

Riskprofil för material i kontakt med livsmedel

av Kjetil Svensson, Livsmedelsverket och Grimur Olafsson, Ríkisendurskodun
(Environmental and Food Agency of Iceland)



**LIVSMEDELS
VERKET**

NATIONAL FOOD
ADMINISTRATION, Sweden

Innehåll

Sammanfattning	3
1.1 Bakgrund	4
1.2 Lagstiftning, kontroll och EFSA:s krav	5
1.3 Detaljreglerade material/ämnen inom EU – problem rapporterade bl a via RASFF	7
1.3.1 Plast	7
1.3.2 Keramik	8
1.4 Material/ämnen som saknar speciallagstiftning inom EU-problem.....	8
1.4.1 Sammansatta material	8
1.4.2 Papper/kartong - nytt	9
1.4.3 Papper/kartong - returfiberbaserat	9
1.4.4 Papper - impregnerat papper (fettresistent)	10
1.4.5 Konservburkar av metall	10
1.4.6 Glaskonserver	11
1.4.7 Andra material	11
1.4.8 Nanomaterial	11
1.4.9 Antimikrobiella ämnen	12
1.4.10 Mineralolja	12
1.5 Exponering – modell baserad på migration	12
1.6 Slutsatser	14
1.7 Referenser	16
2. Overview of materials/metals used in contact with foods	19
2.1 Introduction	19
2.2 Substances migrating from FCM (food contact materials)	20
Main types of packaging material	20
2.2.1 Plastics	20
2.2.2 Paper	21
2.2.3 Metals	22
2.2.3.1 Aluminium	22
2.2.3.2 Copper	22
2.2.3.3 Iron	23
2.2.3.4 Stainless steel	23
2.2.3.5 Tin	24
2.2.3.6 Titanium	24
2.2.4 Regenerated cellulose	25
2.2.5 Ceramics and glass	25
2.2.6 Colorants	25
2.2.7 Rubber	26
2.2.8 Silicone	27
2.2.9 Coatings, including laquers	27

2.2.10 Adhesives	28
2.2.11 Nanomaterials.....	28
2.2.12 Solvents	29
References	30
Appendix 1	
A case study - risk assessment (characterization) of health hazards from Bisphenol A from canned foods	31
Appendix 2	
A case study - risk assessment (characterization) of health hazards from aniline and derivatives migrating from polyamide cooking utensils.....	37
Appendix 3. EFSA requirements.....	41
Appendix 4. Overview of the EU Legislation on food contact materials	42

Sammanfattning

En riskprofil har tagits fram för material i kontakt med livsmedel, främst livsmedelsförpackningar och husgeråd. Arbetet har syftat till att identifiera förpackningsmaterial, husgeråd eller kemiska ämnen som skulle kunna innebära en möjlig hälsorisk för konsumenten. Ett annat syfte har varit att identifiera viktiga kunskapsluckor och ge underlag för fortsatt agerande.

I granskningen har ingått både ämnen/material och husgeråd som omfattas av detaljerad lagstiftning, t ex plast, respektive saknar speciallagstiftning, exempelvis pappersbaserade produkter.

Nedanstående förpackningsmaterial, husgeråd och kemiska ämnen bedöms enligt granskningen kunna innebära möjliga hälsorisker.

Förpackningar

- Förpackningar, sammansatta, med flera skikt av t ex tryckfärg, lim och beläggningar som lack etc
- Förpackningar, sammansatta, som utsätts för högre temperatur
- Pizzakartonger/livsmedelsförpackningar som innehåller returfiber
- Nya användningsområden i förpackningar för mjukgörare
- Glaskonserver med burklock med PVC-förslutning som innehåller mjukgörare

Material/husgeråd

- Husgeråd, av t ex melaminplast eller polyamid, importerade från länder utanför EU och inköpta i framför allt lågprisbutiker
- Husgeråd som utsätts för högre temperatur, t ex i mikrovågsugn
- Returpapper (returfiber) i papper, kartong eller wellpapp
- Importerad keramik med blyglasyr

Exponering

Av riskprofilen framgår att det är mycket svårt att uppskatta exponeringen från material i kontakt med livsmedel. Det gäller speciellt förpackningsmaterial, eftersom de är mycket komplexa och består av flera skikt, som innehåller många kemiska ämnen. Uppskattningen måste därför göras huvudsakligen utifrån kännedom om hur stor överföringen av ämnen (migration) till livsmedel är. Denna uppskattning görs med hjälp av en modell, varför slutsatserna blir av mer generell karaktär. Det finns indikationer på att modellen i vissa fall underskattar barns och även allmänbefolkningens exponering när det gäller drycker. Inom Efsa diskuteras just nu hur modellen ska revideras.

Riskvärdering och riskhantering

Kontrollen av material i kontakt med livsmedel baseras på EU:s regelverk för material i kontakt med livsmedel och sker främst inom det detaljreglerade området, dvs. plastområdet. Kontrollen av framför allt plast är idag en EU-gemensam sak, där många länder engagerar sig, t ex i funktionen som nationella referenslaboratorier (NRL). Sverige (Livsmedelsverket) har dock i stort sett saknat resurser för att kunna bidra till detta arbete. När det gäller plast föreslås att Livsmedelsverket bygger upp en kemisk experimentell verksamhet eller delegerar verksamheten till annan nordisk myndighet eller institut. När det gäller riskvärdering av material i allmänhet föreslås att Livsmedelsverket (Sverige) fokuserar på material som inte är detaljreglerade, t ex pappersbaserade produkter (inklusive returfiberbaserade). Det föreslås vidare att det nordiska samarbetet mellan livsmedelsmyndigheterna på lagstiftningsområdet, och i viss mån det toxikologiska området, när det gäller material i kontakt med livsmedel utökas till att även omfatta kemiskt analysarbete.

I riskprofilen pekas flera olika ämnen eller grupper av ämnen ut, som hittills har satts i samband med hög migration och/eller toxikologiska effekter. Exempel på sådana ämnen är ftalater, perfluorerade ämnen, tungmetaller, aromatiska aminer och melamin.

1.1 Bakgrund

Riskprofilen innebär en genomgång av relevant litteratur för att sammanfatta kunskapsläget inom området. Riksprofilen är tänkt som ett underlag för beslut om åtgärder för att förebygga och att minska risken för att konsumenter utsätts för kemiska ämnen vilka kan ha negativa hälsokonsekvenser.

Syftet är

- att identifiera förpackningsmaterial, husgeråd eller kemiska ämnen där en potentiell hälsorisk kan föreligga
- att identifiera befintligt underlag för att uppskatta exponeringen och eventuella hälsokonsekvenser för svenska konsumenter,
- att identifiera viktiga kunskapsluckor,
- att ge underlag till fortsatt agerande.

Granskningen omfattar både ämnen/material eller husgeråd som omfattas av detaljerad lagstiftning samt ämnen/material eller husgeråd som saknar speciallagstiftning. I den här sammanfattande bedömningen har följande underlag använts:

- Ett danskt strategidokument för material i kontakt med livsmedel från 2004
- Litteratursökningar av vetenskapliga publikationer avseende framför allt migration (överföring) av olika ämnen från 1997-2007

- RASFF (Rapid Alert System for Foods and Feed) information från 2007-2009 avseende migration av ämnen från material i kontakt med livsmedel
- Personlig kunskap utifrån arbete i nordiskt och europeiskt samarbete under lång tid

Riskprofilen kompletteras med en bred översikt över vanliga förpackningsmaterial (på engelska) som används till livsmedel och dess egenskaper, migrationsaspekter samt hälsoaspekter inklusive viss regulatorisk information. Några exempel på hur riskvärderingar av ämnen i material till livsmedel kan utföras återfinns i slutet av riskprofilen; anilin (MDA) i polyamid (nylon) samt av bisfenol A från lacken inuti konservburkar (Appendix 1-2).

1.2 Lagstiftning, kontroll och EFSA:s krav

Lagstiftning

Generella krav på material som allmänna krav, märkning, spårbarhet och intyg om överensstämmelse finns i Europaparlamentets och rådets förordning 1935/2004/EG. (Se schema i bilaga 4 "Overview of the EU Legislation on food contact materials"; på eng).

Plast

Inom EU är det idag bara plast som är detaljreglerat förutom cellofan (se kommissionens direktiv 2007/42/EG) som knappast används längre. För plast (se kommissionens förordning 10/2011) finns det s k positivlistor för ämnen (utgångsämnena och tillsatsämnena) som är utvärderade av EFSA (European Food Safety Authority; EUs myndighet för riskvärderingar av livsmedel och material) och godkända av Kommissionen. Endast dessa ämnen får användas vid tillverkning. För vissa av dessa ämnen finns begränsningar i form av gränsvärden (SML = specifikt migrationsgränsvärde) i livsmedel, halt i materialet eller andra begränsningar. Testbetingelser och val av modellsubstanser i stället för livsmedlet vid undersökning finns i rådets direktiv 82/711/EG och 85/572/EG. Under de senaste åren har det tillkommit ett par direktiv på materialområdet med koppling till plast som rönt visst intresse:

"Aktiva och intelligenta förpackningar" innebär att ämnen antingen tillförs eller absorberas från förpackningen (active) eller att olika indikatorer för status hos förpackning/livsmedel används (intelligent). Dessa applikationer kommer EFSA att utvärdera innan dessa godkänns då det saknas kunskap om dem inom EU. I Japan, USA och Australien har dessa använts en längre tid. Applikationerna innebär troligen en liten hälsorisk, åtminstone de "intelligenta" då de i regel påförs förpackningen på utsidan. Utvärdering och godkännande av aktiva material och produkter regleras inom EU i kommissionens förordning (EU) 450/2009.

EFSA utvärderar också processen för framställning av ”Recycled plastics” (återvunnen plast). Syftet är att kunna återanvända plastmaterial som därför måste renas så att det uppfyller kraven för nytt material. Återvunnen plast innebär troligen en mycket låg hälsorisk. Utvärdering och godkännande av återvunnen plast regleras i kommissionens förordning (EU) 282/2008.

För båda dessa förordningar finns nu också detaljerade vägledningar framtagna av EFSA innehållande den information tillverkaren ska inkomma med vid en ansökan.

Keramik

Gränsvärden för bly och kadmium i keramik finns i rådets direktiv 84/500/EEG.

Kontrollen inom EU riktar sig framför allt mot de ämnen/material som är reglerade som plastmaterial, på grund av möjligheten att rikta legala åtgärder mot dessa. Å andra sidan kan andra material utgöra problem som vi idag inte har kunskap om. Ett av de större problemen rör dock det reglerade plastområdet och det är import av framför allt husgeråd av plast, företrädesvis från Asien (Kina). Slarv, okunskap eller olyckshändelser har lett till att vissa plastföremål varit förorenade på olika sätt. Exempel på detta är primära aromatiska aminer (PAA) i polyamid (nylon), för höga halter av formaldehyd från melaminplast, ftalater och tungmetaller i olika plasthusgeråd. Ofta är det produkter som tas in till EU för en kortare tid och säljs via lågprisbutiker. Att kontrollera dessa innebär avsevärda svårigheter. För konsumenten kan detta leda till en hälsorisk då husgerådet som köps ofta används upprepade gånger under månader eller år, att jämföra med en förpackning som används en gång och sedan slängs.

