

Förslag till föreskrifter om högfluorerade ämnen i papper och kartong

Enligt regeringens beslut om uppdrag till Livsmedelsverket



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

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, 2023.

Livsmedelsverkets regeringsuppdrag. Uppsala.

ISSN 1104-7089

Innehåll

Förslag till föreskrifter om högfluorerade ämnen i papper och kartong	1
1. Sammanfattning	5
2. Inledning.....	6
2.1. Uppdraget.....	6
2.2. Livsmedelsverket inställning	7
3. Beskrivning av problemet och vad förslaget syftar till att uppnå	7
3.1. Efsa:s riskvärdering av PFAS	7
3.2. PFAS i livsmedelsförpackningar.....	8
3.3. Migration av PFAS från papper och kartong till livsmedel	9
3.4. Livsmedelsverkets bedömning av hälsorisker	10
3.5. Vad görs inom EU?	10
3.6. Vad gör branschen?.....	13
4. Förslaget i huvudsak.....	13
1 § Högfluorerade ämnen i vissa material och produkter	14
2 § Högfluorerade ämnen	14
Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	14
5. Alternativa lösningar för det som förslaget syftar till att uppnå.....	15
5.1. Nationella regleringar.....	15
5.2. Andra hanteringsåtgärder	15
6. Effekterna om någon reglering inte kommer till stånd	16
7. Vilka berörs av regleringen?.....	16
8. Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på	17
8.1. Livsmedelsförordningen.....	17
8.2. Kontaktmaterialförordningen	17
8.3. Försiktighetsprincipen	17
9. Kostnadsmissiga och andra konsekvenser regleringen medför samt jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen.....	18
10. Bedömning om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.....	18
10.1. Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt	18
10.2. Anmälan till EU-kommissionen	21
11. Påverkan på handel med andra länder	22
12. Bedömning om särskild hänsyn behöver tas när det gäller ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser.....	23

13.	Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen	24
14.	Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader	24
15.	Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen	24
16.	Vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen	24
17.	I vilka andra avseenden regleringen kan komma att påverka företagen.....	25
18.	Beskrivning om särskild hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning	25
19.	Effekter för kommuner och regioner	25
20.	Miljö och jämställdhet.....	26
21.	Uppföljning/utvärdering av föreskrifterna.....	26

Bilaga 1. Sammanfattning av synpunkter på remiss av förslag till föreskrifter om PFAS i papper och kartong

Bilaga 2. Sammanfattning av Efsas Opinion 2020 om PFAS

Bilaga 3. Kemikalieinspektionens rapport om farliga kemiska ämnen i papper och kartong

Bilaga 4. Danmarks arbete med PFAS i papper och kartong

Bilaga 5. Förslag till föreskrifter om PFAS i papper och kartong

1. Sammanfattning

Livsmedelsverket har fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett förslag till förbud mot högfluorerade ämnen (PFAS) i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (kontaktmaterial) som är framställda av papper och kartong

Som ett led i att minska den svenska befolkningens exponeringen för PFAS föreslås följande: Material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som är framställda av papper eller kartong, får inte släppas ut på marknaden om högfluorerade ämnen har använts vid framställningen av materialen eller produkterna. Detta gäller inte material och produkter som har försetts med en skyddande barriär som förhindrar migrationen av högfluorerade ämnen till de livsmedel som materialet eller produkten kommer i kontakt med.

EU:s befolkning exponeras idag för PFAS från olika källor i omgivningen i halter som sammantaget kan medföra hälsorisker. De studier vi har tillgång till idag visar att livsmedelsförpackningar tillverkade av papper och kartong kan innehålla ett relativt stort antal PFAS. Studier, än så länge genomförda i begränsad omfattning, visar att PFAS kan migrera från livsmedelsförpackningar av papper och kartong till livsmedel. Flera av de PFAS som migrerar kan enligt Efsa kopplas till negativa hälsoeffekter. Livsmedelsverket slutsats är att förekomst och migration av PFAS från kontaktmaterial av papper och kartong inte kan uteslutas bidra till hälsoproblem kopplade till exponering av PFAS via maten.

2. Inledning

2.1. Uppdraget

Den 3 mars 2022 gav regeringen i uppdrag åt Livsmedelsverket att ta fram ett förslag till förbud mot högfluorerade ämnen (PFAS) i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (kontaktmaterial) och som är framställda av papper och kartong.

Av regeringsuppdraget framgår att Livsmedelsverket ska med stöd av 5 § livsmedelsförordningen (2006:813) ta fram nödvändiga författningsförslag i form av föreskrifter. Till förslaget ska det finnas en konsekvensutredning som ska utformas i enlighet med 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning samt en riskbedömning. I konsekvensutredningen ska det ingå en analys av påverkan på handel med andra länder inklusive förenlighet med WTO-regelverket. Livsmedelsverket ska i sitt arbete beakta att förslag till tekniska föreskrifter med stöd av Kommerskollegium ska anmälas till Europeiska kommissionen.

Livsmedelsverket har genomfört uppdraget i samarbete med Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket och Kommerskollegium. Samarbetsmyndigheterna har fungerat som referensgrupp och lämnat synpunkter och kommentarer på Livsmedelsverkets arbete. Det har också förts en dialog med Normpack, Skogsindustrierna, Svensk handel, Livsmedelsföretagen, Visita, Lantbrukarnas riksförbund samt Svensk dagligvaruhandel enligt uppdraget. Den 19 september 2023 genomfördes ett dialogmöte med 19 deltagare från branschen, intresseorganisationer, forskningssamhället och myndigheter där dessa fick möjlighet att lämna synpunkter på remissunderlaget gällande förslaget till förbud. Synpunkterna som framfördes är sammanfattade i bilaga 1.

Livsmedelsverket ska senast den 10 oktober 2023 lämna en skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet.

2.2. Livsmedelsverket inställning

Om de olika begränsningsförslaget för PFAS i EU röstas igenom får ett svenskt förbud mot användning av PFAS vid framställning av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som är framställda av papper eller kartong, liten eller ingen effekt. Beaktat detta anser Livsmedelsverket att nuvarande fokus bör ligga på att arbeta för EU-gemensamma regler på området.

Livsmedelsverkets genomgång av den tillgängliga kunskapen gällande PFAS i kontaktmaterial på den svenska marknaden samt hur stor andel av dessa PFAS som migrerar till livsmedel visar att fler studier behöver genomföras på området. Dessa kunskapsbrister gör det svårt att i dagsläget avgöra om ett förbud mot PFAS vid tillverkningen av kontaktmaterial av papper och kartong är proportionerligt, det vill säga huruvida de minskade hälsoeffekterna som det föreslagna förbudet skulle medföra väger upp för konsekvenserna. Livsmedelsverket bedömer att mer kunskap om halter och migration behöver inhämtas innan ett eventuellt nationellt förbud införs.

3. Beskrivning av problemet och vad förslaget syftar till att uppnå

PFAS är samlingsnamnet för en stor grupp industriellt framställda ämnen. Det finns idag över 10 000 olika PFAS registrerade (US EPA 2021). PFAS unika egenskaper, att vara både vatten- och fettavvisande samt tåla höga temperaturer gör att användningsområdena är många. PFAS används bland annat i pappersförpackningar.

PFAS är problematiska på grund av ämnenas extremt långlivade egenskaper, deras rörlighet i miljö samt att vissa PFAS bioackumuleras och är hälsofarliga. Så länge PFAS tillverkas och används kommer ämnena att spridas och mängden PFAS att öka i miljön.

Människor exponeras främst via livsmedel inklusive dricksvatten. Att PFAS finns i livsmedel och dricksvatten beror främst på att PFAS sprids i miljön.

Förbudet syftar till att begränsa hälsopåverkan från PFAS-exponeringen via kontaktmaterial av papper och kartong.

3.1. Efsa:s riskvärdering av PFAS

EU-kommissionen skickade 2017 en förfrågan till Efsa (European Food Safety Authority) om att göra en ny utvärdering av PFAS kopplat till hälsorisker för 27 olika PFAS. Riskvärderingen publicerades 2020 där Efsa tagit fram ett hälsobaserat riktvärde, ett tolerabelt veckointag (TVI) på 4,4 ng/kg kroppsvikt för fyra olika PFAS; PFOA, PFNA, PFHxS och PFOS (som grupp hädanefter benämnda

PFAS4)¹. För övriga PFAS var underlaget för begränsat för att det skulle vara möjligt att ta fram ett hälsobaserat riktvärde.

Efsa:s riskvärdering visar att en stor andel av EU-befolkningen får i sig halter av PFAS som överstiger TVI för PFAS4. För ungdomar och vuxna varierar exponeringen mellan 3-70 ng/kg kroppsvikt och vecka och för barn varierar exponeringen mellan 6-96 ng/kg kroppsvikt och vecka, beroende på ålder och konsumtionsmönster. Efsa bedömer att dessa överskridanden indikerar att det finns ett hälsoproblem.

Livsmedelsverkets sammanfattning av Efsa:s riskvärdering av PFAS finns i Bilaga 2.

3.1.1. Exponering av PFAS från material i kontakt med livsmedel

Av riskvärderingen framgår att Efsa bedömer att material i kontakt med livsmedel som innehåller PFAS sannolikt kan bidra till den totala exponeringen, genom migration från materialet till livsmedlet, men att bidraget är litet jämfört med andra källor. Efsa menar dock att ur ett befolkningsperspektiv kan bidraget ha en stor påverkan för vissa enskilda individer. Efsa pekar också på att det finns ett behov av ytterligare studier av hur tillagning av mat påverkar migrationen av PFAS från material i kontakt med livsmedel till livsmedel och hur det i sin tur påverkar halterna av PFAS i livsmedel.

3.2. PFAS i livsmedelsförpackningar

Kemikalieinspektionen (KEMI) har i samarbete med Livsmedelsverket gjort en kartläggning av bland annat PFAS i livsmedelsförpackningar av papper och kartong som finns på den svenska marknaden². Kartläggningen visar att PFAS finns i livsmedelsförpackningar av papper och kartong på den svenska marknaden. Resultaten visar att 29 av 72 undersökta PFAS förekom i mätbara halter i 26 av 44 provtagna livsmedelsförpackningar.

En översiktlig hälsoriskbedömning utfördes för de fyra PFAS (PFAS4) som har ett hälsobaserat riktvärde. Hälsoriskbedömningen visar att risken för negativa hälsoeffekter på grund av exponering via migration från förpackning till livsmedel för dessa fyra PFAS är låg. För de 26 PFAS som påträffades men som saknar ett hälsobaserat riktvärde, det vill säga där det saknas tillräcklig information om toxiciteten, kunde ingen riskbedömning genomföras.

Fluorhaltiga ämnen (total fluor) fanns i mätbara halter i 41 av 44 undersökta förpackningar. Halterna varierade från 0,62 mg/kg material upp till 957 mg/kg material. Hälften av de förpackningar som analyserades överskred 20 mg/kg, indikatorvärdet för avsiktlig PFAS-användning i Danmark³.

Den höga förekomsten och de höga halterna av total fluor i livsmedelsförpackningarna jämfört med den ämnesspecifika analysen av PFAS indikerar att det finns ett stort mörkertal av PFAS i

¹ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain). 2020. Scientific Opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food. EFSA Journal 2020;18(9):6223, 391 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6223>

² KEMI (2021). Kartläggning av farliga kemiska ämnen i livsmedelsförpackningar av papper och kartong. En del i uppdraget om kartläggning av farliga ämnen 2017–2020. Kemikalieinspektionens rapport 5/21. <https://www.kemi.se/publikationer/rapporter/2021/rapport-5-21-kartlaggning-av-farliga-kemiska-amnen-i-livsmedelsforpackningar>

³ Pedersen, G. A., & Granby, K., (2020). Vurdering af enhed for angivelse af indikatorværdi for total organisk fluor i pap og papir, Nr. 20/1002017, 3 s., feb. 25, 2020. Danmarks Tekniske Universitet (DTU).

livsmedelsförpackningarna. De höga halterna av total fluor kan tyda på användning av PFAS vars kemiska identitet är okänd.

Den refererade kartläggningen är gjord genom analys av ett relativt litet antal förpackningar, som inte heller utgjorde ett slumpmässigt urval av den totala mängden förpackningar på den svenska marknaden. Det går därför inte att dra några slutsatser om hur vanligt förekommande PFAS är på marknaden som helhet. Detta, i kombination med stora osäkerheter rörande migrationen till livsmedel, innebär att det inte går att göra några säkra kvantifieringar av exponeringen för PFAS från livsmedelsförpackningar av papper och kartong. Det är, trots detta, svårt att bortse från att resultaten indikerar en substantiell risk för att PFAS förekommer i en icke helt obetydlig mängd livsmedelsförpackningar.

Livsmedelsverkets sammanfattning av de delar som rör PFAS i kemikalieinspektionens rapport om kartläggning av farliga kemiska ämnen i livsmedelsförpackningar av papper och kartong, finns i Bilaga 3.

3.3. Migration av PFAS från papper och kartong till livsmedel

I en studie av Lerch (2023)⁴ har man gjort en litteratursammanställning (*review*) över migrationsstudier där man undersökt migration av PFAS från papper och kartong. För att göra en så realistisk uppskattning som möjligt valdes enbart studier där migration till livsmedel undersökts, det vill säga inga migrationsstudier där livsmedelssimulatorer använts ingår. I studien sammanställdes migration för 19 olika PFAS⁵ och för total fluor till 15 olika livsmedel. Sammanställningen visar att de flesta PFAS migrerar till flera livsmedel. PFAS som tillhör gruppen FTOH migrerar i högst halter. För de flesta av dessa PFAS finns dock ingen hälsobaserat riktvärde. Det är endast för PFAS4 ett hälsobaserat riktvärde tagits fram. Det uppskattade totala veckointaget för PFAS4 som migrerar enligt Lerch (2023) ligger mellan 0,66–1,5 ng/kg kroppsvikt och vecka för barn och mellan 0,37–0,81 ng/kg kroppsvikt och vecka för vuxna. Denna exponering är inte helt försumbar i förhållande till Efsas riktvärde (se avsnitt 2.1). Man exkluderade förpackningar där det vidtagits åtgärder efter publicering av studierna t.ex. förpackningar för mikropopcorn.

Den refererade studien baseras på fyra studier utförda mellan år 2011-2013. Förpackningarna och innehållet av PFAS kan ha förändrats sedan dess. Det är även få exemplar av varje förpackningstyp och alla förpackningstyper täcks sannolikt inte in av studierna. De fyra studierna som den refererade review-studien baseras på har inte granskats av Livsmedelsverket, som därför inte kan bedöma kvalitén på migrationsstudierna.

Alla PFAS som ingår i studien av Lerch (2023) ingår inte i Efsa:s riskvärdering. Men de PFAS som migrerar och som ingår i Efsa:s riskvärdering har alla negativa hälsoeffekter enligt Efsa.

