



**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-Antrakinon (*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-Antrakinon (*9,10-Anthraquinone*) pada pangan olahan.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

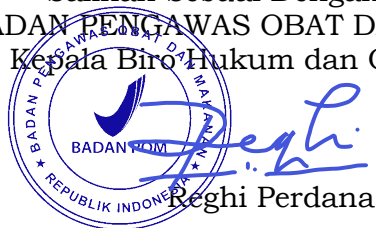
Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 31 Oktober 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K LUKITO

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



LAMPIRAN  
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*)

**PEDOMAN MITIGASI RISIKO KESEHATAN SENYAWA ETILEN OKSIDA  
(*ETHYLENE OXIDE*), 2,6-DIISOPROPILNAFTALENA  
(*2,6-DIISOPROPYLNAPHTHALENE*), DAN 9,10-ANTRAKINON  
(*9,10-ANTHRAQUINONE*)**

**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).

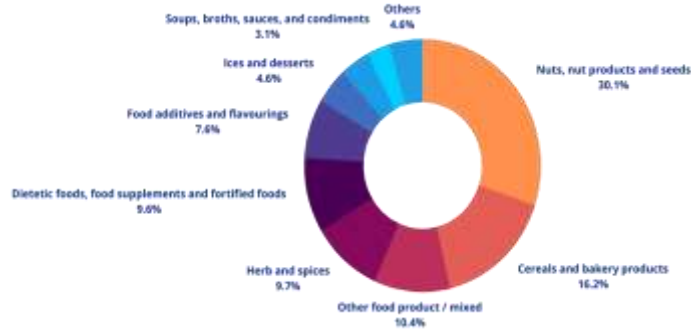
Isu *salmonella* pada biji wijen tidak hanya terjadi pada produk dari India, namun juga ditemukan pada produk dari beberapa negara Afrika. Oleh karena itu EU menyetujui pengawasan impor biji wijen dari India (2009), Uganda (2016), Nigeria (2017), Sudan (2017), dan Etiopia (2019). Pada tahun 2016-2017, 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 (Piglowski, 2022).

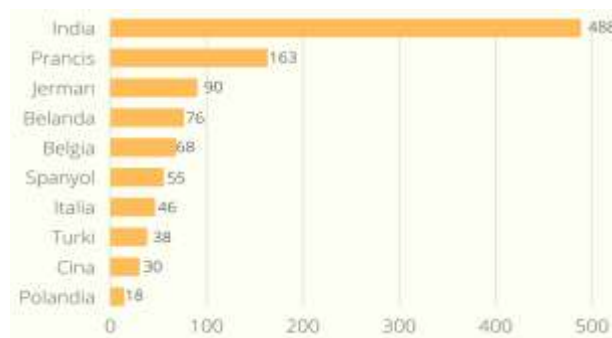
Pada RASFF *Annual Report 2020*, disebutkan bahwa terdapat 347 total notifikasi terkait EtO pada tahun 2020. Mayoritas temuan EtO dilaporkan pada biji wijen dari India ataupun produk pangan yang menggunakan bahan dalam formulasinya (*European Union*, 2021).

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 BPOM 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 antrakinon pertama kali tahun 2012 oleh EURASFF yang melaporkan kadar antrakinon 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 antrakinon pada teh. Pada tahun 2014 Uni Eropa (EU) memberlakukan batas residu senyawa antrakinon 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 antrakinon 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 antrakinon pada komoditas teh yang berasal dari China. Pada tahun 2017, EURASFF juga mengeluarkan notifikasi terkait temuan residu antrakinon pada produk teh yang berasal dari China.