Plast är det material som oftast kommer i direkt kontakt med livsmedlet och är därför också det mest undersökta materialet. Kontakten med livsmedlet sker via det enskilda materialet/skiktet eller i kombination med flera plastskikt, alternativt via skikt av andra materialslag.

EFSA är ansvarig för riskvärderingar av ämnen som ska användas i material som kommer i kontakt med livsmedel. Till allra största delen kommer begäran om riskvärdering från Kommissionen men kan också komma från medlemsstaterna (MS) eller Europaparlamentet. I Appendix 3 (tabell 2; på eng) beskrivs kortfattat de kemisk-fysikaliska och toxikologiska krav som EFSA ställer på ett ämne avsett för material i kontakt med livsmedel. Dessa studier avseende migration och toxikologi utförs av tillverkaren, eller på uppdrag av denne, och lämnas till EFSA för utvärdering efter att Kommissionen mottaget en ansökan. Ansökan går via det medlemsland där tillverkaren hör hemma, till Kommissionen.

Se vidare för mer information i föreskrift SLVFS 2003:2.

1.3 Detaljreglerade material/ämnen inom EU – problem rapporterade bl a via RASFF

1.3.1 Plast

Sett till den rapportering via RASFF som huvudsakligen rör överträdelser av gränsvärden för migration från plast kan man konstatera att 3 ämnen/ämnesgrupper dominerar under perioden 2007-2009. Det är formaldehyd från melaminplast, di-2-etylhexylftalat (DEHP) och di-isononylftalat (DINP)) samt primära aromatiska aminer (PAA, framför allt MDA, metylendianilin) från polyamid (nylon) som tillsammans utgör cirka 7 procent av rapporteringen för material i kontakt med livsmedel.

- Melaminplast används mycket i tallrikar, muggar och bestick och liknande produkter ofta avsedda till barn.
- Migrationen av ftalater sker framför allt från PVC-förslutningen i burklock som används till delikatessförpackningar av glas (tomater i olja, vitlök i olja, pesto m m) men också från PVC-film och enstaka husgeråd av PVC plast. Via RASFF-systemet har även några andra mjukgörare i plast rapporterats, som epoxiderad sojabönsolja (ESBO) samt di-2-etylhexyladipat (DEHA) som vanligen används i PVC förslutningar i lock respektive i plastfilm.
- Svarta köksredskap innehållande en förorenad masterbatch (färgämne plus granulat) av PAA har lett till många RASFF då det inte får detekteras i plast.

Trots att plast är detaljreglerat inom EU synes import speciellt från Asien och då speciellt av husgeråd utgöra ett problem, t ex svarta köksredskap av polyamid. Andra kontaminanter i plast kan utgöras av för höga halter av tungmetaller eller oreglerade mjukgörare, liksom förekomst av oreglerade antimikrobiella ämnen (silverföreningar, triklosan).

Av stort medialt intresse är bisfenol A som används vid framställning av polykarbonat (PC) bl a för användning till nappflaskor samt i epoxyfenollack i konservburkar. Dessa nappflaskor av polykarbonat har nu förbjudits inom EU för tillverkning från och med den 1 mars 2011 och från och med den 1 juni mot utsläppande på marknaden och import av sådana nappflaskor (Kommissionens direktiv 2011/8/EU).

Några överskridanden av gränsvärdet för bisfenol A har inte rapporterats utan intresset beror på att ämnet är svagt hormonstörande samt att effekter påvisats vid låga doser i djurförsök (under de doser som ligger till grund för TDI och gränsvärdet; se referenser i Appendix 1). Dessa ”låg-dos” studier har inte kunnat utvärderats pga av bristande experimentell design eller rapportering.

Kontaminering med tryckfärgsrester har tvingat EFSA att göra snabba riskvärderingar på oreglerade områden, varför tryckfärgskomponenter (UV-initiatorer) som 2-isopropyl tioxanthon (ITX), 4-metylbensofenon (4-MBP) och bensofenon också finns med bland rapporterade RASFF. Tryckfärgerna omfattas av EUs ramlagstiftning enligt Europaparlamentets och rådets förordning 1935/2004/EG men det saknas specialbestämmelser, motsvarande det som gäller för plast.

1.3.2 Keramik

Bly och kadmium i keramik är reglerade med gränsvärden. Ett antal allvarliga förgiftningsfall inträffade i Sverige under början av 2000-talet pga läckage av bly från inköpt blyglaserad keramik från framför allt Grekland. Bristfällig information om tillverkning och användning av sådana föremål ledde till mycket hög migration av bly vid användning till sura drycker som juice och vin. Under de senaste tre åren har inte några RASFF om överskridanden av bly och kadmium i keramik inkommit. Det ”svenska” problemet med turistkeramik ledde aldrig till några RASFF rapporter, då det uppenbarligen var produkter som inte var avsedda för livsmedel eller dryck. Dock diskuterades problematiken på EU-nivå vilket ledde till bättre märkning av keramiska produkter.

1.4 Material/ämnen som saknar speciallagstiftning inom EU - problem

För flertalet andra material i kontakt med livsmedel saknas speciallagstiftning inom EU. Styrande är då, utöver EUs ramförordning, nationell lagstiftning eller rekommendationer, t ex utfärdad av BfR i Tyskland, Warenwet i Nederländerna, FDA (Code of Federal Regulations) i USA eller Europarådets resolutioner (rekommendationer), se 1.7 Referenser.

Ovanstående lagstiftningar eller rekommendationer omfattar väsentligen alla material som används i kontakt med livsmedel (t ex papper/kartong, beläggningar, silikon, gummi, lim m fl).

Totalt sett är plast det material som oftast är i direkt kontakt med livsmedel. Emellertid är det då oftast frågan om sammansatta material vilka inte som helhet är reglerade om dessa inte bara består av plast.

1.4.1 Sammansatta material

Sammansatta material är material med många skikt av olika typer av material, som exempelvis plastfolie innerst, därefter metall (Al-folie), kartong, pigment-skikt, tryck och ytterst en lack eller beläggning av plast, ibland sammanfogade med lim. Ibland är materialen enklare, med t ex ett kartongskikt av returfiber utanpå plast. Sammansatta material är ofta mycket komplexa och varje skikt behöver inte uppfylla någon specifik lagstiftning om det finns en funktionell

barriär (t ex Al-folie) mellan ytterliggande skikt och det godkända plastskiktet. Inte desto mindre kan enskilda skikt testas gentemot förekommande regelverk för att garantera livsmedelssäkerheten. Det har t ex visats att flyktiga ämnen kan överföras från ett yttre skikt genom ett eller flera skikt av t ex plast till livsmedlet. Ett annat inte helt ovanligt problem är s k ”set-off”, då tryck som inte är skyddat på utsidan av en lack eller som inte har härdat ut (för kort torktid) kan överföras till insidan av det sammansatta materialet då det färdiga materialet läggs på rulle eller som ark på varandra.

Problemämnen

Sett till dessa material är det oftast tryckfärger (ITX, bensofenon eller metylbensofenon), lim (t ex polyuretan-lim; PUR) och i de fall returfiber använts, t ex ftalater och andra mjukgörare, formaldehyd, di-isopropylnaftalen (DIPN; lösningsmedel) och mineralolja som krävt snabba riskvärderingar av framför allt EFSA på senare tid, men även av BfR i Tyskland.

Självklart finns också komplexa sammansatta förpackningar för mikrovågsuppvärmning och vanlig ugn men antalet rapporter om bristfälliga material är begränsat (t ex via RASFF), möjligen beroende på att slutanvändningen sker i hemmet hos konsumenten. Desto större problem är antagligen konsumentens okunskap då det gäller användbarheten av olika plasthusgeråd eller plastförpackningar i mikrovågsugn.

1.4.2 Papper/kartong - nytt

Papper/kartong är ofta en betydande komponent i sammansatta material trots att det har vissa begränsningar i kontakt med vattenhaltiga eller feta livsmedel. Vissa ämnen som slembekämpningsmedel, våtstyrkekemikalier, bstrykningskemikalier, träimpregneringsmedel (pentaklorfenol) och föroreningar som tungmetaller och PCB är något som pekats ut som skulle kunna ge upphov till problem i slutprodukten. Få rapporter finns emellertid att så skulle vara fallet när det gäller nytt papper (virgin).

1.4.3 Papper/kartong - returfiberbaserat

Returfiber kan vara problematiskt på grund av resthalter av olika kemiska ämnen samt förekomst av mikroorganismer. Under de allra senaste åren har det rapporterats om hög förekomst av mineralolja av mycket olika sammansättning (aromatiska och alifatiska kolväten av olika kedjelängd samt grenade/ogrenade) i livsmedel, troligen i huvudsak från returfiberbaserat material (se 1.4.10 om Mineralolja). I Europarådets (Council of Europe) Resolution om papper och kartong CoE Res AP (2002) 1 samt i Nordiska Ministerrådets rapport Tema Nord 2008:515 nämns att följande ämnen/ämnesgrupper speciellt måste kontrolleras/analyseras i returfiber:

- Michler`s keton,
- 4,4`-Bis (dietyl amino) bensofenon (DEAB),

- diisopropylnaftalener (DIPNs),
- hydrogenerade terfenyler (HTTP),
- ftalater,
- azofärgämnen,
- optiska vitmedel,
- primära aromatiska aminer,
- polycykliska aromatiska kolväten (PAH),
- bensofenon
- bisfenol A.

Pizzakartonger utan skyddande skikt i form av Al-folie eller liknande är ett bra exempel på en förpackning, som delvis kan vara returfiberbaserad, som kan komma i kontakt med feta livsmedel vid hög temperatur.

1.4.4 Papper - impregnerat papper (fettresistent)

Impregnerat papper (fettresistent) var ursprungligen vaxat men framställs idag bl a med hjälp av perfluorerade ämnen, t ex använt i mikrovågsförpackningar för popcorn. Migration av fluortelomerer (alkohol med kedjelängd på 6, 8, 10 eller fler kol med fluor) har påvisats i högre halter just från dessa förpackningar. De mer kända ämnena perfluoroktansulfonat (PFOS) och perfluoroktansyra (PFOA) förekommer båda i material i kontakt med livsmedel, PFOA som additiv vid framställning av PTFE (dvs teflon) för användning i stek- och kokkärl och PFOS som förorening i beläggningar på papper. Halterna är i regel låga av PFOS och PFOA i sådana material. Dessa tillhör den grupp av ämnen, som benämns som POPar (persistent organic pollutants), vilka har tilldragit sig intresse beroende på visade fortplantnings-, utvecklings-, immunologiska effekter och förmågan att ackumuleras, varför det finns ett behov att klargöra källorna till exponeringen och att minska denna.

