Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit*

**Aan de Minister voor Medische Zorg en Sport**

**Aan de Inspecteur-Generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit**

**Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek over gezondheidsrisico's van bamboe bekers**

## Aanleiding

Gebruiksartikelen met bamboevezels waren de afgelopen periode in het nieuws omdat ze als 'groen' worden aangeprezen, terwijl ze niet makkelijk biologisch afbreken en (teveel) formaldehyde en melamine afgeven. De aanleiding van de media-aandacht was het onderzoek van de Duitse Stiftung Warentest[1] en het Duitse Federale Instituut voor Risicobeoordeling (BfR). Hieruit bleek dat niet alle bamboe/melamine bekers veilig waren voor de volksgezondheid. Ook de Nederlandse Consumentenbond heeft hier aandacht aan besteed[2].

Vanwege de mogelijke migratie van formaldehyde uit bamboe bekers heeft de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) eind 2019 een marktverkenning uitgevoerd. Dit betreft zowel de zogeheten meeneembekers, als normaal serviesgoed. In totaal zijn 46 stuks bekers, kommen en mokken in duplo bemonsterd en onderzocht. Omdat er een aantal hoge overschrijdingen van de migratielimiet voor formaldehyde zijn geconstateerd, heeft de Directie Handhaven van de NVWA advies gevraagd aan bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO).

Vanuit de Directie Handhaven zijn voor de onderzochte bamboe/melamine bekers de volgende onderzoeksvragen geformuleerd:

1. Wat is de ernst van het gezondheidsrisico bij de vastgestelde migratie van formaldehyde uit de bamboe/melamine gebruiksartikelen?
2. Vanaf welk migratieniveau van formaldehyde is er sprake van een gezondheidsrisico voor volwassenen?

Daarnaast zijn er ook bamboe/melamine gebruiksartikelen op de markt voor kleine kinderen. Deze zijn niet onderzocht tijdens de marktverkenning van 2019. De Directie Handhaven heeft over deze producten een additionele onderzoeksvraag gesteld:

3. Vanaf welk migratieniveau van formaldehyde is er sprake van een gezondheidsrisico voor kinderen (tot drie jaar) indien zij eten van kinderservies dat gemaakt is van bamboe/melamine?

BuRO heeft zelf nog een onderzoeksvraag over melamine toegevoegd:

[1] https://www.test.de/Bambusbecher-im-Test-Die-meisten-setzen-hohe-Mengen-an-Schadstoffen-frei-5496265-0/
[2] https://www.consumentenbond.nl/voedingstests/schadelijke-stoffen-in-bamboebekers

4. Vanaf welk migratieniveau van melamine uit bamboe/melamine voedselcontactmaterialen is er sprake van een gezondheidsrisico?

**Aanpak**
BuRO heeft de resultaten van het NVWA-onderzoek naar de migratie van formaldehyde gebruikt als basis voor dit advies. Daarnaast zijn Europese RASFF-meldingen (Rapid Alert System for Food and Feed) over bamboe/melamine voedselcontactmaterialen (Food Contact Materials, FCM) en publicaties van andere lidstaten bestudeerd. Via literatuurstudie in PubMed is gezocht naar publicaties over melamine- en formaldehydemigratie uit FCM op basis van bamboe/melamine. Hiervoor zijn de volgende zoektermen gebruikt en combinaties hiervan: 'Food Contact Materials'; 'bamboo'; 'melamine'; 'formaldehyde'; 'migration'. Voor de toxicologische eigenschappen van deze stoffen is gebruik gemaakt van publicaties van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA), het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en andere internationale overheidsinstituten. Op basis van de voedselconsumptiepeiling (VCP) voor hete dranken en migratiegegevens is vervolgens een schatting gemaakt van de blootstelling aan formaldehyde uit voedsel dat in contact is geweest met deze gebruiksartikelen.

**Bevindingen**

Gevarenidentificatie
- Voor bamboe/melamine gebruiksartikelen zijn formaldehyde en melamine geïdentificeerd als gevaar op basis van marktonderzoeken van andere lidstaten en RASFF-meldingen. Deze beide grondstoffen worden gebruikt voor het maken van formaldehyde-melamine hars, waarvan deze bekers gemaakt worden.

Gevarenkarakterisatie
- Voor orale blootstelling aan formaldehyde heeft EFSA een Tolerable Daily Intake (TDI)[3] vastgesteld van 0,15 mg/kg lichaamsgewicht/dag. Het kritische effect was maagirritatie. Vanwege de hoge gevonden migratiewaardes, is gezocht naar een Acute Referentie Dosis (ARfD)[4] voor formaldehyde, deze is echter niet gevonden.
- Voor formaldehyde is er sprake van een significante achtergrondbelasting via voedsel, roken, overige consumentenproducten en het milieu. De schattingen van deze achtergrondblootstelling lopen uiteen: van 0,025 tot 0,7 mg/kg lichaamsgewicht/dag. Voor deze risicobeoordeling wordt de laagste waarde genomen, zodat bij overschrijding van de totale blootstelling van de gezondheidskundige grenswaarde, er zeker sprake is van een verhoogd gezondheidsrisico.
- EFSA heeft een TDI voor melamine van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht/dag afgeleid voor melamine, waarbij de vorming van stenen in de nieren of urinewegen het kritische effect is. EFSA heeft een schatting gemaakt van de achtergrondblootstelling van melamine uit voedsel voor de Nederlandse consument van 1,6 µg/kg lichaamsgewicht/dag.

Wettelijke aspecten
- Kunststof FCM vallen onder de reikwijdte van Verordening (EU) nr. 10/2011[5]. Op een deel van de bekers staat aangegeven dat deze zijn vervaardigd van

[3] TDI is een schatting van de hoeveelheid van een stof die iemand dagelijks kan binnenkrijgen gedurende het leven, zonder merkbaar effect op de gezondheid.
[4] ARfD is een schatting voor de hoeveelheid van een stof in voedsel of drinkwater die iemand binnen 24 uur kan innemen zonder noemenswaardige gezondheidseffecten.
[5] Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. PB L12, 15.1.2011, p. 1-89.

bamboe of bamboe en mais. Bamboevezels en mais zijn niet toegestaan als additief in kunststof FCM. Bamboe/melamine FCM mogen daarom niet op de Europese markt worden geplaatst. Formaldehyde is binnen Verordening (EU) nr. 10/2011 toegestaan als grondstof, met een specifieke migratielimiet (SML) van 15 mg/kg voedsel voor de som van formaldehyde, hexamethyleentetramine en 1,4-butaandiolformal (uitgedrukt als formaldehyde). Melamine is toegelaten als grondstof voor kunststof FCM, waarbij de SML 2,5 mg/kg voedsel bedraagt.

Blootstellingsschatting
- Uit het NVWA-onderzoek bleek dat 88% van de onderzochte bekers voldeed aan de SML voor formaldehyde (15 mg/kg voedsel). 12% overschreed de migratielimiet, in vijf gevallen met een factor 10 of meer.
- Voor de blootstellingsschatting wordt uitgegaan van het drinken van hete drank (thee en koffie) uit bamboe/melamine bekers. Een realistische aanname hierbij is 2 koppen hete drank per dag (0,4 kg/dag). Als lichaamsgewicht wordt hierbij 60 kg genomen.
- Voor kinderservies wordt uitgegaan van een dagelijkse inname door een kind vanaf 1 jaar van 200 g warm eten en 100 g warm drinken, dat in aanraking is geweest met bamboe/melamine servies. Als lichaamsgewicht wordt hierbij 10,1 kg genomen.

