

2-MCPD, 3-MCPD och glycidylfettsyraester i livsmedel på den svenska marknaden

Riskhantering, riskvärdering och haltdata

Rapportens deltagare

I den projektgrupp som arbetat med rapportens del I har Petra Bergkvist, statsinspektör, Rickard Bjerselius, toxikolog, Emma Ankarberg Halldin, toxikolog, Carmina Ionescu, ämneskoordinator, Åsa Brugård Konde, nutritionist samt Anna-Karin Johansson, miljöstrateg, deltagit.

I projektgruppen som arbetat med rapportens del II har Lilianne Abrahamsson, toxikolog och Salomon Sand, toxikolog, deltagit.

I projektgruppens som arbetat med rapportens del III har Tatiana Cantillana, kemist, samt Ellen Edgren, laboratorieingenjör, deltagit.

Datum för beslut om godkännande av rapporten

Livsmedelsverket den 15 juni 2017

Per Ekegren, avdelningschef, Internationella Avdelningen

Definitioner och förkortningar

2-MCPD	2-monoklorpropan-1,3-diol
3-MCPD	3-monoklorpropan-1,2-diol
2-MCPD ester	2-monoklorpropan-1,3-diol fettsyraester
3-MCPD ester	3-monoklorpropan-1,2-diol fettsyraester
ALARA	Så låg halt av oönskade ämnen som är praktiskt möjligt att uppnå med god tillverkningspraxis (as low as reasonably achievable)
AOCS	American Oil Chemists' Society
BMDL	Benchmark dos, BMD beräknas från en dos-responsmodell som anpassats till data. Den lägre konfidensgränsen av konfidensintervallet för BMD kallas BMDL. BMDL används i stället för mittpunkten på intervallet att beakta modellens osäkerhet.
FAO	FN: s livsmedels- och jordbruksorganisation
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (European Food Safety Authority)
GC/MS	Gaskromatografisk masspektrometer
GE	Glycidylfettsyraester, glycidylester
Glycidol	2,3-epoxy-1-propanol
HVP	Hydrolyserat vegetabiliskt protein
JECFA	WHO-FAOs internationella vetenskaplig expertkommitté (Joint Expert Committee on Food Additives)
LC/MS	Vätskekromatografisk masspektrometer
LB	Lower bound, värden <LOQ anges som 0
LOD	Detektionsgräns (Limit of Detection)
LOQ	Kvantifieringsgräns (Limit of Quantification)
MoE	Margin of Exposure är avståndet i dos mellan vad vi människor vanligen exponeras för och den dos som ger en viss förhöjd frekvens av tumörer i djurstudierna
MB	Medium bound, värden <LOQ anges som ½ LOQ
SCF	Europeiska vetenskapliga kommittén för livsmedel (Scientific Committee on Food)
SPE	Fast fas extraktion (Solid Phase Extraction)
TDI	Tolerabel dagligt intag (Tolerable Daily Intake), tolerabel mängd som en person kan få i sig hela livet utan risk för hälsan
UB	Upper bound, värden <LOQ anges som LOQ

Innehåll

Sammanfattning	5
Bakgrund	6
Avsnitt I- Riskhantering	7
Sammanfattning av Livsmedelsverkets hanteringsåtgärder	7
Bakgrund för de valda hanteringsåtgärderna	8
Risk- och nyttovärdering	8
Sammanfattning av Livsmedelsverkets riskbedömning	14
Lagstiftning	15
Miljöaspekter av vegetabiliska oljor	17
Andra faktorer som har påverkat beslutet	18
Slutsats gällande Livsmedelsverkets riskhantering	18
Motiv för Livsmedelsverkets hanteringsåtgärder	19
Åtgärd 1. Information till företag och kontrollmyndigheter	19
Åtgärd 2. Analys av produkter i de mest relevanta livsmedelskategorierna	19
Åtgärd 3. Informera Efsa och EU-kommissionen	20
Åtgärd 4. Aktivt arbete inom EUs lagstiftningsarbete	20
Åtgärd 5. Offentlig kontroll av att gränsvärden inte överskrids	20
Åtgärd 6. Inga begränsande/ändrade konsumentråd	21
Avsnitt II-Riskbedömning	22
Farokarakterisering och Riskbedömning	22
Konsumtion och intag	23
Konsumtion	23
Intag från barnmat	23
Intag baserad på livsmedelsprover från Matkorgsstudien	24
Diskussion	25
Avsnitt III- Kemisk analys	27
Analysmetodik, historik	27
Livsmedelsverkets provtagning	28
Provberedning	29
Vegetabiliska fetter	29
Vegetabiliska oljor	30
Modersmjölksersättning	30
Tillskottsnäring	30
Gröt	30
Välling	30
Prov från Livsmedelsverkets Matkorgsstudie	31
Kemisk analys	31
Analysresultat	32
Referenser	37
Bilaga 1	41

Sammanfattning

I maj 2016 presenterade Efsa en riskvärdering av ämnena 3-MCPD, 2-MCPD samt glycidyl fettsyrastrar. Ämnena bildas i vegetabiliska oljor, framför allt i palmolja under raffineringssteget. Glycidyl fettsyrastrar är carcinogena utan tröskeldos medan 3-MCPD är carcinogent över en tröskeldos. Efsas utvärdering visade att det finns en marginal mellan intaget av dessa ämnen och den nivå när negativa hälsoeffekter kan uppstå men att marginalen behöver öka. Detta gällde framför allt för gruppen spädbarn som äter modersmjölksersättning och tillskottsnäring samt gruppen småbarn i åldern 1-3 år.

EU-kommissionen efterfrågade med anledning av Efsas rapport aktuella haltdata i livsmedel från medlemsländerna som underlag för att ta fram gränsvärden för dessa ämnen. Livsmedelsverket informerade företagen om Efsas riskvärdering och genomförde en undersökning av halterna av dessa ämnen i 48 produkter på den svenska marknaden. Tre modersmjölksersättningar, fyra tillskottsnärings, sju barngrötar, sju vällingar för barn, tolv margariner och fetter samt åtta vegetabiliska oljor analyserades vid Livsmedelsverket. Ytterligare analyserades samlingsprover av livsmedelsprodukter i kategorierna cerealier, bakverk, kött och köttprodukter, fisk och fiskprodukter, charkprodukter, potatisprodukter samt sötsaker.

Livsmedelsverkets analyser visade att halterna av dessa ämnen i de 48 enskilda produkterna låg i samma spann som de produkter som ingick i Efsas utvärdering.

Efsas slutsats att halterna av 3-MCPD behöver sänkas framför allt i livsmedel för spädbarn och småbarn gäller därmed även generellt de svenska produkterna. För spädbarn som uteslutande ges modersmjölksersättning överskrider deras intag av 3-MCPD det av Efsa framtagna TDI. Risken att utveckla cancer, orsakat av just detta intag är sannolikt liten, eftersom cancerrisken beräknas från totala intaget under ett helt liv. Från haltdata av de olika livsmedelsprodukterna och det beräknade intaget av dessa livsmedelsgrupper beräknades intaget av glycidyl fettsyrastrar och 3-MCPD hos genomsnittliga vuxna i Sverige. Dessa beräkningar visade att risken av dessa ämnen för den vuxna befolkningen var obetydlig till låg.