⁴ Lerch, M., Fengler, R., Mbog, G.-R., Hoang Nguyen, K., Granby, K. (2023). Food simulants and real food – What do we know about the migration of PFAS from paper based food contact materials? *Food Packaging and Shelf Life* Volume 35, March 2023, 100002. <https://doi.org/10.1016/j.fpsl.2022.100992>

⁵ 6:2 PAP, 8:2 PAP, 10:2 PAP, PFPeA, PFHxA, PFHpA, PFOA, PFNA, PFDA, PFUnDA, PFTTrDA, S-DIPAP, PFBA, 6:2 FTOH, 8:2 FTOH, 10:2 FTOH, PFOS, PFDS, PFDoA

3.4. Livsmedelsverkets bedömning av hälsorisker

Av regeringsuppdraget framgår att Livsmedelsverket ska ta fram en riskbedömning. En fullständig riskbedömning har inte kunnat göras inom ramen för uppdraget eftersom att det inte varit möjligt att göra en exponeringsbedömning, det vill säga en bedömning av migrationen. Det som varit möjligt är att ge några exempel från litteraturen där migration av PFAS från papper och kartong i kontakt med livsmedel undersökts (se avsnitt 3.3). Studier av migration, än så länge genomförda i begränsad omfattning, visar att PFAS kan migrera från livsmedelsförpackningar av papper och kartong till livsmedel i halter som bidrar till den totala exponeringen av PFAS.

EU:s befolkning exponeras idag för PFAS från olika källor i omgivningen i halter som sammantaget kan medföra hälsorisker. Idag återfinns PFAS i livsmedelsförpackningar av papper och kartong och en framtida avveckling av engångsförpackningar i plast ökar sannolikheten för att en högre andel förpackningar av papper och kartong som kan innehålla PFAS kommer att användas.

De studier vi har tillgång till idag visar att livsmedelsförpackningar tillverkade av papper och kartong kan innehålla ett relativt stort antal PFAS. Halterna av total fluor i livsmedelsförpackningarna indikerar att det finns ett stort mörkertal av PFAS i livsmedelsförpackningarna. Dock är antalet studerade förpackningar relativt litet vilket gör att det inte går att dra några slutsatser om hur vanligt förekommande PFAS är på den svenska marknaden som helhet.

Livsmedelsverket slutsats är att förekomst och migration av PFAS från kontaktmaterial av papper och kartong inte kan uteslutas bidra till hälsoproblem kopplade till exponering av PFAS via maten.

3.5. Vad görs inom EU?

3.5.1. Regler om PFAS i vissa livsmedel

Sedan den 1 januari 2023 finns gränsvärden för hur mycket PFAS som får finnas i vissa animaliska livsmedel inom EU genom Kommissionens förordning (EU) 2022/2388 om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för högfluorerade ämnen i vissa livsmedel. Förordningen är sedan dess ersatt av Kommissionens förordning (EU) 2023/915 om gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel. Gränsvärdena omfattar de fyra PFAS-föreningar (PFAS4) som Efsa har fastställt ett säkert veckointag för i riskvärderingen från 2020. Bakgrunden är Efsas bedömning att många i Europa får i sig för mycket PFAS från dricksvatten och olika livsmedel. Exponering för PFAS via mat sker främst via kontaminerat dricksvatten och animaliska livsmedel (framför allt fisk). För dricksvatten finns dock ett gränsvärde sedan tidigare.

För att kunna presentera förslaget till gränsvärden inom kategorierna kött och ätbara inälvor av lantbruksdjur och vilda djur, ägg, olika fiskarter, kräftdjur samt musslor startade EU-kommissionen en insamling av data gällande halter av PFAS i olika livsmedelskategorier från medlemsländerna. Gränsvärdena togs sedan fram utifrån ALARA-principen för varje livsmedelskategori, vilket innebär att gränsvärden sätts på en nivå som gör att de högsta 5-10 % av de inrapporterade halterna överskrider de föreslagna gränsvärdena.

Gränsvärdena för PFAS4 i livsmedel ligger mellan 1,7–45 µg/kg där det lägsta gränsvärdet gäller för ägg och det högsta för olika fiskarter.

Då Livsmedelsverket hittills inte har genomfört provtagning och analys av PFAS i livsmedel finns inte svenska data representerade i EUs databas. Därför går det heller inte att bedöma hur halterna i svenska livsmedel ligger i förhållande till de nya gränsvärdena.

Naturvårdsverket har tillsammans med Jordbruksverket, Sveriges lantbruksuniversitet och Livsmedelsverket fått ett uppdrag från regeringen att undersöka hur mycket PFAS som finns i livsmedel som produceras i områden där det finns mycket PFAS i miljön och i livsmedel generellt på marknaden.

3.5.2. Regler om PFAS i miljölagstiftningen

För enskilda PFAS och PFAS-grupper finns begränsningsregler i EU genom Reach-förordningen och POPs-förordningen⁶.

PFOS (perfluoroktansulfonat) och ett hundratal ämnen som kan brytas ner till PFOS är begränsande i POPs-förordningen. Det gäller även för PFOA (perfluoroktansyra), dess salter och besläktade ämnen som kan brytas ner till PFOA, vilket omfattar cirka 800 ämnen. Samma förordning listade även nyligen PFHxS (perfluorhexansulfonsyra), dess salter och besläktade ämnen som kan brytas ner till PFHxS (cirka 200 ämnen).

Från augusti 2021 finns det regler i Reach-förordningen⁷ som begränsar användningen av omkring 200 PFAS (C9-C14 PFCA:s⁸). De nya reglerna ska tillämpas från och med den 25 februari 2023, med vissa undantag. Kemikalieinspektionen bedömer att dessa PFAS idag inte används i någon större utsträckning. Regleringen förhindrar dock att dessa ämnen återinförs på den europeiska marknaden. Begränsningarna för PFAS som finns i Reach-förordningen gäller även för kontaktmaterial.

Det finns en gemensam syn inom EU att PFAS ska behandlas som en grupp. Kemikalieinspektionen har tillsammans med fyra andra europeiska myndigheter tagit fram ett brett begränsningsförslag för PFAS i EU som inkluderar de PFAS som faller inom definitionen om innehåll av minst en fullt fluorerad metylgrupp (-CF₃) eller en fullt fluorerad metylengrupp (-CF₂-) utan någon väte-, klor-, brom-, eller jodatomb fäst vid den.

Förslaget reglerar PFAS som sådana, men även produkter som innehåller PFAS, däribland material i kontakt med livsmedel. Användning av flourpolymerer och perflourpolyetrar för industriell utrustning som kommer i kontakt med livsmedel är undantaget förslaget under en övergångsperiod. Det innebär att det skulle bli förbjudet att tillverka, använda och släppa ut produkter på marknaden som innehåller halter av PFAS över ett visst gränsvärde. De gränsvärden som är föreslagna är 25 ppb för varje enskilt

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POPs) (omarbetning). Implementerar globala Stockholmskonventionen i EU.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet

⁸ Perfluorkarboxylsyror med 9–14 kolatomer i kedjan (C9-C14 PFCAs), deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen. Sedan år 2021 finns också regler för impregneringsmedlet 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl-silanetriol (TDFA) och dess derivat i vissa sprayprodukter som ska säljas till allmänheten.

PFAS, 250 ppb för totala halten PFAS och 50 ppm för den totala fluorhalten. Gränsvärdena är satta utifrån vad som är möjligt att detektera genom analys ur ett tekniskt perspektiv. Om en produkt överskrider dessa värden har företaget möjlighet att visa på att halterna inte orsakats av avsiktligt använda PFAS. Gränsvärden ger kontrollmyndigheterna en möjlighet att bedöma om PFAS aktivt har använts.

Just nu utvärderar den europeiska kemikaliemyndigheten Echa förslaget. Därefter tar EU-kommissionen fram ett förslag som medlemsstaterna röstar om. En bred begränsning av PFAS väntas träda i kraft tidigast 2025, men mer troligt är att det träder i kraft ytterligare några år efter det.⁹

Det pågår även ett parallellt arbete inom EU med att begränsa PFHxA (undecafluorohexanoic acid), dess salter och relaterade ämnen genom Reach-förordningen. Ett första utkast till förslag från EU-kommissionen presenterades i juni 2023 och diskuteras nu bland medlemsländerna. Detta förslag förväntas träda ikraft tidigare än det breda begränsningsförslaget som beskrivits i stycket ovan.

3.5.3. Danmarks förbud mot PFAS i kontaktmaterial

Kontaktmaterial i Danmark regleras på samma sätt som övriga medlemsländer av den EU-gemensamma lagstiftningen om kontaktmaterial. Utöver det har Danmark viss nationell lagstiftning. Sedan den 1 juli 2020 har Danmark infört nationella bestämmelser om förbud mot användning av samtliga PFAS i kontaktmaterial av papper och kartong¹⁰. Förbudet innebär att kontaktmaterial som innehåller tillsatta PFAS och som inte har en funktionell barriär som hindrar dessa ämnen från att migrera till livsmedel inte får släppas ut på marknaden.

DTU (National Food Institute, Technical University of Denmark) har tagit fram analysmetoder för bestämning av organiskt fluor i papper och kartong avsedda för livsmedel. DTU kom fram till att metoden för bestämning av totalt organisk fluor (TOF) och även metoden för bestämning av extraherbart organiskt fluor (EOF) är lämpliga vid kontroll av organiska fluorämnen i papper och kartong. Fördelen med EOF, jämfört med TOF, är att endast extraherbara och därmed potentiellt migrerande per- och polyfluorerade ämnen bestäms. Bägge metoderna användes av DTU för att bestämma bakgrundshalter av organiska fluorämnen i papper och kartong. DTU kom fram till att bakgrundsnivåerna ligger på 6 µg/dm² (TOF) respektive 5 µg/dm² (EOF) samt att dessa skulle kunna ligga till grund för att fastställa en vägledande gräns för organiska fluorämnen i papper och kartong.

Livsmedelsverkets sammanfattning av vetenskapligt underlag från DTU om PFAS i kontaktmaterial av papper och kartong finns i Bilaga 4.

Danska Födevarerstyrelsen har genom vägledande information angett ett indikatorvärde som kan hjälpa företag, men även kontrollmyndigheter att utvärdera om PFAS har tillsatts avsiktligt till papper och kartong. Indikatorvärdet inkluderar hela gruppen organiska fluorerade föreningar uttryckt som totalt

⁹ PFAS - Kemikalieinspektionen 2023-03-22

¹⁰ Bekendtgørelse 681/2020 om fødevarerkontaktmaterialer

organiskt fluor (TOF). Indikatorvärdet är satt till 20 µg organiskt fluor per gram papper eller kartong och innehåll under indikatorvärdet anses vara oavsiktlig bakgrundsförorening.¹¹

Danska Födearestyrelsen kontrollerar kontaktmaterialverksamheter samt användningen av kontaktmaterial i livsmedelsverksamheter. Kontrollen fokuserar på den dokumentation som företagen kan uppvisa.

3.5.4. Kommande översyn av kontaktmateriallagstiftningen

EU-kommissionen planerar att under 2024 och 2025 se över den EU-gemensamma kontaktmateriallagstiftningen och ta fram förslag på ny utformning av den. Det finns för närvarande inte några förslag på att PFAS i kontaktmaterial ska regleras specifikt genom den reviderade kontaktmateriallagstiftningen. Däremot kan det komma specifik lagstiftning som inkluderar papper och kartong. Medlemsländerna har i det arbetet möjlighet att ge input till hur en sådan kan utformas och Sverige kan därmed framföra om det är särskilda frågeställningar som bedöms vara viktiga att ta hänsyn till.

3.6. Vad gör branschen?

Pappersindustribranschen i Sverige framhåller att PFAS inte används avsiktligt vid tillverkning av pappråvaran.

Dagligvaruhandeln i Sverige har tagit fram en färdplan för utfasning av PFAS under de kommande åren. En del har redan fasats ut, t.ex. i popcornförpackningar. Förpackningsbranschen ser redan idag att det finns ett kundkrav om att inte använda PFAS i förpackningsmaterial, något som livsmedelsbranschen bekräftar. Förpackningsbranschen tror sig även se att tryckfärgstillverkare har fasat ut användningen av PFAS.

Generellt verkar branschen ha liten konkret kännedom om PFAS avsiktligt tillsätts och finns i kontaktmaterial av papper och kartong på den svenska marknaden.

4. Förslaget i huvudsak

Regeringen har gett Livsmedelsverket i uppdrag att ta fram ett förslag till förbud mot PFAS i kontaktmaterial som är framställda av papper och kartong. Förslaget som Livsmedelsverket därför föreslår är att material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som är framställda av papper eller kartong, inte får släppas ut på marknaden om högfluorerade ämnen har använts vid framställningen av materialen eller produkterna. Detta gäller inte material och produkter som har försetts med en skyddande barriär, vilken förhindrar migrationen av högfluorerade ämnen till de livsmedel som materialet eller produkten kommer i kontakt med. Förbudet riktas mot utsläppande

¹¹ <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevarer/foedevoresikkerhed/emballage-og-udstyr/materialetyper/papir-og-pap>

på marknaden och gäller om det i framställningen förekommit viss typ av användning. Det innebär att samma krav ställs på import och införsel som på inhemsk produktion av kontaktmaterial.

1 § Högfluorerade ämnen i vissa material och produkter

I 1 § första stycket uppställs det ett förbud att på marknaden släppa ut material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, om de är framställda av papper eller kartong och högfluorerade ämnen har använts vid tillverkningen av dem. Kravet på att högfluorerade ämnen ska ha använts vid tillverkningen av de aktuella materialen eller produkterna innebär att material och produkter som – till följd av någon annan anledning än tillverkarens medvetna användning av högfluorerade ämnen vid framställningen av materialen eller produkterna – kommit att innehålla högfluorerade ämnen inte omfattas av förbudet. Så kan exempelvis vara fallet om materialen eller produkterna har kommit att innehålla högfluorerade ämnen till följd av att det vatten som använts vid framställningen av materialen eller produkterna varit kontaminerat.

Med uttrycket *material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel* avses samma sak som i 2 § 7 livsmedelslagen (2006:804). Uttrycket kommer därigenom att ha samma innebörd som det har i EU-rätten.

Uttrycket *släppas ut på marknaden* betyder i dessa föreskrifter samma sak som uttrycket utsläppande på marknaden i 2 § 6 b livsmedelslagen gör.

Av paragrafens andra stycke följer att det förbud som stadgas i första stycket inte omfattar material och produkter som har försetts med en skyddande barriär, om barriären förhindrar att de högfluorerade ämnena överförs till de livsmedel som materialet eller produkten kommer i kontakt med.

2 § Högfluorerade ämnen

I 2 § förklaras att uttrycket *högfluorerade ämnen* betyder ett ämne som innehåller minst en fullt fluorerad metylgrupp (-CF₃) eller en fullt fluorerad metylengrupp (-CF₂-) utan någon väte-, klor-, brom-, eller jodatomb fäst vid den. Denna definition av högfluorerade ämnen överensstämmer med den som Sverige, Danmark, Nederländerna, Norge och Tyskland har valt i sitt förslag om att inom EU begränsa användningen av högfluorerade ämnen.¹²

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 juli 2024.

För att ge verksamhetsutövare som tillverkar material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som är framställda av papper eller kartong, tid att få kännedom om bestämmelserna och därefter anpassa sin tillverkningsprocess till de föreslagna föreskrifterna, föreslås en övergångsbestämmelse enligt vilken material och produkter som har tillverkats före den 1 juli 2024 – och som inte uppfyller kraven i de föreslagna föreskrifterna – ska få släppas ut på marknaden efter den 1 juli 2024, dock längst till och med den 1 juli 2025.

