



## Sundhedsmæssig vurdering af migration af melamin fra spisesæt

DTU Fødevareinstituttet

*Publication date:*  
2020

*Document Version*  
Også kaldet Forlagets PDF

[Link back to DTU Orbit](#)

*Citation (APA):*  
DTU Fødevareinstituttet, (2020). *Sundhedsmæssig vurdering af migration af melamin fra spisesæt*, Nr. 19/1026192, 5 s., jun. 04, 2019.

---

### General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

## NOTAT

**Til** Fødevarestyrelsen (FVST)

**Vedr.** Afsmitning af melamin fra spisesæt

**Fra** DTU Fødevareinstituttet

4. juni 2019

DTU DOC nr.19/1026192

---

### Sundhedsmæssig vurdering af migration af melamin fra spisesæt

#### Forespørgsel

DTU Fødevareinstituttet er af Fødevarestyrelsen, blevet bedt om at foretage en sundhedsmæssig vurdering vedrørende afsmitning af melamin fra en kop der overskrider migrationsgrænseværdien for afsmitning af stoffet melamin fra plast til fødevarer. Den specifikke migrationsgrænse er 2,5 mg/kg fødevare.

Sagen er rejst på baggrund af EU's RASFF system (rapid alert system for foder og fødevarer) hvor FVST har modtaget en notifikation (nr. 393691). Der er tale om produkter lavet af melaminplast tilsat bambusfibre. Spisesættet er forhandlet som et genanvendeligt produkt og krusene indgår som en del af et sæt bestående af 2 krus, 2 tallerkener og 2 skåle.

Analysen der viser en overskridelse er foretaget af Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)

#### Migration af melamin

Prøve	Melamin konc.
Kop	5,1±2,2 mg/kg

## Konklusion

DTU fødevarainstitutet kan ikke afvise at den samlede migration af melamin fra spisesættet kan føre til at TDI (0,2 mg/legemsvægt pr.dag) overskrides både for voksne (0,22 mg melamin/kg legemsvægt pr. dag) men i endnu højere grad for småbørn (0,38 mg melamin/kg legemsvægt pr. dag). På den baggrund vurderes det at spisesættet giver anledning til en sundhedsmæssig bekymring for brugerne af produktet.

Vurderingen er foretaget under forudsætning af, at det pågældende spisesæt er den eneste væsentlige kilde til brugernes eksponering. Såfremt brugerne gør brug af andre krus, skåle, tallerkener eller bestik af melamin fra andre fabrikater, hvor der sker en væsentligt migration af melamin, så vil dette forøge risikoen for forbrugerne.

Den anvendte test med fødevarsimulatoren er 3 % eddikesyre (2 timer ved 70 °C) vurderes som en "worst-case" migrationstest. Der foreligger dog en usikkerhed i forhold til om migrationen evt. kan stige væsentligt ved længere tids brug. Vurderingen er foretaget ud fra at der ikke er en væsentlig co-migration af de kemisk beslægtede stoffer; cyanursyre, ammehid eller ammehin.

## Baggrund

Stoffet melamin (2,4,6-triamino-1,3,5-triazine, CAS nr. 108-78-1) bruges til fremstilling af melaminplast. Melaminet kan over tid migrere ud fra plastmaterialet. Melamin har været vurderet flere gange af forskellige videnskabelige paneler. Udgangspunktet for denne vurdering er EFSA's seneste vurdering fra 2010 foretaget af EFSA's CEF og CONTAM paneler (EFSA 2010a). Melamin optages hurtigt fra mavetarmkanalen og udskilles tillige relativt hurtigt (halveringstid 4 – 5 timer). Stoffet metaboliseres stort set ikke og der er ikke nogen bioakkumulering af stoffet. Melamin har en lav systemisk toksicitet, men kan kompleksbinde til stoffer i urinen, herunder urinsyre, hvilke føre til dannelse af krystaller i urinvejene. Disse krystaller kan føre til dannelse af nyresten (nephrolithiasis) og skader i nyrevævet. På baggrund af rotteforsøg har EFSA fastsat en TDI på 0,2 mg/kg legemsvægt pr. dag. Det skal bemærkes at EFSA på baggrund af humane data ligeledes beregnede en BMDL<sub>10</sub> på 0,74 mg/kg legemsvægt pr. dag for forekomsten af nyresten (95 % laveste konfidensinterval af benchmark dosis (BMD) for 10 % forøgelse i forekomsten af nyresten). De humane data indikere at intervallet mellem en sikker dosis (TDI) og en dosis hvor der kan opstå i skadevirkningen hos mennesker, er relativt snævert. Toksiciteten af melamin kan forværres hvis der sideløbende indtages betydelige mængder af cyanursyre (eng. cyanuric acid, CAS nr. 108-80-5), ammehid (CAS nr. 645-93-2) or ammehin (CAS nr. 645-92-1), analoge stoffer der kan forekommer som nedbrydningsprodukter af melamin. Der er næsten ingen undersøgelser vedr. om disse stoffer er et problem i melaminplast. Stoffernes er ikke tilladt til brug i plastprodukter, så principielt burde de ikke være at finde i melaminplastprodukter. EFSA bemærker at hvis eksponeringen af disse stoffer er betydelig, så kan den fastsatte TDI ikke anses som anvendelig. Der er fastsat en TDI for cyanursyre på 1,3 mg/kg legemsvægt pr. dag (EFSA 2010a).

