



## Kontaminasi Etilen Oksida pada Produk Pangan: Dampak, Risiko Kesehatan, dan Regulasi

### *Ethylene Oxide Contamination in Food Products: Impact, Health Risks, and Regulatory Measures*

Setyaning Pawestri<sup>1</sup>, Elmia Kharisma Arsyi<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Ilmu dan Teknologi Pangan, Fakultas Teknologi Pangan dan Agroindustri, Universitas Mataram, Mataram, Indonesia, 83115, email : setyaning\_pawestri@unram.ac.id

<sup>2</sup>Ilmu dan Teknologi Pangan, Fakultas Teknologi Pangan dan Agroindustri, Universitas Mataram, Mataram, Indonesia, 83115, email : elmiaarsyi1998@gmail.com

\*Corresponding Author: E-mail: elmiaarsyi1998@gmail.com

#### *Artikel Review*

#### **Article History:**

Received: 28 Nov, 2024

Revised: 7 Dec, 2024

Accepted: 19 Dec, 2024

#### **Kata Kunci:**

Keamanan Pangan, EtO,  
Kontaminasi Kimiawi,  
Pestisida, Risiko Kesehatan

#### **Keywords:**

*food safety, ethylene oxide,  
chemical contamination,  
pesticide, health risks*

DOI: 10.56338/jks.v7i12.6587

#### **ABSTRAK**

Keamanan pangan merupakan isu global yang krusial terkait dengan kesehatan masyarakat, dimana berbagai faktor dapat menyebabkan terjadinya penyakit bawaan makanan (foodborne illness). Salah satu isu yang menjadi perhatian adalah kontaminasi kimiawi, khususnya residu pestisida etilen oksida (EtO), yang digunakan untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme pada komoditas pertanian. Meskipun EtO dilarang penggunaannya pada sektor pangan di Uni Eropa karena sifat mutagenik dan karsinogeniknya, beberapa negara seperti India, Amerika Serikat, dan Kanada masih mengizinkan penggunaannya. Kasus kontaminasi EtO dalam produk pangan, terutama biji wijen yang diimpor dari India, telah meningkat secara signifikan sejak 2020. Di Belgia, pada September 2020, ditemukan residu EtO pada biji wijen dengan kadar 30,1 mg/kg, jauh melebihi batas maksimum residu (BMR), yaitu 0,05 mg/kg. Sejak itu, tercatat 433 kasus kontaminasi EtO pada produk biji wijen, yang memicu perubahan regulasi di Uni Eropa untuk meningkatkan pengujian kontaminasi ini. EtO sendiri diketahui bersifat karsinogenik dan berbahaya bagi kesehatan manusia, dengan potensi menyebabkan kanker dan gangguan sistem tubuh lain dalam paparan jangka panjang. Artikel ini bertujuan untuk mengkaji lebih dalam tentang senyawa EtO termasuk di dalamnya profil toksikologi, dampak toksikologi EtO, mekanisme metabolisme EtO, dan regulasi yang mengatur mengenai EtO di berbagai negara.

#### **ABSTRACT**

Food safety is a critical global issue directly tied to public health, with various factors contributing to foodborne illnesses. Among these, chemical contamination is a major concern, particularly the presence of pesticide residues called ethylene oxide (EtO). EtO is used to prevent microbial growth on agricultural products. However, despite its ban in the European Union due to its mutagenic and carcinogenic properties, countries such as India, the United States, and Canada still permit its use. Since 2020, there has been a notable rise in EtO contamination cases in food, especially in sesame seeds imported from India. In September 2020, Belgium reported EtO residues in sesame seeds at levels of 30.1 mg/kg, significantly exceeding the EU's maximum residue limit (MRL) of 0.05 mg/kg. Following this, a total of 433 EtO contamination cases were identified in sesame products, leading the EU to strengthen regulations and improve testing protocols for EtO residues. EtO is recognized as carcinogenic and poses significant risks to human health, with long-term exposure linked to cancer and disruptions to various bodily systems. This article aims to provide an in-depth analysis of ethylene oxide (EtO), exploring its toxicological profile, the health impacts of EtO exposure, its metabolic mechanisms, and the regulatory frameworks governing its use across different countries.

## PENDAHULUAN

Isu keamanan pangan menjadi salah satu tantangan yang terus menerus dihadapi di berbagai negara. Keamanan pangan menjadi isu kesehatan yang kritis, yang mencakup proses penanganan, persiapan atau pengolahan, hingga penyimpanan (WHO, 2024). Proses-proses ini harus dilakukan dan diawasi dengan tepat agar menghindari terjadinya penyakit bawaan makanan atau *foodborne illness*. Untuk menghindari terjadi kasus penyakit bawaan makanan, dibutuhkan pendekatan intensif untuk memastikan bahwa makanan tersebut aman dikonsumsi, mulai dari hulu (penerapan di agrikultur), hingga ke hilir (penanganan produk oleh konsumen).

Kasus keamanan pangan bisa disebabkan oleh beberapa hal, diantaranya kontaminasi patogen dari mikroorganisme, kontaminasi bahan kimia, fisik, perbedaan regulasi antar negara, hingga kemampuan negara dalam menjaga keamanan pangannya (AUDA-NEPAD, 2022). Kontaminasi mikrobiologis menjadi kasus yang paling umum terjadi khususnya pada negara berkembang dan diikuti kontaminasi kimiawi di urutan kedua (Gizaw, 2019). Kontaminasi kimiawi meliputi logam berat, komponen organik, hingga residu pestisida yang terdeteksi pada produk pangan. Salah satu residu pestisida yang selama sepuluh tahun belakangan ini menjadi isu hangat yaitu cemaran etilen oksida (EtO). Bahan organik ini berbentuk gas di bawah suhu 10°C, tidak berwarna dan umum digunakan sebagai pestisida fumigan yang dapat mencegah pertumbuhan mikroorganisme pada komoditi pertanian khususnya biji-bijian, tumbuhan herbal dan rempah-rempah (PubChem, 2024 dalam Rohrs, 2025). Kemampuan pestisida ini dikategorikan sangat baik karena mampu membunuh virus, bakteri dan jamur. Pestisida ini pada dasarnya dilarang penggunaannya pada sektor pangan di *European Union* (EU) pada tahun 1991 (FAO, 2003) karena bersifat mutagenik dan karsinogenik (IARC, 2008). Namun, di negara lain seperti India, USA dan Kanada masih mengizinkan penggunaannya.