¹² Annex XV restriction report under REACH

5. Alternativa lösningar för det som förslaget syftar till att uppnå

5.1. Nationella regleringar

En alternativ utformning vore att förbjuda förekomst av PFAS i material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som är framställda av papper eller kartong. Detta förslag skiljer sig från huvudförslaget på så sätt att även bakgrunds nivåerna (från t ex förorenat processvatten och fiberråvara som används vid framställningen) av PFAS i dessa material och produkter skulle förbjudas. I praktiken skulle förbudet gälla för de nivåer som kan mätas och därmed kunna beskrivas som ett gränsvärde som sänks vartefter analysmetoder utvecklas. Utformningen skulle ge större effekt i form av minskade hälsorisker men också större negativa konsekvenser än huvudförslagets utformning av förbudet, t.ex. produktionsförändringar och analysbehov. Livsmedelsverket har bedömt att ett förbud mot förekomst av PFAS i kontaktmaterial riskerar att medföra för stora negativa konsekvenser i relation till de positiva hälsoeffekter som kan uppnås.

Ytterligare ett alternativ vore att förbjuda halter av PFAS, i material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som är framställda av papper eller kartong, över ett visst gränsvärde. Ett gränsvärde skulle gälla oavsett hur PFAS hamnat i kontaktmaterialen. Inom detta uppdrag har det inte funnits möjlighet att ta fram förslag till gränsvärden för PFAS i material och produkter av papper och kartong. Ett förbud riktat mot halter av PFAS över ett visst gränsvärde har en negativ konsekvens i form av ett stort analysbehov.

5.2. Andra hanteringsåtgärder

Bland alternativa hanteringsåtgärder kan olika former av informationsinsatser och vägledningar nämnas. Sådana skulle kunna innebära större flexibilitet för aktörer hur de kan sänka PFAS-halterna i sina kontaktmaterial.

Som nämnts tidigare så avser EU-kommissionen att se över den nuvarande kontaktmateriallagstiftningen, vilket kan ge Sverige som land möjlighet att ge input i vilka frågeställningar vi anser är viktiga att driva och ge förslag till ändrade regleringar.

Minskad exponering via kontaktmaterial skulle kunna uppnås genom reglering på EU-nivå. Vid kontakt med branschen framgår att de flesta är positiva till ett förbud mot avsiktlig tillsatt PFAS men förespråkar att förbudet läggs på EU-nivå istället för nationell nivå.

En fördel med reglering på EU-nivå är att det skulle skapa en mer likvärdig spelplan än en svensk reglering. Det skulle minska riskerna för att enskilda aktörer drabbas av höga kostnader till följd av att konkurrens från aktörer med andra regler leder till minskad försäljning eller mindre marginaler. Därmed skulle en sådan reglering också kunna ges en mer stringent utformning utan att för höga kostnader riskeras.

Hälsoriskerna uppstår till följd av den totala exponeringen av PFAS. Den totala exponeringen kan minskas via lägre exponering från andra källor än kontaktmaterial av papper och kartong. Det finns

därmed alternativa lösningar till hanteringsåtgärder riktade mot just kontaktmaterial av papper och kartong.

6. Effekterna om någon reglering inte kommer till stånd

Bedömningen av vad ett förbud leder till måste relateras till hur framtiden skulle ha blivit utan förbudet, dvs. till det så kallade nollalternativet.

Livsmedelsverket utgår i nollalternativet från att PFAS inte används avsiktligt vid tillverkning av pappråvaran, såsom pappersindustribranschen framhåller. Samtidigt förekommer, enligt branschen, ibland oförklarligt höga halter av PFAS. Det kan vara på nivåer över det danska indikatorvärdet, något som i nollalternativet antas kvarstå.

Då Dagligvaruhandeln i Sverige har tagit fram en färdplan för utfasning av PFAS under de kommande åren, och förpackningsbranschen redan idag ser att det finns kundkrav om att inte använda PFAS i förpackningsmaterial utgår Livsmedelsverket i nollalternativet från att detta kan bidra till minskade halter, men inte så att förekomsten i förpackningar blir noll eller i tillräcklig omfattning för att den sammantagna exponeringen ska bli så låg att inga hälsorisker finns.

Förordning (2021:996) om engångsprodukter, med dess undantag, 21 §, innebär att engångsprodukter som idag är av plast i framtiden kan ersättas med engångsprodukter framställda av papper och kartong. I nollalternativet utgår vi från att det leder till en ökad användning av kontaktmaterial av papper och kartong. Det medför, även om den genomsnittliga förekomsten av PFAS skulle minska, en ökad risk för exponering.

I nollalternativet utgår vi från att andra hanteringsåtgärder mot PFAS inte införs. Om ett mer generell förbud av PFAS-användning på EU-nivå skulle införas förändras huvudslutsatserna i denna rapport.

7. Vilka berörs av regleringen?

I förpackningsindustrin berörs massaproducenter, pappers- och kartongproducenter samt förpackningsproducenter. Aktörer som tillverkar, importerar eller säljer PFAS berörs, och riskerar att påverkas negativt. Noteras bör särskilt att företag, som inte nödvändigtvis existerar ännu, som i framtiden kan tillverka substitut till PFAS eller kontaktmaterial utan PFAS kan påverkas positivt av regleringen. I livsmedelsindustrin hanteras kontaktmaterial av aktörer, från producenter till återförsäljare av livsmedel. Dessa kan beröras, potentiellt av ändrade kostnader eller funktionalitet.

Konsumenter, såväl av förpackade livsmedel som av produkter för egen användning berörs också. En påverkan via priser eller funktionalitet kan inte uteslutas.

Kontrollen av efterlevnaden av ett förbud kan beröra myndigheters kontrollarbete. Ett förbud riktat mot viss typ av användning innebär i sig dock inget ökat behov av laboratorieanalyser etc.

8. Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på

8.1. Livsmedelsförordningen

Genom 5 § 1 livsmedelsförordningen (2006:813) har Livsmedelsverket, om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa, bemyndigats att meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

8.2. Kontaktmaterialförordningen

Genom artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel har EU-kommissionen bemyndigats att vidta eller ändra särskilda åtgärder beträffande sådana kontaktmaterial som finns upptagna i bilaga I till förordningen. Papper och kartong finns upptagna i nämnda bilaga.¹³ Europeiska kommissionen har emellertid ännu inte vidtagit några åtgärder beträffande kontaktmaterial som har framställts av papper eller kartong.

Enligt artikel 6 i kontaktmaterialförordningen får en medlemsstat anta nationella bestämmelser beträffande sådana kontaktmaterial som EU-kommissionen, med stöd av artikel 5 i samma förordning, inte har meddelat några särskilda bestämmelser om.

8.3. Försiktighetsprincipen

Försiktighetsprincipen är ett redskap för att hantera situationer när osäkerhet råder om hur stora risker som föreligger. Principen beskrivs i artikel 191 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Vad gäller livsmedelslagstiftningen regleras försiktighetsprincipen i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002¹⁴.

Av artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002 framgår att när man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får sådana provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.

Vidare anges att de åtgärder som vidtas ska stå i proportion till målet och de får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, med beaktande av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och andra faktorer som anses berättigade för det berörda ärendet. De åtgärder som vidtas ska även ses över inom en rimlig tidsperiod beroende på vilken typ av risk för liv eller hälsa som identifieras och vilken typ av vetenskapliga uppgifter som behövs för att klargöra den vetenskapliga osäkerheten och för att genomföra en mer omfattande riskbedömning.

¹³ Se punkten 9 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

9. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför samt jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Aktörer som idag bedriver en produktion där PFAS inte har använts, men ändå kan förekomma i kontaktmaterial behöver inte göra några förändringar i produktionen. PFAS används, enligt svenska branschorganisationer, inte vid framställning av kontaktmaterial av papper och kartong idag.

För aktörer som importerar kontaktmaterial där PFAS använts på ett sätt som omfattas av regleringen kan ett förändringsbehov uppstå. De kan behöva ställa nya krav på leverantörer, behöva byta leverantörer eller acceptera kontaktmaterial med lägre funktionalitet.

För alla aktörer som hanterar kontaktmaterial kan regleringen medföra ett behov av ökad dokumentationshantering, antingen i form av dokumentation av egna processer eller av att hantera dokumentation från leverantörer. Att ta fram dokumentation om att PFAS inte använts vid framställningen medför kostnader. Kostnader och förändringar i verksamheten till följd av detta bedöms dock vara små.

Eftersom bara användning av högfluorerade ämnen omfattas av regleringen så är det möjligt att använda råvaror med oavsiktlig förekomst av PFAS så länge kontaktmaterialen uppfyller tillämpliga krav i kontakmateriallagstiftningen. Oavsiktlig förekomst av PFAS kan exempelvis finnas i förorenat processvatten eller fiberråvara.

Regleringens utformning gällande material och produkter som försetts med en skyddande barriär möjliggör användning av PFAS samtidigt som risken för migration minskar. En nackdel med detta undantag är att det saknas skäl för aktörer att ta hänsyn till konsekvenser som drabbar senare led, när halterna av PFAS i återvunnen massa blir högre än om undantag inte funnits. Vidare försvagas skälen för industrin att hitta andra lösningar.

10. Bedömning om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

10.1. Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

10.1.1. Inskränker föreslagna föreskrifter den fria rörligheten för varor?

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt – nedan benämnd EUF-fördraget – garanterar vissa grundläggande friheter inom unionen. Den fria rörligheten för varor är en av dessa friheter. En del i den fria rörligheten för varor är att kvantitativa import- och exportrestriktioner, samt åtgärder med

motsvarande verkan, ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna.¹⁵ Alla åtgärder som en medlemsstat vidtar och som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, kan hindra handeln inom unionen ska därmed anses utgöra åtgärder med verkan motsvarande kvantitativa restriktioner.¹⁶ Detta medför i sin tur att bestämmelser som utan åtskillnad gäller för såväl inhemska som importerade varor kan vara förbjudna. Med hänsyn till det ovan sagda kommer de förbud som här föreslås sannolikt anses medföra inskränkningar i den fria rörligheten av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som är framställda av papper eller kartong.

För att de föreslagna föreskrifterna ska få genomslag behöver kontrollmyndigheterna kunna utöva kontroll. Denna kontroll kan komma att påverka nivån på de avgifter som tas ut för kontrollen av kontaktmaterial.¹⁷ Denna aspekt av de föreslagna föreskrifterna kan också komma att innebära en inskränkning av den fria rörligheten av varor.

10.1.2. Är inskränkningen av den fria rörligheten för varor tillåten?

En medlemsstat har under vissa förutsättningar möjlighet att införa nationella bestämmelser som leder till kvantitativa import- eller exportrestriktioner. Så är bl.a. fallet då den nationella bestämmelse som inskränker rätten att importera eller exportera en vara har vidtagits i syfte att skydda människors liv och hälsa. Inskränkningen får emellertid aldrig utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.¹⁸

Nationella bestämmelser som kan hindra utövandet av EUF-fördragets grundläggande friheter kan enligt EU-domstolens rättspraxis endast vara berättigade om de uppfyller följande fyra förutsättningar¹⁹

- de ska tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt,
- de ska motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset,
- de ska vara ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom dem, och
- de ska inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå nämnda målsättning.

10.1.3. Är de föreslagna föreskrifterna icke-diskriminerande?

EU-domstolen har uttalat att en lagstiftning som är tillämplig utan åtskillnad på alla berörda aktörer som bedriver verksamhet i medlemsstaten, oavsett om de är inhemska eller utländska, är icke-diskriminerande.²⁰

Det nu aktuella förslaget beträffande material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som är framställda av papper eller kartong, föreslås gälla på samma sätt för svenska

¹⁵ Se artiklarna 34 och 35 i EUF-fördraget.

¹⁶ Se EU-domstolens dom den 11 juli 1974, Dassonville, C-8/74, punkten 5.

¹⁷ Se 4 § förordningen (2021:176) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter.

¹⁸ Se artikel 36 i EUF-fördraget.

¹⁹ Se bl.a. EU-domstolens dom den 4 juli 2000, Haim, C-424/97, punkten 57.

²⁰ Se EU-domstolens dom den 25 mars 2004, Karner, C- 71/02, punkterna 37 och 41.

och utländska aktörer. De föreslagna föreskrifterna bör, med hänsyn till nyss nämnda praxis från EU-domstolen, anses vara icke-diskriminerande i EUF-fördragets bemärkelse.

10.1.4. Motiveras de föreslagna föreskrifterna av tvingande hänsyn till allmänintresset?

Människors liv och hälsa intar enligt EU-domstolens rättspraxis den främsta platsen bland de värden och intressen som skyddas genom artikel 36 EUF-fördraget. Enligt EU-domstolen ankommer det på medlemsstaterna att – inom de gränser som uppställs genom fördraget – fastställa på vilken nivå de vill säkerställa detta skydd.²¹ Skyddet för folkhälsan har i linje med detta enligt EU-domstolens praxis ansetts kunna motivera en inskränkning av den fria rörligheten för varor.²²

Som ovan nämnts har de föreskrifter som nu föreslås ansetts vara motiverade av hänsyn till skyddet för människors hälsa. Föreskrifterna bör därför anses vara nödvändiga av tvingande hänsyn till allmänintresset.

10.1.5. Är de föreslagna föreskrifterna proportionerliga?

Sverige har – med beaktande av de krav som är förenade med den fria rörligheten för varor – rätt att bestämma på vilken nivå man vill säkerställa skyddet för människors hälsa.

Genom att pröva om en viss åtgärd är ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom den, samt om åtgärden går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målsättningen med åtgärden, försäkras man sig om att den aktuella åtgärden är förenlig med proportionalitetsprincipen.

De föreskrifter som föreslås har, som ovan nämnts, till syfte att skydda människors hälsa. För att de föreslagna föreskrifterna ska kunna anses vara proportionerliga måste de sålunda vara nödvändiga för att på ett effektivt sätt skydda människors hälsa.

De föreslagna föreskrifterna kan enligt EU-domstolens praxis emellertid inte grundas på det undantag som föreskrivs i artikel 36 EUF-fördraget, om människors hälsa kan ges ett lika effektivt skydd genom åtgärder som i mindre omfattning hindrar handeln inom gemenskapen.²³

De nu aktuella föreskrifterna innebär att det ska bli förbjudet att använda högfluorerade ämnen vid framställningen av kontaktmaterial gjorda av papper och kartong. Genom föreskrifterna införs emellertid inte något totalförbud mot högfluorerade ämnen i kontaktmaterial gjorda av papper och kartong, utan vad som förbjuds är en avsiktlig användning av högfluorerade ämnen vid framställningen av kontaktmaterial gjorda av papper och kartong. Till detta kommer att kontaktmaterial som har försetts med en skyddande barriär, vilken förhindrar migrationen av högfluorerade ämnen till de livsmedel som kontaktmaterialen kommer i kontakt med, inte omfattas av förbudet.

Genom att endast förbjuda den avsiktliga användningen av högfluorerade ämnen i kontaktmaterial gjorda av papper och kartong, samt genom att undanta kontaktmaterial som har försetts med en skyddande barriär från förbudet, bör de föreslagna föreskrifterna anses ha utformats på ett sådant sätt

²¹ Se bl.a. EU-domstolens dom av den 11 december 2003 i mål C-322/01, Deutscher Apothekerverband, punkt 103 och där angiven rättspraxis.

²² Se bl.a. punkt 16 i rättsfallet NJA 2021 s. 1124 samt den där angivna praxisen.

²³ Se bl.a. ovannämnda målet Deutscher Apothekerverband, punkt 104 samt EU-domstolens dom den 5 juni 2007, Rosengren m.fl., C-170/04, punkt 43.

att de inte kan anses gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målsättningen att skydda folkhälsan. De föreslagna föreskrifterna bör av dessa skäl anses vara proportionerliga i EUF-fördragets mening.