## Vurdering

### *Vurdering vedr. analyse og migration*

Beskrivelsen af migrationstest og analyse er fyldestgørende og med hensyntagen til analyseusikkerheden overskrider melaminindholdet grænseværdien på 2,5 mg/kg signifikant ( $5,1 - 2,2 = 2,9$  mg/kg). Der er ikke foretaget analyse af migrationen af cyanursyre, ammelid eller ammelin.

### *Toksikologisk vurdering*

Spisesættet er markført uden det ser ud til at være målrettet nogen specifik forbrugergruppe. Det må derfor antages at sættet kan blive brugt af både børn og voksne og det er derfor af relevans at se på melaminindtaget fra begge forbrugergrupper. Det vurderes at spisesættet ikke er egnet til spædbørn grundet krusenes størrelse (10,5 x 8,5 cm).

Analysen er foretaget på krusene, men i og med at alle sættets dele ser ud til at være lavet af samme materiale, så antages det der er en tilsvarende migration fra skåle og tallerkener.

Voksnes eksponering fra krus: Det antages at krusene bruges rutinemæssigt flere gange dagligt til forbrugerens foretrukne drikkevarer. Ifølge data for kostdatabasen (DTU 2011-2013), så drikker voksne personer med et stort væskeindtag (95 percentilen) ca. 3,8 L væske om dagen. Voksnes væskeindtag kommer dog fra mange forskellige kilder og det er forventeligt at der varieres mellem glas, krus og kopper, så det er ikke realistisk at krusene bruges til alle drikkevarer. Krusene vil være oplagt at bruge til kaffe, og kaffe er blandt de drikkevarer som indtages i størst mængde pr. kg legemsvægt blandt voksne danske forbrugere. Der er tillige tale om en varm væske hvilket fremmer migrationen af melamin. Det daglige indtag blandt brugere af kaffe ("users only") ligger for 97,5 percentilen lige under 1,9 liter (mænd og kvinder). For mænd alene er 97,5 percentilen for kaffeindtaget omtrent 2,0 liter. De 2,0 liter svare desuden til EFSA's (2012) default værdi for det samlede daglige væskeindtag blandt voksne. Når beregninger foretages på baggrund af default værdier for indtag, tages der ligeledes udgangspunkt i default værdien for voksnes legemsvægt som er sat til 70 kg (EFSA 2012). En voksen på 70 kg der dagligt drikker 2,0 liter varm drik fra koppen med et indhold på 5,1 mg melamin/kg vil samlet set indtage 10,2 mg/person svarende til 0,146 mg melamin/kg legemsvægt pr. dag.

Voksnes eksponering fra tallerkener/skåle: Det antages konservativt at tallerkener og skåle bruges rutinemæssigt flere gange dagligt til forbrugerens foretrukne madvarer. Ifølge data for kostdatabasen (DTU 2011-2013), så spiser borgere med et stort indtag af mad (95 percentilen) ca. 1,8 kg mad om dagen. Som for drikkevarer, så sker voksnes indtag af føde i langt de fleste tilfælde fra flere forskellige typer service og en del af fødevarerindtaget sker uden brug af tallerken eller skål. På den baggrund vurderes det rimeligt at antage at SCF (2001) guideline baseret på indtag af 1 kg, vil være dækkende for voksne forbrugere med et stort indtag af mad. En voksen på 70 kg der således dagligt indtager 1 kg mad fra de pågældende tallerkener og skåle, med et indhold på 5,1 mg melamin/kg, vil samlet set indtage 5,1 mg/person svarende til 0,073 mg melamin/kg legemsvægt pr. dag.

Voksnes samlede eksponering fra spisesættet: Ud fra en konservativ eksponeringsvurdering kan den samlede eksponering fra de pågældende sæt, føre til et indtag på 0,22 mg melamin/kg legemsvægt pr. dag, hvilket er en overskridelse af TDI.

