

PEDOMAN

Mitigasi Risiko Kesehatan
Senyawa Etilen Oksida,
2,6-diisopropilnaftalena
dan 9,10-Antrakinon



**PEDOMAN MITIGASI RISIKO KESEHATAN
SENYAWA ETILEN OKSIDA, 2,6-
DIISOPROPILNAFTALENA DAN 9,10-
ANTRAKINON**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2022**

**PEDOMAN MITIGASI RISIKO KESEHATAN SENYAWA ETILEN OKSIDA,
2,6-DIISOPROPILNAFTALENA DAN 9,10-ANTRAKINON**

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

ISBN : 978-602-415-095-2 (PDF)

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
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN**

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

Telepon : (62-21) 42875584

Faksimile : (62-21) 42875780

E-mail : standarpangan@pom.go.id

KATA SAMBUTAN

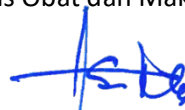


Puji syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, dengan telah selesainya Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Oksida (EtO), 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN) dan 9,10-antrakinon (9,10-AQ). Pedoman ini merupakan panduan bagi pelaku usaha pangan termasuk UMKM sebagai panduan untuk meminimalkan keberadaan EtO, 2,6-DIPN dan 9,10 AQ pada pangan olahan.

Temuan residu Etilen Oksida (EtO) dan senyawa turunannya seperti 2-kloroetanol (2-CE) dalam pangan merupakan *emerging issue* (isu baru) yang dimulai dengan notifikasi oleh *The European Union Rapid Alert System for Food and Feed* (EURASFF) pada tahun 2020. Terdapat penolakan produk ekspor Indonesia karena karena terdapat temuan residu pestisida EtO pada produk mi instan, 2,6-DIPN dan 9,10-AQ pada produk teh. Oleh karena itu perlu dibuatkan pedoman untuk pelaku usaha pangan olahan agar dapat melakukan mitigasi risiko sehingga 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, 31 Oktober 2022
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



Dr. Penny K. Lukito, MCP

KATA PENGANTAR



Segala Puji bagi Tuhan yang Maha Kuasa yang telah memberikan anugerah sehingga Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa EtO, 2,6-DIPN, dan 9,10-AQ dapat diselesaikan.

Sampai saat ini EtO telah dilarang penggunaannya sebagai pestisida di Indonesia melalui Peraturan

Menteri Pertanian Nomor 43 Tahun 2019 tentang Pendaftaran Pestisida, sedangkan 2,6-DIPN dan 9,10-AQ tidak diatur dalam Peraturan Menteri Pertanian tersebut. Cemaran residu ketiga senyawa tersebut dapat diturunkan bila menerapkan langkah-langkah yang sesuai dari hulu ke hilir pada pengolahan pangan. Pedoman ini merupakan acuan berisi informasi yang membantu produsen meminimalkan keberadaan ketiga senyawa pestisida dalam produknya. Pedoman ini memuat dasar teori ketiga senyawa pestisida serta rekomendasi cara memitigasi yang mungkin dilakukan.

Pedoman ini diharapkan dapat dimanfaatkan sebagai panduan bagi pelaku usaha, UMKM, pengawas pangan, instansi terkait, serta masyarakat terkait cara meminimalkan keberadaan EtO, 2,6-DIPN dan 9,10-AQ 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, 31 Oktober 2022
Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Rita Endang', written in a cursive style.

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.

Erlina Yuniarti, S.Farm, Apt., M.Si.

Desiana Nurwanti, S.Farm, Apt.

Salma Shofura, STP

Tiara Rahmania Yunisa, STP

Lili Defi Z, S.Pt., M.Si.

Desy Rasta Waty, S.Si., Apt., M.Si

Nugroho Indrotristanto, STP, M.Sc

Ichsan Kharisma, S.T.P.

Sekar Indah Maharani, S.T.P.

Nindya Satwika Caesaria, STP

Merin Indarto Putri, S.Si

Retno Harfani, S.Si

Abdul Hamid, S.E.

TIM AHLI

Prof. Dr. Dedi Fardiaz

Prof. Dr. Ir. Purwiyatno Hariyadi, Ph.D .

Prof. Dr. Sri Noegrohati, Apt

Prof.Dr.rer.nat. Emran Kartasasmita, Apt

DAFTAR ISI

| | |
|---|-----|
| KATA SAMBUTAN..... | ii |
| KATA PENGANTAR | iv |
| TIM PENYUSUN | vi |
| DAFTAR ISI | vii |
| DAFTAR GAMBAR | x |
| DAFTAR TABEL | xi |
| Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 229 Tahun 2022 Tentang Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Oksida (<i>Ethylene Oxide</i>), 2,6- diisopropilnaftalena (<i>2,6-diisopropylnaphtalene</i>), dan 9,10- antrakinon (<i>9,10-anthraquinone</i>) | xii |
| BAB I PENDAHULUAN | 1 |
| 1.1 Latar Belakang | 1 |
| 1.1.1 Etilen Oksida (EtO) | 2 |
| 1.1.2 2,6-Diisopropilnaftalena (2,6-DIPN) | 6 |
| 1.1.3 Senyawa 9,10-Antraquinone (9,10-AQ) | 7 |
| 1.2 Tujuan | 9 |
| 1.2.1 Tujuan umum | 9 |
| 1.2.2 Tujuan Khusus | 9 |
| BAB II IDENTIFIKASI BAHAYA..... | 10 |
| 2.1 Etilen Oksida dan 2-kloroetanol..... | 10 |

| | |
|--|-----------|
| 2.1.1 Etilen Oksida (EtO) | 10 |
| 2.1.2 Senyawa 2-kloroetanol (2-CE) | 12 |
| 2.2 Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN) | 14 |
| 2.3 Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ) | 16 |
| BAB III KARAKTERISTIK BAHAYA..... | 19 |
| 3.1 Etilen Oksida dan 2-kloroetanol..... | 19 |
| 3.2 Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN) | 23 |
| 3.3 Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ) | 24 |
| BAB IV PENGKAJIAN PAPARAN..... | 26 |
| 4.1 <i>Processing factor</i> (Pf) | 26 |
| 4.2 Perhitungan Batas Maksimal Residu (BMR) dalam Pangan Olahan | 28 |
| 4.3 Perhitungan paparan | 30 |
| 4.4 Metode Pengujian..... | 33 |
| 4.5 Perhitungan <i>carryover</i> dari BTP | 34 |
| BAB V MANAJEMEN RISIKO | 37 |
| 5.1 Regulasi dari Berbagai Negara | 37 |
| 5.1.1 Etilen Oksida dan 2-kloroetanol | 37 |
| 5.1.2 Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN)..... | 43 |
| 5.1.3 Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ) | 45 |
| 5.2 Kasus Penolakan Produk Indonesia..... | 46 |
| 5.3 Potensi Sumber Residu Kontaminasi | 48 |
| 5.3.1 Etilen Oksida dan 2-kloroetanol | 48 |

| | |
|--|----|
| 5.3.2. Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN)..... | 52 |
| 5.3.3. Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ) | 53 |
| 5.4 Rekomendasi Batas Maksimal Residu (BMR) pada Pangan Olahan | 56 |
| 5.5 Mitigasi pada Tahapan <i>Good Agriculture Practice</i> | 56 |
| 5.5.1 Etilen Oksida dan 2-kloroetanol | 56 |
| 5.5.2 Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN)..... | 58 |
| 5.5.3 Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ) | 59 |
| 5.6 Mitigasi pada Tahapan <i>Good Manufacture Practice</i> ... | 59 |
| 5.6.1 Etilen Oksida..... | 59 |
| 5.6.2 Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena | 61 |
| 5.6.3 Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ) | 62 |
| 5.7 Mitigasi pada Tahapan Ekspor dan Impor..... | 63 |
| BAB VI KESIMPULAN DAN PENUTUP..... | 66 |
| A. Kesimpulan..... | 66 |
| B. Penutup | 66 |
| DAFTAR ISTILAH | 68 |
| DAFTAR PUSTAKA | 70 |

DAFTAR GAMBAR

| | |
|---|----|
| Gambar 1. Notifikasi etilen oksida berdasarkan komoditas..... | 5 |
| Gambar 2. Jumlah notifikasi etilen oksida berdasarkan negara asal komoditas (<i>country of origin</i>) untuk 10 peringkat negara tertinggi..... | 6 |
| Gambar 3. Struktur kimia dua dimensi senyawa EtO | 10 |
| Gambar 4. Struktur kimia dua dimensi senyawa 2-CE..... | 12 |
| Gambar 5. Struktur kimia dua dimensi senyawa 2,6-DIPN..... | 15 |
| Gambar 6. Struktur kimia dua dimensi senyawa 9,10-AQ..... | 16 |
| Gambar 7. Jalur Metabolisme Etilen Oksida | 20 |
| Gambar 8. Jalur Metabolisme 2-kloroetanol | 21 |
| Gambar 9. Perhitungan teoritis kadar residu EtO dalam pangan olahan.. | 36 |
| Gambar 10. Reaksi Etilen Oksida | 49 |
| Gambar 11. Kemungkinan reaksi pembentukan EtO dan 2-CE dari etilen | 51 |

DAFTAR TABEL

| | |
|--|----|
| Tabel 1. Sifat fisikokimia EtO | 11 |
| Tabel 2. Sifat fisikokimia 2-CE | 13 |
| Tabel 3. Sifat fisikokimia 2,6-DIPN | 15 |
| Tabel 4. Sifat fisikokimia 9,10-AQ | 17 |
| Tabel 5. Kadar EtO berdasarkan pendekatan BMDL10 dan MOE 10.000 | 30 |
| Tabel 6. Paparan 2-CE dengan CRfD 0.82 mg/kg BB/Hari..... | 31 |
| Tabel 7. Perhitungan paparan 2,6-DIPN | 32 |
| Tabel 8. Karakterisasi Risiko 9,10-antrakinon berdasarkan pendekatan ILCR dengan nilai cancer slope potency | 33 |
| Tabel 9. Batas maksimal residu 2,6-DIPN..... | 44 |



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 229 TAHUN 2022
TENTANG
PEDOMAN MITIGASI RISIKO KESEHATAN SENYAWA ETILEN OKSIDA
(*ETHYLENE OXIDE*), 2,6-DIISOPROPILNAFTALENA
(*2,6-DIISOPROPYLNAPHTHALENE*), DAN 9,10-ANTRAKINON
(*9,10-ANTHRAQUINONE*)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa Pemerintah berkewajiban untuk melindungi masyarakat dari produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau peredaran pangan olahan yang tidak memenuhi persyaratan serta mendukung peningkatan daya saing pangan olahan Indonesia;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 4 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang menetapkan pedoman cara yang baik dalam pangan olahan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Oksida (*Ethylene Oxide*), 2,6-Diisopropilnaftalena (*2,6-Diisopropylnaphthalene*), dan 9,10-Antrakinon (*9,10-Anthraquinone*);
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
5. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN MITIGASI RISIKO KESEHATAN SENYAWA ETILEN OKSIDA (*ETHYLENE OXIDE*), 2,6-DIISOPROPILNAFTALENA (*2,6-DIISOPROPYLNAPHTHALENE*), DAN 9,10- ANTRAKINON (*9,10-ANTHRAQUINONE*).
- Kesatu : Menetapkan Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Oksida (*Ethylene Oxide*), 2,6-Diisopropilnaftalena (*2,6-Diisopropylnaphthalene*), dan 9,10-Antrakinson (*9,10-Anthraquinone*) yang selanjutnya disebut Pedoman sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu disusun berdasarkan hasil pengkajian risiko.
- Ketiga : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi pelaku usaha pangan olahan untuk mencegah dan meminimalkan keberadaan senyawa Etilen Oksida (*Ethylene Oxide*), 2,6-Diisopropilnaftalena (*2,6-Diisopropylnaphthalene*), dan 9,10-Antrakinson (*9,10-Anthraquinone*) pada pangan olahan.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 31 Oktober 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K LUKITO

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Temuan residu Etilen Oksida (EtO) dan senyawa turunannya seperti 2-kloroetanol (2-CE) dalam pangan merupakan *emerging issue* (isu baru) keamanan pangan. Hal ini dimulai dengan notifikasi oleh *The European Union Rapid Alert System for Food and Feed* (EURASFF) pada tahun 2020 tentang ditemukannya EtO pada biji wijen (*sesame seeds*) dari India. Selanjutnya, pada tahun 2021, EURASFF juga mengeluarkan notifikasi terkait temuan EtO pada *locust bean gum* dan pada tahun 2022 terkait temuan EtO pada mi instan serta es krim.

Selain itu beberapa produk teh dari Indonesia juga mengalami penolakan ekspor karena terdapat temuan residu pestisida 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN) dan 9,10-antrakinon (9,10-AQ). Ditolaknya produk Indonesia karena keberadaan EtO, 2-CE, 2,6-DIPN, dan 9,10-AQ tersebut karena senyawa itu dianggap sebagai residu pestisida yang melebihi batas maksimal yang telah ditetapkan oleh negara tujuan ekspor. Untuk saat ini EtO telah dilarang penggunaannya sebagai pestisida di Indonesia melalui Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43 Tahun 2019 tentang Pendaftaran Pestisida, sedangkan 2,6-DIPN dan 9,10-AQ tidak diatur dalam Peraturan Menteri Pertanian tersebut.

EtO merupakan senyawa kimia yang di beberapa negara umum digunakan di industri, baik sebagai bahan baku untuk sintesis etilen glikol maupun sebagai zat/bahan sterilisasi untuk alat medis, serta sebagai pestisida (fumigan) untuk *post harvest handling* komoditi pangan. Senyawa 2,6-DIPN merupakan senyawa *plant growth regulator* yang digunakan untuk menghambat perkecambahan kentang selama masa simpan (US EPA Office of Pesticide Programs, 2003). Sedangkan 9,10-AQ merupakan bahan baku yang banyak digunakan untuk pembuatan pewarna. Selain itu senyawa ini juga digunakan sebagai *seed dressing* (jenis pestisida untuk coating seed sebelum ditanam), pestisida, sebagai pengusir burung, dan sebagai aditif dalam proses kimia alkali pulp di industri kertas dan pulp.

