

Hälsorisker med formaldehyd och melamin i husgeråd tillverkade av melaminplast



Denna titel kan laddas ner från: [Livsmedelsverkets publikationer](#)

Citera gärna Livsmedelsverkets texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Livsmedelsverket, 2024.

Författare:

Marie-Louise Nilsson.

Rekommenderad citering:

Livsmedelsverket. Nilsson, M-L. 2024. Hälsorisker med formaldehyd och melamin i husgeråd tillverkade av melaminplast. Livsmedelsverkets PM. Uppsala.

ISSN 1104–7089

Omslag: Livsmedelsverket

Förord

Detta PM är ett vetenskapligt underlag som beskriver hälsorisker med formaldehyd och melamin i husgeråd tillverkade av melaminplast. För att Livsmedelsverket ska kunna ta ställning till hälsorisker med melaminplast för svenska konsumenter har ett svenskt vetenskapligt underlag, med svenska exponeringsdata och en bedömning av risken tagits fram.

Underlaget baseras på en riskvärdering utförd av Tysklands riskvärderingsmyndighet (BfR) samt svenska konsumtionsdata och kan ligga till grund för hanteringsåtgärder. Underlaget är uppdelat i faroidentifiering, farokarakterisering, exponeringsuppskattning och riskkarakterisering där specifika frågeställningar från Livsmedelsverkets riskhanterare besvaras.

Ansvarig för underlagets innehåll är Marie-Louise Nilsson på Avdelningen för risk- och nyttovärdering. Delar av eller hela underlaget har granskats av Ahmed Sabah, Helena Bjermo, Jenny Aasa, Kertil Svensson och Emma Halldin Ankarberg på Avdelningen för risk- och nyttovärdering.

Helena Brunnkvist, avdelningschef
Avdelningen för risk- och nyttovärdering

Maj 2024

Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning.....	6
Summary	7
Bakgrund	8
Metod.....	9
Faroidentifiering.....	10
Farokarakterisering	11
Formaldehyd	11
Hälsobaserat tolerabelt intag.....	11
Mutagenitet och carcinogenitet	11
BfR:s framtagande av hälsobaserade referensvärden för formaldehyd.....	12
BfR:s framtagande av gränsvärde för migration av formaldehyd.....	13
Melamin	14
Hälsobaserat tolerabelt intag.....	14
Genotoxicitet och carcinogenitet	14
Reproduktionstoxicitet.....	14
Neurotoxicitet	14
Exponeringsuppskattning.....	15
Resultat från migrationsstudier	15
Formaldehyd	15
Melamin	15
Migration vid upprepade användning.....	16
Konsumtionsdata för BfR:s riskvärdering.....	16
Vuxna.....	16
Barn	17
Konsumtionsdata för svenska förhållanden.....	17
BfR:s exponeringsuppskattning.....	19
Formaldehyd	19
Melamin	20
Exponeringsuppskattning för svenska förhållanden	21
Formaldehyd	21
Melamin	21
Riskkarakterisering	24
BfR:s riskkarakterisering.....	24
Formaldehyd	24

Melamin	25
Summering av BfR:s slutsatser	26
Risikkaraktärisering baserad på svenska förhållanden	27
Formaldehyd	27
Slutsats	29
Melamin	29
Slutsats	31
Svar på specifika frågor	31
Referenser	34
Tack	36

Sammanfattning

Melaminplast är ett hårt och tåligt material och används bland annat till husgeråd för flergångsbruk som tallrikar, muggar och skålar samt till köksredskap. För att tillverka melaminplast används formaldehyd tillsammans med melamin. Både formaldehyd och melamin är godkända för användning i plast som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel och det finns gränsvärden för hur mycket som får migrera (överföras) till livsmedel (Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011).

Den tyska riskvärderingsmyndigheten BfR har gjort en riskvärdering av husgeråd tillverkade av melaminplast för flergångsbruk som visar att migration av både formaldehyd och melamin kan överskrida de gränsvärden som finns för migration. Det har dessutom visat sig att den exponering som motsvarar gränsvärdet för migration för formaldehyd inte bedöms vara säker ur ett hälsoriskperspektiv. Det är framförallt i samband med att varma flytande livsmedel kommer i kontakt med husgeråd av melaminplast som migrationen kan bli hög.

Detta PM är ett vetenskapligt underlag så att Livsmedelsverket ska kunna ta ställning till hälsorisker med melaminplast för svenska konsumenter. Underlaget baseras på BfR:s riskvärdering samt svenska konsumtionsdata och innehåller en sammanfattning av BfR:s riskvärdering samt en bedömning av risken för svenska konsumenter och kan ligga till grund för hanteringsåtgärder. Underlaget är uppdelat i faroidentifiering, farokarakterisering, exponeringsuppskattning och riskkarakterisering där specifika frågeställningar från Livsmedelsverkets riskhanterare besvaras.

För småbarn 1,5 år och 4 år har två scenarier för konsumtion använts för att uppskatta exponeringen för formaldehyd och melamin. Ett scenario för mat och dryck där nästan all dryck antas drickas varm och ett scenario där enbart dryck som normalt dricks varm ingår.

Den uppskattade exponeringen för formaldehyd, från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk hos småbarn 1,5 år och 4 år överskrider Efsa:s TDI vid en migration som motsvarar gränsvärdet för migration för formaldehyd, vid bägge scenarierna. Efsa:s TDI för formaldehyd överskrids för bägge åldersgrupperna vid en konsumtion enligt scenariot där nästan all dryck antas drickas varm, vid en migration som ligger lägre än gränsvärdet för migration. För barn 1,5 år överskrids TDI för formaldehyd även vid konsumtion enligt scenariot där enbart dryck som normalt dricks varm ingår, vid en migration som ligger lägre än gränsvärdet för migration. Att TDI för formaldehyd överskrids bedöms innebära en möjlig hälsorisk för svenska småbarn i åldrarna 1,5–4 år. Att TDI överskrids vid en migration som motsvarar eller ligger lägre än gränsvärdet för migration innebär att gränsvärdet inte ger barnen en tillräcklig skyddsnivå. En hälsorisk kan heller inte uteslutas för tonåringar och vuxna. Dock är hälsorisken mindre trolig eftersom TDI överskrids endast vid en kombination av hög migration och hög konsumtion för tonåringar och endast vid hög migration för vuxna.

För småbarn 1,5 år och 4 år överskrider den uppskattade exponeringen för melamin, från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk, Efsa:s TDI endast vid hög migration. Bedömningen är att en hälsorisk är möjlig, dock mindre trolig eftersom TDI för melamin överskrids endast vid hög migration. För tonåringar och vuxna är bedöms hälsorisken vara låg. En osäkerhet i bedömningen för melamin är att migrationen av melamin kan vara underskattad då det finns indikationer på att melaminplast inte är stabil vid upprepad användning med varma flytande livsmedel och att migrationen därför ökar vid upprepad användning.

Summary

Melamine plastic is a hard and durable material used in food contact materials such as reusable plates, mugs and bowls as well as for kitchen utensils. Formaldehyde together with melamine is used in the manufacturing of melamine plastic.

Formaldehyde and melamine are authorised for use in plastic intended to come into contact with foodstuffs, with specific migration limits in accordance with Commission Regulation (EU) No 10/2011/EU.

BfR's (The German Federal Institute for risk assessment) risk assessment of fillable articles, made of melamine plastic, shows that the migration of both formaldehyde and melamine can exceed the specific migration limits. Moreover, the exposure corresponding to the SML for formaldehyde is not considered safe from a health risk perspective. It is when melamine plastic is in contact with hot liquid food that the migration can be high.

This report is a scientific basis to support the Swedish Food Agency determine whether there is a need for risk management to reduce health risks of melamine plastic for Swedish consumers. The report is based on BfR's risk assessment and Swedish consumption data and includes a summary of BfR's risk assessment as well as an assessment of the risk for Swedish consumers. The report includes hazard identification, hazard characterization, exposure assessment and risk characterization, where specific questions from the Swedish Food Agency's risk managers are answered.

For children 1.5 years and 4 years old, two scenarios of consumption have been used to assess the exposure. One scenario for food and drink where almost all drinks are assumed to be hot and one scenario where only drinks that are normally hot are included. The estimated exposure of Swedish children 1.5 years and 4 years old to formaldehyde from reusable melamine plastic household tablewares exceeds the TDI for formaldehyde, at a migration corresponding to migration limit for formaldehyde, in both scenarios. The TDI for formaldehyde is exceeded for both age groups at a consumption scenario where almost all drinks are assumed to be hot, at a migration below the migration limit. For children 1.5 years of age, the TDI for formaldehyde is exceeded even at consumption according to the scenario where only drinks normally hot is included, when migration is lower than the migration limit. Exceeding the TDI for formaldehyde is considered to pose a possible health risk for Swedish children 1.5-4 years. Exceeding the TDI at a migration that corresponds to the migration limit means that the migration limit does not ensure an adequate protection for the children. A health risk cannot be ruled out for teenagers and adults either. However, the health risk is less likely as the TDI is exceeded only at a combination of high migration and high consumption for teenagers and at only high migration for adults.

The estimated exposure to melamine, from reusable melamine plastic household tablewares, exceeds the TDI for melamine only at high migration, for Swedish children 1.5 years and 4 years. A health risk is possible, although less likely because the TDI for melamine is exceeded only at high migration. For teenagers and adults, the health risk is considered to be low. An uncertainty in the assessment for melamine is that the migration of melamine may be underestimated as there are indications that melamine plastic is not stable during repeated use with hot liquid foods and that migration therefore increases with repeated use.

N.B. The full version of the publication was produced in Swedish. Only the summary have been translated to English.

