasi yang berlaku di Indonesia, sehingga keberadaannya dalam pangan olahan merupakan cemaran. Cemaran kedua senyawa tersebut dapat diturunkan bila menerapkan langkah-langkah yang sesuai pada pengolahan pangan. Pedoman ini merupakan acuan berisi informasi yang membantu produsen meminimalkan keberadaan kedua senyawa tersebut dalam produk pangan olahan. Pedoman ini memuat dasar teori kedua senyawa tersebut serta rekomendasi cara memitigasi yang mungkin dilakukan.

Pedoman ini diharapkan dapat dimanfaatkan sebagai panduan bagi pengawas, pelaku usaha, serta masyarakat terkait cara meminimalkan keberadaan EG dan DEG pada pangan olahan.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu penyusunan pedoman ini serta kepada pihak yang telah memberikan saran dan masukan terhadap pedoman ini.

Jakarta, 27 Desember 2022
Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan



Dra. Rita Endang, Apt, M.Kes

TIM PENYUSUN

PENGARAH

Dr. Penny K. Lukito, MCP

PENANGGUNG JAWAB

Dra. Rita Endang, Apt, M.Kes

KOORDINATOR PELAKSANA TEKNIS

Anisyah, S.Si, Apt, MP

PENYUSUN

Dra. Deksa Presiana, Apt., M.Kes.
Yeni Oktaviyani, S.TP.,MP.
Neni Yuliza, S.Si, Apt
Meinneke Karolin, S.Farm, Apt
Lili Defi Z, S.Pt., M.Si.
Dr. Nugroho Indrotristanto, STP, M.Sc
Tiara Rahmania Yunisa, S.TP
Ichsan Kharisma, S.T.P.
Desiana Nurwanti, S.Farm, Apt.
Erline Yuniarti, S.Farm, Apt., M.Si.
Desy Rasta Waty, S.Si., Apt., M.Si
Nindya Satwika Caesaria, S.TP
Salma Shofura, STP
Sekar Indah Maharani, S.T.P.
Merin Indarto Putri, S.Si
Retno Harfani, S.Si
Abdul Hamid, S.E.

TIM AHLI

Prof. Dr. Dedi Fardiaz
Prof.Dr.rer.nat. Emran Kartasasmita, Apt
Prof. Dr. Ir. Hanifah Nuryani Lioe, M.Sc
Prof. Dr. Ir. Sugiyono M. App.Sc

DAFTAR ISI

KATA SAMBUTAN	ii
KATA PENGANTAR	iv
TIM PENYUSUN	vi
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR TABEL	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	5
1.2.1 Tujuan umum	5
1.2.2 Tujuan Khusus	5
BAB II KAJIAN RISIKO	6
2.1 Identifikasi Bahaya Senyawa EG dan DEG	6
2.1.1 Etilen Glikol(EG)	6
2.1.2 Dietilen Glikol (DEG)	7
2.2 Karakteristik Bahaya Senyawa EG dan DEG	9
2.2.1 Etilen Glikol(EG)	9
2.2.2 Dietilen Glikol (DEG)	13
2.3 Kajian Paparan	16
2.3.1 Metode Pengujian	16

2.3.2 Perhitungan <i>carry over</i> /ikutan dari BTP	17
2.3.3 Perhitungan paparan EG dan DEG	19
BAB III MANAJEMEN RISIKO	19
3.1 Regulasi dari Berbagai Negara	20
3.1.1 Regulasi EG dan DEG pada BTP	20
3.1.2 Regulasi EG dan DEG pada Kemasan Pangan ...	22
3.2 Kasus terkait EG dan DEG pada Obat dan Pangan Olahan	24
3.3 Potensi Sumber Residu Kontaminasi EG dan DEG pada Pangan Olahan	26
3.3.1 Potensi sebagai <i>Impurities</i> (Pengotor)	26
3.3.2. Potensi sebagai <i>Adulterants</i> (Pemalsuan)	29
3.3.3. Migrasi dari Kemasan Pangan	31
3.4 Mitigasi Risiko	32
3.4.1 Mitigasi pada Proses Penyusunan Regulasi BTP	33
3.4.2 Mitigasi pada Cara Produksi Pangan Yang Baik (CPPOB)	35
3.4.3 Mitigasi pada Proses Impor dan Ekspor	39
3.4.4 Mitigasi pada Proses Registrasi	42
3.4.5 Mitigasi Apabila Terjadi Kasus	45
3.5 Tindakan Kebijakan	45
BAB IV KESIMPULAN DAN PENUTUP	47
A. Kesimpulan	47
B. Penutup	47

DAFTAR ISTILAH	49
DAFTAR PUSTAKA	51
LAMPIRAN	
Surat Edaran Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor PW.04.08.1.5.11.22.10 Tahun 2022 Tentang Persyaratan Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol Pada Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol, Dan Propilen Glikol Dalam Proses Registrasi dan/atau Importasi	54

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Komponen generik dari analisis risiko	4
Gambar 2. Struktur kimia dua dimensi senyawa EG	6
Gambar 3. Struktur kimia dua dimensi senyawa DEG	8
Gambar 4. Reaksi EG menjadi asam glikolat dan glioksal	10
Gambar 5. Reaksi pembentukan kalsium oksalat dari asam glikolat dan glioksal	11
Gambar 6. Metabolisme DEG menjadi asam 2-hidroksietoksi asetat	14
Gambar 7. Reaksi sintesis Polietilen glikol	26
Gambar 8. Reaksi sintesis Propilen glikol	27
Gambar 9. Proses sintesis Gliserol	28
Gambar 10. Reaksi kimia dalam penyusunan PET	32
Gambar 11. Alur Proses Evaluasi Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI)	41
Gambar 12. Alur evaluasi registrasi pangan olahan dan sediaan BTP.....	44

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Sifat fisikokimia EG	7
Tabel 2. Sifat fisikokimia DEG	8
Tabel 3. Kasus terkait EG dan DEG pada obat	24

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Senyawa Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) merupakan salah satu penyebab keracunan yang teridentifikasi di beberapa negara di dunia. Pada tanggal 5 Oktober 2022, *World Health Organization* (WHO) merilis informasi *Medical Product Alert* No 6/2022 tentang *Substandard (contaminated) paediatric medicines identified in WHO region of Africa* (WHO, 2022). Informasi tersebut berisi tentang kewaspadaan terhadap peredaran empat obat substandar karena mengandung EG dan DEG melebihi batas di Gambia. Konsumsi obat-obat tersebut diduga kuat berkaitan dengan meninggalnya sekitar 70 anak akibat gagal ginjal di negara tersebut.

Di Indonesia, terdapat kenaikan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/*Acute Kidney Injury* (AKI) yang tajam pada anak balita sejak akhir Agustus 2022, dimana terdapat lebih dari 206 kasus dilaporkan hingga 18 Oktober 2022 dengan tingkat kematian mencapai 65%. Kejadian ini diduga karena mengkonsumsi obat yang mengandung senyawa EG dan DEG yang tinggi.

Menindaklanjuti laporan dari WHO tersebut dan adanya kenaikan kasus gagal ginjal di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah melakukan pengawasan *pre* dan *post-market* terhadap obat sirup yang dilaporkan WHO di Afrika, serta bersama Kementerian Kesehatan dan Ikatan Dokter Anak Indonesia melakukan investigasi terhadap kenaikan kasus gagal ginjal tersebut.

BPOM telah bergerak cepat untuk melindungi kesehatan masyarakat dari paparan EG dan DEG tersebut. BPOM melakukan pengawasan secara komprehensif *pre* dan *post market* terhadap produk obat yang beredar di Indonesia. Senyawa EG dan DEG merupakan zat toksik yang dapat ditemukan sebagai cemaran pada Polietilen glikol, Sorbitol Sirup, Gliserol, dan Propilen glikol yang digunakan sebagai zat eksipien farmasi maupun sebagai Bahan Tambah Pangan (BTP). BPOM juga telah mengidentifikasi sirup obat yang mengandung EG dan DEG melebihi batas aman sekaligus potensi keberadaan EG dan DEG baik pada obat tradisional, suplemen makanan dan pangan.

Potensi keberadaan EG dan DEG dalam pangan dapat berasal dari *adulteration* (pemalsuan), *impurities* (pengotor), dan migrasi dari kemasan pangan. Sebagai contoh pemalsuan, terdapat kasus *wine* Austria yang ditambahkan DEG untuk menambah rasa manis pada

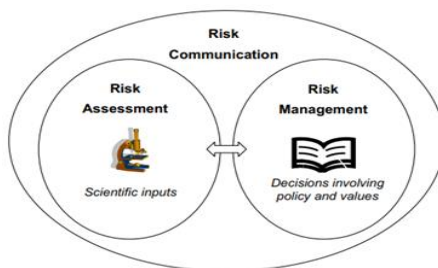
tahun 1980an. Hal tersebut menyebabkan dilaporkannya satu kasus gagal ginjal akibat meminum anggur tersebut (Schep *et al.*, 2009). Referensi lainnya menyebutkan terdapat 11 orang meninggal di Xinjiang, Cina dan 120 sakit setelah mengkonsumsi cuka yang disimpan di wadah yang terkontaminasi bahan *antifreeze* yang mengandung EG (Moy dan Han, 2014).

Potensi cemaran EG dan DEG dalam pangan dapat berasal dari penggunaan BTP yang mengandung EG dan DEG sebagai pengotor. BTP yang berpotensi mengandung pengotor tersebut yaitu Polietilen glikol dan Propilen glikol (BTP Pembawa), Gliserol (BTP Penstabil, Pengental, Humektan dan Pengemulsi), serta Sorbitol Sirup (BTP pemanis alami).

Selain dari BTP, potensi EG dan DEG dapat bersumber dari kemasan pangan. EG merupakan salah satu bahan baku plastik polietilena tereftalat, yang dikenal dengan nama plastik PET. EG tersebut merupakan zat yang bermigrasi (migran) yang dapat masuk ke dalam pangan dalam kondisi tertentu. Plastik ini merupakan kemasan pangan yang sering digunakan untuk minyak goreng, selai peanut butter, air minum dalam kemasan dan air minum berkarbonasi, kecap dan sambal, serta tray untuk biskuit.