JECFA har också tagit fram en riskvärdering för 3-MCPD och glycidyl fettsyraester. JECFA:s slutsats för glycidyl fettsyraester överensstämmer med Efsas riskvärdering men inte för 3-MCPD. Efsa kommer därför att revidera sin riskbedömning för 3-MCPD. EU-kommissionens uppdrag att ta fram gränsvärden för 3-MCPD upptas på nytt när Efsa lämnar sin slutliga riskvärdering för detta ämne i slutet av 2017.

Gränsvärden för glycidyl fettsyrastrar kommer att införas under flera steg. I den första fasen, under senhösten 2017 införas gränsvärden för vegetabiliska oljor och fetter för livsmedel, modersmjölksersättning samt tillskottsnäring. I nästa fas, från de 1 januari 2020 kommer gränsvärdena för modersmjölksersättning och tillskottsnäring att skärpas ytterligare för att ge spädbarn en önskad säkerhetsmarginal för dessa ämnen. Gränsvärden kommer då också att införas för flera produktkategorier, bland annat för gröt och välling till spädbarn och småbarn. Livsmedelsverket avråder från att ersätta modersmjölksersättningar med andra produkter som kan köpas eller tillverkas hemma. Spädbarn som inte ammas eller som ammas delvis ska även fortsättningsvis ges modersmjölksersättning under sina första levnadsmånader. Inga andra produkter eller livsmedel som kan beredas hemma kan ersätta modersmjölksersättningar.

Bakgrund

Denna riskhanteringsrapport baseras på en riskvärdering relaterad till förekomst av 2-monoklorpropan-1,3-diol (2-MCPD) och 3-monoklorpropan-1,2-diol (3-MCPD), dess fettsyrastrar samt glycidylfettsyraester (GE) i livsmedel. Riskvärderingen publicerades av den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, 2016 (Efsa, 2016). Riskvärderingen identifierade barn under tre års ålder som en riskgrupp och föreslår fortsatt kartläggning av samtliga livsmedelskategorier i vilka 2-MCPD och 3-MCPD, dess fettsyrastrar samt GE kan förekomma samt ytterligare toxikokinetisk data för 2-MCPD. Riskvärderingen hade föregåtts av en rapport om förekomsten av 3-monoklorpropan-1,2-diol i livsmedel i Europa under 2009–2011. I den rekommenderades kartläggning av 3-monoklorpropan-1,2-diol (3-MCPD) i livsmedel och bättre kemiska analysmetoder för en mer tillförlitlig exponeringsbedömning.

Baserat på denna förordades medlemsländerna att kartlägga förekomsten av monoklorpropandiol (MCPD), dess fettsyrastrar och GE i vegetabiliska oljor och fetter, produkter därav, samt livsmedel som innehåller vegetabiliska oljor och fetter (2014/661/EU).

Rapporten baserar sig även på Livsmedelsverkets undersökning 2016 av vegetabiliska oljor och fetter samt modersmjölk ersättning och tillskottsning som ingick i EU-kommissionens rekommendation 2014/661/EU om övervakning av förekomsten av 2- och 3-MCPD och glycidylfettsyrastrar. Av dessa olika livsmedelskategorier valdes produkter som är relevanta för svenska konsumenter, antingen producerade i Sverige eller sorter som är populära hos svenska konsumenter, och där analysresultaten kunde bidra till EUs regelutvecklingsarbete.

Förutom ovan nämnda livsmedelskategorier provtogs också gröt och välling för barn. Även sammansatta livsmedelsprover från 2015 års Matkorgsstudie (Livsmedelsverket, 2017) analyserades för att ge underlag för uppskattning av den totala exponeringen av MCPD, dess fettsyrastrar och GE via livsmedel hos vuxna. Resultaten av de genomförda analyserna finns sammanställda i denna rapport, del III, Kemisk analys samt i bilagan.

Resultaten från den kemiska analysen av produkterna har därefter använts för att göra intagsberäkningar och risk/nyttovärderingar för dessa produkter samt att dra slutsatser med avseende på risker och nytta med de aktuella ämnena för svenska konsumenter. Resultaten finns sammanställda i denna rapport, del II, Riskbedömning.

I delrapport I, Riskhantering, sammanfattas Livsmedelsverkets slutsatser av Efsas riskvärdering och Livsmedelsverkets egna analyser av livsmedel. I denna del beskrivs de avvägningar som har gjorts in för att bedöma vilka åtgärder som behövs och kan vidtas i Sverige, när där även andra relevanta faktorer har vägts.

Rapportens syfte är att tydligt redovisa hur Livsmedelsverket motiverar de åtgärder som har beslutats.

Livsmedelsverket i juni 2017

Avsnitt I- Riskhantering

Sammanfattning av Livsmedelsverkets hanteringsåtgärder

Åtgärd 1. Information till företag och kontrollmyndigheter

Livsmedelsverket informerade i maj 2016 om Efsas utvärdering av halterna och riskerna med de oönskade ämnena och information om inköpta livsmedel och dess halter för att därmed öka medvetenheten om att halterna av 3-MCPD och GE generellt behöver sänkas i livsmedel även på den svenska marknaden. Informationen gavs till de livsmedelsföretag som saluhåller livsmedel riktade till spädbarn och småbarn samt ett större företag som raffinerar och säljer vegetabiliska fetter till livsmedelsföretag (se bilaga 1). Även företagens kontrollmyndigheter informerades.

Åtgärd 2. Analys av produkter i de mest relevanta livsmedelskategorierna

Livsmedelsverket analyserade ett urval av produkter som i första hand produceras i Sverige eller som är vanligt förekommande på den svenska marknaden; modersmjölksersättning, tillskottsning, vegetabiliska matoljor, välling- och grötprodukter och margariner. Livsmedelsprover som motsvarar den genomsnittliga konsumtionen av olika livsmedelskategorier analyserades också på halterna av GE samt 2- och 3-MCPD. Provtagning, provberedning och analys finns beskrivet i del III, Kemisk analys.

Åtgärd 3. Svenska haltdata till Efsa och EU-kommissionen

Analysresultaten från de svenska livsmedlen skickades hösten 2016 till Efsa och EU-kommissionen för att användas tillsammans med underlag från andra medlemsländer i processen att förhandla fram gränsvärden för 3-MCPD och glycidol. Analysresultaten finns beskrivna i del III, Kemisk analys samt i bilaga 1.

Åtgärd 4. Aktivt arbete inom EUs lagstiftningsarbete

Livsmedelsverket arbetar aktivt och bidrar med analysresultat i EUs arbete att ta fram gränsvärden.

Åtgärd 5. Offentlig kontroll av att gränsvärden inte överskrids

När gränsvärden för glycidol samt 2- och 3-MCPD har beslutats och ska tillämpas kommer kontrollen av livsmedelsföretagen även inkludera att dessa gränsvärden inte överskrids.