1.4.5 Konservburkar av metall

Oacceptabla halter av bly från lödda (från tennlodet) konservburkar eller utlösning av tenn från olackerade konservburkar var uppmärksammat under slutet av 1900-talet, men detta är inte idag något problem. För båda dessa ämnen, bly och tenn, finns nationella gränsvärden (se SLV FS 2006:14).

När det gäller rapporter om för hög migration från konservburkar under senare år har det huvudsakligen handlat om migration av ämnena bisfenol A samt bisfenol (A) diglycidyleter (BADGE), bisfenol (F) diglycidyleter (BFDGE) eller NOGE (Novolac diglycidyleter) trots att dessa tre senare ämnen i sig är reglerade idag (se kommissionens förordning 1895/2005/EG).

1.4.6 Glaskonserver

Mjukgörare i locket

Glaskonserver med burklock innehållande en PVC-förslutning med mjukgörare, ofta ftalater, har också uppmärksammats på senare år på grund av hög migration av olika mjukgörare långt över gränsvärdet (gränsvärdet i livsmedel från plastmaterial). Huvudsakligen har det rört feta livsmedel som ger hög migration av t ex ftalater, såsom delikatessförpackningar med innehåll av t ex tomater i olja, vitlök i olja, pesto mm som man äter lite av vid varje tillfälle och som framför allt är ämnade till vuxna och inte till barn. Ett undantag var 2002-2005 då det förekom barnmatsburkar med i vissa fall för höga halter av epoxiderad sojabönsolja. Problemet med vissa ftalater (di-2-etylhexylftalat (DEHP), di-butylftalat (DBP), butylbensylftalat (BBP), diisononylftalat (DINP) och diisodecylftalat (DIDP) som är godkända i plast tillsammans med några andra, ej godkända ftalater, är att dessa hittar nya användningsområden i t ex lim, beläggningar, tryckfärg (återfinns därmed i returfiber) och ökar den totala exponeringen. I ett större sammanhang svarar bara livsmedelsexponeringen för en ytterst liten del av exponeringen från ftalater då exponeringen troligen är stor från andra kända och icke kända källor i vår miljö. Den slutsats man kan dra är att den generella exponeringen för ftalater från denna typ av förpackning är låg. Uppdagas det att gränsvärden överskridits innebär detta att förpackningen har haft allvarliga brister .

Azodikarbonamid

Azodikarbonamid, använt som jäsmedel i PVC förslutningar i burklock till glaskonserver, har idag förbjudits. Anledningen var misstankar om att semikarbazid som bildas från azodikarbonamid kunde vara genotoxiskt. EFSA kunde inte omedelbart bedöma detta men efter vetenskapliga underlag bl a från toxikologiska enheten på Livsmedelsverket, kunde konstateras att så inte var fallet och därmed inget problem vid de mycket låga halter som förekom, bl a i barnmatsburkar. Förbudet mot användning av azodikarbonamid kvarstår dock.

1.4.7 Andra material

Andra material som rönt mindre intresse är silikon och gummi, men dessa används i liten grad i förpackningar och husgeråd. Gummi och dess beståndsdelar är däremot inte oproblematiskt i livsmedelkontakt pga förekomsten av mindre lämpliga ämnen som nitrosaminer, ftalater och t ex mercaptotiazol. Gummi, liksom silikon, kan t ex förekomma i nappar till diflaskor och i tröstnappar.

1.4.8 Nanomaterial

När det gäller nanomaterial (1-100 nanometer i storlek) och då s k ENMs (engineered nanomaterials) finns det framför allt ett stort kunskapsbehov avseende definition, karakterisering, detektion, analys samt eventuella hälsorisker med dessa material eller ämnen. Vissa ”nanomaterial/ämnen” finns redan i godkända material/livsmedel (silver, titandioxid, carbon black, olika metalloxyder) utan att man för

den skall rubricerat dessa som ENMs. Dessa kan vara naturligt förekommande eller avsiktligt framställda. Ett hinder för marknadsföring av ENMs för livsmedelsområdet i dagsläget synes vara avsaknaden av specifik lagstiftning på området. Diskussioner om att reglera ”nano”-livsmedel inom området ”nya livsmedel” (Novel Foods) pågår. Lagstiftning inom områdena material i kontakt med livsmedel respektive för livsmedelstillsatser har i viss mån redan anpassats för detta. Tänkbara användningsområden är dels förbättrade barriäregenskaper i material samt ökad biotillgänglighet i både material och livsmedel pga nanopartiklars stora yta i förhållande till volymen. Ett par produkter har redan godkänts av EFSA (nanopartiklar av titanium nitrid respektive silikondioxid).

1.4.9 Antimikrobiella ämnen

Antimikrobiella ämnen som triklosan och olika silverföreningar förekommer bland annat i plast, t ex i importerade skärbrädor. Ett flertal antimikrobiella ämnen har utvärderats av EFSA. Medlemsstaterna och EU-Kommisionen har dock inte velat godkänna dessa ämnen i material pga en osäkerhet om uppkomst av bakterieresistens vid användning, samt en risk för minskning av vanliga hygienåtgärder. Dessa ämnen finns därför inte upptagna på positivlistan för plastämnen.

1.4.10 Mineralolja

Under de allra senaste åren har det rapporterats om hög förekomst av mineralolja av mycket olika sammansättning (aromatiska och alifatiska kolväten av olika kedjelängd samt grenade/ogrenade) i livsmedel. Ursprunget är huvudsakligen från tryckfärger på förpackningar som ej renats tillräckligt före användning som returfiber i livsmedelsförpackningar. Andra källor är läckage från maskiner och utrustning vid livsmedelsproduktion samt jutesäckar. Åttio procent av de analyserade mineraloljorna var alifatiska och resten aromater (större hälsorisk) enligt en tysk undersökning 2010 (se BfR; www.bfr.bund.de). Mineralolja som förorening har dock varit ett smärre problem i livsmedel under en lång tid – 20 år.

1.5 Exponering – modell baserad på migration

Modell:

Exponeringsuppskattningar av olika ämnen från material i kontakt med livsmedel görs i dag huvudsakligen baserat på migrationsdata från de underlag som skickas in vid ansökningar om godkännanden av ämnen i plast eller vid kontrollmätningar på marknaden av saluförda artiklar. Antingen mäts migrationen från materialet till en modellsubstans för livsmedlet eller i det verkliga livsmedlet. För att simulera olika livsmedel används destillerat vatten som modellsubstans för neutrala drycker, 3-procentig ättiksyra i stället för juice, 10-procentig etanol i stället för vin samt olivolja alternativt oktan i stället för fet korv. För att omsätta migrationen i

exponering antas att varje individ inom EU konsumerar 1 kg förpackat livsmedel (en kub med 6 dm² yta) varje dag under sin livstid och får i sig upp till gränsvärdet (SML = specifikt migrationsvärde) av ämnet dagligen.

Underskattning av barns exponering:

Detta är i regel en modell som i många fall överskattar exponeringen för en vuxen men då det gäller barn troligen underskattar exponeringen avsevärt bl a beroende på högre intag per kg kroppsvikt. En rapport från "the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (Vitenskapskomiteen for Mattrygghet, VKM)", föreslår att en extra säkerhetsfaktor om 10 för spädbarn och en säkerhetsfaktor på 4-5 ggr för små barn (-3 års ålder) bör användas. Beträffande barns exponering finns ett flertal viktiga faktorer att ta hänsyn till, dels utvecklingsfasen med olika känsliga perioder i tidig ålder, dels att barn ofta använder små förpackningar (innebär större yta till liten volym livsmedel => högre koncentration av ämnen i livsmedlet) och ofta samma typ av förpackning/husgeråd dag efter dag. När det gäller drycker för både vuxna och barn behöver denna modell troligen också justeras (underskattning av exponeringen i nuläget; VKM rapporten föreslår att en extra säkerhetsfaktor på 2 ggr för drycker bör användas). För närvarande diskuterar EFSA hur denna modell ska revideras. Slutsatsen är att det är mycket svårt att få en bra exponeringssuppskattning i nuläget baserat på migrationen och den konservativa modellen om konsumtion av 1 kg förpackat livsmedel per dag och person.

Svårigheter att göra exponeringssuppskattningar:

Har man som i Sverige tillgång till en bra konsumtionsdatabas som Riksmaten undersökningarna finns goda möjligheter att få bra information om intaget av ett visst livsmedel eller livsmedelsgrupp. Detta kan sedan relativt enkelt användas för att uppskatta exponeringen från ett visst material eller förpackning förutsatt att man känner till migrationen. Nackdelen är att dagens förpackningar ofta består av många olika skikt med olika barriäregenskaper som påverkar migrationen. Skiktet i direkt kontakt med livsmedlet påverkar i regel migrationen mest och vanligen är detta skikt av plast på grund av praktiska skäl som t ex motståndskraft mot vätskor. Den totala exponeringen kan dock vara svår att uppskatta då samma ämne ofta förekommer i olika förpackningar eller material. Ytterligare en svårighet med att uppskatta exponeringen är att samma livsmedel förpackas i flera helt olika förpackningar idag. Detta innebär att, förutsatt att man vet den dagliga konsumtionen av ett visst livsmedel, så räcker inte detta för att uppskatta exponeringen då helt olika förpackningsmaterial kan ha använts till samma livsmedel. EFSA har dock i vissa specifika fall (t ex tryckfärger) använt sig av flera nationella konsumtionsdatabaser för att försöka uppskatta exponeringen från livsmedel i kontakt med vissa specifika förpackningar. Rent generellt kan det därför vara svårt att identifiera de förpackningar eller material som bidrar mest till en exponering för ett visst kemiskt ämne då man inte alltid vet i vilken grad just detta material använts till ett visst livsmedel/förpackning.

1.6 Slutsatser

Nedanstående slutsatser identifierar de förpackningsmaterial, husgeråd eller kemiska ämnen som bedöms kunna utgöra en möjlig hälsorisk för konsumenten. Av det tidigare resonemanget i denna riskprofil framgår att det är mycket svårt att uppskatta exponeringen från material i kontakt med livsmedel. Detta gäller speciellt förpackningsmaterial, eftersom dessa är mycket komplexa och består av flera skikt och innehåller många kemiska ämnen. Exponeringsuppskattningen måste därför göras i huvudsak utifrån kännedom om migrationens (överföringen av ämnen till livsmedel) storlek med hjälp av en modell, varför slutsatserna blir mer av generell karaktär. Det finns indikationer på att denna modell i vissa fall underskattar exponeringen för barn samt i allmänbefolkningen även när det gäller drycker. Efsa diskuterar just nu hur denna modell ska revideras.