Risicokarakterisatie
- Voor bamboe/melamine bekers geldt dat bij een migratie van formaldehyde van 19 mg/kg en hoger, de gezondheidskundige grenswaarde wordt overschreden. Dit is iets hoger dan de SML. 89% van de door de NVWA onderzochte bekers voldeden hieraan. Er zijn echter ook hele hoge waardes gevonden (>200 mg/kg). Voor deze producten is er sprake van een verhoogd gezondheidsrisico.
- Voor melamine migratie uit deze bamboe/melamine bekers, wordt de gezondheidskundige grenswaarde overschreden vanaf een migratie van 30 mg/kg. Dit is ver boven de SML van 2,5 mg/kg. Deze hoge migratiewaardes zijn tot nu toe nog niet gepubliceerd in RASFF meldingen.
- Voor kinderservies geldt dat vanaf een migratie van 4,2 mg/kg formaldehyde en 6,7 mg/kg melamine de gezondheidskundige grenswaarde wordt overschreden. Voor formaldehyde biedt de huidige SML voor formaldehyde (15 mg/kg) onvoldoende bescherming voor kinderen.
- Uit onderzoek van BfR is gebleken dat bamboe/melamine FCM in het algemeen een significant hogere afgifte van formaldehyde en melamine hebben dan FCM op basis van melamine (BfR, 2019). Dit duidt er op dat bamboevezels een dusdanig effect hebben op de kunststofmatrix, dat de migratie wordt verhoogd.
- De onderbouwing van de afleiding van de SML van formaldehyde kon niet worden gevonden. Normaalgesproken gebruikt EFSA de volgende standaard waardes voor het omrekenen naar een SML: inname van 1 kg voedsel per dag en een lichaamsgewicht van 60 kg. Een TDI van 0,15 mg/kg lichaamsgewicht/dag komt dan overeen met een SML van 0,15*60/1 = 9 mg/kg. Dit is lager dan de huidige SML (15 mg/kg).
- Hoewel dit advies is gericht op bamboe/melamine FCM, zijn de bevindingen en adviezen ook van toepassing op FCM op basis van melamine-formaldehyde hars (zonder toevoeging van bamboe of mais).

**Beantwoording van de onderzoeksvragen**
*Onderzoeksvraag 1. Wat is de ernst van het gezondheidsrisico bij de vastgestelde migratie van formaldehyde uit de bamboe/melamine gebruiksartikelen?*
Bij een lage waarde van achtergrondblootstelling via voedsel en een realistisch scenario van dagelijkse inname van 2 koppen hete drank per dag, wordt vanaf een migratie van 19 mg/kg de gezondheidskundige grenswaarde overschreden. 10 producten (11%) voldeden niet aan deze waarde van 19 mg/kg. Bij

blootstelling hoger dan de gezondheidskundige grenswaarde kunnen schadelijke gezondheidseffecten niet worden uitgesloten, zoals maagirritatie en de vorming van maagzweren.

*Onderzoeksvraag 2. Vanaf welk migratieniveau is er sprake van een gezondheidsrisico voor volwassenen?*
Vanaf een migratie van formaldehyde van 19 mg/kg en hoger wordt de gezondheidskundige grenswaarde overschreden. De producten die hier niet aan voldeden hadden vaak veel hogere migratie waardes van formaldehyde: 65-247 mg/kg. Voor enkele hoge migratiewaardes wordt de gezondheidskundige grenswaarde overschreden met een factor 10 of meer.

*Onderzoeksvraag 3. Vanaf welk migratieniveau is er sprake is van een gezondheidsrisico voor kinderen (tot drie jaar) door formaldehyde uit bamboe/melamine kinderservies?*
De maximale hoeveelheid formaldehyde die mag migreren uit bamboe/melamine kinderservies voordat de gezondheidskundige grenswaarde wordt overschreden is 4,2 mg/kg. Bij een hogere migratie kan een gezondheidsrisico niet worden uitgesloten. De SML biedt onvoldoende bescherming voor kinderservies.

*Onderzoeksvraag 4: Vanaf welk migratieniveau van melamine is er sprake van een gezondheidsrisico?*
Bij een dagelijkse inname van 2 koppen hete drank uit bamboe/melamine bekers, wordt de gezondheidskundige grenswaarde overschreden vanaf een melamine migratie van 30 mg/kg. Voor kinderservies is de maximale migratie 6,7 mg/kg, waarbij de gezondheidskundige grenswaarde niet wordt overschreden. Beide maximale migratiewaardes voor melamine liggen (ruim) boven de SML van 2,5 mg/kg. De SML voor melamine is voldoende beschermend.

**Advies van BuRO**
*Aan de Minister voor Medische Zorg en Sport*
- De huidige specifieke migratielimiet (SML) voor formaldehyde (15 mg/kg) biedt onvoldoende bescherming voor kinderservies. Neem actie om deze SML aan te passen tot een voldoende beschermend niveau.
- Breng de resultaten van dit advies onder de aandacht van het Voedingscentrum zodat zij consumenten en professionals kan informeren over de risico's, in het bijzonder over de risico's voor baby's en kinderen.

*Aan de inspecteur-generaal van de NVWA*
- Treed op, zo lang er geen nieuwe SML is, tegen overschrijdingen van de huidige SML voor formaldehyde (15 mg/kg) en melamine (2,5 mg/kg) in FCM op basis van melamine hars.
- Onderzoek hierbij ook gebruiksartikelen voor (kleine) kinderen op de migratie van melamine en formaldehyde.
- Communiceer actief op de NVWA website over de risico's van bamboe bekers.
- Weer kunststof FCM met de niet-toegelaten additieven bamboe en/of mais van de Nederlandse markt.

*Hoogachtend,*

*Prof. dr. Antoon Opperhuizen*
*Bureau Risicobeoordeling & onderzoek*

## Onderbouwing

### Inleiding

Bamboe voedselcontactmaterialen (Food Contact Materials, FCM) zijn in opkomst, mede vanwege de ecologische uitstraling en duurzaamheid (herbruikbaar). Hoewel het wordt verkocht als 'bamboe', zijn deze materialen vervaardigd uit melamine kunststof waaraan bamboevezels zijn toegevoegd. Melamine FCM wordt gemaakt van melamine en formaldehydehars. Deze FCM kunnen formaldehyde en melamine afgeven aan het levensmiddel. Ook uit bamboe/melamine FCM kunnen formaldehyde en melamine migreren.

Zorgwekkend is het aantal RASFF meldingen (Rapid Alert System for Food and Feed) van bamboe/melamine FCM vanwege overschrijding van de migratielimiet van formaldehyde en/of melamine. Vanaf juni 2018 is een toename zichtbaar in het aantal RASFF meldingen. In de periode van juni 2018 t/m 10 april 2020 zijn 55 RASFF meldingen gepubliceerd over bamboe FCM. Deze RASFF meldingen zijn genotificeerd door Oostenrijk, België, Kroatië, Cyprus, Duitsland, Polen, Griekenland, Luxemburg, Slovenië, Tsjechië, Noorwegen en Frankrijk. Bijna al deze bamboe/melamine FCM waren afkomstig uit China. Een overzicht van de gevonden migraties van formaldehyde en melamine staat in Tabel 1. De hoogst gerapporteerde waarde voor formaldehyde- en melamine migraties bedragen respectievelijk 470 mg/kg en 16,7 mg/kg. In maart 2020 heeft Oostenrijk een RASFF melding gepubliceerd vanwege het niet-legaal op de markt brengen van een gebruiksartikel vervaardigd van bamboe, mais en melamine.

**Tabel 1: In RASFF gepubliceerde formaldehyde en melamine migraties voor bamboe/melamine gebruiksartikelen (n=55) (juni 2017-april 2020).**

| Formaldehyde migratie (mg/kg) (limiet is 15) | Aantal RASFF meldingen | Melamine migratie (mg/kg) (limiet is 2,5) | Aantal RASFF-meldingen |
|---|---|---|---|
| 15-100 | 21 | 2,5-5 | 12 |
| 100-200 | 7 | 5-7,5 | 11 |
| 200-300 | 5 | 7,5-10 | 2 |
| >300 | 4 | >10 | 3 |

Stiftung Warentest[6], het Duitse Federale Instituut voor Risicobeoordeling (BfR) (BfR, 2019) en Bundesambt für Gebraucherschutz und Lebensmittelsicherheit[7] hebben marktonderzoeken uitgevoerd, waarbij hoge afgiftes van formaldehyde en/of melamine werden gevonden. Volgens BfR wordt de door hun afgeleide gezondheidskundige grenswaarde voor formaldehyde (0,12 mg/kg lichaamsgewicht/dag) met een factor drie overschreden bij veelvuldig gebruik van bamboe/melamine bekers. Uit onderzoek van BfR bleek dat de migratie van formaldehyde uit bamboe/melamine bekers ruim 30% hoger is ten opzichte van normale melamine bekers (zonder toevoeging van bamboevezels) (BfR, 2019).

De NVWA heeft in 2019 een marktonderzoek uitgevoerd naar bamboe/melamine gebruiksartikelen en de afgifte van formaldehyde bepaald. De resultaten staan vermeld in bijlage 1. Dit advies richt zich op het drinkgerei omdat dit de

[6] https://www.test.de/Bambusbecher-im-Test-Die-meisten-setzen-hohe-Mengen-an-Schadstoffen-frei-5496265-0/
[7] https://iegpolicy.agribusinessintelligence.informa.com/PL222659/Germany-warns-about-migration-of-melamine-from-coffeetogo-cups

onderzoeksvraag is vanuit Directie Handhaving. In de marktverkenning zijn ook een aantal borden en bestek meegenomen, deze zijn buiten dit advies gehouden.

## Wettelijk kader

Kunststof FCM, waaronder melamine, moeten voldoen aan Verordening (EG) nr. 10/2011[8]. Er geldt een specifieke migratielimiet (SML) van 15 mg/kg voor de som van formaldehyde, hexamethyleentetramine en 1,4-butaandiolformal (uitgedrukt als formaldehyde). Voor melamine bedraagt de SML 2,5 mg/kg.

De Expert werkgroep FCM van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) heeft gediscussieerd over de wettelijke aspecten en de veiligheid van bamboe/melamine FCM[9]. Houtmeel en -vezels, mits onbehandeld, zijn toegestaan als additief voor kunststof FCM (EFSA, 2019). Bamboevezels en mais vallen niet onder de definitie van hout. Bamboe en mais staan niet op de positieve lijst en mogen daarom ook niet worden toegevoegd aan kunststof FCM.

Additieven van natuurlijke oorsprong kunnen een gezondheidsrisico vormen indien ze onzuiverheden of verontreinigingen bevatten. Een ander mogelijk aspect is de compatibiliteit met de matrix. De bamboevezels kunnen zwelling van de kunststof matrix veroorzaken of het oppervlakte veranderen, waardoor de migratie van bestanddelen uit de kunststof wordt bevorderd.

Bamboe FCM vaak worden verkocht als duurzaam, recyclebaar en natuurlijk met aanprijzingen als 'biologisch afbreekbaar', 'milieuvriendelijk', 'biologisch', 'natuurlijk' of zelfs '100% bamboe'. De suggestie wordt gewekt dat de producten uitsluitend uit bamboe zijn vervaardigd, terwijl ze grotendeels uit kunststof materiaal bestaat. Volgens de Kaderverordening (EG) nr. 1935/2004[10] mag de etikettering van, de reclame voor en de aanduiding van FCM niet misleidend zijn.

## Toxicologie

*Formaldehyde*

Formaldehyde komt van nature in lage concentraties voor in een breed scala aan voedingsmiddelen, zoals groente en fruit, en is daarnaast ook in lage gehaltes als endogene stof in mensen aanwezig (IARC, 2009). Formaldehyde kent een hoog zogenaamd 'first pass' effect, waardoor de systemische beschikbaarheid zeer laag is (BfR, 2006). Vanwege de sterkte reactiviteit heeft formaldehyde voornamelijk effect op de plaats van eerste contact, zoals epitheel van de luchtwegen, het maagdarmstelsel en de huid. Formaldehyde wordt na absorptie door verschillende enzymsystemen snel gemetaboliseerd door omzetting in mierenzuur (Pandey et al., 2000). In mensen wordt mierenzuur relatief langzaam (ten opzichte van knaagdieren) omgezet in water en koolstofdioxide door een enzymatische reactie die afhankelijk is van folaat (anionische vorm van foliumzuur). Accumulatie van mierenzuur kan leiden tot metabole acidose. Het overschot aan mierenzuur wordt dan via de urine uitgescheiden als natrium zout. De halfwaardetijd van mierenzuur bedraagt 90 minuten.

[8] Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. PB L12, 15.1.2011, p. 1-89.

[9] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_meeting-ind_20200623.pdf

[10] Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG. PB L 338, 13.11.2004, p. 4–17.

Vanwege de hoge gerapporteerde migratiewaardes in RASFF (Tabel 1) en in het NVWA onderzoek, is gezocht naar een Acute Referentie Dosis (ARfD)[11] voor formaldehyde, om te onderzoeken of er wellicht sprake is van een acuut gezondheidsrisico. Gezocht is op de internetsite van EFSA, ECHA biociden database en EU pesticiden database en WHO internetsite. Er is geen ARfD waarde gevonden voor formaldehyde.

International Agency for Research on Cancer (IARC) classificeert formaldehyde als carcinogeen voor de mens bij inhalatoire blootstelling (IARC, 2009). Volgens EFSA is er geen indicatie dat formaldehyde carcinogeen is via orale blootstelling (EFSA, 2006). EFSA past voor formaldehyde een Tolerable Daily Intake (TDI)[12] van 0,15 mg/kg lichaamsgewicht per dag toe (EFSA, 2006). Deze TDI is overgenomen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO, 2005). WHO heeft de TDI afgeleid van de 'No Observed Adverse Effect Level' (NOAEL)[13] van 15 mg/kg lichaamsgewicht/dag. Deze NOAEL is gebaseerd op een 2-jarige studie met ratten, waarbij formaldehyde via het drinkwater werd toegediend (Til et al., 1989). Bij blootstelling aan formaldehyde treden de negatieve effecten met name op in het weefsel of de organen van het eerste contact. Dit wordt veroorzaakt door de snelle omzetting van formaldehyde in mierenzuur. Het kritische effect was schade aan het maagslijmvlies, vaak leidend tot hyperkeratose en maagzweer. Voor het omrekenen van de NOAEL naar de TDI is door EFSA een veiligheidsfactor van 100 genomen om te corrigeren voor intra- en interspecies variatie.