1.1.1 Etilen Oksida (EtO)

Munculnya isu EtO pada pangan olahan yang dimulai di Eropa diawali dengan penggunaan senyawa tersebut untuk mengatasi kontaminasi *Salmonella* pada biji wijen dan olahannya. Berdasarkan informasi dari data *Rapid Alert System for Food and Feed* (RASFF) tahun 2001-2020, terdapat 658 notifikasi kontaminasi *Salmonella* pada biji wijen. *Salmonella* dapat mencemari biji wijen mulai dari budidaya, penyimpanan, pengolahan paska panen, kontaminasi

silang, air yang terkontaminasi dan proses produksi yang tidak sesuai standar higienitas (Kowalska, 2022).

Isu *salmonella* pada biji wijen tidak hanya terjadi pada produk dari India, namun juga ditemukan pada produk dari beberapa negara Afrika. Oleh karena itu EU menegatkan pengawasan impor biji wijen dari India (2009), Uganda (2016), Nigeria (2017), Sudan (2017), dan Etiopia (2019). Pada tahun 2016-2017, EU mengalami Kejadian Luar Biasa (KLB) salmonellosis yang ditelusuri berasal dari konsumsi biji wijen Nigeria dan Sudan. Sekitar 70% produksi biji wijen di dunia berasal dari Asia (terutama India, Cina, dan Myanmar) dan 26% dari Afrika (terutama Sierra Leone, Sudan, Nigeria, dan Uganda). India juga melakukan impor biji wijen dalam skala besar dari Afrika untuk diekspor ulang ataupun diolah lebih lanjut. Berdasarkan informasi dari otoritas karantina India, negara tersebut menerima impor dari Somalia, Sudan, Senegal, Pakistan, Bangladesh, Meksiko serta biji wijennya harus difumigasi terlebih dahulu dengan metil bromida atau fumigasi lain yang setara (European Commission, 2020).

Pada tanggal 9 September 2020, Belgia mengeluarkan notifikasi RASFF pertama terkait EtO pada biji wijen dari India dengan temuan kadar yang sangat tinggi yaitu 186 mg/kg. Nilai tersebut jauh melebihi batas maksimal residu etilen oksida di Eropa sebesar 0,5 mg/kg (Regulation (EC) 396/2005). Dengan adanya

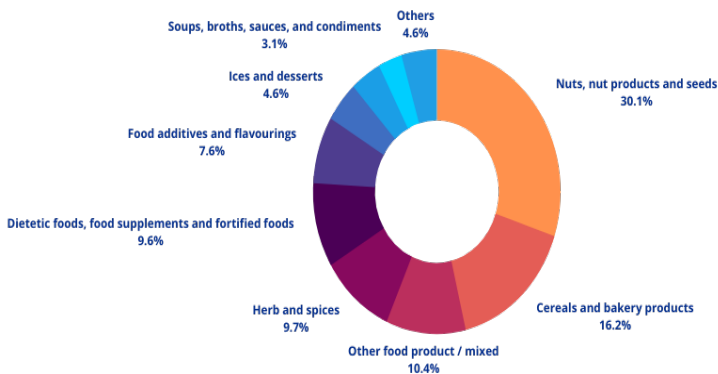
emerging issue tersebut, European Commission segera mengadakan pertemuan *Food and Feed Crisis Coordinators Meeting* serta menetapkan *Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1540, amending Implementing Regulation (EU) 2019/1793 as regards sesame seeds originating from India* pada 22 Oktober 2020. Peraturan ini mewajibkan agar setiap pengiriman biji wijen dari India disertai sertifikat resmi yang menyatakan bahwa produk sudah disampling dan dianalisis residu pestisidanya (Pigłowski, 2022).

Pada RASFF Annual Report 2020, disebutkan bahwa terdapat 347 total notifikasi terkait EtO pada tahun 2020. Mayoritas temuan EtO dilaporkan pada biji wijen dari India ataupun produk pangan yang menggunakan bahan dalam formulasinya (European Union, 2021).

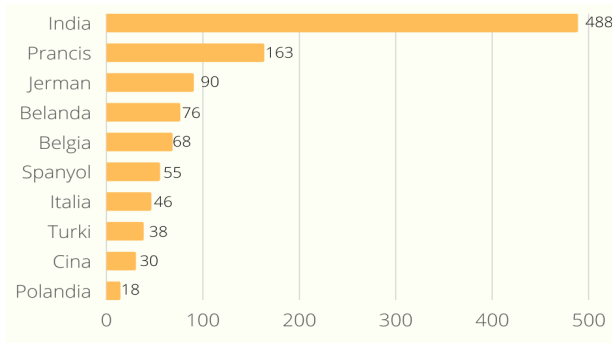
Temuan EtO dan turunannya kini telah meluas tidak hanya pada biji wijen, namun bisa berasal dari bahan tambahan pangan, rempah-rempah ataupun pangan olahan. Berdasarkan data EURASFF dari bulan September 2020 hingga September 2022, terdapat total 857 notifikasi terkait EtO, dengan rincian sebagaimana terlihat pada Gambar 1. Urutan jenis komoditas dengan notifikasi tertinggi hingga terendah ialah *Nuts, nut products and seeds* (260 kasus), *Cereals and bakery products* (140 kasus), *Other food product/mixed* (90 kasus), *Herb and spices* (84 kasus), *Dietetic foods, food supplements and fortified foods*

(83 kasus), *Food additives and flavourings* (66 kasus), *Ices and desserts* (40 kasus), *Prepared dishes and snacks* (35 kasus), *Soups, broths, sauces and condiments* (27 kasus). Sebagai keterangan, yang dimasukkan dalam kelompok komoditas lainnya/*Others* (4,6%) terdiri dari berbagai macam jenis pangan diantaranya *fruits and vegetables* (13 kasus) dan *milk and milk products* (5 kasus). Selanjutnya, berdasarkan pada negara asal produk, sebaran notifikasi terkait residu EtO ini dapat dilihat pada Gambar 2.

Dari keseluruhan kasus diatas, Indonesia menerima total satu notifikasi EURASFF dari negara Jerman, yaitu temuan senyawa 2-CE pada produk mi instan pada bulan Desember 2021.



Gambar 1. Notifikasi etilen oksida berdasarkan komoditas (EURASFF, Data September 2020-September 2022)



Gambar 2. Jumlah notifikasi etilen oksida berdasarkan negara asal komoditas (*country of origin*) untuk 10 peringkat negara tertinggi (EURASFF, Data September 2020-September 2022)

1.1.2 2,6-Diisopropilnaftalena (2,6-DIPN)

Senyawa 2,6-DIPN pertama kali dideteksi dalam kemasan pangan pada sampel tahun 1994 yang berasal dari kertas daur ulang carbonless. konsentrasi DIPN dalam kertas tersebut berkisar antara 2,3 sampai 62,5 mg/kg dan dapat bermigrasi ke pangan secara langsung maupun dalam fase gas (Zhang, dkk. 2008).

Keberadaan 2,6-DIPN pada produk pangan biasanya ditemukan pada kentang yang menggunakan pestisida 2,6-DIPN sebagai *grow regulator* untuk mencegah perkecambahan pada saat penyimpanan (BPDB, 2022). Selain itu, 2,6 DIPN juga banyak ditemukan dalam kemasan yang dihasilkan dari kertas daur ulang, kertas pembungkus, tinta pada inkjet printer (Singh, et al, 2018).

Terkait kasus penolakan ekspor karena 2,6-DIPN, produk pangan asal Indonesia pernah ditolak di Taiwan diantaranya adalah produk teh yang diduga berasal dari perkebunan teh yang berdekatan dengan perkebunan kentang di Indonesia yang menggunakan pestisida 2,6-DIPN, atau dari kemasan kertas yang membungkus produk teh tersebut. Penggunaan pestisida 2,6-DIPN tidak diatur di Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43 Tahun 2019 tentang Pendaftaran Pestisida.

1.1.3 Senyawa 9,10-Antraquinone (9,10-AQ)

Senyawa 9,10-AQ merupakan senyawa polisiklik aromatik hidrokarbon (PAH) yang digunakan oleh industri kertas (*pulp*) sebagai pemlastis, sebagaimana diatur juga dalam Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan. 9,10-AQ juga dapat digunakan sebagai pestisida (*bird-repellent*) (Deliberto et al, 2016). Selain itu 9,10-AQ juga dapat berada di lingkungan sebagai akibat dari proses pembakaran.

Munculnya isu 9,10-AQ pada pangan olahan diawali dari notifikasi antrokinon pertama kali tahun 2012 oleh EURASFF yang melaporkan kadar antrakinin dalam teh berkisar antara 0,021-0,19 mg/kg. EURASFF melaporkan 3 notifikasi pada tahun 2012, 15 notifikasi pada tahun 2014, dan 7 notifikasi pada tahun 2016 terkait temuan senyawa antrakinin pada teh. Pada tahun 2014 Uni Eropa (EU) memberlakukan batas

residu senyawa antrakinin pada teh sebesar 0,02 mg/kg melalui EU Regulation No 1146/2014. Namun akibat dari pemberlakuan batas residu tersebut, menyebabkan terhambatnya ekspor produk teh dari Indonesia ke EU dengan kisaran residu antrakinin pada produk teh Indonesia sebesar 0,03 - 0,04 mg/kg. Selain menghambat ekspor produk teh dari Indonesia, beberapa negara lain yang juga terdampak regulasi EU tersebut seperti Srilanka, Tiongkok, dan Taiwan.

Berdasarkan EURASFF Annual Report tahun 2014, pada tahun 2012 - 2014 terdapat lebih dari 10 notifikasi terkait kandungan antrakinin pada komoditas teh yang berasal dari China. Pada tahun 2017, EURASFF juga mengeluarkan notifikasi terkait temuan residu antrakinin pada produk teh yang berasal dari China.

Sejak Januari 2020 hingga September 2022, EURASSF telah mengeluarkan 24 notifikasi terkait temuan residu antrakinin pada berbagai pangan olahan dari berbagai negara seperti China, Hongkong, India, Vietnam, Srilanka, Indonesia, dan Paraguay. Urutan jenis komoditas dengan notifikasi tertinggi hingga terendah yaitu *Cocoa and cocoa preparations, coffee and tea* (17 kasus), *Herbs and spices* (5 kasus), *Nuts and nut products and seeds* (1 kasus), dan *Non-alcoholic beverages* (1 kasus).

1.2 Tujuan

1.2.1 Tujuan umum

Pedoman Mitigasi Risiko ini disusun sebagai panduan untuk mencegah dan meminimalkan keberadaan EtO, 2,6-DIPN dan 9,10-AQ pada pangan olahan.

1.2.2 Tujuan Khusus

- a) Memberikan informasi kepada pelaku usaha mengenai risiko dan potensi keberadaan EtO, 2,6-DIPN dan 9,10-AQ 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

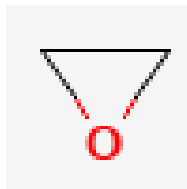
BAB II

IDENTIFIKASI BAHAYA

2.1 Etilen Oksida dan 2-kloroetanol

2.1.1 Etilen Oksida (EtO)

EtO adalah gas beracun yang tidak berwarna, memiliki bau seperti eter, reaktif dan mudah terbakar, serta memiliki rumus kimia C_2H_4O . EtO merupakan bahan baku yang umum digunakan di industri, misalnya untuk sintesis etilen glikol, agen sterilisasi untuk alat medis serta digunakan sebagai pestisida pada beberapa negara. Struktur molekul dan sifat fisikokimia etilen oksida dapat dilihat pada Gambar 3 dan Tabel 1.



Gambar 3. Struktur kimia dua dimensi senyawa EtO
(CAS No. 75-21-8)

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Ethylene-oxide#section=Other-Identifiers>

Tabel 1. Sifat fisikokimia EtO

| Sifat fisikokimia | |
|-------------------|--|
| Massa molar | 44,06 g/mol |
| Massa jenis | 0.882 g/mL (pada 10 °C) |
| Titik lebur | -111 °C |
| Titik didih | 10,6 °C |
| Titik nyala | -18 °C |
| Kelarutan | Larut dalam air, aseton, benzena, dietil eter dan etanol |

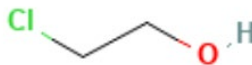
Paparan terhadap senyawa ini dapat mengiritasi mata, kulit, dan saluran pernafasan, menyebabkan pusing dan mual serta mempengaruhi sistem saraf pusat. EtO berpotensi menyebabkan kanker pada manusia. Menurut *International Agency for Research on Cancer* (IARC) pada tahun 2012, EtO diklasifikasikan sebagai grup 1 "*Carcinogenic to humans*".

EtO merupakan zat yang bersifat elektrofilik dan mampu mengalkilasi gugus nukleofilik pada makromolekul seperti hemoglobin dan DNA. Pada berbagai studi, EtO ditemukan sebagai senyawa genotoksik dan mutagenik. Bukti karsinogenitas EtO teramati dari studi pada inhalasi kronis di tikus dan mencit. Pada studi tersebut muncul tumor pada

sistem limfa dan pembuluh darah, otak, paru-paru, uterus, dan kelenjar payudara (US EPA, 2020).

2.1.2 Senyawa 2-kloroetanol (2-CE)

Senyawa 2-CE atau etilen klorohidrin adalah senyawa organoklorin berbentuk cairan tidak berwarna dan memiliki bau seperti eter dengan rumus kimia C_2H_5ClO . Senyawa 2-CE digunakan sebagai pelarut untuk eter selulosa, pembersih mesin, dan penghilang noda, juga merupakan intermediet pada sintesis EtO dan etilen glikol, serta produksi pewarna indigo, dikloroetil formal (intermediet elastomer polisulfida) dan tiodietilen glikol (percetakan tekstil) (US EPA, 2012). Senyawa 2-CE juga merupakan produk reaksi dari EtO yang digunakan pada proses fumigasi dengan ion klorida yang terkandung dalam pangan. Struktur molekul dan sifat fisikokimia 2-CE dapat dilihat pada Gambar 4 dan Tabel 2.