Kontrollen av material i kontakt med livsmedel baseras på EU:s regelverk för material i kontakt med livsmedel och sker då främst inom det detaljreglerade området, dvs plastområdet. Synpunkterna angående potentiella risker från material i kontakt med livsmedel enligt ovan kan synas i stort sett gälla material/produkter i hela EU området, även om viss nationell variation förekommer. Kontrollen av nedanstående material, framför allt plast, är idag en EU-gemensam sak, där många länder engagerar sig, t ex inom NRL-funktionen (National Reference Laboratory). Sverige (Livsmedelsverket) har dock i stort sett saknat resurser för att kunna bidra till detta arbete. På detta område, plast, föreslås att Livsmedelsverket bygger upp en kemisk experimentell verksamhet eller delegerar verksamheten till annan nordisk myndighet eller institut. När det gäller riskvärdering av material generellt, analysmässigt såväl som toxikologiskt, föreslås att Livsmedelsverket (Sverige) fokuserar på sådana material som inte är detaljreglerade, t ex pappersbaserade produkter (inklusive returfiberbaserade), för att minska en potentiell hälsorisk för konsumenten. Det föreslås vidare att det samarbete som finns/funnits med nordiska livsmedelsmyndigheter på lagstiftningsområdet, och i viss mån det toxikologiska området gällande material i kontakt med livsmedel, utökas till att även omfatta det kemiska analysarbetet.

Förpackningar som vi idag bedömer kunna vara en möjlig hälsorisk för konsumenten:

- Förpackningar, sammansatta, med flera skikt som t ex tryckfärger, lim, beläggningar som lack etc
- Förpackningar, sammansatta, som utsätts för högre temperatur
- Pizzakartonger/livsmedelsförpackningar innehållande returfiber
- Nya användningsområden i förpackningar för mjukgörare
- Glaskonserver med burklock med PVC-förslutning (innehållande mjukgörare)

Material/husgeråd som vi idag bedömer kunna vara en möjlig hälsorisk för konsumenten:

- Importerat (utanför EU) husgeråd (t ex melaminplast, polyamid) inköpt framför allt i lågprisbutiker
- Husgeråd som utsätts för högre temperatur, t ex i mikrovågsugn
- Returpapper (returfiber) i papper, kartong eller wellpapp
- Importerad keramik med blyglasyr

Kemiska ämnen eller grupper i ovanstående produkter som vi idag bedömer kunna vara en möjlig hälsorisk för konsumenten:

- Ftalater (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DiBP) – effekter på fortplantning, lever
- Perfluorerade ämnen (PFOS, PFOA samt fluortelomerer mm) – misstankar om fortplantnings-, utvecklings- och immunologiska effekter samt förmågan att ackumuleras
- Bly – effekter på nervsystem och blodbildande organ
- Primära aromatiska aminer (PAA) – cancerogena, t ex MDA
- Tryckfärger – många olika ämnen – potentiellt genotoxiska och cancerogena
- Formaldehyd – cancerogen vid inhalation, allergen
- Melamin – njurtoxisk
- Bisfenol A – effekter på fortplantning och utveckling, svagt hormonstörande

Övriga synpunkter

Effekter av ämnen som är mer i fokus idag (utifrån vetenskaplig och medial synpunkt):

- Fortplantningseffekter
- Utvecklingseffekter
- Hormonstörande effekter (t ex bisfenol A, vissa ftalater)
- Ackumulerande ämnen (t ex fluorerade ämnen som PFOS, PFOA)
- Immunologiska effekter
- Neurotoxiska effekter

1.7 Referenser

EU lagstiftningen:

Regulation

- Framework Regulation **(EC) No 1935/2004** of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (L338/4)

GMP Regulation

- Regulation **(EC) No 2023/2006** on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food

Legislation on specific materials

- **(EU) No 10/2011** of January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
- **2010/169/EU** Commission Decision of 19 March 2010 concerning the non-inclusion of 2,4,4'-trichloro-2'-hydroxydiphenyl ether in the Union list of additives which may be used in the manufacture of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs under Regulation EU 10/2011
- **82/711/EEC** Council Directive of 18 October 1982 laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
(Plastics: Basic rules for testing migration – Unofficial consolidated version including 82/711/EC, 93/8/EEC and 97/48/EC)
- **84/500/EEC** Council Directive of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs.
(Ceramics – Unofficial consolidated version including 84/500/EEC and 2005/31/EC)
- **85/572/EEC** Council Directive of 19 December 1985 laying down the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
(Plastics: list of simulants for testing migration)
- **93/8/EEC** Commission Directive of 15 March 1993 amending Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
(Plastics: Basic rules for testing migration - 1st amendment)

- **97/48/EC** Commission Directive of 29 July 1997 amending for second time Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs
(Plastics: Basic rules for testing migration - 2nd amendment)
- **2005/31/EC** Commission Directive of 29 April 2005, amending Council Directive 84/500/EEC as regards a declaration of compliance and performance criteria of the analytical method for ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs
- **2007/42/EC** Commission Directive of 29 June 2007 relating to materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foodstuffs. (Codified version)
- **(EC) No 282/2008** Commission Regulation of 27 March 2008 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods and amending Commission Regulation (EC) No 2023/2006
- **(EC) No 450/2009 Commission Regulation** of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food
- **2010/169/EU** Commission Decision of 19 March 2010 concerning the non-inclusion of 2,4,4'-trichloro-2'-hydroxydiphenyl ether in the Union list of additives which may be used in the manufacture of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs under Regulation EU/10/2011

Legislation on individual substances

- **78/142/EEC** Council Directive of 30 January 1978 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles which contain vinyl chloride monomer and are intended to come into contact with foodstuffs
(Plastics: limits on vinyl chloride monomer (VCM))
- **80/766/EEC** Commission Directive of 8 July 1980 laying down the Community method of analysis for the official control of the vinyl chloride monomer level in materials and articles which are intended to come into contact with foodstuffs
(Plastics: determination of VCM in finished products)
- **81/432/EEC** Commission Directive of 29 April 1981 laying down the Community method of analysis for the official control of vinyl chloride released by materials and articles into foodstuffs
(Plastics: Determination of VCM in foods)
- **93/11/EEC** Commission Directive of 15 March 1993 concerning the release of the N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from rubber teats and soothers
(Rubber: Limits for nitrosamines)

- **1895/2005/EC** Commission Regulation of 18 November 2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food.

Nationell lagstiftning eller rekommendationer

BfR i Tyskland; se http://www.bfr.bund.de/cd/template/index_en

Warenwet i Nederländerna; se <http://warenwet.sdu.nl/do/home>

FDA (Code of Federal Regulations; se <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm> i USA.

Europarådets resolutioner (rekommendationer; se http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/foodcontact/presentation.asp#TopOfPage).

2. Overview of materials/metals used in contact with foods

2.1 Introduction

Materials and articles that come into contact with foods are of varying sort, e.g. packaging materials; with and without printing inks, adhesives and metallic layers, production machines (equipment), rubber sealings, silicone tubings, cooking pots, kitchen utensils, table surfaces etc. Many of these packaging materials are made of several different layers. A juice carton can be composed of two or more layers of plastic, aluminium, paperboard, adhesives and printing inks.

Overall packaging materials are estimated to comprise 10 – 20 000 different substances, some of which are found in several types of materials (Fabech et al; 2005).

The starting substances of plastics are highly reactive and are not found, or found in small quantities, in the final material. During the production a number of intermediates and degradation products are formed. The final material can also contain other non-plastic components i.e. printing inks, adhesives, solvents and coatings. Some of these products and impurities may be of safety concern.

The chemical composition of the majority of the intermediates and degradation products in plastics is not known and a toxicological evaluation, therefore, cannot be undertaken for these products. Toxicological evaluations have been carried out mainly for the starting materials and the additives.

EFSA is primarily responsible for the toxicological evaluations of starting substances such as monomers and additives. The food safety authorities in the MS countries are responsible for evaluation of local cases that appear in market surveys. In the Nordic countries, Denmark and Norway have been the most active and the Danish DTU (Danish Technological University) and the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (Vitenskapskomiteen for Mattrygghet) respectively, have made a number of toxicological evaluations of migrating substances.

For some materials (coatings, adhesives, rubber, silicone) mentioned here there is a comment that many substances are not toxicologically evaluated. This is according to a comparison with the Council of Europe inventory lists of used substances for various materials (according to industry) with evaluated substances within EU concerning foods. However, national lists exist as recommendations or legislation in some countries with evaluated substances, also sometimes in line with the EFSA requirements. See for instance BfR in Germany; see http://www.bfr.bund.de/cd/template/index_en, or Warenwet in the Netherlands; see <http://warenwet.sdu.nl/do/home>, or FDA in the US (Code of Federal Regulations; see <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm> or CoE Resolutions (see References).

2.2 Substances migrating from FCM (food contact materials)

Degradation products, unreacted monomers, oligomers, additives, solvents, degradation substances from printing inks and adhesives as well as impurities are not chemically bound to the polymer matrix and can migrate from the polymer. The extent and rate of migration is dependent on a number of factors such as properties of the migrants (size, polarity, charge etc.), temperature, time and nature of the food in contact with FCM (aqueous, alcoholic, fatty).

Following is a brief overview over the most common materials, their more important migrants (from the safety point of view) released from different FCM and some health aspects. The order does not indicate the relative importance of the migrant with respect to food safety.

In order to facilitate assessment of substances migrating from materials also some information on useful recommendations or regulations have been inserted.

Main types of packaging material

2.2.1 Plastics

Plastics are the most common type of packaging material used in contact with food. An estimated 75 percent of packaging materials for direct food contact are plastics. Plastics films can be made of a single layer or multiple layers. Single layer plastics are used for applications where barrier properties are not of main concern, e.g. for dry foods such as cereals or unprocessed fruit and vegetables. Multilayer materials or laminates are used for processed foods with limited shelf life, where barrier properties are important, such as dairy products and processed meat products. Materials may also contain “Active and intelligent packaging substances” and “Biopolymers”.

Plastics are polymers of monomeric constituents and additives. The additives are used to influence the properties of plastics such as plasticisers, antioxidants and pigments or used in the processing of the material. The most common types of plastics as FCMs are polyethylene (PE), polypropylene (PP), polystyrene (PS), polyvinyl chloride (PVC), polyester (e.g. PET) and polyamides or nylon (PA; see Appendix 2). Some other plastics recently discussed at EU level are polycarbonate (PC) used e.g. in feeding bottles (release of bisphenol A; see Appendix 1) and kitchen utensils made of melamine-formaldehyde plastics (Melaware tradename; formaldehyde and melamine are known to migrate).

Migrants: in principle all components from plastics can migrate: monomers, oligomers, degradation products and additives, though plasticizers are more common. From active packaging food additives, flavourings and also biocides can migrate.