Sammanfattningsvis bör de föreskrifter som föreslås anses vara icke-diskriminerande, uppbäras av tvingande hänsyn till folkhälsan, och därmed till allmänintresset, samt proportionerliga. Den inskränkning av den fria rörligheten för varor som de föreslagna föreskrifterna kan komma att medföra, bör därför kunna grundas på det undantag som föreskrivs i artikel 36 EUF-fördraget.

10.2. Anmälan till EU-kommissionen

För att motverka att tekniska regler ska leda till handelshinder på de områden som inte har harmoniserats, har det skapats ett informationssystem. Bestämmelserna om informationssystemet finns i anmälningsdirektivet²⁴, som i Sverige har implementerats genom bl.a. förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Regeringskansliet²⁵ och statliga myndigheter under regeringen²⁶ ska anmäla förslag till författningar i enlighet med informationsförfaranden som följer av Sveriges medlemskap i EU eller av andra internationella överenskommelser.

Av 2 § första stycket förordningen om tekniska regler framgår att med teknisk föreskrift avses

- a) föreskrifter eller andra bestämmelser som utgörs av eller hänvisar till tekniska specifikationer eller andra krav och som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring eller användning av en vara,
- b) föreskrifter om informationssamhällets tjänster som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid tillhandahållande, etablering eller användande av sådana tjänster,
- c) föreskrifter som förbjuder tillverkning, import, saluföring eller användning av en vara.

Med teknisk specifikation avses specifikationer intagna i ett dokument och som fastställer de egenskaper som krävs av en vara, t.ex. kvalitetsnivåer, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på varan som avser varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering och förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Som tekniska specifikationer räknas också krav på processer och tillverkningsmetoder.

Av 3 § förordningen om tekniska regler framgår att när en myndighet utarbetar en teknisk regel ska den se till att regeln utformas så att den

1. inte hindrar handeln med andra länder mer än vad som behövs för att tillgodose syftet med regeln, och
2. säkerställer att sådana varor eller informationssamhällets tjänster som uppfyller likvärdiga krav enligt regler som gäller i något annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i Turkiet när det gäller industriellt utformade produkter, inte hindras tillträde till den svenska marknaden.

²⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

²⁵ Se 20 § 6 förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet.

²⁶ Se 1 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

Nya tekniska föreskrifter ska anmälas till Europeiska kommissionen. Om en föreskrift som innehåller tekniska regler inte anmäls till Europeiska kommissionen är föreskriften ogiltig.

När en anmälan har gjorts till Europeiska kommissionen påbörjas i regel en frysningstid om tre månader under vilken den tekniska föreskriften inte får antas. Kommissionen och medlemsstaterna har under frysningstiden möjlighet att lämna synpunkter på förslagen. De synpunkter som lämnas kan i vissa fall medföra att frysningstiden förlängs.

De föreskrifter som nu föreslås innehåller, enligt Livsmedelsverkets bedömning, tekniska regler i förordningen om tekniska reglers bemärkelse. De föreslagna föreskrifterna kommer därför att behöva anmälas till Europeiska kommissionen.

11. Påverkan på handel med andra länder

Världshandelsorganisationen (WTO) är den internationella organisation som har hand om regler för internationell handel. Organisationens övergripande mål är att bidra till ökad levnadsstandard, full sysselsättning och effektivt resursutnyttjande i enlighet med principen om en hållbar utveckling.²⁷

Sverige är medlem i WTO och har därigenom förbundit sig att följa WTO-avtalen. De författningar som Sverige antar måste därför i största möjligaste mån vara förenliga med gällande WTO-regelverk.

Principen om icke-diskriminering och principen om nationell behandling är centrala inom WTO. Principen om icke-diskriminering innebär att ett WTO-land måste behandla alla WTO-länder på lika villkor, och principen om nationell behandling att importerade varor måste behandlas lika förmånligt som motsvarande inhemska varor.

WTO:s allmänna tull- och handelsavtal (General Agreement on Tariffs and Trade [Gatt-avtalet]) reglerar handeln med varor. Principen om icke diskriminering – den s.k. mest gynnad nations principen (MGN) – innebär att om en WTO-medlem ger en annan medlem en handelsförmån, ska förmånen utsträckas till samtliga medlemmar.²⁸ Principen om nationell behandling regleras också i Gatt-avtalet, och innebär att importerade och inhemska varor ska behandlas lika.²⁹ Såväl direkt som indirekt diskriminering av importerade varor är otillåten. I Gatt-avtalet finns även en viktig princip om ett allmänt avskaffande av kvantitativa restriktioner, vilket innebär att ett totalt importförbud för en viss vara inte får införas.³⁰

En medlem i WTO får under vissa förutsättningar göra undantag från ovannämnda principer. Så kan exempelvis vara fallet då en medlem inför en handelshindrande bestämmelse som bedömts vara nödvändig för att skydda människors liv eller hälsa. En bestämmelse får emellertid aldrig ha en diskriminerande effekt eller utgöra ett förtäckt handelshinder.³¹

²⁷ Se webbplatsen [WTO – en organisation för världens handel | Kommerskollegium](#).

²⁸ Se artikel I i Gatt-avtalet.

²⁹ Se artikel III i Gatt-avtalet.

³⁰ Se artikel XI i Gatt-avtalet.

³¹ Se artikel XX i Gatt-avtalet.

WTO:s avtal om tekniska handelshinder (Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT-avtalet) syftar till att hitta en balans mellan staters rätt att reglera och undvika onödiga handelshinder.³² En stat har trots detta möjlighet att anta bestämmelser som kan ha en handelshindrande effekt, om bestämmelserna är nödvändiga för att uppnå legitima mål såsom att skydda människors liv eller hälsa.³³

Om en författning kan antas få väsentlig påverkan på den internationella handeln, och det inte finns någon internationell standard på området eller om författningen inte är förenlig med internationella standarder, är en medlemsstat skyldig att anmäla författningen till WTO innan den kan antas.³⁴

De föreslagna föreskrifterna bör anses vara icke-diskriminerande, uppbäras av tvingande hänsyn till folkhälsan och vara ägnade att säkerställa förverkligandet av målsättningen att skydda folkhälsan. TBT-avtalet bör därmed inte utgöra något hinder för antagandet av de föreslagna föreskrifterna.

De föreslagna föreskrifterna kommer emellertid sannolikt att anses kunna ha sådan inverkan på den internationella handeln, att föreskrifterna måste anmälas enligt TBT-avtalet innan de antas.

12. Bedömning om särskild hänsyn behöver tas när det gäller ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Huvudförslaget är utformat med generella undantag för att minska kostnaderna och motivet för lång framförhållning minskar därmed. Branschen har angett att användningen av PFAS är begränsad och på väg att fasas ut. De negativa konsekvenserna av att införa ett förbud med föreslagen utformning bedöms därför som små. Tid bör dock finnas för anpassning till behov av ökad dokumentation eller andra anpassningar av verksamheten. Vid beslut om ikraftträdandet behöver hänsyn tas till att system för dokumentation och kontroll ska hinna anpassas. Livsmedelsverket anser mot den bakgrunden att en tid om sex månader till ikraftträdande med ytterligare 12 månaders övergångsbestämmelser för material och produkter som tillverkats innan ikraftträdandet kan anses tillräcklig.

Synpunkter har framförts om att anpassa reglerna till småföretag genom generösare övergångsbestämmelser. Synpunkter har även framförts om att för beredskapslager som har upphandlats tidigare kan eventuell förekomst av PFAS i förpackningar inte avgöras utan omfattande inventeringar.

³² Se webbplatsen [Tekniska handelshinder | Kommerskollegium](#).

³³ Se artikel 2.2 i TBT-avtalet.

³⁴ Se artikel 2.9.2 i TBT-avtalet.

13. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Branscher som berörs är kontaktmaterialbranschen samt livsmedelsbranschen. Livsmedelsverket har inte haft möjlighet att utreda hur många företag som berörs av en eventuell reglering.

14. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Huvudförslaget är utformat med generella undantag för att minska kostnaderna. Branschen har angett att användningen av PFAS är begränsad och på väg att fasas ut. För alla aktörer som hanterar kontaktmaterial kan regleringen medföra ett behov av ökad dokumentationshantering, antingen i form av dokumentation av egna processer eller av att hantera dokumentation från leverantörer. Företagens administrativa kostnader till följd av regleringen bedöms dock som små. Vid beslut om ikraftträdandet behöver hänsyn till att system för dokumentation och kontroll ska hinna anpassas.

15. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

De producenter som idag använder PFAS vid framställning av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som är framställda av papper eller kartong, behöver ställa om sin verksamhet. Denna omställning medför vissa kostnader. Då PFAS redan håller på att fasas ut vid framställningen av dessa material och produkter bedömer Livsmedelsverket att förändringarna i verksamheten som behöver vidtas till följd av regleringen är begränsade och därmed även kostnaderna.

16. Vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Många faktorer påverkar hur regleringen i praktiken kommer att påverka konkurrenskraften. Möjligheterna till kontroll av om PFAS använts vid framställningen skiljer sig när det gäller svensk produktion och utländsk produktion. Jämfört med en reglering på EU-nivå riskerar utformningen därför att leda till något försämrade konkurrensförhållanden för svenska företag.

Det kan inte uteslutas att en framtida ökad konsumentmedvetenhet, såväl i Sverige som i omvärlden, kan innebära konkurrensfördelar för producenter av PFAS-fria kontaktmaterial. I huvudsak ligger det

dock i branschens eget intresse att utnyttja sådana fördelar varför föreslagen reglering sannolikt inte i sig nämnvärt bidrar till den typen av konkurrensfördel.

17. I vilka andra avseenden regleringen kan komma att påverka företagen

Livsmedelsverket bedömer att regleringen inte kommer att påverka företagen i andra avseenden.

18. Beskrivning om särskild hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Producenter, som behöver justera sin produktionsprocess, har i regel fasta kostnader. Små företag har då mindre möjlighet att fördela sådana fasta kostnader och de skulle kunna drabbas av högre genomsnittliga produktionskostnader, per producerad enhet, än ett större företag. Företagens egna kontroll, eller kontroll från myndigheter, kan medföra en högre kostnad per producerad enhet för små företag. Det skulle kunna bidra till relativ försämring av konkurrenskraft för dessa. Större företag har i större utsträckning egenmärkta varor där kontroll över processen kan vara enklare. Mindre företag som inte har sådana skulle då möjligen ha svårare att uppfylla kraven.

19. Effekter för kommuner och regioner

Reglering gällande användning av PFAS i kontaktmaterial av papper och kartong skulle ge förutsättningar för en tydligare kontroll av detta jämfört med om ingen reglering kommer till stånd. Det ger kontrollmyndigheter möjlighet att besluta om exempelvis föreläggande vid påträffande av kontaktmaterial av papper och kartong där PFAS använts. En tydlig reglering skulle medföra att förutsättningarna ökar för likvärdiga bedömningar och åtgärder i kontrollen. Offentlig kontroll av kontaktmaterial och användning av kontaktmaterial sker i de flesta fall inom ramen för den kommunala livsmedelskontrollen, men även till viss del av Livsmedelsverket och i tillämpliga fall av länsstyrelserna eller Försvarsinspektören för hälsa och miljö.

För livsmedelsverksamheter inom den kommunala eller regionala sektorn skulle en reglering av PFAS i kontaktmaterial av papper och kartong innebära att verksamheterna vid inköp av sådana kontaktmaterial eller livsmedel i kontakt med sådana kontaktmaterial behöver försäkra sig om att de uppfyller lagstiftningens krav.

Det företag som på marknaden släpper ut ett kontaktmaterial av papper eller kartong ska kunna visa för kontrollmyndigheten att PFAS inte har använts vid framställningen. Hur företagen ska visa detta regleras inte närmare. Livsmedelsverket avser ta fram vägledande text om detta utifall att ett förbud införs.

20. Miljö och jämställdhet

Ett förbud av användningen av PFAS vid framställning av kontaktmaterial av papper och kartong minskar också en fortsatt spridning och koncentration av PFAS i miljön.

Returpapper innehåller mer främmande substanser överlag, däribland PFAS. Även i jungfruligt material har halter över det danska indikatorvärdet hittats. Undantaget för kontaktmaterial med skyddande barriär innebär också en risk för viss fortsatt användning av PFAS som då fortsätter ackumuleras i ekosystemen.

Förslagen bedöms inte ge några uppenbara jämställdhetskonsekvenser.

21. Uppföljning/utvärdering av föreskrifterna

Livsmedelsverket anser att tillämpningen av föreslagna föreskrifter bör följas upp inom ett par års tid för att utvärdera om justeringar behöver göras i några avseenden. Bland annat om annan tillämplig EU-lagstiftning har ändrats eller tillkommit samt om mer kunskap om migration av PFAS från kontaktmaterial av papper och kartong till livsmedel finns tillgänglig som gör att justeringar behövs.

Bilaga 1. Synpunkter remiss

2023-10-02

Dnr 2022/01287

Sammanfattning av synpunkter på remiss av förslag till föreskrifter om PFAS i papper och kartong

Nedan följer en sammanfattning av synpunkter på Livsmedelsverkets förslag till förbud mot PFAS i kontaktmaterial av papper och kartong. Synpunkterna har samlats in vid samrådsmöte den 19 september 2023 där 19 deltagare från branschen, intresseorganisationer, forskningssamhället och myndigheter deltog. Synpunkter har även tagit emot skriftligen.

Övergripande synpunkter

Ingen deltagare stödjer ett införande av en föreskrift enligt förslaget även om de flesta deltagarna uttalade att de är positiva till någon typ av reglering för att PFAS ska fasas ut och stödjer syftet med förslaget. De vanligaste invändningarna handlade om att det vore bättre med bredare reglering av PFAS-användningen, som omfattar flera länder och fler material. Med något undantag menade alla, som uttalade sig om frågan, att reglering på EU-nivå är att föredra och att Sverige bör avvakta sådana kommande regleringar. Många framhöll att en reglering av PFAS i alla kontaktmaterial vore bättre än en begränsning till just papper och kartong.

Många var kritiska till undantaget för kontaktmaterial med skyddsbarriär, i huvudsak med motiveringen att det skulle bidra till att PFAS kan fortsätta föras in i materialkretsloppet, och att potentialen att minska anrikningen i miljön inte utnyttjas.

Reglering på EU-nivå

En reglering på EU-nivå vore enligt många bättre. Eftersom sådana regleringar kan förväntas införas inom en relativt snar framtid var den allmänna åsikten att Sverige bör avvakta, och alltså inte i nuläget införa en nationell reglering enligt förslaget. En remissinstans ansåg att när det är klart hur den slutliga utformningen av den föreslagna

2023-10-02

Dnr 2022/01287

PFAS-begränsningen i REACH kommer se ut bör en ny bedömning göras av behovet av att införa ett kompletterande nationellt förbud.

