

# Kartläggning av kemiska ämnen i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel (FCM) där harmoniserad EU-lagstiftning saknas

Reglering och klassificering av ämnena enligt kemikalielagstiftningen



---

Denna titel kan laddas ner från: [Livsmedelsverkets sida för att beställa eller ladda ner material](#).

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, 2022.

Författare:

Marie-Louise Nilsson, Susanne Ekroth och Kettel Svensson.

Rekommenderad citering:

Livsmedelsverket. Nilsson, M., Ekroth, S. och Svensson, K. 2022. Kartläggning av kemiska ämnen i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel (FCM) där harmoniserad EU-lagstiftning saknas. Reglering och klassificering av ämnena enligt kemikalielagstiftningen. Livsmedelsverkets PM. Uppsala.

ISSN 1104-7089

Omslag: Livsmedelsverket

# Förord

Det här är en kartläggning av kemiska ämnen i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel (FCM) där materialspecifik harmoniserad EU-lagstiftning saknas. Kartläggningen omfattar identifiering av ämnen samt hur ämnena är reglerade och klassificerade enligt kemikalielagstiftningen Reach- respektive CLP-förordningen. Syftet är att ge de behöriga kontrollmyndigheterna inom kontaktmaterialområdet ett underlag för att bedöma företagens arbete med hälso- och miljöfarliga ämnen i FCM där det saknas materialspecifika harmoniserade EU-regler. Kartläggningen kan också användas av företagen samt utgöra ett inspel till EU-kommissionens arbete med att ta fram en ny förordning för FCM.

PM:et är sammanställt av Livsmedelsverket och kartläggningen finansierad av Kemikalieinspektionen<sup>1</sup>.

Ansvariga för innehållet är Marie-Louise Nilsson, Bengt-Göran Ericsson och Kertil Svensson, Risk- och nyttovärderingsavdelningen samt Susanne Ekroth, Kemiavdelningen. Rapporten har granskats av Daniel Edgar, Risk- och nyttovärderingsavdelningen.

Livsmedelsverket

Per Bergman

Avdelningschef, Risk- och nyttovärderingsavdelningen

Oktober 2022

---

<sup>1</sup> Kemikalieinspektionen är en central tillsynsmyndighet under Miljödepartementet med ansvar för samhällets kemikaliekontroll. Ansvaret omfattar både människors hälsa och miljön. <https://www.kemi.se/>



# Innehåll

Förord.....	3
Förkortningar och ordlista.....	7
Sammanfattning.....	12
Syfte.....	13
Bakgrund .....	14
Metod.....	16
Kartläggning av kemiska ämnen.....	16
Reglering och klassificering inom Reach och CLP av ämnen som används i FCM.....	17
PRIO-verktyget .....	17
Echa:s databas för klassificering och märkning.....	18
Resultat.....	19
Identifierade ämnen som används i FCM.....	19
Reglering enligt Reach – Kandidatförteckningen .....	21
Klassificering enligt CLP-förordningen .....	22
CMR .....	23
Cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen .....	23
Jämförelse med plast .....	24
Slutsatser .....	26
Referenser .....	28
Bilagor.....	29



# Förkortningar och ordlista

BfR	Federal Institute for Risk Assessment (Bundesinstitut für Risikobewertung). Tysklands riskvärderingsmyndighet.
Cancerogent ämne	Ämnen som kan orsaka benigna och maligna tumörer. Koder för faroklass och kategori enligt CLP-förordningen; Carc., kategori 1A och B = Ämnen som man vet kan orsaka cancer. Carc., kategori 2 = Ämnen som man misstänker kan orsaka cancer
CAS nr	<i>Chemical Abstracts Service number</i> är ett internationellt identifieringsnummer (s.k. registreringsnummer) för kemiska ämnen.
CLP-förordningen	Europeisk lagstiftning om regler för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. I förordningen finns kriterier för att bedöma olika faror, faroklasser som beskriver typen av fara och farokategorier som anger graden av fara. Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1272/2008
CMR	Sammanfattat kriterie för ämnen som tillhör faroklasserna för cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande enligt CLP förordningen.
CoE	Council of Europe (Europarådet). En mellanstatlig organisation.
ECHA	Europeiska kemikaliemyndigheten
EFSA	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
Egenklassificering	De flesta ämnen finns inte upptagna med harmoniserad klassificering på bilaga VI till CLP-förordningen. För dessa ämnen ska tillverkare eller importörer själva klassificera och märka ämnena med hjälp av kriterierna i CLP-förordningen, så kallad egenklassificering av ämnen. Samma sak gäller för de faroklasser som inte

	omfattas av den harmoniserade klassificeringen för ett visst ämne i bilaga VI.
Endocrine Disruptor Lists (ED Lists)	<p>Lista I: Ämnen som identifierats som hormonstörande ämnen på EU-nivå (ED-lista I). Denna lista innehåller ämnen som har genomgått den fullständiga utvärderingsprocessen för hormonstörning som regleras i EU enligt växtskyddsmedelsförordningen (PPPR), förordningen om biocidprodukter (BPR) eller REACH (kandidat- och auktoriseringslistorna).</p> <p>Lista II: Ämnen som utreds för hormonstörande egenskaper inom EU (ED-lista II).</p> <p>Lista III: Ämnen som utreds av ett enskilt medlemsland och av detta medlemsland bedöms ha hormonstörande egenskaper (ED-lista III)</p> <p>(<a href="https://edlists.org/">https://edlists.org/</a>)</p>
ESCO	EFSA Scientific Cooperation. EFSA:s tidigare vetenskapliga samarbete i Europa.
EU-KOM	Europeiska Kommissionen
FCM	Food Contact Material. Material i kontakt med livsmedel. Kallas även kontaktmaterial.
Harmoniserad klassificering	För vissa ämnen har europeiska kommissionen beslutat om hur ämnena ska klassificeras och märkas, vilket kallas för att ämnena har fått en harmoniserad klassificering och märkning. Det innebär att leverantörerna måste använda den bestämda klassificeringen för ämnena. Ett ämne kan dock behöva klassificeras för flera faroklasser än de som ingår i den harmoniserade klassificeringen. För dessa faroklasser ska företagen själva klassificera ämnet med hjälp av kriterierna i CLP-förordningen. Förteckningen över ämnen med harmoniserad EU-gemensam klassificering och märkning finns i bilaga VI till CLP-förordningen. Det finns idag över 4600 ämnen eller ämnesgrupper förtecknade i bilaga VI. Bilagan uppdateras regelbundet, när nya ämnen tillkommer eller när ämnen får en ändrad harmoniserad klassificering.
Hormonstörande ämnen (ED)	Ämnen som påverkar de hormonella systemen och på så vis kan bidra till allvarliga effekter på organismer,