Ketidakteraturan dalam peraturan mengenai EtO di berbagai negara menyebabkan banyaknya laporan tentang makanan yang terkontaminasi pestisida EtO yang masuk ke wilayah Uni Eropa. Meskipun demikian, pemberitahuan terkait adanya temuan kontaminasi EtO seringkali terlambat diterima oleh operator bisnis makanan Eropa, sehingga menyulitkan untuk mengambil tindakan pencegahan kerugian finansial. Banyak produk yang sudah beredar di pasaran dan telah dikonsumsi oleh konsumen pada saat pemberitahuan dikeluarkan. Penarikan produk dalam kasus seperti itu merugikan citra operator bisnis makanan dan dapat berdampak pada hilangnya konsumen (Dudkiewicz *et al.*, 2022).

Salah satu kasus kontaminasi EtO ini terjadi pada September 2020, dimana negara Belgia melaporkan terdeteksinya EtO sebesar 30,1 mg/kg biji wijen yang diimpor dari India (RASFF, 2022 dalam Dudkiewicz *et al.*, 2022), sedangkan batas maksimum residu (BMR) yang ditetapkan untuk biji wijen yaitu 0,05 mg/kg. Kemudian, pada *Rapid Alert System for Food and Feed* (RASFF) tercatat adanya peningkatan kasus kontaminasi EtO yang signifikan, yaitu dari 2 kasus pada September 2020 menjadi 169 kasus pada November 2020. Selain itu, dari September 2020 hingga April 2021, pada RASFF tercatat 433 dari 512 laporan kontaminasi EtO terkonsentrasi dari biji wijen, bahkan mayoritas produk sereal dan produk roti yang terkontaminasi merupakan produk yang terkandung biji wijen di dalamnya. Peningkatan ini terjadi karena adanya amandemen regulasi EC nomor 2019/1973 yang menjadi regulasi EC nomor 2010/1540 yang mengatur untuk adanya kontrol pengujian kandungan EtO pada setiap biji wijen impor khususnya dari India (European Commission, 2021). Hal ini menunjukkan bentuk tanggung jawab dan kepedulian hukum EU terhadap keamanan pangan warganya untuk mendeteksi pencemaran yang lebih ekstensif (RASFF, 2020; European Commission, 2021).

Menurut *International Agency for Research on Cancer* (IARC), EtO diklasifikasikan sebagai grup 1 dengan sifat *carcinogenic to humans*. Sifat karsinogenik EtO dibuktikan pada berbagai studi yang dilakukan pada tikus dengan paparan kronis EtO per inhalasi, dengan hasil studi menunjukkan adanya muncul tumor pada sistem limfa dan pembuluh darah otak, otak, paru-paru, uterus, dan kelenjar payudara (US EPA, 2020 dalam BPOM, 2022). Pada studi epidemiologi lainnya, sebagian besar

individu yang bekerja sebagai pegawai pabrik produksi EtO dan area yang menggunakan EtO sebagai fertiliser, mereka terpapar EtO dengan cara inhalasi. Sedangkan, efek non kanker yang paling umum bisa mempengaruhi sistem endokrin, hematologi, neurologi, reproduksi dan masalah tumbuh kembang (ATSDR, 2022). Berdasarkan pemaparan latar belakang tersebut, dibuatlah artikel ini dengan tujuan mengulas dan mengkaji informasi mengenai senyawa EtO khususnya pada produk pangan, yang dimulai dari informasi umum mengenai EtO dan penggunaannya di berbagai bidang, profil toksikologi EtO beserta identifikasi dan karakterisasi bahayanya, mekanisme toksisitas dalam tubuh, dan beberapa kasus temuan kontaminasi EtO dalam pangan.

## METODE PENELITIAN

Kajian literatur ini menggunakan pendekatan *literature review* naratif. Proses dimulai dengan pencarian literatur ilmiah yang dipublikasikan antara tahun 1980-2022 dan terindeks dalam basis data jurnal ilmiah seperti Scopus, Google Scholar, dan Sinta. Selanjutnya, dilakukan identifikasi kata kunci yang tercantum dalam abstrak, yaitu ethylene oxide, pesticide, EtO regulation, dan ethylene cases. Pada tahap ketiga, dilakukan penelaahan terhadap abstrak dan isi artikel jurnal. Jika artikel memiliki kata kunci yang relevan, namun abstrak dan isinya tidak sesuai dengan tujuan kajian, maka artikel tersebut akan dikeluarkan dari seleksi. Tahap terakhir melibatkan sintesis temuan dari artikel yang terpilih, yang kemudian diintegrasikan ke dalam naskah kajian literatur yang disusun.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Etilen Oksida



Gambar 1. Struktur kimia 2 dimensi etilen oksida (CAS No. 75-21-8)

Sumber : Pubchem (2024)

Etilen oksida (EtO; CAS n<sup>o</sup>75-21-8) adalah gas yang tidak berwarna, mudah terbakar, sangat larut air, dan memiliki tekanan uap tinggi ( $1,095 \times 10^3$  pada suhu 20°C). Etilen oksida juga dikenal dengan nama lain seperti oksirana, epoksietana, oksasiklopropana, dietilen oksida, EO, dan EtO, dan rumus kimianya adalah C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O. EtO dibuat dari etilena dan merupakan bahan kimia antara dalam pembuatan berbagai bahan kimia (EPA, 2023). Lebih dari 97% EtO diproduksi sebagai bahan kimia dasar untuk membuat bahan kimia lain, seperti polietilen glikol, etoksilat, eter glikol, eter poliglikol serta pengemulsi, deterjen, dan pelarut. EtO juga banyak digunakan untuk mendesinfeksi peralatan medis, terutama komponen yang akan rusak jika disterilkan dengan panas, dan sebagai fumigan untuk mendesinfeksi produk makanan termasuk rempah-rempah (WHO, 2012). EtO sangat efektif sebagai *sterilant* berbentuk gas, dimana substansi ini mampu penetrasi ke dalam kemasan khususnya yang memiliki pori (kardus, plastik segel, kertas, dan lainnya) dan membunuh bakteri dan virus (EPA, 2004 dalam ATSDR, 2022). Berdasarkan Environmental Protection Agency (EPA) tahun 2008, diperkirakan sebanyak 8,2 juta pon EtO digunakan per tahun di US sebagai bahan sterilisasi komersial. Dari 8,2 juta pon, 7,4 juta pon nya digunakan untuk sterilisasi peralatan medis, dan 800.000 pon lainnya digunakan untuk fumigasi tanaman herbal dan tanaman rempah (EPA, 2008 dalam ATSDR, 2022). Sifat fisikokimia EtO tersaji pada Tabel 1.

Tabel 1. Sifat fisikokimia EtO

Sifat fisikokimia	Deskripsi
Nama IUPAC	Etil oksida
Massa jenis	0.822 g/mL (pada 10 °C)
Massa molar	44,06 g/mol
Titik didih	10,6 °C
Titik lebur	-111 °C
Titik nyala	-18 °C
Kelarutan	larut dalam air, etanol, benzena, dietil eter, dan aseton

Penggunaan EtO untuk pengasapan makanan telah dihentikan di banyak negara di seluruh dunia, karena masalah toksikologi. Di Jerman, pengasapan makanan dengan EtO telah dilarang sejak tahun 1981 karena masalah mengenai sifat toksikologi residu yang tertinggal dalam makanan. Pada tahun 1985, Cina membatasi penggunaan EtO hanya pada gudang kosong. Pada tahun 1986, EEC melarang pemasaran dan penggunaan EtO sebagai produk perlindungan tanaman dengan pengecualian sementara dalam skala kecil yang masih berlaku di tingkat nasional (Council Directive 86/355/EEC) (European Union, 1986).

Kriteria kemurnian etilen oksida telah ditetapkan untuk polioksietilen stearat, polioksietilen sorbitan ester (Council Directive 98/86/EC) dan polietilen glikol (Council Directive 2000/63/EC). Tidak ada spesifikasi Uni Eropa yang diusulkan untuk EHEC (*ethyl hydroxy-ethyl cellulose*), tetapi spesifikasi terbaru dari Komite Ahli Gabungan FAO/WHO tentang Bahan Tambahan Pangan menetapkan batas maksimum residu untuk EtO < 0,5 mg/kg EHEC (JECFA, 1997). Bagi Uni Eropa, perkiraan ekstrem dari paparan terburuk diperoleh dengan mengasumsikan konsumsi 1 kg makanan setiap hari dengan kandungan polisorbat sebagai surfaktan pada tingkat penggunaan tertinggi yang diizinkan sebesar 5 g/kg makanan. Jumlah ini setara dengan asupan 5 µg etilen oksida per hari, dengan asumsi semua polisorbat mengandung etilen oksida pada tingkat maksimum yang diizinkan (1 µg/g aditif). Ini bukan hanya kemungkinan skenario terburuk yang tidak realistis, tetapi juga harus dicatat bahwa kemungkinan besar akan terjadi kehilangan etilen oksida yang signifikan dari makanan selama memasak. Ini menunjukkan bahwa potensi asupan etilen oksida dari aditif makanan di Uni Eropa tidak akan mungkin melebihi sekitar satu mikrogram per hari dan mungkin akan jauh lebih rendah dari itu (European Commission, 2002).

### Profil Toksikologi Etilen Oksida

*International Agency for Research on Cancer* (IARC) mengklasifikasikan EtO sebagai karsinogen Kelompok 1 (karsinogenik bagi manusia), berdasarkan bukti “terbatas” kanker payudara, limfatik, dan hematopoietik pada manusia dan bukti yang cukup pada hewan percobaan (*in vivo*). Hal tersebut juga membuat substansi ini tidak memiliki *Acceptable Daily Intake* (ADI) maupun nilai *Acute Reference Dose* (ARfD). IARC juga mencatat bahwa, “Ada bukti kuat bahwa karsinogenisitas EtO, agen alkilasi yang bekerja langsung, beroperasi melalui mekanisme genotoksis”, yang “sangat diandalkan” oleh IARC dalam membuat keputusannya (IARC, 2012).

Sifat-sifat EtO yang dapat merusak DNA telah diteliti sejak tahun 1940-an. EtO terbukti bersifat mutagenik, yang berarti dapat menyebabkan perubahan genetik pada berbagai organisme, mulai dari virus hingga mamalia, dan dapat merusak kromosom. EtO juga terbukti karsinogenik, atau dapat menyebabkan kanker, pada hewan percobaan seperti tikus dan mencit. Kanker yang muncul akibat paparan EtO pada hewan ini sering terjadi di sistem limfohematopoietik (yang melibatkan darah dan sistem kekebalan tubuh), otak, paru-paru, jaringan ikat, rahim, dan payudara. Pada manusia, khususnya pekerja yang terpapar EtO di fasilitas produksi dan sterilisasi, terdapat bukti kuat bahwa paparan EtO meningkatkan risiko kanker, terutama kanker sistem limfohematopoietik dan kanker payudara pada

wanita. Peningkatan resiko kanker limfohematopoietik ini terlihat dalam banyak penelitian epidemiologi yang melibatkan pekerja yang terpapar EtO, dengan manifestasi berupa peningkatan kasus leukemia atau kanker pada jaringan limfoid (EPA, 2016).

Dikarenakan etilen oksida sering digunakan sebagai bahan dasar pembuatan bahan kimia lainnya, hal ini menyebabkan sebagian besar pelepasan EtO ke atmosfer terjadi saat penanganan dan penyimpanannya. Emisi industri dari EtO disebabkan oleh tidak terkontrolnya emisi gas (*fugitive emission*) ataupun EtO yang terlepas bersama gas lain yang bersifat sama (EPA 1980 dalam ATSDR, 2022). Selain itu, pelepasan EtO juga diakibatkan oleh pembakaran bahan bakar hidrokarbon, pelepasan dari komoditas yang menggunakan EtO sebagai desinfektan, pelepasan pada saat proses desinfeksi peralatan medis (EPA, 2017b dalam ATSDR, 2022). Percobaan matematika untuk melihat ketahanan EtO di udara memberikan hasil bahwa EtO bertahan sekiranya tiga hari di area percobaan pelepasan EtO, yang disimulasikan di Kanada dengan padat penduduk (WHO, 2003). Berdasarkan laporan WHO, total emisi udara EtO paling banyak melalui sterilisasi dan fumigasi (57%), diikuti karena proses produksinya (31%) penggunaan di peralatan medis (8%), dan etoksilasi (4%).

Reaksi EtO dengan klorida menghasilkan 2-kloroetanol, dimana klorida ini secara umum dan alami terkandung di produk pangan. Produk sampingan 2-kloroetanol dari etilen oksida diduga sebagai mutagen dan karsinogen. Etilen oksida dan metabolit 2-kloroetanol keduanya beracun, tetapi etilen oksida selanjutnya telah diklasifikasikan sebagai karsinogenik dan genotoksik. EtO diizinkan untuk digunakan sebagai fumigan untuk mengendalikan hama serta berbagai macam mikroorganisme termasuk patogen bakteri di beberapa negara, misalnya India, Kanada, dan AS. Namun, penggunaan EtO sebagai pestisida dilarang di Uni Eropa (UE) karena sifat mutagenik dan karsinogeniknya. Dengan kata lain, bahan-bahan harus mematuhi batas maksimum residu (BMR) yang ditetapkan untuk komoditas tertentu (Commission Regulation of European United, 2015).

### **Mekanisme Efek Negatif Etilen Oksida**

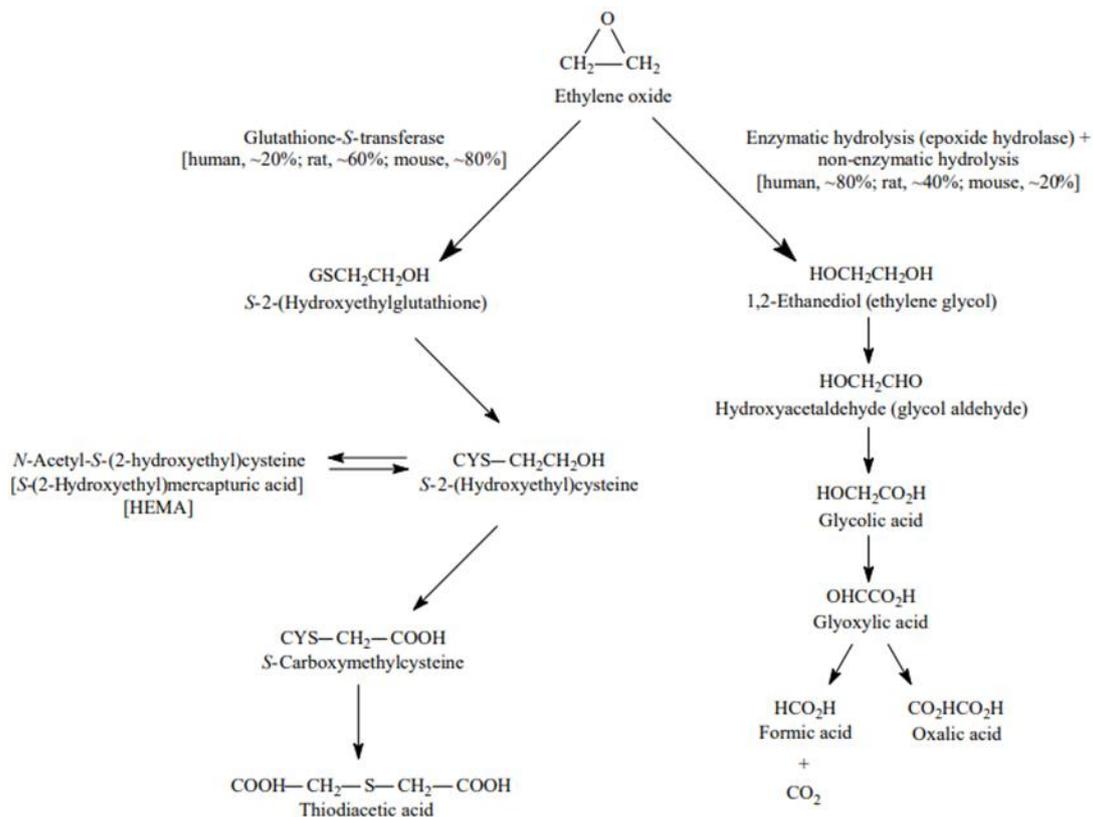
Secara umum, proses kontaminasi EtO terhadap manusia terjadi melalui inhalasi akut dan tertelan karena adanya residu di produk pangan. Inhalasi EtO mengakibatkan terjadinya iritasi membran mukosa, iritasi saluran pernapasan bagian atas, mulut kering dan rasa haus, iritasi mata, rasa pusing, pelemahan otot, hingga mual dan muntah (Deleixe *et al.*, 1986; Laurent 1988 dalam NRC, 2010). Dibandingkan dengan fumigan lain, EtO menunjukkan toksisitas akut yang relatif sedang terhadap manusia. Efek jangka pendek EtO pada manusia terutama berupa depresi sistem saraf pusat dan iritasi selaput lendir seperti konjungtiva mata. Paparan EtO kronis pada manusia dilaporkan menyebabkan gangguan neurologis melalui kerusakan otak dan sistem saraf, bahkan dalam paparan dosis rendah.

### **Mekanisme toksisitas**

Kemampuan EtO untuk bereaksi dan merusak DNA tak hanya menjelaskan sifat sterilisasinya, tetapi juga menjelaskan potensi genotoksis, mutagenik, dan karsinogeniknya. EtO memiliki sifat sebagai agen alkilasi yang mengakibatkan basa DNA target (mikroorganisme pada proses sterilisasi dan manusia pada kasus intoksikasi) mengalami penambahan gugus alkil, sehingga akan merubah struktur dan fungsi basa DNA, sehingga menyebabkan terjadinya mutasi dan memungkinkan terjadinya karsinogenesis (NRC, 2010; Grady & Ulrich, 2007). Bukti pada manusia menunjukkan bahwa paparan EtO meningkatkan risiko kanker limfoid dan payudara. Ada juga beberapa bukti yang menghubungkan paparan EtO dengan efek reprotoksik. ECHA (*European Chemicals Agency*) telah mengklasifikasikan etilen oksida dalam kategori 1B sehubungan dengan karsinogenisitas, mutagenisitas, dan toksisitas reproduksi, dan dalam kategori 3 sehubungan dengan toksisitas akut.

### Metabolisme etilen oksida pada mamalia

Skema keseluruhan berikut menggambarkan metabolisme etilen oksida mamalia (Gambar 2). Etilen oksida diubah (a) melalui hidrolisis enzimatis dan non-enzimatis menjadi etilen glikol, yang sebagian diekskresikan begitu saja dan sebagian lagi dimetabolisme lebih lanjut melalui glikolaldehida, asam glikolat, dan asam glioksilat menjadi asam oksalat, asam format, dan karbon dioksida; dan (b) melalui konjugasi dengan glutathione (GSH) yang diikuti oleh metabolisme lebih lanjut menjadi S-(2-hydroxyethyl)cysteine, S-(2-carboxymethyl)cysteine dan derivatif N-asetil (N-acetyl-S-(2-hydroxyethyl)cysteine (juga disebut asam S-(2-hydroxyethyl)mercapturic atau HEMA) dan N-acetyl-S-(2-carboxymethyl)cysteine) (Popp et al., 1994), yang sebagian diubah menjadi asam tiodiasetat (Scheick et al., 1997).



Gambar 2. Metabolisme etilen oksida pada mamalia  
 Sumber : Scheick et al. (1997)

### Kasus Cemarannya Etilen Oksida

Cemaran etilen oksida (EtO) dalam produk pangan telah menjadi masalah serius karena dapat berisiko bagi kesehatan, mengingat sifat karsinogenik EtO. Pemerintah di berbagai negara, termasuk Hong Kong, Taiwan, dan Australia, telah mengambil langkah tegas dengan menarik produk-produk pangan yang terkontaminasi EtO. Penarikan ini biasanya melibatkan pemantauan ketat terhadap produk impor, pemeriksaan laboratorium, dan pengumuman publik untuk mencegah konsumen mengonsumsi produk yang berisiko. Beberapa contoh kasus cemaran etilen oksida tersaji pada Tabel 2.

**Tabel 1.** Kasus cemaran etilen oksida pada produk pangan

No.	Tahun	Lokasi	Kasus
1	1980-1990	Denmark	Pada 1980-an, etilen oksida sering digunakan dalam penanganan tanaman herbal, rempah-rempah, kacang-kacangan, biji kakao, kue kakao, kismis, sayuran kering, dan gom. Pada 1985, dari 204 produk makanan yang diperiksa residu etilen oksidanya di Denmark, 96 sampel mengandung etilen oksida dengan konsentrasi 0,05–1800 mg/kg. Produk yang terdeteksi meliputi rempah-rempah (14–580 mg/kg), produk susu (0,06–4,2 mg/kg), ikan asinan (0,08–2,0 mg/kg), daging (0,05–20 mg/kg), produk kakao (0,06–0,98 mg/kg), dan teh hitam (3–5 mg/kg). Dalam survei terhadap 59 sampel madu, tidak ditemukan residu etilen oksida.
2	1994		Etilen oksida muncul sebagai kontaminan produk perawatan kulit karena sediaan eter poliglikol komersial yang mengandung residu monomer etilen oksida hingga 1 ppm
3	1999		Sebanyak 200 sampel rempah-rempah yang dikonsumsi tanpa pemasakan (misal : lada, kayu manis/cassia, cabai, bubuk kari, dan paprika) diambil dari pedagang grosir dan pengecer di Selandia Baru pada tahun 1999. Hanya 2 sampel kayu manis yang mengandung jumlah etilen oksida yang dapat dideteksi (batas deteksi, 2 mg/kg) (6 dan 15 mg/kg). Asupan etilen oksida, berdasarkan konsumsi rempah-rempah rata-rata di Selandia Baru, diperkirakan sebesar 0,21 µg per orang per hari (perkiraan konservatif).
4	Uni Eropa		Sebagai hasil pemeriksaan rantai pasokan perusahaan pada bulan Juli 2020, etilen oksida teridentifikasi dalam biji wijen pada tingkat 30,1 mg/kg, dibandingkan dengan BMR Uni Eropa sebesar 0,05 mg/kg pada saat itu. Penting untuk dicatat bahwa batas kuantifikasi [LOQ] lebih tinggi dari 0,05. LOQ adalah tingkat terendah yang dapat terdapat dalam analit dalam makanan dan dapat dikuantifikasi dengan tingkat kepastian atau akurasi yang diketahui. Selanjutnya, BMR UE etilen oksida (sebagai jumlah etilen oksida dan 2-kloroetanol) ditetapkan pada LOQ analitis sebesar 0,1 mg/kg, untuk bahan tambahan makanan dan pakan
5	2021	Uni Eropa	Residu EtO ditemukan dalam jumlah yang melebihi batas maksimum residu (BMR) pada gum kacang lokus (penstabil E410) pada kisaran 0,4 - 1,1 mg/kg mengakibatkan recall pada es krim yang menggunakan penstabil tersebut
6	2021	Australia	General Mills Australia melakukan product recall pada Häagen-Dazs Vanilla 457ml dan Häagen-Dazs Classic Collection Mini Cups 4 x 95 ml akibat kontaminasi EtO. Penarikan ini berlaku untuk produk dengan tanggal kadaluwarsa antara 4 Juli 2022 hingga 21 Juli 2023.
7	2022	Hongkong	Pada 27 September 2022 Centre for Food Safety (CFS) Hongkong mengumumkan adanya temuan EtO Mie Sedaap varian Korean Spicy Chicken Flavour, masyarakat diimbau tidak mengonsumsi mie batch produk yang terdampak dan perusahaan pengimpor

			harus segera menghentikan penggunaan atau penjualan batch produk yang terdampak
8	2022	Taiwan	Food and Drug Administration (FDA) FDA Taiwan menyita lebih dari 4.000 kg mie instan terkontaminasi EtO dari Indonesia, Filipina, dan Jepang, serta hampir 1.000 kg minyak kamelia karsinogenik dari China.

### Regulasi terkait Etilen Oksida

Penggunaan EtO dilarang di UE dan batas residu maksimum adalah 0,02 - 0,1 mg/kg, sebagaimana dinyatakan dalam Regulasi (EC) No 396/2005. Toleransi 50 ppm (mg/kg) telah ditetapkan di AS untuk residu etilen oksida saat digunakan sebagai fumigan pasca panen di dalam atau pada daging kenari hitam mentah, kopra, dan rempah utuh (Environmental Protection Agency, 1992a). Etilen oksida, baik sendiri atau dengan karbon dioksida atau diklorodifluorometana, diizinkan di AS sebagai fumigan untuk pengendalian mikroorganisme dan serangan serangga pada rempah giling dan bahan penyedap alami olahan lainnya, kecuali campuran yang telah ditambahkan garam. Residu etilen oksida dalam rempah giling tidak boleh melebihi toleransi yang ditetapkan sebesar 50 ppm (mg/kg) dalam rempah utuh (Environmental Protection Agency, 1992b).

European Chemicals Agency (ECHA) mendefinisikan etilen oksida sebagai bahaya keamanan pangan kronis yang bersifat karsinogenik, mutagen, dan toksik terhadap reproduksi (ECHA, 2020). Penggunaan etilen oksida sebagai zat aktif dalam produk perlindungan tanaman tidak disetujui di UE karena sifatnya yang berbahaya, dan batas maksimum residu (BMR) sebesar 0,05 mg/kg ditetapkan untuk biji wijen yang dijual di dalam UE. Namun, penggunaan etilen oksida sebagai produk antimikroba/perlindungan tanaman disetujui di beberapa bagian dunia, dan Codex Alimentarius tidak menetapkan BMR untuk etilen oksida, Amerika Serikat (AS) menetapkan BMR sebesar 7 mg/kg, dan Kanada telah berkonsultasi tentang BMR yang harus disetujui untuk biji wijen (CFIA, 2019). Etilen oksida saat ini sedang menjalani tinjauan registrasi di AS dan rancangan penilaian risiko berisi rekomendasi untuk menghapus BMR untuk etilen oksida (EPA, 2020). Berdasarkan Environmental Protection Agency European Commission (2021), aturan kadar EtO pada produk pangan adalah sebagai berikut :

BMR EtO sebagai aditif (termasuk gum) adalah 0,1mg/kg. Didasarkan pada BMR EtO pada kacang carob (bahan baku untuk produksi gum kacang locust) ditetapkan pada 0,1\*mg/kg. Spesifikasi aditif saat ini terbatas dan merujuk pada EtO saja, bukan 2CE karena penggunaan BMR diperlukan untuk memastikan konsistensi.

### BMR EtO pada Suplemen makanan

LOQ (limit of quantification) yang berlaku adalah 0,1 mg/kg, termasuk untuk kapsul yang digunakan untuk suplemen makanan. BMR EtO untuk MPASI dan anak didasarkan pada Direktif 2006/125/EC, tentang pemilihan bahan baku yang cermat untuk memastikan kepatuhan produk akhir dengan tingkat 0,01 mg/kg. Hal ini ditetapkan atas dasar prinsip kehati-hatian untuk melindungi kelompok konsumen rentan. Jika aditif yang digunakan untuk produksi makanan untuk IYC terkontaminasi dengan EtO pada tingkat > 0,1 mg/kg, produk akhir harus ditarik dari pasaran dan konsumen, terlepas dari tingkat EtO dalam produk akhir. Jika EtO digunakan dalam aditif, mematuhi batas (<0,1 mg/kg), tetapi meninggalkan residu yang dapat diukur dalam produk akhir (>0,01 mg/kg), maka harus ditarik dari pasaran/ditarik dari konsumen.

Penggunaan EtO dalam produk makanan juga menjadi perhatian negara-negara di Asia. Korea sebelumnya menggunakan EtO sebagai fumigan dan insektisida untuk pangan, seperti rempah-rempah, sereal, sayuran kering, produk hasil laut, kakao, dan ginseng, hingga akhirnya penggunaannya

dilarang pada tahun 1991 (MFDS Korea, 2009; MFDS, 2020). Korea mengatur penggunaan pestisida dalam Food Code dengan sistem positive list dan negative list. EtO termasuk pestisida yang tidak memiliki batas maksimum residu (BMR) yang ditetapkan secara spesifik. Oleh karena itu, diterapkan batasan uniform limit sebesar 0,01 mg/kg. Jepang juga menerapkan sistem serupa dengan menetapkan uniform limit yang sama, yaitu 0,01 mg/kg. Pengaturan pestisida di Taiwan ditetapkan oleh Ministry of Health and Welfare melalui Standards for Pesticide Residue Limits in Foods. Meskipun etilen oksida tidak disebutkan secara spesifik, Pasal 3 mengharuskan tidak terdeteksi pestisida dalam produk. Singapura menetapkan BMR 50 mg/kg untuk rempah-rempah dan tercantum pada Sale of Food Act (Chapter 283, Section 56(1)) Food Regulations. Di Indonesia, penggunaan EtO dilarang menurut Peraturan Menteri Pertanian No. 43 tahun 2019, tetapi belum ada penetapan nilai LOQ sebagai batas deteksi (BPOM, 2022).