Bakgrund

Formaldehyd används tillsammans med melamin för att tillverka polymeren melaminformaldehyd som fortsättningsvis i rapporten benämns melaminplast. Både formaldehyd och melamin är godkända för användning i plast som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel och det finns gränsvärden för migration för bägge ämnena (Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011). Melaminplast är hård och tålig och används bland annat till husgeråd som tallrikar, muggar och skålar samt till köksredskap. Den tyska riskvärderingsmyndigheten BfR har gjort en riskvärdering av husgeråd tillverkade av melaminplast för flergångsbruk. Resultaten visar att migration av både formaldehyd och melamin kan överskrida de gränsvärden som finns för migration. BfR har även kommit fram till att den exponering som motsvarar gränsvärdet för formaldehyd inte bedöms vara säker ur ett hälsoriskperspektiv. Det är framförallt i samband med att varma livsmedel kommer i kontakt med husgeråd av melaminplast som migrationen kan bli oacceptabelt hög. De senaste åren har det även dykt upp husgeråd som t.ex. tallrikar och muggar tillverkade av en blandning av melaminplast och växtfibrer som till exempel bambufibrer, bambumjöl eller majs mjöl. Inom EU är det inte tillåtet att blanda växtfibrer som bambu och plast i husgeråd som ska komma i kontakt med livsmedel. Dessa husgeråd har dessutom visat sig släppa ifrån sig så höga halter av formaldehyd och melamin att de troligen riskerar att skada hälsan. Flera medlemsländer har agerat och många har gått ut med information till företag och konsumenter samt genomfört kontroller av dessa husgeråd. Sverige har informerat branschorganisationer och konsumenter via riktad information.

Efsa har tidigare meddelat att de planerar att göra en översyn av gränsvärdena för formaldehyd och melamin, men har samtidigt uppgett att arbetet inte är prioriterat. Det innebär att gränsvärdena för formaldehyd och melamin i melaminplast sannolikt inte kommer att ses över under den närmsta tiden.

För att Livsmedelsverket ska kunna ta ställning till frågans allvarighet för svenska konsumenter behövs ett svenskt vetenskapligt underlag, med svenska exponeringsdata och en bedömning av risken.

Specifika frågor ställda till Risk- och nyttovärderingsavdelningen att svara på i detta PM:

- Sammanfatta den tyska riskvärderingen (BfR, 2020). En avgränsning ska göras mot artiklar som inte är tillåtna, dvs. de artiklar där bambu och andra otillåtna växtfibrer ingår. Sammanfattningen ska endast omfatta riskvärdering av artiklar gjorda av melaminplast utan tillsats av växtfibrer.
- Finns det särskilda svenska förhållanden som bör beaktas? Hur ser exempelvis spädbarn och småbarns konsumtionsmönster ut, när det gäller livsmedel som kan ätas och förvaras i dessa kontaktmaterial? Hur representativa är Tysklands konsumtionsdata för småbarn 1–3 år för svenska småbarn 1-3 år? Går det att använda resultat från pilotstudien som genomförts inför Riksmaten småbarn?
- Gör om möjligt scenarioräkningar av olika exponeringssituationer följt av riskvärdering för spädbarn, småbarn, tonåringar och vuxna.
- Hur påverkas migrationen av användningsområde, till exempel användning i mikrovågsugn, kontakt med varm eller kall mat vid servering, diskning i diskmaskin och vid skador/repor i materialet?
- Identifiera eventuella riskgrupper i Sveriges befolkning.

Metod

BfR:s riskvärdering av melamin och formaldehyd i husgeråd för flergångsbruk tillverkade av melaminplast utan tillsats av växtfibrer (BfR, 2020) sammanfattas under rubrikerna faroidentifiering, exponeringsuppskattning, farokarakterisering och riskkarakterisering.

För att bedöma risken för svenska konsumenter har en uppskattning av exponering hos den svenska befolkningen gjorts genom att använda data om konsumtion från svenska matvaneundersökningar. För småbarn 1,5 år och 4 år har konsumtion av varm mat och dryck enligt Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024) använts. För tonåringar och vuxna baseras exponeringsuppskattningen på tonåringars och vuxnas konsumtion av kaffe och te enligt Riksmaten ungdom 2016–17 (Livsmedelsverket, 2018) respektive Riksmaten 2010–11 (Livsmedelsverket, 2012). Halter av formaldehyd och melamin i varm mat respektive kaffe och te baserade på migrationsdata från BfR:s riskvärdering har använts för att uppskatta exponeringen hos den svenska befolkningen. Den svenska exponeringsuppskattningen och riskkarakteriseringen beskrivs under rubrikerna exponeringsuppskattning och riskkarakterisering.

Faroidentifiering

Både formaldehyd och melamin är kemikalier som produceras i stora volymer och har en bred användning (ECHA, 2023). Formaldehyd och melamin är godkända för användning i plast som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel (Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011). Formaldehyd och melamin kan vid höga temperaturer i kontakt med livsmedel migrera över till livsmedlet. Det finns också indikationer på att melaminplast bryts ner vid höga temperaturer och att det leder till att migrationen av melamin ökar vid varje användning.

För formaldehyd gäller en total specifik migrationsgräns (SMLT) på 15 mg/kg livsmedel där formaldehyd, 1,4-butandiolformal och hexametylentetramin uttryckts som formaldehyd (Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011). För melamin är gränsvärdet för migration (SML) 2,5 mg/kg livsmedel. Den tyska riskvärderingsmyndigheten BfR anser att den nuvarande SMLT för formaldehyd är för hög och att det kan finnas en hälsorisk även om detta värde inte överskrids.

Formaldehyd har visat sig ge negativa hälsoeffekter på mag-tarmkanalen. Formaldehyd är klassificerad som cancerframkallande vid exponering via inandning och misstänks vara genotoxisk. Melamin kan orsaka negativa effekter på njurarna. I en händelse som inträffade i Kina 2008, där melamin använts som tillsats i modersmjölksersättning, blev barn som druckit av modersmjölksersättningen svårt sjuka och flera dödsfall inträffade. Dessa effekter var, främst som ett resultat av njurskador orsakade av kristallbildning eller stenar i urinvägarna.

Farokarakterisering

Formaldehyd

Formaldehyd tas lätt upp via lungorna och mag-tarmkanalen och endast i liten omfattning via huden (NTP, 2010). Formaldehyd metaboliseras snabbt till myrsyra med en biologisk halveringstid hos råttor på cirka 1 till 2 minuter (BfR, 2006, EFSA, 2007, JECFA, 1974) vilket leder till en låg systemisk tillgänglighet. Myrsyra metaboliseras ytterligare i kroppen till koldioxid och vatten eller utsöndras via njurarna som ett natriumsalt, med en halveringstid på 10 till 100 minuter enligt studierna på råttor. Formaldehyds höga reaktivitet gör att den främst påverkar vävnaden vid första kontakten ("first site contact") såsom andningsepitel, mag-tarmkanalen och hud.

Hälsobaserat tolerabelt intag

Efsa tillämpar ett hälsobaserat tolerabelt dagligt intag (TDI) på 0,15 mg/kg kroppsvikt och dag, baserat på effekter på magslemhinnan (EFSA, 2007). TDI:t är framtaget av WHO (WHO, 2005) från en No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) på 15 mg/kg kroppsvikt per dag, baserat på en 2-årig studie på råttor där formaldehyd intogs via dricksvattnet (Til et al., 1989). I studien ledde exponeringen till negativa effekter hos råttorna huvudsakligen i vävnader eller organ där formaldehyd först hade kontakt. För att ta fram ett hälsobaserat TDI använde Efsa en osäkerhetsfaktor på 100 för att korrigera för variation i känslighet inom och mellan arter.

Mutagenicitet och carcinogenicitet

International Agency for Research on Cancer (IARC) klassificerar formaldehyd som cancerframkallande för människa (grupp 1^a) vid exponering via inandning (IARC, 2006). Åsikterna går dock isär om formaldehyds cancerframkallande egenskaper vid oral exponering (BfR, 2020). Enligt Efsa finns för närvarande ingen indikation på att formaldehyd är cancerframkallande via oral exponering hos råttor (EFSA, 2007).

Formaldehyd är genotoxisk i *in vitro*-tester med bakterier och eukaryota celler. En *in vivo*-studie av oralt intag hos råttor visar på genotoxicitet, via inducering av bildandet av mikrokärnor i epitelcellerna i råttans mag-tarmkanal (Migliore et al., 1989). Effekterna inträffade endast i samband med skador på den undersökta vävnaden och endast lokalt, vid det första kontaktstället. Ingen systemisk genotoxicitet observerades i studien av Migliore et al., 1989.

Andra *in vivo*-resultat gäller inhalation och ger tvetydiga resultat i fråga om lokala genotoxiska effekter; vissa rapporterar lokala genotoxiska effekter medan det i andra studier inte kan påvisas några lokala genotoxiska effekter. Inte heller systemisk genotoxicitet har observerats efter exponering via inandning (ECHA, 2012b, Speit et al., 2009). Baserat på dess mutagena och genotoxiska effekter klassificeras formaldehyd som en kategori 2-mutagen ("misstänks orsaka genetiska defekter") i enlighet med CLP-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008).

^a Klassificerad som grupp 1 av IARC betyder att det finns tillräckliga bevis för att formaldehyd har cancerframkallande egenskaper hos människor.

BfR:s framtagande av hälsobaserade referensvärden för formaldehyd

Studierna av upprepad oral exponering för formaldehyd på råttor genomfördes till stor del på 1980-talet. Varken genomförandet eller rapporteringen av dessa studier uppfyller de nu gällande internationella riktlinjerna (t.ex. OECD-riktlinjer), vilket enligt BfR gör det svårare att fastställa hälsobaserade referensvärden.

Den effekt som främst observerats i studierna av oralt intag är lokala skador i mag-tarmkanalen vid halter i dricksvatten på 0,10 %, motsvarande 50 mg/kg kroppsvikt/dag (Tobe et al., 1989) och 0,19 %, motsvarande 82 mg/kg kroppsvikt/dag (Til et al., 1989). I studierna ligger No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) väldigt lika, på 0,02 %, motsvarande 10 mg/kg kroppsvikt/dag, (Tobe et al., 1989) och på 0,026 %, motsvarande 15 mg/kg kroppsvikt/dag (Til et al., 1989).

I bedömningen av formaldehyd vid oral exponering, anser International Programme on Chemical Safety (IPCS, WHO) att effekterna på vävnaden vid första kontakt är mer beroende av koncentrationen av formaldehyd som intas än det totala (kumulativa) intaget av formaldehyd (IPCS, 2002).

BfR anser att detta är troligt som ett resultat av formaldehydens starkt reaktiva natur, även om frekvensen av intag fördelat över dagen och dess kvantitet sannolikt påverkar den lokala effekten. Som en följd av det har BfR tagit fram ett hälsobaserat referensvärde för lokala effekter för både maximal koncentration och för kumulativt intag.