Regulation:

- The starting materials and additives are regulated by the plastics directive which includes a positive list (Regulation EU/10/2011). The starting materials are toxicologically evaluated with specific migration limits (SML) set, when needed.
- The active components from active packaging are regulated by the legislation on food additives (see Council Directive 89/107/EEC) and the Regulation for flavourings (EC No 1334), if not regulated by Regulation EU/10/2011.

2.2.2 Paper

Paper includes paper, laminates, corrugated board and cardboard of virgin fibres and may be recycled, untreated or coated. Recycled paper should not be used in direct contact with aqueous or fatty food at high temperature (a recommendation by the Swedish National Food Administration; e.g. microwave oven use). Paper is widely used for food packaging both as a primary packaging for dry foods, fruits and vegetables as well as for meat and fish (laminated with plastics) or as a secondary or transport packaging.

Migrants:

Virgin fibres: From virgin fibre production processing chemicals and additives can migrate, e.g. slimicides, wet strengthening agents, biocides (pentachlorophenol) and various coating substances but also contaminants such as heavy metals and PCBs.

Recycled fibres: Recycled fibres may be contaminated in different ways. Besides microbiological contamination and possible external contamination, contaminants remaining after cleaning of the collected raw material, such as printing inks, adhesives, solvents etc may occur. Specific requirements can be found for the following compounds according to Council of Europe Resolution AP (2002): Michler's ketone, 4,4 bis-(diethylamino) benzophenone (DEAB), diisopropyl-naphthalenes (DIPN), partially hydrogenated terphenyls (HTTP), phthalates, azo colourants, fluorescent whitening agents (FWA), primary aromatic amines (PAA), polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH), benzophenone and bisphenol A.

Regulation and guidelines:

Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food

Regulation (EC) No 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food

The Council of Europe Resolution on paper and board materials (2002)¹
Guideline from Bundesinstitut für Risikobewertung, recommendation XXXVI
(www.bfr.bund.de)

Nordic Council of Ministers “Paper and Board Food Contact Materials” (Tema Nord 2008:515; www.norden.org)

For dietary advice, see National Food Administration Sweden; www.slv.se

2.2.3 Metals

Metal containers are believed to account for approximately 5 percent of the total use of packaging materials (Födevaredirektoratet, 2005). In addition, metals are used for processing equipment and kitchen utensils. Metals and alloys for food contact are usually coated or treated in some way to protect from corrosion. Aluminium and various alloys of iron are the most common metals in FCM. Other metals which occur in alloys are e.g. tin, nickel and chromium.

For a review of occurrence in foods and in FCM, migration and safety aspects see Council of Europe’s Guidelines on metals and alloys used as food contact materials (2001; http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/food_contact/presentation.asp#TopOfPage).

2.2.3.1 Aluminium

Aluminium has many good properties as FCM. It is low weight, corrosive resistant, a good thermal conductor and an excellent barrier. Aluminium is widely used for kitchenware and food packaging. The most extensive use is probably beverage cans, sterilisation cans, wrapping films and as a barrier layer in laminates.

Migrants:

The main exposure of aluminium is believed to come from natural occurrence in foods. Aluminium salts as additives can also contribute considerably. Aluminium is corrosive resistant at pH 4.5 to 8.5, but can migrate below and above this range. Especially acidic food can cause migration. Aluminium migration from FCM is mainly from uncoated kitchen utensils. Most kitchenware and almost all food packaging material are coated to prevent this. Packaging material such as cans is lacquered (lined) with resin based coating and barrier films are laminated with a polymer. Migration from coated Al is believed to be minimal.

Health based guideline: Provisional tolerable weekly intake; PTWI = 1 mg/kg bw (JECFA, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2007).

Dietary advice, see National Food Administration Sweden; www.slv.se

Regulation: SLV FS 2001:30 (0.10 mg/l in drinking water).

2.2.3.2 Copper

Copper as FCM is present in specialised food processing equipment used e.g. in breweries, distilleries, for cheese production and more. Copper is also used for cooking utensils, e.g. saucepans, where it is lined with tin or stainless steel. Copper is also used in pipes for drinking water.

Migration:

Copper is soluble in acidic medium and ammonia water. Acidic foods can dissolve copper. The metal can migrate into foods from cooking utensils, food processing equipment and pipes.

Health based guideline: JECFA (1982) has proposed a Provisional maximum tolerable daily intake; PMTDI = 0.05-0.5 mg/kg bw. EFSA has established a tolerable daily intake of 5 mg/day. Copper contamination is not considered a general health risk and copper deficiency is more likely to occur. However, copper poisoning is well described and can be lethal and the main source is usually from the drinking water.

Regulation: SLV FS 2001:30 (0.20 mg/l in drinking water).

Dietary advice, see National Food Administration Sweden; www.slv.se

2.2.3.3 Iron

Iron is a raw material for steel along with chromium, molybdenum, manganese and nickel. Iron is mainly used in alloys to improve properties, such as strength and corrosion resistance. It is used for kitchen utensils and tableware, cans, lids, bottle caps and stainless steel is used for food processing machines. Steel for cans is tin coated (tinplate). Packaging materials made of steel is usually coated or lacquered.

Migration:

Iron contamination in food originates from food processing machines, kitchen utensils and containers. Main source is believed to be kitchenware.

Health based guideline: JECFA (1983) PMTDI = 0.8 mg/kg bw.

Regulation: SLV FS 2001:30 (0.20 mg/l in drinking water).

2.2.3.4 Stainless steel

Steel is made from iron by adding up to 2 percent carbon and other elements such as manganese, silicone and sulphur. Corrosion resistant alloys are then made by adding 13-18 percent chromium and other elements, in varying amounts, such as nickel, molybdenum, vanadium, titanium and copper. Stainless steel is strong, corrosion resistant and easy to clean. It is used extensively in the food industry for food processing equipment and containers and in the household in kitchenware, cutlery and chef's knives etc.

Migration:

Some of the elements in the alloy, such as nickel and chromium can migrate into food from food processing or cooking equipment. This migration is usually less than 0.1 mg/kg food. The release is usually highest in new equipment and decreases with extended use. Studies indicate that the release of chromium and nickel via migration is negligible compared to the natural content of these elements in the diet.

Health aspects: stainless steel is normally regarded as inert and with no negative impact on health.

Regulation: Quality standard: EN ISO 8442-2.

2.2.3.5 Tin

Tin is used for coating steel in tinplate. Tin is dissolved as Sn (II) and forms inorganic complexes. Tin cans are usually coated with a resin based coating.

Migration:

Tin contamination in food originates mainly from cans. Tin is an amphoteric, and reacts with acids and bases. Tin is slowly oxidised followed by migration. Oxygen accelerates the reaction, therefore food should not be stored in open cans. Coating reduces the migration rate substantially. Other factors which affect migration are pH, temperature and time.

Health based guideline: JECFA has established a PTWI of 14 mg/kg bw (2006).

Regulation: A maximum level of inorganic tin in food is set in Commission Regulation (EC) No. 466/2001. See also SLV FS 2006:14.

2.2.3.6 Titanium

Titanium is a practically inert metal, low weight, with high tensile strength. This form is not used for food contact purposes. Titanium exists also as a dioxide (TiO₂) and is used as a white colour additive in a wide number of food products. This form is inert and non-metabolized.

Migration:

Migration of titanium in the above described forms is non-existent and toxic effect has not been described.

Health aspects: titanium is normally regarded as inert and with no negative impact on health.

Regulations: Directive 94/36/EC on colours for use in foodstuffs.

2.2.4 Regenerated cellulose

Regenerated cellulose is not widely used any longer as food packaging material, an exception may be for confectionery.

Migrants: in particular mono- and diethylene glycol.

Health aspects: because of no significant use any longer this material is of no real concern.

Regulation: The substances are regulated (Commission Directive 2007/42/EC). The starting materials are toxicologically evaluated and migration limits or composition limits have been set.

2.2.5 Ceramics and glass

Ceramics are composed of a mixture of inorganic materials consisting largely of silicates. They may be glazed, enamelled and/or decorated.

Migrants: lead, cadmium and barium from glazing and colourings.

Dietary advice for lead and cadmium, see National Food Administration Sweden; www.slv.se

Regulation: lead and cadmium are regulated (Commission directive 84/500/EEC, Framework Regulation 1935/2004/EC). Lead and cadmium are toxicologically restricted with migration limits.

2.2.6 Colorants

Colorants can be added directly to plastic materials or applied in printing inks. Colorants exist as dyes or pigments. Dyes are soluble in the polymer matrix while pigments are dissolved in a solvent and/or encapsulated and dispersed in the polymer. Registered colorants are about 13000 (Colour index international), but very few are evaluated suitable for use in food contact materials. Commercially used colours with an important market share are less than one thousand. Colorants can be divided into inorganic pigments (mostly metal oxides and carbon) including titanium oxide and carbon black, organic azo pigments, organic non-azo pigments and dyes. The starting compounds for many of the azo-based pigments are primary aromatic amines such as aniline derivatives.

Coloration of plastic materials

Pigments for plastic colouration are most often applied as master batches, i.e. as highly concentrated colour in a resin matrix. Dyes are usually not applied directly to plastics.

Printing inks

Printing inks consist of colorant, binder, solvent and additives. Colorants are either pigments or dyes. Inks for food packaging usually contain organic pigments. The function of the binder is to fix the colorant to the surface. Solvents can be water based or organic. Solvents can be made of a drying oil or a liquid monomer. Such solvents dry by oxidation or polymerisation. The polymerization process is started by initiation with UV radiation or electron beams. The solvent then requires a photoinitiator, e.g. benzophenone. The radiation curing is believed to cause partial photodegradation of the colorant. A transparent varnish is sometimes applied on top of the printing. Additives in printing inks are e.g. antioxidants, phenols, adhesion promoters, waxes, plasticizers (phthalates) and biocides. Printing inks can be applied on an outer surface, food contact surface or sandwich assembled between two or more layers of barrier material.

Migrants: Dyes can migrate from a polymer matrix and are mostly used for printing on paper and cardboard. Inorganic pigments can contain heavy metal contaminants and this restricts their use. Organic pigments have limited heat resistance and may degrade during polymer heating. The degrading product may then migrate. Azo-based colourants can produce primary aromatic amines when degraded. Organic solvents used in printing inks can also migrate into food. Migration of photoinitiators from UV cured inks, such as benzophenone, DEAB Michler's ketone and ITX have been reported.

Health aspects: many of the substances used in printing inks as well as colorants are not evaluated. There is a suspicion that several of these substances may be of health concern (See 2.1 Introduction for clarification).

Regulation: Food colourants are regulated by a general rule in the Framework Regulation (EC) No. 1935/2004.

Council of Europe (CoE) Resolution AP (89) 1 "On the use of colorants in plastic materials coming into contact with food" (colour migration, purity criteria, aromatic amines, PCB, metals).