Sejak Januari 2020 hingga September 2022, EURASSF telah mengeluarkan 24 notifikasi terkait temuan residu antrakinon 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**

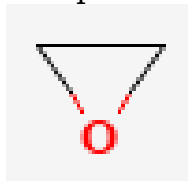
- a. Memberikan informasi kepada pelaku usaha mengenai risiko dan potensi keberadaan EtO, 2,6-DIPN, dan 9,10-AQ dalam pangan olahan beserta langkah-langkah praktis untuk mencegah dan meminimalkannya.
- b. Memberikan informasi kepada pengawas pangan sebagai bahan pertimbangan dalam penyusunan prosedur 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

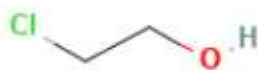
Paparan terhadap senyawa ini dapat mengiritasi mata, kulit, dan saluran pernafasan, menyebabkan pusing dan mual serta mempengaruhi sistem saraf pusat. EtO berpotensi menyebabkan kanker pada manusia. Menurut *International Agency for Research on Cancer* (IARC) pada tahun 2012, EtO diklasifikasikan sebagai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

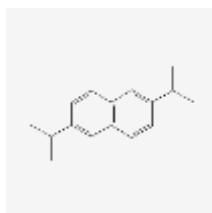
Sifat fisikokimia	
Massa molar	80,51 g/mol
Massa jenis	1,197 g/ml (pada 20 °C)
Titik lebur	-67,5 °C
Titik didih	128,6 °C
Titik nyala	40 °C
Kelarutan	Larut dalam air, alkohol, pelarut organik, sedikit larut dalam eter

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

Tabel 3. Sifat fisikokimia 2,6-DIPN

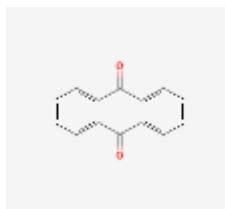
Sifat fisikokimia	
Massa molar	212.33 g/mol
Massa jenis	0.95 g/mL (pada 30 °C)
Titik leleh	68 °C
Titik didih	290 - 295 °C
Titik nyala	140 °C
Kelarutan	tidak larut dalam air

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

<b>Sifat fisikokimia</b>	
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).

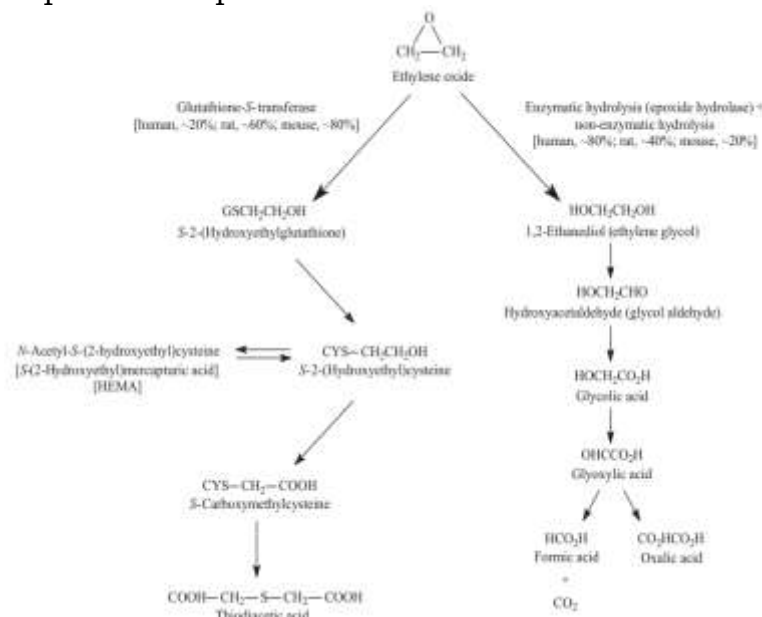
### BAB III KARAKTERISTIK BAHAYA

#### 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* (BMDL<sub>10</sub>) 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.

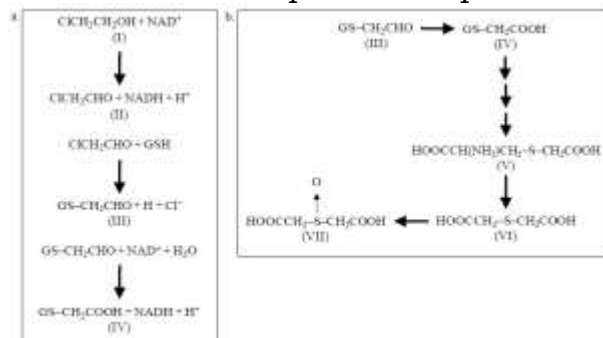


Gambar 7. Jalur Metabolisme Etilen Oksida (IARC, 2012)

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 genotoksitas 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 hidroksiantrakinon (NTP, 2005). Studi oleh Sims (1964) juga mendeteksi konjugat sulfat dan glukuronida (2-hidroksi-9,10-antrakinon, 8,10-dihidroksiantrasena, 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) Kompendium 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 BMDL<sub>10</sub> 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 tentang Angka Konsumsi Pangan sehingga diperoleh perkiraan kadar yang *manageable* sebagaimana tertuang dalam Tabel 5.