Eftersom man både inom EU och internationellt (ECHA, 2017, WHO, 1996) har diskuterat potentiella systemeffekter i studierna av oralt intag, har BfR också tagit fram ett hälsobaserat referensvärde för systemiska effekter, som man anser är en sekundär effekt.

Hälsobaserat referensvärde för lokala effekter – maximal koncentration

För att ta fram en tolerabel maximal koncentration för formaldehyd (C_{max}) i mat eller dricksvatten, har BfR använt medianvärdet av koncentrationen av formaldehyd i dricksvatten motsvarande NOAEL 0,026 % eller 260 mg/l (Til et al., 1989) samt en osäkerhetsfaktor på 25. Detta leder till ett C_{max} på 10,4 mg/l. I enlighet med ECHA:s vägledning (ECHA, 2012a) anses en osäkerhetsfaktor på 25^b vara tillräcklig konservativ för lokala effekter. Följaktligen anser BfR att en ökad hälsorisk är osannolik om koncentrationen av formaldehyd i livsmedel inte överstiger C_{max}-värdet på 10,4 mg/l.

Hälsobaserat referensvärde för lokala effekter - tolerabelt dagligt intag

För att ta fram ett TDI där man tar hänsyn till lokala effekter använder BfR NOAEL på 15 mg/kg kroppsvikt per dag (Til et al., 1989). Genom att tillämpa en total osäkerhetsfaktor på 25 för lokala effekter, (ECHA, 2012a) resulterar det i ett TDI på 0,6 mg/kg kroppsvikt per dag för lokala effekter. För en vuxen människa med kroppsvikten 60 kg, motsvarar detta ett tolerabelt dagligt intag av 36 mg formaldehyd. För ett spädbarn 12–36 månader med en kroppsvikt på 12 kg (EFSA, 2012), innebär det ett tolerabelt dagligt intag av 7,2 mg.

Att ta fram ett hälsobaserat TDI för människor baserat på kroppsvikt och mängden ämne som intas under en viss tidsperiod, används vanligtvis för systemiska effekter. Tillvägagångssättet omfattar inte

^b 10 för skillnader inom arter och 2,5 för skillnader mellan arter

koncentrationen av ämnet vid det lokala stället där effekten uppstår. Tillvägagångssättet innebär därför viss osäkerhet i bestämningen av TDI för lokala effekter.

Utifrån antagandet att effekter är beroende av ett totalt intag, anser BfR att en ökad hälsorisk är osannolik om det dagliga intaget av formaldehyd inte överstiger TDI-värdet för lokala effekter på 0,6 mg/kg kroppsvikt per dag.

Hälsobaserat referensvärde för systemiska effekter

Som ett resultat av formaldehyds metabolism och att effekter främst sker i vävnad för första kontakt anser BfR att de effekter på njuren och kroppsvikt som sågs i högdos-gruppen är sekundära effekter som inte representerar direkta systemiska effekter. För att bestämma ett hälsobaserat referensvärde för dessa systemiska effekter som potentiellt uppträder vid högre koncentrationer använder BfR den högst testade dosen på 82 mg/kg kroppsvikt/dag som ett systemiskt NOAEL (Til et al., 1989). Med utgångspunkt från detta systemiska NOAEL och osäkerhetsfaktorn 100 (vardera 10 gånger för effekter inom och mellan arter) erhålls ett TDI på 0,82 mg/kg kroppsvikt per dag för potentiellt systemiska effekter. Eftersom TDI för potentiella systemiska effekter är högre än TDI för lokala effekter betraktar BfR TDI för lokala effekter som tillräckligt skyddande för både lokala och potentiellt systemiska effekter.

BfR:s framtagande av gränsvärde för migration av formaldehyd

Gränsvärdet för migration, SMLT på 15 mg/kg livsmedel som anges i EU:s förordning (Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011), överskrider C_{max}. BfR drar därför slutsatsen att detta SMLT-värde är för högt för att säkerställa att kontaktmaterial inte utgör någon hälsorisk. BfR föreslår ett toxikologiskt motiverat gränsvärde för migration av formaldehyd från material i kontakt med livsmedelmaterial som är avsedda för daglig användning, som ligger på 6,0 mg/kg livsmedel. För att ta fram gränsvärdet har BfR utgått från ett hälsobaserat TDI för lokala effekter som ligger på 0,6 mg/kg kroppsvikt/dag och en kroppsvikt på 60 kg. Det leder till ett tolerabelt dagligt intag på 36 mg formaldehyd. Enligt Efsa antar man att en vuxen person äter 1 kg förpackad mat varje dag. Eftersom den dagliga konsumtionen av kaffedrycker hos vuxna med hög konsumtion är 1,2 kg har BfR använt det värdet som en extra säkerhetsåtgärd. Det resulterar i en tolerabel migration på 30 mg formaldehyd/kg livsmedel. Genom att använda en allokeringfaktor på 20 % för att kompensera för andra exponeringskällor blir den tolerabla migrationen på 6,0 mg formaldehyd/kg livsmedel. För småbarn 12–36 månader) menar BfR att det inte behövs någon allokeringfaktor då man använt ett konservativt värde för konsumtion (960 gram varm mat) samt att de använt en konservativ approach för att ta fram TDI då de använt en osäkerhetsfaktor på 25. BfR bedömer att gränsvärdet för migration av formaldehyd på 6,0 mg/kg livsmedel är skyddande både för lokala effekter och potentiellt systemiska effekter för alla åldrar.

Melamin

Melamin absorberas snabbt från mag-tarmkanalen och utsöndras via urinen mestadels i oförändrad form med en halveringstid på 3–5 timmar hos råttor och ungefär 4 timmar hos grisar (Li et al., 2019, Liu et al., 2010, WHO, 2009).

Hälsobaserat tolerabelt intag

Bildning av stenar i njurarna eller urinvägarna är den kritiska effekt på vilket det hälsobaserade tolerabla dagliga intaget (TDI) baseras (EFSA, 2010). Ett BMDL10 (benchmarkdos lägre konfidensgräns) på 19 mg/kg kroppsvikt och dag tagits fram för melamin med Benchmark Dose (BMD) metoden. Detta BMDL10 är baserat på en 13-veckor lång studie på råttor (NTP, 1983). Efsa har från BMDL10-värdet fastställt ett TDI på 0,2 mg/kg kroppsvikt och dag genom att tillämpa en osäkerhetsfaktor på 100^c.

Genotoxicitet och carcinogenicitet

Melamin anses inte vara genotoxisk varken *in vivo* eller *in vitro* (WHO, 2009). För närvarande utreder EU:s kemikaliemyndighet (Echa) om melamin ska klassificeras som cancerogen (ECHA 2019)^d.

Reproduktionstoxicitet

Flera djurstudier visar att melamin har reprotoxiska effekter. BfR konstaterar dock att fler studier behövs för att uppskatta relevansen för människa.

Neurotoxicitet

Studier på råttor visar att melamin kan passera blod-hjärnbarriären och orsaka negativa effekter som kan påverka minnet och inlärning (kognitiva funktioner). Studierna är gjorda med höga exponeringar som inte är relevanta för konsumenttillgängliga varor. Det är oklart om melamin kan ge dessa effekter på människor.

^c en faktor 10 för variation mellan arter och en faktor 10 för variation mellan arter

^d Under 2023 infördes melamin på kandidatlistan (EU:s lista över särskilt farliga ämnen) p.g.a. misstänkt allvarliga effekter på människa och miljö bl.a. misstänks melamin kunna orsaka cancer. Enligt underlag från företag för klassificering misstänks melamin kunna skada fertiliteten samt skada det ofödda barnet (Databasen för klassificerings- och märkningsregistret, echa.europa.eu)

Exponeringsuppskattning

Husgeråd av melaminplast för flergångsbruk som vanligtvis fylls med varma flytande livsmedel och används dagligen till exempel muggar, koppar och skålar har studerats. Eftersom flergångs kaffemuggar ”coffee-to-go” är populära bland konsumenterna, och dessa ofta är gjorda av melaminplast, var de av särskilt intresse för BfR.

BfR baserar exponeringsuppskattningen på halter av formaldehyd och melamin från migrationsstudier på 138 husgeråd för formaldehyd och 111 husgeråd för melamin. Migrationsstudierna har genomförts främst inom den tyska livsmedelskontrollen under 2014–2019.

För att göra en uppskattning av exponeringen, dvs. det totala dagliga intaget av formaldehyd och melamin för barn och vuxna har konsumtionsdata kopplats till resultaten från migrationsstudierna.

För BfR:s exponeringsuppskattning har dagliga mängder konsumerad kaffedryck för vuxna hämtats från den tyska nationella matvaneundersökningen (NVS II), genomförd av Max Rubner Institute (MRI, 2008), och som ingår i Efsa:s konsumtionsdatabas. För beräkning av intag för barn har BfR använt konsumtionsdata från Efsa:s uppdaterade modell för riskbedömning av kemiska ämnen i kontaktmaterial (EFSA, 2016).

Svenska förhållanden som har beaktats är svenskars konsumtion av livsmedel som kan komma i kontakt med husgeråd av melaminplast. För den svenska exponeringsuppskattningen för barn 1,5 år och 4 år har konsumtion av varm mat och dryck enligt Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024) använts. För tonåringar och vuxna baseras exponeringsuppskattningen på tonåringars och vuxnas konsumtion av kaffe och te enligt Riksmaten ungdom 2016–17 (Livsmedelsverket, 2018) respektive Riksmaten 2010–11 (Livsmedelsverket, 2012).

Resultat från migrationsstudier

Formaldehyd

Resultat från Tysklands migrationsundersökningar visas i Tabell 1. Antal husgeråd som översteg SMLT 15 mg/l var 8, motsvarande 5,8 % av totala antalet undersökta husgeråd av melaminplast.

Melamin

Resultat från Tysklands migrationsundersökningar visas i Tabell 1. Antal husgeråd som översteg SML 2,5 mg/l var 17 motsvarande 15 % av totala antalet undersökta husgeråd av melaminplast.

Tabell 1. Migration av formaldehyd och melamin (mg/l simulant) från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk. Antal undersökta husgeråd för formaldehyd är 138 och för melamin 111. LOQ = limit of quantification¹.

	Migration av formaldehyd (mg/l simulant)	Migration av melamin (mg/l simulant)
Min	<LOQ	<LOQ
Max	32,7	8,37
Median	4,45	0,69
75:e percentil	7,39	1,88
95:e percentil	15,3	4,29
Medel	5,69	1,27
Standardavvikelse	5,47	1,58
Relativ standardavvikelse	0,96	1,24

¹ BfR:s rapport anges inget värde för LOQ.