2.2.7 Rubber

Rubber is an elastomer made of natural rubber or synthetic rubber often modified e.g. by vulcanization. Rubber may release additives that are allergenic or carcinogenic, why precaution should be taken in contact with foods. Rubber is not widely used, but it does occur in soothers and rubber teats for feeding bottles as well as in tubings and gaskets.

Migrants: phthalates, mercaptobenzothiazol, nitrosoamines and nitrosatable substances, fluorinated substances.

Exposure: generally low at the consumer level, higher in the food industry, especially from gaskets, also used in drinking water applications.

Health aspects: there is a suspicion that some of the substances used in rubber may be of health concern (See 2.1 Introduction for clarification).

Regulation: there is a limit for migration from rubber of nitrosoamines and nitrosatable substances (used in soothers and rubber teats; see Directive 93/11/EC) Rubber as such is regulated by a general rule in the Framework Regulation (EC) 1935/2004. See also CoE Resolution AP (2004)4.

2.2.8 Silicone

Silicone is a polymeric material which is less widely used, but used in e.g. soothers and silicone teats for feeding bottles, tubings, gaskets and certain types of baking paper and baking tins.

Migrants: many different substances are used in silicone with the possibility of migration, e.g. organotins used as catalyzing agents and fluorinated substances.

Health aspects: very few of the substances used have so far been evaluated toxicologically (See 2.1 Introduction for clarification).

Regulation: Silicone is regulated by a general rule in the Framework Regulation (EC) 1935/2004. See also CoE Resolution AP (2004)5.

2.2.9 Coatings, including laquers

Coatings means the finished material prepared mainly from organic materials applied to form a layer/film on a substrate in such a way as to create a protective layer or barrier between the material and the food and/or to impart technical performance. There are coatings for metal packaging like epoxy laquers, flexible packaging coatings and heavy duty coatings etc.

Coatings are used e.g. for cans, in pans and pots, on metal foils and as a fat resistant layer on paper made of fluorinated substances.

Coatings covers up to 2000 substances of a great variety and of which very few have been evaluated so far. Important coatings are e.g. the epoxy-phenol for cans made of bisphenol A and epichlorohydrine. In connection with frying pans, where e.g. PTFE like Teflon (brand name) are used, discussions are on-going on health risks from PFOA and PFOS and from fluorotelomers from fat resistant paper.

Health aspects: very few of the substances used have so far been evaluated toxicologically (See 2.1 Introduction for clarification).

Migrants: many different substances are used in coatings with the possibility of migration, e. g. bisphenol A from epoxyphenol lining in cans and fluorinated substances from fat resistant paper.

Regulation: Coatings is regulated by a general rule in the Framework Regulation (EC) 1935/2004. See also CoE Resolution AP (2004) 1 and Nordic Council of Ministers' "Laquers in cans" (Tema Nord 1998:594; www.norden.org).

2.2.10 Adhesives

Adhesives are mainly used in multi-layer materials, to attach labels and to stabilize paper made of recycled fibres. Adhesives may be manufactured by many different compounds e.g. polymerisation of aromatic or aliphatic isocyanates to produce polyurethane (PUR). The critical stage is the curing phase or polymerisation. In order not to give rise to various amines in contact with water from unreacted isocyanates it is important that the curing process is properly conducted.

Several aromatic amines are genotoxic and carcinogenic and some of these are also allergenic. Other adhesives comprises epoxy adhesives and UV-cured adhesives. Some UV-cured adhesives may be allergenic.

Migrants: formation of amines from unreacted isocyanates have been shown in foods.

Health aspects: substances such as aromatic amines used are genotoxic and carcinogenic and some of these are also allergenic. There is a health concern for some of the substances used in adhesives (See 2.1 Introduction for clarification).

Regulation: Adhesives are regulated by a general rule in the Framework Regulation (EC) 1935/2004. See also report of the Nordic Council of Ministers "Adhesives in food contact materials and articles; Tema Nord 2002:551; www.norden.org).

2.2.11 Nanomaterials

Nanomaterials comprise a heterogeneous group consisting of different substances that can vary in size (from 1 to 100 nm) and structure (e.g. particles and tubes). Nanoparticles have other physical and chemical properties compared to the bulk material depending on their large area in relation to their small volume.

In food packaging, nanoparticles made of silicon are used in order to influence the permeability of various gases, e.g. oxygen. Titanium oxide is used to protect packaging materials against the negative impact of UV-light. Nano soils are used to increase the stability in e.g. biomaterials. Nanosilver is found in consumer products like cutting boards, refrigerators, cleaning agents to protect against bacteria and other microorganisms.

Health aspects: There is limited knowledge about health consequences of nanomaterials for humans. It is not generally possible to draw conclusions from a substance as bulk material to a nanomaterial. Further, it is not possible to make general assumptions of how and if nanomaterials are absorbed by the body. Therefore, there is a common view among experts that every nanomaterial has to be dealt with case by case.

Regulation: Presently, there are no regulation specifically for nanomaterials in contact with foods. "Nanofoods" is under discussion to be covered by the EU Regulation on Novel Foods. Regulations on materials in contact with foods and on food additives have already in some way been amended to take these substances into account. Though, there are already authorized substances in food packaging which may be regarded as nanosubstances, although not as specifically engineered nanomaterials (ENM).

2.2.12 Solvents

Solvents are used as processing aids when manufacturing polymers or used in laquers and printing inks. Normally these are evaporating from the material in the manufacturing process, although in practise tiny amounts remain. E g in the production of cling film at high speed some of these substances may remain for some time.

Health aspects: volatile solvents are expected to evaporate during processing. Sensoric problems seems to be more of concern than toxicological problems from residues of volatiles.

Regulation: Solvents are regulated by a general rule in the Framework Regulation (EC) 1935/2004.

References

CoE Resolution AP (89) 1 On the use of colorants in plastic materials coming into contact with food.

CoE (2001) Guidelines on metals and alloys used as food contact materials http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/publichealth/foodcontact/presentation.asp#TopOfPage).

CoE Resolution AP (2002)1: Paper and board materials intended to come into contact with foods.

CoE Resolution AP (2004)1: Frame work resolution on coatings intended to come into contact with foodstuffs.

CoE Resolution AP (2004)5: Silicones used for food contact applications

CoE Resolution AP (2004)5: Rubber products intended to come into contact with foodstuffs.

Fabech et al (2005) FVST og DFVF's strategi for arbejdet på området Materialer og genstande 2005-2008, Fødevarerdirektoratet, København, Danmark

JECFA (1982) WHO Technical Report Series 683, 26th Report p (Cu)
(see www.who.int.)

JECFA (1983) WHO Technical Report Series 696, 27th Report (Fe)

JECFA (2006) WHO Technical Report Series 930, 64th Report (Sn)

JECFA (2007) WHO Technical Report Series 940, 67th Report (Al)

Nordic Council of Ministers" Laquers in cans" (Tema Nord 1998:594; www.norden.org).

Nordic Council of Ministers "Adhesives in food contact materials and articles" (Tema Nord 2002:551; www.norden.org).

Nordic Council of Ministers "Paper and Board Food Contact Materials" (Tema Nord 2008:515; www.norden.org)

Appendix 1 A case study - risk assessment (characterization) of health hazards from Bisphenol A from canned foods

By Grimur Olafsson

1.1 Introduction

Bisphenol A (BPA) is present in food contact materials because it is used in the production of polycarbonate (PC) and epoxy-phenolic resins. PC is widely used in infant feeding bottles but also as food contact material, e.g. in tableware (plates and mugs), storage containers and utensils for microwave oven use. Epoxyphenolic resins are widely used for lining cans. In this concise risk assessment (characterization) only the migration from canned foods will be considered.

Concern has been raised for this chemical because of possible hormone disturbing effects and possible low dose effects. The Scientific Committee on Food (SCF) evaluated BPA in 2002, for use in plastic materials intended to come into contact with foods. A temporary TDI (t-TDI) of 0.01 mg/kg bw/day with an uncertainty factor of 500 was derived based on reproductive developmental effects in a 3-generation study in rats. In a follow-up safety assessment (EFSA) in 2006 a full TDI of 0.05 mg/kg bw/day with an uncertainty factor of 100 was derived based on liver effects from a 2-generation study in mice. Overall, based on results from these two studies in two species studying the same biological endpoint a full TDI was set. This TDI was confirmed by EFSA in Opinions both in 2008 and 2010. However, in November 2010 the EU Commission banned BPA for the manufacture of PC infant feeding bottles (Kommissionens direktiv 2011/8/EU).

1.2 Toxicity

Absorption, distribution, biotransformation, excretion

BPA is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and transformed mainly into BPA-glucuronide in primates and rodents. However, the pathway for disposition of the glucuronide is different. In primates the metabolite is excreted with urine and the concentration of BPA in urine and blood is below the detection limit after 24 hours ($t_{1/2} < 6$ hours). In rodents the BPA-glucuronide is cleaved and BPA reabsorbed into the blood stream via the liver and gut. This results in a slow excretion in the urine of BPA in rodents.

Mutagenicity and carcinogenicity

BPA is not considered to be genotoxic in bacteria and in mammalian cells. The substance has not been shown to generate tumors in rats exposed to high doses of BPA.

Developmental and reproductive toxicity

There are controversial results on the effect of BPA on reproductive development in animal studies. Possible low-dose effects of BPA have not been verified, while other more robust studies have failed to show such effects.

Behavioural effects

Effect of BPA on several hormone-dependent behavioural endpoints have been investigated. There were no consistent effects established. A study of Stumpf in 2009 gave no indication of such effects although all studied parameters could not be evaluated because of shortcomings in the design of the study. EFSA, however recommends that this should be further investigated.

Hormonal activities

A weak oestrogenic effect of BPA have been known for a long time. BPA binds to the oestrogen receptor. The affinity is about 3-4 orders of magnitude lower than the reference compound 17-beta-oestradiol. BPA has also been shown to interfere with male sex hormone receptors in vitro. This effect has however, not been established in vivo.

BPA has been shown to have weak antagonism to thyroid hormone receptors, and several studies have shown effects on calcium metabolism in cell cultures.

1.3 Exposure characterization

Consumer exposure may occur through oral or dermal exposure or inhalation. Oral exposure occurs via food and beverages. The main source of BPA contamination is believed to be monomer migration from incompletely polymerized epoxy-coating resins and of BPA as residual impurity of Bisphenol A diglycidyl ether (BADGE). (BPA from migration from PC is not discussed here).

Migration studies reported in the EU Risk Assessment Report (RAR) on BPA (EU, 2003) showed a migration into fatty food stimulant after a heat treatment representative for a sterilisation process. The migration was up to 70-90 µg/kg can content. This can be considered to represent a worst case condition. Migration into beverage cans which do not undergo heat treatment showed migration below the detection limit, and is not considered a potential source of contamination.