Sehubungan dengan adanya potensi cemaran EG dan DEG dalam pangan dan sebagai langkah kehati-hatian, BPOM menyusun pedoman untuk meminimalkan risiko keberadaan cemaran EG dan DEG ini pada pangan. Pedoman ini disusun dengan menggunakan prinsip analisis risiko yang telah direkomendasikan oleh *Codex Alimentarius Commission* (CAC) dalam CAC/GL 62-2007, yang terdiri dari proses yang terintegrasi antara kajian risiko, manajemen risiko, dan komunikasi risiko (Gambar 1). Kajian risiko tersebut terdiri dari identifikasi bahaya, karakterisasi bahaya, kajian paparan, serta karakterisasi risiko. Manajemen risiko membahas terkait regulasi yang berlaku, serta langkah-langkah mitigasi risiko.

Diharapkan, pedoman ini dapat berperan sebagai sarana komunikasi risiko yang dapat menunjang tugas dan fungsi berbagai pihak terkait, yaitu pengawas pangan, pelaku usaha, dan masyarakat umum untuk bersama-sama melakukan pengawasan keamanan pangan.



Gambar 1. Komponen generik dari analisis risiko (FAO, 2006)

1.2 Tujuan

1.2.1 Tujuan umum

Pedoman Mitigasi Risiko ini disusun sebagai panduan untuk mencegah dan meminimalkan keberadaan EG dan DEG pada pangan olahan.

1.2.2 Tujuan Khusus

- a) Memberikan informasi kepada pelaku usaha mengenai risiko dan potensi keberadaan EG dan DEG dalam pangan olahan beserta langkah-langkah praktis untuk mencegah dan meminimalkannya.
- b) Memberikan informasi kepada pengawas pangan sebagai bahan pertimbangan dalam penyusunan prosedur dan pelaksanaan pemeriksaan sarana produksi pangan olahan.
- c) Sebagai acuan bagi penyuluh keamanan pangan dan fasilitator pendampingan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM) dalam pembinaan kepada pelaku usaha pangan olahan.

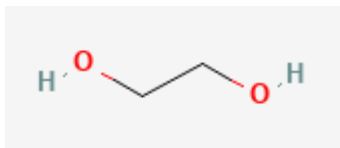
BAB II

KAJIAN RISIKO

2.1 Identifikasi Bahaya Senyawa EG dan DEG

2.1.1 Etilen Glikol (EG)

EG atau 1,2-ethanediol berbentuk cairan yang bening, tidak berwarna, tidak berbau, kental, dan berasa manis dengan rumus kimia $C_2H_6O_2$. Senyawa ini banyak digunakan di industri sebagai *antifreeze* pada sistem pendinginan, karena kemampuannya untuk menaikkan titik beku air. Selain itu, senyawa ini digunakan secara komersial sebagai bahan baku prekursor sintetik, terutama untuk pembuatan polietilen tereftalat (PET). Fungsi lainnya adalah bahan untuk cairan rem hidrolis, dan bahan untuk berbagai pelarut. Struktur molekul dan sifat fisikokimia EG dapat dilihat pada Gambar 2 dan Tabel 1 .



Gambar 2. Struktur kimia dua dimensi senyawa EG
(CAS No. 107-21-1)

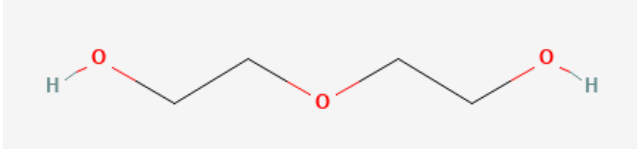
(<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/174#section=Molecular-Formula>)

Tabel 1. Sifat fisikokimia EG

Sifat fisikokimia	
Massa molar	62.07 g/mol
Massa jenis	1.11 g/mL
Titik lebur	-12.69°C
Titik didih	197.3°C
Titik nyala	111.11°C
Kelarutan	Larut dalam air, sangat larut dalam aseton, alkohol dan metilen klorida. Tidak larut dengan minyak

2.1.1 Dietilen Glikol (DEG)

DEG atau *2-(2-Hydroxyethoxy)ethanol* merupakan cairan yang bening, tidak berwarna, tidak berbau, kental dan berasa manis dengan rumus kimia $C_4H_{10}O_3$. DEG merupakan senyawa turunan dari EG. Berdasarkan EU *Scientific Committee on Consumer Product* (EU SCCP), senyawa ini tidak diijinkan untuk digunakan pada produksi pangan karena keterbatasan data keamanannya (SCCP, 2008). Struktur molekul dan sifat fisikokimia DEG dapat dilihat pada Gambar 3 dan Tabel 2.



Gambar 3. Struktur kimia dua dimensi senyawa DEG
(CAS No. 111-46-6)

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/8117#section=Molecular-Formula>

Tabel 2 . Sifat fisikokimia DEG

Sifat fisikokimia	
Massa molar	106.12 g/mol
Massa jenis	1.12 g/mL
Titik lebur	-10.4°C
Titik didih	245.8°C
Titik nyala	124°C
Kelarutan	Larut dalam air, eter, aseton, etilen glikol, etanol, kloroform. Tidak larut dalam benzena dan minyak

2.2 Karakteristik Bahaya Senyawa EG dan DEG

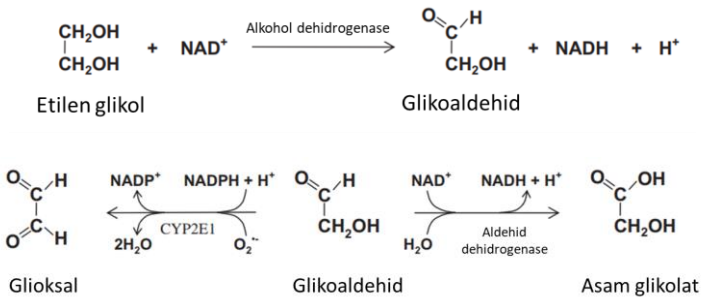
2.2.1 Etilen Glikol (EG)

Paparan EG dalam jumlah besar, yaitu 100 mL atau 1 - 1,5 mL/kgBB dapat mengakibatkan efek akut. Pada tikus percobaan EG dapat dimetabolisme dalam tubuh menjadi senyawa toksik. EG dapat diserap secara cepat pada saluran pencernaan (*peak* plasma dalam darah dapat dicapai dalam 1-4 jam) (Kruse, 2012). Kemudian, senyawa ini dapat terdistribusi ke ginjal, otak dan pembuluh darah.

Terdapat tiga tahap gejala keracunan dari paparan oral EG menurut Kruse (2012) dan US EPA (2000) yaitu:

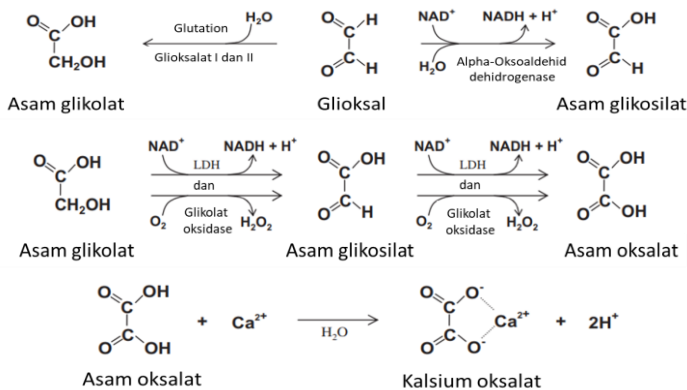
1. Gangguan sistem saraf pusat dan saluran pencernaan (sakit kepala, pusing, sakit perut, muntah) (30 menit hingga 12 jam dari paparan EG).
2. Efek terhadap *cardiopulmonary* (paru-paru dan jantung, misalnya hyperpnea, sesak nafas, serangan jantung, bahkan meninggal) (12 hingga 24 jam dari paparan EG).
3. Gangguan ginjal (jika korban selamat dari tahap sebelumnya) (misalnya: gagal ginjal akut. kencing berdarah, hingga meninggal) (24 hingga 72 jam dari paparan EG). Selain itu, pada beberapa kasus diamati adanya gangguan saraf lanjutan.

Dalam tubuh, EG dioksidasi menjadi senyawa aldehid (glikoaldehid). Glikoaldehid kemudian dioksidasi lebih lanjut menjadi dua senyawa: asam glikolat (oleh aldehid dehidrogenase) dan gliksal (oleh enzim sitokrom P450 / CYP2E1). Reaksi ini dapat dilihat pada Gambar 4.



Gambar 4. Reaksi EG menjadi asam glikolat dan gliksal (Kruse, 2012)

Selanjutnya, gliksal kemudian dimetabolisme menjadi asam glikolat atau asam gliksilat. Asam glikolat sendiri diubah menjadi asam gliksilat oleh enzim glikolat oksidase atau laktat dehidrogenase (LDH). Lalu, asam gliksilat diubah menjadi asam oksalat dengan bantuan enzim LDH atau glikolat oksidase. Asam oksalat dapat menjadi kalsium oksalat dengan adanya ion kalsium. Rangkaian reaksi pembentukan kalsium oksalat dari asam glikolat dan gliksal dapat dilihat pada Gambar 5.



Gambar 5. Reaksi pembentukan kalsium oksalat dari asam glikolat dan glioksal (Kruse, 2012)

Kristal kalsium oksalat ini sering ditemui dari otopsi korban dan tikus percobaan, terutama pada bagian tubulus ginjal, otak, dan pembuluh darah. Keberadaan kristal pada ginjal ini menjadi hal yang menghubungkan efek akut dari paparan EG terhadap gagal ginjal. Selain itu, senyawa asam dan aldehyd, yang menjadi produk antara mekanisme toksisitas EG di atas juga memiliki sifat toksik, misalnya mengganggu metabolisme glukosa, memblok sintesis protein, menghambat sintesis asam nukleat. Pada fungsi ginjal normal, EG dapat diekskresikan. Namun dalam jumlah besar, terjadi akumulasi terhadap senyawa metabolit EG tersebut. Waktu paruh EG berkisar antara 3 hingga 9 jam.

