

Kajian Risiko Aflatoksin M1 dalam Produk Formula untuk Bayi dan Anak Usia 0–36 bulan

(Aflatoxin M1 Risk Assessment in Formula Product for Infants and Children Aged 0–36 month)

Yeni Restiani, Lilis Nuraida*, Hanifah Nuryani Lioe

(Diterima Maret 2019/Disetujui Oktober 2019)

ABSTRAK

Aflatoksin M1 (AFM1) bersifat karsinogenik dan terdapat pada produk berbahan dasar susu, termasuk produk formula untuk bayi dan anak sampai usia tiga tahun. Penelitian ini bertujuan untuk menetapkan karakterisasi risiko AFM1 pada bayi dan anak usia 0–36 bulan melalui produk formula yang dikonsumsi. Nilai *Estimated Daily Intake* (EDI) dihitung dengan mengalikan nilai konsentrasi AFM1 dari 44 formula bayi, 53 formula lanjutan, dan 16 formula pertumbuhan dengan data konsumsi. Data konsentrasi AFM1 diperoleh dari data produk formula yang terdaftar di Badan POM pada tahun 2015 (Januari) sampai 2018 (Juni). Rata-rata konsentrasi AFM1 pada formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan (*lower bound-upper bound*) secara berurutan adalah 0,0226–0,0335; 0,0418–0,0510; dan 0,0038–0,0123 ng/g. Rata-rata EDI AFM1 untuk bayi pada usia 0–6 bulan, 6–12 bulan, dan usia 1–3 tahun berdasarkan konsumsi individu (*lower bound-upper bound*) secara berurutan adalah 0,260–0,386; 0,282–0,343; dan 0,029–0,092 ng/kg(BB)/hari. Rata-rata EDI AFM1 untuk bayi pada usia 0–6 bulan, 6–12 bulan, dan anak usia 1–3 tahun berdasarkan konsumsi menurut anjuran pelaku usaha (*lower bound-upper bound*) secara berurutan adalah 0,403–0,598; 0,663–0,809; dan 0,031–0,098 ng/kgBB/hari. Rata-rata nilai indeks bahaya AFM1 untuk bayi 0–6 bulan dan 6–12 bulan (*lower bound-upper bound*) lebih dari satu, yaitu 1,94–2,88 dan 3,20–3,90, yang menandakan terdapatnya risiko terhadap kesehatan. Sebaliknya rata-rata indeks bahaya AFM1 untuk anak usia 1–3 tahun (*lower bound-upper bound*) lebih kecil dari satu, yaitu 0,15–0,47 yang menunjukkan risiko kesehatan yang lebih kecil pada anak usia 1–3 tahun.

Kata kunci: Aflatoksin M1, formula bayi, formula lanjutan, formula pertumbuhan, indeks bahaya

ABSTRACT

Aflatoxin M1 (AFM1) is a carcinogenic compound found in milk-based products including infant and young children formula. The aim of this study was to determine the risk characterization of infants and young children to AFM1 through the consumption of formula products. For this purpose, the Estimated Daily Intake (EDI) for infants and young children was calculated by multiplying AFM1 concentration in 44 infant formulas, 53 advanced infant formulas, and 16 growing up formulas with consumption data. The concentration of AFM1 in these formula products were retrieved from food registration in Indonesian FDA from January 2015–June 2018. The average concentration of AFM1 in infant formula, advanced infant formulas, and growing up formula (*lower bound-upper bound*) were 0.0226–0.0335; 0.0418–0.0510; and 0.0038–0.0123 ng/g, respectively. The average EDI of AFM1 for infants and young children aged 0–6 months, 6–12 months, and 1–3 years based on individual consumption were 0.260–0.386, 0.282–0.343, 0.029–0.092 ng/kg body weight (BW)/day. The average EDI of AFM1 for infants and young children aged 0–6 months, 6–12 months, and 1–3 years based on the recommended consumption by food producer (*lower bound-upper bound*) were 0.403–0.598; 0.663–0.809; 0.031–0.098 ng/kgBW/day. The average hazard index (HI) values for infants aged 0–6 months and 6–12 months (*lower bound-upper bound*) were greater than 1 (one), i.e., 1.94–2.88 and 3.20–3.90, which indicates there is a health risk. However hazard index value for young children aged 1–3 years (*lower bound-upper bound*) were less than 1 (one), i.e., 0.15–0.47, which indicates a lower health risk.