Migration vid upprepad användning

Enligt bestämmelserna i EU:s lagstiftning för plast i kontakt med livsmedel (Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011) ska migrationstest genomföras tre gånger i följd för test av upprepad användning och resultatet från det tredje försöket ska användas. Enligt förordningen får migrationen i det andra testet inte vara högre än i det första testet, och migrationen i det tredje testet får inte vara högre än i det andra testet.

BfR har undersökt migration för formaldehyd och melamin vid upprepad användning av husgeråd av melaminplast. Totalt utfördes 12 på varandra upprepade migrationstester. Resultaten visade att migration av melamin ökade med antalet tester så att SML överskreds. Det är oklart varför man inte ser en ökning av migrationen av formaldehyd.

BfR menar därför att resultat som erhålls efter det tredje migrationstestet kan ge ett för lågt migrationsvärde för melamin. Resultaten från BfR:s migrationsstudie indikerar att materialet gradvis bryts ner under de använda testförhållandena. Melaminplast är enligt BfR ett polykondensat. Genom reaktion med vatten kan plasten brytas ned till de två monomererna melamin och formaldehyd. Enligt BfR visar det att melaminplast inte är lämplig för kontakt med varma flytande livsmedel.

Konsumtionsdata för BfR:s riskvärdering

Vuxna

För vuxna användes konsumtionsdata för kaffedrycker från den tyska matvaneundersökningen (NVS II) (MRI, 2008). Vuxna i åldern 19–50 år har högst kaffekonsumtion och har använts i exponeringsuppskattningen, se Tabell 2. Fokus på bara en enda livsmedelsgrupp leder enligt BfR till en underskattning av exponeringen eftersom det kan finnas konsumtion av andra livsmedel, t.ex. soppor som äts/dricks varma från melaminplast. Data för konsumtionen av dessa andra livsmedel vid användning av husgeråd av melaminplast för den vuxna befolkningen är dock inte tillgänglig. BfR uppskattar dock att denna användning är mer typisk för barn.

Tabell 2. Konsumtion av kaffe (g/dag) i Tyskland för vuxna 19–50 år (MRI, 2008)

	Medel (g/dag)	Relativ standardavvikelse	Median (g/dag)	95:e percentil (g/dag)
Vuxna 19–50 år	578	0,69	500	1200

Barn

BfR har använt konsumtionsmängder som Efsa har tagit fram för barn för olika kategorier livsmedel som kan vara i kontakt med olika kontaktmaterial (EFSA, 2016). Husgeråd som till exempel skålar och muggar av melaminplast antas användas för livsmedlen i ”kategori 2”. I ”kategori 2” ingår mjölk, mjölkprodukter och andra alkoholfria drycker. Efsa:s konsumtionsmängder baseras på intaget på EU-nivå (95:e percentil) av mjölk, mjölkhusgeråd och icke-alkoholhaltiga drycker. Eftersom småbarn, 12 till 36 månader, i denna kategori representerar den befolkningsgrupp som har den högsta konsumtionsnivån i förhållande till kroppsvikt (80 g livsmedelsprodukt per kg kroppsvikt för högkonsumenter) och en låg nivå av variation i de husgeråd som används varje dag (koppar, skålar etc.), vilket är typiskt för småbarn, fokuserade BfR exponeringsberäkningarna på småbarn (12–36 månader). En genomsnittlig kroppsvikt på 12 kg har antagits (EFSA, 2012; 2016). Vid enbart användning av samma husgeråd eller olika husgeråd av samma typ, resulterar det i för småbarn en daglig konsumtion av 960 g varma livsmedel som kommer i kontakt med den typen av husgeråd.

Konsumtionsdata för svenska förhållanden

Svenska förhållanden som har beaktats är svenskars konsumtion av livsmedel som kan komma i kontakt med husgeråd av melaminplast. Konsumtionen baseras på Livsmedelsverkets matvaneundersökningar. För småbarn 1,5 år och 4 år har konsumtion av varm mat och dryck enligt Riksmaten småbarn använts (Livsmedelsverket 2024). För tonåringar och vuxna användes konsumtion av kaffe och te enligt Riksmaten ungdom 2016–17 (Livsmedelsverket, 2018) respektive Riksmaten 2010–11 (Livsmedelsverket, 2012).

För att uppskatta konsumtionen av varm mat och dryck hos småbarn 1,5 år och 4 år har två scenarier för konsumtion tagits fram baserat på data från matvaneundersökningen Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024):

- Scenario 1 Mat och dryck där nästan all dryck antas drickas varm, visas i Tabell 3.
- Scenario 2 Mat och dryck där enbart dryck som normalt dricks varm ingår, visas i Tabell 4.

Vuxnas och tonåringars konsumtion av kaffe och te enligt Riksmaten 2010–11 respektive Riksmaten ungdom 2016–17 visas i Tabell 5.

Tabell 3. Konsumtion (g/dag) av mat och dryck för svenska småbarn 1,5 år och 4 år (Riksmaten småbarn, n=1820) Scenario1¹.

	Småbarn 1,5 år			Småbarn 4 år		
	Konsumtion (g/dag) – Scenario 1					
	Medel (g/dag)	Median (g/dag)	95:e percentil (g/dag)	Medel (g/dag)	Median (g/dag)	95:e percentil (g/dag)
Dryck totalt	295	251	740	367	350	815
Mat totalt	440	416	780	398	371	692
Mat + dryck totalt	736	706	1229	765	743	1259

¹Scenario 1: 1,5- och 4-åringars individuella medelkonsumtion (g/dag) för mat respektive dryck har bearbetats för att få medel, median och 95:e percentil för hela gruppen (Riksmaten småbarn) (Livsmedelsverket, 2024). Medel, median och 95 percentil visas för totala mängder av mat, dryck och mat + dryck.

Mat inkluderar all mat som konsumerats med undantag av vissa livsmedelsgrupper. Konsumtionen har beräknats utifrån huvudgrupper (HG) enligt "Gruppering efter matcirkeln" och "Blandade rätter". Livsmedelsgrupper som exkluderats från mat: Bröd, flingor, frukt och bär, grönsaksjuice, kalla grönsaker, mesvaror, mjölk, fil, yoghurt, vegetabiliska drycker, ost och välling.

Total dryck inkluderar all dryck förutom vatten och juice (både frukt- och grönsaksjuice). Konsumtionen har beräknats utifrån HG "Mjölk", "Vegetabiliska produkter och mjölkersättning", "Välling", "Drycker sötade", "Kaffe te", "Dryck" inkl. välling och vegetariska produkter".

Tabell 4. Konsumtion (g/dag) av mat och dryck för svenska småbarn 1,5 år och 4 år (Riksmaten småbarn, n=1820) Scenario 2¹.

	Småbarn 1,5 år			Småbarn 4 år		
	Konsumtion (g/dag) – Scenario 2					
	Medel (g/dag)	Median (g/dag)	95:e percentil (g/dag)	Medel (g/dag)	Median (g/dag)	95:e percentil (g/dag)
Dryck totalt	135	25	477	46	0	232
Mat totalt	440	416	780	398	371	692
Mat + dryck totalt	575	560	985	443	411	775

¹Scenario 2: 1,5- och 4-åringars individuella medelkonsumtion (g/dag) för mat respektive dryck har bearbetats för att få medel, median och 95:e percentil för hela gruppen (Riksmaten småbarn) (Livsmedelsverket, 2024). Medel, median och 95:e percentil visas för totala mängder av mat, dryck och mat + dryck.

Mat inkluderar all mat som konsumerats med undantag av vissa livsmedelsgrupper. Konsumtionen har beräknats utifrån huvudgrupper (HG) enligt "Gruppering efter matcirkeln" och "Blandade rätter". Livsmedelsgrupper som exkluderats från mat: Bröd, flingor, frukt och bär, grönsaksjuice, kalla grönsaker, mesvaror, mjölk, fil, yoghurt, vegetabiliska drycker, ost och välling.

Total dryck inkluderar varm dryck. Konsumtionen har beräknats utifrån HG "Mjölkdryck", "chokladdryck", "milkshake smothie m yoghurt", "Övriga sötade drycker vattenchoklad", "Kaffe te", "Välling".

Tabell 5. Konsumtion (g/dag) av kaffe och te i Sverige för vuxna¹ och tonåringar²

	Vuxna 19–50 år			Tonåringar, flickor, år 2 gym	Tonåringar, flickor och pojkar, år 2 gym
	Konsumtion (g/dag)				
	Medel	Median	95:e percentil	Medel	95:e percentil
Kaffe och te	468	450	975	147	550
Kaffe	331	313	825		
Te	120	0	525		
Kaffe och te med mjölk	17	0	125		

¹Riksmaten 2010–11, n=1797. Alla deltagares medelkonsumtion (g/dag) av kaffe och te enligt HG "Kaffe och te", "Kaffe", "Te", "Kaffe och Te med mjölk". Kaffe och Te är en sammanlagd konsumtion av "Kaffe", "Te" och "Kaffe och Te med mjölk"

² *Tonåringar* år 2 på gymnasiet, flickor n= 577, flickor och pojkar n= 1000 (Riksmaten ungdom 2016–17). Rapporten "Så äter ungdomar i Sverige" Del 1. Riksmaten ungdom 2016–17 Livsmedelskonsumtion bland ungdomar i Sverige. Eftersom inget medelvärde finns redovisat för hela gruppen tonåringar år 2 på gymnasiet, flickor och pojkar användes medelvärdet för flickor (147 g/dag) som ligger högre än medelvärdet för pojkar (109 g/dag).

BfR:s exponeringsuppskattning

För att göra en uppskattning av exponeringen, dvs. det totala dagliga intaget av formaldehyd och melamin för barn och vuxna har konsumtionsdata kopplats till resultaten från migrationsstudierna. Beräkningarna av exponering gjordes med Monte Carlo-simulering^e.

Formaldehyd

Daglig exponering för formaldehyd visas i Tabell 6. För både vuxna och småbarn redovisas också den dagliga exponeringen om halten i livsmedlet ligger på gränsvärdet för migration (SMLT) 15 mg/kg livsmedel.

^e För Monte Carlo-simulering användes programmet 'ConsExpo Web' 5 (version 1.0.6, released 13 Feb 2019).