Pada paparan kronis dengan percobaan terhadap tikus yang diberi EG dosis rendah secara berulang

menunjukkan pengaruh terhadap ginjal dan hati (AJCSD, 2010; US EPA, 2000). Selain itu terdapat efek kronis lainnya walaupun tidak banyak dilaporkan, misalnya penurunan jumlah embrio pada tikus percobaan dan pembentukan atau pertumbuhan jumlah tulang yang melebihi normal (*supernumerary bones*) (AJCSD, 2010).

Tidak ada pelaporan yang menunjukkan EG merupakan senyawa karsinogen. *International Agency for Research on Cancer* (IARC) juga tidak mengklasifikasikan EG sebagai senyawa karsinogenik.

Pada tahun 1986, *EU Scientific Committee on Food* (SCF) menetapkan nilai *group TDI* EG dan DEG sebesar 0,5 mg/kg BB/hari. Selanjutnya pada tahun 2002, EU SCF telah melakukan re-evaluasi terhadap nilai tersebut, dengan kesimpulan bahwa tidak ada perubahan nilai TDI. Kemudian pada tahun 2017, *European Food Safety Authority* (EFSA) mengadopsi nilai TDI tersebut, yaitu sebesar 0,5 mg/kg BB/hari (EFSA, 2017).

US Environmental Protection Agency (EPA) menetapkan *Reference Dose* (RfD) untuk EG sebesar 2,0 mg/kg bb/hari berdasarkan hasil studi toksisitas ginjal pada tikus (US EPA, 2000).

Jepang menetapkan nilai TDI senyawa EG sebesar 0,4 mg/kg BB/hari yang diturunkan dari nilai *No Observed Adverse Effect Level* (NOAEL) yang digunakan pada kajian

risiko oleh *ASEAN-Japan Chemical Safety Database* (2010) yaitu 40 mg/kg bb/hari dibagi dengan variasi antar dan intra spesies (100).

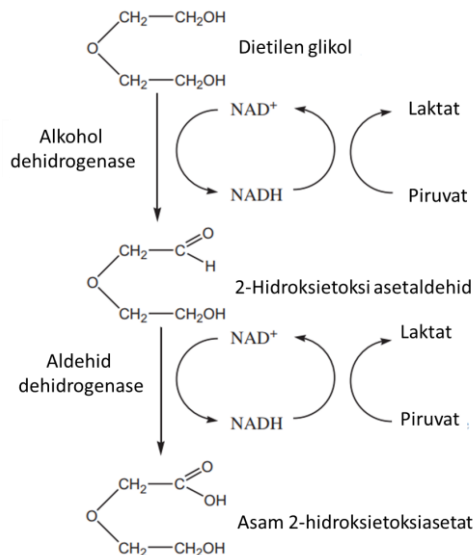
2.2.2 Dietilen Glikol (DEG)

Efek akut dari DEG dapat diakibatkan dari paparan senyawa tersebut dalam jumlah besar, namun dosis yang dilaporkan bervariasi. Pada kasus yang terjadi di Amerika Serikat pada tahun 1937, dilaporkan nilai rata-rata dosis DEG sebesar 1200 mg/kgBB. Pada kasus KLB di Argentina pada tahun 1992, nilai rata-rata dosis DEG antara 14 -175 mg/kgBB. Pada kasus di Haiti pada tahun 1995, nilai median dosis DEG sebesar 1600 mg/kgBB, dengan korban anak-anak terpapar dosis kurang dari 1200 mg/kgBB. Walaupun bervariasi, dosis referensi akut *typical* sebesar ~ 1 mL/kgBB ini yang kemudian digunakan oleh referensi-referensi lainnya. Walaupun, terdapat dosis yang lebih rendah dapat mengakibatkan keracunan (EU SCCP, 2008).

Mekanisme toksisitas DEG belum diketahui secara pasti, namun terdapat beberapa teori toksisitas berdasarkan referensi yang ada. Pada tikus percobaan, DEG dapat secara cepat diserap pada saluran pencernaan. *Peak plasma concentration* dapat dicapai dalam kurun waktu 25 – 120 menit. Referensi lain menyatakan bahwa jumlah

1 mL/kgBB/hari diserap hingga 96% dalam 30 – 120 menit (EU SCCP, 2008). Dalam jumlah besar (dosis akut), DEG dapat terdistribusi pada organ-organ diantaranya: ginjal, otak, limpa, dan otot dalam kurun waktu 2,5 jam (Schep *et al.*, 2009).

DEG dimetabolisme menjadi senyawa toksik pada hati. DEG dioksidasi oleh alkohol dehidrogenase untuk membentuk 2-hidroksietoksiasetaldehyda. Lalu, senyawa ini dioksidasi oleh aldehyd dehidrogenase membentuk asam 2-hidroksietoksi asetat (*2-Hydroxyethoxyacetic acid* atau HEAA). Reaksi ini ditunjukkan pada Gambar 6.



Gambar 6. Metabolisme DEG menjadi asam 2-hidroksietoksi asetat (Schep *et al.*, 2009)

DEG dan metabolitnya (HEAA) juga dapat menyebabkan kerusakan ginjal, kerusakan hati, kerusakan saraf, hingga kematian. Diduga, HEAA menyebabkan pembengkakan sel *parenchymatous* yang menyebabkan gangguan pada tubulus lumen ginjal. Pada awalnya DEG diduga dimetabolisme menjadi EG, lalu dilanjutkan dengan pembentukan kristal oksalat. Namun, penelitian di hewan percobaan anjing dan kelinci, tidak didapati senyawa kristal oksalat. Sehingga, mekanisme DEG menyebabkan toksisitas diduga tidak sama dengan EG. Hal tersebut juga diperkuat dengan adanya penelitian yang menunjukkan tidak terbentuknya batu ginjal pada hewan percobaan yang dipaparkan DEG bebas EG. DEG dan HEAA diekskresikan oleh ginjal, dengan proporsi masing-masing 40-70% dan 10,7% pada tikus percobaan. Waktu paruh diestimasi selama 3,6 jam (Schep *et al.*, 2009; EU SCCP, 2008).

Pada paparan kronis dengan percobaan terhadap tikus yang diberi 1% DEG selama 2 tahun menunjukkan adanya pembentukan kristal oksalat pada ginjal dan kerusakan hati yang minimal. Namun pada paparan 4% DEG, terdapat peningkatan pada tingkat kematian, kerusakan hati, penghambatan pertumbuhan, pembentukan batu ginjal, dan kerusakan ginjal. Pembentukan batu ginjal disinyalir disebabkan oleh DEG yang tercemar EG. Hal tersebut ditunjukkan pada studi lain, dimana tikus yang

diberi paparan DEG yang dicemari 4% EG, menunjukkan pembentukan batu ginjal (EU SCCP, 2008).

Tidak ada laporan yang menunjukkan DEG merupakan karsinogen dan mutagen, namun masih berpengaruh terhadap reproduksi. IARC tidak mengklasifikasikan DEG sebagai senyawa karsinogenik. Nilai TDI untuk paparan kronis DEG yang telah ditetapkan EU SCF (1986) dan diadopsi oleh EFSA (2017), yaitu sebesar 0,5 mg/kgBB/hari (*group TDI* bersama dengan EG).

2.3 Kajian Paparan

2.3.1 Metode Pengujian

Metode pengujian senyawa EG dan DEG sebagaimana merujuk pada Farmakope Indonesia dan *US Pharmacopeia* dapat dilakukan menggunakan GC-FID, yaitu metode pemisahan sampel dengan Kromatografi Gas/*Gas Chromatography* (GC) lalu dianalisis dengan detektor ionisasi nyala/*Flame Ionization Detector* (FID).

Metode GC-FID menunjukkan sensitivitas dan spesifisitas yang lebih besar dibandingkan dengan metode TLC, dimana GC-FID cukup sensitif untuk menghitung EG dan DEG hingga 0,025% (b/b) dibandingkan dengan metode TLC yang hanya mampu mendeteksi 0,1% analit. Selain itu GC-FID juga dapat digunakan untuk kuantifikasi kandungan EG dan DEG dalam produk dengan matriks

yang kompleks, misalnya pada produk pasta gigi yang mengandung Gliserol (Sheehan *et al.*, 2010).

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (P3OMN) dapat menguji senyawa EG dan DEG dalam produk pangan secara GC/MS dengan limit deteksi (LOD) masing-masing kurang dari 1,2 mg/kg dan limit kuantifikasi (LOQ) masing-masing kurang dari 4 mg/kg.

2.3.2 Perhitungan carry over/ikutan dari BTP

Keberadaan EG dan DEG dalam pangan berasal dari penggunaan BTP karena EG dan DEG merupakan *impurities* pada saat produksi BTP tersebut, sehingga jumlah maksimum keberadaan kedua bahan ini dalam produk pangan dapat dihitung secara teoritis berdasarkan jumlah penggunaan BTP pembawanya.

Setiap BTP yang diizinkan untuk digunakan dalam pangan harus memenuhi persyaratan mutu dan keamanan sebagaimana ditetapkan dalam spesifikasi BTP, yang tertuang dalam Kodeks Makanan Indonesia (KMI) tahun 2018. Cemaran EG dan DEG merupakan salah satu persyaratan keamanan BTP Polietilen glikol sebagaimana tertuang dalam KMI 2018 sebesar tidak lebih dari 0,25% tunggal atau kombinasi. Namun KMI 2018 belum mengatur batasan EG dan DEG untuk BTP Sorbitol Sirup, Gliserol, dan Propilen glikol, sehingga batasan EG dan

DEG pada ketiga BTP tersebut mengacu pada Farmakope Indonesia dan *US Pharmacopeia* sebesar:

- a. Pada BTP Sorbitol Sirup masing-masing sebesar tidak lebih dari 0,10%
- b. Pada BTP Gliserol masing-masing sebesar tidak lebih dari 0,10%.
- c. Pada BTP Propilen glikol masing-masing sebesar tidak lebih dari 0,10%.