Ett bredare generellt PFAS-förbud på EU-nivå genom REACH, som omfattar samma högfluorerade ämnen som föreslås regleras i det förslag som Livsmedelsverket har tagit fram, ser för tillfället ut att kunna ta något längre tid att införa än vad som varit förhoppningen tidigare. Det framfördes dock att EU-kommissionen parallellt med detta har tagit fram ett första förslag till en reglering av PFHxA, vilket kan antas utgöra en stor del av de PFAS som används just i kontaktmaterial. Förslaget kommer sannolikt att antas inom ett par år. Då regleringen kommer att omfatta många av de PFAS som används i kontaktmaterial innebär det att ett nationellt förbud skulle få ytterst begränsad effekt. Detta även om den bredare regleringen av PFAS i REACH skulle dröja. En synpunkt som även framfördes var att ett svenskt förbud som är mer betungande än nuvarande EU-lagstiftning, skulle kunna medföra svårigheter för det militära försvarets import. Likaså skulle ett svenskt förbud kunna innebära svårigheter avseende samövningar med andra nationer och världlandsstöd för det fall att Sverige blir medlem i Nato.

Synpunkten att det är mycket viktigt att minska PFAS-exponeringen, samtidigt som det kan förväntas ta för lång tid att införa EU-regleringar, framfördes också. Det talar, underströk en aktör, för att det finns skäl för Sverige att "gå före".

Påverkan på det cirkulära flödet

Flera medverkande uttryckte tveksamhet till om förslaget, med dess utformning, skulle ge några större effekter på den totala exponeringen av PFAS.

Någon framförde att undantaget för kontaktmaterial med skyddande barriär innebär att förslaget inte leder till någon anledning att minska PFAS-innehåll. För många kontaktmaterial krävs därför ingen förändring för att leva upp till ett förbud med förslaget undantag. Genom att inte omfatta kontaktmaterial med barriärfunktion menade flera att det finns en risk att PFAS stannar kvar i det cirkulära flödet och hamnar i kontaktmaterial utan barriärfunktion. Detta är ett hinder för den cirkulära ekonomin och kommer också att ha stora effekter på återvinningsindustrin, då efterfrågan på returmaterial kan komma att minska till fördel för jungfruligt material. Många poängterade att återvinning i allmänhet och användning av återvunnet material i förpackningar i grunden är önskvärt. Det bör dock, menade många, beaktas att ett förbud som utformas utifrån det specifika och begränsade syftet att av hälsoskäl begränsa direkt PFAS-exponering är ett sätt att styra som missar möjligheten att minska inflödet av ny PFAS i systemet.

2023-10-02

Dnr 2022/01287

Effekten skulle vara beroende av hur tillsyn och kontroll fungerar generellt, och i synnerhet av kontroll vid import och införsel. Särskilt, menade någon, skulle otillräcklig tillsyn av införsel och import, leda till att kontaminerat material ackumuleras i insamlingsystem för papper och kartongförpackningar.

En aktör framförde att en preliminär bedömning lutar åt att ett förbud, riktat mot förekomsten, skulle ge positiva effekter som överväger de negativa konsekvenserna förutsatt att också positiva miljöeffekter beaktas.

Konsekvenser för aktörerna

En remissinstans lyfter att regleringen går emot ambitionen med regelförenklingar för företag, vilket gör den svår att motivera då den sannolikt får begränsad eller ingen påverkan på livsmedelssäkerheten. Detta då det inte finns tillräckliga indikationer på att PFAS förekommer i kontaktmaterial i någon större utsträckning. Samma instans anger att om nationell reglering införs är det viktigt att ansvaret på att efterleva de föreslagna bestämmelserna ligger på materialtillverkarna och inte livsmedelsproducenterna.

En synpunkt som framfördes var att vid ett nationellt förbud kommer kommuner behöva genomföra kontroller, vilket medför kostnader i form av ökad arbetsinsats för kommunerna. Särskilt svårt blir det att kontrollera införsel, vilket innebär en högre kostnad för kommunerna jämfört med en likvärdig reglering i EU. Kontrollen av efterlevnad skulle, menar en annan, bli svårare med utformningen med förbud riktat mot avsiktlig tillsats eller användande, eftersom det förutom att påvisa förekomst av PFAS i kontaktmaterial skulle krävas ytterligare utredning för att kontrollera om tillsatsen av PFAS har skett avsiktligt. På samma sätt kräver undantaget för en skyddande barriär en kontroll av om den skyddande barriären uppfyller kravet på funktion.

En deltagare framförde att småföretagare kan ha lägre omsättning på förpackningsmaterial och ha lager av sådana som räcker längre än de föreslagna övergångsreglerna. Det kan då vara svårt att visa dokumentation på att PFAS inte använts, eller att få kunskap rörande om PFAS har använts, i produktionen av material som tidigare köpts in. För småföretag innebär det också högre kostnader, relativt produktionsmängden, att sätta sig in i och leva upp till nya regler. Det innebär också att en nationell svensk reglering i väntan på en EU-reglering innebär dubbla anpassningsperioder för företag, något som drabbar småföretag hårdare.

En aktör påpekar att för beredskapslager som har upphandlats tidigare kan eventuell förekomst av PFAS i förpackningar inte avgöras utan omfattande inventeringar.

2023-10-02

Dnr 2022/01287

Synpunkter på konsekvensanalysen

Någon deltagare framförde att det i konsekvensanalysen saknas en tydlig beskrivning av alternativa ämnen som skulle kunna ersätta PFAS och vilka problem sådana skulle kunna medföra, exempelvis i form av andra kemikalier i skyddsbarriären, samt de konsekvenser för miljö och hälsa sådana skulle kunna ge. Det framfördes att det är särskilt viktigt att beakta när förpackningar i plast ska fasas ut samtidigt.

Vidare saknade någon en tydligare beskrivning av vad mycket långa lagringstider betyder, såväl för migration av PFAS som för konsekvenser av andra material. Det framfördes att om ersättningsmaterial inte uppfyller krav för att garantera lång hållbarhet finns det risk för ökad sårbarhet vid kris, för ökade transporter med därav följande klimatpåverkan och en ökad risk för matförgiftningar. Vidare är det oklart vad ersättningsmaterial skulle innebära för återvinning och möjligheter till materialseparering.

En remissinstans framförde att kostnaderna för det analysbehov som ett gränsvärde för innehåll skulle medföra är otillräckligt utrett. Det innebär att argumentet mot ett gränsvärde, och för förbud mot avsiktlig användning, är svagt.

Synpunkter på förslagets utformning

Några deltagare framförde något mer konkreta synpunkter på hur utformningen av förslaget, om ett svenskt förbud skulle införas, bör ändras.

Flera framförde att ett eventuellt svenskt förbud borde gälla för alla kontaktmaterial, och inte unikt för papper och kartong.

I enlighet med de farhågor som ovan redovisats rörande negativa konsekvenser av undantaget för kontaktmaterial med skyddande barriär så menade många deltagare att det undantaget bör strykas.

Några deltagare skulle föredra en utformning där förekomsten av PFAS reglerades genom att ett gränsvärde för innehåll sattes istället för föreslaget förbud riktat mot själva användandet. Vid en sådan utformning borde, framfördes det, förbudet relateras till innehållet av total fluor, snarare än till specifika PFAS.

Andra aktörer argumenterade för att det är bra att reglera just användningen, men att begreppet ”avsiktligt tillsatt” borde användas istället för ”avsiktligt använt”. I relation till en sådan formulering framfördes synpunkten att det då är viktigt att ytterligare utreda och klargöra hur avsiktlig användning av PFAS ska tolkas i relation till medveten användning av återvunnet material där åtminstone risken för PFAS-innehåll rimligen är allmänt känd. Det finns en risk för att fokus på avsiktlighet påverkar återvinningen negativt.

2023-10-02

Dnr 2022/01287

Någon föreslog att det i själva regleringen bör ges exempel på högfluorerade ämnen som ej är avsiktligt tillsatta. Det skulle kunna vara högfluorerade ämnen som härrör från processvatten eller fiberråvara som används i produktionen. Förslag framfördes på att föreskriften bör kompletteras med ett stycke med innebörden att ”förekomst till följd av någon annan anledning än tillverkarens avsiktliga tillsats av högfluorerade ämnen vid framställningen av materialen eller produkterna inte omfattas av förbudet”.

Vidare framfördes att begreppet ”skyddande barriär” i förslaget borde bytas till begreppet ”funktionell barriär”, som finns definierat i förordning (EU) nr 10/2011.

Det framfördes att övergångsperioden bör vara 18 månader. En ny reglering kräver informations spridning, något som kan bli särskilt svårt med den föreslagna korta tiden för införande.

Med anledning av risken för att särskilt småföretag kan drabbas av korta övergångsregler föreslogs att längre övergångsperiod bör gälla för småföretag samt att det bör finnas generösare undantag, för just småföretag, från krav på dokumentation rörande material som köpts in tidigare. Förslag framfördes också om ett generellt undantag från föreskriften för småföretag, för livsmedelsverksamheter som använder en begränsad mängd av aktuella kontaktmaterial. Undantag från kravet på dokumentation skulle kunna göras för material inköpt från annan aktör som omfattas av regleringen, exempelvis från svensk tillverkare.

Övriga synpunkter

Några aktörer framförde också synpunkter rörande kontroll av efterlevnad, bland annat att det är viktigt att tydligare klargöra hur tillsyn och kontroll ska genomföras och efterlevnad garanteras.

Någon underströk att det, just i enlighet med förslagets inriktning på förbud mot användning snarare än innehåll, är viktigt att kontrollen av att bestämmelserna efterlevs främst bör ske genom dokumentkontroll. Samtidigt underströk någon annan att kontrollen snarare borde grundas på provtagning, i kombination med en reglering av halter, för att få en säkrare kontroll än en som bygger på svårkontrollerade påståenden om avsiktligheten i användningen vid tillverkningen.

Det framfördes också att det behövs mer studier för att avgöra om denna reglering är proportionerlig och om man når förbättrade hälsoeffekter.

Någon lyfte behovet av en särskild informationsinsats och vägledning riktad mot småskaliga livsmedelsverksamheter.

2023-10-02

Dnr 2022/01287

Som alternativ till en reglering som omfattar även småföretag framfördes förslaget att särskilda informationsinsatser och vägledning skulle kunna vara ett alternativt sätt att styra.

Sammanfattning av Efsas Opinion 2020 om PFAS

Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food



Sammanfattning av information för kvalitetssäkring

Datum när beställningen gjordes:	2022-09-20
Datum när svar behövs:	2023-09-21
Ansvarig(a) handläggare:	Emelie Lindfeldt, Avdelningen för risk- och nyttovärdering
Namn (hemvist) på kvalitetsgranskare:	Irina Gyllenhammar och Marie-Louise Nilsson, Avdelningen för risk- och nyttovärdering
Underlaget godkänd av och datum:	Helena Brunnkvist, avdelningschef Avdelningen för risk- och nyttovärdering 2023-09-21

Innehåll

Bakgrund	5
Exponeringsuppskattning.....	6
Exponering från material i kontakt med livsmedel	6
Faroidentifiering och Farokarakterisering.....	8
Toxicitet.....	8
Resultat från djurstudier	8
Observationer hos människa.....	9
Hälsobaserat riktvärde	9
Riskkarakterisering	11
Referenser	12

Bakgrund

Livsmedelsverket har fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett förslag till förbud mot PFAS-ämnen i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (kontaktmaterial) som är framställda av papper och kartong. I regeringsuppdraget ska en tolkning och sammanfattning av Efsas riskvärdering av PFAS redovisas.

Per- och polyfluorerade alkylsubstanter (PFAS) är samlingsnamnet för en stor grupp industriellt framställda ämnen. Det finns idag över 10 000 olika PFAS-ämnen registrerade (US EPA 2021). Användningsområdena är många på grund av deras unika egenskaper av att vara både vatten- och fettavvisande samt tåla höga temperaturer. PFAS används till exempel i impregneringsmedel i textilier och heltäckningsmattor, i papper och kartong till matförpackningar, i stekpannor, rengöringsmedel och brandskum. PFAS används också i kemi-, verkstads- och elektronikindustrin. Gemensamt för PFAS-ämnen är att de innehåller en kolkedja där väteatomerna helt eller delvis är utbytta mot fluoratomer. Den starka bindningen mellan kol och fluor gör att PFAS-ämnen är mycket svårnedbrytbara i miljön. PFAS finns spridda i miljön och människor exponeras främst via livsmedel inklusive dricksvatten.

EU-kommissionen skickade 2017 en förfrågan till Den Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten (Efsa) om att göra en ny utvärdering av PFAS kopplat till hälsorisker innefattandes 27 olika PFAS-ämnen. Riskvärderingen publicerades 2020 och ett tolerabelt veckointag (TVI) togs fram för fyra olika PFAS-ämnen (PFOS, PFOA, PFNA och PFHxS) beräknat utifrån den känsligaste effekten på immunförsvaret hos små barn exponerade under foster- och amningsperioden. TVI är en uppskattning av hur mycket en person kan exponeras för varje vecka hela livet utan risk för hälsan. Dessa fyra PFAS-ämnen hade valts ut då de står för ungefär hälften av exponeringen från livsmedel, har en liknande toxikokinetik och förekommer i högst halter i blod.

Exponeringsuppskattning

Haltdata för PFAS i livsmedel fanns tillgängligt för 26 olika PFAS. En stor del av de inrapporterade halterna (över 90 %) låg under kvantifieringsgränsen (LOQ), det vill säga halter som inte var mätbara med tillgängliga analysmetoder. Exponeringsuppskattningen begränsades därför till 17 olika PFAS. Fisk, kött, dricksvatten och grönsaker var de livsmedel som analyserats i störst utsträckning. PFOS och PFOA var de PFAS som detekterades oftast och i högst halter följt av PFDA, PFNA, PFHxA och PFHxS.

Riskvärderingen begränsades till fyra olika PFAS (PFOA, PFNA, PFOS, PFHxS) och dessa står för ungefär hälften av exponeringen från mat av de 17 PFAS som inkluderades.

PFOS är den PFAS som står för majoriteten av exponeringen från livsmedel för både vuxna och barn. Exponeringen från de fyra PFAS inkluderade i riskvärderingen, PFOA, PFNA, PFOS och PFHxS (PFAS4), stod för ca 46 % av den totala exponeringen från mat. De största källorna till exponeringen för PFOS och PFOA var fisk, ägg, kött, frukt och grönsaker samt dricksvatten. De livsmedel som bidrog till störst andel till den samlade exponeringen av PFAS4 var fisk, frukt och ägg. För ungdomar och vuxna varierade medelintaget av PFAS mellan 3 och 22 ng/kroppsvikt och vecka och högexponerade (95:e percentilen) mellan 9 och 70 ng/kg kroppsvikt och vecka. Barn hade ett medelintag mellan 6 och 46 ng/kg kroppsvikt och vecka och högexponerade mellan 19 och 96 ng/kg kroppsvikt och vecka. Det högre intaget hos barn förklaras till stor del av att barn äter mer i förhållande till sin kroppsvikt.

Kosten är den huvudsakliga källan till PFAS-exponering för större delen av befolkningen men på individnivå kan andra exponeringsvägar vara av betydelse som till exempel via damm och inomhusluft.

Exponering från material i kontakt med livsmedel

Vad gäller exponeringen från material i kontakt med livsmedel finns främst underlag för PFOS och PFOA med begränsad information för andra PFAS.

Köksredskap innehållandes PTFE, en fluorpolymer som bland annat förekommer i teflonprodukter, har visats innehålla rester av PFOA i små mängder. Exponeringen från dessa köksredskap anses därmed inte vara någon huvudsaklig källa till PFAS-exponering på grund av de låga halterna. PFAS-ämnen, som PFOA och fluorotelomeralkoholer (FTOH), har visats kunna migrera från ytbehandlade köksredskap till maten under tillagning. Mängderna är dock små och av mindre betydelse sett i relation till de PFAS-halter som kan förekomma i den ursprungliga råvaran, som i till exempel fisk.

Andra studier har undersökt PFAS-halter i mikrovågspopcornförpackningar och fettavstötande förpackningsmaterial samt migration vid olika former av tillagning. Halter har hittats i förpackningsmaterial men överföringen till livsmedel har inte kunnat fastställas eller inte undersökts alls.

Efsa sammanfattar att användningen av material i kontakt med livsmedel som innehåller PFAS sannolikt kan bidra till den totala exponeringen, men att bidraget är litet jämfört med andra källor, ur

ett befolkningsperspektiv. För vissa enskilda individer kan dock bidraget ha en stor påverkan. Det finns ett behov av ytterligare studier på hur tillagning påverkar migrationen av PFAS från material i kontakt med livsmedel till livsmedel, och hur det i sin tur påverkar halterna av PFAS i livsmedel.

Faroidentifiering och Farokarakterisering

PFAS består av en kolkedja av olika längd där vätena är utbytt mot fluor. PFAS delas in i perfluorerade ämnen, som har alla väteatomer utbytt mot fluor, och polyfluorerade ämnen där både fluor och väteatomer förekommer. Den mest välstuderade PFAS-gruppen kallas perfluoralkylsyror (PFAA) som består av en fluorerad kolkedja av olika längd och en hydrofil funktionell grupp. Dessa ämnen är extremt svårnedbrytbara och många polyfluorerade ämnen bryts i sin tur ner till PFAA. Vissa PFAS kan bioackumuleras i näringskedjan. På grund av den stora produktionsvolymen, den breda användningen och persistensen hos PFAS är de idag vitt spridda i miljön och innebär ett globalt problem. Följaktligen exponeras människor via mat, dricksvatten, damm, luft och användningen av produkter som innehåller PFAS.

Vid oral exponering tas PFOS och PFOA upp i mag-tarmkanalen i stor utsträckning, underlaget för andra PFAS är mindre, men antas fungera på liknande sätt. PFAS distribueras i kroppen och de högsta koncentrationerna påträffas i blodet, levern och njurarna. PFAS utsöndras via urin och feces och kan överföras till foster via placentan och till ammande spädbarn via bröstmjölken.

PFAS har detekterats hos människor där blodserum och plasma är de vanligaste matriserna för att mäta halter. Hos vuxna förekommer PFOS i högst halter i serum följt av PFOA, PFHxS och PFNA. Tillsammans utgör dessa fyra PFAS drygt 90 % av de vanligast undersökta PFAS-ämnena i serum/plasma. Hos barn ligger halterna av PFOS och PFOA på ungefär samma nivå följt av PFNA och PFHxS. Att det finns en skillnad mellan barn och vuxna kan bero på flertalet faktorer så som foster- och spädbarns exponering under graviditet och amning samt olika kostmönster hos barn jämfört med vuxna. Studier av den europeiska befolkningen har visat att koncentrationerna i serum/plasma av PFOS, PFOA och i vissa studier även PFHxS minskat efter år 2000. Koncentrationerna av PFNA, PFDA och PFUnDA har visat en ökning eller åtminstone hållits stabila under samma tidsperiod.

Toxicitet

Resultat från djurstudier

Resultat från djurstudier visar att en ökad levervikt samt effekter på sköldkörtelhormoner är de effekter som rapporteras oftast. Sammantaget hade 16 olika PFAS undersökts med avseende på toxicitet (PFBA, PFHxA, PFHpA, PFOA, PFNA, PFDA (PFDeA), PFUnDA (PFUnA), PFDoDA, PFTeDA, PFHxDA, PFOA, PFBS, PFHxS, PFOS, 8:2 FtOH, EtFOSE), där samtliga kopplas till en ökad levervikt och flertalet till effekter på sköldkörtelhormoner. Vid de lägsta doserna ses påverkan på immunsystemet (PFOS, PFOA, PFNA, PFDA) samt en försämrad bröstkörtelutveckling (enbart PFOA har undersökts).

Andra utvecklingstoxiska effekter har observerats vid högre doser. För 15 olika PFAS (PFBA, PFHxA, PFOA, PFNA, PFDA (PFDeA), PFUnDA (PFUnA), PFDoDA, PFTeDA, PFHxDA, PFODA, PFBS, PFHxS, PFOS, 8:2 FtOH, EtFOSE), har bland annat förhöjd mortalitet, minskad födelsevikt och/eller reducerad tillväxt efter födseln observerats. Reproduktionseffekter, såsom påverkan på testiklarna samt minskade nivåer av testosteron, har observerats efter exponering av PFNA och PFDA. PFOS och PFOA har visats orsaka neurotoxiska effekter i form av minskad rörelseaktivitet vilket även observerats för PFHxS och PFDA. Det finns även indikationer på att PFDoDA kan orsaka kognitiva beteendeförändringar.

PFOS och PFOA har visats påverka immunförsvaret, dels genom ett nedsatt antikroppssvar efter vaccination samt en nedsatt motståndskraft mot infektion, och är en av de effekter som ses vid de lägsta doserna. Underlaget för andra PFAS är begränsat men studier visar på att även PFNA och PFDA har en påverkan på immunförsvaret.

Observationer hos människa

Observationer hos människa baseras på resultat från epidemiologiska studier. De samband som har observerats med PFAS-exponering är förhöjt serumkolesterol, förhöjda serumhalter av leverenzymet ALT (indikerar levereffekt), minskad födelsevikt samt påverkan på immunsystemet genom nedsatt antikroppssvar efter vaccination.

Effekter på immunförsvaret bygger på resultat från sex studier, varav tre visar på ett starkt samband mellan serumhalter av PFAS och ett minskat antikroppssvar efter vaccination mot stelkramp och difteri hos barn och vuxna. Starkast evidens finns för PFOS och PFOA, för andra PFAS är sambandet inte lika tydligt.

Ett möjligt samband ses mellan PFOA och PFOS och låg födelsevikt, med varierande resultat där vissa studier pekar på ett samband och andra inte. Gällande andra PFAS är underlaget för litet för att dra några slutsatser.

För metaboliska effekter som förhöjt serumkolesterol ses en koppling efter exponering av PFOS, PFOA och PFNA, för flertalet andra PFAS kunde inget samband fastställas. Exponering för PFOS, PFHxS, PFOA och PFNA visade även på ett samband med förhöjda serumhalter av leverenzymet ALT.

Epidemiologiska studier ger otillräckliga bevis för samband mellan exponering för PFAS och till exempel utveckling av centrala nervsystemet, tillväxt, beteende, neuropsykiatri, kognition eller sköldkörtelfunktion. Epidemiologiska studier ger inte heller tillräckliga bevis för samband mellan exponering för PFAS och förändringar i njurfunktion eller osteoporos. Redan i den första preliminära utvärderingen från 2018 drog Efsa slutsatsen att epidemiologiska studier ger otillräckligt stöd för karcinogenicitet av PFOS och PFOA hos människor (Efsa, 2018).

Hälsobaserat riktvärde

Sammantaget när djurstudier och observationer hos människa vägs samman är den effekt som ses vid lägst dos, den så kallade kritiska effekten, påverkan på immunförsvaret i form av nedsatt antikroppssvar efter vaccinering.

Efsa valde att ta fram ett tolerabelt veckointag (TVI) på 4,4 ng/kg kroppsvikt för summahalten av PFAS4. Detta då dessa fyra PFAS har liknande egenskaper och toxicitet samt är de PFAS som förekommer i högst halt i blodet. Efsa valde att uttrycka det hälsobaserade riktvärdet på veckobasis då dessa ämnen inte kan anses vara akut toxiska vid dessa exponeringsnivåer.

TVI baseras på sambanden mellan halter av PFAS4 i serum hos 1-åringar och sänkt antikroppssvar i serum efter vaccination. Då PFAS lagras i kroppen och förs över till foster via mamman och till spädbarn via amning är de halter som finns i barnets blod vid 1 års ålder beroende av mammans exponering innan och under graviditet samt under amningsperioden.

En benchmarkdos (serumhalt) som motsvarar en sänkning av vaccinationssvar med 10 % hos 1-åringar beräknades till 17,5 ng PFAS4/mL serum hos barnen. Genom PBPK-modellering (fysiologiskt baserad farmakokinetisk modellering) beräknade Efsa en serumhalt hos mammor på 6,9 ng PFAS4/mL, som inte innebär att PFAS4 överförs till foster och ammande barn i sådan utsträckning att de 1-åriga barnen riskerar att få en serumhalt över 17,5 ng PFAS4/mL. Genom ytterligare modellering har TVI beräknats utifrån en livslång exponering och där en 35-årig kvinna inte ska överskrida serumnivån av 6,9 ng PFAS4/mL.

Ett överskridande av TVI under foster- och amningsperioden är inräknat i modellen och TVI är därför inte relevant att användas för spädbarn.

Riskkaraktärisering

Exponeringsuppskattningen för intaget av PFAS4 från livsmedel kan användas för att jämföra med Efsas framtagna TVI. Medelxponeringen av PFAS4 för vuxna och ungdomar varierade mellan 3 och 22 ng/kg kroppsvikt och vecka. Högexponerade (95:e percentilen) varierade mellan 9 och 70 ng/kg kroppsvikt och vecka. Barn har ungefär ett dubbelt så högt intag, i medel mellan 6-46 ng/kg kroppsvikt/dag och högexponerade mellan 19 och 96 ng/kg kroppsvikt och vecka. Att barn har ett högre intag kan till stor del förklaras av att barn äter mer i förhållande till sin kroppsvikt jämfört med vuxna. Det uppskattade intaget visar att en del av befolkningen får i sig PFAS-halter som överstiger TVI:t (4,4 ng/kg kroppsvikt och vecka), vilket indikerar en möjlig hälsorisk.

Den modellerade serumhalten hos en 35-årig kvinna, som motsvarar TVI:t, är 6,9 ng/ml. Resultat från biomonitoreringsstudier, där man mätt PFAS-halter i serum hos vuxna, visar på en medianhalt på 10,9 ng/ml vilket överstiger serumhalten motsvarande TVI:t. Detta styrker därför slutsatsen från exponeringsuppskattningen, att en stor andel av befolkningen får i sig halter av PFAS som överstiger TVI.

Referenser

EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), Knutsen HK, Alexander J, Barregard L, Bignami M, Bruschweiler B, Ceccatelli S, Cottrill B, Dinovi M, Edler L, Grasl-Kraupp B, Hogstrand C, Hoogenboom LR, Nebbia CS, Oswald IP, Petersen A, Rose M, Roudot A-C, Vleminckx C, Vollmer G, Wallace H, Bodin L, Cravedi J-P, Halldorsson TI, Haug LS, Johansson N, van Loveren H, Gergelova P, Mackay K, Levorato S, van Manen M and Schwerdtle T, 2018. Scientific Opinion on the risk to human health related to the presence of perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food. *EFSA Journal* 2018;16(12):5194, 284 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5194>

EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), Schrenk D, Bignami M, Bodin L, Chipman JK, del Mazo J, Grasl-Kraupp B, Hogstrand C, Hoogenboom LR, Leblanc J-C, Nebbia CS, Nielsen E, Ntzani E, Petersen A, Sand S, Vleminckx C, Wallace H, Barregard L, Ceccatelli S, Cravedi J-P, Halldorsson TI, Haug LS, Johansson N, Knutsen HK, Rose M, Roudot A-C, Van Loveren H, Vollmer G, Mackay K, Riolo F and Schwerdtle T, 2020. Scientific Opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food. *EFSA Journal* 2020;18(9):6223, 391 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6223>

U.S. Environmental Protection Agency. Comptox Chemicals Dashboard: Master List of PFAS Substances (Version2). August 10, 2021. https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical_lists/pfasmaster

Kemikalieinspektionens rapport om farliga kemiska ämnen i papper och kartong

En sammanfattning av KEMI:s Rapport 5/21: Kartläggning av farliga kemiska ämnen i livsmedelsförpackningar av papper och kartong



Sammanfattning av information för kvalitetssäkring

Datum när beställningen gjordes:	2022-10-11
Datum när svar behövs:	2023-09-25
Ansvarig(a) handläggare:	Marie-Louise Nilsson, Avdelningen för risk- och nyttovärdering
Namn (hemvist) på kvalitetsgranskare:	Emma Ankarberg, Emma Ankarberg, Avdelningen för risk- och nyttovärdering
Underlaget godkänd av och datum:	Helena Brunnkvist, avdelningschef Avdelningen för risk- och nyttovärdering 2023-09-21

Innehåll

Bakgrund	5
Metod.....	6
Livsmedelsförpackningar i studien.....	6
Prioritering av PFAS-ämnen och kvantitativa analyser	6
Översiktlig hälsoriskbedömning	6
Exponering.....	7
PFAS farliga egenskaper och hälsobaserat riktvärde (TDI)	7
Riskkaraktärisering	7
Resultat.....	8
Kemiska analyser	8
Översiktlig hälsoriskbedömning	8
Diskussion.....	9
Referenser	10

Bakgrund

Livsmedelsverket har under 2022 fått i uppdrag av Regeringen, att utreda hur ett förbud för PFAS i kontaktmaterial av papper och kartong lämpligast utformas. Förbudet ska gälla de PFAS-ämnena där EU-regler saknas.

PFAS är problematiska på grund av ämnenas extremt långlivade egenskaper, deras rörlighet i miljön samt att vissa PFAS bioackumuleras och är hälsofarliga. Så länge PFAS tillverkas och används kommer ämnena att spridas och mängden PFAS att öka i miljön. PFAS har en bred användning i konsumentnära produkter, inklusive livsmedelsförpackningar.

Det finns ingen övergripande lagstiftning som gäller alla PFAS-ämnena som grupp, däremot regleras ett fåtal specifika PFAS-ämnena i olika regelverk. För närvarande arbetar Kemikalieinspektionen i samarbete med andra EU-länder med att ta fram ett begränsningsförslag som omfattar alla PFAS-ämnena. Syftet är att inom EU förbjuda all användning av PFAS som inte är nödvändig för samhället.

Konsumenter kan exponeras för kemiska ämnena som förekommer i livsmedelsförpackningar om ämnena migrerar från materialet till livsmedlet. Kunskap om förekomst av farliga kemiska ämnena som PFAS i förpackningar är även viktigt ur ett livscykelperspektiv. Kemikalieinspektionen har därför i samarbete med Livsmedelsverket, under 2019-2021, gjort en kartläggning av bland annat PFAS i livsmedelsförpackningar av papper och kartong (KEMI, 2021). Syftet med kartläggningen var att undersöka förekomsten av kemiska ämnena i livsmedelsförpackningar av papper och kartong. Inga migrationsstudier genomfördes i undersökningen.

I det här regeringsuppdraget är det viktigt att beakta Kemikalieinspektionens arbete med PFAS. Därför har Livsmedelsverket sammanfattat de delar som rör PFAS i Kemikalieinspektionens kartläggning av farliga kemiska ämnena i livsmedelsförpackningar av papper och kartong.

Metod

Livsmedelsförpackningar i studien

I studien prioriterades livsmedelsförpackningar med beläggningar, färg och lim och som är avsedda i) att komma i kontakt med fet eller torr mat, ii) för uppvärmd mat, eller iii) för spädbarn och småbarn.