Gambar 4. Struktur kimia dua dimensi senyawa 2-CE (CAS No. 107-07-3)

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/34#section=Other-Identifiers>

Tabel 2. Sifat fisikokimia 2-CE

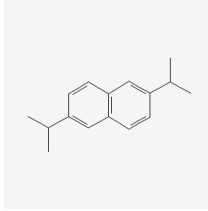
| Sifat fisikokimia | |
|-------------------|---|
| Massa molar | 80,51 g/mol |
| Massa jenis | 1,197 g/ml (pada 20 °C) |
| Titik lebur | -67,5 °C |
| Titik didih | 128,6 °C |
| Titik nyala | 40 °C |
| Kelarutan | Larut dalam air, alkohol, pelarut organik, sedikit larut dalam eter |

Berdasarkan hasil studi toksisitas akut yang tersedia saat ini, 2-CE merupakan senyawa yang toksik baik dari rute paparan oral, inhalasi ataupun dermal. Hasil dari studi toksisitas reproduksi dua generasi pada tikus mengindikasikan adanya perubahan berat badan dan berat organ. Perubahan fungsi reproduksi diantaranya ialah penurunan jumlah sel folikel, berat ovarium/uterus/serviks/oviduk, serta tertundanya kematangan seksual. 2-CE terbukti tidak mutagen pada pengujian secara *in vitro* maupun *in vivo* pada hewan pengerat. *Hazard and Science Policy Council* (HASPOC) merekomendasikan agar studi karsinogenisitas kronis 2-CE dapat diturunkan dari hasil studi *National Toxicology Program* (NTP) pada senyawa propilen klorohidrin yang memiliki struktur

kimia yang mirip dengan 2-CE. Hasil studi NTP pada propilen klorohidrin menunjukkan bahwa senyawa tersebut tidak karsinogenik pada tikus ataupun mencit (US EPA, 2020). Toksisitas 2-CE masih dalam proses pembahasan oleh lembaga-lembaga internasional sebagaimana akan dijelaskan lebih lanjut pada Subbab 3.1.

2.2 Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN)

Senyawa 2,6-DIPN adalah anggota golongan naftalena yaitu naftalena yang tersubstitusi oleh gugus isopropil pada posisi 2 dan 6, komponen organik yang berwarna solid putih dan bersifat non-toksik. Senyawa ini termasuk ke dalam biopestisida regulator pertumbuhan tanaman yang menghambat perkecambahan kentang selama penyimpanan. Peran senyawa tersebut diantaranya sebagai penghambat pertumbuhan tanaman dan agrokimia. Selain itu, 2,6-DIPN juga banyak ditemukan dalam kemasan yang dihasilkan dari kertas daur ulang. Struktur molekul dan sifat fisikokimia 2,6-DIPN dapat dilihat pada Gambar 5 dan Tabel 3.



Gambar 5. Struktur kimia dua dimensi senyawa 2,6-DIPN
(CAS No. 24157-81-1)

https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/2_6-Diisopropylnaphthalene#section=Molecular-Formula

Tabel 3. Sifat fisikokimia 2,6-DIPN

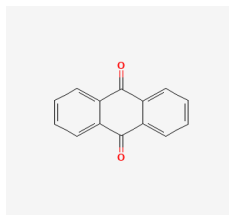
| Sifat fisikokimia | |
|-------------------|------------------------|
| Massa molar | 212.33 g/mol |
| Massa jenis | 0.95 g/mL (pada 30 °C) |
| Titik leleh | 68 °C |
| Titik didih | 290 - 295 °C |
| Titik nyala | 140 °C |
| Kelarutan | tidak larut dalam air |

Paparan terhadap senyawa ini dapat mengiritasi mata, kulit, dan saluran pernafasan. Berbahaya jika tertelan dan sangat toksik terhadap kehidupan di air dengan efek berkepanjangan. 2,6 DIPN tidak berpotensi menyebabkan kanker pada manusia.

EPA melakukan kajian paparan akut pada pangan yang menggunakan 2,6-DIPN sebagai pestisida dan tidak ditemukan efek toksikologi untuk 2,6-DIPN, metabolit dan degradasinya sehingga kajian jumlah paparan akut tidak diperlukan (Federal Register US, 2012).

2.3 Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ)

Senyawa 9,10-AQ adalah polisiklik aromatik hidrokarbon (PAH) yang berasal dari antrasena atau ftalat anhidrida dengan rumus kimia $C_{14}H_8O_2$. 9,10-AQ merupakan bahan baku penting dan banyak digunakan untuk pembuatan pewarna. 9,10-AQ juga digunakan sebagai *seed dressing* (jenis pestisida untuk coating seed sebelum ditanam), pestisida, sebagai pengusir burung, dan sebagai aditif dalam proses kimia alkali pulp di industri kertas dan pulp. Senyawa 9,10-AQ berbentuk kristal atau bubuk berwarna kuning dan kurang larut dalam air. Struktur molekul dan sifat fisikokimia 9,10-AQ dapat dilihat pada Gambar 6 dan Tabel 4.



Gambar 6. Struktur kimia dua dimensi senyawa 9,10-AQ
(CAS No. 84-65-1)

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Anthraquinone>

Tabel 4. Sifat fisikokimia 9,10-AQ

| Sifat fisikokimia | |
|--------------------------|--|
| Massa molar | 208.21 g/mol |
| Massa jenis | 1.438 g/mL (pada 20 °C) |
| Titik lebur | 379 - 381 °C |
| Titik didih | 286 °C |
| Titik nyala | 185 °C |
| Kelarutan | kurang larut dalam air, larut dalam aseton |

Kelompok senyawa antrakinon secara struktur memiliki kerangka standar bercincin tiga yaitu antrasena dengan gugus karbonil pada posisi 9 dan 10 seperti ditunjukkan pada Gambar 6.

Penelitian menunjukkan bahwa senyawa 9,10-AQ menyebabkan tumor pada ginjal, hati, kandung kemih, dan kelenjar tiroid mamalia (NTP, 2005). Dosis berulang 9,10-AQ pada tikus menunjukkan adanya pengaruh terhadap hati, ginjal, dan tiroid. Selain itu juga terjadi penurunan berat badan pada tikus setelah paparan oral subkronis dan pada tikus betina setelah paparan kronis. Toksisitas hati, ginjal, dan tiroid terjadi pada tikus dan mencit setelah paparan subkronis (melalui diet dan/atau dermal) dan/atau paparan kronis pada rentang dosis yang sangat besar. Tumor ginjal terlihat

pada tikus betina, dan tumor hati dan tiroid terlihat pada tikus jantan dan betina. Berdasarkan pengujian tersebut, 9,10-AQ diklasifikasikan sebagai "*Likely to be Carcinogenic to Humans*" (US EPA, 2022). Menurut *International Agency for Research on Cancer* (IARC) pada tahun 2013, senyawa 9,10-AQ diklasifikasikan dalam grup 2B "*Possibly carcinogenic to humans*". Senyawa 9,10-AQ menunjukkan toksisitas akut yang rendah melalui rute oral, dermal, dan inhalasi. *Commission Regulation* (EU) 2017/776 mengklasifikasikan senyawa ini sebagai karsinogenik 1B dengan kode pernyataan bahaya H350 (dapat menyebabkan kanker).

BAB III

KARAKTERISTIK BAHAYA

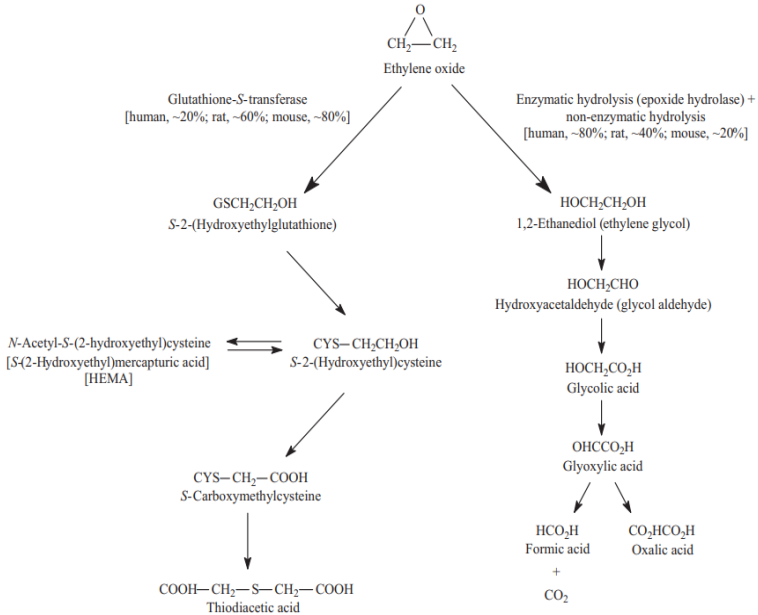
3.1 Etilen Oksida dan 2-kloroetanol

EtO diklasifikasikan sebagai senyawa yang karsinogenik genotoksik sehingga tidak ada nilai *Acute Reference Dose* (ARfD) ataupun *Acceptable Daily Intake* (ADI) yang diidentifikasi. Berdasarkan hasil kajian *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR), Jerman, nilai *95% lower confidence limit on the benchmark dose for a 10% response* (BMDL₁₀) untuk EtO ialah 0,37 mg/kgBB/hari sehingga dengan *Margin of Exposure* (MOE) 10.000 diperoleh dosis paparan yang *manageable* untuk manusia adalah 0,037 µg/kgBB/hari.

EtO yang terhirup ataupun tertelan dengan mudah diabsorpsi melalui paru-paru dan saluran pencernaan. EtO mudah larut dalam darah sehingga akan cepat terdistribusi ke seluruh tubuh. Hasil penelitian pada mencit yang diinjeksikan EtO secara intravena setelah dua menit menunjukkan bahwa kadar EtO pada hati, ginjal dan pankreas lebih tinggi 3-4 kali lipat dibandingkan pada darah (WHO, 1985).

Jalur metabolisme EtO terdiri dari dua jenis, yaitu dengan hidrolisis enzimatis dan non-enzimatis menjadi etilen glikol; serta konjugasi dengan glutathione (GSH) (IARC,

2012). Jalur metabolisme EtO secara lebih mendetail dapat dilihat pada Gambar 7.

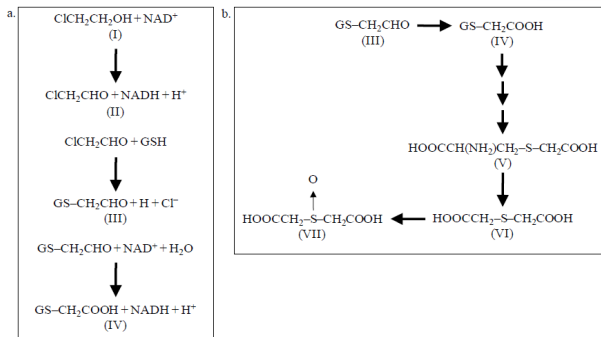


Gambar 7. Jalur Metabolisme Etilen Oksida (IARC, 2012)

Metabolit EtO dengan cepat dieksresikan dari tubuh, terutama melalui urin. Pada studi yang dilakukan terhadap mencit dengan memberikan paparan etilen oksida radiolabel selama 60-75 menit, 78% senyawa tersebut dieksresikan melalui urin dalam waktu 48 jam. Metabolit yang dieksresikan diantaranya etilen glikol, asam 2-hidroksietilmerkapturat, dan asam tiodiasetat. (ATSDR, 2022).

Pada studi toksikokinetika 2-CE menggunakan tikus yang dilakukan oleh Grunow dan Altmann (1982), senyawa ini masih ditemukan pada jaringan tubuh setelah empat hari dengan 0,4% dosis berada di hati dan 3% dosis terdistribusi pada seluruh tubuh. 79% dosis kloroetanol telah dieksresikan dari tubuh melalui urin.

Pada dokumen US EPA (2012), disebutkan bahwa toksisitas 2-CE dapat disebabkan oleh pembentukan kloroasetaldehida yang lebih banyak dibandingkan dengan jumlah yang dapat didetoksifikasi oleh glutathione (GSH). Jalur metabolisme 2-CE dapat dilihat pada Gambar 8.



Gambar 8. Jalur Metabolisme 2-kloroetanol

US EPA (2020) menyampaikan nilai NOAEL untuk 2-CE ialah 82,4 mg/kg/hari dan *Chronic Reference Dose* (CRfD) sebesar 0,824 mg/kg/hari. Nilai tersebut diperoleh dari studi toksisitas reproduksi dua generasi pada tikus. US EPA telah melakukan kajian risiko paparan kronis untuk 2-CE menggunakan *Dietary Exposure Evaluation Model - Food Consumption Intake Database* (DEEM-FCID,

ver.3.16). Hasil estimasi paparan kronis tersebut ialah tidak melebihi *level of concern*. Kajian paparan EtO tidak dilakukan karena US EPA berpandangan bahwa residu EtO tidak akan terkandung pada rempah pada saat dikonsumsi.

Pada tahun 2021, BfR memberikan pendapat bahwa saat ini data 2-CE yang tersedia masih belum konsisten dan lengkap sehingga belum dapat ditarik kesimpulan terkait karsinogenisitasnya. Meskipun tidak ada indikasi bahwa 2-CE memiliki toksisitas yang lebih tinggi daripada EtO, tetapi untuk menjamin perlindungan kesehatan, maka pengkajian risiko 2-CE dapat dianggap sama dengan EtO.

European Food Safety Authority (EFSA) kemudian mempublikasikan jurnal pada Januari 2022 untuk memberikan pandangan terkait opini BfR tersebut. Berdasarkan data yang dimiliki oleh EFSA, genotoksitas dan karsinogenitas 2-CE belum dapat disimpulkan sehingga tidak ada nilai batas aman. EFSA menambahkan bahwa opini BfR belum mencakup dua studi genotoksitas terkini (*ToxTracker* dan *in vitro micronucleus test*) serta *read-across analysis*. EFSA menyetujui asumsi BfR bahwa potensi toksisitas 2-CE kemungkinan tidak akan melebihi EtO setelah paparan oral. EFSA menyarankan agar dilakukan uji genotoksitas *in vitro* menggunakan metode standar yang paling terkini.