Tabell 6. Exponering (mg/kg kroppsvikt och dag) för formaldehyd för småbarn och vuxna från konsumtion av varm mat/dryck respektive kaffedryck från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk. Även den exponering som motsvarar gränsvärdet för migration (SMLT) anges.

	Småbarn 12–36 månader ¹			Vuxna 19–50 år ²		
	Exponering (mg/kg kroppsvikt och dag)					
	Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil
Exponering från husgeråd med migration enligt de tyska migrationsstudierna	0,50	0,35	1,3	0,056	0,036	0,17
	Hög konsumtion (80 g/kg kroppsvikt och dag)			Medel konsumtion	Median konsumtion	95:e percentil konsumtion
Exponering från husgeråd med migration som motsvarar SMLT 15 mg/kg livsmedel	1,2			-	0,095	0,30

¹Kroppsvikt 12 kg, daglig konsumtion 80 g livsmedel/kg kroppsvikt innebär 960 gram varm dryck och mat per dag.

²Kroppsvikt 60 kg, daglig konsumtion.

Andra källor till exponering för formaldehyd – bakgrundsexponering

Formaldehyd finns i många sorters livsmedel, såsom frukt och grönsaker, animaliska livsmedel, läsk och kaffe. En undersökning av innehåll av formaldehyd i livsmedel har gjorts av JRC (Joint Research Centre, EU). JRC drog slutsatsen att vuxna får i sig mellan 4 och 40 mg formaldehyd varje dag genom mat, beroende på matvanor (JRC, 2005). Vid en kroppsvikt på 60 kg motsvarar detta en exponering på 0,067–0,67 mg/kg kroppsvikt per dag. I en nyare studie uppskattade Efsa (2014b) det genomsnittliga dagliga intaget för vuxna från mat till cirka 11 mg per person/dag. Vid en kroppsvikt på 60 kg motsvarar det 0,18 mg/kg kroppsvikt per dag. Det nationella toxikologiprogrammet som drivs av US Department of Health and Human Services har beräknat att exponeringen ligger mellan 2 och 14 mg/dag, dvs. 0,033–0,23 mg/kg kroppsvikt per dag (NTP, 2010). Inga motsvarande data för exponering finns tillgängliga för barn.

Enligt BfR visar det ovannämnda att exponeringen via livsmedel kan bidra avsevärt till TDI:t på 0,6 mg/kg kroppsvikt per dag. BfR föreslår därför en allokeringsfaktor på 20 % för vuxna, dvs. att kontaktmaterial som t.ex. melaminplast endast får bidra med 20 % till det dagliga intaget av formaldehyd. BfR anser att det inte behövs någon allokeringsfaktor för småbarn, bland annat eftersom de anser att konsumtionen av 960 g varm mat är väldigt konservativ (hög) samt att de använt ett konservativt tillvägagångssätt för att ta fram TDI, då de använt en osäkerhetsfaktor på 25.

En annan relevant exponeringsväg är inandning av formaldehyd som avges från t.ex. möbler, mattor, leksaker eller isoleringsmaterial. Inga data finns tillgängliga om avgivande av formaldehyd från material i kontakt med livsmedel till den omgivande luften. Följaktligen avser denna bedömning endast effekter som uppkommer vid oral exponering.

Melamin

Daglig exponering för melamin visas i Tabell 7. För både vuxna och småbarn redovisas också den dagliga exponeringen om halten i livsmedlet ligger på gränsvärdet för migration (SML) 2,5 mg/kg livsmedel.

Tabell 7. Exponering (mg/kg kroppsvikt och dag) för melamin för småbarn och vuxna från konsumtion av varm mat/dryck respektive kaffedryck från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk. Även den exponering som motsvarar gränsvärdet för migration (SML) anges.

	Småbarn 12–36 månader ¹			Vuxna 19–50 år ²		
	Exponering (mg/kg kroppsvikt per dag)					
	Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil
Exponering från husgeråd med migration enligt de tyska migrationsstudierna	0,090	0,0057	0,28	0,010	0,006	0,033
	Hög konsumtion (80 g/kg kroppsvikt och dag)			Medel konsumtion	Median konsumtion	95:e percentil konsumtion
Exponering från husgeråd med migration som motsvarar SML 2,5 mg/kg livsmedel	0,20			-	0,020	0,059

¹Kroppsvikt 12 kg, daglig konsumtion 80 g livsmedel/kg kroppsvikt innebär 960 gram varm dryck och mat per dag.

²Kroppsvikt 60 kg, daglig konsumtion.

Exponeringsuppskattning för svenska förhållanden

För att göra en uppskattning av det totala dagliga intaget av formaldehyd och melamin för svenska småbarn och vuxna har svenska konsumtionsdata kopplats till resultaten från de tyska migrationsstudierna. För att se hur svenska småbarns konsumtionsförhållanden påverkar exponeringen för formaldehyd och melamin från husgeråd av melaminplast gjordes scenarioräkningar enligt två scenarier för konsumtion baserad på Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024).

Formaldehyd

Daglig exponering för formaldehyd för småbarn 1,5 år och 4 år, tonåringar (år 2 på gymnasiet) och vuxna redovisas i Tabell 8.

Melamin

Daglig exponering för melamin för småbarn 1,5 år och 4 år, tonåringar (år 2 på gymnasiet) och vuxna redovisas i Tabell 9.

Tabell 8. Daglig exponering (mg/kg kroppsvikt och dag) för formaldehyd för svenska småbarn 1,5 år och 4 år, tonåringar och vuxna från konsumtion av varm mat/dryck respektive kaffedryck från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk. Migrationshalter kommer från de tyska migrationsstudierna.

		Småbarn 1,5 år ¹						Småbarn 4 år ²						Tonåringar, flickor och pojkar, år 2 gym ³			Tonåringar, flickor, år 2 gym ³			Vuxna 19–50 år ⁴		
		Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 1 ⁵			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 2 ⁶			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 1 ⁵			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 2 ⁶			Konsumtion (g/dag) av kaffe och te ⁷								
		Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	95:e percentil	Medel	Medel	Median	95:e percentil				
		736	706	1229	575	560	985	765	743	1259	443	411	775	550	147	468	450	975				
Migration av formaldehyd (mg/l)		Exponering för formaldehyd (mg/kg kroppsvikt och dag)																				
Median	4,45	0,30	0,29	0,50	0,23	0,23	0,40	0,20	0,19	0,33	0,12	0,11	0,20	0,04	0,01	0,03	0,03	0,07				
Medel	5,69	0,38	0,37	0,64	0,30	0,29	0,51	0,26	0,25	0,42	0,15	0,14	0,26	0,05	0,01	0,04	0,04	0,09				
95:e percentil	15,3	1,02	0,98	1,71	0,80	0,78	1,37	0,69	0,67	1,13	0,40	0,37	0,70	0,14	0,04	0,12	0,11	0,25				
Max	32,7	2,19	2,10	3,65	1,71	1,66	2,93	1,47	1,43	2,42	0,85	0,79	1,49	0,30	0,08	0,26	0,25	0,53				

¹Kroppsvikt 11 kg Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024)

²Kroppsvikt 17 kg Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024)

³Kroppsvikt 60 kg Riksmaten ungdom 2016–17 (Livsmedelsverket 2018)

⁴Kroppsvikt 60 kg Riksmaten 2010–11 (Livsmedelsverket 2012)

⁵Scenario 1 – Mat och dryck där nästan all dryck antas drickas varm, se Tabell 3.

⁶Scenario 2 – Mat och dryck där enbart dryck som normalt dricks varm ingår, se Tabell 4

⁷Konsumtion av kaffe och te enl. Tabell 5. Eftersom inget medelvärde finns redovisat för hela gruppen tonåringar år 2 på gymnasiet, flickor och pojkar användes medelvärdet för flickor (147 g/dag) som ligger högre än medelvärdet för pojkar (109 g/dag) (Livsmedelsverket, 2018). 95:e percentil finns dock för hela gruppen.

Tabell 9. Daglig exponering (mg/kg kroppsvikt och dag) för melamin för svenska småbarn 1,5 år och 4 år, tonåringar och vuxna från konsumtion av varm mat/dryck respektive kaffedryck från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk. Migrationshalter kommer från de tyska migrationsstudierna.

		Småbarn 1,5 år ¹						Småbarn 4 år ²						Tonåringar , flickor och pojkar, år 2 gym ³		Tonåringar , flickor, år 2 gym ³			Vuxna 19–50 år ⁴		
		Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 1 ⁵			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 2 ⁶			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 1 ⁵			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 2 ⁶			Konsumtion (g/dag) av kaffe och te ⁷							
		Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	95:e percentil	Medel	Medel	Median	95:e percentil			
		736	706	1229	575	560	985	765	743	1259	443	411	775	550	147	468	450	975			
Migration av melamin (mg/l)		Exponering för melamin (mg/kg kroppsvikt och dag)																			
Median	0,69	0,05	0,04	0,08	0,04	0,04	0,06	0,03	0,03	0,05	0,02	0,02	0,03	0,01	0,00	0,01	0,01	0,01			
Medel	1,27	0,08	0,08	0,14	0,07	0,06	0,11	0,06	0,06	0,09	0,03	0,03	0,06	0,01	0,00	0,01	0,01	0,02			
95:e percentil	4,29	0,29	0,28	0,48	0,22	0,22	0,38	0,19	0,19	0,32	0,11	0,10	0,20	0,04	0,01	0,03	0,03	0,07			
Max	8,37	0,56	0,54	0,94	0,44	0,43	0,75	0,38	0,37	0,62	0,22	0,20	0,38	0,08	0,02	0,07	0,06	0,14			

¹Kroppsvikt 11 kg Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024)

²Kroppsvikt 17 kg Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024)

³Kroppsvikt 60 kg Riksmaten ungdom 2016–17 (Livsmedelsverket 2018)

⁴Kroppsvikt 60 kg Riksmaten 2010–11 (Livsmedelsverket 2012)

⁵Scenario 1 – Mat och dryck där nästan all dryck antas drickas varm, se Tabell 3.

⁶Scenario 2 – Mat och dryck där enbart dryck som normalt dricks varm ingår, se Tabell 4

⁷Konsumtion av kaffe och te enl. Tabell 5. Eftersom inget medelvärde finns redovisat för hela gruppen tonåringar år 2 på gymnasiet, flickor och pojkar användes medelvärdet för flickor (147 g/dag) som ligger högre än medelvärdet för pojkar (109 g/dag) (Livsmedelsverket, 2018). 95:e percentil finns dock för hela gruppen.

