



## Vurdering vedr. Malachite Green i rejer

Hansen, Max

*Publication date:*  
2023

*Document Version*  
Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link back to DTU Orbit](#)

*Citation (APA):*  
Hansen, M., (2023). *Vurdering vedr. Malachite Green i rejer*, No. 23/1008343, 3 p., May 26, 2023.

---

### 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.

26. maj 2023  
DTU DOCX: 23/1008343

## Vurdering vedr. Malachite Green i rejer

### Opdrag:

I forbindelse med at der er påvist af malakitgrønt i rejer fra Bangladesh og fundet en koncentration af leukomalakitgrønt på 3,36 µg/kg har FVST bedt DTU om en vurdering af, om rejerne er farlige eller uegnet til konsum.

### Konklusion:

Der er en ubetydelig risiko ved indtag af disse fisk over en kort periode.

### Usikkerhed:

Den samlede usikkerhed på vurderingen er lille.

### Vurdering:

Fareidentifikation:

Malakitgrønt metaboliseres til leukomalakitgrønt. Begge disse stoffer har lav akut giftighed. På baggrund af langtidsforsøg konkluderer EFSA, at leukomalakitgrønt er kræftfremkaldende. Der er gennemført en lang række undersøgelser af malakitgrønts og leukomalakitgrønts genotoksiske egenskaber i både bakterier/celler og dyr. Konklusionen er ikke entydig, men en direkte genotoksisk virkningsmekanisme kan ikke udelukkes. Ved langtidsforsøg i dyr er der kun fundet få andre konsistente effekter.

Farekarakterisering:

På baggrund af forsøg i mus har EFSA i den seneste vurdering af malakitgrønt fra juni 2016 beregnet at en dosis på 13 mg/kg kropsvægt/dag vil kunne øge frekvensen af levertumorer i hunmus med 10 % (BMDL<sub>10</sub>). Risikovurderingen tager udgangspunkt i denne værdi. Selvom mekanismen for den kræftfremkaldende effekt af malakitgrønt/leuomalakitgrønt ikke er kendt, antages det, at det virker via direkte DNA skader.

Eksponeringsvurdering:

Der er påvist malakitgrønt i rejerne og fundet en koncentration af leukomalakitgrønt på 3,36 µg/kg i disse rejer.

Indtaget af rejer fremgår af nedenstående tabel

Tabel 1. Indtag af rejer i den danske befolkning baseret på DTU's kostundersøgelse

<b>Statistik på kontinuerte variable</b> <b>Kostundersøgelsen, 2011 - 2013</b> <b>Alder 4 - 75</b> <b>Eaters only</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Aldersgruppe 6=4 - 9 år**

Kontinuerte variable	N	Mean	P50	P95
K06.4.4, Rejer og andre skaldyr	20	7,98	5,71	23,57

**Aldersgruppe 6=10 - 17 år**

Kontinuerte variable	N	Mean	P50	P95
K06.4.4, Rejer og andre skaldyr	17	9,66	10,71	40,00

**Aldersgruppe 6=18 - 75 år**

Kontinuerte variable	N	Mean	P50	P95
K06.4.4, Rejer og andre skaldyr	422	13,11	10,71	36,43

Hvis der anvendes en vægt for voksne på 70 kg vil indtaget af 36,43 g rejer med et indhold af leukomalakitgrønt på 3,36 g/kg give et indtag af malakitgrønt på  $1,8 \times 10^{-6}$  mg/kg bw/dag.

Risikokarakterisering:

På baggrund af EFSA's BMDL<sub>10</sub> værdi på 13 mg/kg kropsvægt/dag og en eksponering på  $1,7 \times 10^{-6}$  mg/kg kropsvægt/dag er der beregnet en Margin Of Exposure (MOE) på 7.600.000. På grund af den lavere kropsvægt vil MOE være noget lavere for børn. For stoffer der er kræftfremkaldende efter en mekanisme, hvor DNA skades direkte, bør der som minimum være en MOE på 10.000.

Den fundne MOE er langt højere end 10.000, derfor konkluderes det, at der er en ubetydelig risiko for forbrugeren ved indtag af disse rejer. Specielt hvis det kun er over en kort periode.

Det skal dog understreges, at et hvert indtag af stoffer som skader DNA i princippet udgør en kræftisiko, og derfor fra et sundhedsmæssigt synspunkt bør undgås.

Det er ikke fundet relevant at gennemføre en vurdering af usikkerhederne på koncentrationsbestemelsen og eksponeringen, fordi indtaget af malakitgrønt er meget lavt i forhold til BMDL<sub>10</sub>. Der er heller ikke gennemført en usikkerhedsvurdering på farekarakteriseringen, men det kan nævnes, at mus er væsentlige mere følsomme end mennesker, over for stoffer der inducere leverkræft.

#### Referencer:

EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2016. Scientific opinion on malachite green in food. EFSA Journal 2016;14(7):4530, 80 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530