Åtgärd 6. Inga begränsande konsumentråd

Livsmedelsverkets kostråd om nyttan av att ersätta animaliska fetter med vegetabiliska oljor med stor andel omättat fett ändras inte av informationen i Efsas utvärdering eller resultaten av Livsmedelsverkets analyser av enskilda livsmedel.

Bakgrund för de valda hanteringsåtgärderna

Risk- och nyttovärdering

Faroidentifiering

En mängd olika ämnen bildas då organiskt material, däribland fetter, upphettas såsom vid raffinering.

2-MCPD, 3-MCPD och glycidylfettsyrastrar är exempel på tre av dessa föreningar. I de fall dessa ämnen förekommer i mat föreligger de framförallt som estrar. När ämnena når matsmältningskanalen splittras de och bildar fritt (obunden) 2-MCPD, 3-MCPD och glycidol.

Föreningarna detekterades för första gången under sent 70-tal i syrahydrolyserat vegetabiliskt protein (HVP), en smaktillsats i sojasås. De bildas som en reaktionsprodukt av saltsyra och rester av triacylglycerol, fosfolipider och glycerol från den vegetabiliska oljan (Velišek et al., 1978). Bildningen av ämnena sker främst under raffineringen av vegetabiliska oljor och fetter vid temperaturer runt 200 °C (Svejkovská et al., 2004). Bildningen sker genom att acylglyceroler i de vegetabiliska oljorna vid höga temperaturer reagerar med klor som finns naturligt i oljan och då bildar MCPD som i sin tur reagerar med fettsyror.

Den bildande halten av MCPD-estrar och GE är beroende av oljans halt av acylglycerol. Högst halter av MCPD-ester och GE kan därför bildas i palmolja som innehåller en relativ hög halt av diacylglycerol (Hrnčirik and Ermacora, 2010).

Fri 3-MCPD finns också i andra värmeproducerade livsmedel som bakverk och torkad/rökt/inlagd fisk och kött (Baer et al., 2010).

Risker med 2-MCPD, 3-MCPD och glycidol

2-MCPD

Underlaget för att fastställa vid vilka doser 2-MCPD ger olika negativa hälsoeffekter bedöms inte vara tillräckligt omfattande för att kunna bedöma risker (Efsa, 2016).

3-MCPD

3-MCPD betraktas som carcinogen men inte genotoxisk (Efsa, 2016). Djurstudierna på råttor visade på förändringar i njurarna (*nephropathy*) hos honor och hannar samt i könscellerna (*Leydig cell hyperplasia*) och i bröstmjölkskörtlarna hos hannar. 3-MCPD är klassad sedan 2012 som troligen carcinogen för människor, grupp 2B, av IARC (IARC, 2012).

Glycidol

Glycidol har visats vara genotoxisk, både in vitro och in vivo (Wade et al., 1979, Segal et al., 1990, NTP, 1990). Många studier rapporterar att exponering för glycidol signifikant ökar tumörfrekvensen hos gnagare (NTP, 1990). Glycidol klassificeras som sannolikt cancerframkallande för människor av IARC, grupp 2A (IARC, 2000).

Nytan med vegetabiliska oljor

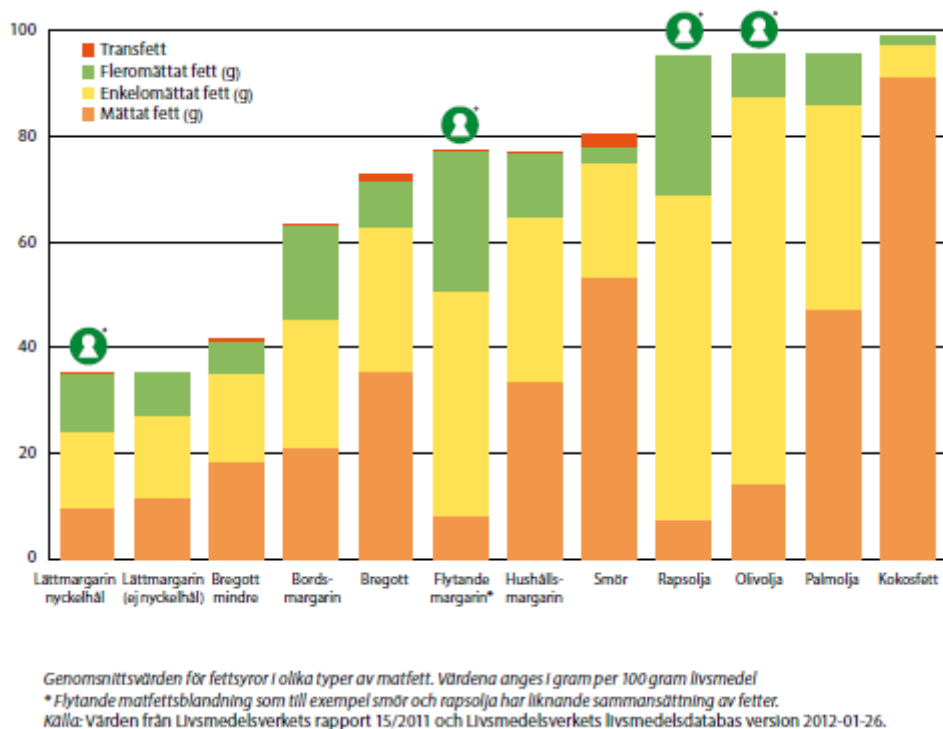
Det finns olika typer av fett: mättat, enkelomättat och fleromättat fett. Skillnaden mellan dem är hur fettsyrorna, som fetterna består av, är uppbyggda. Fetterna förser oss med livsnödvändiga, så kallade essentiella, fleromättade fettsyror. Dessa fettsyror kan inte kroppen tillverka själv utan vi måste få i oss dem via maten. Fleromättade fettsyror behövs bland annat för att kroppen ska kunna bygga och reparera celler. De påverkar också regleringen av blodtrycket, hur njurarna fungerar och vårt immunförsvar. Omega-3 minskar blodets levringsförmåga och minskar på så sätt risken för blodpropp. För foster och små barn är omega-3 och omega-6 nödvändiga för att de ska växa och utvecklas normalt.

Det totala intaget av fett i kosten påverkar troligen inte risken för att insjukna i hjärt- och kärlsjukdomar. Däremot kan en ändring av sammansättningen av fettsyror påverka risken för hjärt- och kärlsjukdomar. Att ersätta en del av de mättade fettsyrorna i kosten med samma andel fleromättade fettsyror kan bidra till att minska risken för hjärt- och kärlsjukdomar. Evidensen för detta har bedömts som övertygande (NNR 2012). Motsvarande samband ses även för enkelomättade fettsyror från vegetabiliska källor.

När det gäller de enkelomättade fettsyrorna i stort har dock inget klart samband kunnat påvisas i epidemiologiska studier, vilket delvis kan bero på att studiedeltagarna som åt mycket enkelomättat fett också fick i sig mycket mättat fett. Många typer av livsmedel som innehåller en relativt hög andel enkelomättat fett, till exempel hårda matfetter och kött, innehåller också en stor andel mättade fettsyror (Schwab, 2013; NNR, 2012).