Risikkaraktärisering

BfR:s risikkaraktärisering

Formaldehyd

BfR anser att både koncentrationen formaldehyd i livsmedel och det totala dagliga intaget av formaldehyd är relevant för att bedöma en potentiell hälsorisk. BfR har tagit fram hälsobaserade referensvärden för båda dessa faktorer (se avsnitt Farokarakterisering). Risikkaraktäriseringen görs därför för både koncentrationen formaldehyd och totalt dagligt intag av formaldehyd.

Risikkaraktärisering i förhållande till referensvärdet för maximal koncentration

För lokala effekter har BfR erhållit en maximal tolerabel formaldehydkoncentration (C_{max}) på 10,4 mg/l livsmedel. I Tabell 10 visas migration samt migration i förhållande till C_{max}.

Tabell 10. Migration (mg/l simulant) av formaldehyd från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk samt migration i förhållande till C_{max} (%). Antal husgeråd av melaminplast är 138.

	Migration av formaldehyd från husgeråd av melaminplast(mg/l simulant)	Migration i förhållande till C _{max} (%)
Min	<LOQ	
Median	4,45	43
Medel	5,69	55
75:e percentil	7,39	71
95:e percentil	15,3	147
Max	32,7	314

Av de 138 undersökta husgeråden överskred 17 husgeråd (12 %) C_{max}. Enligt BfR kan en daglig konsumtion av livsmedel med en formaldehydkoncentration över C_{max} 10,4 mg/l innebära en ökad hälsorisk.

Risikkaraktärisering i förhållande till referensvärdet för tolerabelt dagligt intag

BfR har tagit fram ett TDI på 0,6 mg/kg kroppsvikt per dag för formaldehyd (se avsnitt Farokarakterisering). Detta värde anses vara skyddande både för lokala effekter och för potentiellt systemiska effekter vid oralt intag.

Tabell 11 visar daglig exponering för formaldehyd från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk i förhållande till TDI på 0,6 mg/kg kroppsvikt per dag. Av de 138 undersökta husgeråden överskred 8 (5,8 %) SMLT.

Tabell 11. Daglig exponering för formaldehyd från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk i förhållande till TDI 0,6 mg/kg kroppsvikt och dag (%). Antal husgeråd av melaminplast är 138. Även daglig exponering som motsvarar gränsvärdet för migration (SMLT) i förhållande till TDI anges (%).

	Småbarn 12–36 månader ¹			Vuxna 19–50 år ²		
	Exponering (%) i förhållande till TDI 0,6 mg/kg kroppsvikt/dag					
	Normalt exponerade (medel)	Normalt exponerade (median)	Högt exponerade (95:e percentil)	Normalt exponerade (medel)	Normalt exponerade (median)	Högt exponerade (95:e percentil)
Exponering från husgeråd med migration enligt de tyska migrationsstudierna	83	59	223	9,3	6,0	28
	Hög konsumtion (95:e percentil)			Medel konsumtion	Median konsumtion	95:e percentil konsumtion
Exponering från husgeråd med migration som motsvarar SMLT 15 mg/kg livsmedel	200			-	16	50

¹Kroppsvikt 12 kg, daglig konsumtion 80 g livsmedel/kg kroppsvikt innebär 960 gram varm dryck och mat per dag.

²Kroppsvikt 60 kg, daglig konsumtion.

För normalt exponerade småbarn ligger den dagliga exponeringen under TDI. För högt exponerade småbarn (95:e percentil) överstiger dock exponeringen TDI betydligt, med 223 % av TDI. För vuxna ligger exponeringen under TDI för samtliga exponeringar.

Enlig BfR finns andra källor än melaminplast till exponering för formaldehyd via livsmedel (se avsnitt Andra källor till exponering för formaldehyd – bakgrundsexponering). Den exponeringen kan enligt BfR för vuxna nå upp till eller till och med överskrida TDI. Därför anser BfR att intag av formaldehyd via material för kontakt med livsmedel som motsvarar 100 % av TDI hos vuxna inte är acceptabelt ur hälsosynpunkt. BfR menar att det dagliga intaget av formaldehyd hos vuxna från melaminplast inte bör överskrida 20 % ("allocation factor") av TDI. För småbarn anser BfR att det inte behövs någon "allocation factor", bland annat eftersom konsumtionen av 960 g varm mat anses vara mycket konservativ samt att de använt ett konservativt tillvägagångssätt för att ta fram TDI då de använt en osäkerhetsfaktor på 25. För högt exponerade vuxna (95:e percentil, intag 28 %) överskrider 20 % av TDI något.

I den nedre raden i Tabell 11 framgår också att för småbarn med hög konsumtion överskrider TDI betydligt med 200 % av TDI, vid en exponering som motsvarar SMLT. För högt exponerade vuxna överskrider 20 % av TDI, vid en exponering som motsvarar SMLT. BfR menar därför att SMLT är för högt för att säkerställa att melaminplast inte orsakar negativa hälsoeffekter. BfR föreslår ett SMLT på 6,0 mg/kg livsmedel (se avsnitt BfR:s framtagande av gränsvärde för migration av formaldehyd).

Melamin

Tabell 12 visar dagliga intag av melamin från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk i förhållande till TDI på 0,2 mg/kg kroppsvikt per dag (%). Av de 111 undersökta husgeråden överskred 17 husgeråd (15 %) SML.

Tabell 12. Daglig exponering för melamin från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk i förhållande till TDI 0,2 mg/kg kroppsvikt per dag (%). Antal husgeråd av melaminplast är 111. Även daglig exponering som motsvarar gränsvärdet för migration i förhållande till TDI anges (%).

	Småbarn 12–36 månader ¹			Vuxna 19–50 år ²		
	Exponering (%) i förhållande till TDI 0,2 mg/kg kroppsvikt/dag					
	Normalt exponerade (medel)	Normalt exponerade (median)	Högt exponerade (95:e percentil)	Normalt exponerade (medel)	Normalt exponerade (median)	Högt exponerade (95:e percentil)
Exponering från husgeråd med migration enligt de tyska migrationsstudierna	45	2,9	140	5	3	17
	Hög konsumtion (95:e percentil)			Medel konsumtion	Median konsumtion	Hög konsumtion(95:e percentil)
Exponering från husgeråd med migration som motsvarar SML 2,5 mg/kg livsmedel	100			-	10	30

För normalt exponerade småbarn ligger den dagliga exponeringen under TDI. För högt exponerade småbarn (95:e percentil) uppgår dock exponeringen till 140% av TDI. För vuxna ligger exponeringen under TDI för samtliga exponeringar.

För småbarn med hög konsumtion ligger exponeringen på 100 % av TDI, vid en exponering som motsvarar SML. Eftersom konsumtionen för småbarn, 960 g varm mat, anses vara mycket konservativ är BfR:s slutsats att det inte innebär någon hälsorisk för småbarn att exponeringen motsvarar SML. BfR poängterar att migrationen av melamin inte får överstiga SML för småbarn.

Summering av BfR:s slutsatser

- Migration av melamin och formaldehyd från husgeråd tillverkade av melaminplast kan ur ett toxikologiskt perspektiv vara för hög när de kommer i kontakt med varm flytande mat.
- Den nuvarande totala specifika migrationsgränsen (SMLT) för formaldehyd på 15 mg/kg livsmedel (Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011) ger inte konsumenterna en tillräcklig skyddsnivå. BfR drar slutsatsen att en SMLT på 6,0 mg formaldehyd/kg livsmedel skulle vara ett lämpligt gränsvärde för att skydda konsumenternas hälsa.
- Den ökande migrationen av melamin vid upprepad användning indikerar att husgeråd gjorda av melaminplast inte är stabila under de migrationsförhållanden som gäller för material för flergångsbruk. BfR menar att det troligen är ett resultat av successiv nedbrytning av polymeren. Enligt BfR visar det att husgeråd av melaminplast inte är lämplig för kontakt med varma flytande livsmedel och bör därför endast användas vid låga temperaturer som rumstemperatur.
- 2011 publicerade BfR en riskvärdering (BfR, 2011) som visar att stora mängder formaldehyd och melamin i allmänhet migrerar från husgeråd av melaminplast vid temperaturer över 70° C, och att detta kan utgöra en hälsorisk. Följaktligen menar BfR att husgeråd tillverkade av melaminplast

inte bör användas för att värma mat i mikrovågsugnar. Konsumenter ska dock alltid följa instruktionerna från tillverkaren.

- BfR menar också att internationella experter bör utforma ett gemensamt tillvägagångssätt för bedömning av hälsorisker som uppstår vid exponering för ämnen som leder till lokala effekter efter kroniskt oralt intag.

Riskkaraktärisering baserad på svenska förhållanden

Formaldehyd

Eftersom Efsa:s och BfR:s TDI-värden för formaldehyd baseras på samma studier och att Efsa:s hälsobaserade riktvärden normalt brukar användas av Livsmedelsverket är riskkaraktäriseringen baserad på Efsa:s TDI. I vår riskkaraktärisering används migrationsdata från BfR:s rapport. Daglig exponering för formaldehyd i förhållande till Efsa:s TDI 0,15 mg/kg kroppsvikt per dag visas i Tabell 13.

Tabell 13. Daglig exponering för formaldehyd från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk i förhållande till Efsas TDI 0,15 mg/kg kroppsvikt per dag (%). Migrationshalter kommer från BfR:s riskvärdering (se avsnitt Exponeringsuppskattning).

		Småbarn 1,5 år ¹						Småbarn 4 år ²						Tonåringar, flickor och pojkar, år 2 gym ³		Tonåringar, flickor, år 2 gym ³		Vuxna 19–50 år ⁴	
		Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 1 ⁵			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 2 ⁶			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 1 ⁵			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 2 ⁶			Konsumtion (g/dag) av kaffe och te ⁷					
		Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	95:e percentil	Medel	Medel	Median	95:e percentil	
		736	706	1229	575	560	985	765	743	1259	443	411	775	550	147	468	450	975	
Migration av formaldehyd (mg/l)		Exponering för formaldehyd (%) i förhållande till TDI 0,15 mg/kg kroppsvikt/dag																	
Median	4,5	198	190	331	155	151	266	134	130	220	77	72	135	27	7	23	22	48	
Medel	5,7	254	243	424	198	193	340	171	166	281	99	92	173	35	9	30	28	62	
95:e percentil	15	682	655	1140	533	519	913	459	446	755	266	247	465	94	25	80	77	166	
Max	33	1459	1399	2436	1140	1110	1952	981	953	1614	568	527	994	200	53	170	164	354	

¹Kroppsvikt 11 kg Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024)

²Kroppsvikt 17 kg Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024)

³Kroppsvikt 60 kg Riksmaten ungdom 2016–17 (Livsmedelsverket 2018)

⁴Kroppsvikt 60 kg Riksmaten 2010–11 (Livsmedelsverket 2012)

⁵Scenario 1 – Mat och dryck där nästan all dryck antas drickas varm, se Tabell 3.

