610.28
Ind
p

PEDOMAN
BAHAN BERBAHAYA PADA PRODUK ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
2012

610.28
Ind
p

PEDOMAN
BAHAN BERBAHAYA PADA PRODUK ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
2012

Katalog Dalam Terbitan Kementerian Kesehatan RI

610.28 Indonesia Kementerian Kesehatan RI. Direktorat
Ind Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
p **Pedoman bahan berbahaya alkes dan pada produk perbekalan kesehatan rumah tangga;** -- Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2012
ISBN 978-602-235-238-9
1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. MEDICAL DEVICES

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas karunia-Nya Pedoman Kandungan Bahan Dalam Produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dapat diselesaikan.

Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) merupakan kelompok produk yang diatur oleh Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1190/Menkes/Per/VIII/2010. Sesuai peraturan tersebut PKRT adalah alat, bahan, atau campuran untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, hewan peliharaan rumah tangga atau tempat-tempat umum. Mengingat luasnya penggunaan produk ini oleh berbagai lapisan masyarakat serta untuk mendukung implementasi Permenkes tersebut, diperlukan pedoman untuk memberikan informasi yang memadai dan berimbang tentang kandungan bahan kimia dalam produk PKRT, termasuk bahan kimia yang karena karakteristiknya menurut regulasi yang berlaku termasuk bahan berbahaya.

Dalam pedoman ini dideskripsikan jenis bahan kimia yang merupakan komponen produk PKRT, kontaminan dan residu kimiawi yang mungkin ada/terbentuk dalam produk tersebut serta informasi lain yang relevan dengan aspek keamanan (safety) bagi konsumen.

Pedoman ini diharapkan dapat berfungsi sebagai acuan bagi regulator, dunia usaha, dan masyarakat untuk memahami

kemungkinan keberadaan bahan berbahaya dalam produk PKRT sehingga dapat mendorong upaya preventif dan antisipatif untuk mencegah dan atau meminimumkan paparan oleh bahan tersebut. Upaya preventif dan antisipatif tersebut, khususnya oleh regulator dan dunia usaha, akan mendorong *fair trade* serta memberikan perlindungan bagi masyarakat.

Direktur Jenderal

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Dra. Linda Maura Sitanggang, Ph. D
NIP. 19580303 198303 2 001

TIM PENYUSUN

Drg. Arianti Anaya, MKM
Dr.rer.nat. Rahmana Emran Kartasasmita
Prof. Dr. Daryono Hadi Tjahjono, M.Sc.
Dra. Rully Makarawo, Apt
Dra. Ema Viaza, Apt
Nurhidayat, S.Si, Apt
Nuning Lestin Bintari, S.Farm., Apt
Nazmi, S.Farm., Apt
Yuanita Fitriani, S.Si, Apt
Annisa, AMF
Maryati
Meyra Setyarti, AMF
Handika Yudha Kusuma, S.Si, Apt

DAFTAR ISI

Kata Pengantar i
Tim Penyusun iii
Daftar Isi iv
Daftar Tabel .....

BAB I. PENDAHULUAN 1
A. Latar belakang 1
B. Dasar hukum 2
C. Tujuan 2
D. Sasaran 3

BAB II. ISTILAH DAN KATEGORI 4

BAB III. BAHAN YANG DAPAT TERKANDUNG DALAM PRODUK PKRT 8
1 Tissue dan Kapas 8
2 Sediaan untuk Mencuci. 11
3 Pembersih 11
4 Alat Perawatan Bayi 12
5 Botol Susu Untuk Bayi 13
6 Antiseptika dan Desinfektan 14
7 Pewangi 20
8 Pestisida Rumah Tangga. 26

BAB V PENUTUP. 32

Lampiran 33
Pustaka 35

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Golongan Desinfektan 25
Tabel 2. Desinfektan untuk Peralatan 26
Tabel 3. Desinfektan untuk Pakaian, Permukaan dan Kotoran 27
Tabel 4. Desinfektan untuk Tangan 28
Tabel 5. Syarat Batasan VOC 30
Tabel 6. Kategori zat pewangi menurut IFRA 30
Tabel 7. Tentative List Fragrance menurut Index of IFRA Standard-46th Amendement Desinfektan untuk Peralatan 31
Tabel 8. Senyawa Piretroid yang digunakan sebagai Pestisida 36
Tabel 9. Penggolongan Pestisida menurut Potensi Bahanya 37
Tabel 10. Contoh Formula Umum Insect Repellent dengan Bahan Aktif DEET 38
Tabel 11. Contoh Formula Umum Pestisida Rumah Tangga dengan Silicon Penstabil 39
Tabel 12. Contoh formula umum spray 39
Tabel 13. Contoh formula umum sediaan rodentisida 40
Tabel 14. Bahan Berbahaya yang mungkin terkandung dalam Produk PKRT 43

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan dan kemajuan berbagai jenis industri, selalu diikuti dengan peningkatan penggunaan bahan kimia baik kuantitas maupun keragamannya. Seiring dengan hal tersebut maka risiko pemaparan dan keracunan oleh bahan kimia juga semakin meningkat. Risiko pemaparan dan keracunan oleh bahan kimia industri merupakan kajian Toksikologi, khususnya Toksikologi Industri. Perhatian terhadap bidang ini khususnya di negara-negara industri, selalu meningkat. Dari kajian toksikologi industri antara lain telah dihasilkan protokol/prosedur untuk membuat kebijakan perlindungan dan pencegahan keracunan oleh bahan kimia, nilai ambang masing-masing bahan beracun, misalnya konsentrasi maksimal (KM) di tempat kerja yang masih diperbolehkan, serta penanganan dan tindakan yang harus dilakukan bila terjadi keracunan oleh bahan-bahan tersebut.

Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) merupakan kelompok produk yang banyak menggunakan bahan kimia. Oleh karena itu di indonesia diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1190/Menkes/Per/VIII/2010. Sesuai peraturan tersebut PKRT adalah alat, bahan, atau campuran untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, hewan peliharaan rumah tangga atau tempat-tempat umum. Berbagai produk yang sudah lazim digunakan di rumah tangga Indonesia seperti sediaan untuk mencuci, desinfektan, berbagai macam bahan pembersih, pewangi ruangan, termasuk kelompok produk tersebut. Mengingat keragaman jenis dan luasnya penggunaan produk ini, berbagai senyawa kimia yang terkandung didalamnya

berpotensi untuk menimbulkan pemaparan dan risiko keracunan bagi penggunanya, terutama bila tidak memperhatikan aspek keamanan dan aturan pakai.

Mengingat luasnya penggunaan produk ini oleh berbagai lapisan masyarakat, diperlukan pedoman untuk memberikan informasi yang memadai dan berimbang tentang kandungan bahan kimia dalam produk PKRT, termasuk bahan kimia yang karena karakteristiknya menurut regulasi yang berlaku termasuk bahan berbahaya. Dalam pedoman ini dideskripsikan jenis bahan kimia yang merupakan komponen produk PKRT, kontaminan dan residu kimiawi yang mungkin ada/terbentuk dalam produk tersebut serta informasi lain yang relevan dengan aspek keamanan (safety) bagi konsumen.

B. Dasar Hukum

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya terkait dengan pengamanan bahan berbahaya dalam produk PKRT, Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan mengacu kepada peraturan perundang-undangan sebagai berikut:

1. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (lembaran Negara RI No. 42 Tambahan Lembaran Negara RI No. 3821)
2. Undang-undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan
3. Peraturan Pemerintah No 7 tahun 1973 tentang Pengawasan atas Peredaran, Penyimpanan, dan Penggunaan Pestisida;
4. Peraturan Pemerintah No.72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
5. Peraturan Pemerintah Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran

Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);

6. Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 4/M-Dag/Per/9/2009 Tentang Pengadaan, Distribusi Dan Pengawasan Bahan Berbahaya;
7. Peraturan Menteri Pertanian RI No. 24/Permentan/SR.140/4/2011 tentang Syarat dan Tata Cara Pendaftaran Pestisida;
8. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT
9. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin edar Alat Kesehatan dan PKRT
10. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan
11. Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
12. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun
13. Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor: 44/M-Dag/Per/9/2009 Tentang Pengadaan, Distribusi Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

C. Tujuan

Tujuan utama penyusunan dokumen ini adalah untuk mendukung implementasi Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Disamping itu, pedoman ini berfungsi sebagai acuan bagi regulator, dunia usaha, dan masyarakat untuk memahami kemungkinan keberadaan bahan berbahaya dalam produk

PKRT sehingga dapat mendorong upaya preventif dan antisipatif untuk mencegah dan atau meminimumkan paparan oleh bahan tersebut. Upaya preventif dan antisipatif tersebut, khususnya oleh regulator dan dunia usaha, akan mendorong *fair trade* serta memberikan perlindungan bagi konsumen.

D. Sasaran

1. Evaluator keamanan produk PKRT dalam proses pendaftaran izin edar produk PKRT
2. Petugas kesehatan di Pusat
3. Petugas kesehatan di daerah (Dinas Kesehatan Propinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota)
4. Pelaku usaha yang melaksanakan produksi PKRT
5. Pelaku usaha yang mengajukan permohonan pendaftaran izin edar PKRT
6. Masyarakat umum/konsumen

BAB II

ISTILAH DAN KATEGORI

A. Pengertian Istilah

Dalam pedoman ini hanya istilah-istilah yang penting dan dipandang perlu untuk memberikan penjelasan dan menghindari salah interpretasi, diberikan pengertiannya. Nama produk PKRT yang walaupun menggunakan istilah asing namun sudah lazim digunakan oleh masyarakat luas tidak dijelaskan lagi. Pengertian yang diberikan dalam pedoman ini tidak selalu merupakan definisi legal-formal maupun ilmiah, melainkan deskripsi singkat yang dibuat untuk kejelasan istilah tertentu dalam konteks pedoman ini.

1. Perbekalan kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
   Adalah alat, bahan, atau campuran untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, hewan peliharaan rumah tangga atau tempat-tempat umum (1).