Kadar EG dan DEG yang terbawa dari BTP ke dalam pangan dapat dihitung secara teoritis dengan mengalikan kadar EG dan DEG dalam BTP dengan kuantitas penggunaan BTP yang membawa kedua senyawa tersebut dalam pangan.

Contoh:

Keik coklat menggunakan BTP Propilen glikol dan berdasarkan sertifikat analisis Propilen glikol mengandung EG dan DEG sebesar 0,10%. BTP Propilen glikol tersebut digunakan pada pangan sebesar 0,2%.

Kadar EG dan DEG dalam BTP Propilen glikol: 0,10%

Kadar BTP Propilen glikol yang ditambahkan ke dalam pangan : 2.000 mg/kg (0,2%)

Maka, kadar EG dan DEG dalam pangan: $0,10\% \times 2.000$ mg/kg = 2 mg/kg

2.3.3 Perhitungan paparan EG dan DEG

Paparan EG dan DEG dapat dihitung dengan menggunakan pendekatan terhadap batasan keamanannya yaitu nilai *group TDI* EG dan DEG sebesar 0,5 mg/kg bb/hari mengacu pada nilai TDI yang ditetapkan European Union (EU). Cara perhitungan paparan EG dan DEG yang terbawa dari BTP yang digunakan pada pangan olahan menggunakan rumus sebagai berikut:

$$G = \frac{[B \times C \times D]}{[E \times F]} \times 100\%$$

Keterangan:

- B = Kadar EG dan DEG dalam BTP (%b/b)
- C = Kadar Penggunaan BTP dalam pangan (mg/kg)
- D = Angka konsumsi pangan mengacu pada Peraturan BPOM No 30 Tahun 2018 tentang Angka Konsumsi Pangan (kg/hari)
- E = Nilai TDI EG dan DEG mengacu pada nilai TDI yang ditetapkan EU (0,5 mg/kg BB/hari)
- F = Berat badan mengacu pada Permenkes No 28 Tahun 2019 tentang Angka Kecukupan Gizi, misal untuk anak-anak usia 4-6 tahun sebesar 19 kg (kg)
- G = Paparan EG dan DEG (% TDI)

BAB III

MANAJEMEN RISIKO

3.1 Regulasi EG dan DEG dari Berbagai Negara

3.1.1 Regulasi EG dan DEG pada BTP

Codex Alimentarius Commission (CAC) sebagai organisasi internasional di bawah *World Health Organization/Food and Agriculture Organization* (WHO/FAO) tidak mengatur senyawa EG dan DEG pada pangan. Demikian juga halnya dengan negara lain yang tidak mengatur penggunaan senyawa EG dan DEG dalam pangan olahan.

Pengaturan batasan EG dan DEG saat ini hanya sebagai *impurities*/pengotor yang terbawa dari beberapa jenis BTP yang digunakan dalam pangan termasuk sebagai *adulterants*/pemalsuan. Pengaturan batasan EG dan DEG baik sebagai *impurities* maupun sebagai *adulterants* dari regulasi internasional dan berbagai negara antara lain sebagai berikut:

a. Codex

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) tidak mengatur EG dan DEG sebagai BTP namun mengatur sebagai salah satu persyaratan kemurnian dalam monografi BTP Polietilen glikol

(PEG) dengan batasan sebesar 0,25% tunggal atau campuran.

b. Uni Eropa

Dalam *Commission Regulation* (EU) No 231/2012, EU mengatur batasan EG dan DEG sebagai *impurities* pada monografi BTP Polisorbat 20, Polisorbat 40, Polisorbat 60, Polisorbat 65 dan Polisorbat 80 serta Polietilen glikol sebesar 0,25% sebagai EG (mono dan di).

c. Amerika Serikat

Dalam *US Pharmacopeia* (acuan monografi eksipien untuk obat), EG dan DEG termasuk dalam persyaratan identifikasi dalam monografi eksipien Gliserol, Sorbitol Sirup, Maltitol Sirup, *Sorbitan Sorbitol Solution*, *Non crystallizing Sorbitol Solution*, dan Propilen glikol dengan *acceptance criteria* masing-masing tidak lebih dari 0,10%, dan Polietilen glikol dengan *acceptance criteria* sebesar 0,25% sebagai kombinasi EG dan DEG.

Dalam *Food Chemicals Codex* (FCC) (acuan monografi BTP) Lampiran XIII, EG dan DEG merupakan *adulterants* pada BTP Gliserol, serta sebagai *impurities* pada BTP Polietilen glikol dengan batasan sebesar 0,25%. Namun EG dan DEG pada BTP Sorbitol dan

Propilen glikol tidak dipersyaratkan dalam monografi FCC.

d. Indonesia

Dalam Farmakope Indonesia (acuan monografi eksipien obat), EG dan DEG diatur sebagai syarat identifikasi pada monografi Gliserol dan Propilen glikol dengan batas maksimal masing-masing 0,10%, serta sebagai *impurities* pada Polietilen glikol sebesar 0,25% sebagai total EG dan DEG.

Dalam Kodeks Makanan Indonesia (acuan monografi BTP) 2018, hanya mempersyaratkan batasan EG dan DEG sebagai kemurnian pada BTP Polietilen glikol dengan batas maksimal sebesar 0,25% tunggal atau kombinasi.

3.1.2 Regulasi EG dan DEG pada Kemasan Pangan

a. Indonesia

Dalam Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan, EG dan DEG diizinkan terdapat pada kemasan pangan sebagai zat kontak pangan (penyusun kemasan) sebagaimana tertuang pada Lampiran II (Zat Kontak Pangan yang diizinkan) dan Lampiran III (Bahan Kontak Pangan).

Dalam Lampiran II, EG diizinkan sebagai bahan antimikroba pada kemasan karton dan kertas. Dalam Lampiran III, EG dan DEG merupakan salah satu bahan penyusun kemasan jenis plastik polietilen tereftalat (PET). Peraturan tersebut mengatur migrasi spesifik EG dan DEG pada bahan kontak pangan plastik PET sebesar 30 bpj (Jumlah total dari nilai batas migrasi spesifik untuk etilen glikol, dietilen glikol dan ester asam stearat-etilen glikol).

b. Uni Eropa

Migrasi EG dan DEG diatur juga di Uni Eropa, persyaratan migrasi spesifik diatur pada *Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food* sebesar 30 mg/kg expressed as ethylene glycol. Selain itu, *Commission Directive 2007/42/EC of 29 June 2007 relating to materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foodstuffs* mengatur senyawa tersebut sebagai *additive* pelunak pada kertas selulosa. Jumlah total EG dan DEG pada pangan yang kontak kemasan tersebut tidak boleh lebih dari 30 mg/kg.

3.2 Kasus terkait EG dan DEG pada Obat dan Pangan Olahan

Kejadian Luar Biasa (KLB) akibat paparan senyawa EG dan DEG telah terdokumentasikan di beberapa negara di dunia, sebagaimana tercantum pada Tabel 3.

Tabel 3. Kasus terkait EG dan DEG pada obat

Tahun	Negara	Produk terkontaminasi	Jumlah korban meninggal	Keterangan
1937	Amerika Serikat	Sulfanilamide	105	Produk menggunakan pelarut DEG (72% v/v sebagai pelarut)
1969	Afrika Selatan	Penenang	7	DEG digunakan untuk mengganti propilen glikol
1986	India	Gliserol	21	DEG digunakan untuk mengganti gliserol
1990	Nigeria	Sirup parasetamol	47	DEG digunakan untuk mengganti propilen glikol
1990-1992	Bangladesh	Sirup parasetamol	236	DEG digunakan untuk mengganti propilen glikol/glisierol
1995	Haiti	Sirup parasetamol	88	DEG digunakan untuk mengganti gliserol
1998	India	Parasetamol	8	DEG digunakan untuk mengganti gliserol
2006	Panama	Obat batuk sirup	78	DEG digunakan untuk mengganti gliserol

Sumber: EU SCCP (2008) dan Schep *et al.* (2009)

Penyalahgunaan DEG sebagai pelarut pada produk obat-obatan telah terjadi di beberapa negara. Beberapa insiden terkait pemalsuan DEG pada Gliserol yang digunakan pada sediaan obat diantaranya yaitu insiden Panama pada tahun 2006, dimana Gliserol yang terkontaminasi DEG digunakan dalam sirup obat batuk dan mengakibatkan lebih dari 100 kematian. Kemudian insiden di Nigeria antara tahun 2008 dan 2009 di mana

lebih dari 50 anak meninggal setelah menelan sirup yang terkontaminasi DEG. Lalu di Bangladesh dimana 24 anak meninggal pada Juli 2009 akibat sirup Parasetamol yang dipalsukan dengan DEG (Sheehan *et al.*, 2010).

Pada bulan Oktober 2022, WHO merilis informasi tentang peredaran obat substandar karena mengandung EG dan DEG melebihi batas di Gambia. Konsumsi obat-obat tersebut diduga kuat berkaitan dengan meninggalnya sekitar 70 anak akibat gagal ginjal di negara tersebut. Kedua senyawa tersebut disinyalir juga menjadi penyebab kasus gagal ginjal pada anak yang terjadi di Indonesia.

Poison Center Amerika Serikat mencatat sebanyak lebih dari 9000 kasus KLB keracunan pangan yang disebabkan oleh EG bersama etanol (Kruse, 2012). Referensi lain menyebutkan bahwa 11 orang meninggal di Xinjiang dan 120 sakit setelah mengkonsumsi cuka yang disimpan di wadah yang terkontaminasi bahan anti pembeku yang mengandung EG (Moy dan Han, 2014).

Pangan yang ditambahkan DEG juga telah menyebabkan keracunan. Pada tahun 1980an, terdapat kasus anggur Austria yang ditambahkan DEG untuk menambah rasa manis dan menyebabkan dilaporkannya satu kasus gagal ginjal akibat meminum anggur tersebut (Schep *et al.*, 2009).