Pengkajian dan pembahasan terkait toksisitas 2-CE masih berlanjut. Pada studi terbaru yang dipublikasikan oleh

Allemang et al bulan Oktober 2022 dinyatakan bahwa 2-CE bukanlah senyawa genotoksik karsinogenik. Pada penelitian ini dilakukan penilaian *Structure Activity Relationship* (SAR) untuk meneliti potensi karsinogenisitasnya sedangkan untuk genotoksisitas dilakukan penelitian dengan Toxtracker dan uji mikronukleus *in vitro*.

3.2 Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN)

Data pengujian toksikologi akut secara oral dan dermal pada mamalia (tikus) menghasilkan nilai LD50 >5000 mg/kg (*low - classified as Toxicity Category IV*). Data pengujian inhalasi pada mamalia (tikus) menghasilkan nilai LC50 >2,6 mg/l (BPDB, 2022).

EPA telah menetapkan *reference dose* (RfD) untuk 2,6-DIPN sebesar 1 mg/kg/hari. Nilai RfD ini berdasarkan hasil studi subkronik dan pengembangan studi toksisitas pada tahun 2006 (Federal Register US, 2012).

NOAEL pada tikus dewasa yaitu 50 mg/kg/hari berdasarkan penurunan berat badan dan konsumsi pakan; serta NOAEL untuk toksisitas perkembangan prenatal yaitu 150 mg/kg/hari berdasarkan penurunan berat badan janin dan kemungkinan pengobatan anomali tulang rawan terkait (US EPA Office of Pesticide Programs, 2003).

EPA berasumsi bahwa 2,6-DIPN, metabolit, dan degradasinya tidak memiliki mekanisme umum toksisitas dengan zat lain. Data terbaru dari Bio-Pesticides

DataBase (BPDB) 2022, EPA dan *Federal Register US* (2012) menyebutkan bahwa 2,6-DIPN tidak menyebabkan karsinogenik dan iritasi pada mata. EPA menyimpulkan bahwa hasil kajian paparan agregat untuk residu 2,6-DIPN, termasuk metabolit dan degradasinya tidak menimbulkan dampak pada populasi Amerika termasuk bayi dan anak-anak selama penerapannya sesuai dengan batas toleransi yang sudah ditentukan untuk aplikasi pasca panen yang dilakukan sesuai dengan praktik pertanian yang baik dan pelabelan yang disetujui EPA pada kentang. Batas toleransi 2,6-DIPN dapat dilihat pada subbab 5.1.

3.3 Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ)

Pemberian oral antrakinon pada tikus jantan menunjukkan bahwa senyawa ini diserap dengan baik, dimana >99,8% dari dosis yang diberikan diserap oleh saluran pencernaan dengan pemberian dosis berkisar antara 0,35-350 mg/kg bb. Setelah penyerapan, antrakinon didistribusikan ke berbagai jaringan, dengan konsentrasi tertinggi di jaringan adiposa. Dalam 96 jam setelah pemberian, lebih dari 95% dari dosis yang diberikan telah dimetabolisme dan dieliminasi dalam empedu, feses dan urin. Metabolit utama yang terdeteksi dalam urin tikus yang terpapar antrakinon secara intravena atau oral adalah senyawa hidrosiantrakinon (NTP, 2005). Studi oleh Sims (1964) juga mendeteksi konjugat sulfat dan glukuronida (2-hidroksi-9,10-antrakinon, 8,10-dihidrosiantrasena dan 2,9,10

trihidroksiantrasena) dalam sampel urin tikus setelah 4 hari pemberian senyawa 9,10-AQ.

BAB IV

PENGKAJIAN PAPARAN

4.1 *Processing factor (Pf)*

Komoditas hasil pertanian akan diproses secara fisik, kimia atau biologis untuk memperoleh pangan olahan, misalnya sereal, jus buah, dan minyak nabati. Berbagai proses pengolahan seperti mencuci, memotong, mengupas, memasak, memanggang dan lainnya ikut dipertimbangkan dalam estimasi paparan. Umumnya proses pengolahan pangan akan mengurangi residu pestisida namun pada beberapa kasus dapat menambahkan kadar residu, misalnya ekstraksi minyak dari biji. Selain itu ada kemungkinan bahwa dalam pengolahan pangan, pestisida terkonversi menjadi metabolitnya yang lebih toksik sehingga setiap kasus perlu dikaji analisis risikonya dengan seksama.

Processing factor atau faktor proses diperoleh dari studi pengolahan. Proses pengolahan dapat menambah ataupun menurunkan kadar residu pestisida bergantung pada kondisi pengolahan dan sifat fisikokimia bahan aktif. Faktor proses ini menunjukkan rasio residu pestisida pada produk olahan dibandingkan dengan produk yang belum diproses. Bila nilai faktor proses lebih besar dari satu, maka ada kenaikan kadar residu pada pangan olahan sedangkan bila nilai faktor proses lebih kecil dari 1 maka kadar residu pada pangan olahan

menurun dibandingkan dengan pangan segarnya. Perhitungan *processing factor* atau faktor proses sebagai berikut:

$$pf = \frac{\text{Residues in processed commodity (ppm)}}{\text{Residues in raw agricultural commodities (ppm)}}$$

Apabila terdapat penurunan residu yang signifikan dari pangan segar ke pangan olahannya, maka BMR untuk pangan segar dapat digunakan pada pangan olahannya. Namun pada semua kasus, faktor proses tetap diperlukan untuk analisis risiko paparan (FSSAI, 2021).

Faktor proses dianggap sebagai alat yang sangat diperlukan dan memiliki dua tujuan utama yaitu:

- Memberikan informasi kepada regulator mengenai tingkat perubahan kadar residu pestisida selama pengolahan pangan dan informasi tersebut krusial untuk menilai apakah bahan awal yang digunakan sesuai dengan standar.
- Menyediakan informasi kepada pengkaji risiko untuk mengestimasi nilai paparan, sehingga didapatkan hasil analisa yang lebih realistis pada kasus dimana pangannya diolah sebelum dikonsumsi.

Sampai saat ini belum ada daftar *processing factor* yang telah diharmonisasi di dunia. Pada tahun 2018, EFSA telah mempublikasikan database *processing factor* untuk residu pestisida dan telah diperbaharui kembali pada September 2022. Untuk etilen oksida dan 2-CE,

pada pertemuan *Food and Feed Crisis Coordinators Meeting* yang diadakan tanggal 4 Oktober 2021, Uni Eropa menetapkan *processing factor* (pf) sebesar 1.

4.2 Perhitungan Batas Maksimal Residu (BMR) dalam Pangan Olahan

Persyaratan spesifik sebelum menetapkan BMR pada pangan olahan dapat dilakukan melalui pendekatan jangka pendek dan jangka panjang.

a. Pendekatan jangka pendek

Langkah 1:

Adopsi faktor proses dari database yang komprehensif dari badan saintifik yang terpercaya seperti EFSA dan JMPR

Langkah 2:

Memastikan asalnya yaitu menjamin faktor proses yang diadopsi diperoleh dari operasi atau teknologi proses yang terstandarisasi. Utamanya, faktor proses sebaiknya didapatkan dari fraksi olahan terstandar

b. Pendekatan jangka panjang

1) Mengembangkan database dari faktor proses yang tervalidasi

2) Membuat kompendium berisi representatif teknik pengolahan yang dapat dianggap sebagai

standar seluruh proses pengolahan yang relevan dan menjadi basis validasi studi pengolahan

- 3) Komentarium yang diajukan disusun dari pilihan studi pengolahan yang representatif dan terkini serta disubmit sesuai konteks prosedur regulasi
- 4) Harus mencakup proses terpenting dalam pengolahan pangan, baik yang berkaitan dengan kepentingan konsumsi atau produksinya.
- 5) Untuk setiap proses, rangkaian kondisi pengolahan yang dilakukan berdasarkan dari literatur terpublikasi dan/atau informasi dari industri pengolahan pangan
- 6) Deskripsi yang rinci terkait kondisi pengolahan dan faktor-faktor hasil untuk proses harus disertakan.
- 7) Studi pengolahan dilakukan secara terbatas. Oleh karena itu harus diberikan prioritas pada pangan olahan yang tidak memiliki kemiripan sama sekali dengan pangan yang ada di luar negeri (pangan yang hanya ada di nasional/lokal)
- 8) Ekstrapolasi dapat dibuat berdasarkan perbandingan kondisi pengolahan, anatomi tumbuhan dan bagian tanaman yang diolah.

4.3 Perhitungan paparan

4.3.1 Perhitungan EtO dan 2-CE

Perhitungan paparan residu pestisida dapat dihitung dengan menggunakan pendekatan terhadap batasan keamanannya seperti BMDL dan ARfD. Contohnya untuk EtO dengan BMDL₁₀ adalah 0,37 mg/kg bb/hari dengan MOE 10.000. Dari hasil perhitungan diperoleh dosis paparan yang *manageable* untuk manusia adalah 0,037 µg/kg bb/hari, dengan asumsi berat badan 25 kg untuk anak-anak, dan konsumsi mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2018 sehingga diperoleh perkiraan kadar yang *manageable* sebagaimana tertuang dalam Tabel 5.

Tabel 5. Kadar EtO berdasarkan pendekatan BMDL₁₀ dan MOE 10.000

| No. | Kategori Pangan | Jenis Pangan | Angka Konsumsi (g/orang/hari) | <u>Perkiraan kadar yang <i>manageable</i> (mg/kg)</u> |
|-----|-----------------|---|-------------------------------|---|
| 1 | 01.7 | Makanan Pencuci Mulut Berbahan Dasar Susu (Es krim) | 70 | 0,01 |
| 2 | 04.2.2.2 | Sayur, Rumput Laut, Kacang, dan Biji-Bijian Kering (Biji wijen) | 15 | 0,06 |
| 3 | 06.4.3 | Pasta dan Mi Pra-Masak Serta Produk Sejenis (Mi instan) | 115 | 0,01 |
| 4 | 12.1.2 | Herba dan Rempah (Cabe bubuk) | 15 | 0,06 |

Berdasarkan perhitungan Tabel 5, maka manajer risiko dapat memutuskan untuk menetapkan **batas maksimal residu pada pangan olahan untuk EtO sebesar 0,01 mg/kg (*uniform limit*)** dengan mempertimbangkan keamanan yang *manageable*, prinsip *As Low As Reasonably Achievable* (ALARA) serta regulasi dari negara lain.

Perhitungan batas maksimal 2-CE dilakukan dengan pendekatan perhitungan % paparan untuk bumbu kering, mi instan, makanan pencuci mulut dan biji wijen. Bila kadar untuk 2-CE ditentukan pada level sebagaimana dalam Tabel 6, maka % paparan terhadap CRfD (0,82 mg/kg BB) dapat di bawah <50% pada anak-anak. Kadar ini mempertimbangkan bahwa pangan ini juga dikonsumsi oleh anak-anak serta dalam satu hari dapat mengkonsumsi beragam pangan olahan.

Tabel 6. Paparan 2-CE dengan CRfD 0.82 mg/kg BB/Hari

| No. | Kategori Pangan | Jenis Pangan | Angka Konsumsi (g/orang/hari) | Kadar yang dapat direkomendasikan (mg/kg) | Perkiraan Paparan (%) |
|-----|-----------------|--|-------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | 01.7 | Makanan Pencuci Mulut Berbahan Dasar Susu | 70 | 145 | 49,51 |
| 2 | 04.2.2.2 | Sayur, Rumput Laut, Kacang, dan Biji-Bijian Kering | 15 | 650 | 47,56 |
| 3 | 06.4.3 | Pasta dan Mi Pra-Masak Serta Produk Sejenis | 115 | 85 | 47,68 |
| 4 | 12.1.2 | Herba dan Rempah | 15 | 650 | 47,56 |

Berdasarkan perhitungan Tabel 6, maka manajer risiko dapat memutuskan untuk menetapkan **batas maksimal residu pada pangan olahan untuk 2-CE sebesar 85 mg/kg (uniform limit)**.

4.3.2 Perhitungan 2,6-DIPN

Pada Tabel 7, perhitungan paparan 2,6-DIPN pada produk teh, dilakukan dengan pendekatan % paparan untuk produk kopi, kopi substitusi, teh, seduhan herbal, dan minuman biji-bijian dan sereal panas, kecuali cokelat (Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2018). Bila batas maksimal untuk 2,6-DIPN ditentukan pada level 2,0 mg/kg (CFR § 180.590), maka % paparan terhadap RfD masih aman (<100%).

Tabel 7. Perhitungan paparan 2,6-DIPN

| No. | Kategori Pangan | Jenis Pangan | Angka Konsumsi (g/orang/hari) | Berat Badan (kg) | Kadar 2,6-DIPN (mg/kg) | RfD (mg/kg Bb/hari) | % Paparan |
|-----|-----------------|---|-------------------------------|------------------|------------------------|---------------------|-----------|
| 1 | 14.1.5 | Kopi, Kopi Substitusi, Teh, Seduhan Herbal, dan Minuman Biji-Bijian dan Sereal Panas, kecuali Cokelat | 15 | 60,00 | 2,00 | 1,00 | 0,050 |

4.3.3 Perhitungan 9,10-AQ

Penentuan batas maksimal AQ dengan pendekatan nilai MOE minimal 10.000 menghasilkan batas maksimal yang dapat dikendalikan (manageable) yaitu 1,044

mg/kg, namun mengingat hasil pengujian terhadap sampel teh kering di Indonesia, kadarnya maksimal AQ hanya sekitar 0,2 mg/kg, maka batas maksimal tersebut terlalu tinggi. Pada Tabel 8, penentuan batas maksimal lainnya dengan pendekatan ILCR dengan nilai *cancer slope potency* (CSP) 0,043 mg/kg bb/hari, menggunakan kadar AQ hasil pengujian yaitu 0,1945 mg/kg (Kartasmita dkk., 2020) dan nilai MRL 0,02 mg/kg (EPA, 2006) dengan hasil ILCR masing- masing 2×10^{-6} dan 2×10^{-7} , sehingga nilai ini masih protektif untuk masyarakat (ILCR *manageable* jika $\leq 1 \times 10^{-5}$).