	populationer eller ekosystem. ( <i>ED - Endocrine Disruptors</i> )
JRC	Joint Research Centre. EU-kommissionens gemensamma forskningscentrum och Europeiskt Referens Laboratorium (EURL) för FCM.
Kandidatförteckningen	Ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 i Reach-förordningen förs in i kandidatförteckningen ( <i>SVHC, substances of very high concern</i> ) för att sedan eventuellt föras in i förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV). Kandidatförteckningen avser ämnen som inger mycket stora betänkligheter avseende deras egenskaper att medföra allvarliga och bestående effekter på människors hälsa och på miljö, och består idag av drygt 200 ämnen och ämnesgrupper och uppdateras allteftersom nya ämnen bedöms uppfylla kriterierna.
Kontaktmaterial	Material i kontakt med livsmedel. Kallas även FCM.
Migration	Processen när ett ämne läcker ut (migrerar, vandrar, överförs) från ett material till omgivningen. I den här rapporten är det migration från materialet av förpackningen till livsmedlet.
Mutagent ämne	<p>Ämnen som kan orsaka förändringar i arvsmassan (avser förändringar i genetiska materialet, inbegripet kromosomavvikelser). Koder för faroklass och kategori enligt CLP-förordningen;</p> <p>Muta., kategori 1A och B = Ämnen som man vet kan skada arvsmassan.</p> <p>Muta., kategori 2 = Ämnen som man misstänker kan skada arvsmassan.</p>
PRIO	Förkortat namn för Prioriteringsguiden. Guiden är framtaget av Kemikalieinspektionen (KemI) för att hjälpa företag och andra aktörer att hitta och byta ut farliga ämnen i varor eller kemiska produkter. Guiden är ett verktyg som finns på Kemikalieinspektionens webbplats.

<p>Prioriterat riskminskningsämne och utfasningsämne</p>	<p>Ämnena i PRIO:s databas är indelade i två prioriteringsnivåer: utfasningsämnena och prioriterade riskminskningsämnena.</p> <p>Utfasningsämnena är de ämnen som har de farligaste egenskaperna som Kemikalieinspektionen rekommenderar att företagen så långt som möjligt ersätter med mindre farliga ämnen eller alternativa tekniska lösningar. Utfasningsämnena är ämnen som kan komma att bli identifierade som SVHC-ämnen och successivt bli föremål för tillståndsprövning i EU:s kemikalielagstiftning Reach. En del av utfasningsämnena är redan idag förbjudna eller begränsade i vissa användningar.</p> <p>Prioriterade riskminskningsämnena är inte lika farliga, men det är bra att se över hur dessa hanteras för att minska riskerna för onödig exponering.</p>
<p>REACH-förordningen</p>	<p>Europeisk kemikalielagstiftning om regler för registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar av kemiska ämnen.</p> <p>Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1907/2006.</p>
<p>Reproduktionstoxiskt ämne</p>	<p>Ämnen som har negativa effekter på fortplantningen så som effekter på sexuell funktion och fertilitet hos vuxna samt på utvecklingen hos avkomman. Koder för faroklass och kategori enligt CLP-förordningen;</p> <p>Repr., kategori 1A och B = Ämnen som man vet kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.</p> <p>Repr., kategori 2 = Ämnen som man misstänker kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.</p>
<p>SML</p>	<p>Specifik migrationsgräns. Den högsta tillåtna halten i livsmedel (mg ämne/ kg livsmedel) som ett ämne/grupp av ämnen får förekomma i efter överföring (migration) från en livsmedelsförpackning, i detta fall plastmaterial.</p> <p>Kommissionens förordning (EG) nr 10/2011.</p>

SVHC	<p>Substances of Very High Concern. Ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt kriterierna i artikel 57 i Reach-förordningen. Det är ämnen som är cancerframkallande (kategori 1A eller 1B), skadar arvsmassan (köns cellsmutagena i kategori 1A eller 1B), stör fortplantningsförmågan (reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B), är långlivade, bioackumulerande och toxiska (så kallade PBT-ämnen), är mycket långlivade och mycket bioackumulerande (så kallade vPvB-ämnen), har andra särskilt farliga egenskaper som anses vara lika allvarliga som de ovan, till exempel hormonstörande egenskaper.</p>
Särskilt farliga ämnen	<p>Särskilt farliga ämnen har egenskaper som gör att ämnena långsiktigt skadar människors hälsa eller miljön så allvarligt att deras användning så långt som möjligt ska upphöra enligt miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. Dessa ämnesegenskaper sammanfaller i det närmaste med kriterier i EU:s lagstiftning (artikel 57 i Reach-förordningen). Skillnaden är att miljö kvalitetsmålet generellt pekar ut hormonstörande ämnen och kraftigt allergiframkallande ämnen.</p> <p>Särskilt farliga ämnen har en eller flera av följande egenskaper:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- är hormonstörande,</li> <li>- är mycket långlivade i miljön och mycket bioackumulerande (så kallade vPvB-ämnen),</li> <li>- är långlivade i miljön, bioackumulerande och toxiska (så kallade PBT-ämnen),</li> <li>- är cancerframkallande (kategori 1A eller 1B),</li> <li>- skadar arvsmassan (köns cellsmutagena i kategori 1A eller 1B),</li> <li>- stör fortplantningsförmågan (reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B),</li> <li>- är kraftigt allergiframkallande, det vill säga orsakar allvarlig hud- eller luftvägsallergi.</li> <li>- inte uppfyller ovanstående kriterier men har andra egenskaper som bedöms ge upphov till motsvarande allvarlighetsgrad, till exempel högfluorerade ämnen.</li> </ul>

# Sammanfattning

Inom EU används ett stort antal kemiska ämnen i material i kontakt med livsmedel (FCM). För de flesta FCM saknas materialspecifik harmoniserad EU-lagstiftning. Det betyder bland annat att det inte finns EU-gemensamma godkännanden av ämnen och gränsvärden för hur mycket av ämnena som får migrera till livsmedel från dessa material. Istället finns nationella regler, rekommendationer och vägledningar.