Olivolja och rapsolja är exempel på matfetter som innehåller hög andel enkelomättade fettsyror utan att också innehålla mycket mättade fettsyror. Rapsolja bidrar även med fleromättade fettsyror, varav en jämförelsevis stor andel omega-3. Solrosolja är rik på fleromättade fettsyror, huvudsakligen omega-6. Vissa vegetabiliska fetter som kokosfett och fett från oljepalm innehåller hög andel mättade fettsyror (Livsmedelsverket, Rapport 9, 2014 samt Livsmedelsverkets Livsmedelsdatabas, 2014). Eftersom palmolja och kokosolja endast i begränsad mängd bidrar med de livsnödvändiga fleromättade fettsyrorna och inte heller bidrar till en förbättrad sammansättning av fettsyror hör de inte till de fetter som bedöms vara hälsosamma, se figur 1.

Det rekommenderade intaget av fleromättat fett är att 5-10 procent av energin vi äter ska komma från fleromättade fettsyror, vilket omräknat blir cirka 20 gram om dagen, 140 gram per vecka (Schwab, 2013, NNR, 2012).



Figur 1. Fettsyrasammansättning i matfett och oljor.

Palmitinsyra i modersmjölksersättning

Bröstmjolk innehåller en förhållandevis stor andel palmitinsyra. Det finns inga krav i lagstiftningen att modersmjölksersättning ska innehålla palmitinsyra, men bland annat för att modersmjölksersättningen ska efterlikna bröstmjölksens sammansättning av fettsyror så långt det är möjligt har tillverkarna valt att använda palmolja som källa till palmitinsyra i modersmjölksersättningar.

Tolerabel risk

2-MCPD

Ingen tolerabel dos går att fastställa på grund av för knapphändigt underlag gällande vid vilka doser olika effekter uppträder (Efsa 2016).

3-MCPD Efsas riskvärdering

Baserat på graden av njurskador i råttor som exponerats för 3-MCPD beräknade Efsa en hälsobaserad referenspunkt i form av en benchmark dos motsvarande en 10 % ökning av risken för effekter på njuren (BMD₁₀). Den lägre konfidensgränsen för BMD₁₀ (dvs. BMDL₁₀) var 0,077 mg/kg kroppsvikt.

Med en säkerhetsmarginal på 100 fastställde Efsa ett tolerabelt dagligt intag (TDI) på 0,8 µg/kg kroppsvikt/dag.

3-MCPD JECFA:s riskvärdering

Baserat på samma dataunderlag men på grund av skillnader i den statistiska modelleringen fastställde JECFA ett BMDL₁₀ som var 0,87 mg/kg b.w., alltså cirka tio gånger högre (JECFA, 2016).

Med en säkerhetsmarginal på 200 fastställde JECFA ett tolerabelt dagligt intag (TDI) på 4 µg/kg kroppsvikt/dag.

Glycidol

Glycidol är ett genotoxisk carcinogen. Därför bör exponeringen vara så låg som möjligt. Eftersom det inte finns någon dos som är så låg att det inte utgör en förhöjd hälsorisk så kan inte något tolerabelt dagligt intag (TDI) fastställas.

For ämnen som är både genotoxiska och carcinogena används istället en beräkning av Margin of Exposure (MoE). MoE innebär en marginal mellan den dos av ett ämne man exponeras för (via maten t.ex.) och den dos som ger en viss riskökning att drabbas av en negativ hälsoeffekt.

Glycidol Efsas riskvärdering

Efsa (2016) utgår i sin riskvärdering från en exponering som motsvarar en riskökning på 25 % (T25) som motsvarar en exponering på 10 mg/kg b.w. och då bör MoE inte understiga 25 000 (Benford et al., 2010). Omräknat blir detta en dos som motsvarar 0,4 µg/kg kroppsvikt/dag med en säkerhetsmarginal på 25 000 till en riskökning på 25 %.

Glycidol JECFA:s riskvärdering

JECFA (2016) utgår i sin riskvärdering från en exponering som motsvarar en riskökning på 10 % (T10) som motsvarar en exponering på 2,4 mg/kg kroppsvikt/dag och då bör MoE inte understiga 10 000. Omräknat blir detta en dos som motsvarar 0,24 µg/kg kroppsvikt/dag med en säkerhetsmarginal på 10 000 till en riskökning på 10 %.

Haltdata i Efsas riskvärdering

Efsas riskvärdering (Efsa, 2016) visar att dessa ämnen finns i flera olika livsmedelskategorier, såsom i vegetabiliska oljor och margariner, bröd och bakverk, modersmjölksersättningar och tillskottsnäringsämnen.

Totalt redovisades 7175 analyser av 3- och 2-MCPD och glycidol i riskvärderingen; 702 analyser av 3-MCPD i ”sojasås, HVP och liknande livsmedel”, 4754 analyser av 3- och 2-MCPD och glycidol i livsmedelsgruppen ”olja och fetter” och 1719 analyser av 3- och 2-MCPD och glycidol i ”övriga livsmedel”.

De högsta halterna finns i livsmedelsgruppen ”olja och fetter” i vilken ”palmolja/palmfett” hade högst halter; 3-MCPD 2912 µg/kg; 2-MCPD 1565 µg/kg och glycidol 3955 µg/kg (uttryckt som medelvärden).

Övriga analyserade ”olja och fetter” hade av 3-MCPD halter mellan 48 och 608 µg/kg; av 2-MCPD mellan 86 och 270 µg/kg och av glycidol mellan 15 och 650 µg/kg.

”Margarin, vanligt fett” hade halter av 3-MCPD runt 668 µg/kg; av 2-MCPD runt 236 µg/kg och glycidol runt 582 µg/kg.

De största källorna till intag av dessa ämnen hos konsumenterna i åldrar över spädbarnsåret är margariner, kakor och bakverk. För yngre spädbarn som inte ammas utgör modersmjölksersättning den största källan.

Haltdata i Livsmedelsverkets undersökning

De livsmedelskategorier som provtogs; vegetabiliska oljor och fetter samt modersmjölksersättning och tillskottsnäring, ingick i EU-kommissionens rekommendation 2014/661/EU om övervakning av förekomsten av 2-och 3-MCPD och glycidylfettsyrastrar. Av dessa olika livsmedelskategorier valdes produkter ut som är relevanta för svenska konsumenter, antingen producerade i Sverige eller sorter som är populära hos svenska konsumenter, och där analysresultaten kunde bidra till EUs regelutvecklingsarbete. Förutom ovan nämnda livsmedelskategorier provtogs också gröt och välling för barn. Dessa barnmatsprodukter valdes som lämpliga på grund av deras innehåll av palmolja och att de i Sverige ofta ges till spädbarn och småbarn efter amningsperioden. Av barnmatsprodukterna låg tyngdpunkten i provtagningen på produkter tillverkade av Semper, som är en Svensk tillverkare.

Även sammansatta livsmedelsprover från 2015 års Matkorgsstudie analyserade för att ge underlag för bedömning av den totala exponeringen av MCPD, dess fettsyrastrar och GE via livsmedel hos vuxna. Endast de livsmedelskategorier som ansågs vara av intresse enligt EUs rekommendation valdes ut från Matkorgsstudien.

