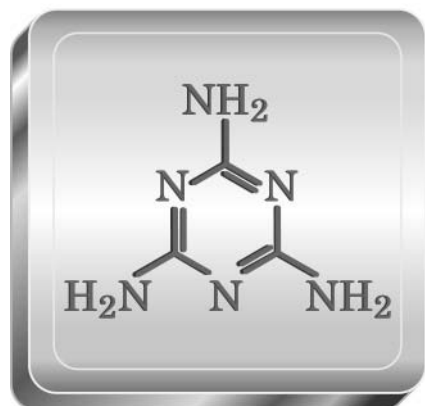


### Melamina en la cadena alimentaria

La incorporación de melamina de forma fraudulenta en los alimentos y piensos es la manera más común de entrada de esta sustancia en la cadena alimentaria.



## Melamina

### Límite legal

El **límite para la presencia** de melamina en los piensos está regulada por el Reglamento (UE) N° 574/2011 de la Comisión, por el que se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los contenidos máximos de nitritos, melamina y *Ambrosia spp.*, y a la transferencia de determinados coccidiostáticos e histomonóstatos, y por la que se consolidan sus anexos I y II.

Producto	Límite (ppm)
Piensos	2.5
<i>Excepto:</i>	
Ácido guanidinoacético	-
Urea	-
Biuret	-

## Descripción

La melanina (2,4,6-triamino-1,3,5-triazina; N° CAS.108-80-5) es una sustancia producida en grandes cantidades principalmente en la producción de resinas utilizadas para la fabricación de laminados, plásticos y recubrimientos, que son utilizados también en materiales que tienen contacto con los alimentos. También se ha utilizado para la fabricación de materiales retardantes del fuego.

Por otra parte, la melanina se ha utilizado como fuente de nitrógeno en la nutrición animal y, además, es un metabolito de la ciromacina (medicamento veterinario y pesticida).

Dependiendo de su proceso de purificación, la melanina puede contener una serie de sub-productos estructuralmente similares, principalmente ácido cianúrico, ammelida y ammelina.

La adulteración fraudulenta de alimentos y piensos con melanina ha producido casos de enfermedades en personas y animales e incluso el fallecimiento de bebés.

En el año 2007, se produjo un incidente en EE.UU relacionado con la presencia de melanina y ácido cianúrico en piensos para mascotas (debido al gluten de trigo precedente de China con melanina), y el más grave de los incidentes se produjo en el año 2008, en China, por la adulteración con melamina de leche y productos para bebés.

## Toxicología

La melanina es rápidamente absorbida por los animales a través del tracto gastrointestinal y, a su vez, es rápidamente excretada. La vía principal de eliminación de la melanina del cuerpo es a través de la orina.

La vida media de la melanina en plasma es de pocas horas y, según los pocos datos existente, es muy poco metabolizada.

Por otra parte, la acumulación de melamina en los tejidos es poco significativa. En base a modelos toxicocinéticos, y en vista de los resultados de varios estudios, se puede observar que el nivel del compuesto en los tejidos está relacionado con el nivel en plasma.

## Rumiantes

En un estudio en el que se alimentó a vacas lecheras con 17,13 gr. de melanina por día a través del pienso, se observó que el compuesto aparecía en la leche a las 8 horas después de la primera alimentación con melanina llegando al nivel más alto en leche tras 56 horas.

Tras el cese de la alimentación con piensos conteniendo melanina, se observó que los niveles en leche descendían rápidamente (39 % en 8 horas y 85 % en 32 horas) hasta llegar a niveles no detectables al pasar 6 días. En este mismo estudio se calculó una transferencia de 22 mg de melanina en leche por gr de melanina en pienso (2,2 %).

## Gallinas ponedoras

En un estudio realizado se investigó la transferencia de la melanina a los huevos. Varios grupos de gallinas (5) fueron alimentadas durante 15 días con piensos conteniendo 0, 5, 25, 50 ó 100 mg de melanina respectivamente. Se analizaron los huevos y se calcularon transferencias de entre el 1,5 y el 3,2 %. Por otro lado, no se observó bioacumulación de la melanina en la yema del huevo en largas exposiciones a la sustancia.

Por otra parte, existe limitada información con relación al comportamiento toxicocinético del ácido cianúrico. Según los datos, esta sustancia se absorbe rápidamente a través del tracto gastrointestinal y se elimina a través de la orina con poca o ninguna biotransformación. La vida media en plasma también es de pocas horas.