I den här kartläggningen har Livsmedelsverket på uppdrag av Kemikalieinspektionen försökt klargöra hur kemiska ämnen som används i FCM där materialspecifik EU-lagstiftning saknas, är reglerade och klassificerade enligt EU:s kemikalielagstiftning Reach- respektive CLP-förordningen, med hänsyn till hälso- och miljöfarlighet. Material som studerats avser papper och kartong, tryckfärger, ytbeläggningar, gummi, lim, silikon samt non-stick material.

Syftet har varit att ge de behöriga kontrollmyndigheterna inom kontaktmaterialområdet ett underlag för att bedöma företagets arbete med hälso- och miljöfarliga ämnen i FCM där det saknas specifika regler samt att kartläggningen kan utgöra ett inspel till EU-kommissionens arbete med att ta fram ny lagstiftning för FCM på EU nivå.

Livsmedelsverket har tillsammans med Kemikalieinspektionen använt PRIO-verktyget samt Echa:s databas för märkning och klassificering av ämnen inom EU för denna kartläggning. Fokus har varit att identifiera de ämnen som är uppförda på kandidatförteckningen i Reach (SVHC-ämnen) samt ämnen som är klassificerade som hälsofarliga enligt CLP-förordningen.

Kartläggningen visar att ämnen som kan medföra allvarliga och bestående effekter på människors hälsa och på miljön används i de FCM som ingår i studien.

# Syfte

- Kartlägga hälso- och miljöfarliga ämnen som används i material i kontakt med livsmedel där specifika harmoniserade EU-regler saknas. Arbetet utgår från redan existerande listor över ämnen i nationell lagstiftning, rekommendationer och/eller i vägledningar inom EU.
- Sammanställa hur dessa ämnen är reglerade och klassificerade inom Reach och CLP.
- Ge de behöriga kontrollmyndigheterna inom kontaktmaterialområdet underlag, som ett stöd för att bedöma företagens arbete med hälso- och miljöfarliga ämnen i FCM där det saknas specifika regler. Även företagen kan använda kartläggningen.
- Kartläggningen kan utgöra ett underlag till arbetet med att ta fram ny FCM-lagstiftning på EU nivå.

# Bakgrund

Inom EU används ett stort antal kemiska ämnen i material i kontakt med livsmedel. Organisationen Food Contact Forum har bedömt att drygt 12000 kemiska ämnen används för tillverkning av FCM globalt och att drygt 8000 ämnen används inom EU för tillverkning av material där specifik harmoniserad FCM-lagstiftning saknas (Groh et al., 2020). Därutöver bedöms 40000–100000 oavsiktligt tillsatta ämnen ”non intentionally added substances” (NIAS), t.ex. nedbrytningsprodukter och föroreningar förekomma.

EU:s lagstiftning för FCM bygger på en ramförordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004), som gäller alla material i kontakt med livsmedel.

Ramförordningen innehåller övergripande krav för 17 olika materialtyper. För de flesta FCM saknas dock materialspecifik harmoniserad EU-lagstiftning. Inom EU finns specifik harmoniserad lagstiftning för plast, cellofan, keramik och aktiva och intelligenta material. För alla andra material, t ex papper och kartong, ytbeläggningar, tryckfärger, silikon och nonstick saknas motsvarande regelverk. Det betyder bland annat att det inte finns EU-gemensamma godkännanden av ämnen och inte heller gränsvärden för hur mycket av ämnena som får migrera till livsmedel från dessa material.

FCM omfattas även av vissa delar i EUs kemikalielagstiftning Reach (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006), som informationskrav för ämnen som finns upptagna på kandidatförteckningen. Kemiska ämnen i FCM kan också omfattas av krav på tillstånd samt begränsningar enligt Reach samt att de också ska vara klassificerade enligt CLP-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008). Det finns dock skillnader mellan EU:s livsmedelslagstiftning för FCM och den reglering respektive klassificering som finns i Reach respektive CLP-förordningen.

För de material där specifik EU-lagstiftning saknas finns istället nationella regler, rekommendationer eller vägledningar. Ett exempel är Europarådets (Council of Europe) rekommendationer, så kallade resolutioner för olika material som tas fram i samarbete mellan medlemsstater i Europarådet och med EU-KOM som observatör. Det finns också flera nationella myndigheter, till exempel den tyska riskvärderingsmyndigheten BfR, som tar fram rekommendationer för material där specifik EU lagstiftning saknas.

Joint Research Centre (JRC) har i en studie belyst skillnader mellan länders nationella lagstiftningar och skillnader mellan vilka rekommendationer eller vägledningar som används i olika länder för material där harmoniserad specifik lagstiftning saknas (Simoneau et al., 2016). I studien konstaterar man att inte något land har lagstiftning eller rekommendationer för alla material, flera länder endast för ett fåtal material och flera länder saknar helt

lagstiftning eller rekommendationer. Studien visar också att för de länder som har lagstiftning/rekommendationer är listor med godkända ämnen så kallade positivlistor med gränsvärden vanliga. Det finns dock skillnader i dessa listor över ämnen, bland annat skiljer det sig i vilka ämnen som finns på listorna samt hur ämnena godkänts; t ex endast registrering i motsats till omfattande riskvärdering enligt Efsas vägledning.

ESCO publicerade 2012 en inventering av medlemsländers listor med ämnen för användning i ett antal FCM där specifik EU-lagstiftning saknas (EFSA, 2012). Inventeringen omfattade ämnen som någon gång utvärderats av ett medlemsland och gjordes för att ge Efsa en överblick över vilka ämnen som används för att möjliggöra prioritering och utvärdering av ämnen. Inom inventeringen identifierades 3000 ämnen. Efsa betonar dock att ett stort antal ämnen inte har utvärderats av något medlemsland och finns därmed inte med i inventeringen.