⁶Scenario 2 – Mat och dryck där enbart dryck som normalt dricks varm ingår, se Tabell 4

⁷Konsumtion av kaffe och te enl. Tabell 5. Eftersom inget medelvärde finns redovisat för hela gruppen tonåringar år 2 på gymnasiet, flickor och pojkar användes medelvärdet för flickor (147 g/dag) som ligger högre än medelvärdet för pojkar (109 g/dag) (Livsmedelsverket, 2018). 95:e percentil finns dock för hela gruppen.

Barn

För småbarn 1,5 år ligger den beräknade exponeringen för formaldehyd generellt högt i förhållande till Efsa:s TDI vid all konsumtion där konsumtionen omfattar mat och dryck enligt både scenario 1 (190–2436 % av TDI) och scenario 2 (151–1952 % av TDI). Även för småbarn 4 år ligger exponeringen för formaldehyd högt vid all konsumtion enligt scenario 1 (130–1614% av TDI) och även vid scenario 2 (72–994 % av TDI). Det är alltså endast för småbarn 4 år med en medel/median konsumtion enligt scenario 2 och där migrationen ligger på medel/median som exponeringen ligger lägre än TDI.

Viktigt att notera är att exponeringen för bägge åldersgrupperna vid en konsumtion enligt scenario 1 och även för scenario 2 för barn 1,5 år ligger högre än TDI, vid en migration motsvarande medel/median. Det vill säga en migration som ligger lägre än SMLT 15 mg/kg livsmedel. Det är enbart vid en konsumtion enligt scenario 2 för barn 4 år och en migration betydligt lägre än SMLT som exponeringen för formaldehyd ligger under TDI.

Tonåringar

För tonåringar ligger exponeringen i de flesta fall under Efsa:s TDI. Det är endast vid en hög konsumtion av kaffe och te (95:e percentil) där migrationen av formaldehyd ligger på maxvärdet som TDI:t överskrids (200 % av TDI).

Vuxna

För vuxna överskrider exponeringen Efsa:s TDI (164–354 % av TDI) vid medel/median konsumtion där migrationen ligger på maxvärdet samt vid en hög konsumtion (95:e percentil) där också migrationen är hög (95:e percentil). I övrigt ligger exponeringen under Efsa:s TDI.

Slutsats

Den uppskattade exponeringen av formaldehyd, från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk hos småbarn 1,5 år och 4 år överskrider Efsa:s TDI vid en migration som motsvarar SMLT för formaldehyd. TDI:t överskrids för bägge åldersgrupperna vid en konsumtion enligt scenario 1 och även för scenario 2 för barn 1,5 år vid en migration som ligger lägre än SMLT 15 mg/kg livsmedel. Att TDI för formaldehyd överskrids bedöms innebära en möjlig hälsorisk för svenska barn i åldrarna 1,5–4 år. Att TDI överskrids vid en migration som motsvarar eller ligger lägre än gränsvärdet för migration, SMLT, innebär att gränsvärdet inte ger barnen en tillräcklig skyddsnivå.

Även för tonåringar och vuxna är en hälsorisk möjlig. Dock bedöms den vara mindre trolig eftersom TDI överskrids endast vid en kombination av hög migration och hög konsumtion för tonåringar och endast vid hög migration för vuxna. Konsumtionen för tonåringar och vuxna kan vara underskattad då fokus endast har varit på kaffe/te. Konsumtion av andra livsmedel t.ex. soppor som äts varma i husgeråd av melaminplast kan också förekomma. Den användningen är dock troligen mer typisk för barn.

De tyska husgeråd som studerats bedöms vara representativa för Sverige men det kan finnas osäkerheter då Sverige fram t.o.m. juni 2021 inte haft möjlighet att kontrollera kontaktmaterial då kontaktmaterial fram till dess inte omfattats av Livsmedelslagen. Det skulle kunna leda till att husgeråd av sämre kvalitet har kommit in i landet, vilket skulle kunna innebära att migrationen har underskattats.

Melamin

Exponering för melamin i förhållande till TDI 0,2 mg/kg kroppsvikt per dag visas i Tabell 14.

Tabell 14. Daglig exponering för melamin från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk i förhållande till TDI 0,2 mg/kg kroppsvikt per dag (%). Migrationshalter kommer från BfR:s riskvärdering (se avsnitt Exponeringsuppskattning).

Småbarn 1,5 år ¹			Småbarn 4 år ²						Tonåringar, flickor och pojkar, år 2 gym ³			Tonåringar, flickor, år 2 gym ³		Vuxna 19–50 år ⁴				
Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 1 ⁵			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 2 ⁶			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 1 ⁵			Konsumtion (g/dag) av mat och dryck enligt Scenario 2 ⁶			Konsumtion (g/dag) av kaffe och te ⁷						
Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	Medel	Median	95:e percentil	95:e percentil	Medel	Medel	Median	95:e percentil		
736	706	1229	575	560	985	765	743	1259	443	411	775	550	147	468	450	975		
Migration av melamin (mg/l)		Exponering för melamin (%) i förhållande till TDI 0,2 mg/kg kroppsvikt/dag																
Median	0,69	23	22	39	18	18	31	16	15	26	9	8	16	3	1	3	3	6
Medel	1,27	42	41	71	33	32	57	29	28	47	17	15	29	6	2	5	5	10
95:e percentil	4,29	144	138	240	112	109	192	97	94	159	56	52	98	20	5	17	16	35
Max	8,37	280	269	468	219	213	375	188	183	310	109	101	191	38	10	33	31	68

¹Kroppsvikt 11 kg Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024)

²Kroppsvikt 17 kg Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024)

³Kroppsvikt 60 kg Riksmaten ungdom 2016–17 (Livsmedelsverket 2018)

⁴Kroppsvikt 60 kg Riksmaten 2010–11 (Livsmedelsverket 2012)

⁵Scenario 1 – Mat och dryck där nästan all dryck antas drickas varm, se Tabell 3.

⁶Scenario 2 – Mat och dryck där enbart dryck som normalt dricks varm ingår, se Tabell 4

⁷Konsumtion av kaffe och te enl. Tabell 5. Eftersom inget medelvärde finns redovisat för hela gruppen tonåringar år 2 på gymnasiet, flickor och pojkar användes medelvärdet för flickor (147 g/dag) som ligger högre än medelvärdet för pojkar (109 g/dag) (Livsmedelsverket, 2018). 95:e percentil finns dock för hela gruppen.

Barn

För småbarn 1,5 år och 4 år ligger exponeringen för melamin under Efsa:s TDI där konsumtionen omfattar mat och dryck enligt både scenario 1 (16–71 % av TDI) och scenario 2 (9–57 % av TDI), vid median/medel och hög (95:e percentil) konsumtion där migrationen ligger på medel/median.

För småbarn 1,5 år ligger dock exponeringen för melamin över Efsa:s TDI (109–240 % av TDI) vid median/medel konsumtion där migrationen är hög (95:e percentil), enligt bägge scenarierna.

För småbarn 4 år ligger exponeringen nära eller över TDI (94–159 % av TDI) vid median/medel konsumtion där migration är hög (95:e percentil) enligt scenario 1. Det är endast vid median/medel konsumtion där migrationen ligger på maxvärdet småbarn 4 år ligger över TDI enligt scenario 2.

Tonåringar och vuxna

För tonåringar och vuxna ligger den uppskattade exponeringen för melamin lägre än Efsa:s TDI.

Slutsats

För småbarn är bedömningen att en hälsorisk är möjlig, dock mindre trolig eftersom TDI för melamin överskrids endast vid hög migration. För tonåringar och vuxna bedöms hälsoriskan vara låg.

Osäkerheterna i bedömningen är desamma som beskrivits för formaldehyd. En ytterligare osäkerhet i bedömningen för melamin är att migrationen av melamin kan vara underskattad då det finns indikationer på att migrationen ökar vid upprepad användning (se avsnitt Exponeringsbedömning).

Svar på specifika frågor

- *Sammanfatta den tyska riskvärderingen (BfR, 2020). En avgränsning ska göras mot artiklar som inte är tillåtna d.v.s. de artiklar där bambu och andra otillåtna växtfibrer ingår. Sammanfattningen ska endast omfatta riskvärdering av artiklar gjorda av melaminplast utan tillsats av växtfibrer.*

Svar: BfR:s riskvärdering av artiklar gjorda av melaminplast utan tillsats av växtfibrer är sammanfattad under rubrikerna faroidentifiering, farokarakterisering, exponeringsuppskattning och riskkarakterisering.

- *Finns det särskilda svenska förhållanden som bör beaktas? Hur ser exempelvis spädbarn och småbarns konsumtionsmönster ut, när det gäller livsmedel som kan ätas och förvaras i dessa kontaktmaterial? Hur representativa är Tysklands konsumtionsdata för småbarn 1–3 år för svenska småbarn 1–3 år? Går det att använda resultat från pilotstudien som genomförts inför Riksmaten småbarn?*

Svar: Svenska förhållanden som har beaktats är svenskars konsumtion av livsmedel som kan komma i kontakt med husgeråd av melaminplast. Resultat om småbarns konsumtion finns nu från Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024) och har därför använts i stället för att använda resultat från pilotundersökningen. Därför finns inte något behov av att göra en uppskattning av hur representativa Tysklands data är för svenska småbarn. För småbarn 1,5 år och 4 år har två scenarier för konsumtion tagits fram baserat på data från matvaneundersökningen Riksmaten småbarn (Livsmedelsverket 2024):

- Scenario 1 Mat och dryck där nästan all dryck antas drickas varm
- Scenario 2 Mat och dryck där enbart dryck som normalt dricks varm ingår

För tonåringar och vuxna har konsumtion av kaffe och te enligt Riksmaten ungdom 2016–17 (Livsmedelsverket, 2018) respektive Riksmaten 2010–11 (Livsmedelsverket, 2012) använts. För barn 9 månader har det dock inte varit möjligt att använda resultat från Riksmaten småbarn då den studien fortfarande pågår.