Tabel 8. Karakterisasi Risiko 9,10-antrakinon berdasarkan pendekatan ILCR dengan nilai *cancer slope potency*

| No. | Kategori Pangan | Jenis Pangan | Jumlah Konsumsi (g/orang/hari) | Berat Badan (kg) | Kadar AQ (mg/kg) | CSP (mg/kg Bb/hari) | ILCR ^b |
|-----|-----------------|---|--------------------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| 1 | 14.1.5 | Kopi, Kopi Substitusi, Teh, Seduhan Herbal, dan Minuman Biji-Bijian dan Sereal Panas, kecuali Cokelat | 15 | 60,00 | 0,20 | 0,043 | 2×10^{-7} |

4.4 Metode Pengujian

Metode pengujian senyawa EtO, 2-CE, 2,6-DIPN dan 9,10-AQ dapat dilakukan menggunakan GC-MS/MS, yaitu metode pemisahan sampel dengan Gas

Chromatography (GC) lalu dianalisis dengan *Mass Spectrometry* (MS).

EU Reference Laboratories for Residues of Pesticide menerbitkan laporan EURL Single Residue Method (SRM) terkait metode analisis EtO dan 2-CE. Analisis dilakukan dengan menggunakan instrumen GC-MS/MS dan metode QuEChERS (EN 15662) dan QuOil (CEN/TS 17062:2019 modified).

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (P3OMN) dapat menguji senyawa EtO dengan limit deteksi (LOD) 0,001 mg/kg dan limit kuantifikasi (LOQ) 0,004 mg/kg. Sedangkan untuk senyawa 2-CE dengan LOD 0,003 mg/kg dan LOQ 0,01 mg/kg.

4.5 Perhitungan *carryover* dari BTP

Residu etilen oksida dari proses pembuatan BTP dibatasi oleh spesifikasi produk. Spesifikasi BTP dapat diakses di *Combined Compendium of Food Additive Specifications* yang dikeluarkan oleh *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA). Indonesia juga memiliki spesifikasi BTP yang tercantum dalam Kodeks Makanan Indonesia (KMI). Di Eropa, persyaratan residu EtO pada BTP tertuang dalam Regulation (EU) 2022/1396 dengan batas maksimal 0,01 sebagai total dari EtO dan 2-CE.

Residu EtO yang terbawa dari BTP ke dalam pangan dapat dihitung secara teoritis dengan mengkalikan kadar residu EtO dalam BTP dan komposisinya dalam pangan. Contohnya penggunaan BTP Polisorbit 60

dalam produk frosting (KP 05.4 Dekorasi (Misalnya Untuk Bakery), Topping (Non-Buah) dan Saus Manis)) dapat dilihat pada contoh perhitungan berikut.

Contoh:

Frosting kue rasa coklat menggunakan BTP Polisorbat 60 dan berdasarkan sertifikat analisis mengandung residu EtO sebesar 1 mg/kg. BTP tersebut digunakan pada pangan dengan komposisi 0,1% dari produk.

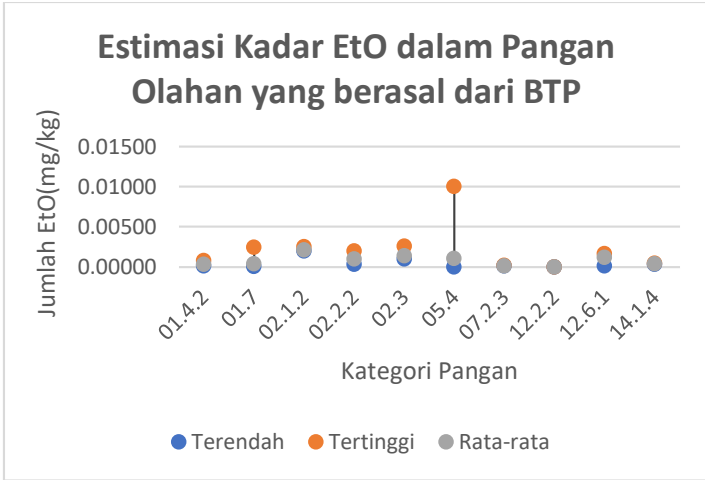
Kadar residu EtO dalam BTP : 1 mg/kg

Komposisi BTP dalam pangan : 0,1%

Maka, kadar residu EtO dalam pangan: $0,1\% \times 1 \text{ mg/kg} = 0,001 \text{ mg/kg}$

Bila kadar dalam produk pangan sebesar 0.001 mg/kg maka hasil ini lebih kecil dari rekomendasi Batas Maksimal Residu (BMR) pada Pangan Olahan yaitu sebesar 0,01 mg/kg.

Berdasarkan data registrasi BPOM, kadar residu EtO dalam beberapa pangan olahan yang menggunakan BTP dimana dalam spesifikasi BTP tersebut tercantum spesifikasi EtO, ditunjukkan pada Gambar 9. Kategori pangan yang mengandung residu EtO tertinggi ialah KP. 05.4 Dekorasi (Misalnya Untuk Bakery), Topping (Non-Buah) dan Saus Manis) karena ia menggunakan BTP yang mengandung residu EtO (kelompok polisorbat) dengan persentase komposisi yang lebih tinggi dibandingkan dengan produk lainnya.



Gambar 9. Perhitungan teoritis kadar residu EtO dalam pangan olahan (n = 134)

BAB V

MANAJEMEN RISIKO

Risiko kesehatan dari bahaya (*hazard*) dalam pangan dapat dikelola dengan berbagai macam cara. Penetapan standar keamanan pangan seperti penetapan kadar maksimum senyawa bahaya dalam pangan yang dinyatakan dalam ML (*maximum level*) untuk bahan tambahan pangan dan kontaminan kimia serta MRL (*maximum residu limit*) untuk residu pestisida dan obat hewan, adalah cara manajemen risiko kesehatan dari bahaya yang terkandung dalam pangan.

Cara lainnya agar dapat mengelola risiko kesehatan di atas antara lain adalah dengan menyusun pedoman mitigasi untuk menghindari, mencegah atau mereduksi bahaya yang bersangkutan. Terkait dengan bahaya senyawa EtO, 2,6-DIPN, dan 9,10-AQ, mitigasinya dapat berupa hal-hal sebagai berikut: menghindari penggunaan, mencegah terbentuknya, atau mereduksi senyawa tersebut dalam pangan. Cara-cara mitigasi tersebut dijelaskan dengan lebih rinci pada Bab ini.

5.1 Regulasi dari Berbagai Negara

5.1.1 Etilen Oksida dan 2-kloroetanol

Codex Alimentarius Commission (CAC) sebagai organisasi internasional di bawah *World Health Organization/Food and Agriculture Organization* (WHO/FAO) belum mengatur batas maksimal residu Etilen Oksida (EtO) dan juga tidak sedang dibahas

dalam forum *Codex Committee on Pesticide Residue* (CCPR). Diketahui bahwa EtO terakhir dibahas pada sidang CCPR ke-22 tahun 1990. Pada laporan tersebut disebutkan bahwa senyawa ini belum menjadi prioritas dan data toksikologinya masih terbatas.

Hingga saat ini tidak ada satu pun negara yang mengatur EtO sebagai cemaran pangan. Demikian pula bahwa senyawa ini tidak pernah dibahas di *Codex Committee on Contaminants in Foods* (CCCF), melainkan di CCPR. EtO dan hasil degradasinya saat ini dianggap sebagai residu pestisida.

Pengaturan EtO sangat beragam di berbagai macam negara. Oleh karena itu pelaku usaha pangan olahan harus mempersiapkan pemenuhan persyaratan residu EtO dan 2-CE sesuai dengan negara tujuan ekspor.

1. Uni Eropa

EtO telah dilarang digunakan di Eropa sebagai *plant protection products* atau pestisida sejak tahun 1991. Saat ini produk pangan yang beredar di pasar Eropa harus memenuhi peraturan Regulation (EC) 396/2005 dan Regulation (EC) 2015/868. Berdasarkan regulasi tersebut batas maksimal residu (BMR) EtO dibatasi pada limit kuantifikasi / *Limit of Quantification* (LOQ) pada rentang 0,01 - 0,1 mg/kg pada metode analisis yang digunakan, tergantung pada matriks

pangannya. Contohnya batas maksimal pada jeruk ialah 0,02 mg/kg.

Pada definisi 'residu pestisida' artikel 3(2)(c) *Regulation (EC) 396/2005* disebutkan bahwa residu pestisida terdiri dari bahan aktif, metabolit, ataupun hasil reaksi/degradasi nya, sehingga pengaturan residu EtO di Eropa diatur sebagai "*sum of ethylene oxide and 2-chloro ethanol (2-CE), expressed as ethylene oxide*". Hal ini membuat persyaratan BMR EtO di Eropa merupakan penjumlahan dari kadar EtO dan 2-CE.

EtO diklasifikasikan sebagai senyawa karsinogenik, mutagenik, toksik untuk fungsi reproduksi seperti yang dipublikasikan pada European Chemicals Agency (ECHA). EU menjelaskan bahwa saat ini belum ada batas aman untuk paparan EtO dan 2-CE dari pangan; ada kemungkinan efek bahaya dari senyawa tersebut kepada kesehatan; serta hasil penelitian saintifik masih ada ketidakpastian. Mempertimbangkan ketiga hal tersebut EU menerapkan prinsip kehati-hatian sesuai pada artikel 7 *General Food Law of the EU, Regulation (EU) 178/2002* untuk menjamin perlindungan keamanan konsumen. Hal ini membuat BMR EtO di EU dibatasi pada LOQ. Pangan yang mengandung EtO dan 2-CE diatas nilai tersebut dianggap membahayakan kesehatan konsumen.

Selain itu, Eropa mengatur batas maksimal residu EtO pada BTP dalam Regulation (EU) 231/2012. Aturan ini terakhir diamandemen melalui Regulation EU 2022/1396 tanggal 11 Agustus 2022. Dalam peraturan terbaru, disebutkan bahwa batas maksimal residu pada BTP ialah 0,1 mg/kg sebagai kadar EtO + (0,55*2-CE).

2. Kanada dan Amerika Serikat

Pengaturan BMR etilen oksida di Kanada dan Amerika Serikat jauh berbeda dengan Eropa. Kedua negara tersebut mengatur batas maksimal residu EtO dan 2-CE secara terpisah.

Amerika mengatur residu EtO dalam *40.CFR.180.151* dan Kanada mengatur BMR EtO sebagai pestisida dalam *Pest Control Products Act*. Secara keseluruhan, EtO diatur dengan batas maksimal 7 mg/kg sedangkan 2-CE sebesar 940 mg/kg. Kecuali untuk BMR EtO di Amerika pada kacang walnut mencapai 50 mg/kg. Dalam menyusun BMR tersebut, Kanada menggunakan data trial fumigasi yang dilakukan di Amerika Serikat dan selanjutnya menggunakan OECD Maximum Residue Limit Calculator. Aplikasi ini digunakan oleh Kanada dan Amerika untuk menghitung BMR (Health Canada, 2019).

Kanada memandang bahwa EtO akan cepat hilang dan residunya akan berkurang signifikan setelah

diaplikasikan, sehingga paparan senyawa ini dari asupan pangan dapat diabaikan. Oleh karena itu nilai BMR antara EtO dan 2-CE jauh berbeda. BMR ini berlaku juga untuk pangan olahan yang mengandung bahan baku yang diatur dalam komposisinya, kecuali bila Kanada telah menetapkan nilai BMR yang berbeda antara keduanya. Kanada menyampaikan bahwa apabila BMR untuk pangan olahan tersebut belum diatur, maka batasannya ialah 0,1 mg/kg mengacu General Maximum Residue Limit (GMRL) B.15.002(1) Canadian Food and Drug Regulations.

3. Korea Selatan dan Jepang

Korea dulu menggunakan EtO sebagai agen fumigasi dan insektisida pada pangan, diantaranya rempah, sereal, sayuran kering, produk hasil laut, kakao, dan ginseng sampai akhirnya dilarang sejak tahun 1991 (MFDS Korea, 2016). Korea mengatur ketentuan pestisida dalam Food Code dan memiliki sistem *positive list* dan *negative list*. EtO merupakan pestisida yang tidak diatur BMRnya secara spesifik. Oleh karena itu dikenakan aturan *uniform limit* sebesar 0,01 mg/kg. Jepang menerapkan sistem yang serupa dengan menetapkan *uniform limit* 0,01 mg/kg.

4. Hongkong

Berdasarkan regulasi Cap. 133 *Pesticides Ordinance*

(<https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap133>), disebutkan bahwa etilen oksida termasuk senyawa yang tertuang dalam Konvensi Rotterdam, sehingga apabila senyawa tersebut tertuang dalam Konvensi tersebut maka dapat dibatalkan registrasi pestisidanya. Selain itu berdasarkan regulasi Cap. 132CM Pesticide Residues in Food Regulation (<https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap132CM!en.pdf>), *Article 4 Import, sale etc. of food containing pesticide residues* bahwa setiap orang yang melakukan importasi, produksi ataupun penjualan untuk dikonsumsi manusia, pangan yang mengandung residu pestisida diperbolehkan hanya jika pestisidanya sesuai dengan *Schedule 1* yang tertuang dalam Peraturan tersebut, dan etilen oksida tidak termasuk dalam *Schedule 1* tersebut, sehingga keberadaan EtO pada produk pangan di Hongkong dilarang.

5. Taiwan

Pengaturan pestisida di Taiwan diatur oleh *Ministry of Health and Welfare* dalam *Standards for Pesticide Residue Limits in Foods*. Etilen oksida tidak disebutkan secara spesifik dalam regulasi ini. Namun pada *Article 3* disebutkan bahwa untuk pestisida yang tidak dilist batas maksimalnya dalam *Appendix Table 1* dan *Table 2* harus tidak terdeteksi dalam produk.