Under de närmaste åren kommer ett kontrollsystem för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel att byggas upp i Sverige. Kontroll av FCM enligt FCM-lagstiftningen är en ny typ av kontroll i Sverige och Livsmedelsverket kommer att behöva ge stöd och vägledning bland annat om de material där det saknas specifik EU-lagstiftning. Detta för att kontrollen och bedömningen av FCM ska bli så likvärdig som möjligt. Även företagen kan behöva vägledning för att möjliggöra för dem att uppfylla lagstiftningens krav.

Ett klargörande av vilka ämnen som används i FCM där harmoniserad specifik materiallagstiftning saknas och hur dessa ämnen är reglerade och klassificerade inom EU:s kemikalielagstiftning Reach- respektive CLP-förordningen skulle vara värdefullt för den behöriga kontrollmyndigheten inom kontaktmaterialområdet samt underlätta för materialföretagen i sitt val av kemikalier. Det skulle öka möjligheten att minska användning av hälso- och miljöfarliga ämnen i FCM.

Informationen kan också utgöra inspel till kommissionens arbete med att ta fram ny FCM-lagstiftning på EU nivå, där ett av syftena är att minska förekomsten och användningen av farliga kemikalier (EU kommissionen).

# Metod

## Kartläggning av kemiska ämnen

För att identifiera vilka ämnen som används vid tillverkning av olika FCM användes olika källor (Tabell 1). Utgångspunkten har varit ESCO:s sammanställning över kemiska ämnen som används vid tillverkning av ett antal FCM som inte omfattas av specifik harmoniserad lagstiftning (EFSA, 2012). Även BfR:s rekommendationer och dess listor med ämnen har används. För tryckfärger användes Tysklands förslag till lista över ämnen godkända för användning i tryckfärger (Tyskland, 2016). Schweiz har lagstiftning för tryckfärger som inkluderar pigment och omfattar betydligt fler ämnen (ca 5300 ämnen) än den tyska listan. För att begränsa den här kartläggningen användes den tyska listan som omfattar drygt 600 ämnen.

Kemiska ämnen som identifierats sammanställdes i en Excel-fil (Bilaga 1). I resultatdelen finns exempel på hur informationen i Excel-filen (Bilaga 1) kan användas för att t.ex. jämföra olika FCM.

Tabell 1. Informationskällor för att identifiera vilka ämnen som används inom de olika FCM.

Food Contact Material (FCM) <sup>1</sup>	Källa till information om ämnen som används vid tillverkning av FCM
<b>Gummi (G)</b>	Annex 1 (EFSA, 2012)
<b>Lim (L)</b>	BfR Id 280. XXVIII. Cross-Linked Polyurethanes as Adhesive Layers for Food Packaging Materials. (BfR Recommendations on Food Contact Materials)
<b>Nonstick (N)</b>	BfR Id 510. LI. Temperature Resistant Polymer Coating Systems for Frying, Cooking and Baking Utensils. (BfR Recommendations on Food Contact Materials)
<b>Papper och kartong (P)</b>	BfR Id 360: XXXVI. Paper and Board for Food Contact. BfR Id 361: XXXVI/1. Cooking Papers, Hot Filter Papers and Filter Layers. BfR Id 362: XXXVI/2. Paper and Paperboard for Baking Purposes. BfR Id 363: XXXVI/3: Absorber pads based on cellulosic fibres for food packaging. (BfR Recommendations on Food Contact Materials) Annex 1 (EFSA, 2012)
<b>Silikon (S)</b>	BfR Id 150 XV. Silicones. (BfR Recommendations on Food Contact Materials) Annex 1 (EFSA, 2012)
<b>Tryckfärg (T)</b>	Tabell 1 (Tyskland, 2016)
<b>Ytbeläggning (Y)</b>	Annex 1 (EFSA, 2012)

<sup>1</sup>Följande FCM där specifik harmoniserad lagstiftning saknas ingår inte i kartläggningen: Kork, glas, jonbytarhartser, metaller och legeringar, textil, vax och trä. Det stora antalet kemiska ämnen gjorde att antalet FCM behövde begränsas inom ramen för uppdraget.



## Reglering och klassificering inom Reach och CLP av ämnen som används i FCM

För att ta fram information om ämnena är reglerade inom Reach, i det här fallet om ämnet finns på kandidatförteckningen, användes PRIO-verktyget. PRIO-verktyget användes även för att ta fram information om ämnet är ett prioriterat riskminskningsämne eller utfasningsämne samt information om hormonstörande egenskaper. Echa:s databas för klassificering och märkning användes för att ta fram information om ämnenas farliga egenskaper samt klassificering. Ämnenas CAS-nummer användes för att genomföra alla sökningar. All information om ämnena sammanställdes i en Excel-fil (Bilaga 1).

Följande information om ämnena har samlats in och sammanställts:

- Namn på ämnet
- CAS-nummer och EG-nummer
- Om ämnet finns på kandidatförteckningen
- Om ämnet finns i PRIO, kriterier samt prioriteringsnivå (prioriterat riskminskningsämne eller utfasningsämne)
- Om ämnet finns på ED-list (lista I, II och III)
- Hälsö- och miljöfarliga egenskaper samt klassificering enligt CLP

I resultatdelen finns exempel på hur informationen i Excel-filen (Bilaga 1) kan användas för att t.ex. jämföra olika FCM.

### **PRIO-verktyget**

PRIO-verktyget är framtaget av Kemikalieinspektionen (KemI) för att hjälpa företag och andra aktörer att hitta och byta ut farliga ämnen i varor eller kemiska produkter. Verktyget finns på KemI:s webbsida. I den här kartläggningen användes PRIO-verktyget för att söka fram alla ämnen på kandidatförteckningen i Reach (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 1907/2006). PRIO-verktyget användes även för att söka fram ämnen med hormonstörande egenskaper och ämnen som utreds för hormonstörande egenskaper på Endocrine Disruptor Lists (ED-list) samt prioriterade riskminskningsämnen och utfasningsämnen.