Tabel 5. Kadar EtO berdasarkan pendekatan BMDL<sub>10</sub> dan MOE 10.000

No.	Kategori Pangan	Jenis Pangan	Angka Konsumsi (g/orang/hari)	Perkiraan kadar yang <i>manageable</i> (mg/kg)
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 coklat (Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2018 tentang Angka Konsumsi Pangan). 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	15	60,00	2,00	1,00	0,050



		Panas, kecuali Cokelat					
--	--	------------------------	--	--	--	--	--

### 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 (Kartasasmita dkk., 2020) dan nilai MRL 0,02 mg/kg (EPA, 2006) dengan hasil ILCR masing- masing  $2 \times 10^{-6}$  dan  $2 \times 10^{-7}$ , 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	Angka Konsumsi (g/orang/hari)	Berat Badan (kg)	Kadar AQ (mg/kg)	CSP (mg/kg Bb/hari)	ILCR <sup>b</sup>
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	$2 \times 10^{-7}$

### 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 Polisorbat 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.

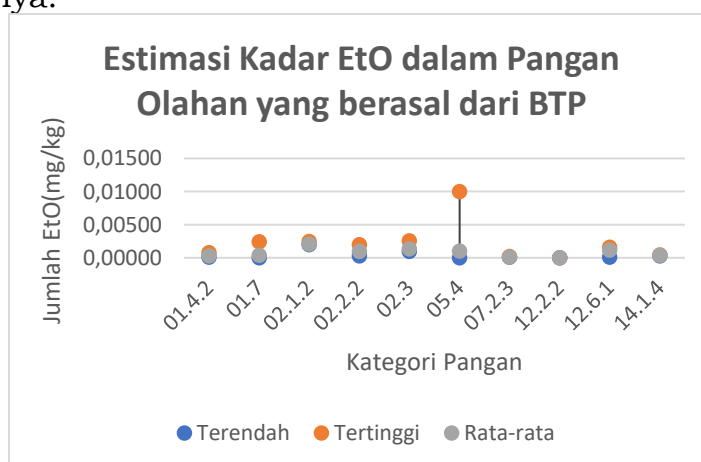
Kadar residu EtO dalam BTP : 1 mg/kg

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/degradasinya, 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 BMR-nya 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)

<b>Komoditas</b>	<b>Batas Residu (mg/kg)</b>
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

### 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 antraknon 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 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 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.

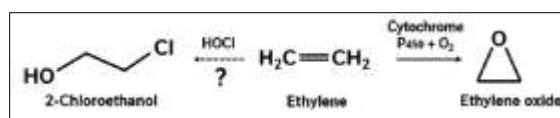
## 4. Kandungan Alami

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.

Antrakinson 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. Antrakinson juga dikenal sebagai pencemar udara yang bersumber dari mobil diesel atau insinerator limbah. Temuan kandungan senyawa antrakinson 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 antrakinson 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 antrakinson rendah. Menurut penelitian Anggraini *et. al.* (2020), senyawa antrakinson mulai terdeteksi ketika proses pengolahan daun teh dan tidak ditemukan terkandung pada daun teh segar yang digunakan sebagai bahan baku. Berdasarkan penelitian tersebut kadar antrakinson pada teh hitam ditemukan meningkat signifikan setelah proses pengeringan. Sedangkan kadar antrakinson 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 antrakinson pada teh tidak hanya terjadi pada proses pengolahan teh, tetapi juga pada saat kultivasi dikarenakan adanya pencemaran dari lingkungan. Antrakinson 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/m<sup>3</sup> sampai 52 µg/m<sup>3</sup>. Menurut penelitian Romanotto *et. al.* (2017) kadar antrakinson 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 antrakinson 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 tentang Pendaftaran Pestisida. 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 polisorbitat.
- 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 1 (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 kerja sama 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.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO