

Analisis Pemenuhan Persyaratan Subbab 103 dan 106 US FDA FSMA di Industri Minyak Cengkeh Indonesia

Analysis of Compliance for Section 103 and 106 of US FDA FSMA in Indonesian Clove Oil Industry

Lendrawati¹, Ratih Dewanti-Hariyadi^{2,3}, Nur Wulandari^{2,3}

¹Program Studi Magister Profesional Teknologi Pangan, Sekolah Pascasarjana, Institut Pertanian Bogor

²Departemen Ilmu dan Teknologi Pangan, Fakultas Teknologi Pertanian, Institut Pertanian Bogor

³South East Asian Food and Agricultural Science and Technology Center, Institut Pertanian Bogor

Abstract. *Nowadays, intentional contamination of food product has become an additional concern in food safety management system (FSMS) such as that in the United State Food Drug Administration (US FDA) Food Safety Modernization Act (FSMA). Therefore, it is necessary to raise awareness and take into consideration of intentional contamination into any production chain. The purpose of this study was to provide recommendation for updating the FSMS in PT XYZ to integrate intentional contamination. The research was conducted by reviewing regulations related to the safety of clove oil as flavoring agents, identify adulterant compounds in clove oil, assessing the existing food safety management system in PT XYZ, performing gap analysis using the main provision of FSMA pertaining hazard analysis and risk-based preventive controls (section 103) and protection against intentional adulteration (section 106) as reference, and developing recommendations for the gaps. Pertaining to section 103 and section 106 requirements, the assessment suggested that PT XYZ fulfilled 54% of the requirements i.e 52% (section 103) and 2% (section 106). Education to raise employee awareness and develop a food defense plan are recommended to meet the FSMA requirement.*

Keywords: *food safety management system, Food Safety Modernization Act (FSMA), gap analysis of food defense*

Abstrak. Saat ini kontaminasi yang disengaja pada produk pangan telah menjadi bagian penting dalam sistem manajemen keamanan pangan (SMKP). Oleh karena itu, kesadaran dan pengetahuan tentang kontaminasi yang disengaja perlu ditingkatkan. Penelitian ini bertujuan untuk menyusun rekomendasi untuk memperbaharui SMKP di PT XYZ, salah satu produsen minyak cengkeh Indonesia, dengan mengintegrasikan kontaminasi disengaja. Penelitian dilakukan dengan meninjau peraturan yang berkaitan dengan keamanan minyak cengkeh sebagai perisa, identifikasi jenis senyawa pemalsu yang mungkin ditambahkan ke bahan baku minyak cengkeh, melakukan analisis kesenjangan terhadap persyaratan US FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) yang meliputi analisis bahaya dan pencegahan berbasis risiko (subbab 103) dan perlindungan terhadap pemalsuan yang disengaja (subbab 106), dan mengembangkan rekomendasi terhadap kesenjangan. Evaluasi SMKP PT XYZ secara kuantitatif menunjukkan bahwa SMKP yang ada memenuhi 54% dari persyaratan FSMA untuk subbab 103 dan subbab 106 yaitu 52% (subbab 103) dan 2% (subbab 106). Pelatihan untuk meningkatkan kesadaran karyawan dan mengembangkan rencana pertahanan pangan diperlukan untuk memenuhi ketentuan FSMA.

Kata kunci: analisis kesenjangan pertahanan pangan, *Food Safety Modernization Act (FSMA)*, sistem manajemen keamanan pangan

Aplikasi Praktis: Penelitian ini memberikan kajian ilmiah dan rekomendasi dalam menyusun rencana keamanan pangan yang memenuhi persyaratan US FDA FSMA yang meliputi analisis bahaya dan pencegahan berbasis risiko (subbab 103) dan perlindungan terhadap pemalsuan yang disengaja (subbab 106). Hasil kajian dapat diadopsi industri sejenis dengan menyesuaikan pada kondisi yang diterapkan.

PENDAHULUAN

Berbagai penelitian tentang modifikasi tepung pati Jaminan keamanan pangan di industri pangan diwujudkan melalui penerapan Sistem Manajemen Keamanan Pangan (SMKP) dalam rantai produksi. Standar SMKP yang saat ini banyak diimplementasikan pada industri

pangan adalah *Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000)* versi 2013. SMKP tersebut meliputi bahaya biologi, kimia dan fisik tetapi belum mencakup bahaya yang disengaja ditambahkan ke dalam pangan untuk alasan ekonomi, sabotase dari karyawan yang kecewa, konsumen dan kompetitor, maupun teror.

Lembaga *Food and Drug Administration* Amerika Serikat (US FDA) sejak tahun 2011 mengembangkan

SMKP yang selain mengendalikan bahaya biologi, kimia dan fisik yang konvensional, juga menyertakan pencegahan kontaminasi yang disengaja. SMKP merupakan bagian dari *Food Safety Modernization Act* (FSMA) yang wajib diterapkan oleh industri pangan termasuk industri di luar Amerika Serikat yang memasok produk pangan ke Amerika Serikat. FSMA memiliki fokus pada analisis bahaya dan pengendalian berbasis risiko untuk meminimalkan risiko bahaya keamanan pangan pada rantai pangan.

Dasar hukum dari FSMA adalah *US Public Law 111-353-Jan 4, 2011*. FSMA terdiri atas 4 bab yaitu (1) program untuk meningkatkan kemampuan mencegah masalah keamanan pangan, (2) program untuk meningkatkan kemampuan mengenali dan merespon terhadap masalah keamanan pangan, (3) program untuk meningkatkan keamanan pangan impor, (4) hal-hal lain terkait. Uraian hal yang diatur dalam FSMA dapat dilihat pada Tabel 1.

FSMA mewajibkan industri untuk menyusun dan mengimplementasikan SMKP yang mencakup analisa bahaya dan penilaian kerentanan (*vulnerability*), dan rencana tindakan pencegahan yang bertujuan untuk meminimalkan timbulnya bahaya yang dimasukkan dengan sengaja ke dalam rantai pangan. Analisis bahaya berbasis risiko (*Hazard Analysis Risk-based Preventive Control* atau HARPC) dijelaskan dalam subbab 103, sementara itu perlindungan terhadap pemalsuan disengaja dijelaskan dalam subbab 106.

Elemen kunci penerapan subbab 103 (HARPC) adalah (1) mengidentifikasi dan mengevaluasi bahaya, (2) mengembangkan program untuk mengurangi atau mencegah bahaya, (3) mengembangkan metode untuk secara efektif memantau tindakan pencegahan, (4) memelihara catatan pemantauan, dan (5) menentukan langkah perbaikan jika terdapat masalah pada program tindakan pencegahan. Sementara itu dokumen final tentang pemalsuan yang disengaja merekomendasikan disusunnya suatu rencana pertahanan pangan untuk mengantisipasi dan mengendalikan pemalsuan yang disengaja (FSMA final rule 2016 <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm378628.htm>).

Salah satu perusahaan Indonesia pengekspor minyak cengkeh dan produk turunannya sebagai bahan baku perisa ke Amerika Serikat adalah PT XYZ. Untuk tujuan ekspor ke Amerika Serikat, PT XYZ harus memperbaharui SMKP yang ada agar memenuhi ketentuan FSMA. Terlebih minyak atsiri rawan akan pemalsuan yang dilakukan untuk kepentingan ekonomi (*economically motivated adulteration* (EMA)). Pemalsuan minyak atsiri dilakukan dengan cara menambahkan senyawa asing ke dalam minyak atsiri dengan maksud menambah volume, berat minyak atau memenuhi persyaratan mutu tertentu. Bahan yang biasa dicampurkan ke dalam minyak atsiri diantaranya adalah minyak lemak, minyak tanah, minyak terpentin, minyak keruing dan pelarut organik (Burfield 2003).

Penelitian ini mengkaji pemenuhan persyaratan subbab 103 dan 106 US FDA FSMA di PT XYZ. Rekomendasi pemenuhan persyaratan di industri minyak cengkeh

dirumuskan. Dalam penyusunan rekomendasi diidentifikasi juga regulasi keamanan minyak cengkeh sebagai perisa pangan dan jenis-jenis komponen pemalsu yang ditambahkan dalam bahan baku minyak cengkeh.

BAHAN DAN METODE

Lokasi Penelitian

Studi kasus dilakukan di PT XYZ yang merupakan produsen dan eksportir minyak cengkeh dan produk turunannya dengan bahan baku berasal dari minyak daun cengkeh yang diperoleh dari petani cengkeh Indonesia.

Identifikasi Regulasi

Identifikasi regulasi keamanan minyak cengkeh sebagai perisa meliputi regulasi di Indonesia, Amerika, dan Eropa. Metode yang digunakan adalah studi literatur

Identifikasi Jenis Komponen Pemalsu Minyak Cengkeh

Jenis-jenis komponen pemalsu yang sengaja ditambahkan diidentifikasi melalui hasil analisis laboratorium PT XYZ selama kurun waktu 2010–2015.

Analisis Kesenjangan

Analisis kesenjangan terhadap FSMA dilakukan dengan metode diskusi dengan tim keamanan pangan PT XYZ, observasi lapangan, dan peninjauan dokumen yang dinilai secara kuantitatif menggunakan alat bantu daftar periksa yang mengacu pada subbab 103 tentang analisis bahaya dan pengendalian berbasis risiko untuk pencegahan (HARPC) dan subbab 106 tentang pencegahan terhadap pemalsuan yang disengaja. Dokumen yang ditinjau berupa manual, prosedur dan rencana keamanan pangan FSSC 22000:2013.

Penilaian kesenjangan terhadap FSMA tersebut dilakukan secara kuantitatif menggunakan skala 0, 1, dan 2 dengan ketentuan bernilai 2 apabila seluruh persyaratan subklausul sudah diimplementasikan, 1 apabila sebagian persyaratan subklausul sudah diimplementasikan, dan 0 apabila seluruh persyaratan belum diimplementasikan. Metode kuantifikasi kesesuaian persyaratan dihitung berdasarkan jumlah nilai pemenuhan subklausul dibagi nilai penuh subklausul, dikali 100% (Zamrudi 2014).

Perumusan Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan FSMA

Perumusan rekomendasi dilakukan dengan diskusi Tim Keamanan Pangan untuk menyusun rencana keamanan pangan yang baru berdasarkan hasil kajian kesenjangan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Regulasi Keamanan Minyak Cengkeh sebagai Preperat Perisa

Penggunaan minyak cengkeh dan produk turunannya dalam perisa harus mematuhi regulasi perisa yang mencakup: regulasi yang ada di negara tempat industri beroperasi, regulasi negara tujuan, dan standar lainnya yang relevan. Pemenuhan terhadap regulasi juga meru-

Tabel 1. Persyaratan FSMA US Public Law 111-353-Jan 4, 2011

Bab	Deskripsi
Bab I Meningkatkan kemampuan untuk mencegah masalah keamanan pangan	Subbab 101. Pemeriksaan rekaman
	Subbab 102. Pendaftaran fasilitas pangan
	Subbab 103. Analisa bahaya dan kontrol pencegahan berbasis risiko.
	Subbab 104. Standar kinerja.
	Subbab 105. Standar untuk keselamatan produk.
	Subbab 106. Perlindungan terhadap pemalsuan.
	Subbab 107. Otoritas untuk mengumpulkan biaya.
	Subbab 108. Pertanian nasional dan strategi pertahanan pangan.
	Subbab 109. Dewan koordinasi pangan dan pertanian.
	Subbab 110. Membangun kemampuan domestik.
	Subbab 111. Kebersihan sanitasi transportasi pangan.
	Subbab 112. Alergi pangan dan manajemen.
	Subbab 113. Bahan makanan baru.
	Subbab 114. Kebutuhan untuk pedoman pengolahan tiram.
	Subbab 115. Pelabuhan masuk.
	Subbab 116. Fasilitas yang berhubungan dengan etanol.
Bab II Meningkatkan kemampuan untuk mendeteksi dan merespon masalah keamanan pangan	Subbab 201. Inspeksi fasilitas domestic, fasilitas asing, dan pelabuhan masuk, laporan tahunan.
	Subbab 202. Akreditasi laboratorium untuk analisa pangan.
	Subbab 203. Konsorsium jaringan laboratorium terintegrasi
	Subbab 204. Meningkatkan pelacakan dan penelusuran pangan dan pencatatan.
	Subbab 205. Surveilans.
	Subbab 206. Otoritas penarikan wajib
	Subbab 207. Administrasi penahanan pangan.
	Subbab 208. Standar dan rencana dekontaminasi dan pembuangan.
	Subbab 209. Meningkatkan pelatihan pejabat keamanan pangan negara bagian, lokal, teritorial, dan suku.
	Subbab 210. Meningkatkan keamanan pangan.
Bab III Meningkatkan keamanan pangan impor	Subbab 211. Meningkatkan registrasi pangan yang dapat dilaporkan.
	Subbab 301. Program verifikasi supplier asing
	Subbab 302. Program sukarela untuk kualifikasi importer.
	Subbab 303. Otoritas untuk sertifikasi pangan impor.
	Subbab 304. Pemberitahuan sebelum pengiriman pangan impor.
	Subbab 305. Membangun kemampuan pemerintah asing mengenai keamanan pangan.
	Subbab 306. Pemeriksaan terhadap fasilitas pangan asing
	Subbab 307. Akreditasi auditor pihak ketiga
	Subbab 308. Kantor asing untuk administrasi makanan dan obat.
	Subbab 309. Penyelundupan pangan.
Bab IV Hal lainnya	Subbab. 401. Pendanaan untuk keamanan pangan.
	Subbab 402. Perlindungan karyawan.
	Subbab 403. Yurisdiksi dan kewenangan.
	Subbab 404. Pemenuhan terhadap perjanjian internasional.
	Subbab 405. Konsistensi terhadap dampak anggaran

pakan persyaratan dalam FSSC 22000:2013. Regulasi terkait dengan keamanan penggunaan minyak cengkeh sebagai perisa mencakup regulasi mengenai batas maksimum cemaran kimia berupa residu pestisida, logam berat, dan senyawa bioaktif karsinogen.

Saat ini, belum ada regulasi Indonesia yang khusus mengatur batas maksimum residu pestisida dan logam berat dalam perisa. Oleh karena itu pembahasan tentang regulasi mengenai cemaran digunakan regulasi yang mengatur komoditi sejenis.

Batas maksimum residu (BMR) pestisida diatur dalam keputusan bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pertanian nomor 881/MENKES/SKB/VIII/1996 dan 711/Kpts/TP.270/8/1996 tentang batas maksimum residu pestisida pada hasil pertanian. Pestisida cengkeh yang diatur dalam ketentuan tersebut adalah etion dan klordan berturut-turut sebesar 1 ppm dan 0.02 ppm. Batasan cemaran logam berat minyak cengkeh sebagai perisa dapat mengacu batasan logam berat untuk eugenol dalam Farmakope Indonesia tahun 2014 yaitu total As, Cd, Hg, Pb (logam berat) maksimum 40 ppm.

Batasan senyawa bioaktif diatur dalam Peraturan Kepala BPOM RI No 022/2016 tentang Persyaratan Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Perisa. Peraturan tersebut mengatur batasan senyawa bioaktif dalam bahan baku aromatik alami dan/atau perisa. Salah satu senyawa

bioaktif yang diatur dan berhubungan dengan minyak cengkeh adalah estragol, contoh batasan estragol dalam produk pangan sebagai akibat dari penambahan perisa alami adalah 50 mg/kg untuk produk makanan.

Regulasi Eropa terbaru terkait dengan pestisida tercantum dalam *Commission Regulation* no 2016/1902 tanggal 27 Oktober 2016. Pestisida untuk cengkeh yang diatur dalam regulasi tersebut diantaranya adalah *bifenazate* (0.05 ppm), *cyazofamid* (0.05 ppm), dan *sulfoxaflor* (0.05ppm). Namun BMR cengkeh tersebut tidak dapat diadopsi sebagai referensi dalam menyusun rencana keamanan pangan cengkeh Indonesia karena pestisida yang diatur tidak digunakan oleh petani cengkeh Indonesia. Untuk batasan cemaran logam berat belum ada regulasi Eropa yang mengatur dan pada prakteknya, saat ini produsen minyak cengkeh mengacu pada persyaratan pelanggan mengenai logam berat.

Senyawa bioaktif dalam minyak cengkeh diatur oleh EC No 1334/2008. Terkait dengan minyak cengkeh, senyawa tersebut adalah metil eugenol dan estragol. Contoh batasan maksimum metil eugenol pada produk pangan adalah 20 mg/kg untuk bumbu siap pakai. Dengan adanya batasan ini maka industri minyak cengkeh harus menginformasikan kandungan metil eugenol ke industri pengguna. Komunikasi dapat berupa produk spesifikasi, CoA atau surat keterangan.

Tabel 2. Regulasi keamanan pangan minyak cengkeh

Aturan	Indonesia	Amerika Serikat	Uni Eropa
Residu pestisida	Etion: 1 ppm, klordan: 0.02 ppm	Tidak mengatur	<i>bifenazate</i> (0.05 ppm), <i>cyazofamid</i> (0.05 ppm), <i>cyromazine</i> (0.10 ppm), <i>dithiocarbamates</i> (0.1 ppm), <i>mepanipyrim</i> (0.05 ppm), <i>metrafenone</i> , <i>propamocarb</i> (0.05 ppm), <i>tebuconazole</i> (0.05 ppm), <i>thiram</i> (0.2 ppm), <i>boscalid</i> (0.5 ppm), <i>dazomet</i> (0.02 ppm), <i>fluazifop-P-butyl</i> (0.1 ppm), <i>picloram</i> (0.01 ppm), <i>pyridaben</i> (0.05 ppm), <i>pyriofenone</i> , <i>tebufenpyrad</i> (0.1 ppm), dan <i>sulfoxaflor</i> (0.05ppm)
Logam berat	40 ppm	40 ppm	Tidak mengatur
Produk Pangan	Batasan estragol	Tidak mengatur	Batasan estragol dan metil eugenol
Migrasi kemasan	Batas migrasi berdasarkan tipe pangan dan penggunaannya	Pembatasan senyawa dalam 175.320. Material yang dapat diekstrak oleh kloroform tidak melebihi 0.5mg per inchi	Batasan migrasi senyawa dalam tabel 1 EC N0 10/2011 seperti <i>phthalic acid</i> , <i>dibutyl ester</i> , SML 0.3 mg/kg Batasan logam (mg/kg produk stimulan) : Barium (1), Kobal (0.05), Tembaga (5), Besi (48), Litium (0.6), Mangan (0.6) dan Seng (25)

Regulasi Amerika Serikat mengenai minyak cengkeh diatur dalam 21 CFR 184.1257. Minyak cengkeh dan eugenol harus memenuhi spesifikasi yang tercantum dalam Food Chemical Codex (FCC). Untuk penetapan batasan logam berat dalam minyak cengkeh dapat menggunakan pendekatan pada standar Farmakope Amerika Serikat untuk minyak cengkeh yaitu total logam berat maksimum 40 ppm.

Regulasi lain yang perlu diperhatikan untuk keamanan pangan minyak cengkeh adalah migrasi dari senyawa dalam material kemasan yang digunakan. Industri harus menggunakan kemasan yang aman dan diijinkan untuk digunakan dalam pangan serta melakukan monitoring terhadap migrasi senyawa kemasan.

Regulasi Indonesia terkait dengan keamanan kemasan pangan dirinci dalam Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan yang menjelaskan aturan mengenai bahan yang dilarang digunakan sebagai kemasan pangan, bahan yang diizinkan sebagai kemasan pangan, dan bahan yang harus dilakukan penilaian dahulu keamanannya sebelum dapat digunakan sebagai kemasan pangan. Di dalam peraturan tersebut juga dijelaskan persyaratan batas migrasi berdasarkan tipe pangan dan kondisi penggunaannya (BPOM 2011).

Regulasi Eropa terkait dengan keamanan kemasan pangan diatur dalam *Commission Regulation* (EU) No 10/2011 mengenai material plastik dan bahan yang kontak dengan pangan. Pasal 12 dalam regulasi tersebut menjelaskan secara umum batas migrasi dari material kemasan tidak boleh melebihi 10 mg per dm².

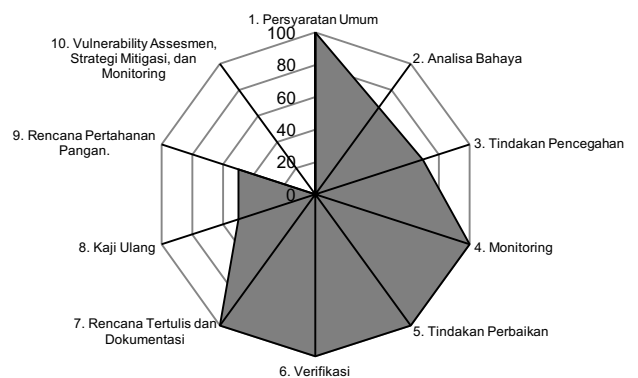
Regulasi Amerika Serikat mengenai keamanan kemasan pangan diatur oleh FDA salah satunya adalah 21 CFR bagian 175 tentang *Indirect Food Additives: Adhesives and Components of coatings*. Perbandingan antar regulasi tersebut dapat dilihat pada Tabel 2.

Jenis Komponen Pemalsu dalam Bahan Baku Minyak Cengkeh

Bahan baku minyak cengkeh yang digunakan PT XYZ adalah minyak cengkeh yang berasal dari daun kering hasil distilasi yang dipasok dari Sulawesi, Jawa, Bali, dan Sumatera. Salah satu parameter yang menentukan kualitas minyak cengkeh adalah tidak ditemukannya komponen pemalsu (adulteran). Pada penerimaan minyak cengkeh PT XYZ periode 2010-2015, terdapat 3.95% penolakan karena ditemukannya adulteran. Adulteran yang telah diidentifikasi oleh PT XYZ adalah minyak sayur/lemak (63%), ftalat (17%), glikol (11%), etanol (1%) dan 8% komponen lainnya. Adulteran tersebut sengaja ditambahkan oleh pengepul atau penyuling untuk kepentingan ekonomi. Selain minyak cengkeh, penelitian Riyadi (2012) membuktikan adanya adulteran pada beberapa minyak atsiri seperti α -pinene pada minyak pala dan α -copaene pada minyak nilam. Untuk itu, perusahaan harus mampu melakukan pembinaan terhadap pemasok agar mampu memasok bahan baku yang sesuai standar perusahaan.

Kesenjangan terhadap Persyaratan FSMA

Evaluasi SMKP PT XYZ secara kuantitatif menunjukkan bahwa SMKP tersebut telah memenuhi 54% dari persyaratan FSMA dengan kepatuhan pada subbab 103 dan subbab 106 masing-masing sebesar 52% dan 2% (Tabel 3). Kesesuaian subbab 103 dan 106 FSMA dapat dilihat pada Gambar 1 sedangkan kesenjangan terhadap persyaratan FSMA dapat dilihat pada Tabel 4.



Gambar 1. Hasil kajian pemenuhan persyaratan FSMA

Hasil analisis menunjukkan bahwa analisis potensi bahaya yang sengaja ditambahkan ke dalam pangan belum dilakukan. Analisis tersebut mencakup proses pengiriman dan penerimaan bahan baku, produksi, penyimpanan dan distribusi produk. Perusahaan juga belum melakukan ulang rencana keamanan pangan tidak dilakukan secara periodik, sementara dalam FSMA diperlukan

Tabel 4. Kesenjangan persyaratan FSMA di PT XYZ

Persyaratan	Kesenjangan
Subbab 103 Analisis bahaya dan pencegahan berbasis risiko	-
1. Persyaratan umum	
2. Identifikasi bahaya, termasuk bahaya yang sengaja ditambahkan.	PT XYZ belum memasukkan bahaya disengaja dalam Rencana Keamanan Pangan untuk rantai produksi minyak cengkeh
3. Identifikasi dan evaluasi bahaya yang disengaja karena aksi terorisme	PT XYZ belum melakukan analisis bahaya yang disengaja karena aksi terorisme dalam pangan untuk rantai produksi minyak cengkeh
4. Analisis bahaya tertulis	Belum mengkaji analisis bahaya fisika dan kimia (natural toxin) dan bahaya disengaja
5. Sanitasi peralatan yang kontak dengan produk pangan	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
6. Training karyawan	Training mengenai pertahanan pangan belum dilakukan
7. Program monitoring bahaya mikrobiologi patogen di area produk.	Belum melakukan monitoring bahaya mikrobiologi patogen di area produk
8. Rencana penarikan	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
9. Verifikasi pemasok terkait keamanan pangan.	Belum melakukan verifikasi pemasok terkait keamanan pangan
10. Monitoring efektifitas	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
11. Tindakan Perbaikan	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
12. Verifikasi	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
13. Dokumentasi dan Rekaman	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
14. Kaji ulang	Kaji ulang belum dilakukan secara periodik
Subbab 106 Pencegahan terhadap kontaminasi yang disengaja.	
1. Persyaratan pertahanan pangan	PT XYZ belum memiliki program pertahanan pangan
2. Penilaian <i>vulnerability</i> untuk setiap proses produksi dari bahan baku sampai dengan penyimpanan produk	Belum melakukan penilaian <i>vulnerability</i> untuk setiap proses produksi dari bahan baku sampai dengan penyimpanan produk
3. <i>Vulnerability assessment</i> untuk penyimpanan bahan baku dan utilitas	Belum melakukan untuk setiap penyimpanan bahan baku dan utilitas
4. <i>Mitigation strategies</i> terhadap hasil <i>vulnerability</i>	Belum merancang mitigasi dari hasil <i>vulnerability</i>
5. Tindakan Perbaikan	Belum merancang tindakan perbaikan untuk program pertahanan pangan
6. Tindakan verifikasi	Belum merancang tindakan verifikasi untuk program pertahanan pangan
7. Monitoring	Belum melakukan monitoring untuk program pertahanan pangan

adanya kaji ulang rencana keamanan pangan meskipun tidak ada perubahan yang signifikan dalam rantai produksi. Selain itu, perusahaan belum memiliki rencana pertahanan pangan yang terdiri dari kajian kerentanan, strategi mitigasi, program monitoring, rencana perbaikan dan verifikasi.

Tabel 3. Data kuantitatif pemenuhan FSMA di PT XYZ

Komponen	Sub klausul (a)	Nilai penuh (2a)	Nilai aktual (b)	% Pemenuhan terhadap setiap persyaratan (b/2a x 100%)	% Pemenuhan terhadap seluruh persyaratan (b/c x 100%)
Subbab 103	14	28	22	79	52
Subbab 106	7	14	1	7	2
Jumlah	21	42 (c)	23		54

Hasil penilaian terhadap penerapan pertahanan pangan, menunjukkan bahwa PT XYZ baru menerapkan 7% dari persyaratan subbab 106 FSMA. Pertahanan pangan PT XYZ tertuang dalam prosedur yang mengacu pada ISO/TS 22002-1 klausul 18. Prosedur tersebut bertujuan sebagai panduan untuk melakukan tindakan pengendalian terhadap potensi bahaya terorisme. Tindakan yang sudah dilakukan PT XYZ untuk meningkatkan pertahanan pangan adalah (1) pengaturan akses masuk dan keluar area perusahaan seperti identifikasi personil di lingkungan perusahaan melalui kartu identitas, pemeriksaan fisik personil dan kendaraan yang masuk ke area pabrik, (2) pemasangan CCTV pada area tertentu, (3) menentukan area dengan akses terbatas, termasuk akses komputer. Selain itu, infrastruktur PT XYZ sudah menunjang pertahanan pangan yaitu bangunan

yang dikelilingi oleh pagar beton yang kokoh dan terawat sehingga meminimalkan potensi bahaya dari luar bangunan dan tempat parkir tamu dipisahkan dari parkir karyawan dan fasilitas produksi serta penyimpanan.

Hasil penilaian terhadap pemenuhan persyaratan FSMA di PT XYZ menunjukkan bahwa beberapa hal dibawah ini belum diterapkan

1. Dokumen dan implementasi program pertahanan pangan untuk mencegah terjadinya kontaminasi pangan yang disengaja (FSMA Bab 1, subbab 103 (418)(b)(B))
2. Pengaturan mengenai senyawa karsinogen dan pemantauan kontaminasi benda asing (FSMA Bab 1, subbab 103 (418)(b)(A))
3. Pengaturan terkait komunikasi eksternal mengenai monitoring bahaya pangan dalam pasokan bahan baku dan distribusi produk. Program manajemen pemasok hanya mencakup hal mutu, harga dan ketepatan waktu pengiriman. Program manajemen pemasok belum mencakup monitoring untuk pencegahan timbulnya bahaya.

Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan FSMA

Rekomendasi untuk pemenuhan persyaratan FSMA mencakup pemenuhan terhadap subbab 103 dan subbab 106. Rekomendasi pemenuhan FSMA disajikan dalam Tabel 5. Pemenuhan FSMA dilakukan dengan identifikasi potensi bahaya yang disengaja termasuk potensi teror. Identifikasi potensi bahaya dimulai dari pengiriman, penerimaan dan penyimpanan bahan baku, proses

Tabel 4. Kesenjangan persyaratan FSMA di PT XYZ

Persyaratan	Kesenjangan
Subbab 103 Analisis bahaya dan pencegahan berbasis risiko	
1. Persyaratan umum	-
2. Identifikasi bahaya, termasuk bahaya yang sengaja ditambahkan.	PT XYZ belum memasukkan bahaya disengaja dalam Rencana Keamanan Pangan untuk rantai produksi minyak cengkeh
3. Identifikasi dan evaluasi bahaya yang disengaja karena aksi terorisme	PT XYZ belum melakukan analisis bahaya yang disengaja karena aksi terorisme dalam pangan untuk rantai produksi minyak cengkeh
4. Analisis bahaya tertulis	Belum mengkaji analisis bahaya fisika dan kimia (natural toxin) dan bahaya disengaja
5. Sanitasi peralatan yang kontak dengan produk pangan	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
6. Training karyawan	Training mengenai pertahanan pangan belum dilakukan
7. Program monitoring bahaya mikrobiologi patogen di area produk.	Belum melakukan monitoring bahaya mikrobiologi patogen di area produk
8. Rencana penarikan	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
9. Verifikasi pemasok terkait keamanan pangan.	Belum melakukan verifikasi pemasok terkait keamanan pangan
10. Monitoring efektifitas	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
11. Tindakan Perbaikan	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
12. Verifikasi	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
13. Dokumentasi dan Rekaman	Tidak ditemukan ketidaksesuaian
14. Kaji ulang	Kaji ulang belum dilakukan secara periodik
Subbab 106 Pencegahan terhadap kontaminasi yang disengaja.	
1. Persyaratan pertahanan pangan	PT XYZ belum memiliki program pertahanan pangan
2. Penilaian vulnerability untuk setiap proses produksi dari bahan baku sampai dengan penyimpanan produk	Belum melakukan penilaian vulnerability untuk setiap proses produksi dari bahan baku sampai dengan penyimpanan produk
3. Vulnerability assessment untuk penyimpanan bahan baku dan utilitas	Belum melakukan untuk setiap penyimpanan bahan baku dan utilitas
4. Mitigation strategies terhadap hasil vulnerability	Belum merancang mitigasi dari hasil vulnerability
5. Tindakan Perbaikan	Belum merancang tindakan perbaikan untuk program pertahanan pangan
6. Tindakan verifikasi	Belum merancang tindakan verifikasi untuk program pertahanan pangan
7. Monitoring	Belum melakukan monitoring untuk program pertahanan pangan

Tabel 5. Rekomendasi pemenuhan persyaratan FSMA

Kesenjangan	Kondisi aktual	Rekomendasi
Subbab 103 Analisis bahaya dan pencegahan berbasis risiko		
1. Identifikasi bahaya, termasuk bahaya yang sengaja ditambahkan	1. Belum melakukan identifikasi bahaya yang disengaja	1. Melakukan identifikasi bahaya yang disengaja
1. Identifikasi dan evaluasi bahaya yang disengaja karena aksi terorisme	2. Belum Identifikasi dan evaluasi bahaya yang disengaja karena aksi terorisme	2. Melakukan identifikasi dan evaluasi bahaya yang disengaja karena aksi terorisme
3. Analisis bahaya tertulis	2. Belum mengkaji analisis bahaya fisika dan kimia dengan benar	3. Mengkaji bahaya fisika yang berasal dari alat bantu, personil dan kemasan dan melakukan kajian kontaminasi kimia
3. Training karyawan	4. Belum ada training karyawan mengenai pertahanan pangan	4. Melakukan training karyawan mengenai pertahanan pangan
5. Program monitoring bahaya mikrobiologi patogen di area produk	5. Kualitas udara untuk beberapa produk aromatik tidak dimonitor	5. Melakukan kajian terhadap kualitas udara terutama area filling dan melakukan penyesuaian sesuai standar
6. Verifikasi pemasok terkait keamanan pangan	6. Komunikasi kepada pemasok belum dilakukan dengan benar	6. Mengidentifikasi dan menyusun sistem dalam berkomunikasi dengan pemasok
7. Kaji ulang	7. Kaji ulang tidak dilakukan secara berkala	7. Melakukan kaji ulang secara berkala
Subbab 106 Pencegahan terhadap pemalsuan disengaja		
1. Persyaratan pertahanan pangan	1. PT XYZ belum memiliki program pertahanan pangan	1. Merancang program pertahanan pangan
2. <i>Vulnerability assessment</i> untuk setiap proses produksi dari bahan baku sampai dengan penyimpanan produk	2. Belum melakukan <i>Vulnerability assessment</i> untuk setiap proses produksi dari bahan baku sampai dengan penyimpanan produk	2. Melakukan <i>Vulnerability assessment</i> untuk setiap proses produksi
3. <i>Vulnerability assessment</i> untuk penyimpanan bahan baku dan utilitas	3. Belum melakukan untuk setiap penyimpanan bahan baku dan utilitas	3. melakukan <i>Vulnerability assessment</i> untuk setiap penyimpanan bahan baku dan utilitas
4. Mitigation strategies terhadap hasil <i>vulnerability</i>	4. Belum merancang mitigasi dari hasil <i>vulnerability</i>	4. merancang mitigasi dari hasil <i>vulnerability</i>
5. Tindakan Perbaikan	5. Belum merancang tindakan perbaikan program pertahanan pangan	5. merancang tindakan perbaikan untuk program pertahanan pangan
6. Tindakan verifikasi	6. Belum merancang tindakan verifikasi program pertahanan pangan	6. merancang tindakan verifikasi untuk program pertahanan pangan
7. Monitoring	7. Belum melakukan monitoring untuk program pertahanan pangan	7. monitoring untuk program pertahanan pangan

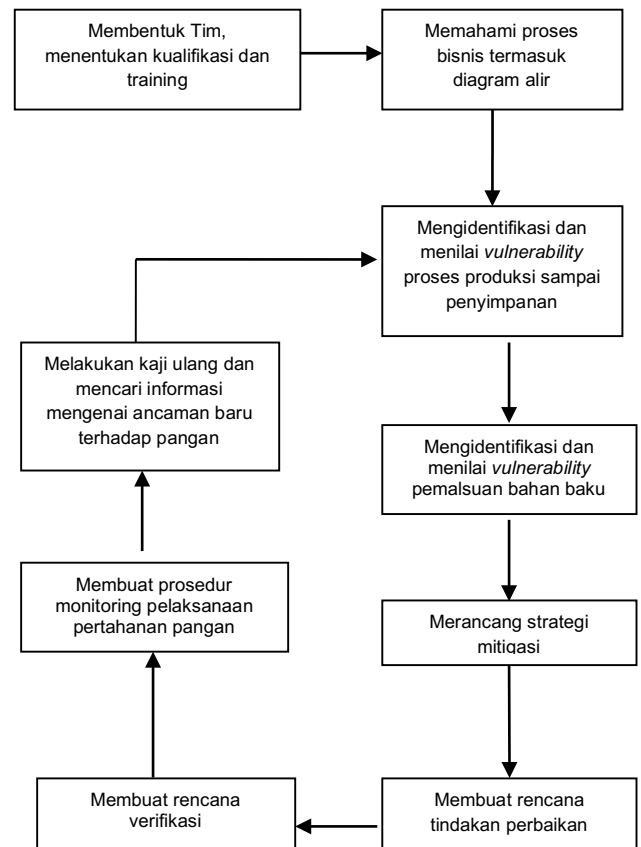
produksi, penyimpanan dan distribusi produk yaitu dengan melengkapi komunikasi eksternal dengan pemasok. Analisis bahaya baik secara kimia dan fisika harus dilakukan sesuai dengan sifat bahan baku dan diagram alir produksi. Potensi bahaya kimia berupa senyawa bioaktif dalam minyak cengkeh dan residu logam berat demikian pula dengan potensi bahaya fisika berupa bahaya benda asing akibat digunakannya peralatan bantu yang mudah patah, kontaminasi dari karyawan dan kemasan.

Tabel 6. Rumusan strategi pemenuhan pertahanan pangan FSMA

Analisis kesenjangan	Strategi pemenuhan persyaratan	Keluaran
1. Belum ada kesadaran dari manajemen puncak akan rencana pertahanan pangan	Sosialisasi kepada manajemen puncak mengenai pentingnya rencana pertahanan pangan	Adanya dukungan manajemen untuk pembentukan rencana keamanan pangan
2. Tidak ada kepedulian karyawan mengenai pertahanan pangan	Diperlukan pelatihan yang memadai kepada seluruh karyawan terkait pertahanan pangan	Karyawan dapat lebih peduli terhadap pertahanan pangan perusahaan
3. Belum adanya rencana pertahanan pangan	Diperlukan penyusunan rencana pertahanan pangan. Rencana pertahanan pangan disosialisasikan kepada seluruh karyawan	Adanya rencana pertahanan pangan yang digunakan sebagai rencana pengendalian pertahanan pangan
4. Program pengendalian pemasok belum memasukkan aspek keamanan pangan dan pertahanan pangan	Pembinaan pemasok mengenai keamanan pangan dan pertahanan pangan	Pemasok menjadi peduli sehingga dapat menyediakan bahan baku yang sesuai persyaratan

Tabel 7. Komponen pertahanan pangan

Komponen	Detail komponen	Acuan
Kajian vulnerability	Identifikasi tingkat keparahan dan kemudahan sistem mendapat sabo-tase pada setiap tahapan proses dan bahan baku	21 CFR 121.130
Strategi mitigasi	Identifikasi dan menerapkan strategi mitigasi untuk menurunkan potensi sabotase	21 CFR 121.135
Prosedur monitoring	Memonitor strategi mitigasi dengan frekuensi yang memadai untuk memberikan jaminan bahwa strategi mitigasi telah konsisten dilakukan	21 CFR 121.140
Prosedur tindakan perbaikan	Menetapkan dan menerapkan prosedur untuk tindakan korektif jika strategi mitigasi tidak diterapkan dengan benar.	21 CFR 121.145
Prosedur verifikasi	Verifikasi bahwa prosedur monitoring sudah dilakukan, tindakan perbaikan, pencegahan dan kaji ulang mengenai rencana pertahanan pangan sudah dilakukan dengan benar	21 CFR 121.150
Pelatihan karyawan	Pelatihan karyawan mengenai pentingnya pertahanan pangan dan teknik implementasi prosedur pertahanan pangan	21 CFR 121.4



Gambar 2. Tahapan perumusan untuk membentuk rencana pertahanan pangan

Hal lain yang harus dilakukan dalam memenuhi persyaratan subbab 103 FSMA adalah melakukan pelatihan karyawan mengenai potensi bahaya yang disengaja dalam pangan. PT XYZ harus memiliki program pelatihan yang mengakomodir seluruh departemen terkait keamanan produk. Efektivitas pelatihan diketahui dengan melakukan *pre* dan *post* test. Pelatihan yang efektif, membawa perubahan sikap dan perilaku dalam bekerja (Talaie *et al.* 2015) karena tercapainya tujuan perusahaan tergantung kepada pengetahuan, keahlian, kreativitas dan motivasi karyawannya (Antic *et al.* 2015). Hal lain yang harus dilakukan adalah komunikasi kepada pemasok berupa persyaratan perusahaan untuk keamanan dan pertahanan pangan dan audit pemasok.

Pemenuhan subbab 106 dilakukan melalui program pertahanan pangan yang dimulai dengan sosialisasi kepada manajemen puncak mengenai pentingnya pertahanan pangan. Javed (2015) membuktikan bahwa 42% keberhasilan sistem manajemen ditentukan oleh manajemen puncak. Tahap selanjutnya adalah pembentukan tim pertahanan pangan yang independen (BSI 2014). Tim tersebut terdiri dari personil yang mengerti sistem mencakup (1) lingkungan fasilitas produksi, (2) penerimaan, pengiriman dan penyimpanan bahan baku, kemasan, dan produk, (3) karyawan, kontraktor, pengunjung, (4) pemasok, (5) sistem pengendalian, dan (6) monitoring utilitas. Rumusan pemenuhan persyaratan pertahanan pangan dijabarkan pada Tabel 6.

Tabel 8. Rencana pertahanan pangan untuk industri minyak cengkeh

Tahapan	Vulnerability	Strategi mitigasi	Perbaikan	Verifikasi	Monitoring				
					Apa	Dimana	Kapan	Siapa	Bagaimana
Proses bahan baku di pemasok	Sabotase dan pemalsuan saat produksi bahan baku di pemasok	<ul style="list-style-type: none"> Sosialisasi penting-nya pertahanan pangan dan kualitas 	Pembinaan pemasok	Audit pemasok	Bahan baku	Pemasok	Tahunan	Pembelian QA	Audit
Pengiriman bahan baku ke PT XYZ	Kontaminan yang dimasukkan saat pengiriman bahan baku	<ul style="list-style-type: none"> Supir memiliki identitas yang jelas Kemasan bahan baku harus mampu melindungi bahan bahaya sabotase Pemasok melakukan dokumentasi sebelum pengiriman 	Mengembalikan bahan baku yang tidak sesuai ke pemasok	Pemeriksaan fisik bahan baku yang dipasok	Bahan baku	Gudang	Setiap kedatangan bahan baku	QC QA	Pemeriksaan QC
Penerimaan bahan baku di PT XYZ	Kontaminan yang dimasukkan pada bahan baku yang dipasok Pemalsuan bahan baku	<ul style="list-style-type: none"> Pemeriksaan bahan baku oleh QC Memastikan bahan baku yang diterima sesuai yang dipesan 	Mengembalikan bahan baku yang tidak sesuai ke pemasok	Melakukan audit pemasok	Bahan Baku	Gudang	Setiap kedatangan bahan baku	Gudang QC	Pemeriksaan QC
Pengambilan sampel uji	Kontaminan yang dimasukkan saat pengambilan sampel uji	<ul style="list-style-type: none"> Pengambilan sampel dilakukan oleh petugas QC yang berwenang Pemasangan CCTV 	Menghilangkan kontaminan yang ada Pemusnahan bahan baku	Pemeriksaan latar belakang personel QC sebelum penerimaan karyawan	Bahan Baku	Gudang	Setiap kedatangan bahan baku	Gudang QC	Pemeriksaan QC
Penyimpanan bahan baku	Kontaminan yang dimasukkan saat penyimpanan	<ul style="list-style-type: none"> Kemasan bahan baku harus mampu melindungi bahan dari sabotase 	Menghilangkan kontaminan yang ada Pemusnahan bahan baku	Pemeriksaan bahan baku sebelum digunakan	Bahan Baku	Gudang	Setiap pengiriman bahan baku	Gudang QC Produksi	Pemeriksaan QC
Pengiriman permintaan bahan baku ke produksi	Kontaminan yang dimasukkan saat pengiriman	<ul style="list-style-type: none"> Kemasan bahan baku harus mampu melindungi bahan dari kemungkinan bahaya sabotase 	Menghilangkan kontaminan yang ada Pemusnahan bahan baku	Pemeriksaan bahan baku sebelum digunakan	Bahan Baku	Gudang	Setiap pengiriman bahan baku	Gudang QC Produksi	Pemeriksaan QC
Proses produksi	Sabotase pada proses produksi	<ul style="list-style-type: none"> Pembatasan akses ke area produksi. Cek berkala peralatan produksi yang sensitive terhadap sabotase Cek kondisi kemasan sebelum digunakan Pemasangan CCTV pada area sensitive sabotase 	Pemusnahan produk yang tercemar	Pemeriksaan produk sebelum disimpan	Produk	Produksi	Setiap produksi	Produksi	CCTV monitoring
Pengiriman hasil produksi ke Gudang	Kontaminan yang dimasukkan saat pengiriman	<ul style="list-style-type: none"> Kemasan produk harus mampu melindungi bahan dari kemungkinan bahaya sabotase 	Reproses Pemusnahan produk	Pemeriksaan kondisi fisik produk sebelum disimpan	Produk	Gudang	Setiap pengiriman	Gudang	Periksa kondisi fisik produk
Penyimpanan produk jadi	Kontaminan dimasukkan dalam produk	<ul style="list-style-type: none"> Pembatasan akses ke area penyimpanan. Produk disimpan dalam kemasan yang disegel 	Pemusnahan produk yang tercemar	Pemeriksaan kondisi fisik produk sebelum dikirim	Produk	Gudang	Setiap pengiriman	Gudang	Periksa kondisi fisik produk
Pengiriman produk ke pelanggan	Kontaminan dimasukkan dalam produk selama loading	<ul style="list-style-type: none"> Pemeriksaan kondisi fisik produk CCTV 	Pemusnahan produk yang tercemar	Pemeriksaan kondisi fisik produk sebelum dikirim	Produk	Gudang	Setiap pengiriman	Gudang	Periksa kondisi fisik produk
Tolakan barang dari pelanggan	Kontaminan dimasukkan dalam produk	<ul style="list-style-type: none"> Pemeriksaan kondisi fisik produk 	Menolak produk yang dicurigai tercemar	Pemeriksaan kondisi fisik produk	Produk	Gudang	Setiap kedatangan	Gudang	Periksa kondisi fisik produk

Pertahanan Pangan

Manajemen puncak harus mempersiapkan sumber daya manusia yang memahami pentingnya pertahanan pangan untuk menunjang keamanan pangan. PT XYZ harus menunjuk seorang penanggung jawab pertahanan pangan yang memahami kegiatan pada rantai produksi

mulai dari penerimaan bahan baku sampai distribusi. Tahapan perumusan untuk membentuk rencana pertahanan pangan dapat dilihat pada Gambar 2.

Rencana pertahanan pangan juga harus tertulis, spesifik untuk jenis fasilitas dan disosialisasikan. Selain itu, rencana pertahanan pangan harus dikaji ulang secara

berkala. Rencana pertahanan pangan dibuat berdasarkan penilaian kerentanan setiap bahan baku, proses, dan produk terhadap potensi bahaya kimia, fisika dan biologi yang disengaja. Komponen pertahanan pangan dijabarkan pada Tabel 7 dan contoh rencana pertahanan pangan dapat dilihat pada Tabel 8. Rencana pertahanan pangan ini spesifik untuk jenis industri dan merupakan dokumen rahasia perusahaan.

KESIMPULAN

Hasil kuantitatif penilaian terhadap persyaratan FSMA menunjukkan bahwa PT XYZ memenuhi 54% dari persyaratan FSMA, dengan rincian pemenuhan terhadap masing-masing persyaratan subbab 103 dan subbab 106 secara berurutan adalah 52%, dan 2%. Rekomendasi dalam pemenuhan kesenjangan FSMA adalah mengembangkan program pertahanan pangan dengan langkah awal melakukan pelatihan kepada karyawan untuk menimbulkan kepedulian karyawan terhadap pertahanan pangan dan selanjutnya melakukan identifikasi tingkat keparahan dan kemudahan sistem mendapat sabotase pada setiap tahapan proses, identifikasi dan menerapkan strategi pengendalian untuk menurunkan potensi sabotase, program monitoring, tindakan perbaikan dan verifikasi.

DAFTAR PUSTAKA

- Antic Z, Bogetic Srdan. 2015. Food industry workers' attitudes on the importance of factors affecting food-stuff quality management. *J of Eng Management and Competitiveness* 5(1): 29-39.
- [BPOM] Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2011. Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan.
- [BSI] The British Standards Institution. 2014. Publicly Available Specification 96 guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack. <http://www.food.gov.uk/sites/default/files/pas96-2014-food-drink-protection-guide.pdf>.
- Burfield T. 2003. *The Adulteration of Essential Oils and the Consequences to Aromatherapy and Natural Perfumery Practice. A Presentation to the IFA Annual AGM London.*
- [FDA] US Food and Drug Administration. 2011. Public Law 111-353 111th Congress. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm461513.htm>.
- [FSSC] Food Safety System Certification. 2013. Food Safety System Certification (FSSC) 22000. <http://www.fssc22000.com>
- Javed S. 2015. Impact of top management commitment on quality management. *Int J of Scie and Res Publication* 5(8).
- Talaei M, Naieni-Kourosh H, Foroushani Rahimi A, Asl Masoumi H. 2015. Knowledge, attitude and practice of people about foodborne outbreak in Isfahan city, Iran. *J of Food Safety and Hygiene* 1(2): 1-7.
- Riyadi E. 2012. Profil Senyawa Volatile pada Berbagai Jenis Minyak Atsiri Asal Indonesia. [Tesis]. Bogor: Sekolah Pascasarjana, Institut Pertanian Bogor.
- Zamrudi J. 2014. Kajian Pemenuhan dan Model Strategi Implementasi Persyaratan FSSC 22000 di Industri Tutup Kemasan Pangan. [Tesis]. Bogor: Sekolah Pascasarjana, Institut Pertanian Bogor.

JMP-07-17-001- Naskah diterima untuk ditelaah pada 30 Maret 2016. Revisi makalah disetujui untuk dipublikasi pada 22 Agustus 2016. Versi Online: <http://journal.ipb.ac.id/index.php/jmp>