Analysresultaten av de enskilda produkterna visade att halterna av 2-, 3-MCPD och GE generellt ligger på samma nivå som EUs sammanställda haltdata. Produkter som innehöll palmolja hade generellt högre halter än de utan palmolja. I fetter var halten 3-MCPD-ester högst, följt av 2-MCPD-ester och GE. Modersmjölksersättning, tillskottsnäring, gröt och välling hade högst halter av 3-MCPD-ester följt av 2-MCPD-ester. Övriga halter var under eller nära kvantifieringsgränsen, se bilaga 1.

Exponering för ämnena inom EU

3-MCPD

Beräknat utifrån medelkonsumtion och medelhalt för 3-MCPD i Efsas sammanställning var exponeringen (95e percentilen inom parentes) för spädbarn 0,9 (1,7) µg/kg kroppsvikt/dag; småbarn 0,8 (1,7) µg/kg kroppsvikt/dag; andra barn 0,7 (1,4) µg/kg kroppsvikt/dag; ungdomar 0,4 (0,9) µg/kg kroppsvikt/dag; vuxna 0,3 (0,7) µg/kg/kroppsvikt/dag; äldre 0,3 (0,6) µg/kg/kroppsvikt/dag.

Efsa har även beräknat medelintaget av 3-MCPD hos barn som enbart får modersmjölksersättning (medelhalt och medelkonsumtion) till 2,4 µg/kg kroppsvikt (95e percentilen: 3,2 µg/kg kroppsvikt, dag).

Detta ska jämföras med det av Efsa framtagna TDI på 0,8 µg/kg kroppsvikt/dag och JECFA:s TDI på 4 µg/kg kroppsvikt/dag.

Om Efsas TDI på 0,8 µg/kg kroppsvikt/dag används överskrider konsumentgruppen spädbarn som enbart får modersmjölksersättning TDI med 3 gånger (medelhalt och medelkonsumtion, 2,4 µg/kg kroppsvikt/dag). I jämförelse med JECFA:s TDI på 4 µg/kg kroppsvikt/dag så utgör exponeringen (2,4 µg/kg kroppsvikt/dag) 60 % av TDI (4 µg/kg kroppsvikt/dag).

Övriga konsumentgrupper beräknade utifrån medelkonsumtion och medelhalt ligger nära respektive under Efsas TDI på 0,8 µg/kg kroppsvikt/dag, respektive JECFA:s TDI på 4 µg/kg kroppsvikt/dag.

Av de 5 % av konsumenterna som hade den högsta konsumtionen i kombination med de högsta halterna, överskred spädbarn (1,7 µg/kg kroppsvikt/dag), småbarn (1,7 µg/kg kroppsvikt/dag) andra barn (1,4 µg/kg kroppsvikt/dag) och ungdomar (0,9 µg/kg kroppsvikt/dag) Efsas TDI på 0,8 µg/kg kroppsvikt/dag, medan samtliga konsumentgrupper med hög konsumtion/hög halt låg under JECFA:s TDI på 4 µg/kg kroppsvikt/dag.

Glycidol

Beräknat utifrån medelkonsumtion och medelhalt för GE i Efsas sammanställning var exponeringen (95e percentilen inom parentes) för spädbarn 0,7 (1,4) µg/kg, kroppsvikt/dag; småbarn 0,6 (1,1) µg/kg, kroppsvikt/dag; andra barn 0,6 (1,1) µg/kg, kroppsvikt/dag; ungdomar 0,3 (0,6) µg/kg, kroppsvikt/dag; vuxna 0,2 (0,5) µg/kg, kroppsvikt/dag; äldre 0,2 (0,5) µg/kg, kroppsvikt/dag.

Efsa har även beräknat medelxponeringen av glycidol hos barn som enbart får modersmjölkersättning (medelhalt och medelkonsumtion) till 1,9 µg/kg, kroppsvikt (95e percentilen: 4,9 µg/kg, kroppsvikt, dag).

Detta ska jämföras med det av Efsa framtagna riktvärdet 0,4 µg/kg kroppsvikt/dag och JECFA:s framtagna riktvärde på 0,24 µg/kg kroppsvikt/dag.

Om Efsas riktvärde för exponering på 0,4 µg/kg kroppsvikt/dag används överskrider konsumentgruppen spädbarn som *enbart* får modersmjölkersättning riktvärdet med ca 5 gånger (medelhalt och medelkonsumtion, 1,9 µg/kg kroppsvikt/dag). I jämförelse med JECFA:s riktvärde på 0,24 µg/kg kroppsvikt/dag så överskrider denna konsumentgrupp spädbarn JECFA:s riktvärde med 8 gånger.

För konsumentgrupperna ”spädbarn” (som inte får modersmjölkersättning), ”småbarn” och ”andra barn” överskrids Efsas riktvärde med ca 1,5 gånger medan det för övriga konsumentgrupper är tillräcklig säkerhetsmarginal. Motsvarande exponering för dessa konsumentgrupper om JECFA:s riktvärde på 0,24 µg/kg kroppsvikt/dag används, blir att det överskrids med ca 2,5 gånger och för ”ungdomar” överskrids det med 25 %. Övriga konsumentgrupper hade tillräcklig säkerhetsmarginal.

Av de 5 % av konsumenterna som hade den högsta konsumtionen i kombination med de högsta halterna, överskred ”spädbarn” (3,2 µg/kg kroppsvikt/dag), ”småbarn” (2,7 µg/kg kroppsvikt/dag) ”andra barn” (2,7 µg/kg kroppsvikt/dag) Efsas riktvärde på 0,4 µg/kg kroppsvikt/dag. Övriga konsumentgrupper hade tillräcklig säkerhetsmarginal. Motsvarande exponering för dessa konsumentgrupper om JECFA:s riktvärde på 0,24 µg/kg kroppsvikt/dag används, blir att riktvärdet överskrids för samtliga konsumentgrupper.

Exponering för ämnena i Sverige

3-MCPD

Baserat på Livsmedelsverkets analysresultat av ett fåtal produkter beräknas medelintaget av modersmjölkersättning vara cirka 4µg/kg kroppsvikt/dag. Detta är beräknat utifrån att barnen endast dricker modersmjölkersättning och inget annat under de första levnadsmånaderna. För

små barn som äter både gröt och välling under ett års tid beräknas intaget i Sverige till cirka 1 µg/kg kroppsvikt/dag. Efsa har beräknat medelintaget av 3-MCPD hos spädbarn som får modersmjölkersättning (medelhalt och medelkonsumtion) till 2,4 µg/kg kroppsvikt/dag.

Enligt Efsas beräkningar är medelintaget av 3-MCPD hos barn mellan 1 och 5 år cirka 1 µg/kg kroppsvikt/dag, vilket överensstämmer väl med intaget beräknat på de erhållna haltdata som presenterats här i denna rapport (Efsa, 2016).

För genomsnittsbefolkningen uppgick intaget av 3-MCPD till 0,35 µg/kg kroppsvikt, baserat på Matkorgsstudiens prover (Livsmedelsverket, 2017).