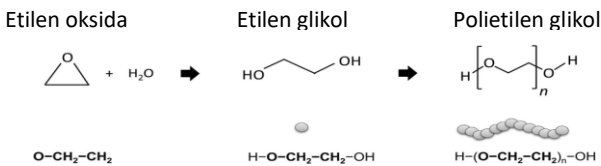
3.3 Potensi Sumber Residu Kontaminasi EG dan DEG pada Pangan Olahan

3.3.1 Potensi sebagai *Impurities* (Pengotor)

Impurities atau pengotor adalah zat yang keberadaannya akan menyebabkan pengotoran atau tidak dikehendaki. Keberadaan EG dan DEG pada pangan olahan dapat berasal dari BTP yang mengandung kedua senyawa tersebut sebagai pengotor. Adapun BTP yang berpotensi mengandung pengotor EG dan DEG sebagai berikut:

a. Polietilen Glikol (PEG)

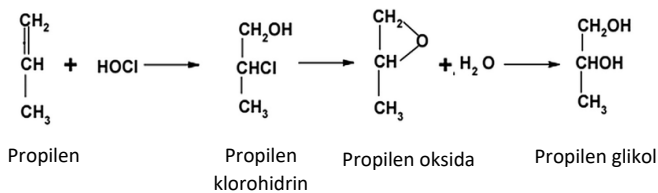
Polietilen glikol diproduksi melalui reaksi etilen oksida dengan air dengan katalis asam atau basa sehingga terbentuk monomer EG, yang kemudian dipolimerisasi membentuk Polietilen glikol. Namun pada proses polimerisasi masih dimungkinkan terdapat monomer EG yang tidak terpolimerisasi, sehingga menjadi pengotor pada Polietilen glikol. DEG terbentuk karena reaksi polimerisasi yang tidak sempurna sehingga menghasilkan dimer DEG.



Gambar 7. Reaksi sintesis Polietilen glikol
(Cabanillas dan Novak, 2021)

b. Propilen Glikol

Propilen glikol diproduksi dengan mereaksikan propilen oksida dan air menggunakan katalis asam. Untuk menghasilkan propilen oksida, digunakan gas propilen, dimana dimungkinkan adanya pengotor yaitu gas etena/etilen. Gas etilen tersebut dapat teroksidasi membentuk etilen oksida. Saat propilen oksida direaksikan dengan air untuk membentuk Propilen glikol, etilen oksida ikut bereaksi dengan air dan terkonversi menjadi EG.



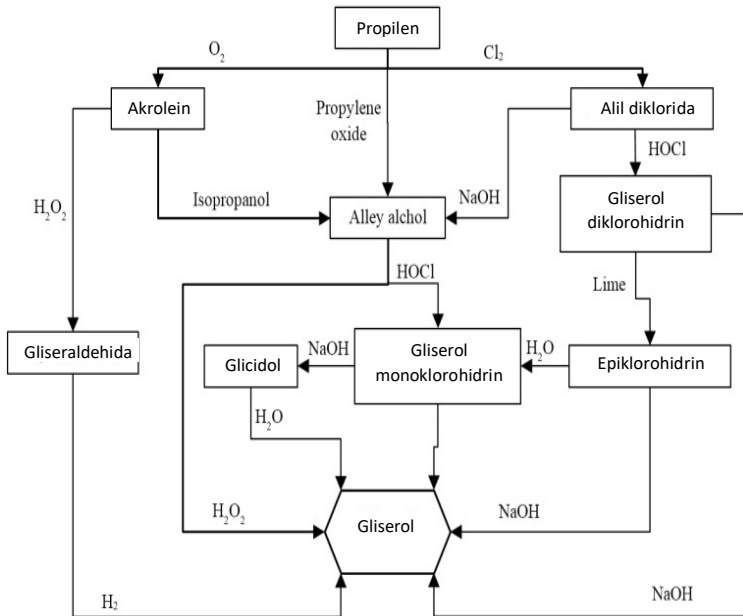
Gambar 8. Reaksi sintesis Propilen glikol
(Sara *et al.*, 2016)

c. Gliserol

Gliserol dapat diproduksi dengan menggunakan proses dan sumber bahan baku yang berbeda, baik alami maupun sintetis. Secara alami Gliserol dapat diperoleh melalui hidrolisis minyak atau transesterifikasi asam lemak. Produksi gliserol juga dapat dilakukan dengan fermentasi dengan ragi seperti *Saccharomyces cerevisiae* dan *Candida*,

bakteri seperti *Bacillus subtilis* dan alga seperti *Dunaliella tertiolecta*.

Secara sintesis kimia, Gliserol dapat diproduksi dengan sintesis propilen sebagai bahan baku. Dalam gas propilen dimungkinkan adanya pengotor berupa gas etena/etilen yang dapat teroksidasi membentuk etilen oksida. Saat etilen oksida bereaksi dengan air, maka dapat terbentuk EG sebagai pengotor pada Gliserol.



Gambar 9. Proses sintesis Gliserol
(Bagnato *et al.*, 2017)

d. Sorbitol Sirup

Sorbitol diproduksi melalui reaksi dari larutan dekstrosa 50% (D-glukosa) dengan gas hidrogen, dengan hidrogenasi tekanan tinggi pada suhu 140 - 165 °C selama 3 hingga 4 jam dengan katalis nikel, menggunakan promotor seperti garam magnesium, nikel, molibdenum, besi, dll.

Apabila selama sintesis tersebut terjadi peningkatan suhu reaksi, maka akan menyebabkan peningkatan reaksi samping, seperti isomerisasi gula dan beberapa transformasi lain yang terkait dengan sorbitol, seperti pembelahan sorbitol menjadi poliol kecil yang berbeda. Analisis fase cair menggunakan kromatografi gas mendeteksi beberapa produk dari transformasi tersebut, seperti EG, Propilen glikol, dan Gliserol (Garcia *et al.*, 2020).

3.3.2 Potensi sebagai *Adulterants* (Pemalsuan)

Penyalahgunaan senyawa EG dan DEG ini telah menyebabkan terjadinya KLB yang memakan korban jiwa. Untuk itu, potensi senyawa tersebut sebagai *adulterants* perlu mendapatkan perhatian serius.

Adulterants adalah zat yang digunakan untuk memalsukan zat yang lain. Keberadaan EG dan DEG pada pangan olahan dapat berasal dari penyalahgunaan

senyawa EG dan DEG yang dilakukan secara sengaja untuk pemalsuan pada pangan, termasuk dengan tujuan memalsukan penggunaan BTP.

Sebagai contoh, DEG memiliki karakteristik fisik terutama kemanisan dan kekentalan, yang mirip dengan Gliserol dan Sorbitol Sirup. Hal tersebut memberikan peluang penyalahgunaan EG dan DEG untuk memalsukan Gliserol dan Sorbitol Sirup.

Adanya pemalsuan ini mungkin tidak dapat diketahui karena:

1. Produsen produk akhir yang akan menggunakan BTP tidak melakukan pengujian identitas lengkap pada sediaan BTP termasuk tidak menguji kadar EG dan DEG untuk memverifikasi kemurnian BTP yang akan digunakan.
2. Produsen produk akhir hanya mengandalkan salinan *certificate of analysis* (CoA) yang diberikan oleh pemasok/distributor bukan CoA yang diberikan oleh produsen.
3. EG dan DEG ini dapat diperoleh dengan mudah, mengingat bahan dijual bebas karena menjadi bahan baku untuk industri non-pangan, misalnya industri anti-pembeku untuk radiator kendaraan bermotor.

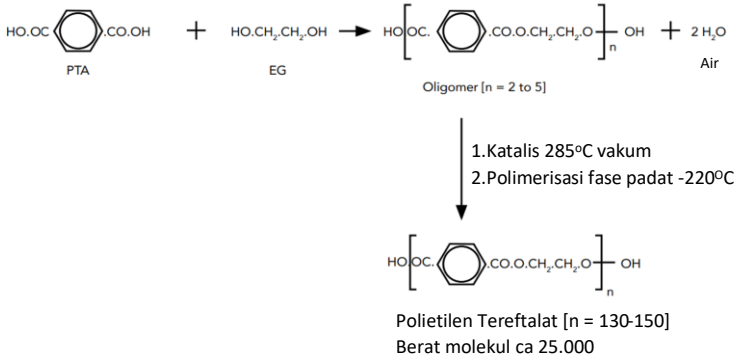
Mengingat potensi penyalahgunaan EG dan DEG sebagai pengganti BTP tersebut sangat tinggi, maka perluantisipasi dengan melakukan pengujian setiap BTP tersebut akan digunakan pada pangan.

Berdasarkan penelusuran, diperoleh juga informasi bahwa harga EG dan DEG lebih murah dibanding dengan BTP Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen glikol dan Polietilen glikol. Hal ini juga mungkin merupakan salah satu faktor pemicu terjadinya pemalsuan.

3.3.3 Migrasi dari Kemasan Pangan

Etilen Glikol merupakan salah satu bahan penyusun kemasan jenis plastik polietilen tereftalat (PET). Pada pembuatan PET, EG direaksikan dengan asam tereftalat. Ketika dipanaskan, produk yang pertama kali dihasilkan adalah monomer BHET *-bis-hydroxyethyl-terephthalate* tercampur dengan polimer-polimer yang memiliki berat molekul rendah. Tahap selanjutnya dilakukan pada suhu yang lebih rendah untuk menghilangkan komponen pengotor bersifat volatil, misalnya asetaldehid, glikol bebas serta air. Selama proses pembuatan PET tersebut, degradasi dan dekomposisi dapat terjadi, karena proses dilakukan pada suhu tinggi dan keberadaan oksigen. Degradasi PET karena suhu tinggi tersebut dapat menghasilkan produk samping, seperti oligomer dan

DEG. Reaksi kimia dalam penyusunan polimer PET ditunjukkan pada Gambar 10.



Gambar 10. Reaksi kimia dalam penyusunan PET
(De Cort *et al.*, 2017)

Selain PET, EG juga memiliki potensi untuk bermigrasi dari kemasan kertas. Hal tersebut dikarenakan EG dan DEG digunakan sebagai *additive* pelunak jenis kemasan kertas.