Keywords: advanced infant formula, aflatoxin M1, growing up formula, hazard index, infant formula,

PENDAHULUAN

Aflatoksin adalah senyawa toksik yang dihasilkan oleh kapang *Aspergillus flavus* dan *Aspergillus*

parasiticus dan ditemukan pada pakan ternak. Di beberapa negara berkembang, biji-bijian yang bermutu buruk yang mengandung aflatoksin B1, umumnya digunakan sebagai pakan dan berdampak pada kandungan aflatoksin M1 (AFM1) pada susu segar dan olahan (Gizachew *et al.* 2016). Berdasarkan *International Agency for Research on Cancer* (IARC), AFM1 dikelompokkan sebagai Grup 1 yang bersifat karsinogenik pada manusia. AFM1 bersifat tahan

Departemen Ilmu dan Teknologi Pangan, Fakultas Teknologi Pertanian, Institut Pertanian Bogor, Kampus IPB Darmaga, Bogor 16680

* Penulis Korespondensi: Email: lnuraida@gmail.com

panas sehingga dapat bertahan pada proses pengolahan produk berbasis susu, seperti susu bubuk, yoghurt, dan lain-lain. Hal tersebut juga dibuktikan dengan studi Roussi *et al.* 2002 bahwa susu adalah produk pangan makanan yang berpotensi memberikan kontribusi AFM1 pada diet manusia, terutama produk susu untuk bayi.

Pada tahun 2004, di Afrika Barat telah dilakukan studi untuk mengetahui hubungan antara paparan aflatoxin dengan keterlambatan pertumbuhan pada anak-anak. Hasilnya menunjukkan terdapat kandungan serum AF-alb yang dikaitkan dengan *stunting* pada anak, dan hubungan yang jelas antara *dose-response* dengan *Z scores* tinggi badan/umur (TB/U) dan bobot badan/umur (BB/U) (Gong *et al.* 2004). Di Tanzania paparan AFM1 berkisar 1,13–66,79 ng/kgBB/hari dan telah diobservasi bahwa terdapat hubungan antara AFM1 dengan faktor pertumbuhan bayi usia di bawah 6 bulan (Magoha 2014). Studi di Benin dan Togo di Afrika Barat menunjukkan bahwa pada anak-anak usia satu sampai lima tahun yang terhambat pertumbuhannya, kandungan aflatoxin serumnya 30–40% lebih tinggi dibandingkan dengan anak *non-stunted* (Gong *et al.* 2004). Beberapa hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa paparan aflatoxin pada bayi dan anak berisiko pada penghambatan pertumbuhan anak sehingga sangat penting untuk mengurangi paparan aflatoxin pada manusia dengan menggunakan prinsip kajian risiko.

Kajian risiko meliputi identifikasi bahaya, karakterisasi bahaya, kajian paparan, dan karakterisasi risiko. Identifikasi bahaya dan karakterisasi bahaya AFM1 telah dikaji oleh *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)*. Sementara itu, kajian paparan dan karakterisasi risiko bahaya bergantung pada populasi yang dikaji. Kajian paparan dilakukan dengan mengalikan data konsentrasi AFM1 dalam produk formula dengan data konsumsi berdasarkan anjuran pelaku usaha dan laporan Survei Konsumsi Makanan Indonesia (SKMI) tahun 2014. Karakterisasi risiko ditetapkan dengan menetapkan indeks bahaya (*hazard index*), yaitu membandingkan nilai *Estimated Daily Intake* (EDI) dengan *Threshold Dosage* (TD)₅₀ dari AFM1 (0,2 ng/kg BB/hari).

Penelitian ini bertujuan (1) Mendapatkan data sumber produk pangan komersial untuk bayi dan anak usia 0–36 bulan yang berpotensi mengandung AFM1 tertinggi; (2) Mendapatkan data paparan AFM1 terhadap bayi dan anak pada produk formula berdasarkan konsumsi makanan individu dari hasil survei nasional; dan (3) Menetapkan karakterisasi risiko dengan menghitung nilai indeks bahaya berdasarkan hasil kajian paparan.

METODE PENELITIAN

Bahan dan Alat

Penelitian ini menggunakan data produk pangan untuk bayi dan anak untuk usia 0–36 bulan yang

terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) pada tahun 2015 (Januari) hingga 2018 (Juni), data konsumsi Laporan SKMI 2014 (Kemenkes 2014), dan data konsumsi berdasarkan anjuran pelaku usaha yang tercantum pada label produk pangan tersebut yang diperoleh informasinya dari label kemasan. Lokasi penelitian dilaksanakan di Jakarta.