För vuxna medelkonsumenter visar Livsmedelsverkets Risktermometer på riskklass 2 (no-to-low concern), men osäkerheten i resultatet är stor. Spädbarn som dricker närmare 1 liter modersmjölkersättning per dag och där medelvikten beräknas till cirka 6 kilo passerar Efsas föreslagna TDI.

Glycidol

Barnen i Sverige hade en beräknad exponering som var 0,1 – 0,5 µg/kg kroppsvikt/dag, vid de beräknade intagsnivåerna av barnmatsprodukter från Semper (extremfallet = 1). Denna nivå motsvarar ungefär den intagsnivån som Efsa beräknade (2016). Man kan uppskatta cancerrisken utifrån beräknade intagsnivåer av glycidol för medelpersonen i Sverige, men det går inte att göra det för barnen. Eftersom exponeringen är högre för barn och osäkerheten större kring deras känslighet är det angeläget att sänka halterna i välling, modersmjölkersättning och de andra kategorierna av livsmedel till spädbarn och småbarn.

Det beräknade intaget av glycidol hos genomsnittsbefolkningen baserats på analyser av några livsmedelsgrupper från Matkorgsstudien. Medelintaget i Sverige beräknas vara cirka 0,1 µg/kg kroppsvikt och dag. För vuxna medelkonsumenter visar Livsmedelsverkets Risktermometer på riskklass 2 (no-to-low concern).

Efsas beräknade intagsnivå för glycidol är högre än intagsberäkningarna från de svenska livsmedlen. En rimlig förklaring till detta finns i känsligheten i de analysinstrument som använts. Om LOQ är högt så kan beräknade halter skilja sig mycket om halterna generellt är låga. Dessutom kan tiden för inköpet av livsmedel inför analyserna spela roll. Efsas intagsberäkningar baseras på haltdata inskickade fram till hösten 2014.

Under en kortare tid då barnet får modersmjölkersättning eller välling är exponeringen för glycidol högre. Dock påverkar det sannolikt livstidscancerrisken lite eftersom den risken beräknas från totala intaget under ett helt liv.

Sammanfattning av Livsmedelsverkets riskbedömning

Underlaget för riskvärderingen utgörs av Riskbedömning och Analys, se rapportens del II och III. Riskbedömningen baseras på Efsas utvärdering av den 6 maj 2016 samt analysresultat av 48 livsmedelsprover som provtogs av livsmedelsverket under sommaren och hösten 2016. Livsmedelsproverna utgjordes av modersmjölkersättning, tillskottsning, välling och gröt för spädbarn och småbarn, vegetabilisk olja, margarin för smörgås och matlagning samt samlingsprover av olika livsmedelskategorier från en tidigare intagsundersökning år 2015. De flesta av produkterna som tillverkades för spädbarn och småbarn var i pulverform.

Analysresultaten visade att de provtagna enskilda produkternas halt av 3-MCPD och av GE generellt låg i samma storleksintervall som redovisats av Efsa 2016 för respektive produktgrupp, men att några produkter hade högre halter än medelvärdet från EUs riskvärdering.

I Efsas riskvärdering 2016 beräknades ett tolerabelt dagligt intag av 3-MCPD (TDI) på 0,8 µg/kg kroppsvikt. JECFA/WHO använde en annan utvärderingsmodell i sin riskvärdering av glycidol och 3-MCPD under hösten 2016 och angav ett TDI på 4 µg/kg kroppsvikt. På grund av skillnaden i riskbedömningarna mellan Efsa och JECFA/WHO för dessa ämnen kommer Efsa att i november 2016 presentera information om det TDI som presenterades av Efsa i maj 2016 ska revideras. Av detta skäl utelämnas diskussion om de analyserade halterna av 3-MCPD i Livsmedelsverkets undersökning 2016.

Glycidol är genotoxisk och carcinogen. Exponeringen bör därför vara så låg som möjligt för detta ämne. För ämnen med denna egenskap bör säkerhetsmarginalen mellan intagsnivå och den lägre konfidensgränsen inte understiga 25 000 enligt Efsas beräkning.

Livsmedelsverkets bedömning utifrån den begränsade undersökningen av 3-MCPD och GE produkter på den svenska marknaden är att halterna i stort överensstämmer med de halter som rapporterats av Efsa 2016. Efsas slutsats om att halterna av glycidol i livsmedel till spädbarn och småbarn generellt bör minska även gäller för flera av de analyserade produkterna för spädbarn och småbarn i Sverige.

Lagstiftning

För att minska förekomsten av dessa ämnen behöver både företagare och kontrollmyndigheterna ha bra kunskap och driva en dialog om tillverkningsprocessen.

GE samt 2-och 3-MCPD ingår i en grupp kontaminanter som bildas vid olika processer vid tillverkning av livsmedel. Dessa ämnen kallas processkontaminanter. Sverige har inga nationella regler för högsta tillåtna innehåll av processkontaminanter i livsmedel. Processkontaminanter regleras inom ramarna för förordning (EEC) No 315/93. Gränsvärden för sådana ämnen återfinns i bilagan I till Kommissionens förordning EG nr 1881/2006 om främmande ämnen.

När det gäller främmande ämnen som anses vara genotoxiska och cancerframkallande eller i fall där befolkningen eller sårbara befolkningsgrupper utsätts för en exponering som ligger nära eller överskrider gränsen för tolerabelt intag, bör gränsvärdet vara så lågt som rimligtvis är möjligt att uppnå (ALARA-principen; As Low As Reasonably Achievable).

Spädbarn och småbarn utgör en sårbar grupp och för att skydda deras hälsa är det lämpligt att fastställa så låga gränsvärden som möjligt. Dessa gränsvärden kan underskridas genom att livsmedelsproducenterna väljer råvaror med lågt innehåll av dessa ämnen för tillverkning av livsmedel för spädbarn och småbarn.

Befintlig lagstiftning

För närvarande (juni 2017) finns inga EU- gränsvärden för innehåll av 3-MCPD eller för GE i mat för barn under 3 års ålder, däremot finns sedan 2007 gränsvärden för 3-MCPD i sojasås och hydrolyserad vegetabilisk protein. Hur provtagningen ska genomföras samt vilken analysmetod

som ska användas i kontrollen av 3-MCPD definieras i Kommissionens förordning (EU) nr 333/2007.

Pågående lagstiftningsarbete

Under våren 2017 har Kommissionen aviserat att arbetet med att ta fram gränsvärden för GE ska drivas i två etapper. I den första och nuvarande fasen föreslås gränsvärden för GE i vegetabiliska oljor, modersmjölksersättning samt i tillskottsnäringar. I Fas 2, under hösten 2017 ska diskussionerna startas om ytterligare livsmedelskategorier som behöver regleras genom gränsvärden.

Halldata som Livsmedelsverket tog fram under sommaren 2016 (kartläggning av 48 livsmedelsprov) har lämnats in till Kommissionen under oktober 2016 och används i underlag till Näringsdepartementet inför expertgruppsmöten med EU. Sveriges ståndpunkt under förhandlingarna fastställs av Näringsdepartementet. Ståndpunkter bygger bland annat på de halldata som Livsmedelsverket har samlat in.