6. Singapura

Singapura hanya mengatur batas maksimal residu etilen oksida pada rempah-rempah dengan batas maksimal 50 mg/kg pada Sale of Food Act (Chapter 283, Section 56(1)) Food Regulations, *Schedule 9 Food with Maximum Amounts of Pesticides*. Pada Article 30 terkait residu pestisida, disebutkan bahwa selain yang telah diatur pada Schedule 9 tidak diizinkan untuk dijual.

7. Thailand

Etilen oksida termasuk ke dalam Annex 1 Hazardous Substance Type 4 under the Hazardous Substance Act B.E. 2535 (1992) and Hazardous Substance Act, B.E. 2551 (2008). Thailand mengatur bahwa residu pestisida yang termasuk dalam Annex tersebut tidak boleh terkandung dalam pangan.

8. Indonesia

Berdasarkan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43 Tahun 2019 tentang pendaftaran pestisida melarang penggunaan EtO. Namun sebaiknya dalam peraturan itu ditetapkan nilai LOQ sebagai batasan deteksinya, dan nilai ini dapat menjadi rujukan di pengawasan pangan olahan.

5.1.2 Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN)

Sampai saat ini, Codex tidak menetapkan MRL untuk 2,6-DIPN. Namun, CFR 180.590 menetapkan batas

toleransi untuk residu 2,6-DIPN, metabolit dan degradasinya pada komoditas sebagaimana ditunjukkan pada Tabel 9.

Taiwan mengatur 2,6-DIPN sebagai *growth regulator* dengan batas maksimal residunya pada kentang sebesar 1,0 mg/kg.

Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Korea mengatur batas residu maksimal/*maximum residue limit* (MRL) untuk 2,6-DIPN sebesar 0,5 mg/kg pada kentang.

Jepang, EU, Norway, Malaysia, Afrika Selatan, dan Argentina mengatur uniform limit sebesar 0,01 mg/kg, sedangkan Kanada mengatur uniform limit sebesar 0,1 mg/kg (Li dan Beghin, 2013).

2,6-DIPN belum diatur dalam Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43 Tahun 2019 tentang pendaftaran pestisida.

Tabel 9. Batas maksimal residu 2,6-DIPN (CFR 180.590)

| Komoditas | Batas Residu (mg/kg) |
|--|----------------------|
| Cattle, lemak | 0,2 |
| Cattle, daging | 0,02 |
| Cattle, produk sampingan daging selain lemak | 0,02 |
| Kambing, lemak | 0,2 |
| Kambing, daging | 0,02 |

| | |
|---|------|
| Kambing, produk sampingan daging selain lemak | 0,02 |
| Kuda, lemak | 0,2 |
| Kuda, daging | 0,02 |
| Kuda, produk sampingan daging selain lemak | 0,02 |
| Susu, lemak | 0,02 |
| Kentang, granula/flakes | 5,5 |
| Kentang, kulit basah | 6,0 |
| Kentang, utuh | 2,0 |
| Domba, lemak | 0,2 |
| Domba, daging | 0,02 |
| Domba, produk sampingan daging selain lemak | 0,02 |

namun untuk 2-CE, 2,6 DIPN dan 9,10-AQ belum ada ketentuannya.

5.1.3 Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ)

Codex tidak mengatur senyawa 9,10-AQ sebagai residu pestisida, baik sebagai *maximum residue limit* (MRL), *uniform limit*, maupun menggunakan *limit of detection* (LoD) instrumen analitik. Uni Eropa (EU) melalui EU regulation 1146/2014 menetapkan *Maximum Residue Limit* (MRL) untuk 9,10-AQ dalam teh sebesar 0,02 ppm. Selain dalam teh, regulasi EU tersebut juga menetapkan MRL 9,10-AQ pada berbagai komoditas pangan lain.

Antrakinon tidak termasuk dalam pestisida yang diizinkan di Indonesia. Senyawa ini tidak diatur dalam Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43 Tahun 2019 tentang Pendaftaran Pestisida. Kementerian Pertanian tidak mengatur senyawa ini sebagai pestisida, namun karena sifatnya yang karsinogenik maka termasuk yang dilarang digunakan sebagai pestisida.

Senyawa 9,10-AQ diperbolehkan sebagai pemodifikasi kertas pada Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan dan belum ditetapkan batasan migrasinya.

5.2 Kasus Penolakan Produk Indonesia

Pada tahun 2017, produk teh dari beberapa produsen Indonesia dilarang masuk ke Eropa karena kandungan antrakinon pada produknya sebesar 0,04 ppm, melebihi batas maksimal residu Uni Eropa sebesar 0,02 ppm. Pada tahun 2022, *Food and Drug Agency* Taiwan telah melakukan penolakan terhadap produk mi instan dan teh yang berasal dari Indonesia karena telah ditemukan EtO, 2,6-DIPN dan AQ. Pada notifikasi tersebut dinyatakan bahwa pada produk teh ditemukan 2,6-DIPN pada kadar 0,11 mg/kg dan AQ pada kadar 0,02 mg/kg. Kemudian pada bulan Juli 2022, EURASFF mengeluarkan notifikasi terkait temuan residu pestisida antrakinon pada produk teh melati dari Indonesia yang didistribusikan di Belgia, Finlandia, Prancis, Jerman, Portugal, Swedia, dan United Kingdom.

Beberapa produk Indonesia pernah termasuk dalam daftar yang ditolak Eropa dan ditarik dari peredaran karena residu EtO dan 2-CE, yaitu mi instan dan es krim. Berdasarkan hasil analisis CVUA Stuttgart pada Desember 2021, metabolit EtO (2-kloroetanol) ditemukan pada keping mi, bubuk bumbu dan cabai pada produk mi instan Indonesia yang diekspor ke Eropa. Pada pengujian tidak ditemukan adanya kandungan EtO yang terdeteksi, namun hasil analisisnya dilaporkan sebagai Total EtO (penjumlahan kadar EtO dan 2-CE) sesuai dengan regulasi di Eropa.

Hal serupa kembali terjadi pada ekspor mie instan ke Taiwan pada Juli 2022. Temuan Total EtO ditemukan pada bumbu, minyak bumbu dan cabe bubuk mi instan. Sumber kontaminasi tersebut berasal dari bahan baku, diantaranya ialah bubuk cabe dan jinten yang *di-treatment* dengan EtO dari India. Demikian juga pada komposisi minyak bumbu terdapat bawang merah hasil impor dari India. Temuan EtO pada mi instan terus berlanjut dan telah terjadi penolakan di beberapa negara yaitu Hongkong, Singapura, dan Malaysia.

Kandungan EtO juga pernah ditemukan pada produk es krim. Pada Juli 2022, *Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed* (INRASFF) menerima informasi EURASFF tentang ditemukannya EtO dengan kadar yang melebihi batas yang diizinkan oleh European Union. Penarikan produk tersebut dilakukan secara sukarela di mancanegara, diantaranya Indonesia, Australia,

Selandia Baru, Malaysia, Singapura, Taiwan, Hongkong, negara-negara di Eropa termasuk Belgia, Spanyol, Prancis dan Irlandia. Diketahui bahwa penyebab kontaminasi tersebut berasal dari perisa vanilla yang digunakan sebagai bahan baku pada beberapa jenis varian es krim.

5.3 Potensi Sumber Residu Kontaminasi

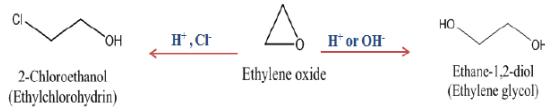
5.3.1 Etilen Oksida dan 2-kloroetanol

1. Residu Pestisida

Indonesia telah melarang penggunaan etilen oksida sebagai bahan aktif dan bahan tambahan pestisida berdasarkan Peraturan Menteri Pertanian RI Nomor 43 Tahun 2019 tentang Pendaftaran Pestisida. Penggunaan etilen oksida juga dilarang di sejumlah negara namun ada beberapa negara yang masih mengizinkannya. Perbedaan ini mengindikasikan bahwa ada potensi masuknya bahan baku yang mengandung residu EtO dan metabolitnya, terutama dari negara yang masih mengizinkan.

EtO memiliki titik didih yang rendah sehingga mudah menguap (*volatile*). Setelah diaplikasikan pada bahan pangan, ia akan sulit ditemukan pada produk. Namun EtO merupakan senyawa yang reaktif dan dapat bereaksi dengan matriks pangan. EtO akan bereaksi dengan ion klorida

yang terkandung dalam pangan membentuk 2-kloroetanol (2-CE).



Gambar 10. Reaksi Etilen Oksida
(MFDS Korea, 2016)

2-CE tidak mudah menguap sehingga adanya residu tersebut merupakan penanda/*marker* bahwa pangan telah difumigasi dengan EtO. Jumlah residu 2-CE seringkali disetarakan dengan EtO walaupun kedua senyawa ini memiliki toksisitas yang berbeda. Berdasarkan informasi dari WHO (1985), residu 2-CE cenderung persisten terkandung dalam pangan bahkan bisa lebih dari satu tahun.

2. Bahan Tambahan Pangan (BTP)

Berdasarkan data EURASFF pada tahun 2020-2022, ditemukan 66 kasus terkait etilen oksida pada kategori bahan tambahan pangan. BTP tersebut diantaranya gom xanthan, gom guar, gom kacang lokus, kalsium karbonat, serta perisa.

Residu EtO pernah terdeteksi pada BTP campuran penstabil yang mengandung gom kacang lokus di Eropa dengan kadar 0,4 - 1,1

mg/kg. Hal ini berimbas pada ditariknya produk es krim yang menggunakan BTP tersebut. Penyebab kontaminasinya ialah penggunaan fumigasi EtO pada biji kacang lokus / karob (Bessaire et al., 2021).

Etilen oksida juga digunakan dalam proses pembuatan BTP yaitu polietilen glikol dan kelompok polisorbitat (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA)). Kodeks Makanan Indonesia (2018) telah menetapkan batas maksimal *impurities* EtO pada polietilen glikol sebesar 0,02% atau 200 mg/kg. Tahun 2022, Uni Eropa mengatur batasan impurity EtO dan 2 CE melalui Regulation (EU) 2022/1396. Peraturan tersebut mengatur batas maksimal EtO dalam BTP sebesar 0,1 mg/kg sebagai total EtO dan 2-CE. Nilai ini jauh lebih ketat dibanding regulasi sebelumnya (Regulation (EU) 231/2012) yang mengatur *purity*-nya hanya sebagai EtO dengan batas maksimal 0,2 mg/kg.

3. Sterilisasi Alat Medis

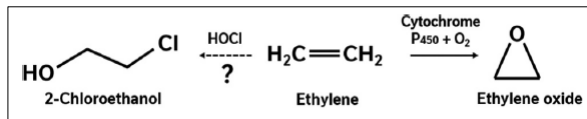
Etilen oksida dapat digunakan sebagai agen sterilisasi alat kesehatan seperti yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 14 Tahun 2021 tentang standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan. Penggunaan metode sterilisasi dengan etilen

oksida juga harus melakukan uji terhadap sisa residunya.

4. Kandungan Alami

Pada dokumen *Risk Assessment of Ethylene Oxide* yang dipublikasikan oleh *National Institute of Food and Drug Safety Evaluation*, MFDS Korea (2016), disebutkan bahwa etilen oksida dapat terkandung secara alami karena kandungan etilen sebagai *natural plant growth regulator*. Senyawa ini dapat terdekomposisi menjadi etilen oksida pada beberapa tanaman. EtO juga dapat diproduksi melalui katabolisme etilen pada mikroorganisme tertentu. Namun belum ada penelitian yang melakukan kuantifikasi jumlah EtO dari sumber alami sehingga saat ini diperkirakan residu EtO tersebut dapat diabaikan (*negligible*). Hal ini sesuai dengan kajian Health Canada (2016) bahwa potensi paparan etilen dari konsumsi buah dan sayuran ialah *negligible*.

Bessaire et al. (2021) menjelaskan kemungkinan reaksi pembentukan EtO dan 2-CE dari etilen seperti yang ditunjukkan pada Gambar 11.



Gambar 11. Kemungkinan reaksi pembentukan EtO dan 2-CE dari etilen (Bessaire et al., 2021)

Etilen dapat bereaksi dengan air yang mengandung hipoklorit. Hipoklorit atau yang umum dikenal sebagai kaporit merupakan senyawa yang umum digunakan untuk desinfeksi air. Demikian juga dengan etilen yang disintesis dapat dioksidasi oleh adanya enzim yang terkandung pada jaringan tanaman itu sendiri menghasilkan EtO. Namun penelitian pada jalur kandungan alami ini masih sangat terbatas dan perlu dikaji secara lebih mendalam.

Pada pertemuan *Food and Feed Crisis Coordinators Meeting* bulan Oktober 2021, stakeholder telah menyampaikan ada kemungkinan bahwa sumber EtO dan metabolitnya dapat berasal dari *natural occurrence* (alamiah) ataupun sebagai kontaminan hasil proses. Namun seperti sebelumnya, belum cukup bukti yang membuktikan hal tersebut. Pandangan etilen oksida alami ini juga telah disampaikan oleh India melalui *Specific Trade Concern* (STC) kepada EU pada Sidang Komite SPS WTO ke-83 bulan Juni 2022.

5.3.2. Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN)

Keberadaan 2,6-DIPN pada produk pangan biasanya ditemukan pada kentang yang menggunakan pestisida 2,6-DIPN sebagai *grow regulator* untuk

mencegah perkecambahan pada saat penyimpanan (BPDB, 2022). Selain itu, 2,6-DIPN juga banyak ditemukan dalam kemasan yang dihasilkan dari kertas daur ulang, kertas pembungkus, tinta pada inkjet printer (Singh, et al, 2018).

2,6-DIPN pertama kali dideteksi dalam kemasan pangan pada sampel tahun 1994 yang berasal dari kertas daur ulang carbonless. konsentrasi DIPN dalam kertas tersebut berkisar antara 2,3 sampai 62,5 mg/kg dan dapat bermigrasi ke pangan secara langsung maupun dalam fase gas (Zhang, dkk. 2008).