Kajian Paparan AFM1 dalam Produk Formula pada Anak Usia 0–36 bulan

• Pengumpulan data konsentrasi AFM1

Data konsentrasi AFM1 dalam produk formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan diperoleh dari produk terdaftar di BPOM selama 2,5 tahun sejak Januari 2015 hingga Juni 2018. Data yang dikumpulkan diolah secara statistik menggunakan Microsoft Excel 2007 untuk memperoleh nilai rata-rata (*mean*), nilai minimum, nilai maksimum, nilai persentil ke-50 dan ke-95. Karena sebagian besar konsentrasi AFM1 dalam produk menunjukkan hasil tidak terdeteksi, maka nilai konsentrasi AFM1 yang tidak terdeteksi dibuat dalam 2 (dua) skenario, *lower bound* dan *upper bound*. *Lower bound* menggunakan *zero value* untuk konsentrasi AFM1 yang tidak terdeteksi. *Upper bound* menggunakan nilai *LOD* (*worst scenario*), yaitu 0,01, 0,02 dan 0,025, untuk konsentrasi AFM1 yang tidak terdeteksi. Data konsentrasi AFM1 berdasarkan *lower bound* dan *upper bound* masing-masing diolah secara statistik sehingga diperoleh nilai rata-rata, nilai minimum, nilai maksimum, persentil ke-50, dan persentil ke-95 yang terpisah untuk skenario tersebut.

• Pengumpulan data konsumsi pangan produk formula berdasarkan anjuran pelaku usaha

Data diperoleh melalui label kemasan produk formula dengan mengidentifikasi jumlah konsumsi per saji dan anjuran konsumsi per hari untuk setiap jenis produk formula sesuai kategori pangan. Kemudian data jumlah konsumsi berdasarkan anjuran pelaku usaha diolah untuk mendapatkan nilai rata-rata, nilai minimum dan maksimum dengan *Microsoft Excel* 2007.

• Perolehan data konsumsi individu pangan produk formula dari data sekunder

Data tersebut merupakan Laporan Survei Konsumsi Makanan Indonesia (SKMI) 2014 (Kemenkes 2014). Identifikasi kelompok usia responden dan jumlah konsumsi produk formula yang diperuntukkan bagi usia 0–36 bulan dilakukan untuk memperoleh konsumsi berdasarkan kelompok usia. Data konsumsi produk formula diolah dengan *Microsoft Excel* 2007 untuk memperoleh nilai rata-rata, nilai minimum, nilai maksimum, nilai persentil ke-50 dan ke-95.

• Perhitungan paparan AFM1

Paparan dihitung berdasarkan data bobot badan yang sesuai usia untuk usia 0–6 bulan, 7–11 bulan, dan 1–3 tahun, yaitu 6 kg, 12 kg, dan 13 kg berdasarkan

bobot badan yang diperoleh dari Kementerian Kesehatan.

Perhitungan nilai paparan, *Estimated Daily Intake (EDI)*, dengan menggunakan rumus berikut:

$$EDI = \frac{\text{Konsumsi} \times \text{konsentrasi}}{\text{Bobot badan}}$$

Karakteristik Risiko AFM1

Karakterisasi risiko AFM1 diolah dengan menghitung nilai indeks bahaya (*hazard index*), dengan cara membagi nilai EDI dengan TD_{50} (10,38 mcg/kgBB) dibagi dengan *safety factor* (50000) (Kuiper-Goodman 1990) Jika nilai indeks bahayanya lebih dari satu menunjukkan risiko bagi kesehatan (Skrbic *et al* 2014):

$$\text{Indeks bahaya} = \frac{EDI}{TD_{50}/\text{Safety factor}}$$

Threshold Dose 50 (TD₅₀) artinya dosis yang menyebabkan 50% dari populasi hewan mengalami pertumbuhan tumor (Kuiper-Goodman 1990).