- *Gör om möjligt scenarioberäkningar av olika exponeringssituationer följt av riskvärdering för spädbarn, småbarn, tonåringar och vuxna.*

Svar: Exponeringsuppskattningar för formaldehyd och melamin för svenska småbarn 1,5 år och 4 år, tonåringar och vuxna har gjorts baserade på konsumtion enligt ovan och halter av formaldehyd och melamin i varm mat respektive kaffe och te baserade på migrationsdata från BfR:s riskvärdering. Riskkaraktärisering har gjorts för samtliga exponeringsuppskattningar i förhållande till Efsa:s TDI för formaldehyd och melamin. Någon riskvärdering för svenska spädbarn har inte varit möjlig att göra då konsumtionsdata saknats.

Formaldehyd

Den uppskattade exponeringen av formaldehyd, från husgeråd av melaminplast för flergångsbruk hos småbarn 1,5 år och 4 år överskrider Efsa:s TDI vid en migration som motsvarar SMLT för formaldehyd. TDI:t överskrids för bägge åldersgrupperna vid en konsumtion enligt scenario 1 och även för scenario 2 för barn 1,5 år vid en migration som ligger lägre än SMLT 15 mg/kg livsmedel.

Att TDI för formaldehyd överskrids bedöms innebära en möjlig hälsorisk för svenska småbarn i åldrarna 1,5–4 år. Att TDI överskrids vid en migration som motsvarar eller ligger lägre än gränsvärdet för migration, SMLT, innebär att gränsvärdet inte ger barnen en tillräcklig skyddsnivå.

Även för tonåringar och vuxna är en hälsorisk möjlig. Dock bedöms den vara mindre trolig eftersom TDI överskrids endast vid en kombination av hög migration och hög konsumtion för tonåringar och endast vid hög migration för vuxna. Konsumtionen för tonåringar och vuxna kan vara underskattad då fokus endast har varit på kaffe/te. Konsumtion av andra livsmedel t.ex. soppor som äts varma i husgeråd av melaminplast kan också förekomma. Den användningen är dock troligen mer typisk för barn.

De tyska husgeråd som studerats bedöms vara representativa för Sverige men det kan finnas osäkerheter då Sverige fram t.o.m. juni 2021 inte haft möjlighet att kontrollera kontaktmaterial då kontaktmaterial fram till dess inte omfattats av Livsmedelslagen. Det skulle kunna leda till att husgeråd av sämre kvalitet har kommit in i landet, vilket skulle kunna innebära att migrationen har underskattats.

Melamin

För småbarn är bedömningen att en hälsorisk är möjlig, dock mindre trolig eftersom TDI för melamin överskrids endast vid hög migration. För tonåringar och vuxna bedöms hälsoriskan vara låg.

Osäkerheterna i bedömningen är desamma som beskrivits för formaldehyd. En ytterligare osäkerhet i bedömningen för melamin är att migrationen av melamin kan vara underskattad då det finns indikationer på att migrationen ökar vid upprepad användning (se avsnitt Exponeringsbedömning).

- *Hur påverkas migrationen av användningsområde, till exempel användning i mikrovågsugn, kontakt med varm eller kall mat vid servering, diskning i diskmaskin och vid skador/repor i materialet?*

Svar: Det saknas information i BfR:s riskvärdering om hur migrationen påverkas av om husgeråd av melaminplast diskas i diskmaskin eller har skador, t.ex. är repiga. BfR har dock följande råd till konsumenter på sin webbsida: ”Eftersom materialet kan brytas ned och förstöras särskilt vid höga temperaturer, bör konsumenterna vara uppmärksamma på synliga tecken på slitage på ytan av husgeråd av melaminplast och byta ut dessa vid skador” (BfR, 2019).

- *Identifiera eventuella riskgrupper i Sveriges befolkning*

Svar: För svenska småbarn 1,5–4 år är en hälsorisk möjlig. Även för tonåringar och vuxna är en hälsorisk möjlig men mindre trolig. Någon riskvärdering för svenska spädbarn har inte gjorts, därför kan det inte uteslutas att även barn yngre än 1,5 år är riskgrupper.

Referenser

- BfR 2006. Toxikologiske Bewertung von Formaldehyd. Stellungnahme des BfR Nr. 023/2006 vom 30. März 2006. Bundesinstitut für Risikobewertung.
- BfR 2011. Release of melamine and formaldehyde from dishes and kitchen utensils. BfR Opinion Nr. 012/2011, 09 March 2011. Release of melamine and formaldehyde from dishes and kitchen utensils - BfR Opinion Nr. 012/2011, 09 March 2011 (bund.de)
- BfR 2019. Questions and answers on tableware and kitchen utensils made of melamine-formaldehyde resin. Finns på www.bfr.bund.de
- BfR 2020. Fillable articles made from melamine formaldehyde resin, such as coffee-to-go cups sold as 'bambooware', may leak harmful substances into hot foods: Opinion No 046/2019 issued 25 November 2020. <https://www.bfr.bund.de/cm/349/fillable-articles-made-from-melamine-formaldehyde-resin.pdf>
- ECHA 2012a. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R8 - Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Dokument: ECHA-2010-G-19-EN. European Chemicals Agency, Helsinki, Finland. .
- ECHA 2012b. Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Formaldehyde. . Dokument: CLH-O-0000003155-80-01/F. European Chemicals Agency, Committee for Risk Assessment (RAC).
- ECHA 2017. Formaldehyde. Product-type 02 (Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals). Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Evaluation of active substances. Assessment Report. European Chemicals Agency. <https://echa.europa.eu> (last accessed 2019-09-16).
- ECHA 2023. Databasen för klassificerings- och märkningsregistret. [Databasen för klassificerings- och märkningsregistret - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu)
- EFSA 2007. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) related to use of formaldehyde as a preservative during the manufacture and preparation of food additives. EFSA Journal, 5 (1), 415. DOI: 10.2903/j.efsa.2007.415.
- EFSA 2010. 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 Processing Aids (CEF). EFSA Journal, 8 (4), 1573.
- 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. Scientific opinion. EFSA Journal, 10 (3), 2579. DOI: 10.2903/j.efsa.2012.2579
- EFSA 2016. Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials. EFSA Journal, 14, 4357.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.
- IARC 2006. Formaldehyde, 2-butoxyethanol and 1-tert-butoxypropan-2-ol. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 88, 1-478.

- IPCS 2002. Concise International Chemical Assessment Document 40, Formaldehyde. International Programme on Chemical Safety of UNEP, ILO and WHO. ISBN: 92-4-153040-5.
- JECFA 1974. Toxicological evaluation of some food additives including anticaking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifiers and thickening agents. WHO Food Additives Series No. 5, prepared at the 17th Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food additives. No 539, Geneva..
- JRC 2005. HEXPOC Human Exposure Characterisation of Chemical substances; quantification of exposure routes. EU 21501 EN. European Commission Joint Research Centre. ISBN: 92-894-8848-4.
- Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 om material och husgeråd av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- Livsmedelsverket 2012. Livsmedels- och näringsintag bland vuxna i Sverige. Resultat från matvaneundersökning genomförd 2010-11. Uppsala: Livsmedelsverket.
- Livsmedelsverket, 2018. "Så äter ungdomar i Sverige" Del 1. Riksmaten ungdom 2016-17. Livsmedelverkets rapportserie nr 14 2018 ISSN 1104-7089
- Livsmedelsverket 2024. Riksmaten småbarn. [Riksmaten småbarn \(livsmedelsverket.se\)](https://www.livsmedelsverket.se)
- LI, Q., SONG, P. & WEN, J. 2019. Melamine and food safety: a 10-year review. Current Opinion in Food Science, 30, 79-84.
- LIU, G., LI, S., JIA, J., YU, C., HE, J., YU, C. & ZHU, J. 2010. Pharmacokinetic study of melamine in rhesus monkey after a single oral administration of a tolerable daily intake dose. Regulatory Toxicology and Pharmacology, 56, 193-196.
- MIGLIORE, L., VENTURA, L., BARALE, R., LOPRIENO, N., CASTELLINO, S. & PULCI, R. 1989. Micronuclei and nuclear anomalies induced in the gastro-intestinal epithelium of rats treated with formaldehyde. Mutagenesis, 4, 327-34.
- NTP 1983. NTP Carcinogenesis Bioassay of Melamine (CAS No. 108-78-1) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Feed Study). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser, 245, 1-171.
- SPEIT, G., ZELLER, J., SCHMID, O., ELHAJOUJI, A., MA-HOCK, L. & NEUSS, S. 2009. Inhalation of formaldehyde does not induce systemic genotoxic effects in rats. Mutat Res, 677, 76-85.
- TIL, H. P., WOUTERSEN, R. A., FERON, V. J., HOLLANDERS, V. H., FALKE, H. E. & CLARY, J. J. 1989. Two-year drinking-water study of formaldehyde in rats. Food Chem Toxicol, 27, 77-87.
- TOBE, M., KATSUSHI, N. & YUJI, K. 1989. Chronic toxicity study on formaldehyde administered orally to rats. Toxicology, 56, 79-86.
- WHO 1996. Health criteria and other supporting information. In: Guidelines for drinkingwater quality, Second Edition, volume 2. World Health Organization, Geneva. ISBN: 92-4-154480-5 (v 2).
- WHO 2005. Formaldehyde in Drinking-water - background document for development of WHO guidelines for drinking-water quality. Dokument: WHO/SDE/WSH/05.08/48. World Health Organization, Geneva.
https://www.who.int/water_sanitation_health/dwg/chemicals/formaldehyde130605.pdf (last accessed 2019-09-17).
- WHO 2009. Toxicological and health aspects of melamine and cyanuric acid, report of a WHO expert meeting. In collaboration with FAO. Supported by Health Canada. World Health Organization. ISBN: 978-92-4-159795-1.

Tack

Helena Bjermo och Jessica Petrelius Sipinen Enheten för nutrition, Avdelningen för risk- och nyttovärdering, för hjälp med att ta fram data från Livsmedelsverkets matvaneundersökningar.