Produk pangan asal Indonesia yang ditolak di Taiwan diantaranya adalah pada produk teh yang diduga berasal dari perkebunan teh yang berdekatan dengan perkebunan kentang di Indonesia yang menggunakan pestisida 2,6-DIPN, atau dari kemasan kertas yang membungkus produk teh tersebut. Penggunaan pestisida 2,6-DIPN tidak diatur di Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43 Tahun 2019 tentang Pendaftaran Pestisida.

5.3.3. Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ)

Antrakinon merupakan senyawa polisiklik aromatik hidrokarbon (PAH) yang ditemukan di lingkungan sebagai produk dari proses pembakaran langsung dan degradasi PAH oleh oksidan atmosfer, residu penggunaan sebagai pengusir burung, serta dari limbah industri pulp dan pewarna. Antrakinon dan

turunannya secara alami ditemukan di banyak tanaman sebagai pigmen alami dan memiliki aktivitas anti-insektisida. Senyawa ini dikenal sebagai pengusir burung (*bird repellent*) sejak tahun 1940-an dan digunakan dalam industri cat, tekstil, dan kertas. Antrakinon juga dikenal sebagai pencemar udara yang bersumber dari mobil diesel atau insinerator limbah. Temuan kandungan senyawa antrakinon pada teh diduga berasal dari residu pestisida, kontaminasi lingkungan, kontaminasi selama proses dan migrasi kemasan pangan.

Kontaminasi selama proses disebabkan oleh asap dalam pembakaran kayu yang digunakan sebagai sumber panas untuk proses pelayuan dan pengeringan daun teh. Kadar senyawa antrakinon tergantung pada teknologi pengeringan yang digunakan. Proses produksi tradisional menggunakan batu bara maupun kayu akan meningkatkan kadar AQ pada teh karena adanya pencemaran pada udara akibat proses pembakaran. Proses produksi modern dengan menggunakan gas sebagai sumber energi/panas cenderung akan menghasilkan teh dengan kadar antrakinon rendah. Menurut penelitian Anggraini *et. al.* (2020), senyawa antrakinon mulai terdeteksi ketika proses pengolahan daun teh dan tidak ditemukan terkandung pada daun teh segar yang digunakan sebagai bahan baku. Berdasarkan penelitian tersebut kadar antrakinon pada teh hitam

ditemukan meningkat signifikan setelah proses pengeringan. Sedangkan kadar antrakinin pada teh hijau meningkat setelah proses pengeringan pertama, namun menurun setelah proses pengeringan kedua. Hal ini dikarenakan pada pengeringan kedua menggunakan *Ball Tea Machine* (BT) yang merupakan sistem yang tertutup, sehingga teh tidak terpapar asap di ruangan produksi selama pengolahan.

Keberadaan senyawa antrakinin pada teh tidak hanya terjadi pada proses pengolahan teh, tetapi juga pada saat kultivasi dikarenakan adanya pencemaran dari lingkungan. Antrakinin secara alami berada di lingkungan sebagai hasil dari proses pembakaran atau degradasi senyawa polisiklik aromatik hidrokarbon (PAH) di atmosfer. AQ merupakan senyawa yang umum terdapat di lingkungan, dan dapat ditemukan pada udara dengan kadar 0,00009 ng/m³ sampai 52 µg/m³. Menurut penelitian Romanotto *et. al.* (2017) kadar antrakinin terendah ditemukan pada perkebunan dengan ketinggian lokasi paling tinggi, jauh dari pabrik lain, kota, dan jalan raya, serta pada musim hujan. Daun teh tidak memproduksi senyawa antrakinin secara endogen, melainkan mengabsorpsi cemaran tersebut dari udara, baik saat kultivasi dan pengolahan teh.

5.4 Rekomendasi Batas Maksimal Residu (BMR) pada Pangan Olahan

Mengingat EtO sudah ada statusnya yaitu pelarangan berdasarkan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43 Tahun 2019 dan selain itu oleh karena EtO dan 2-CE memiliki toksisitas yang berbeda maka untuk batas maksimal senyawa ini dibedakan, dengan rekomendasi sebagai berikut:

a. EtO

Dari perhitungan tabel 5, mempertimbangkan keamanan yang manageable, prinsip *As Low As Reasonably Achievable* (ALARA) serta regulasi dari negara lain, maka batas maksimal residu (BMR) atau *Maximum Residue Limit* (MRL) direkomendasikan sebesar 0,01 mg/kg dalam pangan olahan (*uniform limit*).

b. 2-CE

Dari perhitungan tabel 6, dan mempertimbangkan keamanan, maka batas maksimal residu (BMR) atau *Maximum Residue Limit* (MRL) direkomendasikan sebesar 85 mg/kg dalam pangan olahan (*uniform limit*).

5.5 Mitigasi pada Tahapan *Good Agriculture Practice*

5.5.1 Etilen Oksida dan 2-kloroetanol

Penggunaan EtO sebagai agen fumigan pangan tidak boleh dilakukan, karena telah dilarang dalam

Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43 Tahun 2019. Fumigasi pada pangan dapat menggunakan alternatif pestisida lainnya yang telah diizinkan. Misalnya agen fumigan yang bisa digunakan untuk pangan segar ialah metil bromida dan fosfin. Kedua senyawa tersebut merupakan pestisida terbatas dan dibatasi penggunaannya untuk karantina dan pra pengapalan, selain itu fosfin dapat digunakan untuk penyimpanan hasil pertanian.

Metode sterilisasi selain fumigasi dapat digunakan sebagai alternatif, yaitu diantaranya iradiasi dan perlakuan uap (*steam treatment*). Dalam memilih metode sterilisasi untuk pangan tidak hanya melihat efektifitasnya saja, tapi ada pertimbangan lainnya seperti perubahan sensori. Proses sterilisasi dapat melibatkan kerusakan jaringan, perubahan tekanan, oksigen, kelembaban, temperatur ataupun cahaya sehingga terjadi perubahan kimiawi dan enzimatis pada pangan dan mengakibatkan profil sensorinya berubah. Oleh karena itu, pelaku usaha perlu untuk memverifikasi aspek mutu organoleptik seperti warna, aroma dan rasa hasil sterilisasi.

Duncan et al (2017) telah membandingkan pengaruh metode sterilisasi dengan fumigasi EtO, *vacuum assisted-steam* (82,22°C, 7.5 psia) dan iradiasi (dosis 8 kGy) pada rempah-rempah. *Treatment* EtO tidak mengubah sensori sampel *black peppercorn*, namun jintan mengalami perubahan warna dan aroma.

Sedangkan pada metode perlakuan uap, terjadi perubahan aroma *black peppercorn* dan visual pada jintan. Perubahan aroma tersebut dikarenakan adanya peningkatan kadar senyawa volatil monoterpen dan hilangnya seluruh senyawa seskuiterpen. Pada metode iradiasi tidak ada perubahan kualitas sensori warna dan aroma dari *black peppercorn*, jintan atau oregano. Namun proses ini mengakibatkan warna bubuk bawang putih menjadi lebih muda dan kemerahan serta hilangnya senyawa volatil.

Penelitian serupa telah dilakukan oleh Munir et al. (2021) yang membandingkan metode radiasi gamma, radiasi *microwave*, serta EtO pada beberapa macam tepung. Disimpulkan bahwa radiasi gamma merupakan metode yang terbaik karena tidak hanya efektif, metode ini tidak disertai perubahan signifikan pada aspek sensori, nutrisi, serta sifat alir tepung.

5.5.2 Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena (2,6-DIPN)

Pada tahap Budidaya, pastikan perkebunan teh tidak terkontaminasi dengan penggunaan 2,6-DIPN sebagai pestisida. Selain itu, saat paska panen, pelaku usaha perlu memastikan bahwa penanganan teh tidak berdekatan dengan penanganan kentang, karena kemungkinan kentang dapat difumigasi menggunakan 2,6-DIPN meskipun sampai sekarang senyawa ini belum diatur dalam Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43 Tahun 2019 tentang Pendaftaran Pestisida.

5.5.3 Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ)

Mitigasi risiko senyawa 9,10-AQ dapat dilakukan pada proses pelayuan teh. Berdasarkan penelitian Romanotto *et. al.* (2017), proses produksi dengan cara tradisional menggunakan batubara sebagai sumber panas cenderung akan menghasilkan teh dengan kadar AQ diatas MRL Uni Eropa (0,02 mg/kg). Sedangkan teh yang diproduksi dengan menggunakan gas sebagai sumber panas, nilainya cenderung berada dibawah MRL Uni Eropa. Penggunaan teknik atau metode selain kayu bakar dan batu bara dalam proses pelayuan teh sebagai sumber energi panas menjadi salah satu upaya mitigasi keberadaan senyawa 9,10-AQ pada teh.

5.6 Mitigasi pada Tahapan *Good Manufacture Practice*

5.6.1 Etilen Oksida

Mitigasi risiko EtO pada produksi dapat dilakukan dengan meminimalkan penggunaan BTP yang mengandung residu EtO dan teknik pengolahan.

- a. Meminimalkan penggunaan BTP yang mengandung residu EtO

Untuk mengurangi kadar kandungan residu EtO dan 2-CE dalam pangan, industri dapat melakukan upaya seperti mengurangi komposisi BTP yang berisiko mengandung residu tersebut. Selain itu

pelaku usaha dapat melakukan reformulasi komposisi produk dengan menggunakan BTP yang tidak berisiko. BTP yang berisiko ialah bahan yang pernah mengalami kasus/notifikasi RASFF atau memiliki kandungan residu EtO diantaranya gom xanthan, gom guar, gom kacang lokus, kalsium karbonat, polietilen glikol dan kelompok polisorbat.

b. Teknik pengolahan

Berdasarkan literatur, 2-CE memiliki titik didih yang tinggi (129°C) dan relatif stabil pada proses pengolahan dengan panas. 2-CE akan terdekomposisi pada temperatur 430-496°C (Skingle and Stimson, 1976). Oleh karena itu senyawa ini akan sulit dihilangkan pada proses pengolahan pangan, terutama pada proses yang sama sekali tidak melibatkan suhu tinggi.

EU Reference Laboratories for Residues of Pesticide (EURL) telah menguji pengaruh proses pengolahan terhadap kadar 2-CE. EURL menguji biji wijen yang diproses dua cara: (1) penyangraian (*roasting*) di wajan (5 menit); (2) pemanggangan (*baking*) dengan menambahkan wijen pada permukaan adonan pada suhu 180°C selama 30 menit, lalu dikeringkan pada suhu 40°C selama 3 jam. Pada percobaan pertama, kadar 2-CE berkurang signifikan sampai tersisa 7% kadar awal sedangkan pada cara kedua terdapat

pengurangan hingga 39%. EURL memperkirakan bahwa pada temperatur tinggi, 2-CE dapat terkonversi menjadi asetaldehida (*European Commission*, 2020). Secara umum, senyawa asetaldehida dapat berkurang dengan proses perebusan pada pengolahan pangan (Jung et al., 2021).

Tentunya tidak semua proses pengolahan pangan dapat mengurangi kadar residu EtO dan 2-CE. Bessaire et al. (2021) juga telah melakukan percobaan pada matriks es krim. Pengolahan es krim terdiri dari beberapa proses, diantaranya pencampuran, homogenisasi dan pasteurisasi. Proses pencampuran dilakukan pada temperatur 55-65°C pada tangki terbuka selama 45 menit. Temperatur yang lebih tinggi dicapai selama pasteurisasi pada suhu 86°C selama 25 detik. Pada sampel es krim yang ditambahkan dengan 2-CE, lebih dari 80% analit tersebut dapat diperoleh kembali. Sehingga kadar 2-CE selama proses produksi es krim cenderung stabil dan tidak efektif dalam mengurangi kadar residu 2-CE.

5.6.2 Senyawa 2,6-diisopropilnaftalena

Pelaku usaha perlu memastikan bahwa kemasan yang digunakan tidak mengandung 2,6 DIPN karena senyawa ini belum diatur dalam PerBPOM 20/2019 tentang Kemasan.

5.6.3 Senyawa 9,10-antrakinon (9,10-AQ)

Kandungan antrakinon tidak dapat dihilangkan sepenuhnya, namun diupayakan direduksi atau dihilangkan. Mitigasi 9,10-AQ pada tahap GMP dapat dilakukan melalui penggunaan kemasan dan bangunan produksi.

1. Kemasan Pangan

Meminimalisir penggunaan kemasan kertas yang mengandung 9,10-AQ (sebagai bahan pemodifikasi kertas) dalam proses produksi pangan. Hal ini sebagai upaya untuk mencegah migrasi senyawa tersebut dari kemasan pangan ke produk pangan.

2. Bangunan

Berdasarkan penelitian Anggraini *et. al.* (2020) disimpulkan bahwa salah satu kontaminasi 9,10-AQ berasal dari pengolahan teh karena mesin pelayu dan mesin pengering menggunakan kayu bakar sebagai sumber panasnya, sehingga berakibat pada produksi asap selama proses pengolahan. Ruang pengolahan dipenuhi oleh asap hasil pembakaran dan tidak ada ventilasi/jalur udara yang cukup untuk mengeluarkan asap tersebut dari ruang produksi. Kadar 9,10-AQ ditemukan menurun pada proses pengolahan yang menggunakan mesin dengan sistem yang tertutup sehingga teh tidak terpapar

dengan asap. Oleh karena itu ruangan produksi sebaiknya memiliki ventilasi yang cukup sehingga mengurangi kadar asap dalam ruangan dan meningkatkan jalur sirkulasi udara untuk mencegah kontaminasi senyawa 9,10-AQ.

5.7 Mitigasi pada Tahapan Ekspor dan Impor

1. Importasi bahan

Sebagaimana diketahui bahwa masih terdapat beberapa negara yang mengizinkan penggunaan EtO sebagai fumigan untuk produk pangan segar. Berkaitan dengan hal tersebut maka diharapkan otoritas pengawas pangan segar dan pangan olahan dapat melakukan pengecekan terhadap bahan baku tersebut antara lain melalui *certificate of analysis* (CoA).