Sökresultatet exporterades till Excel och matchades med listan över ämnen som identifierats för användning i de olika FCM. Information om ämnet finns eller inte på kandidatförteckningen respektive ED-list samt vilka ämnen som uppfyller kriterierna antingen för prioriterade riskminskningsämnen eller för utfasningsämnen sammanställdes i Excel-filen (Bilaga 1).

## **Echa:s databas för klassificering och märkning**

Ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper samt klassificering, både harmoniserad klassificering och klassificering som gjorts av företagen själva togs fram genom sökning i Echa:s databas för klassificering och märkning (specialuttag som KemI har tillgång till).

För ämnen som klassificerats av företagen själva som cancerogena, mutagena och/eller reproduktionstoxiska är klassificeringen graderad i procent efter hur många av notifierarna som anger en viss klassning samt efter om ämnet klassificerats från ett "lead" konsortium. För ämnen som klassificerats av företagen själva som CMR är klassificeringen inte graderad, där ingår alla självklassningar (eller i alla fall fler än de som ingår för de enskilda d.v.s. cancerogena, mutagena och/eller reproduktionstoxiska). I den här kartläggningen är det enbart den klassificering som > 90 % av notifierarna angett eller den klassificering som kommer ifrån ett "lead" konsortium som ingår. Det innebär för respektive FCM, att antalet ämnen som klassificerats av företagen själva som CMR blir större jämfört med totala antalet som klassificerats av företagen själva som cancerogena, mutagena och/eller reproduktionstoxiska.

Med ämnens farliga egenskaper inkluderas ämnen som är bedömda som farliga samt ämnen som misstänks vara farliga utifrån egenskaperna hos ämnena, baserat på kriterierna för klassificering enligt CLP-förordningen. Informationen om ämnena sammanställdes i Excel-filen (Bilaga 1).

# Resultat

## Identifierade ämnen som används i FCM

Kemiska ämnen som identifierats samt den information som samlats in om ämnena finns sammanställda i Bilaga 1. En sammanställning över utvald information om de ämnen som identifierats finns i Tabell 2. Där visas totala antalet ämnen som identifierats för varje FCM samt antalet ämnen där det finns ett CAS-nummer, antal ämnen som identifierades med PRIO-verktyget samt antalet ämnen med hälsofarliga egenskaper. Vi har valt att fokusera på följande kroniska hälsofarliga egenskaper; cancerframkallande (kategori 1A, 1B, och 2), mutagen (kategori 1A, 1B, och 2), reproduktionsstörande (kategori 1A, 1B, och 2), CMR (kategori 1 och 2) samt hormonstörande egenskaper, eftersom de egenskaperna är de som är mest relevanta för exponering från konsumtion av mat via FCM. I Bilaga 1 finns även ett antal andra hälsofarliga egenskaper samt ett antal miljöfarliga egenskaper.

Tabell 2. Sammanställning över utvald information om de ämnen som identifierats.

Food Contact Material (FCM)	Information från PRIO-verktyget (antal ämnen)						Klassificering enligt CLP (antal ämnen)					
	Identifierade ämnen	Ämnen med CAS-nummer	Ämnen på Kandidatlistan	Prioriterade riskminskningsämnen	Utfasningsämnen	Hormonstörande ämnen (ED-list I)	Klassificerade ämnen <sup>1</sup>	CMR-ämnen (harmoniserad klassificering <sup>2</sup> )	CMR-ämnen (klassificerade av företagen själva <sup>2</sup> )	Cancerogena ämnen <sup>3</sup>	Mutagena ämnen <sup>3</sup>	Reproduktionstoxiska ämnen <sup>3</sup>
<b>Gummi (G)</b>	575	435	11	46	28	4	385	24	89	18	13	20
<b>Lim (L)</b>	36	27	0	2	6	0	27	6	6	8	0	0
<b>Nonstick (N)</b>	87	56	8	5	16	1	54	11	20	9	6	4
<b>Papper och kartong (P)</b>	895	497	14	37	51	7	423	22	80	17	10	15
<b>Silikon (S)</b>	148	99	1	5	10	0	84	6	26	4	4	6
<b>Tryckfärg (T)</b>	624	561	11	40	42	4	525	26	110	18	12	22
<b>Ytbeläggning (Y)</b>	467	253	3	23	15	3	214	13	42	9	8	9

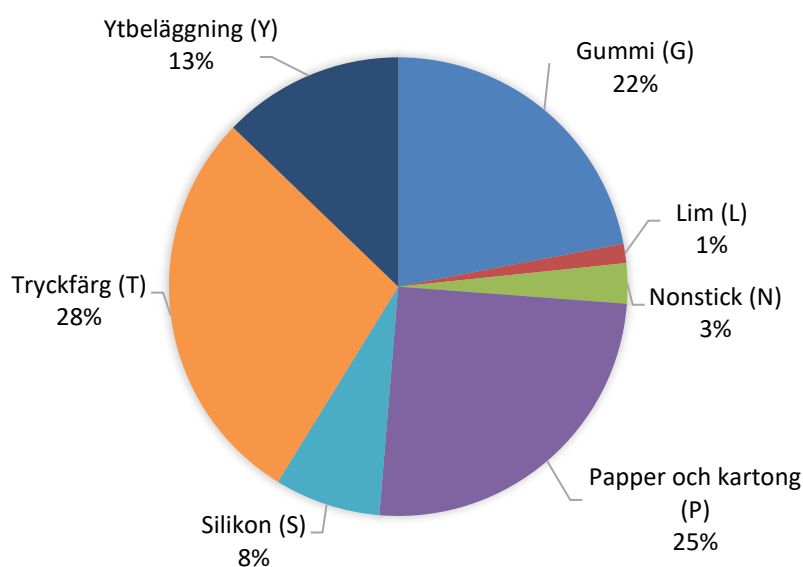
<sup>1</sup>Uppgiften om antal ämnen som är klassade kommer från kolumnen "Tot.C&Lnotifications" (Bilaga 1). Antal ämnen för varje material motsvaras av summan av de ämnen som har notifieringar angivna. Harmoniserad klassificering eller självklassificering enligt CLP.

<sup>2</sup>Både kategori 1 och 2 ingår.