*Melamine*
Melamine (2,4,6-triamino-1,3,5-triazine, CAS nr. 108-78-1) is een chemische stof die in een grote hoeveelheid wordt geproduceerd. Voedselfraude door toevoeging van melamine aan voedsel en voer heeft geleid tot ziekte en sterfte bij zuigelingen en gezelschapsdieren (katten en honden), voornamelijk als gevolg van nierschade veroorzaakt door kristallen of stenen in de urinewegen. Melamine wordt snel geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal en wordt voornamelijk ongewijzigd uitgescheiden. Als de melamine concentratie in de urine voldoende hoog is om kristallen te vormen, veroorzaakt dit schade aan de proximale tubulis in de nier.

EFSA heeft beoordeeld dat de vorming van stenen in de nieren of in de urinewegen het kritisch effect is (EFSA, 2010). Met behulp van de Benchmark Dose (BMD)[14]-benadering is een $BMDL_{10}$ (benchmark dose lower confidence limit)[15] afgeleid voor melamine van 19 mg/kg lichaamsgewicht/dag. Deze $BMDL_{10}$ is afgeleid uit een 13 weken durend onderzoek met blootstelling van mannelijke ratten aan melamine via de voeding (National Toxicology Program, 1983). EFSA heeft deze $BMDL_{10}$ waarde omgerekend naar een TDI van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht/dag door het toepassen van een veiligheidsfactor van 100 (een factor 10 voor interspecies variatie en een factor 10 voor intraspecies variatie).

## Blootstelling formaldehyde

*Achtergrondblootstelling formaldehyde*

Voor formaldehyde is er sprake van een significante blootstelling uit voeding en milieu. Het Joint Research Centre (JRC) van de Europese Commissie heeft

[11] ARfD is een schatting voor de hoeveelheid van een stof in voedsel of drinkwater die iemand binnen 24 uur kan innemen zonder noemenswaardige gezondheidseffecten.
[12] TDI is een schatting van de hoeveelheid van een stof die iemand dagelijks kan binnenkrijgen gedurende het leven, zonder merkbaar effect op de gezondheid.
[13] Het hoogste niveau van inname waarbij geen schadelijke effecten optreden.
[14] BMD is de dosis, geschat op basis van de dosis-responscurve, waarbij een gespecificeerde verandering in respons optreedt, de zogeheten benchmarkrespons
[15] $BMDL_{10}$ is het 95% laagste betrouwbaarheidsinterval van de geschatte dosis die een 10% extra risico oplevert.

vastgesteld dat roken en voedsel en dranken de belangrijkste bronnen van blootstelling aan formaldehyde zijn (JRC, 2005). In fruit en groente is formaldehyde van nature aanwezig in gehaltes van 3 tot 60 mg/kg. Inname van formaldehyde via voedsel wordt geschat op 4 tot 40 mg/dag (JRC, 2005). Uitgaande van een lichaamsgewicht van 60 kg, is dit omgerekend een blootstelling van 0,07 tot 0,7 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Een kanttekening hierbij is dat deze berekening is gebaseerd op gegevens uit diverse landen over de wereld en soms meer dan 30 jaar oud. WHO heeft een lagere inschatting gemaakt van de inname van formaldehyde via voedsel, namelijk tussen 1,5 en 14 mg/dag voor een volwassene, het meeste hiervan in een gebonden en niet-beschikbare vorm (WHO, 1989). Omgerekend is dit een inname van 0,025 tot 0,23 mg formaldehyde/kg lichaamsgewicht per dag (op basis van een lichaamsgewicht van 60 kg).

Formaldehyde is aanwezig in diverse consumentenproducten, zoals meubelen, vloeren, textiel, schoonmaakmiddelen en cosmetica. Via inhalatoire en dermale route is er blootstelling aan formaldehyde. De vraag is of deze routes bij elkaar opgeteld mogen worden, omdat inhalatoire en dermale blootstelling een ander toxicologisch effect hebben, maar ze dragen wel bij aan de totale blootstelling. Bij de evaluatie van formaldehyde door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is een rapport opgesteld, waarin ook de blootstelling voor consumenten is meegenomen (ECHA, 2019). (Open) haarden, koken, kaarsen en wierook werden geïdentificeerd als belangrijkste tijdelijke bronnen. Continue blootstelling kan afkomstig zijn van woningtextiel, vloerbedekking, muren, deuren en meubels. In dit ECHA rapport wordt geen waarde gegeven voor de cumulatieve blootstelling aan formaldehyde binnenshuis. Voor inhalatoire blootstelling via binnenlucht, in de buitenlucht en in het verkeer wordt de dagelijkse inname geschat op 24 µg/kg lichaamsgewicht per dag (JRC, 2005). Voor rokers bedraagt de geschatte blootstelling aan formaldehyde bij 20 sigaretten per dag 0,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag (JRC, 2005).

De blootstelling aan formaldehyde via voeding of andere bronnen is zeer significant en kan zelfs de gezondheidskundige referentiewaarde overschrijden. Voor de berekeningen wordt in dit advies de laagst gerapporteerde inname via voedsel genomen: 0,025 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Wanneer bij deze waarde voor achtergrondblootstelling de TDI wordt overschreden, dan is er zeker sprake van een verhoogd gezondheidsrisico.

*Migratie resultaten formaldehyde uit marktverkenning bamboe/melamine bekers*
Totaal zijn 46 bamboe/melamine drinkgerei in duplo bemonsterd en onderzocht op migratie van formaldehyde (zie bijlage 1). Dit betreft zowel de zogeheten meeneembekers als normaal serviesgoed. De volgende etikettering was hierop aanwezig:
- 9 bekers bamboe
- 9 bekers bamboe en mais, waarvan op 7 bekers wordt aangegeven ‘reinforced with melamine’
- 2 bekers bamboe, mais en melamine
- 2 bekers ‘biologisch afbreekbaar’

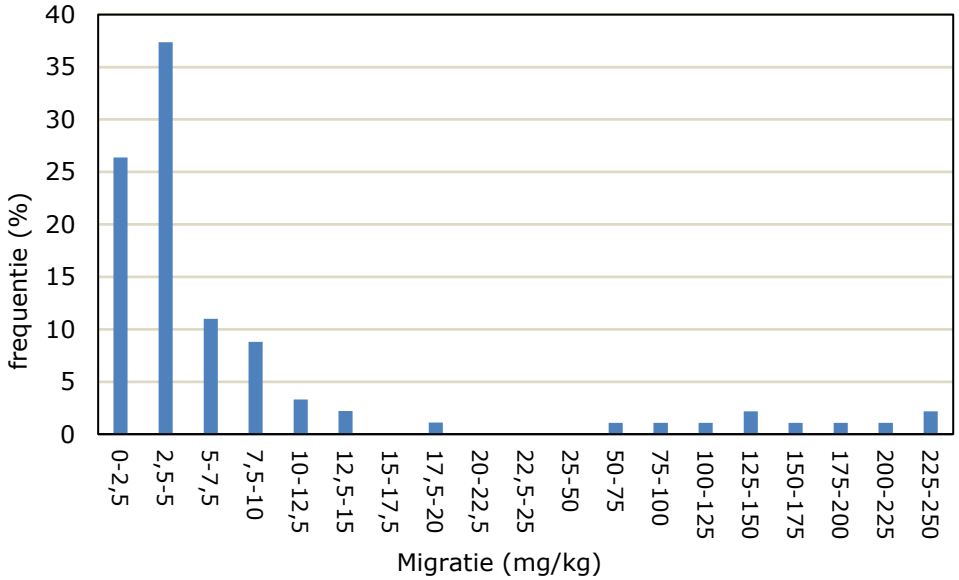
De onderzochte producten zijn bekers geschikt voor hete dranken en bestemd voor meermalig gebruik. Omdat het koffie- of theebekers zijn, is de doelgroep volwassenen. Hoewel kinderen ook thee kunnen drinken uit deze bekers, wordt de risicobeoordeling in eerste instantie voor volwassenen uitgevoerd. De derde onderzoeksvraag is specifiek gericht op bamboe/melamine producten bestemd voor de doelgroep kinderen.