2. Penerimaan bahan

Pada kasus yang terjadi di Indonesia, sumber utama kontaminasi residu EtO dan turunannya ialah karena penggunaan bahan baku impor yang difumigasi dengan EtO. Oleh karena itu tahapan ini merupakan titik kritis yang perlu diperhatikan oleh setiap pelaku usaha.

Hal pertama yang perlu dicermati dari pemasok ialah asal negaranya, terutama apabila negara tersebut mengizinkan penggunaan pestisida EtO

ataupun selalu mengalami notifikasi/kasus yang berulang. Dalam hal ini industri dapat melakukan konfirmasi dengan pemasok apakah bahan baku tersebut difumigasi dengan EtO pada saat budidaya, penyimpanan, pengiriman, ataupun karantinanya.

Pelaku usaha dapat memeriksa spesifikasi dan dokumen terkait bahan baku pada saat penerimaan serta melakukan pengujian residu EtO dan 2-CE pada bahan yang memiliki potensi keberadaan senyawa tersebut.

3. Eksportasi produk

Sebelum melakukan ekspor, industri harus memastikan bahwa produk yang akan dikirimkan telah memenuhi ketentuan negara tujuan, termasuk persyaratan EtO dan 2-CE. Ketentuan residu EtO cukup beragam pada tiap negara sehingga pelaku usaha diharapkan memahami regulasi di negara tujuan ekspor. Selain itu apabila dilakukan fumigasi pada saat ekspor produk, hendaknya menghindari penggunaan pestisida yang dilarang oleh negara tujuan.

4. Simulasi penarikan kembali (*mock recall*)

Untuk mempermudah penelusuran kedepannya bila terjadi kasus, hendaknya pelaku usaha menyimpan sampel tertinggal (*retain sample*). Lama penyimpanan sampel bergantung pada kebijakan

perusahaan dan umumnya mempertimbangkan masa kedaluwarsa produk.

Penarikan oleh pelaku usaha pangan dapat mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan dari Peredaran. Pelaku Usaha Pangan harus melakukan simulasi penarikan Pangan sekurang-kurangnya (satu) kali dalam setahun, dan mendokumentasikan hasil simulasi penarikan tersebut. Tujuan simulasi penarikan Pangan adalah mengukur keefektifan sistem penarikan Pangan yang telah dibuat.

Untuk produk ekspor yang sedang bermasalah di negara tujuan akan dilakukan penarikan sementara produk tersebut yang beredar di negara Indonesia.

BAB VI

KESIMPULAN DAN PENUTUP

A. Kesimpulan

EtO dan senyawa turunannya 2-CE, 2,6 DIPN dan 9,10 AQ pada produk olahan memang tidak dikehendaki keberadaannya dalam pangan olahan mengingat dari masing-masing senyawa tersebut memiliki batas aman tertentu. Untuk mencegah keberadaan senyawa tersebut terdapat berbagai upaya mitigasi yang dapat dilakukan agar keberadaan senyawa tersebut seminimal mungkin terdapat dalam pangan olahan.

B. Penutup

Penerapan pedoman ini memerlukan kerjasama semua pihak, baik pelaku usaha maupun seluruh stakeholder keamanan pangan di daerah dan pusat. Pengawasan dan pembinaan yang rutin serta menyeluruh dari stakeholder keamanan pangan terkait akan mendukung dan mempercepat pencapaian tujuan penyusunan pedoman ini. Meningkatnya peran serta dunia usaha terhadap pengendalian kualitas (keamanan dan mutu) pangan tentunya akan berdampak pada kesehatan masyarakat secara global dan semakin banyak diterimanya produk ekspor ke negara tujuan.

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

- ARfD : *Acute Reference Dose*
Estimasi jumlah dosis oral akut (24 jam atau kurang) yang tidak menimbulkan efek merugikan
- CRfD : *Chronic Reference Dose*
Estimasi jumlah dosis oral kronis (sampai seumur hidup) yang tidak menimbulkan efek merugikan
- Cancer Slope Potency* : Nilai yang digunakan untuk mengestimasi risiko terjadinya kanker karena paparan terhadap suatu senyawa karsinogenik
- BMDL₁₀ : *95% lower confidence limit on the benchmark dose for a 10% response* (WHO, 2020)
Nilai dosis acuan (*Benchmark Dose*) lower limit untuk CI 95% yang diperkirakan meningkatkan kejadian kanker sebesar 10 %
- ILCR : *Incremental Lifetime Cancer Risk*
Perkiraan risiko kanker dari paparan suatu senyawa melalui jalur yang spesifik.
- LC50 : *Lethal Concentration 50*
Konsentrasi senyawa kimia yang dapat membunuh 50% hewan uji yang dipaparkan melalui inhalasi
(<https://www.ccohs.ca/oshanswers/chemicals/ld50.html>);

- [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246173/9789241511155-eng.pdf;jsessionid=52B832E29C8F710E49EBD87F430F1DFA?sequence=1\)](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246173/9789241511155-eng.pdf;jsessionid=52B832E29C8F710E49EBD87F430F1DFA?sequence=1)
- LD50** : *Lethal Dose 50% of Responses*
 Dosis senyawa kimia yang dapat membunuh 50% hewan uji yang diberikan melalui oral, intramuskular, intraperitoneal atau kulit
[\(<https://www.ccohs.ca/oshanswers/chemicals/ld50.html>\);](https://www.ccohs.ca/oshanswers/chemicals/ld50.html)
[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246173/9789241511155-eng.pdf;jsessionid=52B832E29C8F710E49EBD87F430F1DFA?sequence=1\)](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246173/9789241511155-eng.pdf;jsessionid=52B832E29C8F710E49EBD87F430F1DFA?sequence=1)
- MOE** : Margin of Exposure adalah rasio NOAEL atau BMDL terhadap dosis paparan secara teoretis, prediksi, perkiraan atau konsentrasi (WHO, 2020).
- NOAEL** : No-Observed-Adverse-Effect-Level adalah konsentrasi atau jumlah terbesar zat yang ditemukan melalui eksperimen atau pengamatan, yang tidak menyebabkan perubahan merugikan yang dapat dideteksi morfologi, kapasitas fungsional, pertumbuhan, perkembangan atau masa hidup target organisme di bawah kondisi paparan yang ditentukan.
[2-Criteria-AQG.PDF \(who.int\)](#)

DAFTAR PUSTAKA

1. ATSDR. 2022. Toxicological Profile for Ethylene Oxide.
2. Allemang, A., Lester, C., Roth, T., Pfuhler, S., Peuschel, H., Kosemund, K., Mahony, C., Bergeland, T., & O'Keeffee, L. (2022). Assessing the genotoxicity and carcinogenicity of 2-chloroethanol through structure activity relationships and in vitro testing approaches. *Food and Chemical Toxicology*, 168. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2022.113290>
3. Anggraini, T., Neswati, Nanda, R.F., Syukri, D. 2020. [Identification of 9,10-anthraquinone contamination during black and green tea processing in Indonesia](#). Food Chemistry 327. DOI : 10.1016/j.foodchem.2020.127092
4. Bessaire, T., Stroheker, T., Eriksen, B., Mujahid, C., Hammel, Y. A., Varela, J., Delatour, T., Panchaud, A., Mottier, P., & Stadler, R. H. 2021. Analysis of ethylene oxide in ice creams manufactured with contaminated carob bean gum (E410). *Food Additives and Contaminants - Part A Chemistry, Analysis, Control, Exposure and Risk Assessment*, 38(12), 2116–2127. <https://doi.org/10.1080/19440049.2021.1970242>
5. BPDB: Bio-Pesticides DataBase. 2022. The University of Hertfordshire. <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/bpdb/Reports/1623.htm>
6. Bundesinstitut für Risikobewertung. 2021. Health risk assessment of ethylene oxide residues in sesame seeds. BfR Opinion, 24. <https://doi.org/10.17590/20210428-072544>
7. DeLiberto ST, Werner SJ. Review of anthraquinone applications for pest management and agricultural crop

- protection. *Pest Manag Sci.* 2016;72(10):1813–25.
<https://doi.org/10.1002/ps.4330>
8. Duncan, S. E., Moberg, K., Amin, K. N., Wright, M., Newkirk, J. J., Ponder, M. A., Acuff, G. R., & Dickson, J. S. 2017. Processes to Preserve Spice and Herb Quality and Sensory Integrity During Pathogen Inactivation. *Journal of Food Science*, 82(5), 1208–1215.
<https://doi.org/10.1111/1750-3841.13702>
 9. EFSA. 2022. Statement on the BfR opinion regarding the toxicity of 2-chloroethanol. *EFSA Journal*, 20(2).
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7147>
 10. European Commission. 2020. EURL-SRM-Analytical Observations Report: Analysis of Ethylene Oxide and its Metabolite 2-Chloroethanol by the QuOil or the QuEChERS Method and GC-MS/MS.
 11. European Commission. 2021. *Food and Feed Crisis Coordinators Meeting: Summary of the Meeting on Ethylene Oxide (ETO): Regulatory and Technical Aspect*.
https://food.ec.europa.eu/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts/ethylene-oxide-incident-food-additive_en
 12. EU Database of Processing Factors for Pesticide Residues. <https://doi.org/10.5281/zenodo.1488652>
 13. European Union. 2021. The Rapid Alert System for Food and Feed - Annual Report 2020.
 14. FSSAI. 2021. *Guidance Document & Standard Operating Procedures for fixation of Maximum Residue Limits (MRLs) of Pesticides in Food Commodities*.
 15. Federal Register US. 2012. *Rules and Regulations* Vol. 77, No. 106.
 16. Grunow, W., & Altmann, H. J. 1982. Toxicokinetics of Chloroethanol in the Rat after Single Oral Administration*. In *Arch Toxicol* (Vol. 49).

17. Health Canada. 2016. Screening assessment ethene (ethylene).
18. Health Canada. 2019. Proposed Maximum Residue Limit (PMRL2019-29).
19. IARC. 2012. IARC Monographs on The Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 100F, 379.
20. Jung, HJ., Kim SH., Yoo KC., Lee JH. 2021. Changes in acetaldehyde and formaldehyde contents in foods depending on the typical home cooking methods. *Journal of Hazardous Materials* 414. <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2021.125475>
21. Kartasasmita R.E., Kurniawan F., Amelia T., Dewi C.M., Harmoko H., Pratama Y. 2020. Determination of Anthraquinone in Some Indonesian Black Tea and Its Predicted Risk Characterization. *ACS Omega* 2020 5 (32), 20162-20169. <https://doi.org/10.1021/acsomega.0c01812>
22. Kowalska, A., & Manning, L. 2022. Food Safety Governance and Guardianship: The Role of the Private Sector in Addressing the EU Ethylene Oxide Incident. *Foods*, 11(2). <https://doi.org/10.3390/foods11020204>
23. Lantriyadi, Alimudin A.H., Rudiyanayah. 2017. Sintesis Senyawa Antrakinon dari Eugenol dan Ftalat Anhidrida. *Jurnal Kimia Khatulistiwa* 6(2): 64-69.
24. MFDS Korea. <https://koreascience.kr/article/JAKO202106763001916.page>
25. MFDS Korea. 2016. Risk assessment of ethylene oxide.
26. Munir, N., Riaz, A., Mehmood, E., Mustafa, S. G., Haq, R., Ilyas, S., & Naz, S. 2021. Effect of different treatments on nutritional, microbiological and rheological properties of flours. *Progress in Nutrition*, 23(2). <https://doi.org/10.23751/pn.v23i2.9217>

27. NTP. 2005. NTP technical report on the toxicology and carcinogenesis studies of anthraquinone (CAS No 84-65-1) in F344/N rats and B6C3F mice (Feed Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser, (494):1-358. PMID: 16362060.
28. Pięłowski, M. 2022. Notifications on Pesticide Residues in the Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). International Journal of Environmental Research and Public Health, 19(14). <https://doi.org/10.3390/ijerph19148525>
29. RASFF Window Notification Database. <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>
30. Romanotto, A, K. Gassert, F. Muetze, J. Langner. 2017. Determination Of The Source Of Anthraquinone In Organic Tea Production. International conference on new knowledge on chemical reactions during food processing and storage. International Symposium on Recent Advances in Food Analysis, November 7-10 2017.
31. Sims, P. (1964). Metabolism of polycyclic compounds. 25. The metabolism of anthracene and some related compounds in rats. Biochemical Journal, 92(3), 621–631. <https://doi.org/10.1042/bj0920621>
32. Singh, et al. 2018. Diisopropilnaftalena in the surface sediments of an Arctic fjord: Environmental significance. Elsevier.
33. Skingle DC, Stimson VR. 1976. The thermal decomposition of 2-chloroethanol. Aust J Chem. 29:609–615. doi:10.1071/CH9760609
34. US EPA Office of Pesticide Programs. 2003. Technical Document for Dipotassium phosphate also referred to as a BRAD. US Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs.

https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/decision_PC-055803_1-Oct-03.pdf.

35. US EPA. 2012. Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values for 2-Chloroethanol.
36. US EPA. 2020. Ethylene Oxide (EtO). Draft Human Health and Ecological Risk Assessment in Support of Registration Review.
37. US EPA. 2022. 9,10-Anthraquinone: Draft Human Health Risk Assessment for Registration Review.
38. World Health Organization. 1985. Ethylene oxide. World Health Organization.
39. World Health Organization. 2020. Dose-response assessment and derivation of health-based guidance values.
40. Yuan Li (T-Mobile), John C Beghin. 2013. Protectionism Indices for Non-Tariff Measures: An Application to Maximum Residue Levels. IOWA University.
41. Zhang, dkk. 2008. Determination of 2,6-diisopropilnaftalena (DIPN) and n-dibutylphthalate (DBP) in food and paper packaging materials from US marketplaces. Food Additives and Contaminant. Vol. 25, No. 11, November 2008, 1416–1423. Taylor & Francis.

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23 - Jakarta Pusat 10560

2022

ISBN 978-602-415-095-2 (PDF)



9 786024 150952