Studies of BPA content in canned commercial product on the market in the EU and globally have been performed. Surveys included beverages and solid food. Levels of BPA in beverages were low and levels in food were in the range of 5-91 µg BPA/kg food, with an average of about 40 µg BPA/kg food. Goodson et al. (2004) in UK reported migration in the range of 9-91 µg BPA/kg food. Levels in the range of 200 to 600 µg BPA/kg food have been reported in Japan and New Zealand. Studies indicate that most of the migration occurs during a heat treatment step (for references above see EFSA, 2006).

Chronic exposure

Levels in foods

In a risk assessment performed by EFSA (2006) a value of 10 µg BPA/kg was used for beverages and 50 µg BPA/kg for food. In the following risk assessment the latter value will be used.

Consumption of canned products based on data in the Swedish food consumption database Riksmaten - Survey (adults) 1997-1998.

Food consumption data from Sweden used for food safety purposes is that of the 'Riksmaten' study (Pearson and Becker, 1998). This is a dietary study performed in 1997 and 1998 among 1,211 respondents (male and female) in the age of 17 to 74 years. Participants were asked to record their food consumption during 7 consecutive days (7-d dietary record). Amounts consumed were estimated using photographs of portion sizes. The study was conducted from January 1997 to March 1998. All seasons as well as all days of the week are represented.

For the coding of the foods consumed the Swedish food composition database was used.

Consumption of canned products based on data in the Swedish food consumption database Riksmaten - Survey (children) 2003.

In 2003 a food consumption survey (Barbieri- Enghardt et al; 2006) was conducted among 2,540 children aged 4 years (n = 595), 8-9 years (n = 889) and 11-12 years (n = 1,016). Data were collected during two periods, May-June and October-November 2003, via a 4-d dietary record. The amounts consumed were estimated using photographs of portion sizes and with household measures (spoons, pieces etc.). Foods were coded using the Swedish food composition database.

A total of 21 different canned food products were recorded in the adult food survey. The results are shown in Table 1.

A total of 51 different canned food products were recorded in the children's food survey. The different food types have been subdivided into 5 groups, i.e. fruit, vegetables, fish, meat and soups. The results are shown in Table 2.

Table 1. Food type, weight, can size.

Food type	weight (g)	can size (ml)
Asparagus	1410	425
Bamboo shot	553	425
Bean sprout	104	425
Beans	387	425
Corn	5064	425
Mushroom	75	425
Olives gr	1941	425
Peas	245	425
Pineapple	1977	425
Red beat	6582	425
Red cabbage	312	425
Sauerkraut	880	425
Soup	1075	425
Tomato purée	143	142
Tomatoes	2589	425
Vegetable juice	1014	425

Table 2. Food type, weight, can size.

Food type	weight (g)	can size (ml)
Fruit	4201	425
vegetable	26284	425
meat	11047	212
fish	7092	212
soup	9720	250

1.4 Risk characterization

Adults

Calculated mean daily consumption of canned foods is 3.9 g/day. The value used for migration of BPA (see 2.3 Exposure characterization) from canned foods was 50 µg/kg food. The chronic exposure for a 60 kg person is thus 0.0033 µg/kg bw/day.

Children

Calculated mean daily consumption of canned foods is 5.9 g/day. The value used for migration of BPA (see 2.3 Exposure characterization) from canned foods was 50 µg/kg food. The chronic exposure for a 30 kg person is thus 0.01 µg/kg bw/day.

EFSA's exposure estimate

EFSA estimates that the entire exposure from foods and beverages ranges from 0.2-13 µg/kg bw and day for different age groups within the European population (EFSA, 2006). Exposure for infants from polycarbonate bottles releasing BPA is estimated to account for 1.2-5.9 µg/kg bw/day and from epoxy lining in cans to 1.6-6.8 µg BPA/kg bw/day.

1.5 Conclusions

EFSA has established a TDI of 0.05 mg/kg bw/day, by applying a 100- fold uncertainty factor to a no observed adverse effect level (NOAEL), of 5 mg/kg bw/day.

Based on the exposure only from canned foods the calculated exposure is approximately 3-4 orders of magnitude lower than the TDI for both adults and children.

Other sources of exposure are canned beverages and possibly PC tableware. For infants the exposure from feeding bottles are by far the most important source and for adults it is believed that exposure from canned food is the major source.

There are controversial results on the effects of low dose exposure to BPA, and if such effects are excluded the chronic exposure of BPA in the Swedish population does not seem to be of concern.

1.6 References

Barbieri- Enghardt H., Pearson, M. and Becker W. (2006) Riksmaten – barn 2003 Livsmedels- och näringsintag bland barn i Sverige. Livsmedelsverket. Uppsala

Becker, W., Pearson, M., (2002). Riksmaten 1997–1998. Kostvanor och näringsintag i Sverige (Dietary habits and nutrient intake in Sweden). Livsmedelsverket, Uppsala.

ECB (2003) Bisphenol-A: European Union Risk Assessment Report (CAS no. 80-05-7). Från European Chemicals Bureau (ECB). <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISKASSESSMENT/REPORT/bisphenolareport325.pdf>

ECB (2008) Updated risk assessment of 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol-A). [http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISKASSESSMENT/ADDENDUM/bisphenola add 325.pdf](http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISKASSESSMENT/ADDENDUM/bisphenola_add_325.pdf)

EFSA (2006) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane (Bisphenol A). http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/afc_op_ej428_bpa_op_en,3.pdf

EFSA (2008) Toxicokinetics of bisphenol A. Scientific opinion of the Panel on Food additives, Flavourings, Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC). http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/afc_op_ej428_bpa_op_en,3.pdf

FDA (2008) Draft assessment of Bisphenol A for use in food contact applications http://www.fda.gov/ohrms/dockets/AC/08/briefing/2008-0038b1_01_02_FDA%20BPA%20Draft%20Assessment.pdf

FDA (2008) FDA Science Board Subcommittee on Bisphenol A for use in food contact applications <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-4386b1-05.pdf>

Goodson, A., Robin, H., Summerfield, W., and Cooper, I. (2004). Migration of bisphenol A from can coatings--effects of damage, storage conditions and heating. *Food Addit Contam* 21, 1015-26.

National Toxicology Program (2008) NTP-CERHR monograph on the potential human reproductive and developmental effects of bisphenol A. <http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/bisphenol.html>

SCF (Scientific Committee on Food), 2002. Opinion of the Scientific Committee on Food on 1205 Bisphenol A. Expressed on 17 April 2002. Available from 1206 http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

Stump DG; Beck MJ; Radovsky A; Garman RH; Freshwater L; Sheets LP; Marty MS; Waechter JM; 1217 Dimond SS; Van Miller JP; Shiotsuka RN; Beyer D; Chappelle AH; Hentges SG, 2010. 1218 Developmental neurotoxicity study of dietary bisphenol A in Sprague-Dawley rats. *Toxicological Sciences* 115, 167-182.

Appendix 2 A case study - risk assessment (characterization) of health hazards from aniline and derivatives migrating from polyamide cooking utensils

By Grimur Olafsson

2.1 Introduction

During the last few years a number of RASFF alert notifications by several countries have been sent out regarding migration of aniline and derivatives i.e. methylene dianiline (MDA). This has mainly concerned cooking utensils of black nylon (polyamide; PA) originating from China. The reason for the findings of the aniline compounds is not clear but they are believed to originate from the black colouring substance or a chemical intermediate, such as a curing agent in the polymerisation process. The Norwegian Food Safety Authority and the Danish Food Institute have both conducted surveys of primary aromatic amines migrating from polyamide cooking utensils.

(Toxicological references below are found in EU Risk Assessment Report from 2001, see References).

2.2 Toxicity

Acute/subacute toxicity

MDA contamination has been shown to cause symptoms such as jaundice, tender liver, abdominal pain, nausea, vomiting, headache, and muscle pain in humans. Estimated dose was believed to be 3 mg/kg bw.

The substance is considered moderately acute toxic, with a LD₅₀ for rats of 120-830 mg/kg bw. Short term exposure in laboratory animals affected liver and bile duct and sometimes kidney, spleen and other organs. A NOAEL for mice was determined to 78 and 57 mg/kg bw/day in males and females, respectively.

Chronic/subchronic toxicity

Liver damage in mice has been shown in e.g. a 2-year National Toxicology Program (NTP; see EU 2001) study at the dose level from 25 mg/kg bw/day. Cell damage in the bile duct and the thyroid gland were also observed.

Reproductive toxicity

MDA does not seem to affect reproductive organs.

Carcinogenicity and genotoxicity

MDA has not been shown to be carcinogenic in humans but has been shown to be carcinogenic in animal studies. MDA has been shown to be mutagenic in micro-organisms and genotoxic in animal studies (EU, 2001). The substance is believed to be a non-threshold carcinogen and is classified as possibly carcinogenic to humans (2B; IARC, 1986).

Determination of dose descriptors

As the compound is a non-threshold carcinogen, EFSA recommends using a Benchmark Dose Lower Limit corresponding to a 10 percent tumour increase above the control (BMDL₁₀) as a dose descriptor (EFSA, 2009). A BMDL₁₀ of 1.7 mg/kg bw/day for MDA was calculated in a well documented carcinogenic study using rats with liver tumours as biological endpoint.

An alternative dose descriptor is T25 corresponding to a 25 percent tumour incidence in the animals. This calculation gives a T25 value of 6.1 mg/kg bw/day for MDA.

2.3 Exposure characterization

In a survey performed by the Norwegian Food Safety Authority, approximately 50 kitchen utensils of black PA were tested for MDA migration. The migration tests were performed in water for 30-60 minutes at 100°C. Three examples showed migration that exceeded the limit for primary aromatic amines (0.02 mg/kg food or food stimulant = nd). The results were 42, 93 and 1089 µg MDA/dm² respectively.

In a Danish survey 11 kitchen utensils of PA were tested for migration. A 3 percent solution of acetic acid was used as a food simulant. The samples were tested at 100°C for two hours. The results were 1.9 – 8.5 mg MDA/kg food stimulant corresponding to 0.3-1.4 mg/dm².

Exposure scenarios

Norwegian data:

1) The highest concentration of MDA migrating was 1 089 µg/dm². The surface of the cooking device is estimated to be 1 dm² in a vessel of 1 litre. The entire content is consumed by one person weighing 60 kg in one day. The estimated worst case situation gives an exposure of 18.1 µg/kg bw/day.

2) Using a mean of the three measurements (42, 93 and 1 089) a migration of 409 µg/dm² is achieved. This gives an exposure of 6.8 µg/kg bw/day.

Danish data:

3) Using a migration of 1 400 µg/dm² gives an exposure of 23.3 µg/kg bw/day.

2.4 Risk characterization

The EFSA Scientific Committee has recommended using margin of exposure (MOE) for risk assessment of substances that are both genotoxic and carcinogenic. The MOE is calculated by dividing the dose descriptor BMDL₁₀ by the level of exposure.