De migratietesten zijn uitgevoerd conform bijlage V van Verordening (EG) nr. 10/2011. Voor keukengerei is een specifiek richtsnoer gepubliceerd door het netwerk van Europese en Nationale Referentie Laboratoria (EURL-NRL) voor FCM (Beldi et al., 2019). Voor melamine FCM, bestemd voor hete dranken, zijn de volgende testcondities voorgeschreven:

- 3% azijnzuur oplossing in water als levensmiddelsimulant
- temperatuur van 70°C
- migratietijd van 2 uur
- -3 achtereenvolgende migratietesten

Omdat de onderzochte bekers 'vulbare artikelen' zijn, worden ze gevuld met levensmiddelsimulant (3% azijnzuur van 70°C) tot 5 mm onder de rand en vervolgens afgedekt met een glazen plaatje. In een stoof van 70°C worden de bekers 2 uur geplaatst. Deze migratieproef wordt drie keer herhaald met verse simulant. De migratievloeistof van de derde migratietest wordt geanalyseerd op gehalte formaldehyde. Deze waarde wordt getoetst aan de specifieke migratielimiet.

In Figuur 1 staat de frequentieverdeling weergegeven van de gevonden migratiewaardes. In Tabel 2 staat een overzicht van de gevonden waardes voor migratie van formaldehyde.




**Figuur 1: Verdeling van formaldehydemigratie uit bamboe/melamine bekers (n=92) (resultaat derde migratiemeting)**

Het merendeel van de producten (88%) voldeed aan de migratielimiet van 15 mg/kg. Er zijn echter ook enkele zeer hoge migratiewaardes gevonden, hoger dan 200 mg/kg. De hoogst gevonden migratie waarde voor formaldehyde bedraagt 247 mg/kg. De migratiewaardes van de duplo meting zijn redelijk vergelijkbaar. Alle enkele waardes zijn gebruikt voor deze risicobeoordeling. Van melamine FCM is bekend dat het materiaal niet altijd homogeen is, hetgeen een significant effect kan hebben op de migratie van stoffen. Dit kan het verschil in resultaten tussen duplo's verklaren. Voor één type product is het eerste resultaat lager dan de migratielimiet, terwijl het resultaat van het duplo monster hoger is. Voor de overige producten is er geen verschil in uitslag (wel of niet voldoen aan de wettelijke eis).

**Tabel 2: Gevonden migratiewaarden van formaldehyde uit bamboe/melamine NVWA onderzoek (n=92)**

| | Formaldehyde migratie (mg/kg) |
|---|---|
| Minimum | 0,54 |
| Mediaan | 3,82 |
| Gemiddelde | 18,60 |
| 75 percentiel | 7,18 |
| 95 percentiel | 156 |
| Maximum | 247 |
| Aantal monsters > SML (15 mg/L) | 11 (88%) |

*Migratieresultaten ander onderzoeken*
Uit diverse Duitse marktonderzoeken blijkt dat ook voor bamboe/melamine bekers overschrijdingen van de migratielimiet van formaldehyde hebben vastgesteld (tot meer dan 200 mg/kg). BfR heeft een vergelijking gemaakt van de migratie van formaldehyde uit bamboe/melamine bekers en melamine FCM (BfR, 2019), zie Tabel 3. Hieruit blijkt dat de afgifte van formaldehyde uit bamboe/melamine bekers over het algemeen significant hoger is dan uit melamine bekers, en dat bamboe/melamine bekers ook vaker de specifieke migratielimiet voor formaldehyde overschrijden. Toevoeging van bamboevezels heeft een negatief effect op de migratie van formaldehyde.

De resultaten van het Duitse marktonderzoek ten aanzien van formaldehyde migratie uit bamboe/melamine bekers, zijn hoger dan de waardes gevonden door de NVWA (zie Tabel 2).

**Tabel 3: Formaldehyde migratie (mg/l) uit bamboe/melamine (n=228) en melamine FCM (n=138) in Duits marktonderzoek (BfR, 2019)**

| | Melamine bekers | bamboe/melamine bekers |
|---|---|---|
| Minimum | <LOQ | <LOQ |
| Mediaan | 4,45 | 9,25 |
| Gemiddelde | 5,69 | 85,9 |
| 75 percentiel | 7,39 | 31,9 |
| 95 percentiel | 15,3 | 442 |
| Maximum | 32,7 | 912 |
| Aantal monsters > SML (15 mg/L) | 17 (12%) | 101 (44%) |

Voor FCM bestemd voor meermalig gebruik, is voorgeschreven dat het resultaat van de derde migratietest moet worden getoetst aan de limietwaarde. Van bamboe/melamine bekers wordt verwacht dat ze veel vaker worden gebruikt. Voor chronische blootstelling is daarom relevant te weten wat het niveau van migratie is na verloop van tijd. BfR heeft onderzoek gedaan naar de migratie van formaldehyde gedurende twaalf opeenvolgende migratietesten (BfR, 2019). Hieruit blijkt dat het migratieniveau ongeveer gelijk blijkt. Door hydrolyse van het polymeer komen zowel formaldehyde als melamine vrij. Dit leidt ook tot een aantasting van het contactoppervlak. Na afloop van migratietesten is dit ook zichtbaar, het oppervlakte oogt mat en ruw.

*Geschatte blootstelling aan formaldehyde uit bamboe/melamine bekers*
RIVM voert voedselconsumptiepeilingen uit onder de Nederlandse bevolking in opdracht van het Ministerie van VWS. De laatste peiling dateert van 2012-2016 (Van Rossum et al., 2016). Verwacht wordt dat een hervulbare beker wordt gebruikt voor koffie of thee. In Tabel 4 staan gegevens voor de koffie- en theeconsumptie van de Nederlandse bevolking.