HASIL DAN PEMBAHASAN

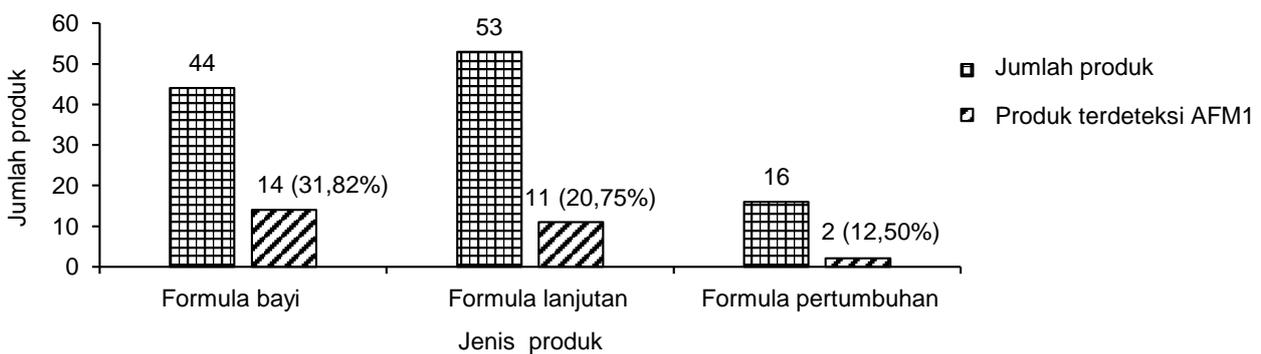
Data Konsentrasi Aflatoxin M1

Berdasarkan data di Badan POM, jumlah produk formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan yang terdaftar dalam kurun waktu Januari 2015 hingga Juni 2018 masing-masing sebanyak 44 produk, 53 produk, dan 16 produk. Pada produk formula bayi terdapat 14 produk (31,82%) dengan konsentrasi AFM1 0,005–0,25 ng/g, sementara pada produk

formula lanjutan terdapat 11 produk (20,75%) dengan konsentrasi AFM1 0,1–0,25 ng/g. Pada produk formula pertumbuhan terdapat sebanyak 2 produk (12,5%) dengan konsentrasi AFM1 0,02 ng/g. Jumlah produk formula yang terdaftar disajikan pada Gambar 1. Produk formula yang menunjukkan hasil analisis AFM1 tidak terdeteksi memiliki nilai LOD 0,01; 0,02; dan 0,025 ng/g.

Nilai konsentrasi rata-rata AFM1 pada produk formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan (*lower bound-upper bound*) adalah 0,0226–0,0335; 0,0418–0,0510 ng/g; dan 0,0038–0,0123 ng/g. Konsentrasi AFM1 persentil ke-95 untuk formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan (*lower bound-upper bound*) masing-masing adalah 0,2275–0,2275; 0,2500–0,2500; dan 0,0240–0,0240 ng/g. Konsentrasi AFM1 pada produk formula yang digunakan pada kajian risiko ini disajikan pada Tabel 1.

Nilai konsentrasi AFM1 hasil penelitian ini berada dalam kisaran 0–0,250 ng/g. Nilai tersebut masih di bawah persyaratan batas maksimum AFM1 pada produk susu, yaitu 0,5 ng/g yang selama ini digunakan sebagai acuan dalam penilaian produk pangan olahan sebelum beredar Indonesia berdasarkan Peraturan Kepala BPOM HK.00.06.1.52.4011 tahun 2009 yang berlaku hingga Juni tahun 2018, namun melebihi batas maksimum berdasarkan peraturan terbaru yaitu Peraturan BPOM No.8/2018 dengan batas maksimum AFM1 pada produk formula bayi, formula lanjutan dan formula pertumbuhan sebesar 0,03 ng/g. Apabila dibandingkan dengan persyaratan batas maksimum AFM1 pada produk formula bayi yang ditetapkan oleh Eropa, yaitu 0,025 ng/g, konsentrasi AFM1 pada



Gambar 1 Grafik produk formula yang terdaftar yang mengandung AFM1 (2015 (Januari) hingga 2018 (Juni)).

Tabel 1 Konsentrasi AFM1 pada produk formula yang digunakan pada kajian risiko

Jenis produk	Konsentrasi AFM1 (ng/g)									
	Rata-rata		Minimal		Maksimal		P50		P95	
	<i>Lower bound</i>	<i>Upper bound</i>	<i>Lower bound</i>	<i>Upper bound</i>	<i>Lower bound</i>	<i>Upper bound</i>	<i>Lower bound</i>	<i>Upper bound</i>	<i>Lower bound</i>	<i>Upper bound</i>
Formula bayi	0,0226	0,0335	0,0000	0,0002	0,2500	0,2500	0,0000	0,0015	0,2275	0,2275
Formula Lanjutan	0,0418	0,0510	0,0000	0,0010	0,2500	0,2500	0,0000	0,0100	0,2500	0,2500
Formula pertumbuhan	0,0038	0,0123	0,0000	0,0100	0,0300	0,0300	0,0000	0,0100	0,0240	0,0240

produk formula bayi dan formula lanjutan melebihi batas maksimum tersebut (EC 2010). Studi di Serbia menunjukkan konsentrasi rata-rata AFM1 pada produk formula bayi mempunyai kisaran <LOD sampai dengan 0,017 ng/g, dengan konsentrasi rata-rata AFM1 sebesar 0,011±0,0025 ng/g (Milicevic *et al.* 2017). Di Brazil, konsentrasi AFM1 pada produk formula bayi berkisar dari 0,0012–0,046 ng/g, dan 3 (tiga) produk melebihi batas maksimum yang ditetapkan Eropa (Ishikawa *et al.* 2016). Studi di Italia menunjukkan konsentrasi rata-rata AFM1 pada produk formula bayi adalah sekitar 13,6±2,47 ng/L (Meucci *et al.* 2010). Di India, produk susu untuk bayi mengandung AFM1 dengan rata-rata konsentrasi AFM1 0,501–0,713 ng/g (Kanungo & Bhand 2013).