3.4 Mitigasi Risiko

Mitigasi Risiko untuk mengeliminir cemaran EG dan DEG tersebut dituangkan dalam bentuk aturan antara lain:

- a. Surat Edaran yang diterbitkan oleh Badan POM kepada pelaku usaha pangan olahan, untuk keperluan pemasukan (importasi) dan registrasi; dan

- b. Revisi Kodeks Makanan Indonesia (KMI) melalui koordinasi dan pembahasan dengan Kementerian Kesehatan. Badan POM telah mengusulkan revisi KMI yaitu menambahkan batasan *impurities* EG dan DEG dalam monografi BTP Sorbitol Sirup, Gliserol dan Propilen glikol.

3.4.1 Mitigasi pada Proses Penyusunan Regulasi BTP

a. Polietilen Glikol

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan (BTP), Polietilen Glikol diizinkan sebagai BTP Pembawa dengan batas maksimal pada beberapa kategori pangan dengan kisaran 1.000 – 20.000 mg/kg.

Dalam KMI 2018 persyaratan kemurnian Polietilen glikol salah satunya adalah EG dan PEG dengan batas maksimal tidak lebih dari 0,25% sebagai tunggal atau kombinasi.

b. Gliserol

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan (BTP), Gliserol diizinkan sebagai BTP penstabil, humektan, dan pengemulsi pada

hampir seluruh kategori pangan dengan batas maksimal CPPB.

Dalam KMI 2018 belum mempersyaratkan batasan *impurities* EG dan DEG pada Gliserol.

c. **Sorbitol Sirup**

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan (BTP), Sorbitol sirup diizinkan sebagai BTP pemanis alami pada hampir seluruh kategori pangan dengan batas maksimal CPPB.

Dalam KMI 2018 belum mempersyaratkan batasan *impurities* EG dan DEG pada Sorbitol Sirup.

d. **Propilen Glikol**

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan (BTP), Propilen glikol diizinkan sebagai BTP Pembawa pada beberapa kategori pangan dengan kisaran batas maksimal 250 – 4500 mg/kg.

Dalam KMI 2018 belum mempersyaratkan batasan *impurities* EG dan DEG pada Propilen glikol.

Mengingat batasan EG dan DEG pada BTP Propilen glikol, Gliserol dan Sorbitol Sirup belum tersedia, maka diusulkan pencantuman batasan kedua senyawa

tersebut dalam monografi KMI yang disusun oleh Kementerian Kesehatan.

Penyusunan dan penetapan KMI membutuhkan waktu sehingga sebagai antisipasi disusun Surat Edaran Kepala BPOM terkait persyaratan EG dan DEG masing-masing sebesar 0,10% pada BTP Gliserol, Sorbitol Sirup, dan Propilen glikol dalam proses registrasi dan importasi. Surat edaran ini dapat menjadi dasar hukum sampai ditetapkannya KMI terbaru.

3.4.2 Mitigasi pada Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB)

Mitigasi risiko EG dan DEG pada produksi pangan olahan dapat dilakukan dengan meminimalkan potensi keberadaan EG dan DEG pada produk pangan.

a. Pemilihan bahan yang memenuhi persyaratan

Produsen pangan memilih sediaan BTP yang memenuhi persyaratan KMI dan harus memastikan kadar EG dan DEG pada sediaan Sorbitol Sirup, Gliserol, dan/atau Propilen glikol yang digunakan $\leq 0,10\%$ dan pada Polietilen glikol $\leq 0,25\%$.

Kemasan PET yang digunakan untuk pangan perlu memenuhi persyaratan yang telah diatur dalam

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 tahun 2019 tentang Kemasan Pangan.

Evaluasi dilakukan pada saat pemilihan pemasok sediaan BTP dan kemasan pangan.

b. Pengelolaan terhadap bahan baku yang dibeli

Pembelian bahan baku dikendalikan untuk memastikan pemasok yang digunakan mampu memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Kesesuaian bahan yang datang diverifikasi terhadap spesifikasi persyaratan pembelian, terdapat proses seleksi, persetujuan dan pemantauan penyedia terhadap pemenuhan persyaratan mutu dan keamanan pangan. Dapat dilakukan audit secara berkala kepada pemasok (minimal 1 (satu) tahun sekali) dan hasil audit didokumentasikan dengan baik.

Kendaraan pengiriman barang dicek sebelum dan selama proses pembongkaran. Barang yang datang diperiksa dan diverifikasi kesesuaiannya dengan persyaratan sebelum diterima. Metode verifikasi barang dan jasa didokumentasikan.

c. Penerimaan Bahan

Sumber kontaminasi EG dan DEG ialah karena penggunaan BTP yang mengandung kedua senyawa

tersebut. Oleh karena itu tahapan penerimaan bahan merupakan titik kritis yang perlu diperhatikan oleh setiap pelaku usaha. Pelaku usaha dapat memeriksa spesifikasi dan dokumen terkait sediaan BTP dan kemasan pangan pada saat penerimaan bahan.

Produsen pangan harus memeriksa identitas lengkap termasuk salinan sertifikat analisis (CoA) yang diberikan oleh produsen/distributor sediaan BTP yang akan digunakan. Di samping itu produsen pangan harus melakukan pengecekan fisik dan pelabelan pada sediaan BTP.

Sebelum sediaan BTP digunakan dalam pengolahan pangan, maka produsen pangan harus melakukan pengujian kadar EG dan DEG untuk memverifikasi kemurnian BTP yang akan digunakan. Di samping itu produsen pangan secara berkala harus melakukan *quality control* pada *incoming material*, termasuk merujuk pada persyaratan KMI.

Pelaku usaha juga perlu melakukan pengujian BTP Polietilen glikol, Propilen glikol, Gliserol, dan/atau Sorbitol Sirup dalam rangka pemantauan berkala.

d. Proses pengolahan

Upaya untuk mengurangi EG dan DEG yang terbawa ke pangan olahan secara teknis tidak mudah karena keduanya pada keadaan murni memiliki titik didih di

atas 200°C. Keberadaannya di pangan olahan, tentu lebih sulit lagi untuk dikurangi karena komponen pangan yang kompleks menghalangi penguapan EG dan DEG. Proses pengolahan yang menggunakan suhu mendekati 200°C atau lebih adalah penggorengan dan pemanggangan. Akan tetapi, penguapan EG dan DEG tentu sulit karena adanya matriks pangan yang kompleks dan kadar EG dan DEG relatif kecil.

Dengan demikian mitigasi cemaran EG dan DEG lebih efektif pada pengendalian semua bahan baku termasuk BTP dan kemasan yang berpotensi mengandung kedua senyawa tersebut.

e. Penyimpanan kemasan pangan

Kemasan PET merupakan kemasan sekali pakai, sehingga tidak dapat digunakan secara berulang. Namun, kemasan tersebut dapat didaur ulang untuk penggunaan selanjutnya. Pedoman terkait daur ulang kemasan PET telah diterbitkan oleh Badan POM. Selain itu, penyimpanan dan penggunaan kemasan PET perlu diperhatikan agar tidak terpapar oleh sinar matahari secara langsung dan suhu tinggi untuk mencegah migrasi senyawa EG dan DEG.

f. Sistem Ketertelusuran dan Penarikan (*Traceability and Recall*)

Dalam mengantisipasi kesiapan pelaku usaha saat terjadi adanya temuan cemaran EG dan DEG pada produk pangan yang diproduksi, sistem ketertelusuran dan penarikan produk akhir harus diimplementasikan dengan efektif, dengan mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 tahun 2017 tentang Penarikan Produk dari Peredaran. Untuk mengetahui efektivitas sistem ketertelusuran dan penarikan produk akhir, pelaku usaha melakukan simulasi ketertelusuran dan penarikan produk akhir secara berkala dengan frekuensi disesuaikan dengan tingkat risiko. Untuk pelaku usaha yang menggunakan bahan baku Sorbitol Sirup, Gliserol, Polietilen glikol, dan Propilen glikol atau kemasan PET, dapat menggunakan kasus tercemarnya produk akhir oleh EG dan DEG pada skenario simulasi yang disusun.

3.4.3 Mitigasi pada Proses Impor dan Ekspor

a. Importasi Pangan Olahan

Mitigasi risiko EG dan DEG pada pengajuan importasi (Surat Keterangan Impor/SKI) bahan yang mengandung Polietilen glikol, Propilen glikol, Sorbitol

Sirup, dan Gliserol dapat dilakukan dengan melengkapi informasi/dokumen sebagai berikut:

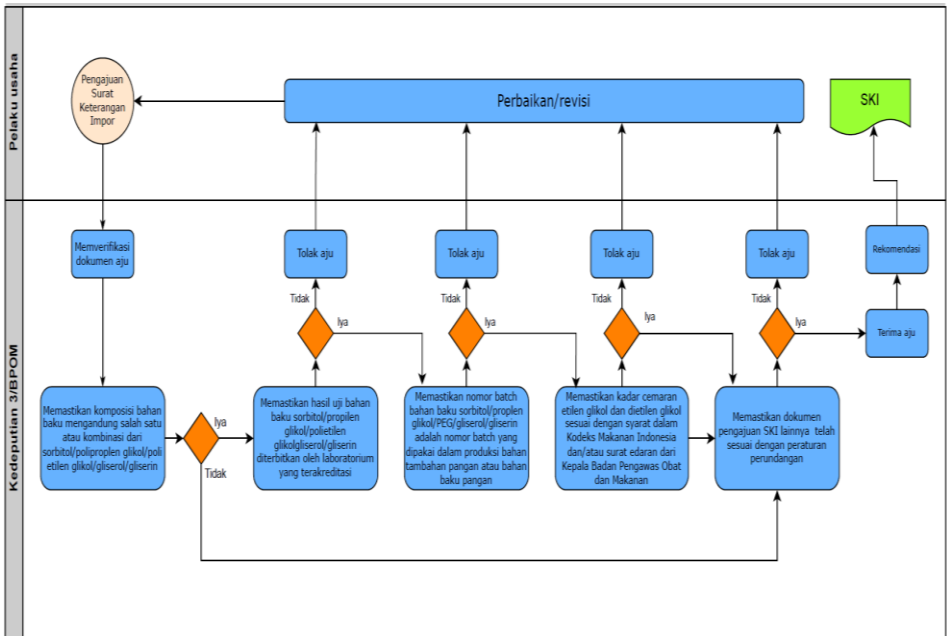
- 1) Spesifikasi Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup yang diimpor, minimal memenuhi standar Food Grade.
- 2) Persentase kadar Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup dalam **bahan** yang diimpor.
- 3) Hasil pengujian yang memenuhi syarat untuk parameter cemaran EG dan DEG terhadap Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup dari laboratorium terakreditasi/laboratorium pemerintah, yang harus memuat data nomor bets. Masa berlaku hasil pengujian maksimal 1 (satu) tahun terakhir, sepanjang menggunakan nomor bets Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup yang sama.
- 4) Surat Pernyataan yang menunjukkan bukti bahwa bahan yang diuji tersebut, benar digunakan pada **bahan** yang diimpor.

b. Eksportasi Pangan Olahan

Sebelum melakukan ekspor, pelaku usaha harus memastikan bahwa produk yang akan dikirimkan telah

memenuhi ketentuan negara tujuan ekspor, termasuk persyaratan hasil pengujian cemaran EG dan DEG.