Asimismo, no existe información sobre el comportamiento en el cuerpo de las otras dos sustancias (ammelida y ammelina). Solamente se ha observado la presencia de ammelina como metabolito de la ciromacina en huevos de gallinas.

La exposición a la melamina produce formación de depósitos cristalinos en el tracto urinario, especialmente si existe también exposición al ácido cianúrico. Los co-precipitados de melanina y de ácido cianúrico son sensibles a la acidificación de la orina y se disuelven. Bajo condiciones normales de pH de la orina los co-precipitados se muestran estables.

## Efectos en animales

### VACAS:

El uso de melamina como fuente de nitrógeno para rumiantes ha sido objeto de estudio en varias ocasiones. En 1978 se realizó un estudio en el que una ternera fue alimentada con piensos que contenían 45 gr/día durante 88 días. No se publicaron efectos adversos en el animal.

### OVEJAS:

Las conclusiones de un estudio realizado en el que varios animales fueron alimentados con diferentes concentraciones de melamina en el pienso y durante diferentes periodos de duración, mostraron que una inclusión en el pienso mayor de 10 gr/día (>250 mg/kg p.v.) produce la formación de cristales en la orina y muertes de animales. Inclusiones de 7 gr de melamina al día en el pienso durante 6 semanas no produjeron efectos adversos. Por otra parte, se señala que los animales rechazaron consumir el total del pienso que contenía melamina.

### CABALLOS:

- Con dosis > 5mg Cd/kg pienso se produce una lenta afectación de la capacidad de reabsorción del calcio y otras sustancias en los riñones, provocando deficiencias de calcio.
- Puede producirse daño renal que progresa a alteración de la filtración glomerular, provocando proteinuria.
- A largo plazo se observan desordenes reproductivos, hipertensión y deficiencia secundaria de cobre.

### CERDOS:

En el año 2003, en 5 granjas de cerdos ibéricos se observó nefrotoxicosis en lechones que consumieron piensos contaminados con melamina. Además, se observaron lechones que desarrollaron anorexia, polidipsia y letargia. La morbilidad varió entre el 40 % y el 60 % y la mortalidad entre el 20 % y el 40 %.

En la necropsia de varios lechones, se observaron la presencia de cristales en los túbulos y conductos renales. Además se midió la concentración de ammelida, ammelina, melamina y ácido cianúrico encontrándose dosis de 20 a 34 mg/kg de ammelida, de 9 a 92 mg/kg de ammelina, de 2 a 92 mg/kg de melamina y de 2 a 9 mg/kg de ácido cianúrico.

### PESCADO:

Se realizó un estudio para determinar la presencia de residuos de melamina y ácido cianúrico en peces-gato y en truchas. Se suministró una única dosis de 20 mg/kg p.v. de melamina, una única dosis de 20 mg/kg p.v. de ácido cianúrico y una única dosis de 20 mg/kg p.v. de melamina y 20 mg/kg p.v. de ácido cianúrico juntos.

Se realizó la necropsia en 20 peces después de 1, 3, 7, 14, 28 y 42 días tras la administración de la dosis y se observó la formación de cristales renales, persistiendo durante semanas tras la administración de la dosis.

Es necesario señalar que los peces tienen riñones mesonéfricos. Los peces excretan el exceso de nitrógeno a través de las agallas y, por lo tanto, pueden soportar daños renales más extensos que la mayoría de los mamíferos.

### ANIMALES DE COMPAÑÍA:

La melamina ha sido descrita como causante de diuresis y cristaluria en perros. Diferentes estudios han señalado que la combinación de melamina y ácido cianúrico han causado muertes en perros y gatos, produciendo cristaluria, urolitos y nefrotoxicidad. Estos estudios están basados en el incidente ocurrido en el año 2007 en EEUU cuando se observó que perros y gatos que habían consumido ciertos piensos habían enfermado. Estos piensos habían sido formulados con gluten de trigo de origen chino y que fue añadido a los piensos como agente aglomerante. El gluten de trigo venía adulterado con melamina y ácido cianúrico.

El consumo de melamina y ácido cianúrico resultó en lesiones extensivas en las células epiteliales de los túbulos renales con la formación de numerosos cristales. La severidad de la disfunción renal aparece asociada a diferentes factores: la edad de los animales, la cantidad de alimento adulterado consumido, el pH del estómago y de los riñones y en el estado de salud del animal.

Se debe señalar la aparente baja toxicidad de la melamina y del ácido cianúrico cuando son administrados de forma separada y que contrasta con los efectos más graves observados cuando son administradas de forma conjunta.