**Tabel 4: Overzicht koffie- en theeconsumptie in Nederland**

| Hete drank | Gemiddeld (g/dag) | 95e percentiel (g/dag) |
|---|---|---|
| Koffie | 455,0 | 1260,8 |
| Thee | 104,0 | 1141,7 |
| Kruidenthee | 0,0 | 637,5 |
| Koffie, thee en kruidenthee | 800,0 | 1800,0 |

De totale consumptie aan hete dranken, zoals koffie en thee, zal niet uit een bamboe/melamine beker gedronken worden. Een realistisch worst-case scenario is wanneer iemand per dag 2 koppen hete drank drinkt uit deze beker: 0,4 kg/dag. Voor het lichaamsgewicht wordt 60 kg[8] genomen. De maximale migratie van formaldehyde, waarbij de gezondheidskundige grenswaarde niet wordt overschreden, is berekend volgens onderstaande formule.

$$M_{max} = \frac{(TDI\text{-}AB) \times LG}{I} = \frac{(0{,}15 \times 0{,}025) \times 60}{0{,}4} = 18{,}8 \text{ mg/kg}$$

$M_{max}$ : migratie (mg/kg levensmiddel)
TDI : blootstelling (mg/kg lichaamsgewicht/dag)
AB : achtergrondblootstelling (mg/kg lichaamsgewicht/dag)
LG : lichaamsgewicht (kg)
I : dagelijkse consumptie hete dranken (kg levensmiddel/dag)

*Geschatte blootstelling aan formaldehyde uit bamboe/melamine kinderservies*
Voor kleine kinderen is serviesgoed op de markt van bamboe/melamine. Dit betreft bekers, kommen, borden en bestek. Voor deze risicobeoordeling wordt de leeftijd van 12 maanden als startpunt genomen voor warm eten uit bamboe/melamine FCM. Vanaf deze leeftijd wordt aangenomen dat kinderen mee eten aan tafel, gebruik makend van eigen servies. Kleine kinderen kunnen ook warme dranken drinken uit bamboe/melamine bekers, waaronder warme melk, chocomelk of thee. Voor deze risicobeoordeling wordt uitgegaan van een dagelijkse inname van 200 gram warm eten en 100 gram warme drank (totaal 0,3 kg), dat in contact is geweest met bamboe/melamine servies. Voor standaardwaarden voor een kind van 1 jaar en ouder wordt gebruik gemaakt van de General Fact Sheet (Te Biesebeek et al., 2014). Het 25ste percentiel voor lichaamsgewicht bedraagt 10,1 kg voor een Nederlands kind van 1-2 jaar oud. Met onderstaande formule wordt dan de maximale migratie van formaldehyde berekend, waarbij de gezondheidskundige grenswaarde niet wordt overschreden.

$$M_{max} = \frac{(TDI\text{-}AB) \times LG}{I} = \frac{(0{,}15 \times 0{,}025) \times 10{,}1}{0{,}3} = 4{,}2 \text{ mg/kg}$$

**Blootstelling melamine**
*Achtergrondblootstelling melamine*

EFSA heeft een inschatting gemaakt van de blootstelling aan melamine via voedsel (EFSA, 2010). Hierbij is gebruik gemaakt van de voedselconsumptiedata van de verschillende voedselgroepen in verschillende lidstaten. De voedselindustrie heeft data beschikbaar gesteld van gehaltes melamine in voedsel. Op basis hiervan is een schatting gemaakt van de blootstelling via voedsel. Bij gemiddelde consumptie en gemiddelde gehaltes per voedselgroep werd de blootstelling van de Nederlandse consument geschat op 1,58 µg/kg lichaamsgewicht/dag. Bij extreme consumptie (P95) en hoge gehaltes (P95) werd de worst-case blootstelling aan melamine via voedsel geschat op 7,97 µg/kg

lichaamsgewicht/dag. Beide waardes zijn ruim beneden de TDI van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht/dag (200 µg/kg lichaamsgewicht/dag).

*Geschatte blootstelling aan melamine uit bamboe/melamine bekers*
NVWA heeft geen data van migratie van melamine uit bamboe/melamine FCM. In Tabel 1 staat een overzicht van gevonden melamine migraties uit gepubliceerde RASFF meldingen. Dit geeft echter geen representatief beeld van de markt, omdat alleen overschrijdingen worden gepubliceerd in RASFF. De hoogst gevonden waarde voor melamine migratie uit bamboe/melamine FCM bedroeg 16,7 mg/kg.

Literatuur onderzoek leverde voornamelijk resultaten voor melamine FCM, alleen BfR heeft een marktonderzoek gepubliceerd van bamboe/melamine bekers (BfR, 2019). BfR heeft de migratie van melamine bepaald voor 180 bamboe/melamine bekers en 111 melamine bekers. In Tabel 5 staat een overzicht van de gevonden migraties. Uit deze tabel blijkt dat over het algemeen significant hogere migratiewaardes en meer overschrijdingen van de migratielimiet worden gevonden voor bamboe/melamine FCM dan voor melamine FCM. Deze resultaten geven aan dat toevoeging van bamboevezels de kunststofmatrix dusdanig verandert, dat verhoging van migratie optreedt.

**Tabel 5: Melamine migratie uit bamboe/melamine (n=180) en melamine FCM (n=111) in Duits marktonderzoek (BfR, 2019)**

| | melamine: melamine migratie (mg/L) | bamboe/melamine: melamine migratie (mg/L) |
|---|---|---|
| Minimum | <LOQ | <LOQ |
| Maximum | 8,37 | 20,7 |
| Mediaan | 0,69 | 1,55 |
| 75 percentiel | 1,88 | 3,53 |
| 95 percentiel | 4,29 | 7,71 |
| Gemiddelde | 1,27 | 2,64 |
| Aantal monsters > SML (2,5 mg/L) | 17 (15%) | 63 (35%) |

Voor een aantal bekers van zowel bamboe/melamine als melamine heeft BfR de migratie bepaald bij herhaaldelijk gebruik (BfR, 2019). Totaal zijn twaalf achtereenvolgende migratietesten uitgevoerd. Uit de resultaten bleek dat de migratie van melamine toenam bij toenemend aantal testen. Voor bamboe/melamine FCM was deze toename sterker dan voor melamine FCM. Dit duidt op progressieve materiaalafbraak onder de toegepaste testomstandigheden. Melamine (melamine-formaldehydehars) is een polycondensaat. Door reactie met water kan het weer worden afgebroken tot de beide monomeren (melamine en formaldehyde). De resultaten in Tabel 5 zijn verkregen na de derde migratietest en geven mogelijk een te lage migratie bij langdurig gebruik.

De berekening van de maximale migratie van melamine uit bamboe/melamine gebruiksartikelen, wordt op vergelijkbare wijze uitgevoerd als voor formaldehyde. De maximale migratiewaarde voor melamine, waarbij de gezondheidskundige grenswaarde niet wordt overschreden, bedraagt 30 mg/kg.

$$M_{max} = \frac{(TDI\text{-}AB) \times LG}{I} = \frac{(0{,}2\text{-}0{,}0016) \times 60}{0{,}4} = 30 \text{ mg/kg}$$

*Geschatte blootstelling aan melamine uit bamboe/melamine kinderservies*
Dezelfde inname gegevens worden gebruikt als voor de blootstellingsschatting aan formaldehyde. Voor deze risicobeoordeling wordt de leeftijd van 12 maanden als startpunt genomen voor warme eten en warme drank uit bamboe/melamine FCM. Voor de inname wordt uitgegaan van 0,3 kg voedsel per dag dat in contact is geweest met bamboe/melamine servies. Voor standaardwaarden voor een kind van 1 jaar en ouder wordt gebruik gemaakt van de General Fact Sheet (Te Biesebeek et al., 2014). Het 25$^{ste}$ percentiel voor lichaamsgewicht bedraagt 10,1 kg voor een Nederlands kind van 1-2 jaar oud.