Tingkat Konsumsi Pangan

Dalam studi ini, data konsumsi yang digunakan adalah data konsumsi yang berasal dari anjuran pelaku usaha dan survei konsumsi makanan individu. Data konsumsi berdasarkan anjuran pelaku usaha diperoleh dari data label produk pangan olahan. Berdasarkan hasil pengolahan data diperoleh konsumsi berdasarkan anjuran pelaku usaha pada kisaran 52,2–137 g/hari untuk produk formula bayi, 105,6–201,6 g/hari untuk produk formula lanjutan, dan 69,6–126 g/hari untuk produk formula pertumbuhan. Jumlah konsumsi rata-rata produk berdasarkan anjuran pelaku usaha untuk produk formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan adalah 106,5 g/hari, 142,9 g/hari, dan 104 g/hari (Tabel 2).

Data konsumsi makanan individu juga diambil dari SKMI (Kemkes 2014). Jumlah populasi bayi dan anak usia 0–36 bulan yang mengonsumsi produk formula berjumlah 1300 orang yang terdiri atas 711 bayi dan anak laki-laki dan 589 bayi dan anak perempuan. Jumlah individu yang mengonsumsi produk formula adalah 167 bayi yang mengonsumsi produk formula bayi, 206 bayi yang mengonsumsi produk formula lanjutan, dan 927 anak yang mengonsumsi formula pertumbuhan. Konsumsi rata-rata produk formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan sesuai dengan kelompok usianya, yaitu secara berturut-turut sebesar 69,4; 60,78, dan 97,61 g/hari. Data menunjukkan nilai persentil ke-95 nilai konsumsi formula bayi

adalah 198,35 g/hari pada bayi usia 0–6 bulan, nilai konsumsi formula lanjutan 133,25 g/hari pada bayi usia 6–12 bulan, dan nilai konsumsi formula pertumbuhan 213,5 g/hari pada anak usia 1–3 tahun (Tabel 3). Nilai konsumsi formula lanjutan lebih kecil dibandingkan dengan formula bayi, karena bayi usia 6–12 bulan sudah mengonsumsi makanan pendamping air susu ibu (MP-ASI) selain produk formula.

Tingkatan Paparan AFM1

Nilai rata-rata EDI untuk kelompok usia 0–6 bulan, 6–12 bulan, dan 1–3 tahun berdasarkan konsumsi anjuran pelaku usaha (*lower bound-upper bound*) adalah 0,403–0,598; 0,664–0,809; dan 0,031–0,098 ng/kgBB/hari. Nilai EDI persentil ke-95 untuk kelompok usia 0–6 bulan, 6–12 bulan, dan 1–3 tahun berdasarkan konsumsi anjuran pelaku usaha (*lower bound-upper bound*) adalah 4,057–4,057; 3,969–3,969; dan 0,192–0,192 ng/kgBB/hari.

Nilai rata-rata EDI untuk kelompok usia 0–6 bulan, 6–12 bulan, dan 1–3 tahun berdasarkan survei konsumsi individu (*lower bound-upper bound*) adalah 0,260–0,386; 0,282–0,344; dan 0,029–0,092 ng/kgBB/hari. Sementara itu, nilai EDI persentil ke-95 untuk kelompok usia 0–6 bulan, 6–12 bulan, dan 1–3 tahun berdasarkan survei konsumsi individu (*lower bound-upper bound*) adalah 7,390–7,390; 3,700–3,700; dan 0,394–0,394 ng/kgBB/hari. Tingkat paparan AFM1 pada kelompok bayi dan anak disajikan pada Gambar 2.