## KESIMPULAN

Kontaminasi etilen oksida (EtO) pada produk pangan menjadi isu serius karena dampak toksikologinya yang berbahaya bagi kesehatan manusia, termasuk sifat mutagenik dan karsinogeniknya. EtO, yang sering digunakan sebagai fumigan untuk mengendalikan mikroorganisme pada bahan pangan, dapat meninggalkan residu berbahaya pada biji wijen, rempah-rempah, dan produk pangan lainnya. Menilik paparan jangka panjang terhadap residu EtO dapat meningkatkan risiko kanker dan gangguan kesehatan serius, maka Uni Eropa melarang penggunaan EtO dalam sistem pangan. Meskipun penggunaannya dilarang di Uni Eropa, beberapa negara masih memperbolehkannya, menciptakan perbedaan regulasi yang menyebabkan kontaminasi lintas negara. Perbedaan regulasi ini memungkinkan produk terkontaminasi EtO memasuki pasar dengan standar pengawasan lebih ketat, seperti di Uni Eropa, yang dapat menyebabkan penarikan produk, kerugian finansial, dan kerusakan reputasi perusahaan. Tanpa regulasi yang seragam, kontaminasi EtO tidak hanya mengancam kesehatan konsumen, tetapi juga mengganggu stabilitas perdagangan internasional. Selain itu, perbedaan regulasi dan lambannya deteksi kontaminasi EtO pada produk lintas negara menjadi tantangan global yang merugikan konsumen dan reputasi bisnis.

## DAFTAR PUSTAKA

- African union development agency-The new partnership for Africa Development (AUDA-NEPAD). (2022). Introduction to Food Safety. [available at <https://www.nepad.org/content/introduction-food-safety>}. Accessed 28 November 2024.
- ATSDR. (2022). Toxicological Profile for Ethylene Oxide. [available at <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp137.pdf>]. Accessed 28 November 2024.
- Bessaire, T., Stroheker, T., Eriksen, B., Mujahid, C., Hammel, Y-Alexis., 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 2021: 1-12.
- BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). (2022). Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Oksida, 2,6-diisopropilafталena, dan 9,10-Antraknon. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
- Center for Food Safety. (2022). Ethylene oxide found in prepackaged instant tossed noodle samples from Indonesia. [available at [https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew\\_fa/2022\\_491.html](https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fa/2022_491.html)]. Accessed 12 Desember 2024.
- Commission Regulation of European United. (2015). Commission Regulation (EU) 2015/868 of 26 May 2015, amending Annexes II, III and V to Regulation (EC) No 396/ 2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for 2,4,5-T, barban, binapacryl,

- bromophos-ethyl, camphechlor (toxaphene), chlorbufam, chloroxuron, chlozolate, DNOC, diallate, dinoseb, dinoterb, dioxathion, ethylene oxide, fentin acetate, fentin hydroxide, flucycloxuron, flucythrinate, formothion, mecarbam, methacrifos, monolinuron, phenothrin, propham, pyrazophos, quinalphos, resmethrin, tecnazene and vinclozolin in or on certain products. Off J Eur Union. L 145/1. [available at <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0868&from=EN>]. Accessed 27 November 2024.
- CFIA (Canadian Food Inspection Agency). (2019). Proposed Maximum Residue Limit PMRL2019-29, Ethylene. [available at <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/public/consultations/proposed-maximum-residue-limit/2019/ethylene-oxide/document.html>]. Accessed 11 November 2024.
- Dudkiewicz, A., Dutta, P., & Kołozyn-Krajewska, D. (2022). Ethylene oxide in foods: current approach to the risk assessment and practical considerations based on the European food business operator perspective. *European Food Research and Technology* 248(7) : 1951–1958. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH. <https://doi.org/10.1007/s00217-022-04018-7>.
- European Union. (1986). Council Directive 86/355/EEC of 21 July 1986 amending Directive 79/117/EEC prohibiting the placing on the market and use of plant protection products containing certain active substances. [available at <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:31986L0355>]. Accessed 24 November 2024.
- ECHA (European Chemicals Agency). (2020). Ethylene Oxide. [available at <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.000.773>]. Accessed 12 November 2024.
- Everington, K. (2022). Taiwan rejects 4,000 kg of contaminated instant noodles from Indonesia [available at <https://www.taiwannews.com.tw/news/4589100>] Accessed 9 Desember 2024.
- EPA (United States Environmental Protection Agency). (1992a). Ethylene oxide; tolerances for residues. US Code fed. Regul., Title 40, Part 180.151, p. 311.
- \_\_\_\_\_. (1992b). Ethylene oxide. US Code fed. Regul., Title 40, Part 185.2850, p. 456.
- \_\_\_\_\_. (2016). Evaluation of the Inhalation Carcinogenicity of Ethylene Oxide. [available at <https://iris.epa.gov/static/pdfs/1025tr.pdf>]. Accessed 3 Desember 2024.
- \_\_\_\_\_. (2020). EtO Draft Risk Assessment for Pesticide Registration Review. [available at <https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/eto-draft-risk-assessment-pesticide-registrationreview>]. Accessed 12 November 2024.
- \_\_\_\_\_. (2023). Ethylene oxide CASRN 75-21-8 | DTXSID0020600. [available at <https://iris.epa.gov/Document/&deid=329730>]. Accessed 3 Desember 2024.
- Environmental Protection Agency European Commission. (2021). Ethylene Oxide (EtO) on food products: Outcome of the meeting with Experts on technical aspects of 4 October 2021. Brussels, 26/11/2021 (Webex). [available at [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-12/adv-grp\\_plenary\\_20211126\\_pres\\_05.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-12/adv-grp_plenary_20211126_pres_05.pdf)]. Accessed 12 November 2024.
- Fikri, E., Firmansyah, Y.W. A case report of ethylene oxide contamination in ice cream “Häagen-Dazs”, How in Indonesia?. *Serambi Engineering* 7(4): 3789 - 3792.
- Food and Agriculture Organization. (2001). Operation of the interim Prior Informed Consent procedure for banned or severely restricted chemicals in international trade Decision Guidance Documents Ethylene oxide Interim Secretariat for the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade. Geneva, Food and Agriculture Organization.
- Fowles, J., Mitchell, J. & McGrath, H. (2001) Assessment of cancer risk from ethylene oxide residues in spices imported into New Zealand. *Food. chem. Toxicol.*, 39, 1055–1062.
- Gizaw, Z. (2019). Public health risks related to food safety issues in the food market: A systematic literature review. *Environmental Health and Preventive Medicine* 24 (1). BioMed Central Ltd.