Voor bamboe/melamine kinderservies zijn geen migratiegegevens bekend. De maximale migratie van melamine, waarbij de gezondheidskundige grenswaarde niet wordt overschreden, is als volgt berekend:

$$M_{max} = \frac{(TDI\text{-}AB) \times LG}{I} = \frac{(0{,}2\text{-}0{,}0016) \times 10{,}1}{0{,}3} = 6{,}7 \text{ mg/kg}$$

**Risicobeoordeling formaldehyde**

*Bamboe/melamine bekers*
De aanname is dat per dag 0,4 kg/dag hete drank uit bamboe/melamine bekers wordt gedronken. Getoetst wordt aan de gezondheidskundige grenswaarde van 0,15 mg formaldehyde/kg lichaamsgewicht/dag. Er wordt 60 kg aangehouden voor het lichaamsgewicht. Er wordt rekening gehouden met de laagst gerapporteerde inname van formaldehyde via voedsel van 0,025 mg/kg lichaamsgewicht/dag. Voor zowel de dagelijkse inname van hete dranken uit bamboe/melamine bekers, als de inname via voedsel, is gekozen voor realistische waardes. Bij een migratie van 19 mg/kg formaldehyde en hoger wordt de gezondheidskundige grenswaarde overschreden en is er sprake van een gezondheidsrisico.

*Baby- en kinderservies*
De aannames zijn een dagelijkse inname van 0,3 kg aan warm voedsel en warm drinken, dat in contact is geweest met bamboe/melamine kinderservies; een lichaamsgewicht van 10,1 kg; en een inname van formaldehyde via voedsel van 0,025 mg/kg lichaamsgewicht/dag. Dit zijn realistische aannames. De gezondheidskundige grenswaarde wordt overschreden bij een formaldehyde migratie hoger dan 4,2 mg/kg. De SML van 15 mg/kg biedt hierbij onvoldoende bescherming.

**Risicobeoordeling melamine**

*Bamboe/melamine bekers*
De aanname is een dagelijkse inname van 0,4 kg hete drank uit bamboe/melamine bekers. Getoetst wordt aan de gezondheidskundige grenswaarde voor melamine van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht/dag en een achtergrondblootstelling van 1,6 µg/kg lichaamsgewicht/dag. Voor het lichaamsgewicht wordt een waarde van 60 kg genomen. De gezondheidskundige grenswaarde voor melamine wordt overschreden vanaf een migratiewaarde van 30 mg/kg. Deze hoge waarde is niet gevonden in RASFF meldingen of het Duitse marktonderzoek.

*Baby- en kinderservies*
De aanname is dat een kind (vanaf 1 jaar) 0,3 kg/dag aan warm voedsel en warme drinken binnenkrijgt dat in contact is geweest met bamboe/melamine kinderservies. Voor het lichaamsgewicht wordt een waarde van 10,1 kg

geselecteerd. De gezondheidskundige grenswaarde voor melamine overschreden bij een melamine migratie hoger dan 6,7 mg/kg voedsel.

## Conclusies

*Formaldehyde*
De meeste door de NVWA onderzochte bamboe/melamine FCM voldoen aan de migratielimiet voor formaldehyde van 15 mg/kg. Er zijn een aantal hoge overschrijdingen gevonden. Voor formaldehyde is er sprake van een significante achtergrondbelasting vanuit voedsel, overige consumentenproducten en het milieu, die mogelijk alleen al de TDI al overschrijdt. Deze is echter niet kwantitatief in kaart te brengen voor de Nederlandse situatie.

Voor dit advies is gekozen voor realistische aannames. Dit houdt in dat per dag twee koppen hete drank worden gedronken uit bamboe/melamine bekers (0,4 kg/dag). De laagst gerapporteerde inname via voedsel is genomen als achtergrondblootstelling, omdat bij overschrijdingen van de totale blootstelling van de gezondheidskundige grenswaarde, er dan zeker sprake van een gezondheidsrisico. Vanaf een migratie van formaldehyde van 19 mg/kg is er sprake van een gezondheidsrisico. Dit is iets hoger dan de SML (15 mg/kg). 89% van de door de NVWA onderzochte bekers had een migratie lager dan 19 mg/kg.

Voor baby- en kinderservies wordt aangenomen dat dagelijks 200 g warm eten en 100 g warme drinken wordt ingenomen, dat in contact is geweest met bamboe/melamine servies. Er wordt uitgegaan van kinderen vanaf een leeftijd vanaf 1 jaar. Bij een migratie hoger dan 4,2 mg/kg wordt de gezondheidskundige grenswaarde overschreden. De SML voor formaldehyde biedt onvoldoende bescherming.

De wetenschappelijke basis voor de afleiding van de SML van 15 mg/kg voor formaldehyde kan niet worden gevonden. Voor FCM wordt normaal gesproken een SML afgeleid op basis van de TDI, een dagelijkse inname van 1 kg voedsel waarin deze stof is gemigreerd, en een lichaamsgewicht van 60 kg[16]. Voor formaldehyde zou een TDI van 0,15 mg/kg lichaamsgewicht/dag dan uitkomen op een SML van 9 mg/kg.

*Melamine*
Voor bamboe/melamine bekers geldt dat bij dagelijkse consumptie van 2 koppen (0,4 kg/dag), de gezondheidskundige grenswaarde voor melamine niet zal worden overschreden. Vanaf een migratie van 30 mg/kg wordt de gezondheidskundige grenswaarde voor melamine overschreden. Deze extreem hoge waarde is niet teruggevonden in literatuur of in RASFF meldingen.

Voor baby- en kinderservies is uitgegaan van een scenario van dagelijkse consumptie van 0,2 kg warm eten en 0,1 kg warme drank (0,3 kg/dag totaal), dat in contact is geweest met bamboe/melamine servies. Vanaf een migratie van 6,6 mg/kg en hoger wordt de gezondheidskundige grenswaarde. Deze waarde ligt ruim boven de specifieke migratielimiet van 2,5 mg/kg.

Gezien de resultaten van het Duitse marktonderzoek en de gerapporteerde waardes in RASFF meldingen, is het waarschijnlijk dat er in Nederland ook bamboe/melamine producten op de markt zijn die niet voldoen.

[16] Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. PB L12, 15.1.2011, p. 1-89.

*Algemeen*
Bij kinderservies zal er eerder sprake zijn van een mogelijk gezondheidsrisico dan bij bekers, omdat de maximale migratiewaarde waarbij de gezondheidskundige grenswaarde niet wordt overschreden lager ligt. Dit wordt met name veroorzaakt door het lagere lichaamsgewicht van jonge kinderen.

De bevindingen en conclusies over migratie van formaldehyde en melamine uit bamboe/melamine FCM, zijn ook van toepassing op melamine FCM.

Op twee van de onderzochte bekers was de claim 'biologisch afbreekbaar' aangebracht. FCM mogen geen misleidende claims dragen, zoals 'biologisch afbreekbaar', 'milieuvriendelijk', 'biologisch', 'natuurlijk' of zelfs '100% bamboe'.

Bamboe en mais zijn niet geautoriseerd als additief voor kunststof FCM. Kunststof FCM, zoals bekers en kinderservies, waarin bamboevezels of mais is verwerkt, mogen niet op de Europese markt worden gebracht.