<sup>3</sup>Harmoniserad klassificering eller klassificerade av företagen själva. För de ämnen som klassificerats av företagen själva är det enbart den klassificering som > 90 % av notifierarna angett eller den klassificering som kommer ifrån ett "lead" konsortium som ingår i sammanställningen. Både kategori 1 och 2 ingår.

Sammanställningen i Tabell 2 visar att flera av de identifierade ämnena saknar CAS-nummer. Det är endast 68 % av ämnena som har ett CAS-nummer. Eftersom CAS-nummer använts som identifierare vid sökningarna i PRIO och i Echa:s databas har vi inte haft möjlighet att ta fram någon information om ämnena som saknar CAS-nummer. I fortsättningen innebär ”identifierade ämnen/ämnen som identifierats” och ”ämnen som används” de ämnen som identifierats och som har CAS-nummer.

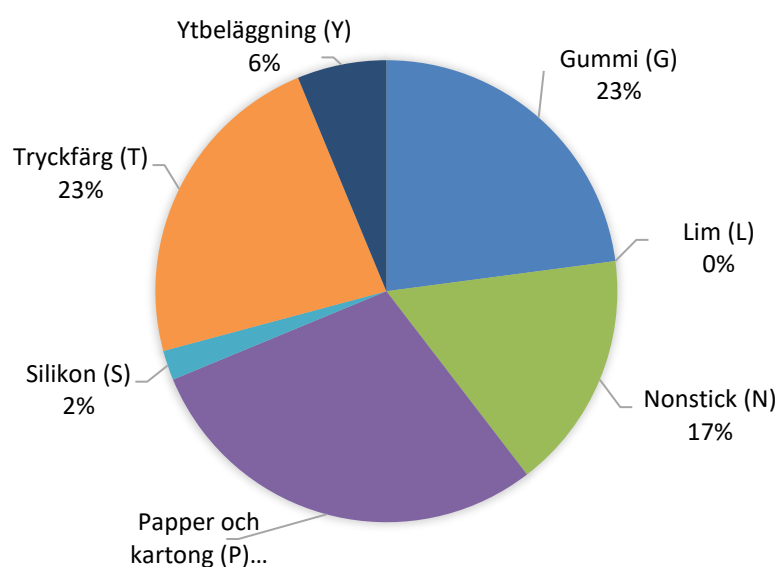
Av de identifierade ämnena används flest ämnen i tryckfärg (Tabell 2). Även i papper och kartong och gummi används många ämnen. I Figur 1 visas andelen ämnen i respektive FCM i relation till totala antalet ämnen.



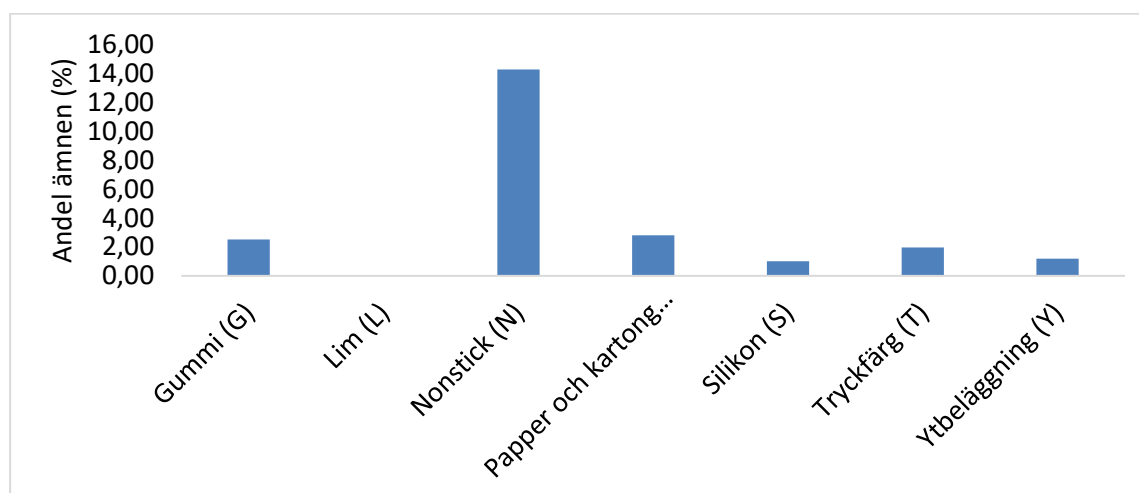
Figur 1. Andelen (%) ämnen för varje FCM i relation till det totala antalet ämnen som identifierats. Det är enbart ämnen med CAS-nummer som visas.

## Reglering enligt Reach – Kandidatförteckningen

Det är endast för lim det inte finns något ämne på kandidatförteckningen (Tabell 2). För övriga FCM används ämnen som finns på kandidatförteckningen. Papper och kartong har flest antal ämnen på kandidatförteckningen och därefter gummi och tryckfärg. I Figur 2 visas andelen kandidatämnen för varje FCM i relation till det totala antalet ämnen som identifierats i den här studien som finns på kandidatförteckningen. I Figur 3 visas andelen kandidatämnen i relation till antalet ämnen som används inom respektive FCM. Här kan man notera att för non-stick är det en relativt hög andel ämnen på kandidatförteckningen i förhållande till hur många ämnen som används inom non-stick (Figur 3).



Figur 2. Ämnen på kandidatförteckningen för de olika FCM. Andel (%) i relation till det totala antalet FCM-ämnen som identifierats i den här studien som finns på kandidatförteckningen.



Figur 3. Ämnen på kandidatförteckningen för de olika FCM. Andel ämnen (%) i relation till antalet ämnen som används inom respektive FCM.