Förpackningarna valdes ut slumpmässigt främst från livsmedelsbutiker men även från restauranger. Urvalet av livsmedelsförpackningar är inte representativt för den svenska marknaden då förpackningarna inhämtades enbart i Stockholmsområdet samt att urvalet är litet i förhållande till det totala utbudet. Dessutom inhämtades inte livsmedelsförpackningar av samma sort från flera olika leverantörer/företag.

Utöver det saknas uppgifter om i) förpackningarna är tillverkade i Sverige eller importerade från andra länder, ii) hur mycket återvunnet material som finns i förpackningen, och iii) var i leverantörskedjan som kemiska ämnen har tillsatts eller var i kedjan som eventuella föroreningar kan ha uppstått.

Prioritering av PFAS-ämnen och kvantitativa analyser

Prioritering av vilka PFAS som skulle analyseras kvantitativt baserades på litteraturstudier utförda av IVL Svenska Miljöinstitutet, expertis hos forskargruppen på MTM forskningscentrum vid Örebro Universitet, samt ämnen som rapporterats i förpackningar av papper och kartong av Nordiska ministerrådet (Nordiska ministerrådet, 2017) och Nederländernas myndighet för folkhälsa och miljö (RIVM, 2018).

Kvantitativa analyser gjordes för totala halten fluor samt 72 enskilda PFAS-ämnen i 44 livsmedelsförpackningar. Total fluor¹ mättes med förbränningsjonkromatografi (Combustion-ion-chromatography "CIC"). De flesta PFAS (n=69) extraherades med metanol och analyserades med LC-MS/MS. Tre PFAS extraherades med etylacetat och analyserades med GC-MS.

Översiktlig hälsoriskbedömning

En översiktlig hälsoriskbedömning utfördes enbart för de PFAS som förekom i mätbara halter i de analyserade livsmedelsförpackningarna och som har ett hälsobaserat riktvärde. Ett hälsobaserat riktvärde finns för summan av fyra PFAS; PFOA, PFNA, PFHxS och PFOS (PFAS4). De PFAS-ämnen som saknar ett riktvärde har inte riskbedömts trots att de förekom i förpackningarna men där det saknas tillräcklig information om toxicitet/hälsoeffekter.

¹ Analys av totalt fluor innefattar både oorganiskt och organiskt bundet fluor och ger ett mått på hur mycket fluor som det finns totalt i ett prov.

Exponering

Hälsoriskbedömningen var konservativ vilket betyder att bedömningen av risken att drabbas av negativa hälsoeffekter genomfördes för antagandet av en hög exponering.

Antaganden vid beräkning av exponering:

- Då inga migrationsundersökningar genomförts antogs att alla PFAS4 fullständigt överförs från livsmedelsförpackning till livsmedel. Detta bidrar sannolikt till en överskattning.
- Den högst uppmätta halten av PFAS4 i livsmedelsförpackningarna användes.
- Den för plast officiella och vedertagna faktorn för ytan-till-volyum vilket är 6 dm² förpackning/kg livsmedel användes. Denna faktor kan dock variera i verkligheten och kan till exempel vara högre i de fall där livsmedlet är förpackad i små portioner, så som för barn.
- En kartongvikt på 300 g/m² användes vilket sannolikt är ett överskattat antagande.
- Konsumtionsdata från 4-åriga barn användes till beräkningarna för att de oftast har en högre konsumtion av livsmedel per kilogram kroppsvikt, vilket resulterar i en högre exponering än för äldre barn och vuxna.

PFAS farliga egenskaper och hälsobaserat riktvärde (TDI)

Efsa har kommit fram till att den kritiska effekten är på immunsystemet i form av ett minskat antikroppssvar vid vaccination hos små barn. Det är på denna effekt Efsa har baserat det hälsobaserade riktvärdet för summan av fyra PFAS (PFAS4). Efsa:s riktvärde, det så kallade tolerabla veckointaget (TVI) för PFAS4 ligger på 4,4 ng PFAS/kg kroppsvikt och vecka (detta motsvarar ett TDI (tolerabelt dagligt intag) på 0,63 ng PFAS/ kroppsvikt och dag) (EFSA, 2020). För de resterande 25 PFAS-ämnena finns inga hälsobaserade riktvärden och därför riskbedömdes inte dessa.

Riskkaraktärisering

Genom att dividera den beräknade exponeringen med det hälsobaserade riktvärdet erhålls en riskkaraktäriseringskvot (ett RCR-värde). Om RCR-värdet är lägre än 1 kan risken anses vara tillräckligt kontrollerad, medan ett värde högre än 1 kan indikera en risk.

Resultat

Kemiska analyser

Resultaten visar att 29 av 72 PFAS förekom i mätbara halter i 26 av 44 livsmedelsförpackningar. Total fluor¹ förekom i 41 förpackningar.

PFAS-ämnena 6:2 FTOH och 6:2 FTMAC förekommer i förhållandevis höga halter i två förpackningar, 116 (papptallrik) respektive 1 205 (förpackning för hämtmat) µg/kg material. I dessa två förpackningar för hämtmat respektive papptallrik samt i en popcornförpackning förekom mätbara halter av 6:2 FTUCA. I övriga undersökta förpackningar låg halten av 6:2 FTOH, 6:2 FTMAC och 6:2 FTUCA under rapporteringsgränsen (LOQ). De PFAS som förekommer i mätbara halter i flest livsmedelsförpackningar är SAMdiPAP som förekommer i 36 % av förpackningarna och olika homologer av diPAPs² som förekommer i 34 % av förpackningarna. PFAS tillhörande grupperna PFCAs³ och PFSA⁴, förekommer också frekvent i livsmedelsförpackningarna med 25 respektive 23 %. Halterna av SAMdiPAP, diPAPs samt grupperna PFCAs och PFSA ansågs vara låga.

För total fluor fanns mätbara halter i 41 av 44 förpackningar. Halterna varierar från under rapporteringsgränsen på 0,6 mg/kg material i tre förpackningar (muffinsformar med tryck, vitt bakplåtspapper, och omslagspapper till pommes frites) upp till 957 mg/kg material (förpackning till hämtmat). Hälften av de förpackningar som analyserades överskrider 20 mg/kg vilket har föreslagits som ett indikatorvärde för avsiktlig PFAS användning i Danmark (DTU, 2020). Förpackningar som innehöll halter av totalt fluor över det Danska indikatorvärdet inkluderade förpackningar till popcorn, pizza, pulvergröt, välling, frukostflingor och hämtmat, samt förpackning och omslagspapper till hamburgare, pommes frites och wraps. Även en papperstallrik innehöll totalt fluor över Danmarks indikatorvärde.

Översiktlig hälsoriskbedömning

För bedömning av hälsorisker användes Efsa:s TDI för PFAS⁴ på 0,63 ng PFAS/ kroppsvikt och dag (EFSA, 2020) och den högsta exponeringen från någon av livsmedelsförpackningarna som låg på 0,061 ng/kg kroppsvikt och dag (förpackning till pizza), vilket resulterade i ett RCR-värde på 0,09. Då RCR-värdet ligger under 1 betyder det att risken för negativa hälsoeffekter på grund av exponering för PFAS⁴ är låg.

² 6:2 diPAP, 6:2/8:2 diPAP, 8:2/12:2 diPAP och 6:2/14:2 diPAP.

³ PFPeA, PFHxA, PFHpA, PFOA, PFNA, PFDA, PFUnDA, PFDODA, PFTrDA, PFTeDA, PFHxDA

⁴ PFHxS och PFOS

Diskussion

SAMdiPAP och diPAPs² är välkända exempel på ämnen som avsiktligt använts i tillverkningen av livsmedelsförpackningar för att uppnå fett- och vattenavstötande egenskaper (Trier et al., 2011). SAMdiPAP har använts sedan 1970-talet och har på senare år ersatts av bland annat diPAPs². Halterna från de kvantitativa analyserna i denna rapport är flera tiopotenser lägre än vad som behövs för att ge en önskvärd fett-och vattenavstötande effekt, vilket indikerar att SAMdiPAP och diPAPs² troligtvis förekommer som föroreningar i förpackningarna (KEMI, 2015). Till skillnad från SAMdiPAP och diPAPs², har PFCAs³ och PFSAAs⁴ ingen dokumenterad användning i tillverkningen av livsmedelsförpackningar men kan förekomma som föroreningar i en rad olika kemiska produkter innehållande PFAS.

Sedan ett par decennier tillbaka har långkedjiga PFAS, deras salter och deras potentiella prekursorer ersatts med kortkedjiga (≤ 6 kol) PFAS, fluorerade sidokedjepolymerer eller icke-fluorerade alternativ (OECD, 2020).

Kortkedjiga PFAS som 6:2 FTOHs, 6:2 FTMACs och 6:2 FTUCAs används för att tillverka fluorerade sidokedjepolymer. Att använda sidokedjepolymer är en viktig teknik för att ge livsmedelsförpackningar en fett- och vattenavstötande barriär (Trier et al., 2011). De förhållandevis höga halterna av 6:2 FTMAC kan mot bakgrund av ovan resonemang bero på en avsiktlig användning.

En möjlig förklaring till de låga halterna av enskilda PFAS är att PFAS som är kemiskt bundna i fluorerade sidokedjepolymerer inte kan mätas med dagens analytiska metoder (European-wide survey of PFAS, 2021).

Halten totalt fluor omfattar både organiskt bundet och oorganiskt fluor. Förekomsten av oorganiskt fluor bedöms dock vara låg. Den höga förekomsten och de höga halterna av total fluor i livsmedelsförpackningarna jämfört med den ämnesspecifika analysen av PFAS kan tyda på användning av PFAS-ämnen vars kemiska identitet är okänd.

Halter av totalt fluor på ≥ 20 mg/kg förekom i cirka hälften av förpackningarna. Enligt den danska veterinär och livsmedelsmyndigheten indikerar halter av totalt fluor på ≥ 20 mg/kg att PFAS har tillsatts avsiktligt (DTU, 2020).

Referenser

DTU (2020). Ministry of Environment and Food of Denmark. Danish Veterinary and Food Administration. Ban on fluorinated substances in paper and board food contact materials (FCM). Fact sheet, June 2020. <https://www.foedevarestyrelsen.dk/english/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/UKFact-sheet-fluorinated-substances.pdf>

EFSA (2020). EFSA CONTAM Panel. Scientific Opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food. EFSA Journal 2020;18(9):6223, 391pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6223>

European-wide survey of PFAS in disposable food packaging and tableware (2021). Throwaway packaging, forever chemicals. Prague, May 2021. <http://english.arnika.org>.

KEMI (2015). Förekomst och användning av högfluorerade ämnen och alternativ. Kemikalieinspektions rapport 6/15. <https://www.kemi.se/publikationer/rapporter/2015/rapport-6-15-forekomst-och-anvandning-av-hogfluoreradeamnen-och-alternativ>.

KEMI (2021). Kartläggning av farliga kemiska ämnen i livsmedelsförpackningar av papper och kartong. En del i uppdraget om kartläggning av farliga ämnen 2017–2020. Kemikalieinspektionens rapport 5/21. <https://www.kemi.se/publikationer/rapporter/2021/rapport-5-21-kartlaggning-av-farliga-kemiska-amnen-i-livsmedelsforpackningar>

Nordiska ministerrådet (2017). PFAS in paper and board for food contact. Options for risk management of poly- and perfluorinated substances. TemaNord 2017:573. ISSN 0908-6692. <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1201324/FULLTEXT01.pdf>

OECD (2020). PFASs and Alternatives in Food Packaging (Paper and Paperboard) Report on the Commercial Availability and Current Uses, OECD Series on Risk Management, No. 58, Environment, Health and Safety, Environment Directorate, OECD. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/PFASs-and-alternatives-in-food-packaging-paper-and-paperboard.pdf>

RIVM (2018). Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in food contact material. B.G.H. Bokkers et al. RIVM Letter report 2018-0181. DOI 10.21945/RIVM-2018-0181.

Trier X., Granby K., Christensen J. H. (2011). Polyfluorinated surfactants (PFS) in paper and board coatings for food packaging. Environ Sci Pollut Res (2011) 18:1108–1120. DOI 10.1007/s11356-010-0439-3.

Danmarks arbete med PFAS i papper och kartong

En sammanfattning av vetenskapligt underlag från DTU
om PFAS i kontaktmaterial av papper och kartong



Sammanfattning av information för kvalitetssäkring

Datum när beställningen gjordes:	2022-10-11
Datum när svar behövs:	2023-10-06
Ansvarig(a) handläggare:	Marie-Louise Nilsson, Avdelningen för risk- och nyttovärdering
Namn (hemvist) på kvalitetsgranskare:	Emma Ankarberg, Avdelningen för risk- och nyttovärdering
Underlaget godkänd av och datum:	Helena Brunnkvist, avdelningschef Avdelningen för risk- och nyttovärdering 2023-10-06

Innehåll

Bakgrund	5
Analysmetoder	6
Bakgrundshalter av organisk fluor	7
Gränsvärde och indikatorvärde för organiska fluorämnen i papper och kartong	8
Referenser	10

Bakgrund

Livsmedelsverket har 2022 fått i uppdrag av Regeringen att utreda hur ett förbud för PFAS i kontaktmaterial av papper och kartong lämpligast utformas. Danmark införde i juli 2020 ett liknande förbud. En viktig del av regeringsuppdraget är att ta del av och analysera hur Danmarks förbud är utformat och om vi kan använda oss av en liknande modell i Sverige.

Danmarks förbud innebär att det är förbjudet att sätta kontaktmaterial av papper och kartong på marknaden, där PFAS använts, om inte en funktionell barriär förhindrar migration av PFAS till livsmedel. För att bedöma om PFAS använts i kontaktmaterial av papper och kartong avsett för livsmedel, har Danmarks livsmedelsverk (Fødevarestyrelsen) infört ett indikatorvärde på 20 mikrogram organiskt fluor per gram papper¹. Innehåll av PFAS i papper och kartong under indikatorvärdet anses utgöra en bakgrund av oavsiktligt tillsatt PFAS och omfattas inte av förbudet.

DTU (National Food Institute, Technical University of Denmark) har i ett antal rapporter beskrivit arbetet med analys av PFAS i papper och kartong avsedda för livsmedel. För att Livsmedelsverket ska kunna ta ställning till Danmarks arbete med PFAS och deras förbud av PFAS i kontaktmaterial av papper och kartong har denna sammanfattning av ett antal rapporter gjorts.

Sammanfattning fokuserar på DTU:s arbete med analysmetoder för att bestämma organiskt fluor i papper och kartong avsedda för livsmedel, bestämning av bakgrundshalter av organiskt fluor i papper och kartong samt gräns- och indikatorvärden för organisk fluor i papper och kartong.

Sammanfattningen bygger på rapporterna:

- Forslag til grænseværdi for indhold af totalt organisk fluor i papir og pap fødevareemballage (DTU, 2015)
- Vurdering af metode til bestemmelse af total organisk fluor (TOF) i fødevarekontaktmaterialer og bestemmelse af baggrundsniveau for TOF i pap og papirfrån (Granby, K., & Pedersen, G. A., 2018)
- Vurdering af enhed for angivelse af indikatorværdi for total organisk fluor i pap og papir. (Pedersen, G. A., & Granby, K., 2020)

¹ Indikatorvärdet motsvarar 10 mikrogram organiskt fluor per kvadratdecimeter papper, där ytvikten på papperet är 0,5 gram per kvadratdecimeter.