2. Bahan Berbahaya (B2)
   adalah zat,bahan kimia dan biologi, baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung, yang mempunyai sifat racun (toksisitas), karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif, dan iritasi (2).

3. Antiseptika
   Adalah zat pembunuh kuman yang digunakan pada kulit atau jaringan hidup dengan tujuan untuk menghambat atau menghancurkan mikroorganisme (3,4).

4. Desinfektan
   Adalah zat kimia yang digunakan pada objek tidak hidup untuk menghancurkan semua mikroorganisme patogen (3)

5. *Fragrance*
   Adalah zat atau campuran zat yang digunakan dalam sediaan pewangi untuk memberikan bau tertentu atau memperbaiki bau dalam ruangan

6. Pestisida Rumah Tangga
   Pestisida yang dimaksudkan digunakan di rumah tangga untuk mengendalikan atau membunuh serangga pengganggu di rumah tangga

7. *Insect Repellen*
   Adalah zat yang memiliki bau yang tidak disukai oleh serangga sehingga mampu mengusir serangga

8. Tolerable Daily Intake (TDI)
   Adalah ambang batas asupan harian suatu zat yang masih dapat ditoleransi, dinyatakan dalam mg/kg berat badan/hari

9. Lethal Dose $_{50}$ (LD_{50})
   Adalah dosis suatu zat yang dapat menyebabkan kematian 50% hewan percobaan, dinyatakan dalam mg/kg berat badan

10. Rodentisida
    Adalah zat toksik yang dapat membunuh tikus dan digunakan untuk membunuh tikus di rumah tangga.

11. *Volatile Organic Compound* (VOC)
    Adalah senyawa organik mudah menguap dan terlibat dalam reaksi fotokimia di atmosfir

12. Akarisida
    Adalah pestisida yang digunakan untuk membunuh tungau (*mite*) dan kutu

13. *Bleaching Agent*
    Adalah zat kimia yang bersifat oksidator kuat dan digunakan untuk memutihkan bahan/produk

B. Kategori dan Sub Kategori Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

1. TISSUE DAN KAPAS
   a. Kapas kecantikan
   b. Facial tissue
   c. Toilet tissue
   d. Refreshing tissue / Tissue Basah
   e. Tissue Makan
   f. Paper towel
   g. Cotton Bud
   h. Tissue dan kapas lainnya

2. SEDIAAN UNTUK MENCUCI
   a. Sabun Cuci
   b. Deterjen
   c. Pelembut Cucian
   d. Pemutih Pakaian
   e. Enzim pencuci
   f. Pewangi Cucian
   g. Sabun cuci tangan
   h. Sediaan untuk mencuci lainnya

3. PEMBERSIH
   a. Pembersih peralatan dapur
   b. Pembersih Kaca
   c. Pembersih lantai
   d. Pembersih porselen

e. Pembersih kloset
f. Pembersih mebel
g. Pembersih karpet
h. Pembersih mobil
i. Pembersih sepatu
j. Penjernih air, anti mampet setik Tank
k. Pembersih lainnya:

4. ALAT PERAWATAN BAYI
   a. Dot dan Sejenisnya
   b. Popok Bayi
   c. Botol susu
   d. Alat perawatan bayi lainnya

5. ANTISEPTIKA DAN DESINFEKTAN
   a. Antiseptika
   b. Desinfektan
   c. Antiseptika dan desinfektan lainnya

6. PEWANGI
   a. Pewangi ruangan
   b. Pewangi telepon
   c. Pewangi mobil
   d. Pewangi kulkas
   e. Pewangi lainnya

7. PESTISIDA RUMAH TANGGA
   a. Pengendali serangga
   b. Pencegah serangga
   c. Pengendali kutu rambut
   d. Pengendali kutu binatang peliharaan (bukan ternak)
   e. Pengendali tikus rumah
   f. Pestisida rumah tangga lainnya

BAB III

BAHAN BERBAHAYA YANG DAPAT TERKANDUNG DALAM PRODUK PKRT

Sebagaimana sudah dijelaskan pada pendahuluan, PKRT merupakan kelompok produk yang banyak menggunakan dan atau mengandung berbagai bahan kimia. Bahan kimia tersebut bisa digunakan sebagai bahan penolong pada proses pembuatan maupun sebagai ingredien penyusun komposisi produk. Disamping itu, dalam produk PKRT bisa terdapat kontaminan dan atau residu bahan kimia tertentu yang berasal dari bahan baku atau terbentuk selama proses pengolahan. Mengingat karakteristiknya, terutama toksisitas dan potensi efek merugikan terhadap kesehatan, berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, bahan kimia dengan karakteristik tersebut diklasifikasikan sebagai bahan berbahaya dan beracun. Secara legal-formal, daftar bahan berbahaya dapat dilihat pada lampiran Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor: 44/M-Dag/Per/9/2009 Tentang Pengadaan, Distribusi Dan Pengawasan Bahan Berbahaya. Pada pedoman ini, kemungkinan keberadaan bahan tersebut dalam produk PKRT, dijelaskan mengikuti klasifikasi dan kategori produk berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1190/Menkes/Per/VIII/2010.

1. Tissue dan kapas

1.1. Tissue

Tissue merupakan produk yang berbahan dasar selulosa atau kertas bekas yang diolah kembali (*recycling*). Tissue dan produk higiene lainnya mengandung selulosa sampai 99%. Sedangkan selulosa sendiri bahan bakunya dari kayu. Pada pengolahan kayu menjadi selulosa digunakan

berbagai bahan kimia. Pada prosedur sulfit digunakan larutan sulfit atau hidrogensulfit, sedangkan pada prosedur sulfat digunakan campuran natrium hidroksida, natrium sulfida, natrium karbonat, natrium sulfat, dan natrium sulfit. Penggunaan kedua prosedur tersebut dimaksudkan untuk melarutkan lignin yang mengikat serat kayu. Serat selulosa yang diperoleh dipisahkan dan dicuci sampai semua bahan kimia tersebut terbilas bersih dari serat selulosa. Pada prosedur terbaru, tidak digunakan sulfit dan sulfat untuk mendapatkan serat selulosa tetapi menggunakan pelarut organik, yaitu etanol dan metanol (5)

Setelah dilakukan pengolahan tersebut serat selulosa yang diperoleh masih berwarna gelap karena masih mengandung lignin. Untuk menghilangkan warna, dilakukan proses bleaching menggunakan oksidator. Pada cara lama digunakan klor elemental (Cl_2), sedangkan pada cara baru, digunakan prosedur bleaching-oksigen dimana klordioksida, hidrogen peroksida, atau ozon berfungsi sebagai oksidator. Saat ini dikenal metode *bleaching* ECF (*Elemental Chlor Free*) dan TCF (*Total Chlor Free*), tergantung oksidator yang digunakan (5). Bleaching agents yang digunakan bisa mencapai 30 kg per ton serat selulosa. Namun demikian, bahan kimia tersebut hampir seluruhnya terbuang selama proses pencucian. Residu yang masih ada pada produk akhir sudah tidak aktif (6)

Disamping zat kimia untuk bleaching, pada pembuatan tissue digunakan juga zat kimia lain pada proses selanjutnya yang mencakup (6):

- bahan penolong, bahan yang paling sering dipakai adalah polimer sintetik seperti poliakrilamid termodifikasi dengan penggunaan of 0,1 – 0,5 kg

per tissue atau polietilenamin dengan penggunaan 1-2 kg per ton tissue. Kebanyakan bahan ini akan tetap berada dalam produk akhir, yaitu sampai 97-99% atau sekitar 0,1 kg per ton

- penguat keadaan basah, digunakan bahan pengikat urea formaldehid, melamine formaldehid, atau poliamidoamin-epiklorohidrin dengan penggunaan sekitar 50 kg per ton. Telah diketahui sekitar 90% tetap berada dalam produk akhir atau sekitar 45 kg per ton. Formaldehid dapat dilepaskan pada proses daur ulang atau pada saat dipakai bila digunakan urea formaldehid sebagai pengikat.
- penguat keadaan kering, digunakan pati atau pati kationik termodifikasi dengan penggunaan sekitar 10 kg per ton. Sekitar 90% bahan atau 9 kg per ton tetap ada dalam produk akhir
- pewarna / pelapis, digunakan berbagai pewarna seperti kelompok trifenil metan, *xanthene, acridine, quinoline, thiazolidine, anthraquinone, indigo* dan *phthalocyanine*. Penggunaan sebanyak 0,1 - 100 kg per ton. Sekitar 70-98 % tetap berada dalam produk akhir atau sekitar 0,07-0,1 dan 70-98 kg per ton.
- aditif lain, mencakup biosida, *optical brightening, surfactant*, pewangi, dan *lotion/balsam*.

Biosida yang digunakan diantaranya Myacide AS (2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol), Microbiocide B-6012 (2,2-dibromo-2-cyanoacetamide) and Intace B 100 (2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol). Hasil penelitian di Swedia menunjukkan 2,2-dibromo-2-cyanoacetamide (76,5 ton/tahun) dan glutaraldehyde (78,4 ton/tahun) yang paling banyak digunakan, sekitar 93% dari total konsumsi. Disamping itu, 2-bromo-4-hydroxyacetophenone, 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-

3-one dan 2-methyl-4-isothiazolin-3-one juga digunakan di Swedia. 2-bromo-4-hydroxyacetophenone merupakan alergen.

Optical whitening dapat ditambahkan untuk memberikan penampakkan/tampilan yang lebih putih. Lazimnya digunakan *4,4-diaminostilbene-2,2-sulfonic* sebanyak 5-10 kg/ton, dari jumlah tersebut 50 – 90% ada dalam produk akhir.

Pewangi bisa ditambahkan untuk mengubah aroma/bau. Sebagai pewangi bisa digunakan minyak eukaliptus atau mentol. Data mengenai jumlah penggunaan belum tersedia.