**Referenties**

Beldi G, Jakubowska N, Robouch P & Hoekstra E, 2019. Testing conditions for kitchenware articles in contact with foodstuffs - Part 1: Plastics. Beschikbaar online: https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/beldi_jrc116750_jrc116750_kitchenware-conditions.pdf

BfR, 2006. Herausgegeben von A. Schulte, U. Bernauer, S. Madle, H. Mielke, U. Herbst, H.-B. Richter-Reichhelm, K.-E. Appel, U. Gundert-Remy. Assessment of the Carcinogenicity of Formaldehyde [CAS No. 50-00-0]. Bundesinstitut für Risikobewertung. Berlin. Beschikbaar online: https://www.bfr.bund.de/cm/350/assessment_of_the_carcinogenicity_of_formaldehyde.pdf

BfR, 2019. Gefäße aus Melamin-Formaldehyd-Harz wie „Coffee to go" Becher aus „Bambusware" können gesundheitlich bedenkliche Stoffe in heiße Lebensmittel abgeben : Stellungnahme Nr. 046/2019 des BfR vom 25. November 2019. BfR-Stellungnahmen, Vol. 2019, H. 046. Beschikbaar online: https://doi.org/10.17590/20191121-072641

BuRO, 2018. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Signaal over de overdracht van toxines van cyanobacteriën in beregeningswater naar gewassen; relevantie en actualiteit van het BuRO advies "Toxines van cyanobacteriën in beregeningswater" van 19 oktober 2006.

ECHA, 2019. Substance Evaluation Conclusion as required by REACH article 48 and Evaluation report for Formaldehyde. EC No 200-001-8. Beschikbaar online: https://echa.europa.eu/documents/10162/0e49a55b-acde-0d6b-d18a-7b30d13dd4c1

EFSA, 2006. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to Use of formaldehyde as a preservative during the manufacture and preparation of food additives The EFSA Journal, 415, 1-10. Beschikbaar online: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2007.415

EFSA, 2010. Scientific opinion on melamine in food and feed. EFSA Journal, 8 (4), 1573. Beschikbaar online: https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1573

EFSA, 2019. Update of the risk assessment of 'wood flour and fibres, untreated'(FCM No 96) for use in food contact materials, and criteria for future applications of materials from plant origin as additives for plastic food contact

materials. EFSA Journal, 17 (11), e05902. Beschikbaar online: https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5902

IARC, 2009. Chemical Agents and Related Occupations. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 100F. International Agency for Research on Cancer. Beschikbaar online: http://publications.iarc.fr/123

JRC, 2005. HEXPOC Human Exposure Characterization of chemical substances; quantification of exposure routes. EU 21501 EN. Beschikbaar online: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a8a5686a-c03c-44fe-aee2-8a2851d20fc0

National Toxicology Program, 1983. NTP Carcinogenesis Bioassay of Melamine (CAS No. 108-78-1) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Feed Study). National Toxicology Program technical report series, 245, 1. Beschikbaar online: https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/lt_rpts/tr245.pdf

Pandey C, Agarwal A, Baronia A & Singh N, 2000. Toxicity of ingested formalin and its management. Human & experimental toxicology, 19 (6), 360-366. Beschikbaar online: https://doi.org/https://doi.org/10.1191/096032700678815954

Te Biesebeek J, Nijkamp M, Bokkers B & Wijnhoven S, 2014. General Fact Sheet: General default parameters for estimating consumer exposure-Updated version 2014. RIVM rapport 090013003. Beschikbaar online: https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/090013003.pdf

Til H, Woutersen R, Feron V, Hollanders V, Falke H & Clary J, 1989. Two-year drinking-water study of formaldehyde in rats. Food and chemical toxicology, 27 (2), 77-87. Beschikbaar online: https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0278-6915(89)90001-X

Van Rossum C, Buurma-Rethans E, Vennemann F, Beukers M, Brants HA, De Boer E & Ocké MC, 2016. The diet of the Dutch: Results of the first two years of the Dutch National Food Consumption Survey 2012-2016. RIVM letter report 2016-0082. Beschikbaar online: https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2016-0082.pdf

WHO, 1989. Environmental Health Criteria (89) Formaldehyde. World Health Organization Geneva, Switzerland. Beschikbaar online: http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc89.htm

WHO, 2005. Formaldehyde in drinking-water. WHO/SDE/WSH/05.08/48. Beschikbaar online: https://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/formaldehyde130605.pdf

## Bijlage I: Migratie formaldehyde uit bamboe/melamine bekers

### Tabel 6: Migratie van formaldehyde uit bamboe/melamine bekers (resultaat van derde migratiemeting)

| Artikel | Etikettering | Formaldehyde migratie (mg/kg) monster 1 | Formaldehyde migratie (mg/kg) monster 2 |
|---|---|---|---|
| beker | | 3,8 | 3,9 |
| beker | | 2,7 | 3,0 |
| beker | | 7,0 | 7,1 |
| beker | | 2,8 | 2,7 |
| beker | Bamboe | 4,9 | 7,4 |
| beker | Bamboe | 2,3 | 1,3 |
| beker | bamboe en mais[1] | 8,8 | 6,4 |
| beker | bamboe en mais[2] | 13,2 | 8,5 |
| kom | bamboe en mais[2] | 2,7 | 1,4 |
| beker | bamboe en mais[2] | 3,7 | 6,0 |
| beker | bamboe en mais[2] | 11,5 | 18,1 |
| beker | bamboe, mais, melamine | 4,1 | 2,9 |
| beker | bamboe, mais, melamine | 3,0 | 2,8 |
| beker | | 2,8 | 2,3 |
| beker | | 2,0 | 2,9 |
| beker | | 3,3 | 6,7 |
| mok | bamboe en mais[2] | 13,2 | 8,1 |
| kom | | 4,2 | 4,1 |
| kom | bamboe en mais[1] | 0,5 | 1,8 |
| mok | bamboe en mais[2] | 2,8 | 4,1 |
| cup | | 1,9 | 2,4 |
| cup | melamine | 3,3 | 1,9 |
| beker | | 0,7 | 0,8 |
| beker | bamboe | 8,9 | 7,1 |
| kom | bamboe | 3,6 | 3,2 |
| beker | bamboe | 1,7 | 2,1 |
| beker | | 10,6 | 10,6 |
| beker | | 3,2 | 2,8 |
| kom | | 2,2 | 2,7 |
| kom | bamboe | 8,8 | 9,3 |
| beker | | 3,5 | 4,2 |
| mok | bamboe | 9,3 | 8,2 |
| kom | | 4,8 | 4,1 |
| mok | | 1,9 | 2,4 |
| kom | | 142 | 120 |
| mok | | 5,5 | 4,8 |

| Artikel | Etikettering | Formaldehyde migratie (mg/kg) monster 1 | Formaldehyde migratie (mg/kg) monster 2 |
|---|---|---|---|
| mok | | 2,1 | 2,2 |
| kom | | 82 | 65 |
| beker | | 232 | 247 |
| beker | | 150 | 163 |
| kom | | 2,0 | 2,2 |
| beker | bamboe | 4,6 | 5,2 |
| beker | bamboe | 5,3 | 3,0 |
| beker | bamboe en mais[2] | 3,4 | 1,9 |
| kom | | 213 | 177 |
| beker | | 1,8 | 2,4 |

Rode kleur geeft aan dat het resultaat hoger is dan de migratielimiet van 15 mg/kg
[1] gebaseerd op biologisch afbreekbaar
[2] reinforced with melamine resin