1) $MOE = 1.7 \text{ mg/kg bw/day} / 18.1 \text{ µg/kg bw/day} = 94$

2) $MOE = 1.7 \text{ mg/kg bw/day} / 6.8 \text{ µg/kg bw/day} = 250$

3) $MOE = 1.7 \text{ mg/kg bw/day} / 23.3 \text{ µg/kg bw/day} = 73$

2.5 Conclusions

The EFSA is of the view that in general a MOE of 10,000 or higher if based on a BMDL₁₀, from an animal study, would be of low concern from a public health point of view and might be considered a low priority for risk management actions. The risk characterization based on the above exposure scenarios (exposure of 6.8 – 23.3 µg/kg bw/day) gives a MOE of between 73 and 250 which is to be considered to be of major concern. *However, the scenarios above assumes a daily use for a life time, approximately for 1 hour, of these utensils in hot water, followed by consumption of the entire volume by one person which has to be considered a worst-case.*

2.6 References

EFSA (2009) Scientific Opinion , Use of the benchmark dose approach in risk assessment. Guidance of the Scientific Committee (Question No EFSA-Q-2005-232) Adopted on 26 May 2009

EU (2001) Eu Risk Assessment Report on 4, 4` methylene dianiline (MDA), European Chemical Bureau, Existing Chemicals, Institute for Health and Consumer Protection, Ispra, Italy.

IARC (1987) International Agency for Research on Cancer. IARC Monographs, Supplement 7, Lyon, France., www.iarc.fr

Personal communication from Jan Alexander at the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (Vitenskapskomiteen for Mattrygghet, VKM).

Appendix 3. EFSA requirements, chemical/physical and toxicological data in short for submission a dossier of a substance to be used in food contact materials (see homepage of EFSA: **Fel! Ogiltig hyperlänkreferens.doc/21r. pdf.**)

Table 3.

Necessary information according to EFSA guidelines.			
	General approval (migration up to max 60 mg/kg)	Migration less than	
		5 mg/kg	0.05 mg/kg
Technical data:			
Identity	+	+	+
Properties	+	+	+
Use	+	+	+
Migration data	+	++	++
Toxicological data:			
3 mutagenicity tests 1) gene mutations in bacteria 2) chromosomal aberrations in cultured mammalian cells 3) gene mutations in cultured mammalian cells	+	+	+
90 days oral study	+	+	
Absence of accumulation		+	
Metabolic studies	(+)		
Reproduction	+		
Developmental toxicity (teratogenicity)	+		
Long term tox/carcinog	+		

Further/reduced requirements:

Other existing information relevant to the evaluation including experience with human exposure (e.g. allergy)

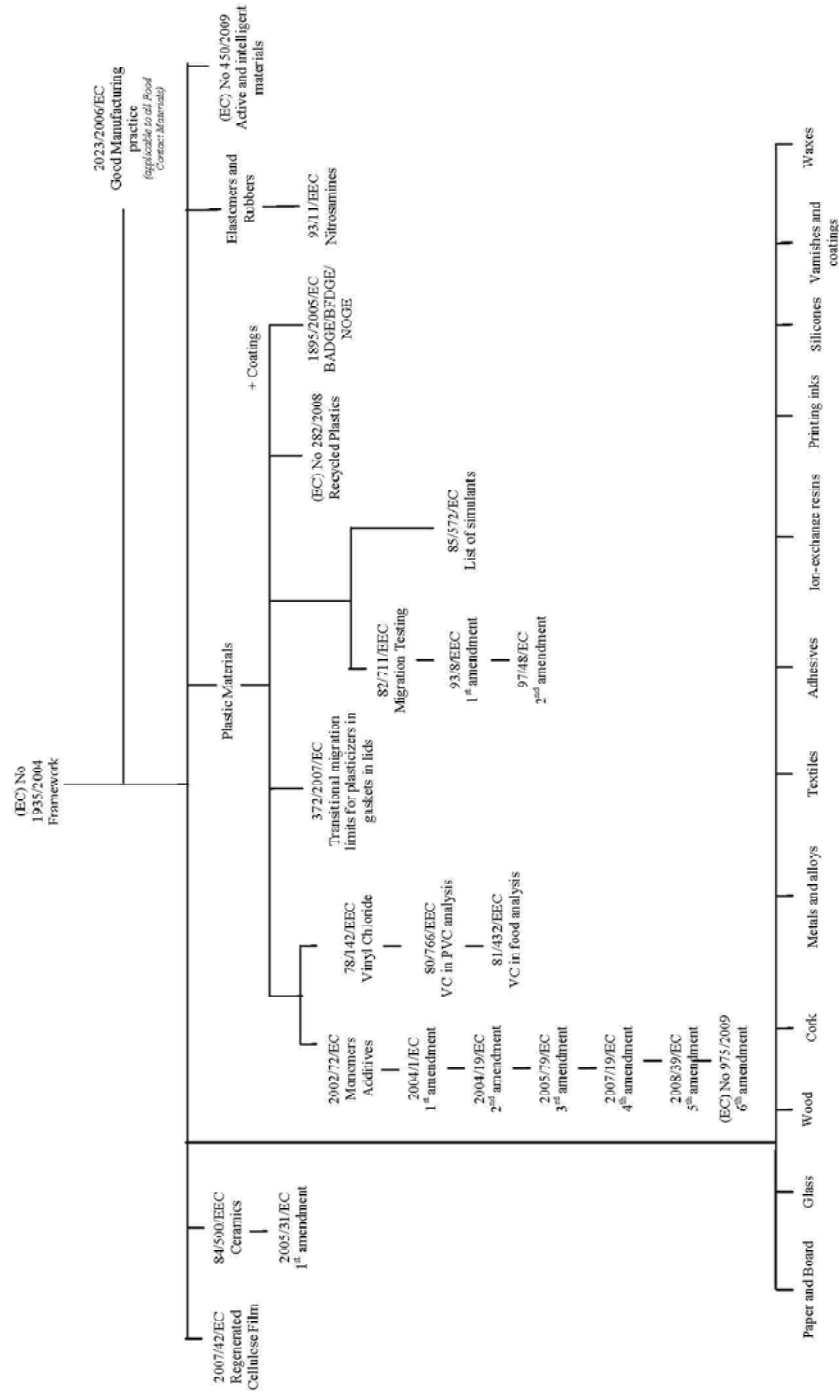
Further tests may be required if indication (e.g. structural alert) of special biological effect as e.g. neurotoxicity, endocrine effect etc.

Modified request for tests if substance is:

- 1) Hydrolysed to already evaluated substances
- 2) Polymeric with molecular mass above 1 000 D
- 3) Foodstuff/food ingredient
- 4) Approved food additive

Appendix 4. Overview of the EU Legislation on food contact materials

Overview of Community legislation (last update 20/10/2009)



1. Proficiency Testing – Food Chemistry, Lead and cadmium extracted from ceramics by C Åstrand and Lars Jorhem.
2. Fullkorn, bönor och ägg – analys av näringsämnen av C Gard, I Mattisson, A Staffas och C Åstrand.
3. Proficiency Testing – Food Chemistry, Nutritional Components of Food, Round N 45 by L Merino.
4. Kompetensprovning av laboratorier: Mikrobiologi – Livsmedel, Januari 2010 av C Normark och K Mykkänen.
5. Riksprojekt 2009. Salmonella, Campylobacter och E.coli i färska kryddor och bladgrönsaker från Sydostasien av N Karnehed och M Lindblad.
6. Vad gör de som drabbas av magsjuka och matförgiftningar – resultat från en nationell intervjuundersökning av J Toljander och N Karnehed.
7. The Swedish Monitoring of Pesticide Residues in Food of Plant Origin: 2008, Part 1 – National Report by A Andersson, F Broman, A Hellström and B-G Österdahl.
The Swedish Monitoring of Pesticide Residues in Food of Plant Origin: 2008, Part 2 – Report to Commission and EFSA by A Andersson and A Hellström.
8. Proficiency Testing – Food Chemistry, Trace Elements in Food, Round T-20 by C Åstrand and Lars Jorhem.
9. Kompetensprovning av laboratorier: Mikrobiologi – Dricksvatten, 2010:1, mars av C Lantz, T Šlapokas och M Olsson.
10. Rapportering av livsmedelskontrollen 2009 av D Rosling och K Bäcklund Stålenheim.
11. Rapportering av dricksvattenkontrollen 2009 av D Rosling.
12. Kompetensprovning av laboratorier: Mikrobiologi – Livsmedel, April 2010 av C Normark, K Mykkänen och I Boriak.
13. Kontroll av rests substanser i levande djur och animaliska livsmedel. Resultat 2009 av I Nordlander, B Aspenström-Fagerlund, A Glynn, A Johansson, K Granelli, E Fredberg, I Nilsson, Livsmedelsverket och K Girma, Jordbruksverket.
14. Metaller i fisk i Sverige – sammanställning av analysdata 2001-2005 av B Sundström och L Jorhem.
15. Import av fisk från tredje land – redlighetsprojekt inom gränskontrollen av E Fredberg, P Elvingsson och Y Sjögren.
16. Djurskydd vid slakt – ett kontrollprojekt av C Berg och T Axelsson.
17. Proficiency Testing – Food Chemistry, Nutritional Components of Food, Round N 46 by L Merino.
18. Proficiency Testing – Food Chemistry, Vitamins in Food, Round V-8 by H S Strandler and A Staffas.
19. Potatis – analys av näringsämnen av V Öhrvik, I Mattisson, S Wretling och C Åstrand.
20. Kompetensprovning av laboratorier: Mikrobiologi – Dricksvatten, 2010:2, september av C Lantz, T Šlapokas och I Boriak.
21. Proficiency Testing – Food Chemistry, Trace Elements in Food, Round T-21 by C Åstrand and Lars Jorhem.
22. Rapport från GMO-projektet 2010. Undersökning av förekomsten av icke godkända GMO i livsmedel av Z Kurowska.
23. Kompetensprovning av laboratorier: Mikrobiologi – Livsmedel, Oktober 2010 av C Normark, K Mykkänen och I Boriak.

1. Lunch och lärande – skollunchens betydelse för elevernas prestation och situation i klassrummet av M Lennernäs.
2. Kosttillskott som säljs via Internet – en studie av hur kraven i lagstiftningen uppfylls av A Wedholm Pallas, A Laser Reuterswärd och U Beckman-Sundh.
3. Vetenskapligt underlag till råd om bra mat i äldreomsorgen. Sammanställt av E Lövestram.
4. Livsmedelssvinn i hushåll och skolor – en kunskapssammanställning av R Modin.
5. Riskprofil för material i kontakt med livsmedel av K Svensson, Livsmedelsverket och G Olafsson, Ríkisendurskodun (Environmental and Food Agency of Iceland).