Lotion atau balsam dapat ditambahkan untuk melembutkan tissue. Lazimnya digunakan ceresin, stearyl alcohol, isopropyl palmitate, dimethicone, dan minyak mineral. Data jumlah penggunaan belum tersedia (6).

1.2. Kapas

Kapas merupakan serat alami yang dihasilkan oleh tanaman kapas. Proses pengolahan kapas setelah panen sampai jadi produk kapas dilakukan secara mekanis. Namun demikian selama penanaman banyak digunakan pestisida untuk pengendalian hama dan penyakit. Diperkirakan untuk menghasilkan 1 pound kapas olahan digunakan rata-rata 151 g bahan kimia, termasuk pestisida di dalamnya (7). Oleh karena itu bahan berbahaya yang mungkin terdapat dalam kapas olahan adalah residu berbagai pestisida yang lazim digunakan dalam pertanian. Disamping pestisida, residu logam berat juga mungkin terdapat pada produk ini. Bila

digunakan banyak pupuk kimiawi, residu yang paling mungkin adalah cadmium (Cd). Bila daerah perkebunan kapas berdekatan dengan daerah yang ramai lalu lintas kendaraan bermotor, kapas yang dihasilkan akan terkontaminasi oleh timbal (Pb). Dalam literatur juga dilaporkan bahwa kontaminan dan residu yang terdeteksi dalam kapas dari berbagai negara diantaranya Cd, Co, Cr, Cu, Ni, Pb, dan Zn untuk logam serta beberapa pestisida berikui ini:
Aldrin, 2,4-D, 4,4'-DDD, 4,4'-DDE, 4,4'-DDT, dieldrin, endosulfan I, endrin, á-HCH, â-HCH, dan ã-HCH (8).

1.3. Tissue Basah

Khusus untuk tissue basah (*refreshing tissue*), disamping residu bahan diatas harus diperhatikan pula cairan yang digunakan untuk mengimpregnasi tissue tersebut. Sebagai cairan pengimpregnasi tidak boleh digunakan bahan-bahan yang dinyatakan termasuk bahan yang dilarang digunakan dalam kosmetik sesuai ketentuan pasal 2 ayat 3 dan pasal 4 Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.08.11.07517 TAHUN 2011 TENTANG PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA. Contoh bahan yang dilarang digunakan: asetonitril, Allyl glycidyl ether, Anthracene oil, Aromatic hydrocarbons, C20-28, polycyclic, mixed coal-tar pitch-polyethylene pyrolysis-derived, bila mengandung benzo[a]pyrene > 0,005 % b/b, dll. (lihat lampiran V peraturan tersebut).

Sebagai ilustrasi, bahan berikut ini merupakan bahan yang digunakan dalam komposisi cairan pengimpregnasi produk *"Alcohol Free Refresher Wipes"*:

- Aqua
- Citric Acid

- Propylene glycol
- Amyl cinnamal
- Phenoxyethanol
- Citral
- Polysorbate 20
- Geraniol
- Ethylhexylglycerin
- 2-(4-tert-Butylbenzyl propionaldehyde
- Capri/capramidopropyl betaine
- Linalool
- Parfum
- Citronellol
- Aloe baradensis
- Hexyl cinnam-aldehyde
- leaf juice
- Limonene
- Tetrasodium diaceticglutamate

2. Sediaan untuk mencuci

Sediaan untuk mencuci dapat mengandung:

1. Sabun
2. Detergent
3. Pelembut cucian
4. *Bleaching agent* (natrium hipoklorit, hidrogen peroksida)
5. Enzim, dan bahan-bahan lain.

Bahan-bahan tersebut memiliki sifat toksik, terutama natrium hipoklorit dan hidrogen peroksida sebagai bahan pemutih memiliki sifat oksidator kuat. Natrium hipoklorit dan hidrogen peroksida bersifat korosif dan iritan bila kontak dengan kulit. Bila sediaan untuk mencuci mengandung antiseptik dari berbagai golongan kimiawi, bahan tersebut juga harus diwaspadai.

Dalam literatur dilaporkan bahwa detergent sebagai komponen utama sediaan untuk mencuci dapat terkontaminasi oleh 1,4-dioksan dan dioksin. 1,4-Dioksan dapat terbentuk sebagai produk samping pada sintesis surfaktan anionik *alkyl ether sulphates* (AES), dimana natrium lauryl ether sulphate yang paling lazim digunakan. *International Agency for Research in Cancer* (IARC) mengklasifikasikan 1,4-dioksan sebagai group 2B *(Possibly carcinogenic to humans)*. Sediaan untuk mencuci yang mengandung 15% bahan aktif AES, dapat mengandung 1 – 30 ppm residu 1,4-dioksan (9,10,11).

Dioksin, khususnya 2,3,7,8-Tetraklorodibenzodioksan (2,3,7,8-TCDD), dilaporkan dapat menyebabkan gangguan hormonal. Pada tikus dan mencit, senyawa tersebut dapat menstimulasi konjugasi dan ekskresi hormone tiroksin. Dioksin tidak bersifat genotoksik tetapi dapat memperbanyak pembentukan tumor sehingga diklasifikasikan sebagai promoter tumor, yaitu zat yang dapat mempercepat perkembangan tumor pada sel-sel yang sebelumnya sudah mengalami kerusakan, tetapi tidak langsung merusak DNA atau memicu terjadinya tumor (12).

3. Pembersih

Sediaan pembersih dapat mengandung surfaktan, garam, alkali, asam, pelarut organik polar, bahan pemoles (abrasiv), dan air. Pada pembersih komponen utama yang berperanan untuk membersihkan kotoran adalah surfaktan untuk mengemulsikan lemak, pelarut organik polar (etanol) untuk membantu melarutkan kotoran yang lipofil, alkali/asam dan garam untuk mengendalikan pH agar formulanya stabil tetapi juga

berfungsi membantu pelarutan kotoran. Bahan pemoles (abrasiv) membantu untuk melepaskan pengotor yang melekat pada peralatan yang dibersihkan secara mekanis.

Mengingat sediaan ini mengandung deterjen, 1,4-dioksan dan dioksin juga merupakan bahan berbahaya yang berpotensi mengkontaminasi produk ini. Disamping itu, logam berat seperti cadmium (Cd), timbal (Pb), dan arsen (As) merupakan pengotor yang lazim terkandung dalam zat-zat anorganik (garam, alkali, asam, bahan pemoles (abrasiv) yang merupakan komponen sediaan ini. Untuk sediaan pembersih yang ditambahkan *bleaching agent*, seperti pembersih karpet yang mengandung hidrogen peroksida, bahan ini juga perlu diperhatikan sebagai bahan berbahaya.

Contoh zat aktif dalam sediaan pembersih:

1. Surfaktan anionik: *ammonium lauryl sulfate, sodium lauryl sulfate (sodium dodecyl sulfate), sodium lauryl ether sulfate (SLES), sodium myreth sulfate, dioctyl sodium sulfosuccinate, perfluorooctanesulfonate (PFOS), perfluorobutanesulfonate,* dan *linear alkylbenzene sulfonates (LABs).*

2. Surfaktan Kationik: garam *Alkyltrimethylammonium: cetyl trimethylammonium bromide (CTAB), hexadecyl trimethyl ammonium bromide, cetyl trimethylammonium chloride (CTAC, Cetylpyridinium chloride (CPC), Benzalkonium chloride (BAC), Benzethonium chloride (BZT), Dimethyldioctadecylammonium chloride,* dan *Dioctadecyldimethylammonium bromide (DODAB)*

3. Surfaktan non ionik: *Octaethylene glycol monododecyl ether, Pentaethylene glycol monododecyl ether, Decyl glucoside, Lauryl glucoside, Octyl glucoside*

4. Asam: asam hidroklorida (HCl), Asam Sulfat (H_2SO_4)

5. Basa: natrium hidroksida, kalsium hidroksida
6. Abrasiv: aluminium oksida, silikon dioksida

7. Pelarut: etanol, metanol, isopropanol, heksan, petroleum eter

8. Bleaching agent: hidrogen peroksida, natrium hipoklorit

4. Alat perawatan bayi

Pada proses pembuatan dot, mainan bayi dan sejenisnya tidak boleh digunakan bahan yang mengandung nitrosamin atau prosedur yang akan menghasilkan nitrosamin. Disamping itu tidak boleh digunakan bahan-bahan berikut ini (pengatur elastisitas) (13,14):

1. Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
   CAS-Nr. 117-81-7
   EINECS-Nr. 204-211-0

2. Dibutylphthalat (DBP)
   CAS-Nr. 84-74-2
   EINECS-Nr. 201-557-4

3. Benzylbutylphthalat (BBP)
   CAS-Nr. 85-68-7
   EINECS-Nr. 201-622-7;

4. Di-isononylphthalat (DINP)
   CAS-Nrn. 28553-12-0 und 68515-48-0
   EINECS-Nrn. 249-079-5 und 271-090-9

5. Di-isodecylphthalat (DIDP)
   CAS-Nrn. 26761-40-0 und 68515-49-1
   EINECS-Nrn. 247-977-1 und 271-091-4

6. Di-n-octylphthalat (DNOP)
   CAS-Nr. 117-84-0
   EINECS-Nr. 204-214-7

Untuk popok bayi, bahan berbahaya yang perlu diwaspadai seperti pada tissue

5. Botol Susu Untuk Bayi

Botol susu untuk bayi merupakan produk yang terbuat dari plastik. Plastik adalah senyawa makromolekul organik yang diperoleh melalui polimerisasi, polikondensasi, poliadisi, atau prosedur lain yang sebanding dari molekul berbobot molekul rendah atau pengubahan makromolekul alami. Kepada bahan plastik tersebut dapat ditambahkan bahan atau campuran bahan lain.

Pada proses produksi botol susu untuk bayi, sepert pada persyaratan pada produk perawatan bayi, tidak boleh digunakan prosedur produksi yang menghasilkan **nitrosamin atau zat yang dapat diubah menjadi**

nitrosamin dalam bagian produk yang dimaksudkan untuk berkontak dengan selaput lendir mulut bayi sehingga ada risiko pelepasan nitrosamin atau zat yang dapat diubah menjadi nitrosamin ke dalam air liur bayi. Seperti telah diketahui secara luas, nitrosamin merupakan zat karsinogenik karena dapat terurai menjadi karbenium/*alkylating agent* (14).

Disamping itu pada proses pembuatan peralatan/wadah untuk member nutrisi kepada bayi tidak boleh ditambahkan/digunakan bisphenol A. Nama kimia bisphenol A adalah *2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane* dengan CAS number 0000080-05-7, merupakan senyawa kimia yang disintesis dari fenol dan aseton. Huruf "A" dalam bisphenol A, berasal dari kata aseton. Berdasarkan hasil evalusi komprehensif terhadap data toksisitas pada manusia dan hewan, bisphenol ditetapkan memiliki tolerable daily intake (TDI) 0,05 mg/kb BB/hari. Efek toksik bisphenol diperkirakan memiliki dampak yang lebih nyata pada organisme yang sedang berkembang. Menurut pendapat Scientific Committee on Food (SCF) yang menjadi pertimbangan dalam COMMISSION DIRECTIVE 2011/8/EU, efek tertentu, khususnya efek terhadap sistem endokrin dan reproduksi serta sistem imun dan perkembangan saraf relevan untuk bayi (15). Berdasarkan direktif tersebut dan COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 321/2011 (16) penggunaan bisphenol A pada pembuatan peralatan/wadah untuk member nutrisi pada bayi telah dilarang di negara EU.

6. Antiseptika dan desinfektan

Antiseptik dan desinfektan merupakan zat kimia yang digunakan untuk mendesinfeksi/membunuh

mikroorganisme patogen yang dapat menginfeksi manusia atau binatang. Mekanisme kerja zat tersebut berdasarkan atas:

- Pengrusakan membran sitoplasma disebabkan penurunan tegangan permukaan atau denaturasi protein membran
- Penghambatan enzim disebabkan denaturasi enzim atau blokade gugus tiol (-SH)
- Reaksi kimia dengan asam nukleat (17)

Antiseptik dan Desinfektan yang baik, memiliki karakteristik sebagai berikut:

- Efektivitas kerja desinfektan dicapai dalam waktu singkat
- Memiliki spektrum kerja luas
- Dapat digunakan pada kulit, selaput lendir, atau luka tanpa menimbulkan toksisitas yang berat
- Bila terjadi resorpsi tidak bekerja toksis
- Kerja desinfektan terus berlangsung dalam jangka waktu lama
- Tidak bekerja toksis terhadap lingkungan hidup
- Tidak memiliki bau yang tidak enak (17.)

Dari sisi penggunaan, seperti tertulis dalam pengertian peristilahan, dibedakan antara antiseptik dan desinfektan. Antiseptik digunakan pada kulit atau jaringan hidup, sedangkan desinfektan pada objek tidak hidup. Dengan demikian, zat yang digunakan sebagai antiseptik seharusnya toksisitasnya lebih lemah/lebih aman dari zat yang digunakan sebagai desinfektan. Namun demikian pada realitasnya ada zat yang digunakan sebagai antiseptik maupun desinfektan.

Sejarah penggunaan antiseptik dimulai oleh dokter Inggris bernama Joseph Lister (1827-1912) yang dipublikasi tahun 1867 dalam buku berjudul *On The Antiseptic Principle Of The Practice Of Surgery*. Dalam buku tersebut Lister menjelaskan penggunaan *carbolic acid* (fenol) sebagai antiseptic untuk membunuh mikroba pada jaringan selama operasi (18). Dalam literatur lain dijelaskan istilah **asepsis/aseptik** memiliki arti dasar keadaan bebas kuman dari semua benda/objek/artikel yang kontak dengan luka. Sedangkan **antisepsis/ antiseptik** berarti pencegahan atau upaya membunuh kuman penyebab infeksi pada luka menggunakan zat kimia. Jadi **antisepsis/antiseptik** memiliki arti yang lebih sempit dari desinfektan (17). Berdasarkan penjelasan tersebut, tujuan penggunaan antiseptik yang tepat adalah untuk mencegah atau membunuh kuman penyebab infeksi pada luka dan bukan penggunaan secara umum pada permukaan kulit yang sehat/tidak mengalami luka.

Kemampuan suatu antiseptik dan desinfektan untuk membunuh mikroorganisme dinyatakan dengan koefisien fenol, yaitu suatu angka yang menyatakan perbandingan angka pengenceran tertinggi suatu antiseptik atau desinfektan terhadap angka pengenceran tertinggi fenol yang dapat mematikan bakteri uji dalam waktu 10 menit tetapi tidak mematikan bakteri uji tersebut dalam waktu 5 menit. Untuk penentuan koefisien fenol menurut metode Association of Official Analytical Chemists (AOAC), dapat digunakan berbagai bakteri sebagai metode uji, yaitu: *Salmonella typhi* ***American Type Culture Collection*** (ATCC) 6539, *Staphylococcus aureus* Food and Drug Administration (FDA) 209-ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* strain PRD 10 – ATCC 15442.

Perlu ditekankan disini bahwa penggunaan antiseptik dan desinfektan benar-benar untuk tujuan membunuh kuman patogen dan bukan untuk tujuan lain. Penggunaan/penambahan desinfektan pada produk pembersih lantai, sebenarnya tidak diperlukan, kecuali untuk pembersihan lantai di ruangan untuk keperluan tertentu seperti ruang operasi atau ruang produksi sediaan steril atau bila nyata-nyata pada lantai terjadi tumpahan cairan biologis atau feses dari orang yang menderita penyakit infeksi. Dalam hal tersebut bahkan diperlukan penggunaan desinfektan yang efektif. Penggunaan desinfektan yang efektif memerlukan konsentrasi desinfektan yang optimum dan waktu kontak yang memadai (lihat tabel 2, 3, dan 4). Untuk membersihkan lantai cukup digunakan sediaan pembersih lantai yang tidak mengandung desinfektan. Demikian pula, penggunaan/penambahan antiseptik pada produk yang digunakan untuk perawatan tubuh rutin harian untuk orang sehat seperti sabun mandi, *shower gel*, shampo, detergen pembersih tangan, dan lain-lain, tidak diperlukan. Penggunaan zat yang berfungsi sebagai antiseptik dan desinfektan pada produk-produk tersebut selain tidak tepat sasaran dan kemungkinan tidak efektif untuk membunuh mikroorganime, dapat memicu terjadinya resistensi mikroba terhadap zat tersebut.

Dalam literatur dilaporkan potensi dan terjadinya resistensi silang mikroba terhadap biosida, termasuk zat yang digunakan sebagai desinfektan, dan antibiotik. Berbagai mekanisme resistensi bakteri, jamur, virus, protozoa, maupun prion telah diteliti. Mikroorganisme jelas dapat beradaptasi terhadap berbagai kondisi lingkungannya, sehingga resistensi mikroorganisme terhadap desinfektan yang digunakan secara ekstensif banyak dilaporkan. Menurut hasil studi, mekanisme

intrinsik, terutama kemampuan membentuk spora, adaptasi pseudomonad, dan efek protektif biofilm, merupakan mekanisme resistensi yang paling signifikan. Disamping itu, menurut hasil kajian terkini dimungkinkan pula terjadinya ko-resistensi terhadap antibiotika tertentu (19,20).

Untuk mencegah terjadinya resistensi tersebut, penggunaan desinfektan harus tepat peruntukkan dan tepat dosis. Langkah berikut ini merupakan cara sederhana namun tepat dalam penggunaan desinfektan misalnya (21):

1. Peralatan/artikel yang tahan panas, dapat didesinfeksi dengan air panas, cukup dengan perendaman dalam air bersuhu 82 °C minimum selama 2 menit.
2. Bila desinfeksi dengan air panas tidak dimungkinkan, desinfektan (kimiawi) merupakan alternatif
3. Bila akan digunakan desinfektan, informasi dari produsen tentang konsentrasi desinfektan yang digunakan dan waktu desinfeksi yang diperlukan harus diikuti untuk mendapatkan hasil desinfeksi yang optimal.
4. Dalam rumah tangga privat, pada dasarnya desinfektan tidak perlu digunakan. Hal ini juga berlaku untuk preparat kombinasi yang sering ditawarkan untuk tujuan pencucian sekaligus desinfeksi. Kerja desinfeksi preparat kombinasi tersebut pada banyak kasus terlalu lemah dan tidak efektif. Namun demikian, penggunaan desinfektan di rumah tangga bisa diperlukan, misalnya bila di rumah tangga tersebut terdapat sumber Salmonella atau terdapat anggota keluar yang memiliki problem hygiene tertentu.

5. Berbeda dengan rumah tangga, di fasilitas medis atau pada bagian tertentu industri makanan/farmasi justru diperlukan metode desinfeksi tertentu
6. Desinfektan tangan, terutama di fasilitas komersial (rumah potong hewan, dapur restoran, dll.) merupakan keharusan karena hanya dengan pencucian dan desinfeksi tangan yang memadai dapat dicegah tinggalnya kuman pada kulit tangan dan perpindahannya ke dalam makanan. Preparat kombinasi dari sabun dan desinfektan, sering tidak memadai karena kurangnya kerja desinfeksi.
7. Di rumah tangga, desinfektan harus disimpan ditempat yang tidak terjangkau oleh anak-anak. Penambahan aroma buah-buahan (jeruk, strawberry, dll.) dan penggunaan gambar buah-buahan pada kemasan/etiket produk desinfektan harus dihindari karena bisa menyesatkan dan tertukar dengan produk minuman, terutama bagi anak-anak.

6.1. Zat Yang Berfungsi Sebagai Antiseptik (17,22)

Zat yang berfungsi sebagai antiseptik meliputi senyawa anorganik maupun organik. Kelompok senyawa anorganik natriumhipoklorit, asam borat, iodium (sebagai povidone-iodine). Kelompok senyawa organik meliputi alkohol (etanol, isopropanol), Klorheksidin, heksaklorofenol, senyawa amonium kuaterner (benzalkoniumklorida, mesetroniummetil sulfat), triklosan, dan hidrogen peroksida. Fenol sendiri mengingat efek korosif dan iritasi kuat pada kulit, sudah tidak digunakan lagi sebagai antiseptik. Zat-zat tersebut ada juga yang memiliki fungsi ganda sebagai antiseptik dan desinfektan, diantaranya natrium hipoklorit, iodium, Klorheksidin, heksaklorofenol, senyawa amonium kuaterner (benzalkoniumklorida, mesetroniummetil sulfat), triklosan, dan fenol.

6.2. Formula dan Komposisi Antiseptik

Formula dan komposisi antiseptik beragam tergantung jenis zat aktifnya. Sebagai contoh etanol 70%, povidone-iodine (10% iodium aktif), hidrogen peroksida 3 – 6%, benzalkonium klorida 0,05 – 0,5%, dan klorheksidin 0,2 – 4,0%.

6.3. Zat Yang Berfungsi Sebagai Desinfektan (17,22)

Zat kimia yang berfungsi sebagai desinfektan meliputi senyawa anorganik maupun organik. Kelompok senyawa anorganik terdiri dari oksidator, halogen, dan senyawa logam berat. Kelompok senyawa organik terdiri dari aldehida, alkohol, fenol, amonium kuarterner, sabun amfolit, Klorheksidin, senyawa per organik, dll. Contoh desinfektan dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 1. Golongan Desinfektan

No.	Golongan	Desinfektan Anorganik	Desinfektan Organik
1.	Oksidator	Ozon, hidrogenperoksida, kaliumpermanganat, asam per anorganik: asam monoperoksosulfat	
2.	Halogen	Klor, hipoklorit, iodium dan kompleks iodium	
3.	Senyawa logam berat	Senyawa perak (perak nitrat), garam perak sulfadiazin	
4.	Aldehida		Formaldehid, heksametilen tetramin, taurolidin, glutaraldehida
5.	Alkohol		Etanol, n-propanol, isopropanol.
6.	Fenol		Fenol, m-kresol, thymol, eugenol, o-fenil-fenol
7.	Fenol terhalogenasi		triclosan, klorofenol, heksaklorofenol, tetrabromkresol, Chlorokresol,
8.	Amonium kuarterner		Benzalkoniumklorida, mesetroniummetil sulfat
9.	Sabun amfolit		Dodisin (turunan asam amino)
10.	Klorheksidin		Klorheksidin
11.	Senyawa per organik		Asam per asetat

6.4. Formula dan Komposisi Desinfektan

Formula dan komposisi desinfektan beragam, tergantung jenis zat aktif dan peruntukkan desinfektan tersebut (desinfeksi peralatan, pakaian, permukaan, kotoran, tangan).

6.4.1. Desinfektan untuk peralatan:

Tabel berikut menampilkan berbagai desinfektan yang digunakan untuk mendesinfeksi peralatan.

Tabel 2. Desinfektan Untuk Peralatan

Zat Aktif	Konsentrasi Pada Penggunaan (%)	Waktu Kerja (jam)	Efektivitas Terhadap Mikroba
Formaldehida dan atau aldehid lain dan turunannya	1	4	A
	2	2	A
	3	1	AB
		2	A
	4	0,5	A
	5	1	A
	6	1	AB
	7	1	A
	7,5	1	AB
Senyawa Per (Asamperasetat)	0,35	1	AB
Fenol (m-kresol)	1,5	1	A

6.4.2. Desinfektan untuk pakaian, permukaan, kotoran:

Untuk mendesinfeksi pakaian, permukaan, dan kotoran digunakan berbagai zat baik organik maupun anorganik, ditampilkan pada tabel 3 berikut ini:

Tabel 3 Desinfektan untuk Pakaian, Permukaan dan Kotoran

Zat Aktif	Pakaian		Permukaan		Kotoran						Efektivitas Thd. Mikroba
					Muntahan		Feses		Urin		
	K	T	K	T	K	T	K	T	K	T	
Fenol	1	12	3	2							A
m-Kresol	1	12	5	4							A
Arnocid	1	12	5	6	5	4	5	6	5	2	A
Klor organik atau klor anorganik dengan klor aktif (Kloramin T, Na-Hipoklorit, Kaporit)	1,5	12	2,5	2	5	4					AB
Formalin	1,5	12	3	4							AB
Amphotensid (Franko-DES, Tensodur 103)	2	12									
Basa: Kalsium hidroksida (1 Bag $Ca(OH)_2$ + 3 Bag. Air)							20	6			

Keterangan:

A : Efektif membunuh bakteri vegetatif, termasuk mikobakteria, kapang dan spora kapang

B : Cocok untuk menginaktivasi Virus

K : Konsentrasi dalam %

T : Waktu kerja (jam)

6.4.3. Desinfektan Tangan

Walaupun menurut definisi, desinfektan dimaksudkan untuk digunakan pada benda/objek tidak hidup, saat ini terdapat sediaan yang disebut desinfektan tangan. Sebagai zat aktif digunakan senyawa alkohol dan klor organik yang bisa melepaskan klor aktif. Tabel berikut menampilkan desinfektan tangan yang efektif dan lazim digunakan.

Tabel 4. Desinfektan Tangan

Zat Aktif	Waktu Kerja (Menit)	Efektivitas Thd. Mikroba
Ethanol 80% v/v	0,5	A
Isopropanol 70% v/v	0,5	A
n-Propanol 60% v/v	0,5	A
Kloramin T 1%	2	AB
Kloramin T 2%	1	AB

Keterangan:
A: Efektif membunuh bakteri vegetatif, termasuk mikobakteria, kapang dan spora kapang
B: Cocok untuk menginaktivasi Virus

Mengingat zat-zat yang digunakan sebagai desinfektan dan antiseptik secara kimia merupakan senyawa-senyawa yang reaktif, maka zat-zat tersebut merupakan zat toksik dan berbahaya. Karakteristik tersebut disebabkan ketidakselektifan aktivitas biologi zat tersebut terhadap mikroba maupun manusia. Kecuali sediaan desinfektan yang dimaksudkan untuk berkontak langsung dengan kulit seperti desinfektan tangan, inipun harus memperhatikan waktu kontak maksimum agar tidak menimbulkan iritasi/kerusakan kulit.

7. Pewangi

Pewangi merupakan produk konsumer yang digunakan di rumah tangga atau di tempat-tempat umum seperti toilet umum yang mampu mengemisikan zat pewangi (*fragrance*). Terdapat dua kategori utama pewangi, yaitu pewangi dengan kerja kontinyu dan pewangi dengan kerja singkat. Produk pewangi kontinyu mencakup: lilin wangi dan peralatan yang menggunakan nyala lilin atau sumber panas lain untuk memanaskan dan menguapkan formulasi *fragrance*, pembakar dupa, *plug-in* dinding baik yang menggunakan teknologi piezoelectric untuk mengaerosolkan *fragrance* atau

panas untuk menguapkan fragrance tersebut, gel yang diimpregnasi *fragrance*, sumbu dan *reed diffusers* yang melepaskan *fragrance* melalui penguapan dari sumbu yang direndam ke dalam *fragrance* serta material yang diimpregnasi dengan *fragrance* seperti lilin, kertas, plastik, kayu yang melepaskan *fragrance* dengan cara off gassing. Disamping itu terdapat juga sistem nebulisasi yang mengubah *fragrance* cair menjadi uap pada kondisi tanpa pemanasan.

Sistem kerja singkat terutama terdiri dari semprotan aerosol atau *atomizer*. Semprotan aerosol menggunakan propellant dan *fragrance* terkemas bertekanan dalam kemasan logam kedap atau gelas yang dilengkapi katup dapat dibuka melalui penekanan tombol yang memiliki *nozzle* semprot, yang disebut aktuator. *Atomizer* merupakan kemasan gelas, logam atau plastik dengan kerja yang mirip dengan aerosol semprot. Perbedaannya terletak pada aktuator, pada *atomizer* aktuator berupa pompa yang bila ditekan beberapa kali menimbulkan tekanan yang dapat menyedot fragrance dari kemasan melalui tabung ke dalam aktuator dan *nozzle* semprot.

Sediaan pewangi mengandung berbagai komponen, yaitu garam, *volatile organic compound* (VOC), pengemulsi, Ko-solven, *fragrance*, air, pewarna, dan eksipien lain. Pada peraturan yang berlaku di negara tertentu, terdapat pengaturan yang membatasi kandungan komponen tertentu pada produk pewangi ruangan, misalnya:

Batasan kandungan *volatile organic compound* (VOC) dalam sediaan

VOC adalah setiap senyawa organik yang terlibat dalam reaksi fotokimia di atmosfir. VOC mencakup semua senyawa organik mudah menguap. Syarat batasan VOC ditampilkan pada tabel 5 berikut ini (23).

Tabel 5. Syarat Batasan VOC

Bentuk Sediaan Pewangi	Batasan VOC (% b/b)
Single Phase Aerosol	70
Double Phase Aerosol	30
Liquid/Pump Sprays	18
Solid/Gel	3
Dual Purpose Air Freshener/ Disinfektant Aerosol	60

Terdapat banyak sekali senyawa kimia yang digunakan sebagai pewangi (*fragrance*), sedangkan data-data tentang keamanan dan toksisitas senyawa tersebut banyak yang tidak tersedia. Oleh karena itu menjadi sulit untuk mengidentifikasi senyawa *fragrance* yang bersifat toksik/ berbahaya. Namun demikian sebagai acuan sementara bisa digunakan list senyawa fragrance yang dipublikasi oleh International Fragrance Association (IFRA) dalam **Index of IFRA Standards – 46th Amendment** (24). Terkait dengan keamanan, IFRA merekomendasikan senyawa fragrance dikelompokkan menjadi 3 kelompok, yaitu **P (*prohibited*), R (*restricted*), dan S (*specified*)**, dengan ketentuan penggunaan sebagaimana ditampilkan pada tabel 6 berikut ini:

Tabel 6. Kategori Zat Pewangi (*Fragrance*) Menurut IFRA

Kategori	Pengertian	Keterangan
P	*The material should not be used as a fragrance ingredient*	Dilarang digunakan sebagai *ingredient fragrance*
R	*The use of the material should be limited quantitatively*	Penggunaan dibatasi secara kuantitatif
S	*The material should only be used if it meets certain purity criteria or if it used in conjunction with other materials.*	Hanya digunakan jika memenuhi kriteria kemurnian tertentu atau jika digunakan dengan bahan lain

Dalam kaitannya dengan upaya meminimalkan kandungan bahan berbahaya dalam produk pewangi, senyawa *fragrance* yang dimasukkan dalam kategori P dapat dimasukkan ke dalam *tentative negative list* sebagai acuan sementara dalam penilaian keamanan produk-produk pewangi. *Tentative negative list* ditampilkan dalam tabel 7 berikut ini:

Tabel 7. Tentative Negative List Fragrance Menurut **Index of IFRA Standards – 46th Amendment**

No.	Nama Senyawa	No. CAS	Tanggal Rekomendasi[1]	Keterangan/ Critical effect[2]
1.	Acetyl ethyl tetramethyl tetralin (AETT, Versalide)	88-29-9	11.77 (05.06)	Neurotoxicity
2.	Acetyl isovaleryl (5-Methyl-2,3-hexanedione)	13706-86-0	02.80 (05.06)	Sensitisation
3.	Alantroot oil (Elecampane oil)	97676-35-2	06.75 (05.06)	Sensitization
4.	Allyl heptine carbonate	73157-43-4	05.07 (07.08)	-
5.	Allyl isothiocyanate	57-06-7	(07.08)	-
6.	Amylcyclopentenone	25564-22-1	05.07 (07.08)	-
7.	Anisylidene acetone(4-(p-methoxyphenyl)-3-butene-2-one)	943-88-4	11.74 (05.06)	Sensitization
8.	Benzene	71-43-2	04.04	Carcinogenicity
9.	Benzyl cyanide	140-29-4	04.04	Release of cyanide
10.	Benzylidene acetone (4-Phenyl-3-buten-2-one)	122-57-6	06.74 (05.06)	Sensitization
11.	Birch wood pyrolysate	8001-88-5 84012-15-7 85940-29-0 68917-50-0	04.04	Carcinogenicity , Genotoxicity
12.	Boldo oil	8022-81-9	07.09	Insufficient Data
13.	3-Bromo-1,7,7-trimethylbicyclo [2.2.1]heptane-2-one	76-29-9	(07.08)	-
14.	Bromostyrene	103-64-0	(07.08)	-
15.	p-tert-Butylphenol	98-54-4	06.75 (05.06)	Sensitization
16.	Cade oil (Juniperus oxycedrus L.)	8013-10-3 90046-02-9	04.04	Carcinogenicity , Genotoxicity

17.	Carvone oxide	33204-74-	9 04.04	Sensitization
18.	Chenopodium oil	8006-99-3	(07.08)	-
19.	Cinnamylidene acetone	4173-44-8	(07.08)	-
20.	Colophony	8050-09-7	12.92 (05.06)	Sensitization
21.	Costus root oil, absolute and concrete	8023-88-9	05.98 (05.06)	Sensitization
22.	Cyclamen alcohol (3-(4-Isopropylphenyl)-2-methylpropanol)	4756-19-8	10.78 (02.80)	Cyclamen alcohol should not be used as a fragrance ingredient as such, but a level of up to 1.5% in cyclamen aldehyde is accepted. **P-S**
23.	2,4-Decadienal	2363-88-4	07.09	Insufficient Data
24.	1,3-Dibromo-2-methoxy-4-nitro-5-(1,1-dimethylethyl)-6-methyl-benzene (Musk alpha)	63697-53-0	(07.08)	-
25.	1,3-Dibromo-2-methoxy-4-methyl-5-nitrobenzene (Musk KS)	62265-99-0	(07.08)	-
26.	2,2-Dichloro-1-methylcyclopropylbenzene	3591-42-2	(07.08)	-
27.	Diethyl maleate	141-05-9	06.75 (05.06)	Sensitization
28.	Dihydrocoumarin (Melilotine)	119-84-6	10.74 (05.06)	Sensitization
29.	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyde	6248-20-0	04.89 (05.06)	Sensitization
30.	4,6-Dimethyl-8-tert-butylcoumarin (Butolia)	17874-34-9	06.81 (05.06)	Photoallergy
31.	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol	40607-48-5	04.04	Sensitization
32.	2,2-Dimethyl-3-(3-tolyl)propan-1-ol (Majantol)	103694-68-4	06.10	Sensitization **R-S**
33.	Dimethyl citraconate	617-54-9	10.76 (05.06)	Sensitization
34.	Diphenylamine	122-39-4	04.04	Toxicity and Teratogenicity
35.	Esters of 2-octynoic acid (Except Methyl heptine carbonate which is IFRA Restricted)	10484-32-9 10519-20-7	(07.08)	-

panas untuk menguapkan fragrance tersebut, gel yang diimpregnasi *fragrance*, sumbu dan *reed diffusers* yang melepaskan *fragrance* melalui penguapan dari sumbu yang direndam ke dalam *fragrance* serta material yang diimpregnasi dengan *fragrance* seperti lilin, kertas, plastik, kayu yang melepaskan *fragrance* dengan cara off gassing. Disamping itu terdapat juga sistem nebulisasi yang mengubah *fragrance* cair menjadi uap pada kondisi tanpa pemanasan.

Sistem kerja singkat terutama terdiri dari semprotan aerosol atau *atomizer*. Semprotan aerosol menggunakan propellant dan *fragrance* terkemas bertekanan dalam kemasan logam kedap atau gelas yang dilengkapi katup dapat dibuka melalui penekanan tombol yang memiliki *nozzle* semprot, yang disebut aktuator. *Atomizer* merupakan kemasan gelas, logam atau plastik dengan kerja yang mirip dengan aerosol semprot. Perbedaannya terletak pada aktuator, pada *atomizer* aktuator berupa pompa yang bila ditekan beberapa kali menimbulkan tekanan yang dapat menyedot fragrance dari kemasan melalui tabung ke dalam aktuator dan *nozzle* semprot.

Sediaan pewangi mengandung berbagai komponen, yaitu garam, *volatile organic compound* (VOC), pengemulsi, Ko-solven, *fragrance*, air, pewarna, dan eksipien lain. Pada peraturan yang berlaku di negara tertentu, terdapat pengaturan yang membatasi kandungan komponen tertentu pada produk pewangi ruangan, misalnya:

Batasan kandungan *volatile organic compound* (VOC) dalam sediaan

VOC adalah setiap senyawa organik yang terlibat dalam reaksi fotokimia di atmosfir. VOC mencakup semua senyawa organik mudah menguap. Syarat batasan VOC ditampilkan pada tabel 5 berikut ini (23).

Tabel 5. Syarat Batasan VOC

Bentuk Sediaan Pewangi	Batasan VOC (% b/b)
Single Phase Aerosol	70
Double Phase Aerosol	30
Liquid/Pump Sprays	18
Solid/Gel	3
Dual Purpose Air Freshener/ Disinfektant Aerosol	60

Terdapat banyak sekali senyawa kimia yang digunakan sebagai pewangi (*fragrance*), sedangkan data-data tentang keamanan dan toksisitas senyawa tersebut banyak yang tidak tersedia. Oleh karena itu menjadi sulit untuk mengidentifikasi senyawa *fragrance* yang bersifat toksik/ berbahaya. Namun demikian sebagai acuan sementara bisa digunakan list senyawa fragrance yang dipublikasi oleh International Fragrance Association (IFRA) dalam **Index of IFRA Standards – 46th Amendment** (24). Terkait dengan keamanan, IFRA merekomendasikan senyawa fragrance dikelompokkan menjadi 3 kelompok, yaitu **P (*prohibited*), R (*restricted*), dan S (*specified*)**, dengan ketentuan penggunaan sebagaimana ditampilkan pada tabel 6 berikut ini:

Tabel 6. Kategori Zat Pewangi (*Fragrance*) Menurut IFRA

Kategori	Pengertian	Keterangan
P	*The material should not be used as a fragrance ingredient*	Dilarang digunakan sebagai *ingredient fragrance*
R	*The use of the material should be limited quantitatively*	Penggunaan dibatasi secara kuantitatif
S	*The material should only be used if it meets certain purity criteria or if it used in conjunction with other materials.*	Hanya digunakan jika memenuhi kriteria kemurnian tertentu atau jika digunakan dengan bahan lain

80.	Santolina oil	84961-58-0	(07.08)	-
81.	Savin oil	8024-00-8	06.82	**P-S** -
82.	Styrax	-	07.94	**P-R** -
83.	Toluene	108-88-3	04.04	Liver toxicity
84.	Treemoss extracts	90028-67-4 68648-41-9 68917-40-8	07.08	**R-S** Sensitization
85.	2,4-Undecadienal	13162-46-4	07.09	Insufficient Data
86.	Verbena oil	8024-12-2	12.81 (05.06)	Sensitization and Phototoxicity

[1] Bulan dan tahun yang dituliskan dalam kurung menyatakan modifikasi standard yang tidak mempengaruhi rekomendasi IFRA

[2] Tanda "-" menyatakan zat yang sebelumnya dimasukkan dalam daftar "other materials". Zat-zat tersebut karena alasan penyatuan format standard untuk bahan yang dilarang, dikeluarkan dari daftar "other materials" dan dalam standard IFRA yang sekarang dimasukkan sebagai prohibited material

8. Pestisida Rumah Tangga

Pestisida rumah tangga termasuk kelompok produk biosida. Produk biosida adalah zat aktif biosida dan sediaannya, mengandung satu atau lebih zat aktif biosida yang dimaksudkan secara kimiawi atau biologis memusnahkan, melemahkan, atau melawan organisme merusak/merugikan atau mencegah kerusakan yang disebabkan oleh organisme tersebut. Zat aktif biosida adalah zat dengan kerja umum atau spesifik terhadap organisme merusak/merugikan yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai zat aktif dalam produk biosida (25, 26).