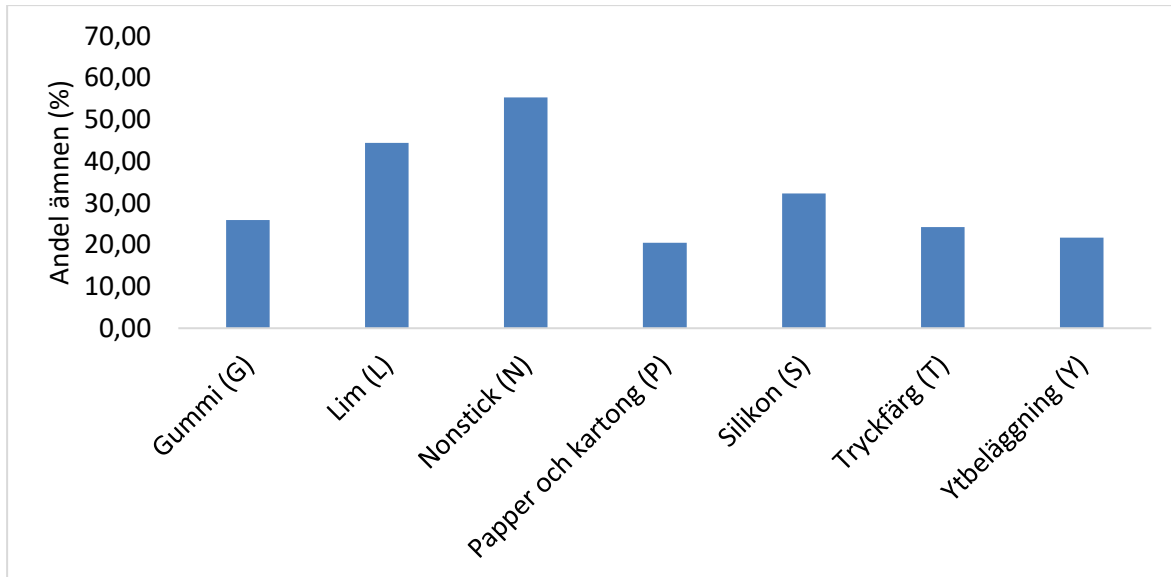
## Klassificering enligt CLP-förordningen

För de flesta FCM saknas klassificering för ett antal ämnen (Tabell 2).

Observera resultaten för respektive FCM nedan, att antalet ämnen som klassificerats av företagen själva som CMR blir större jämfört med totala antalet som klassificerats av företagen själva som cancerogena, mutagena och/eller reproduktionstoxiska (se förklaring under Metod).

## CMR

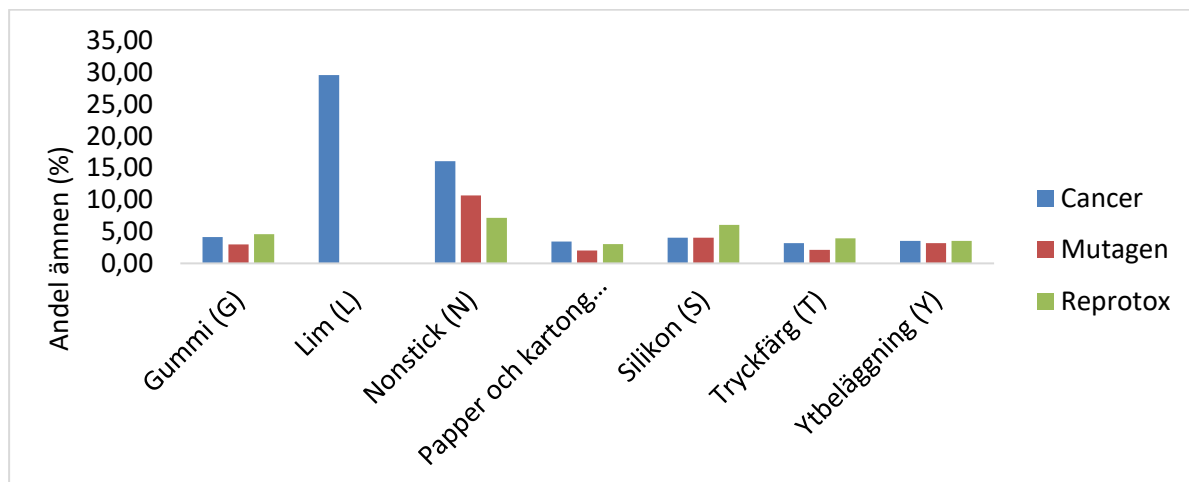
I alla FCM används ämnen som klassificerats som CMR (Tabell 2). Tryckfärg, gummi och papper och kartong har flest ämnen som är klassificerade som CMR (Tabell 2). Nonstick och därefter lim har den högsta andelen ämnen klassificerade som CMR i relation till hur många ämnen som används i non-stick respektive lim (Figur 4).



Figur 4. Ämnen som har harmoniserad klassificering som CMR (kategori 1 och 2) eller är klassificerade av företagen själva som CMR (kategori 1 och 2). Andel ämnen(%) i relation till antalet ämnen som används inom respektive FCM.

## Cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen

Det är i gummi, papper och kartong och tryckfärg flest ämnen som är klassificerade som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska används (Tabell 2). Lim och därefter nonstick har den högsta andelen ämnen klassificerade som cancerogena (Figur 5). Non-stick har den högsta andelen mutagena och reproduktionstoxiska ämnen.



Figur 5. Ämnen med klassificering som cancerogena, mutagena, reproduktionstoxiska (harmoniserad klassificering, kategori 1 och 2 eller klassificerade av företagen själva, kategori 1 och 2). Andel ämnen (%) i relation till antalet ämnen som används inom respektive FCM.

### Jämförelse med plast

För plast finns specifik harmoniserad lagstiftning som innebär att inga ämnen klassificerade som CMR eller klassificerade enbart som mutagen (kategori 1 A och B) får användas (Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011). För att göra en jämförelse med plast har information om de ämnen som identifierats i den här studien och som klassificerats som kategori 1 A och B sammanställts i Tabell 3. I Bilaga 2 finns namn på ämnena och deras CAS-nummer sammanställda. Jämförelsen visar att ämnen som inte får användas i plast används i de FCM som ingår i den här kartläggningen. Dessa ämnen har egenskaper som man vet innebär att de kan orsaka cancer, skada arvsmassan och skada fertiliteten eller det ofödda barnet.



Tabell 3. Antal ämnen som klassificerats som CMR eller mutagena (harmoniserad klassificering eller klassificerade av företagen själva) kategori 1 A och B<sup>1</sup> för respektive FCM.