## Efectos en el ser humano

En el incidente ocurrido en China en el año 2008, y debido al consumo de leche para niños con elevados niveles de melamina, se sucedieron casos graves de efectos perjudiciales para la salud de bebés y niños. Al menos 6 niños fallecieron por fallos renales. Más de 200.000 niños fueron afectados por problemas renales y 50.000 niños fueron hospitalizados.

Se examinaron más de 20 millones de niños que podrían haber consumido el producto contaminado observándose que la mayoría de los niños no mostraban síntomas, aunque una pequeña proporción mostraron fallos renales agudos. Se observó que la aparición de cálculos renales estaba asociada al consumo de melamina.

## Contaminación de materias primas, vías de contaminación

La melamina y el ácido cianúrico pueden estar presentes como impurezas en piensos basados en la urea.

Por otra parte, la presencia de la melamina puede darse por la adulteración de una materia prima (glútenes de cereales y maíz, harinas de cereales, etc.) con el objeto de "inflar" los valores del contenido aparente en proteínas.

En el caso de piensos enlatados (para mascotas) la presencia de melamina puede darse por la transferencia desde el recubrimiento interno de la lata.

Por último, habría que señalar que la melamina puede estar presente de forma minoritaria en materia prima por la degradación de la ctiromacina que es un plaguicida y medicamento veterinario.

## Valores máximos de ingesta recomendados

El Comité Permanente para los Alimentos del CE estableció una Ingesta Diaria admisible (IDA o TDI) para la melamina de 0,5 mg/kg p.v. que fue posteriormente revisado por el panel CONTAM de la EFSA que propuso una IDA de 0,2 mg/kg p.v.

Por otra parte, el Reglamento (UE) Nº 594/2012 DE LA COMISIÓN de 5 de julio de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, en lo concerniente a los contenidos máximos de los contaminantes ocratoxina A, PCBs no

similares a las dioxinas y melamina en los productos alimenticios, establece los siguientes límites para la melamina:

- 2.5 mg/kg para productos alimenticios a excepción de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación. En este caso, no se aplica el contenido máximo en el caso de los productos alimenticios cuyo contenido de melamina se pueda demostrar que es superior a 2,5 mg/kg y consecuencia del uso autorizado de ctiromazina como insecticida. El contenido de melamina no superará el de ctiromazina
- 1 mg/kg para preparados en polvo para lactantes y preparados de continuación en polvo

## Descontaminación de productos/materias primas

No hay actualmente ningún método para descontaminar productos o materias primas que contengan melamina, ácido cianúrico, ammelida o ammelina.

## Información complementaria

### Legislación.

- Reglamento (UE) Nº 574/2011 de la Comisión, por el que se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los contenidos máximos de nitritos, melamina y *Ambrosia spp.*, y a la transferencia de determinados coccidiostáticos e histomonóstatos, y por la que se consolidan sus anexos I y II
- Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal
- Orden PRE/1809/2006, de 5 de junio, por la que se modifica el Anexo del Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.
- Orden PRE/1594/2006, de 23 de mayo, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.
- Orden PRE/890/2007, de 2 de abril, por la que se modifica el Anexo del Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.

- Orden PRE/1501/2009, de 4 de junio, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.
- Orden PRE/2396/2009, de 8 de septiembre, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.
- Orden PRE/296/2011, de 14 de febrero, por la que se modifica el Anexo del Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.
- Orden PRE/450/2011, de 3 de marzo, por la que se modifica el Anexo del Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.
- Reglamento 396/2005, de 23 de Febrero de 2005, del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.
- Reglamento CE nº 1881/2006, de 19 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento CE 466/2001, de 8 de marzo, sobre el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- Reglamento (UE) Nº 594/2012 de la Comisión de 5 de julio de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, en lo concerniente a los contenidos máximos de los contaminantes ocratoxina A, PCBs no similares a las dioxinas y melamina en los productos alimenticios

## Enlaces, fuentes, bibliografía.

- **EFSA.** Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed. EFSA Panel on Contaminants in the Food chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and processing Aids (CEF). EFSA Journal (2010); 8 (4): 1573.
- WHO/OMS. Topics de la OMS. Melamine
- ELIKA. Mapa de riesgos de piensos
- **ELIKA.** Área de Riesgos alimentarios
- **ELIKA.** Área Alimentación animal
- **ELIKA.** Base de datos de legislación
- **ELIKA.** Informes Red de Alertas - RASFF