Diskussionerna kring gränsvärden för 3-MCPD i livsmedel kommer att startas upp av kommissionen då Efsa lämnar ut en slutgiltig, reviderad riskvärdering efter att JECFA:s riskvärdering från 17 november 2016 beaktats.

Föreslagna gränsvärden

Glycidylfettsyrastrar (GE)

Kommissionen väljer att inledningsvis reglera endast GE (glycidylfettsyrastrar), vilka pekas ut som mest oroande ur toxikologisk synpunkt. Dessutom skiljer sig inte Efsa och JECFA utvärdering för GE. Industrin har redan åtagit sig att genomföra åtgärder som ska leda till en reduktion av halterna av GE i fetter och oljor.

Den 27 mars 2017 presenterade KOM ett utkast till förslag, se Tabell I:1 där KOM utöver de gränsvärden för glycidylfettsyrastrar i vegetabiliska oljor och fetter för direkt konsumtion och som ska användas som ingrediens i livsmedel även fört in gränsvärden (ML) för modersmjölksersättning (*infant formula*) och tillskottsnäring (*follow-on formula*). Föreslagna gränsvärden som ska börja gälla hösten 2017 är satta på nuvarande förekomstdata. De är strikta, men ger inte alla konsumentgrupper den önskvärda säkerhetsmarginalen.

De föreslagna lägre gränsvärdena som ska tillämpas från 1 januari 2020 är satta baserat på beräkningar så att de ska ge önskvärda säkerhetsmarginaler. Dessa förslag till gränsvärden bygger på Efsas riskvärdering och har beräknats så att intaget för de småbarn och spädbarn, som uteslutande konsumerar modersmjölksersättning eller tillskottsnäring, ska ge en tillräcklig marginal över MoE (Margin of Exposure) för glycidylfettsyrastrar.

Kommissionen förväntar sig att livsmedelsindustrin inom 2 år ska sänka halterna så att de lägre gränsvärdena uppnås.

Tabell I:1 Av EU-kommissionen föreslagna gränsvärden för glycidylfettsyraester i livsmedel och som ska börja gälla hösten 2017.

4.2	Glycidylfettsyrastrar, uttryckt som glycidol	Halt, µg/kg produkt
4.2.1.	Vegetabiliska oljor och fetter avsedda för direkt konsumtion som livsmedel eller att användas som ingrediens i ett livsmedel	1000
4.2.2	Modersmjölksersättning och tillskottsnäring (pulver)	75 till och med den 31.12.2019 30 från och med den 1.1.2020
4.2.3	Modersmjölksersättning och tillskottsnäring (ätfärdig beredning)	10.0 till och med den 31.12.2019 4.0 från och med den 1.1.2020

3-MCPD

Några gränsvärden för 3-MCPD föreslås inte. Anledningen är brist på överensstämmelse mellan Efsa och JECFA då det gäller riskvärderingen av 3-MCPD. Deras olika metoder att utvärdera risken har lett till att JECFA föreslår ett annat TDI än Efsa (4 mg/kg b.w./dag JECFA mot 0,8 mg/kg b.w./dag Efsa).

Miljöaspekter av vegetabiliska oljor

Olika matfetter påverkar miljön olika mycket. Rapsolja, matfetter med mycket rapsolja, och olivolja påverkar generellt sett miljön mindre än smör och ocertifierad palmolja.

Klimatpåverkan från raps- och olivoljeproduktionen är ungefär likvärdig men från smör är den cirka sex gånger högre. Det beror på att smör kommer från kor som släpper ut stora mängder metangas. Samtidigt bidrar i Sverige ofta kor, och andra betande djur, till ett rikt odlingslandskap och ett rikt växt- och djurliv. Det gäller särskilt när ungdjur hjälper till att hålla naturbetesmarker öppna, vilket gynnar många hotade arter som är beroende av att dessa marker inte växer igen. Då bevaras variationen i landskapet och den biologiska mångfalden. (Livsmedelsverket, 2015).

Använder man regnskogsmark för att odla oljepalm innebär det en omfattande förlust av biologisk mångfald, eftersom artrikedomen som finns i regnskogen går förlorad. När regnskog avverkas frigörs också stora mängder växthusgaser. När så sker har palmolja även en betydande negativ klimatpåverkan. Oljepalmen är dock produktiv per ytenhet, varför äldre plantager som kontinuerligt förnygrats ger en palmolja med lägre klimatpåverkan. Det finns en del certifierade oljepalmsodlingar där odlingen sker på ett mer hållbart sätt.

Om palmolja ersätts med andra alternativ skulle detta kunna medföra att behovet av nyanläggningar av palmoljeplantager på bekostnad av regnskog kan minskas i viss utsträckning, det vill säga en positiv förändring ur miljöperspektiv. Det har dock betydelse vad som ersätter palmoljan i detta fall och vilken miljöpåverkan denna produkt har.

Andra faktorer som har påverkat beslutet

- Det är tydligt att utifrån de matvanor vi har idag i Sverige och de livsmedel som finns att tillgå med fleromättade fettsyror, behövs vegetabiliska oljor med hög andel fleromättade fettsyror och/eller flytande matfett med sådana oljor och/eller smörgåsfett med fleromättade fettsyror.
- Den europeiska branschen för raffinering och förädling av vegetabiliska oljor och fetter har sedan flera år bedrivit ett arbete att sänka halterna av glycidol i produkter som säljs till livsmedelsindustrin. Under åren 2010-2015 har halterna halverats enligt Efsas riskvärdering. Även halterna av 3-MCPD har reducerats under denna tidsperiod, men med knappt en tredjedel.
- Den 23 november 2016 presenterade JECFA en riskvärdering över ämnena 3-MCPD, 2-MCPD samt glycidol. JECFA:s riskvärdering byggde på en annan riskvärderingsmodell än den som användes av Efsa. Av rapportens slutsatser framgick att underlaget för att kunna riskvärdera 2-MCPD bedömdes för osäkert. JECFA:s riskvärdering av glycidol resulterade i ungefär samma resultat som Efsas riskvärdering. Slutsatserna av JECFA:s riskvärdering för 3-MCPD skilde sig från Efsas slutsatser. JECFA bedömde att säkerhetsmarginalerna för nuvarande intag av detta ämne är högre än i Efsas modell, och att det därmed inte fanns skäl för oro över nuvarande intagsnivåer av 3-MCPD, inte heller i gruppen spädbarn som ges modersmjölksersättning.
- Efsa beslöt i januari 2017 att öppna den riskvärdering för 3-MCPD som presenterats i maj 2016 för att göra en förnyad utvärdering. I den upptagna utvärderingen skulle Efsas panel även beakta JECFA:s riskvärdering. Efsa kommer att under hösten 2017 presentera resultatet av sin återupptagna riskvärdering för 3-MCPD.
- I denna rapport som baseras på haltdata från några produkter på den svenska marknaden samt samlingsprover av livsmedel i olika kategorier inkluderas även diskussion om de analyserade halterna av 3-MCPD i produkterna och samlingsproverna trots att det för närvarande (juni 2017) är oklart om vilken riskvärderingsmodell Efsa kommer att tillämpa för ämnet.