Småbørns eksponering fra krus: Småbørn har et langt større væskeindtag pr. kg legemsvægt end voksne. Ifølge data for kostdatabasen (DTU 2015) så ligger indtaget for 95 percentilen på 1 liter for småbørn (1-3 år, gennemsnitsvægt 12,7 kg). Det er ikke helt skævt i forhold til EFSA's default værdi for småbørns vægt på 12 kg (EFSA 2012) og i henhold til EFSA reference indtag for vand på 1,2 liter (dietary reference value for water, EFSA 2010). DTU's tal for danske børn bruges i forhold til den videre beregning. Hvis det antages at alt væske indtages fra melaminkrusene, samt at væsken har et indhold på de målte 5,1 mg melamin/kg, så vil indtaget samlet set være 5,1 mg/person svarende til 0,40 mg melamin/kg legemsvægt pr. dag. I modsætning til voksne, er det forventeligt at børn kan have forkærlighed for bestemt service og dermed bruge det samme service igen og igen. Men de fleste småbørn passes ligeledes i dagpleje/vuggestue en del af dagen, hvilket skaber en variation i det brugte service. Hertil kommer at småbørn ikke drikker kaffe og sjældent te, og selv hvis de lejlighedsvis drikker eks. en kop kamille te er den normalt kølet ned så de ikke brænder sig. Børn kan sagtens drikke en masse sure drikkevarer, men disse vil være serveret koldt eller maksimalt havde stuetemperatur. Forsøg udført af Bradley *et al.* 2010 viser at en høj temperatur samt surt pH markant øger migrationen af melamin. Sammenlagt vurderes det derfor at eksponeringen fra krusene, maksimalt vil være halvdelen af det ovenfor beregnede indtag. Det vil sige at maksimalt vil indtaget fra krusene ligge på 0,20 mg melamin/kg legemsvægt pr. dag.

Småbørns eksponering fra tallerken/skål: Småbørn har et langt større indtag af mad pr. kg legemsvægt end voksne. Ifølge data for kostdatabasen (DTU 2015) så ligger indtaget for 95 percentilen på 0,9 kg for småbørn (1-3 år, gennemsnitsvægten er 12,7 kg). Hvis alt mad indtages fra det pågældende spisesæt, så vil indtaget samlet set være 4,6 mg/person svarende til 0,36 mg melamin/kg legemsvægt pr. dag. Ud fra de samme betragtninger som gør gældende sig for krusene, eks. at meget mad der spises fra tallerkenen som er kold og en del af maden indtages andre steder end i hjemmet, så vurderes det at eksponeringen fra tallerknerne og skålene, maksimalt vil være halvdelen af det ovenfor beregnede indtag. Det vil sige maksimalt vil indtaget fra tallerkener og skåle ligge på 0,18 mg melamin/kg legemsvægt pr. dag.

Småbørns samlede eksponering fra spisesættet: Ud fra en konservativ eksponeringsvurdering kan den samlede eksponering fra de pågældende spisesæt, føre til et indtag på 0,38 mg melamin/kg legemsvægt pr. dag, hvilket er en klar overskridelse af TDI. Beregningen er dækkende for 95 percentilen hvilket er standard for risikovurderinger. Til sammenligning kan det tilføjes at en lidt mere konservativ beregning dækkende 97,5 percentilen, ville føre til et indtag på 0,42 mg melamin/kg legemsvægt pr. dag.

Den største usikkerhed for at ovenstående scenarier skulle underestimere eksponeringen, beror på om der evt. over tid kan ske en markant forøgelse af migrationen af melamin fra koppen i forbindelse med plastens ældning/slitage. En anden usikkerhed er at småbørn kan være uheldige og bruge tallerkener, skåle, krus og kopper fra forskellige fabrikater, men som alle har en væsentlig migration af melamin. I ovenstående scenarie antages det at kun et fabrikat har en væsentlig migration af melamin.

Det er også en usikkerhed i forhold til om der tillige kunne forekomme en væsentlig co-migration af cyanursyre, ammelid eller ammelin. Stofferne er ikke tilladt ved produktion af plast, så principielt burde de ikke være og finde i melaminplastprodukter lavet ud fra ren melamin.

Ud over eksponering fra fødevarekontaktmaterialer kan der yderligere komme et meget lille ekstra bidrag fra kosten (EFSA 2010a) på 0,01 mg/kg legemsvægt pr. dag (P95 data).

## Referencer

EFSA 2010a: Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). EFSA Journal 2010; 8(4):1573

EFSA 2010b: Scientific Opinion on Dietary Reference Values for water. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA). EFSA Journal 2010; 8(3):1459

EFSA 2012: Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. EFSA Scientific Committee. EFSA Journal 2012;10(3):2579

SCF 2001: Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorization. SCF/CS/PLEN/GEN/100 Final. 1-6.

Bradley E.L., Castle L., Day J.S., Ebner I., Ehlert K., Helling R., Koster S., Leak J. & Pfaff K. (2010): Comparison of the migration of melamine from melamine-formaldehyde plastics ('melaware') into various food simulants and foods themselves. *Food Additives & Contaminants Part A*, vol. 27 (12), pp. 1755-1764