Pestisida yang digunakan untuk keperluan rumah tangga berupa insektisida, yaitu pestisida yang berfungsi untuk mengendalikan atau membunuh serangga pengganggu di rumah tangga. Dewasa ini sebagai zat aktif biosida digunakan golongan piretrum dan piretroida. Piretrum merupakan insektisida alami yang diperoleh dari ekstrak total bunga chrysantemum. Ekstrak tersebut setidaknya mengandung 6 komponen utama, yaitu:

- Cinerin I dan II
- Jasmolin I dan II
- Piretrin I dan II

Sediaan insektisida untuk rumah tangga lazimnya mengandung 0,5 – 4,0% piretrin atau setara dengan 2 – 16% ekstrak piretrum. Piretrum tidak stabil dan mudah terurai bila terkena cahaya. Karena efeknya singkat, pada penggunaannya terkadang harus lebih sering disemprotkan, sehingga meningkatkan paparan insektisida tersebut terhadap orang yang berada di ruangan yang bersangkutan. Saat ini lebih banyak digunakan golongan piretroid yang merupakan turunan sintetik dari senyawa-senyawa piretrum, karena stabilitas dan efektivitasnya lebih baik. Piretroid terdiri dari dua tipe, yaitu piretroid I dan II. Tabel berikut ini menampilkan berbagai jenis piretroid serta data toksisitasnya pada tikus dan nilai TDI untuk manusia, ditampilkan pada tabel 8 berikut ini:

Tabel 8. Senyawa Piretroid Yang Digunakan Sebagai Pestisida

Piretroid	CAS-No.	LD_{50} pada tikus (peroral) mg/kg *	TDI (mg/kgBB/hari)**
Tipe I			
Alletrin	584-79-2	310	-
Cismetrin	35764-59-1	63	-
Permetrin	52645-53-1	410	0,05
Resmetrin	10453-86-8	1244	0,03
Tetrametrin	7696-12-0	1920	-
Tipe II			
Cipermetrin	52315-07-8	251	0,05
Alfa-Cipermetrin	-	-	0,02
Ciflutrin	68359-37-5	270	0,02
Beta-Ciflutrin	68359-37-5	77	0,02
Cihalotrin	68085-85-8	114	-
Lambda-Cihalotrin	91465-08-6	56	0,005
Deltametrin	52918-63-5	121	0,01
Esfenvalerat	66230-04-4	75	0,02
Fenvalerat	51630-58-1	451	0,02
Fluvalinat	69409-94-5	261	0,01

- *Lethal dose-50
- ** TDI = tolerable daily intake

Kerja piretroid berdasarkan kemampuannya untuk mempengaruhi permeabilitas membran sistem saraf terhadap ion natrium (kanal natrium). Piretroid berefek memperlambat/menunda penutupan kanal natrium selama terjadi asupan natrium ke dalam sel. Karena sistem kanal natrium pada tiap spesies berbeda maka efek piretroid terhadap kanal natrium juga bervariasi. Piretroid jauh lebih toksik terhadap serangga dibanding terhadap manusia.

Sebagaimana halnya antiseptk dan desinfektan, pestisida, baik untuk keperluan rumah tangga maupun keperluan lainnya, pada dasarnya merupakan zat yang toksis/bahan berbahaya. Pestisida dapat digolongkan berdasarkan potensi bahayanya. WHO telah membuat penggolongan sebagai berikut (27):

Tabel 9. Penggolongan Pestisida Menurut Potensi Bahayanya

Golongan	LD_{50} pada tikus (mg/kg BB)			
	Oral		Dermal	
	Padat	Cair	Padat	Cair
Ia Ekstrim Berbahaya	5 atau kurang	20 atau kurang	10 atau kurang	40 atau kurang
Ib Sangat Berbahaya	5 – 50	20 - 200	10 - 100	40 - 400
II Berbahaya	50 – 500	200 - 2000	100 - 1000	400 - 4000
III Kurang Berbahaya	Lebih dari 500	Lebih dari 2000	Lebih dari 1000	Lebih dari 4000

8.1. Pencegah serangga

Sediaan tidak dimaksudkan untuk membunuh serangga tetapi hanya mengusir sehingga bisa mencegah gigitan serangga tersebut, terutama nyamuk. Saat ini zat aktif yang efektif sebagai pencegah serangga *(insect repellen)* adalah **N,N-dietil-m-toluamid (DEET)**. Senyawa ini memiliki bau yang tidak disukai oleh serangga.

DEET dapat menyebabkan respon hipersensitif yang ditandai dengan terjadinya urtikaria, hipersensitif anaphilaktik, dan encelopathy toksik. Senyawa ini menghambat sintesis urea dari ammonia sehingga dapat menyebabkan peningkatan kadar ammonia dalam darah, mekanisme tersebut disusulkan sebagai mekanisme neurotoksisitas DEET (28).

Tabel 10. **Contoh** Formula umum insect repellen dengan komponen aktif N,N-dietil-m-toluamid (volume 100 ml) (29)

Komponen	Fungsi	Formula 1 (g)	Formula 2 (g)	Formula 3 (g)
N,N-dietil-m-toluamid (USP XXII)	Repellen	19,000	19,000	19,000
Etanol 96% (DAB 10)	Solven	38,000	38,000	38,000
Isopropil miristat (BP)	Aditif	28,230	21,100	-
Bianca perfume oil	Aditif	0,240	0,240	0,240
Gliserol 85%	Adjuvan	-	11,000	41,640

8.2. Pengendali serangga

Sebagaimana telah dijelaskan sebelumnya, sediaan ini merupakan insektisida rumah tangga. Sebagai zat aktif biosida untuk sediaan ini digunakan piretrum dan piretroida. Untuk meningkatkan stabilitas zat ini, dalam formula sediaan ditambahkan UV protektan dan antioksidan. Sinergis merupakan zat yang ditambahkan untuk meningkatkan kerja piretrum dan piretroida sebagai insektisida.

Tabel 11. **Contoh** Formula umum pestisida rumah tangga dengan silikon sebagai penstabil (30)

Komponen	Ratio Minimum	Ratio Disukai	Ratio Maksimum
Silikon : Insektisida	1 : 10	1 : 5 – 20 : 1	260 : 1
Insektisida : Sinergis	1 : 50 – 1 : 5		
Insektisida : UV protektan	1 : 10 – 1 : 1		
Insektisida : Antioksidan	1 : 10 – 1 : 1		

Tabel 12. **Contoh** Formula umum spray (30)

Komponen	S : I = 1 : 10 (% b/b)	S : I = 1 : 5 (% b/b)	S : I = 5 : 1 (% b/b)	S : I = 260 : 1 (% b/b)
Silikon	0,025	0,05	0,25	5,20
Insektisida	0,25	0,25	0,05	0,02
Sinergis	1,25	2,5	2,5	0,20
Repellent	0,5	1,0	1,0	0,40
UV Protectant	0,25	0,25	0,25	0,20
Antioksidan	0,25	0,25	0,13	0,20
Volatile Carrier	97,475	95,70	95,82	93,78

Keterangan tabel 11 dan 12

1. Silikon: alkil aril silikon (fenilmetil silikon), nama dagang: DOW CORNING 550, DOW CORNING 702, DOW CORNING 704, DOW CORNING 705, DOW CORNING 710
2. Insektisida: piretrum dan piretroid sintetik
3. Sinergis: piperonil butoksida dan n-oktil-bisiklohepten dikarboksimid (MGK 264), piperonil butoksida toksik terhadap kucing, sedangkan MGK 264 tidak, sehingga lebih disukai
4. Repellen: di-n-propil isosinkomeronat (MGK R326) dan 2,3,4,5-bis(2-butilen)-tetrahidro-2-furaldehid (MGK R11)
5. UV protectant: 2-etilheksil-p-dimetilaminobenzoat (ESCALOL

507), 2-etilheksil-2-siano-3,3'-difenil akrilat (UVINUL 539), dan p-amino benzoic acid (PABA)

6. Antioksidan: butylated hydroxy toluene (BHT)
7. Volatile carrier: isopropanol, petroleum destilat

8.3. Pengendali tikus rumah (Rodentisida)

Produk rodentisida dimaksudkan untuk mengendalikan tikus di rumah tangga. Produk ini mengandung zat aktif toksik yang dapat membunuh tikus. Saat ini, senyawa dengan mekanisme kerja anti koagulan (golongan kumarin) seperti warfarin, bromodiolon, defenacoum, dan brodifacoum banyak dipakai dalam formulasi rodentisida.

Tabel 13. ContohFormula umum sediaan rodentisida (31)

Ingredien	Formulasi Blok Lilin (% b/b)	Formulasi Konsentrat Cair (% b/b)	Formulasi Konsentrat Serbuk (% b/b)
Zat aktif	0,005	0,25	0,1
Polietilen glikol	0,050	-	-
Tepung maizena	55,000	-	-
Sukrosa	5,000	-	-
Prussian Blue	0,250	-	-
Paraffin Wax	Ad. 100	-	-
Minyak Nabati	-	Ad. 100	-
Minyak mineral	-	-	10,0
Kaolin	-	-	Ad. 100

Zat aktif pada formula diatas:
Cis- dan trans-1-(4-hydroxycoumarin-3-yl)-3-[4-(4-trifluorometilbenzoiloksi)fenil]-1,2,3,4-tetrahidronaftalen

Uji efektivitas rodentisida meliputi:
1. Penentuan LD-50 (mg/kg BB)
2. Waktu rataan terjadinya kematian (hari)
3. % Mortalitas

8.4. Pengendali Kutu Rambut Manusia

Untuk pengendalian kutu rambut pada manusia disarankan tidak menggunakan pestisida tetapi *insect repellent* secara topikal. Contoh *insect repellent* yang dapat digunakan (32):
- Diethytoluamide (DEET)
- Ethylbutylaminopropionate (IR3535)
- Di-n-propylisocinchomaronate (MGK-326)
- N-octyl-bicycloheptene dicarboximide (MGK-264)
- Lemon eucalyptus oil (p-mentane-3,8-diol)
- Citronella, soybean, peppermint dan minyak atsiri lain (XX)

8.5. Pengendali Kutu Binatang

Pengendalian kutu binatang secara kimiawi sudah sejak lama dilakukan. Untuk keperluan tersebut digunakan akarisida. Akarisida yang dipakai sekarang ini diantaranya (33):
- Amitraz
- Cyfluthrin
- Permethrin
- Pyrethrins
- Carbaryl
- Chlorpyrifos
- Fipronil
- Pyrethrins
- Selamectin

Akarisida tersebut sudah efektif pada konsentrasi yang cukup rendah sekitar 0,01 – 0,1% (SS).