- <https://doi.org/10.1186/s12199-019-0825-5>.
- Government of the Hongkong Special Administrative Region. (2022). [available at <https://www.info.gov.hk/gia/general/202209/27/P2022092700566.htm>] Accessed 9 Desember 2024.
- Grady, W. M., & Ulrich, C. M. (2007). DNA alkylation and DNA methylation: Cooperating mechanisms driving the formation of colorectal adenomas and adenocarcinomas?. *Gut* 56(3): 318–320. <https://doi.org/10.1136/gut.2006.106849>.
- IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans (2008). IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 97. 1,3-butadiene, ethylene oxide and vinyl halides (vinyl fluoride, vinyl chloride and vinyl bromide). IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, 97, 3–471.
- \_\_\_\_\_. (2012). Ethylene oxide, in: IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Chemical Agents and Related Occupations, 100F, World Health Organization (WHO)-International Agency for Research on Cancer (IARC), Lyon, France, pp. 379–400.
- Jensen, K.G. (1988) Determination of ethylene oxide residues in processed food products by gas-liquid chromatography after derivatization. *Z. Lebensmitt. Untersuch. Forsch.*, 187, 535–540.
- JECFA (1997). Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Specifications for identity and purity of certain food additives. WHO Food Additives Series 52: 41-48. World Health Organisation, Geneva.
- Kreuzer, P.E. (1992) [Permeation Kinetics of Ethylene Oxide in Gaseous Form and Dissolved Other Matrices Through the Skin of Rats, Hamsters and Humans] (GSF-Bericht 19/92), Neuherberg, GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit (in German).
- MFDS (Ministry of Food and Drug Safety of Republic of Korean). 2009. Evaluation Guideline for Sterile Quasi-Drugs – 식품의약품안전처. [available at [https://r.search.yahoo.com/\\_ylt=AwrKBVyc0VZnDwIA0F3LQwx.;\\_ylu=Y29sbwNzZzMEcG9zAzEEdnRpZAMEc2VjA3Ny/RV=2/RE=1734952605/RO=10/RU=https%3a%2f%2fwww.mfds.go.kr%2feng%2fbrd%2fm\\_27%2fdwn.do%3fbrd\\_id%3deng0005%26seq%3d71867%26data\\_tp%3dA%26file\\_seq%3d1/RK=2/RS=r7F5WteoC2EiF7jbfckc2uamI3E-](https://r.search.yahoo.com/_ylt=AwrKBVyc0VZnDwIA0F3LQwx.;_ylu=Y29sbwNzZzMEcG9zAzEEdnRpZAMEc2VjA3Ny/RV=2/RE=1734952605/RO=10/RU=https%3a%2f%2fwww.mfds.go.kr%2feng%2fbrd%2fm_27%2fdwn.do%3fbrd_id%3deng0005%26seq%3d71867%26data_tp%3dA%26file_seq%3d1/RK=2/RS=r7F5WteoC2EiF7jbfckc2uamI3E-)] Accessed 4 Desember 2024.
- \_\_\_\_\_. 2020. [USA] EPA Continues Action to Address Ethylene Oxide (2020-11-19). [available at [https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_60/view.do?seq=75107](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_60/view.do?seq=75107)]. Accessed 4 Desember 2024.
- National Research Centre. (2010). Acute exposure guideline levels for selected airborne chemicals. Volume 9. National Academies Press.
- Pubchem. (2024). Ethylene Oxide. [available at <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6354#section=Structures>]. Accessed 18 November 2024.
- Rodrigues, R.A. (2022). Häagen-Dazs recall: List of products and best before dates revealed amid chemical contamination fears. [available at <https://www.sportskeeda.com/pop-culture/haagen-dazs-recall-list-products-best-dates-revealed-amid-chemical-contamination-fears>]. Accessed 19 December 2024.
- Röhrs, S., Nagy, K., Kreutzer, M., Stadler, R., Rohn, S., & Pfeifer, Y. (2025). Identifying food safety risks with a novel digitally-driven food safety early warning tool – A retrospective study on the pesticide ethylene oxide. *Food Control*, 168. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2024.110939>.
- Scheick, C., Spittler, G., & Dasenbrock, C. (1997) Thiodiacetic acid—a metabolite of ethylene oxide. *Z. Naturforsch.*, 52C, 70–76.
- WHO (2003) Ethylene Oxide (Concise International Chemical Assessment Document 54), Geneva, World Health Organization [available at <http://www.inchem.org/documents/cicads/cidads/cicad54.htm>]. Accessed 18 November 2024.

---

\_\_\_\_\_. (2024). Foodborne diseases. [available at [https://www.who.int/health-topics/foodborne-diseases#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/foodborne-diseases#tab=tab_1)]. Accessed 18 November 2024.