Antal ämnen klassificerade som CMR eller mutagena kategori 1 A och B <sup>1</sup>					
Food Contact Material (FCM)	CMR-ämnen harmoniserad klassificering	CMR-ämnen klassificerade av företagen själva	Cancerogena ämnen <sup>2</sup>	Mutagena ämnen <sup>2</sup>	Reproduktionstoxiska ämnen <sup>2</sup>
<b>Gummi (G)</b>	15	35	12	4	6
<b>Lim (L)</b>	2	3	2	0	0
<b>Nonstick (N)</b>	7	6	4	2	2
<b>Papper och kartong (P)</b>	13	33	9	4	7
<b>Silikon (S)</b>	4	12	2	2	4
<b>Tryckfärg (T)</b>	11	32	15	5	9
<b>Ytbeläggning Y)</b>	5	9	1	2	3

<sup>1</sup>Ämnen som man vet kan orsaka cancer, skada arvsmassan eller kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

<sup>2</sup>Harmoniserad klassificering eller klassificerade av företagen själva. För de ämnen som klassificerats av företagen själva är det enbart den klassificering som > 90 % av notifierarna angett eller den klassificering som kommer ifrån ett "lead" konsortium som ingår i sammanställningen.

# Slutsatser

Ämnen som kartlagts i den här studien är sådana som används i FCM där harmoniserad materialspecifik EU-lagstiftning saknas. Ämnena förekommer på olika länders positivlistor, antingen i nationella regler eller i rekommendationer. Dessa listor med ämnen baseras på att ämnena någon gång utvärderats eller registrerats. Långt fler ämnen än de som identifierats i den här kartläggningen används. Bland annat har många pigment i tryckfärger inte inkluderats i den här kartläggningen. Det har också Efsa betonat, att ett stort antal ämnen inte har utvärderats av något medlemsland och finns därmed inte med på olika listor (EFSA, 2012). För många av ämnena som identifierats i den här studien saknas CAS-nummer. Eftersom CAS-nummer använts som identifierare vid sökningarna innebär det att information om farliga egenskaper, om ämnet finns på kandidatlistan eller listorna för hormonstörande ämnen inte varit möjlig att ta fram.

Sammantaget innebär det att information om ämnenas användning och farliga egenskaper som sammanställts i den här rapporten endast täcker en begränsad del av antalet ämnen som används inom FCM där specifik harmoniserad lagstiftning saknas. Det kan även vara så att vissa ämnen som identifierats i kartläggningen, idag har fasats ut.

Den här kartläggningen visar att för alla FCM som ingår i kartläggningen, förutom lim, förekommer ämnen som finns på kandidatförteckningen (SVHC-ämnen). Flest kandidatämnen förekommer i papper och kartong, gummi, tryckfärg och non-stick. Att ämnena finns på kandidatförteckningen innebär att de har egenskaper som kan medföra allvarliga och bestående effekter på människors hälsa och på miljön. Ämnen på kandidatförteckningen omfattas enligt Reach av informationsplikt, är oftast begränsade och några omfattas av tillståndsplikt.

CMR-ämnen och ämnen klassificerade som cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska förekommer i alla FCM som ingår i den här studien. För dessa FCM används alltså ämnen som har egenskaper som man vet innebär att de kan orsaka cancer, skada arvsmassan och skada fertiliteten eller det ofödda barnet. Intressant är att jämföra med plast där inga CMR-ämnen eller ämnen klassificerade som enbart mutagena tillåts enligt specifik harmoniserad EU-lagstiftning för plast.

Det är viktigt att poängtera att den här kartläggningen inte tar hänsyn till om ämnena förekommer i material i direkt kontakt med livsmedel eller ytterst i laminat, användningsförhållanden (tid och temperatur) och till typ av livsmedel (torrt, vattenhaltigt eller fett). Migrationen till livsmedlet från t.ex. en förpackning samt konsumtionen av

livsmedlet och därmed exponeringen är avgörande för en eventuell hälsorisk. Detta kan inte bedömas här utan bara potentialen för en eventuell hälsorisk.

Kartläggning av kemiska ämnen i olika FCM och hur ämnena är reglerade enligt kemikalielagstiftningarna Reach och CLP kan vara ett stöd för behöriga kontrollmyndigheter att bedöma företagens arbete med hälso- och miljöfarliga ämnen i FCM där det saknas harmoniserade regler. Kunskapen kan även användas av företagen för att underlätta val av material och kemikalier. Det skulle öka möjligheten att minska användningen av hälso- och miljöfarliga ämnen.

Informationen kan också utgöra inspel till kommissionens arbete med att ta fram ny FCM-lagstiftning på EU nivå (EU kommissionen), där ett av syftena är att minska förekomsten och användningen av farliga kemikalier.

# Referenser

BfR Recommendations on Food Contact Materials. Finns på [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)

EFSA (2012). Report of ESCO WG on non-plastic Food Contact Materials. Supporting Publications 2012:139[63pp.]. Available online: [www.efsa.europa.e](http://www.efsa.europa.e)

Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

EU kommissionen. [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu) [Revision of EU Rules \(europa.eu\)](http://www.ec.europa.eu/Revision_of_EU_Rules)

Groh K.J., Geueke B., Martin O., Maffini M., Munche J. (2021). Overview of intentionally used food contact chemicals and their hazards. Environment International, 150, 106225. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2020.106225>

Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Simoneau, C., Raffael, B., Garbin, S., Hoekstra, E., Mieth, A., Lopes, J. A., Reina V. (2016). Non-harmonised food contact materials in the EU: Regulatory and market situation EUR 28357 EN; doi:10.2788/234276

Tyskland (2016) Twenty-First Ordinance amending the Consumer Goods Ordinance Bedarfsgegenständeverordnung. [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu) [Search the database - European Commission \(europa.eu\)](http://www.ec.europa.eu/Search_the_database_-_European_Commission) (Draft text).

# Bilagor

Bilaga 1. Lista med ämnen och information om reglering och hälso- och miljöfarliga egenskaper hos ämnen som används i FCM, se separat länk.

Bilaga 2. Ämnen klassificerade som CMR eller mutagena kategori 1 A och B, se separat länk.