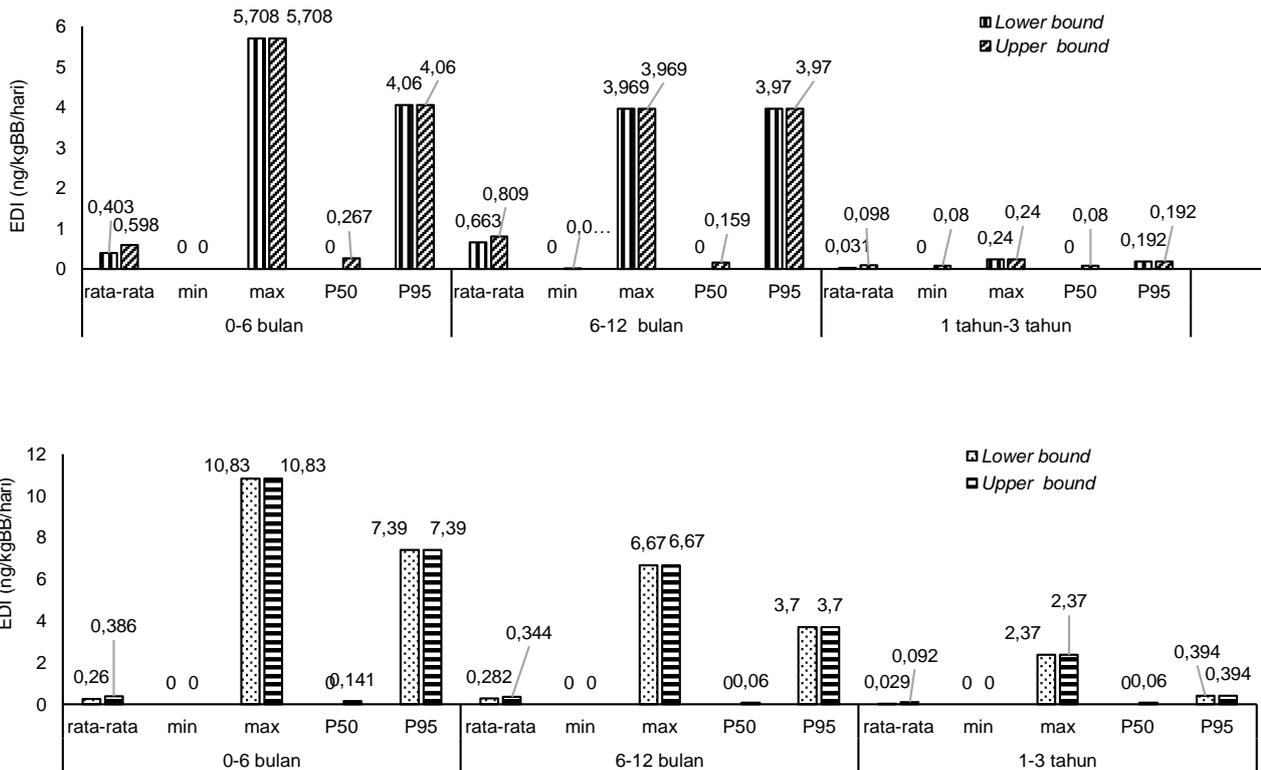
Di Brazil, nilai EDI untuk bayi terhadap AFM1 adalah 0,078–0,306 ng/kgBB/hari. Studi di Brazil menunjukkan bahwa semakin bertambah usia, nilai EDI AFM1 semakin berkurang, hal ini disebabkan karena jumlah konsumsi susu yang semakin berkurang dengan bertambahnya usia (Ishikawa *et al.* 2016). Hasil studi di Korea menunjukkan bahwa nilai EDI AFM1 pada produk formula untuk bayi adalah sekitar 0,087–0,646 ng/kgBB/hari (Kang 2013). Jika dibandingkan dengan hasil kajian dari WHO 2017, tingkat paparan AFM1 pada produk formula di Indonesia masih berada dalam kisaran tingkat paparan rata-rata, yaitu <0,01–8,8 ng/kgBB/hari dan tingkat paparan pada persentil tinggi (95 dan 97,5) <0,001–5,0 ng/kgBB/hari.

Tabel 2 Tingkat konsumsi berdasarkan anjuran pelaku usaha

Produk	Rata-rata		Minimal		Maksimal	
	g/hari	mL/hari	g/hari	mL/hari	g/hari	mL/hari
Formula bayi	106,50	737,90	52,20	645,00	137,00	870,00
Formula lanjutan	142,90	887,10	105,60	720,00	201,00	1000,00
Formula pertumbuhan	104,00	659,70	69,60	420,00	126,00	790,00

Tabel 3 Tingkat konsumsi berdasarkan survei konsumsi individu

Produk	Jumlah individu	Konsumsi (g/hari)				
		Rata-rata	Minimal	Maksimal	P50	P95
Formula bayi	167	69,04	0,60	260,00	56,50	198,35
Formula lanjutan	206	60,78	5,00	240,00	57,80	133,25
Formula pertumbuhan	927	97,61	5,00	1000,00	81,00	213,50



Gambar 2 Nilai *Estimated daily Intake* (EDI) AFM1 pada kelompok umur 0–6 bulan, 6–12 bulan, dan 1–3 tahun berdasarkan konsumsi anjuran pelaku usaha (a), dan konsumsi individu Laporan SKMI 2014 (b).