Jika produk ekspor mengalami permasalahan di negara tujuan, maka pelaku usaha diminta melakukan penarikan produk tersebut untuk dilakukan pemusnahan.



Gambar 11. Alur Proses Evaluasi Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI)

3.4.4 Mitigasi pada Proses Registrasi

Dalam rangka pengawasan *pre-market* melalui penilaian pemenuhan persyaratan keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan sebelum beredar, mitigasi risiko EG dan DEG pada pangan olahan dilakukan dengan memastikan keamanan bahan baku sumber cemaran EG dan DEG.

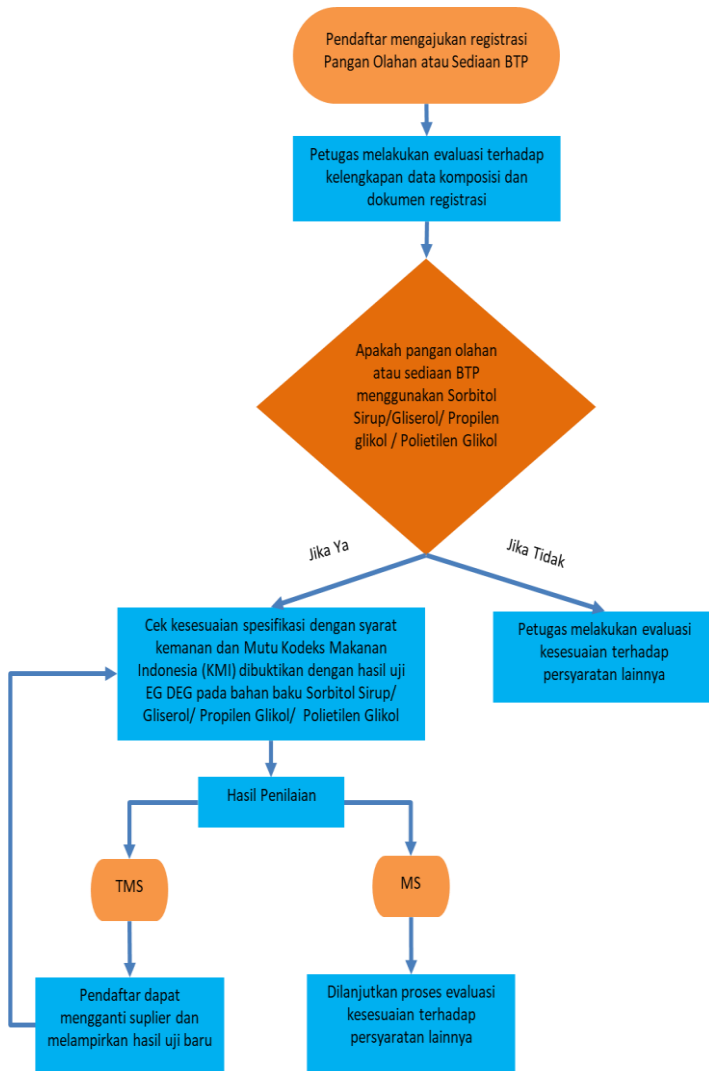
Mitigasi Risiko EG dan DEG dalam proses registrasi melingkupi:

1. Pangan Olahan yang ditambahkan Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen glikol dan/atau Polietilen glikol secara langsung.
2. Sediaan BTP Tunggal, BTP Campuran (Pengemulsi, Pewarna, Perisa) yang ditambahkan Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen glikol dan/atau Polietilen glikol secara langsung.

Pada saat mengajukan registrasi, pelaku usaha harus melampirkan persyaratan sebagai berikut:

1. Spesifikasi BTP Polietilen glikol, Sorbitol Sirup, Gliserol, dan/atau Propilen glikol yang dibuktikan dengan hasil uji cemaran EG dan DEG dari laboratorium terakreditasi atau laboratorium pemerintah.

2. Persyaratan hasil uji EG dan DEG sebagai berikut:
 - a. EG dan DEG pada BTP Sorbitol Sirup (*Sorbitol Solution*) masing masing sebesar tidak boleh dari 0,10%.
 - b. EG dan DEG pada BTP Gliserol masing masing sebesar tidak lebih dari 0,10%.
 - c. EG dan DEG pada BTP Propilen Glikol masing masing sebesar tidak lebih dari 0,10%.
 - d. EG dan DEG pada BTP Polietilen Glikol tidak lebih dari 0,25% sebagai Total EG dan DEG.
 - e. Masa berlaku hasil uji yang dilampirkan paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan
3. Menetapkan pangan olahan dan BTP yang menggunakan bahan baku atau BTP Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen glikol dan/atau Polietilen glikol dalam **kategori risiko tinggi** untuk dapat dilakukan evaluasi penuh.
4. Alur evaluasi registrasi pangan olahan dan sediaan BTP yang menggunakan bahan baku sumber risiko EG dan DEG yaitu Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen glikol dan/atau Polietilen glikol sebagaimana tercantum pada Gambar 15.



Gambar 12. Alur evaluasi registrasi pangan olahan dan sediaan BTP

3.4.5 Mitigasi Apabila Terjadi Kasus

Apabila terjadi kasus maka tindakan pengendalian yang dapat dilakukan:

- a. Mengidentifikasi magnitudo besarnya permasalahan terkait produk dan bahan baku yang tercemar EG DEG.

Pelaku usaha secara mandiri melakukan pengujian mandiri terhadap bahan baku dan produk-produk yang berdasarkan evaluasi dari perusahaan berpotensi bermasalah. Hasil pengujian secara mandiri dilaporkan kepada Badan POM.

- b. Menghentikan pemasukan/penggunaan dan peredaran/distribusi bahan baku dan produk bermasalah dan/atau berpotensi bermasalah hingga dinyatakan aman berdasarkan kajian Badan POM.
- c. Meningkatkan pemahaman distributor bahan baku, antara lain BTP ruahan untuk melakukan evaluasi terhadap CoA yang disampaikan oleh pemasok

3.5 Tindakan Kebijakan

Mengingat EG dan DEG tidak dapat direduksi selama proses pengolahan pangan, sehingga mitigasinya lebih efektif pada pengendalian **semua bahan baku** termasuk

BTP dan kemasan pangan yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG.

Dalam menetapkan risiko, tindakan dilakukan berdasarkan hasil pengujian cemaran EG dan DEG pada BTP Sorbitol Sirup, Gliserol dan Propilen glikol, dan Polietilen glikol. Batasan cemaran EG dan DEG dari keempat sediaan BTP ini dilaksanakan berdasarkan ketentuan sebagai berikut:

- a. Cemaran EG dan DEG pada BTP Sorbitol Sirup, Gliserol dan Propilen glikol dengan batasan masing-masing tidak lebih dari 0,10%.
- b. Cemaran EG dan DEG pada Polietilen glikol dengan Batasan EG dan DEG sebesar tidak lebih dari 0,25%.

Masa berlaku hasil uji yang dilampirkan paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal penerbitan.

Selain tindakan kebijakan yang telah dilakukan, pelaku usaha harus tetap menjamin keamanan dan mutu, dengan menjaga konsistensi mutu bahan yang digunakan sepanjang *life cycle product*, yang dibuktikan dengan CoA / *Certification of Analysis / product specification* yang diserahkan kepada Badan POM, baik dalam pemasukan (importasi) maupun registrasi.

BAB IV

KESIMPULAN DAN PENUTUP

A. Kesimpulan

Senyawa EG dan DEG telah terdokumentasikan sebagai penyebab keracunan. EG dan DEG juga berpotensi disalahgunakan pada bahan tambahan pangan, misalnya Gliserol, mengingat memiliki karakteristik yang sama, terkait kekentalan dan kemanisan.

Adanya perkembangan teknologi di bidang pangan dan variasi penggunaan BTP di produk pangan, maka perlu memperkaya pengkajian terhadap kemungkinan potensi EG dan DEG pada BTP lain.

Mengingat kedua senyawa tersebut memiliki dampak terhadap kesehatan maka perlu dilakukan langkah-langkah mitigasi sehingga keberadaannya dalam pangan dapat sekecil mungkin.

B. Penutup

Pedoman ini dapat menjadi sumber informasi terkait bahaya dan dampak kesehatan dari cemaran EG dan DEG serta menjadi acuan langkah-langkah mitigasi bagi berbagai pihak. Mitigasi risiko ini penting dilakukan untuk

memastikan bahwa pangan yang diproduksi dengan bahan yang berkaitan dengan kedua senyawa tersebut masih aman dan tidak berdampak terhadap kesehatan

Penerapan pedoman ini memerlukan kerja sama semua pihak, baik pelaku usaha maupun seluruh stakeholder keamanan pangan di pusat dan daerah. Pengawasan dan pembinaan yang rutin serta menyeluruh dari stakeholder keamanan pangan terkait akan mendukung dan mempercepat pencapaian tujuan penyusunan pedoman ini.