BAB V

PENUTUP

Pedoman ini akan membantu mengarahkan penilai dalam melakukan penilaian terhadap pendaftaran ijin edar PKRT sehingga proses pendaftaran dapat dilaksanakan dengan lebih baik dan lancer.
Pedoman ini diharapkan dapat sebagai acuan dalam penilaian pendaftaran ijin edar PKRT sehingga.

Pedoman ini diharapkan dapat berfungsi sebagai acuan bagi regulator dalam melakukan penilaian pendaftaran ijin edar PKRT sehingga penandaan atau label atau peringatan produk PKRT yang mengandung bahan berbahaya dapat dilaksanakan secara proporsional. Bagi dunia usaha dan masyarakat umum pedoman ini berfungsi juga sebagai salah satu sumber informasi untuk memahami kemungkinan keberadaan bahan berbahaya dalam produk PKRT sehingga dapat mendorong upaya preventif dan antisipatif untuk mencegah dan atau meminimumkan paparan oleh bahan tersebut sehingga dapat meminimumkan resiko terhadap kesehatan terkait paparan oleh bahan berbahaya tersebut.

LAMPIRAN (INFORMATIF)

Tabel 14. Bahan Berbahaya Yang Mungkin Tekandung Dalam Produk PKRT

No.	PKRT	Bahan Berbahaya	Toksisitas	Keterangan
1.	Tissue dan Kapas			
	Tissue	Residu formaldehid dari pengikat urea formaldehid, zat warna dan hasil urainya, senyawa biosida	Iritasi kulit dan selaput lendir (bila terhirup), alergi	
	Kapas	Residu pestisida, Cd, Pb, Ni, Cr	Iritasi kulit dan alergi	
2.	Sediaan untuk mencuci	Natrium hipoklorit, hidrogen peroksida 1,4-Dioksan Dioksin (2,3,7,8-TCDD)	Iritasi kulit Karsinogenik (2B) Gangguan hormon, promotor tumor	Sediaan yang mengndung pemutih Dalam detergen Dalam detergen
3.	Pembersih	1,4-Dioksan Dioksin (2,3,7,8-TCDD) Cd, Pb, As Hidrogen peroksida	Karsinogenik (2B) Gangguan hormon, promotor tumor Iritasi kulit	Bila mengandung detergen Bila mengandung detergen Residu dalam garam-garam anorganik Untuk sediaan pembersih mengandung bleaching
4.	Alat Perawatan Bayi	Nitrosamin Di(2-ethylhexyl)phthalat	Karsinogenik	Terkandung pada bahan baku atau terbentuk pada proses produksi

		(DEHP), Dibutylphthalat (DBP), Benzylbutylphthalat (BBP), Di-isononylphthalat (DINP), Di-isodecylphthalat (DIDP), Di-n-octylphthalat (DNOP) Bisphenol A	 Toksik terhadap sistem endokrin, reproduksi, imun, dan perkembangan saraf	Sebagai pengatur elastisitas Bahan baku pada pembuatan plastik
5.	Antiseptika dan desinfektan	Semua zat aktif dalam sediaan antiseptika dan desinfektan	Iritasi, nekrosis (pada luka terbuka)	
6.	Pewangi	Semua zat pewangi yang masuk negatif list (prohibited)	Lihat tabel 7	Berdasarkan standard IFRA
7.	Pestisida Rumah Tangga, Pengusir serangga, pengendali kutu	Semua zat aktif pestisida, rodentisida, insect repellent, akarisida (kumarin, warfarin, defenacoum, brodifacoum, DEET, dll.)	Lihat tabel 8 dan 9	

Pustaka

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1190/Menkes/Per/VIII/ 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
2. PERATURAN MENTERI PERDAGANGAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR: 44/M-DAG/PER/9/2009 TENTANG PENGADAAN, DISTRIBUSI DAN PENGAWASAN BAHAN BERBAHAYA
3. Glossary - Infection Control in Dental Settings - Oral Health, diakses dari situs www.cdc.gov/oralhealth/infectioncontrol/ glossary.htm pada tanggal 05.12.2012
4. Kramer, A. Et al., Pharmazeutische Zeitung online: Antiseptika im Kampf mit den Keimen, GOVI-Verlag, 1999, diakses dari situs www.pharmazeutische-zeitung.de/ index.php?id=21109&type=4 pada tanggal 03.12.2012)
5. Hygieneprodukte – unentbehrlich im täglichen Leben, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V., Karlstraße 21, 60329 Frankfurt am Main, 1. Auflage, März 2002 (1. Nachdruck), S. 34 – 38
6 Abildgaard, A. *et al.*, Survey of Chemical Substances in Paper Handkerchiefs and Toilet Paper, Danish EPA, 2002
7 http://www.madehow.com/Volume-6/Cotton.html#b
8. Rybicki, E. *et al.*, Changes in Hazardous Substances in Cotton after Mechanical and Chemical Treatments of Textiles, FIBRES & TEXTILES in Eastern Europe, 2004, Vol. 12, No. 2 (46), p. 67 – 73
9. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, 1,4-Dioxane Priority Existing Chemical No. 7, Full Public Report, Commonwealth of Australia 1998, page 80.

10. **Compilation of EU Dioxin Exposure and Health Data, Summary Report**, Dr Deborah Buckley-Golder, AEA Technology plc, Culham, Abingdon, Oxfordshire OX14 3ED, October 1999, page 36.

11. Wall, Patrick G., **Report of The Inter-Agency Review Group on the Dioxin Contamination Incident in Ireland in December 2008,** University College Dublin, page 29.

12. Nau, H., et al., Lebensmitteltoxikologie, Blackwell Verlag GmbH, Berlin, 2003, 105 -106.

13. Verordnung des Eidgenoessischen Departments des Innern ueber Gegenstaende fuer den Schleimhaut-, Haut-, und Haarkontakt sowie ueber Kerzen, Streichoelzer, Feuerzeuge und Scherzartikel, 23. November 2005.

14. **Bedarfsgegenständeverordnung** (BedGgstV) in der letzten Fassung vom 23. September 2009, BGBl. I S. 3130

15 **COMMISSION DIRECTIVE 2011/8/EU** , Official Journal of the European Union, L 26, **28 January 2011**

16. **COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 321/2011,** Official Journal of the European Union, L 87, 2.4.2011.

17. Mutschler, E., Arzneimittelwirkungen: Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie, 7. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgeselschaft mbH, Stuttgart, 1997, 635 – 643

18. Modern History Sourcebook: Joseph Lister (1827-1912): Antiseptic Principle Of The Practice Of Surgery, 1867, diakses dari situs www.fordham.edu/halsall/mod/1867lister.asp pada tanggal 03.12.12

19. European Commission, Directorate-General for Health and Consumer, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, Assessment of the Antibiotic Resistance Effects of Biocides, 19.01.2009

20. GERALD MCDONNELL AND A. DENVER RUSSELL, *Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action, and Resistance*, CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS, Vol. 12, No. 1, Jan. 1999, p. 147–179

21. Bräunig, J., *Verbrauchertipps zu Lebensmittelhygiene, Reinigung und Desinfektion*, Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin, 2005, s. 1-4.

22. Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren1 Stand vom 31.5.2002 (14. Ausgabe), Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforsch -Gesundheitsschutz 2003 46:72–95, DOI 10.1007/s00103-002-0524-4

23. RHODE ISLAND DEPARTMENT OF ENVIRONMENTAL MANAGEMENT DIVISION OF AIR RESOURCES, AIR POLLUTION CONTROL REGULATION NO. 31 CONTROL OF VOLATILE ORGANIC COMPOUNDS FROM COMMERCIAL AND CONSUMER PRODUCTS

24. **Index of IFRA Standards – 46th Amendment, International Fragrance Association (IFRA) Operation, Avenue des Arts 6, Belgium, 2009**

25. DIRECTIVE 98/8/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market

26. Fromme, H., Umweltmedizinische Hintergrundinformationen zu Pyrethroiden, Bayerisches Landesamt fuer Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Oberschleissheim, 2005

27. IPCS (International Program on Chemical Safety), The WHO recommended classification of pesticide by hazard and guideline to classification, 1998 – 1999, Geneva: WHO/PCS/98.21

28. Tice, Raymond and B. Brevard, *N,N*-Diethyl-*m*-toluamid [134-62-3]: Review of Toxicological Literature, Integrated Laboratory Systems, Research Triangle Park, North Carolina 27709, 1999

29. Runkel, F., US Patent No. 6,576,223 B2, Jan. 10, 2003
30. Allan et al., US Patent No. 4,668,666, May 26, 1987
31. Swaine, H. Et al., US Patent No. 4,783,481, Nov. 8, 1988
32. Stafford, Kirby C., Tick Bite Prevention and The Use of Insect Repellents, The Connecticut Agricultural Experiment Station, 2005, www.caes.ct.us
33. GEORGE, J. E. *et al.*, Chemical control of ticks on cattle and the resistance of these parasites to acaricides, Parasitology (2004), 129, S353–S366. DOI: 10.1017/S0031182003004682

ISBN 978-602-235-238-9