Adanya perbedaan frekuensi mengonsumsi produk formula dan variasi jumlah konsumsi produk formula pada kelompok usia 0–36 bulan memengaruhi estimasi paparan AFM1 pada kelompok usia tersebut (Ishikawa *et al.* 2016).

Karakterisasi Risiko

Karakterisasi risiko diketahui dari perhitungan nilai indeks bahaya yang diperoleh dari nilai EDI dibagi dengan *safe dose*. Jika nilai indeks bahayanya lebih dari satu menunjukkan risiko bagi kesehatan (Skrbic *et al.* 2014).

Dalam penelitian ini, dengan menggunakan nilai perhitungan berdasarkan EDI anjuran pelaku usaha dan EDI survei konsumsi individu diperoleh nilai *mean* (rata-rata), maksimum, dan persentil ke-95 indeks bahaya untuk bayi usia 0–6 bulan dan 6–12 bulan lebih dari satu. Sementara berdasarkan EDI anjuran pelaku usaha dan EDI survei konsumsi individu, nilai rata-rata indeks bahaya untuk anak usia 1–3 tahun kurang dari satu. Akan tetapi, berdasarkan EDI anjuran pelaku usaha dan EDI survei konsumsi individu, nilai maksimum indeks bahaya untuk anak usia 1–3 tahun (*lower bound-upper bound*) lebih dari satu, yaitu 1,16–1,16 dan 11,11–11,11. Hal ini menunjukkan adanya tingkat risiko terhadap kesehatan bayi sehingga diperlukan review terhadap peraturan tentang aflatoxin pada produk bayi dan anak. Nilai indeks bahaya pada bayi dan anak disajikan pada Tabel 4. Studi di Brazil menunjukkan nilai indeks bahaya pada bayi terhadap

AFM1 melalui Air Susu Ibu (ASI) dan susu formula bayi kurang dari satu, namun nilai indeks bahaya pada bayi yang baru lahir sampai usia satu bulan terhadap AFM1 melalui susu formula bayi lebih dari satu (Ishikawa *et al.* 2016). Studi di Serbia menunjukkan paparan AFM1 terhadap masyarakat di Serbia, nilai indeks bahayanya lebih dari satu (Skrbic *et al.* 2014). Tsakiris *et al.* (2013), melaporkan bahwa hasil kajian paparan AFM1 di Inggris, nilai indeks bahayanya tertinggi pada anak usia 1–3 tahun.

KESIMPULAN

Konsentrasi AFM1 tertinggi adalah pada produk formula lanjutan, namun demikian konsentrasi AFM1 tersebut masih memenuhi persyaratan batas maksimum AFM1 pada produk susu, yaitu 0,5 ng/g sesuai dengan peraturan BPOM yang berlaku pada periode pengambilan data tahun 2015 sampai Juni 2018.. Dengan menggunakan 2 (dua) sumber data konsumsi, yaitu berdasarkan anjuran pelaku usaha dan survei konsumsi individu dapat diketahui tingkat paparan AFM1. Paparan tertinggi AFM1 berdasarkan survei konsumsi individu adalah pada bayi usia 0–6 bulan, sedangkan berdasarkan konsumsi anjuran pelaku usaha terdapat pada pada bayi usia 6–12 bulan. Paparan ini menunjukkan terdapatnya risiko terhadap kesehatan bayi dari paparan terhadap AFM1 melalui produk formula lanjutan.

Tabel 4 Indeks bahaya AFM1 pada kelompok bayi dan anak berdasarkan *Estimated Daily Intake* (EDI) anjuran pelaku usaha dan konsumsi individu

Kelompok usia	Indeks bahaya			
	Berdasarkan EDI anjuran pelaku usaha		Berdasarkan EDI survei konsumsi individu	
	<i>Lower bound</i>	<i>Upper bound</i>	<i>Lower bound</i>	<i>Upper bound</i>
0–6 bulan				
Rata-rata	1,94	2,88	1,25	1,86
Minimum	0,00	0,01	0,00	0,00
Maksimum	27,49	27,49	52,18	52,18
P50	0,00	1,28	0,00	0,68
P95	19,54	19,54	35,62	35,62
6–12 bulan				
Rata-rata	3,20	3,90	1,36	1,67
Minimum	0,00	0,06	0,00	0,00
Maksimum	26,89	26,89	32,11	32,11
P50	0,00	0,76	0,00	0,31
P95	19,12	19,12	17,82	17,82
1–3 tahun				
Rata-rata	0,15	0,47	0,14	0,44
Minimum	0,00	0,39	0,00	0,02
Maksimum	1,16	1,16	11,11	11,11
P50	0,00	0,39	0,00	0,30
P95	0,93	0,93	1,89	1,89

Sesuai dengan persyaratan batas maksimum AFM1 yang diberlakukan oleh BPOM saat ini, yaitu 0,03 ng/g maka monitoring secara berkala untuk kandungan AFM1 pada produk formula yang beredar yang berbahan dasar susu khususnya pada produk formula untuk bayi dan anak diperlukan, mengingat bayi dan anak merupakan kelompok rentan.

DAFTAR PUSTAKA

- [EC] European Commission. 2010. Commission Regulation (EC) No. 165/2010 of 26 February of 2010 Amending Regulation (EC) No. 1881/2006.
- Gizachew D, Szonyi B, Tegegne A, Hanson J, Grace D. 2016. Aflatoxin contamination of milk and dairy feeds in the Greater Addis Ababa milk shed, Ethiopia. *Food Control*. 59: 773–779. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2015.06.060>
- Gong YY, Hounsa A, Egal S, Turner PC, Sutcliffe AE, Hall AJ, Cardwell K, Wild CP. 2004. Postweaning exposure to Aflatoxin results in impaired child growth: A longitudinal study in Benin, West Africa. *Environmental Health Perspectives*. 112 (13): 1334–1338. <https://doi.org/10.1289/ehp.6954>
- Ishikawa AT, Takabayashi-Yamashita CR, Ono EYS, Bagatin AK, Rigobello FF, Kawamura O, Hirooka EY, Itano EN. 2016. Exposure assessment of Infants to Aflatoxin M1 through consumption of breast milk and infant powdered milk in Brazil. *Toxins*. 8: 246. <https://doi.org/10.3390/toxins8090246>
- Kang Y, Song JE, Suh J, Park SK, Kim M. 2013. Analysis and risk assessment of aflatoxin M1 in infant formula. *Korean Journal Food Science Technology*. 45(2): 235–240. <https://doi.org/10.9721/KJFST.2013.45.2.235>
- Kanungo L, Bhand S. 2013. A survey of Aflatoxin M1 in some commercial milk samples and infant formula milk samples in Goa, India. *Food Agriculture Immunology*. 1: 1–1. <https://doi.org/10.1080/09540105.2013.837031>
- [Kemenkes] Kementerian Kesehatan RI. 2014. Buku studi diet total: Survei Konsumsi Makanan Individu Indonesia 2014. Jakarta (ID): Lembaga Penerbitan Litbangkes.
- Kuiper-Goodman T. 1990. Uncertainties in the risk assessment of three mycotoxins: Aflatoxin, ochratoxin, and zearalenone. *Canadian Journal Physiology Pharmacology*. 68(7): 1017–1024. <https://doi.org/10.1139/y90-155>
- Meucci V, Razzuoli E, Soldani G, Massart F. 2010. Mycotoxin detection in infant formula milks in Italy. *Food Additives and Contaminants: Part A*, 27(1): 64–71. <https://doi.org/10.1080/02652030903207201>
- Milicevic D, Spiric D, Jankovic S, Radicevic T, Petrovic Z, Stefanovic S. 2017. Aflatoxin M1 in Processed Milk: Occurrence and Seasonal Variation With an Emphasis on Risk Assessment of Human Exposure in Serbia. IOP Conference I/0ce Series: *Earth and Environmental Science* 85(017): 012040. <https://doi.org/10.1088/1755-1315/85/1/012040>
- Magoha H, Kimanya M, Meulenaer BD, Roberfroid D, Lachat C, Kolsteren P. 2014. Association between aflatoxin M-1 exposure through breast milk and growth impairment in infants from Northern Tanzania. *World Mycotoxin Journal*. 7(3): 277–284. <https://doi.org/10.3920/WMJ2014.1705>

- Roussi V, Govaris A, Varagouli A, Botsoglou NA. 2002. Occurrence of aflatoxin M1 in raw and market milk commercialized in Greece. *Food Additives and Contaminants: Part A*. 19(9): 863–868. <https://doi.org/10.1080/02652030210146864>
- Skrbic B, Zivancev J, Antic I, Godula M. 2014. Levels of Aflatoxin M1 in Different Types of Milk Collected in Serbia: Assessment of Human and animal Exposure. *Food Control*. 40: 113–119. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.11.039>
- Tsakiris IN, Tzatzarakis MN, Alegakis AK, Vlachou MI, Renieri EA, Tsatsakis AM. 2013. Risk assessment scenarios of children's exposure to aflatoxin M1 residues in different milk types from the Greek market. *Food Chemical Toxicology*. 56: 261–265. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2013.02.024>
- [WHO] World Health Organization 2017. Evaluation of certain contaminant in food. Eighty-third report of joint FAO/WHO Consultation in Food Additives. Rome FAO dan WHO.