Pedoman ini disusun berdasarkan peraturan, pedoman, maupun literatur ilmiah terkini, baik dalam lingkup nasional maupun internasional. Namun demikian apabila terdapat data yang lebih terkini dapat menjadi perbaikan pedoman ini selanjutnya.

DAFTAR ISTILAH

- ADI : *Acceptable Daily Intake*
Jumlah maksimal BTP dalam miligram per kilogram berat badan yang dapat dikonsumsi setiap hari selama hidup tanpa menimbulkan efek merugikan terhadap kesehatan.
- HS Code : *Harmonized System Code*
atau biasa disingkat dengan HS Code/Kode HS adalah nomenklatur klasifikasi barang yang digunakan secara seragam di seluruh dunia berdasarkan konvensi dan digunakan untuk keperluan tarif, statistik, rules of origin, pengawasan komoditi impor/ekspor dan keperluan lainnya. Dalam hal ini, kode HS dapat diketahui dan dicari melalui tiga portal, yang meliputi e-Service INSW, Inatrade, dan BTKI.
- NOAEL : *No-Observed-Adverse-Effect-Level*
adalah konsentrasi atau jumlah terbesar zat yang ditemukan melalui eksperimen atau pengamatan, yang tidak menimbulkan perubahan merugikan yang dapat dideteksi morfologi, kapasitas fungsional, pertumbuhan, perkembangan atau masa hidup target organisme di bawah kondisi paparan yang ditentukan.

- PET : Polietilena tereftalat adalah suatu resin termoplastik dari kelompok poliester.
- RfD : *Reference Dose* adalah dosis oral maksimum yang dapat diterima dari US EPA untuk zat beracun. US EPA mendefinisikan RfD sebagai paparan oral harian ke populasi manusia (termasuk subkelompok sensitif) tanpa risiko efek merusak yang cukup besar selama hidup.
- TDI : *Tolerable Daily Intake* adalah asupan harian kontaminan atau cemaran kimia yang dihitung per kilogram berat badan yang dapat ditoleransi.

DAFTAR PUSTAKA

1. The ASEAN-Japan Chemical Safety Database (AJCSD). 2010. Summary of Initial Risk Assessment Report. https://www.ajcsd.org/chrip_search/dt/pdf/CI_02_001/risk/pdf_gaiyou_en/043sum.pdf.
2. Bagnato, G., Iulianelli, A., Sanna, A., Basile, A. 2017. Glycerol Production and Transformation: A Critical Review with Particular Emphasis on Glycerol Reforming Reaction for Producing Hydrogen in Conventional and Membrane Reactors. *Membranes (Basel)* 23(2):17. DOI: 10.3390/membranes7020017. PMID: 28333121; PMCID: PMC5489851.
3. Cabanillas, B dan Novak, N. 2021. Allergy to COVID-19 vaccines: A current update. *Allergology International*. <https://doi.org/10.1016/j.alit.2021.04.003>.
4. De Cort, S., Godts, F., & Moreau, A. 2017. Packaging Materials 1. Polyethylene terephthalate (PET) for food packaging applications. Updated Version. [https://ils.eu/wp-content/uploads/sites/3/2018/06/PET-ILSI-Europe-Report-Update-2017_interactif FIN.pdf](https://ils.eu/wp-content/uploads/sites/3/2018/06/PET-ILSI-Europe-Report-Update-2017_interactif_FIN.pdf).
5. European Food Safety Authority (EFSA). 2017. Safety of the proposed amendment of the specifications for the food additive polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209). *EFSA Journal* 15(6). DOI: 10.2903/j.efsa.2017.4865.
6. FAO/WHO. 2006. Food Safety Risk Analysis: A guide for national food security authorities. In *FAO Food and Nutrition Paper* (Vol. 87). FAO. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43718/9789251056042_eng.pdf

7. Garcia, B., Moreno, J., Morales, G., Melero J.A., Iglesias, J. 2020. Production of Sorbitol via Catalytic Transfer Hydrogenation of Glucose. *Appl. Sci.* 10, 1843. DOI: 10.3390/app10051843.
8. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). 2006. Compendium of Food Additive Specifications: Polyethylene glycols.
9. Kementerian Kesehatan. 2018. Kodeks Makanan Indonesia.
10. Kementerian Kesehatan. 2020. Farmakope Indonesia Edisi IV.
11. Kruse, J. A. 2012. Methanol and Ethylene Glycol Intoxication. *Critical Care Clinics*, 28(4), 661–711. <https://doi.org/10.1016/j.ccc.2012.07.002>.
12. Moy, G. G., & Han, F. 2014. History of Food Safety and Related Sciences: History of Foodborne Disease in Asia – Examples from China, India, and Japan. In Y. Motarjemi (Ed.), *Encyclopedia of Food Safety* (pp. 22–27). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-378612-8.00017-2>.
13. Sara, M., Rouissi, T., Brar, S.K., Blais, J.F. 2016. Propylene Glycol: An Industrially Important C3 Platform Chemical. *Platform Chemical Biorefinery*. <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-802980-0.00005-5>.
14. Scientific Committee on Consumer Product (SCCP). 2008. Opinion on diethylene glycol. SCCP/1181/08.
15. Scientific Committee on Food (SCF). 1986. Reports of the Scientific Committee for food. Seventeenth series. Certain monomers and other starting substances to be used in the manufacturing of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
16. Scientific Committee on Food (SCF). 2002. Opinion of the Scientific Committee on Food on Impurities of 1,4-

dioxane, 2-chloroethanol and mono- and diethylene glycol in currently permitted food additives and in proposed use of ethyl hydroxyethyl cellulose in gluten-free bread.

17. Schep, L.J., Slaughter, R.J., Temple, W.A., Beasley, D.M.G. 2009. Diethylene glycol poisoning. *Clinical Toxicology* 47(6): 525-535, DOI: 10.1080/15563650903086444
18. Sheehan, C., Wang, H., Moore, K., Lafaver, R., Griffiths, J. 2010. Tools to Ensure Safe Medicines: New Monograph Tests in USP-NF. *J. Excipients and Food Chem* 1(2).
19. US Environmental Protection Agency (US EPA). 2000. Ethylene Glycol Hazard Summary. <https://www.epa.gov/sites/default/files/2016-09/documents/ethylene-glycol.pdf>.
20. US Pharmacopeia (USP). 2018. Food Chemical Codex 11th Edition.
21. US Pharmacopeia (USP). 2021. USP 44-NF 39 Monograph.
22. World Health Organization (WHO). 2022. Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines identified in WHO region of Africa. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n6_2022_contaminated-pediatric-syrups_en.pdf?sfvrsn=e8e0175c_6.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Yth.:
Pelaku Usaha Pangan

**SURAT EDARAN
NOMOR PW.04.08.1.5.11.22.10 TAHUN 2022
TENTANG
PERSYARATAN ETILEN GLIKOL DAN DIETILEN GLIKOL PADA BAHAN
TAMBAHAN PANGAN SORBITOL SIRUP, GLISEROL, DAN PROPILEN
GLIKOL DALAM PROSES REGISTRASI DAN/ATAU IMPORTASI**

A. Latar Belakang

Dalam rangka melindungi masyarakat dari bahan yang berisiko terhadap kesehatan dan upaya untuk membatasi keberadaan etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) dalam pangan olahan seminimal mungkin yang terbawa dari Bahan Tambahan Pangan (BTP) Sorbitol, Gliserol, dan Propilen Glikol maka perlu ditetapkan persyaratan EG dan DEG pada BTP Sorbitol, Gliserol, dan Propilen Glikol dalam proses registrasi dan/atau importasi.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud dan tujuan Surat Edaran ini adalah memberikan informasi kepada Pelaku Usaha Pangan mengenai persyaratan EG dan DEG pada BTP Sorbitol, Gliserol, dan Propilen Glikol dalam proses registrasi dan/atau importasi.

C. Ruang Lingkup

Persyaratan EG dan DEG pada BTP Sorbitol, Gliserol, dan Propilen Glikol dalam proses registrasi dan/atau importasi.

D. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/261/2018 Tahun 2018 tentang Pemberlakuan Kodeks Makanan Indonesia.

E. Isi

1. Pada saat mengajukan registrasi dan/atau importasi BTP, pelaku usaha pangan harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada angka 1, untuk proses registrasi dan/atau importasi BTP Sorbitol, Gliserol, dan Propilen Glikol, pelaku usaha pangan juga harus memenuhi persyaratan EG dan DEG.
3. Persyaratan EG dan DEG sebagaimana dimaksud pada angka 2 sebagai berikut:
 - a. EG dan DEG pada BTP sorbitol masing-masing sebesar tidak lebih dari 0,10%;
 - b. EG dan DEG pada BTP gliserol masing-masing sebesar tidak lebih dari 0,10%; dan

- c. EG dan DEG pada BTP propilen glikol masing-masing sebesar tidak lebih dari 0,10%.
4. Persyaratan sebagaimana dimaksud pada angka 3, mengacu pada hasil kajian risiko yang telah dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Persyaratan ini akan diakomodir di dalam Kodeks Makanan Indonesia yang saat ini sedang proses revisi.
5. Dalam proses registrasi, pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud pada angka 3 untuk:
 - a. sediaan BTP Sorbitol, Gliserol, dan/ atau Propilen Glikol dibuktikan dengan spesifikasi BTP atau hasil analisa dari laboratorium yang terakreditasi atau laboratorium pemerintah; atau
 - b. Pangan Olahan yang menggunakan BTP Sorbitol, Gliserol, dan/ atau Propilen Glikol dibuktikan dengan spesifikasi BTP.
6. Dalam proses importasi, pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud pada angka 3 dibuktikan dengan hasil analisa dari laboratorium yang terakreditasi atau laboratorium pemerintah.

F. Penutup


Surat Edaran ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Demikian Surat Edaran ini untuk menjadi perhatian dan dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab.

Jakarta, 21 November 2022

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,





Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23 – Jakarta Pusat 10560

2022