Analysmetoder

Totalt organisk fluor (TOF) kan mätas på flera olika sätt. Den vanligaste metoden för analys av totalt organisk fluor är förbränningsjonkromatografi (CIC-F). Principen för metoden är att en viss mängd papper förbränns tillsammans med syre vid hög temperatur (900-1000 °C). Den vätefluorid (HF) som bildas samlas upp och neutraliseras varefter koncentrationen fluor bestäms (DTU, 2015). Metoden bygger på standard EN 10304CIC-F och har utvecklats av ett kommersiellt laboratorium (Eurofins) för analys av livsmedelsförpackningar tillverkade av papper (DTU, 2015).

I DTUs arbete visade det sig dock att metoden inte hade tillräckligt låg detektionsgräns för att analysera den låga nivå som det riskbaserade gränsvärdet DTU föreslog 2015 (Granby, K., & Pedersen, G. A., 2018). Metoden var då validerad och ackrediterad med en kvantifieringsgräns (LOQ) på 1 µg fluor/g papper och med en detektionsgräns (LOD) på 0,33 µg fluor/g papper (DTU, 2015). DTU arbetade därefter med att utveckla analysmetoden för TOF för att nå en högre noggrannhet.

Det har visat sig att innehåll av oorganisk fluor kan störa analysen av total organiskt fluor (TOF) (Granby, K., & Pedersen G. A., 2018). Därför modifierades metoden av DTU så att oorganiskt fluor i pappret först extraherades bort innan bestämningen av TOF utförs (Granby, K., & Pedersen, G. A., 2018). Som ett alternativ för att bestämma innehåll av total organiskt fluor i papper och kartong undersökte och utvärderade DTU även en metod för extraherbart organiskt fluor (EOF). Även med EOF-metoden extraheras eventuellt oorganiskt fluor i förpackningen initialt med vatten, varefter organisk fluor extraheras med ett organiskt lösningsmedel (etanol). Därefter överförs etanolextraktet till en lämplig matris för analys, det vill säga matris med extrakt förbränns. Olika matriser undersöktes och man kom fram till att mikrokristallin cellulosa kan vara lämplig. Fördelen med EOF, jämfört med TOF, är att endast extraherbara och därmed potentiellt migrerande per- och polyfluorerade ämnen bestäms.

Båda metoderna, TOF och EOF, validerades och DTU:s bedömning är att bägge metoderna kan vara lämpliga vid kontroll av organiska fluorämnen i papper och kartong (Granby, K., & Pedersen, G. A., 2018). Detektionsgränsen för TOF låg på 0,4-2,0 µg /dm² efter DTU:s vidareutveckling, och för EOF på 1,0- 5 µg/ fluor/dm². Detektionsgränsen för EOF bedömdes kunna reduceras ytterligare genom att ta ut en större provkvantitet, använda mindre mängd mikrokristallin cellulosa och genom att använda en mikrokristallin cellulosa med minsta möjliga innehåll av oorganisk fluorid (Granby, K., & Pedersen, G. A., 2018). Bägge metoderna användes för att bestämma bakgrundshalter som skulle kunna ligga till grund för att fastställa en vägledande gräns för organiska fluorämnen i papper och kartong avsedda för kontakt med livsmedel (Granby, K., & Pedersen, G. A., 2018).

Bakgrundshalter av organisk fluor

Förorenat processvatten och återvunnet papper tas upp som möjliga källor till bakgrund av organiskt fluor i papper och kartong (DTU, 2015). Det fanns 2015 inga vetenskapliga studier på hur mycket organiskt fluor som kan bindas till papper till följd av förorenat processvatten vid papperstillverkning. Utifrån kunskap om att organiska fluorämnen med kolkedjelängder från fem kol och uppåt binds till aktivt kol menar man att det troligen är organiska fluorämnen med dessa kolkedjelängder som skulle kunna bindas till papperet från förorenat processvatten.

Återvunnet papper kan vara förorenat med organiskt fluor då fluorerade ämnen förekommer till exempel i tryckfärger och pigment. Dock fanns inga vetenskapliga studier av hur mycket organisk fluor varje enskild källa bidrar med i återvunnet papper (DTU, 2015).

För att DTU skulle få en uppfattning om vilka halter som kan förväntas i papper där fluorerade ämnen använts för impregnering tittade man på rapporterade halter av diPAPs i papper från Danmark, Sverige och Kanada provtagna 2009 (DTU, 2015). Vid den tiden var diPAPs de mest använda fluorämnena för att göra pappers- och kartongförpackningar fettavvisande. De högsta halterna av diPAPs låg på ca 600-9 000 µg/g papper och motsvarade tillverkarnas specifikationer för hur mycket fluorämnen som blandades in i pappersmassan. Medelhöga halter av diPAPs på ca 1-100 µg/g papper antas härröra från ytbeläggning på papperet. Slutligen fanns ett antal prover vars nivåer varierade från < LOQ till ca 0,5 µg diPAPs (motsvarande ca 0,25 µg PFOA ekvivalenter/g papper). DTU bedömde dock att det var svårt att göra en exakt uppskattning av bakgrundsniån av fluorämnena i papper och kartong från dessa uppgifter.

Efter utveckling av analysmetoden (se avsnitt Analysmetoder) för organisk fluor i papper, gjorde DTU en bedömning av bakgrundsniåer (Granby, K., & Pedersen, G. A., 2018). Papper där inga fluorerade ämnen enligt uppgift analyserades. Bakgrundsniån fastställer halten av totala organiska fluorerade ämnen (TOF) som finns i ”rena” pappers- och kartongmaterial (icke-återvunna fibrer) där inga fluorerade ämnen har tillsatts till materialet. Analyserna gjordes med avseende på både totalt organiskt fluor (TOF) och extraherbart organiskt fluor (EOF). Eftersom endast ett litet antal typer av papper analyserades (n=6) kunde man inte säkert bedöma den faktiska variationen av TOF i det icke fluorbehandlade papperet. Därför ansåg DTU att den högsta halten skulle användas som en uppskattning av bakgrundsniån. För EOF låg få av proverna över detektionsgränsen. DTU kom därför fram till att halten motsvarande 95 percentilen för EOF skulle användas som en uppskattning av bakgrundsniån. Det högsta värdet för TOF låg på 6 µg/dm² och 95 percentilen för EOF låg på 5 µg/dm². Bägge bakgrundsniåerna ansågs kunna ligga till grund för att fastställa en vägledande gräns för organiska fluorämnen (DTU 2018). Som tidigare nämnts finns potential att sänka detektionsgränsen för EOF-metoden och därmed skulle bakgrundsniån för EOF troligen kunna sänkas.

Gränsvärde och indikatorvärde för organiska fluorämnen i papper och kartong

Eftersom det 2015 saknades ett EU-gemensamt gränsvärde för organiska fluorämnen i papper avsett för livsmedelskontakt föreslog DTU 2015 ett gränsvärde för totalt organiskt fluor (TOF) i papper och kartong på $0,35 \mu\text{g F}^-/\text{dm}^2$ motsvarande $0,5 \mu\text{g PFOA-ekvivalenter}^2/\text{dm}^2$ (DTU, 2015). Gränsvärdet baserades bland annat på riskbedömningar av PFOA som ingick i ett begränsningsförslag som lämnades till ECHA 2014 (ECHA, 2014).

Riskbedömningarna baserades på exponeringsdata samt effekter på barn och vuxna. Exponeringen undersöktes genom att bestämma halter av PFOA i blodserum och visade att både barn och vuxna var högt exponerade (ECHA, 2014). De effekter som låg till grund för riskbedömningen var förhöjt kolesterolvärde och LDL (low density lipid protein), nedsatt immunförsvar och låg födelsevikt hos barn (ECHA, 2014). DTU ansåg att stor vikt borde läggas på dessa studier då de är studier på människa, medan Efsa:s studier som ligger till grund för det då gällande tolerabla dagliga intag (TDI) för PFOA var baserade på djurstudier. DTU drog därmed slutsatsen att det fanns skäl att minska intaget av PFOA och PFOA-relaterade ämnen. DTU menade även att Efsa:s TDI inte tog tillräckligt hänsyn till att ämnet är persistent och bioackumuleras hos människor och menade att en omvärdering av TDI behövdes samt att exponeringen behövde sänkas.

I rapporten (DTU, 2015) jämför DTU det föreslagna gränsvärdet med Efsa:s TDI på 1500 ng/kg kroppsvikt och dag (EFSA, 2008). Det föreslagna gränsvärdet på $5 \mu\text{g PFOA-ekvivalenter/kg}$ livsmedel³ motsvarande 83 ng/kg kroppsvikt och dag, ger ett 18 gånger lägre bidrag av totalt organiskt fluor jämfört med Efsa:s TDI som motsvarar $90 \mu\text{g/kg}$ livsmedel⁴. Gränsvärdet hade en hög skyddsnivån då det antogs, 100 % migration till maten, 100 % upptag och 100 % omvandling till PFOA samt att alla organiska fluorämnen i förpackningen, inkl. vissa med potentiellt mindre toxicitet än PFOA, ingår. Skyddsnivån var motiverad då det inte kunde uteslutas att andra PFAS med högre grad av toxicitet än PFOA, t ex PFOS och PFOS-prekursorer⁵ kunde finnas i förpackningarna (Stahl et al., 2011) samt att det finns andra exponeringskällor för fluorerade ämnen än förpackningar, t ex dricksvatten, konsumentprodukter och damm (Stahl et al., 2011, Norden, 2013)

Det visade sig dock att det inte var tekniskt möjligt att med TOF-metoden analysera halter under detta

² För att bestämma vad total organisk fluor motsvarar uttryckt som PFOA har en omvandlingsfaktor beräknats utifrån molmassan (M) för PFOA (M_{PFOA}) respektive F (M_{F}). Eftersom en PFOA-molekyl innehåller 15 fluoridatomer beräknas omvandlingsfaktorn enligt: $M_{\text{PFOA}}/(15*M_{\text{F}}) = 414 \text{ g/mol} / (15*19 \text{ g/mol})=1,45$

³ Vid antagande att 1 kg livsmedel är i kontakt med 10 dm^2 papper & kartong.

⁴ Vid antagande att en vuxen med en kroppsvikt på 60 kg konsumerar 1 kg livsmedel.

⁵ Prekursorer till PFOS är andra PFAS-ämnen som bryts ned till PFOS. Enligt Kemikalieinspektionens ordlista är en prekursor ett utgångsämne som genom en kemisk reaktion kan ge upphov till ett annat ämne eller en annan förening (www.kemi.se).

låga föreslagna riskbaserade gränsvärde (Granby, K., & Pedersen, G. A., 2018).

Efter ytterligare arbete med metoder för analys av total organiskt fluor och bestämning av bakgrundshalter kom DTU fram till att bakgrundsnivåerna $6 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ analyserat med metoden för TOF respektive $5 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ analyserat med metoden för EOF skulle kunna ligga till grund för att fastställa en vägledande gräns för organiska fluorämnen i papper och kartong.

DTU fick senare i uppdrag av den danska livsmedelsmyndigheten (Fødevarestyrelsen) att bedöma om ett indikatorvärde $10 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ analyserat med metoden för TOF kan anges i enheten $\mu\text{g}/\text{g}$ papper och omvandlas till $20 \mu\text{g}/\text{g}$ papper samt om värdet även kan gälla för kartong (Pedersen, G. A., & Granby, K., 2020). DTU ansåg det troligt att samma bakgrundsnivå kommer att gälla för kartong när den tillverkas av ren ickefluorerad eller ej återvunnen massa. Slutsatsen var att Fødevarestyrelsens indikatorvärde kan anges i $\mu\text{g}/\text{g}$ papper eller kartong och att värdet kan sättas till $20 \mu\text{g}/\text{g}$ papper eller kartong baserat på bakgrundsinnehållet av TOF-innehållet i de analyserade pappersproverna och förhållandet mellan vikt och yta (papprets eller kartongens ytvikt) på dessa prover (Pedersen, G. A., & Granby, K., 2020). I det här fallet var ytvikten på papperet $0,5 \text{ g}/\text{dm}^2$ (Granby, K., & Pedersen, G. A., 2018).

Referenser

- DTU (2015). Forslag til grænseværdi for indhold af totalt organisk fluor i papir og pap fødevareremballage. Danmarks Tekniske Universitet (DTU). 2015.
<https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/FKM/Notat-graensevaerdiforslag-for-fluorstoffer-i-papir-og-pap-emballage-FINAL.pdf>
- ECHA (2014) ANNEX XV PROPOSAL FOR A RESTRICTION – Perfluorooctanoic acid (PFOA), PFOA salts and PFOA-related substances Submitted to the European Chemicals Agency (ECHA) on October 17th 2014 by Germany and Norway. <http://echa.europa.eu/documents/10162/e9cddee6-3164-473d-b590-8fcf9caa50e7> Accessed: 230115.
- EFSA (2008). Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain: Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts. The EFSA Journal (2008) 653, 1-131. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2008.653>
- Granby, K., & Pedersen, G. A. (2018). Vurdering af metode til bestemmelse af total organisk fluor (TOF) i fødevarerkontaktmaterialer og bestemmelse af baggrundsniveau for TOF i pap og papir. Danmarks Tekniske Universitet (DTU). 2018.
https://backend.orbit.dtu.dk/ws/portalfiles/portal/149070102/Rappor_Vurdering_af_metode_til_bestemmelse_af_total_organisk_fluor_TOF.pdf
- Norden (2013). Per- and polyfluorinated substances in the Nordic Countries. Use, occurrence and toxicology. TemaNord 2013:542, ISBN: 978-92-893-2562-2, <http://dx.doi.org/10.6027/TN2013-542>
- Pedersen, G. A., & Granby, K., (2020). Vurdering af enhed for angivelse af indikatorværdi for total organisk fluor i pap og papir, Nr. 20/1002017, 3 s., feb. 25, 2020. Danmarks Tekniske Universitet (DTU).2018.
https://backend.orbit.dtu.dk/ws/portalfiles/portal/209336965/Enhed_for_total_fluor_indikator_v_rdi_med_forkortelse.pdf
- Stahl, T., Mattern, D., Brunn, H. (2011) Toxicology of perfluorinated compounds. Environmental Sciences Europe, 23:38 (2011). <https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/2190-4715-23-38.pdf?pdf=button>

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om högfluorerade ämnen i papper och kartong;

LIVSFS 0000:0
(H 00)

Utkom från trycket
[Klicka här för att
ange datum.](#)

beslutade [Klicka här för att ange datum.](#)

Med stöd av 5 § livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver¹
Livsmedelsverket följande.

Högfluorerade ämnen i vissa material och produkter

1 § Material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som är framställda av papper eller kartong, får inte släppas ut på marknaden om högfluorerade ämnen har använts vid tillverkningen av materialen eller produkterna.

Första stycket gäller inte material och produkter som har försetts med en skyddande barriär, vilken förhindrar migrationen av högfluorerade ämnen till de livsmedel som materialet eller produkten kommer i kontakt med.

Högfluorerade ämnen

2 § I dessa föreskrifter betyder högfluorerade ämnen ett ämne som innehåller minst en fullt fluorerad metylgrupp (-CF₃) eller en fullt fluorerad metylengrupp (-CF₂-) utan någon väte-, klor-, brom-, eller jodatombäst vid den.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2024.

¹ Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

2. Material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel som har tillverkats före den 1 juli 2024, och som inte uppfyller kraven i dessa föreskrifter, får släppas ut på marknaden efter den 1 juli 2024, dock längst till och med den 1 juli 2025.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Juridiska avdelningen)