Slutsats gällande Livsmedelsverkets riskhantering

Livsmedelsverket har bedömt att det är befogat att bidra med svenska haltdata i produkter på den svenska marknaden till EUs arbete att ta fram gemensamma gränsvärden i produkter som bidrar mest till vårt intag av 3-MCPD och glycidol. De halter av dessa ämnen som presenterats i olika livsmedel i Efsas rapport bekräftades i Livsmedelsverkets kartläggning av svenska livsmedel.

Dessa halter utgör inte omedelbar hälsofara, men är oacceptabla på lång sikt. Högst prioritet bör ges att sänka halterna i modersmjölksersättningar, tillskottsnäringsämnen, gröt och välling till spädbarn och småbarn eftersom deras intag av dessa livsmedel är nära eller över etablerade eller föreslagna tolerabla dagliga intag.

Livsmedelsverkets information till företagen och kontrollmyndigheter om analyserade haltdata och hälsorisker med höga intag av dessa ämnen, tillsammans med medial uppmärksamhet i frågan kring modersmjölksersättningar och deras innehåll av glycidol och 3-MCPD har gjort företagen uppmärksamma på att öka sitt kvalitetsarbete för de oljeråvaror som används i livsmedelsindustrin och att börja anpassa sina produkter till kommande EU-gemensamma gränsvärden för glycidol och 3-MCPD.

När gränsvärden för glycidol och 2-och 3-MCPD har beslutats och ska tillämpas kommer kontrollen av livsmedelsföretagen även inkludera att dessa gränsvärden inte överskrids.

Spädbarn som inte ammas eller som ammas delvis ska även fortsättningsvis ges modersmjölksersättning under sina första levnadsmånader. Inga andra produkter eller livsmedel som kan beredas hemma kan ersätta modersmjölksersättningar.

Motiv för Livsmedelsverkets hanteringsåtgärder

Åtgärd 1. Information till företag och kontrollmyndigheter

Det är företagarnas ansvar att se till att de livsmedel som produceras är säkra. Informationen riktades till de livsmedelsföretag som saluhåller livsmedel riktade till spädbarn och småbarn samt ett större företag som raffinerar och säljer vegetabiliska fetter till livsmedelsföretag (se bilaga 1). I informationen till ett företag som tillverkar livsmedel för spädbarn och småbarn uppmanades också att reducera halterna av framför allt GE och 3-MCPD i produkter som tillverkas för spädbarn och småbarn.

Informationen bestod dels av Efsas utvärdering av halterna och riskerna med de oönskade ämnena, dels av information om inköpta livsmedel och dess halter för att därmed öka edvetenheten om att halterna av 3-MCPD och GE generellt behöver sänkas i livsmedel även på den svenska marknaden.

För att snabbt få fram ett underlag för beräkningar av intaget av glycidol, 2-MCP och 3-MCPD via livsmedel hos den svenska befolkningen efterfrågade Livsmedelsverket samtidigt haltdata för dessa ämnen från företagets egenkontroll i vissa livsmedelskategorier. Kvaliteten på de inlämnade svaren varierade men kunde i sin helhet inte användas som underlag för Livsmedelsverkets exponeringsberäkningar och riskvärdering av produkter på den svenska marknaden.

Även berörda kontrollmyndigheter informerades.

Åtgärd 2. Analys av produkter i de mest relevanta livsmedelskategorierna

Av Efsas riskvärdering framgick att de produktkategorier som gav störst anledning till diskussioner om behov av gränsvärden för glycidol, 2- och 3-MCPD var modersmjölksersättningar och tillskottsnäringar samt oljor och margariner, eftersom dessa produktkategorier i hög grad bidrar till intaget av de oönskade ämnena.

Som resultat av Efsas riskvärdering efterfrågade EU-kommissionen aktuella haltdata i olika livsmedelskategorier som underlag till kommande diskussioner om gränsvärden.

Livsmedelsverket bedömde det befogat att genomföra en begränsad undersökning 2016 där ett urval av produkter som i första hand produceras i Sverige eller som är vanligt förekommande på den svenska marknaden skulle ingå; modersmjölksersättning, tillskottsnäring, vegetabiliska matoljor och margariner. Ytterligare valdes några välling- och grötprodukter ut för analys, eftersom spädbarn och småbarn i Sverige ofta äter välling och gröt direkt efter amningsperioden. Totalt analyserades 3 modersmjölksersättningar, 4 tillskottsnärings, 7 vällingprodukter och 7 grötprodukter. Samtliga dessa produkter var avsedda för spädbarn och småbarn i åldern 0-2 år.

Ytterligare analyserades 12 margarinprodukter som smörgåspålägg och för matlagning samt 8 vegetabilisk oljor. Produkterna på den svenska marknaden provtogs i juli och oktober, år 2016.

Prover av livsmedel som tagits i en tidigare matkorgsundersökning (Livsmedelsverket, 2017) vid Livsmedelsverket år 2015 analyserades också på halterna av glycidol, 2- och 3-MCPD för att beräkna en teoretisk genomsnittskonsumtion för vuxna av de aktuella ämnena.

Åtgärd 3. Informera Efsa och EU-kommissionen

Livsmedelsverket anser att det är angeläget att bidra med svenska analysresultat av aktuella ämnen för det fortsatta arbetet med framtagande av tolerabla intag och gränsvärden. Analysresultaten av produkterna skickades hösten 2016 till Efsa och EU-kommissionen för att användas tillsammans med underlag från andra medlemsländer i processen att förhandla fram gränsvärden för 3-MCPD och glycidol. Analysresultaten finns beskrivna i del III, Kemisk analys samt i bilaga 1.

Åtgärd 4. Aktivt arbete inom EUs lagstiftningsarbete

Livsmedelsverket gör bedömningen att den mest effektiva metoden att sänka halterna av glycidol och 3-MCPD i livsmedel i Sverige är att aktivt bidra till att utveckla gemensamma gränsvärden inom unionen.

När gränsvärden för glycidylfettsyrastrar och 3-MCPD har införts bör dessa ämnen inkluderas i kontrollmyndigheternas uppdrag att verifiera att företagarnas egna rutiner skyddar konsumenterna.

De oljor och fetter som ingår i livsmedlen som tillverkas både inom och utanför Sverige köps till stor del på en global marknad. Därför är det mest gynnsamt för svenska konsumenter att halterna av dessa ämnen sänks i alla livsmedel på marknaden, både svenskproducerade och de som är producerade inom och utanför EU. Gemensamma regler inom EU ger en likvärdig konkurrenssituation för livsmedelsföretagarna inom EU. Gemensamma regler ger också på EU-nivå säkrare livsmedel för konsumenterna.

Åtgärd 5. Offentlig kontroll av att gränsvärden inte överskrids.

När gränsvärden för GE och 2-och 3-MCPD har beslutats och ska tillämpas kommer kontrollmyndigheternas kontroll av livsmedelsföretagen även inkludera att dessa gränsvärden

inte överskrids. Kontrollen kan göras bland annat genom att verifiera att dessa ämnen är beaktade i företagens färoanalys.

Under tiden fram tills att gränsvärden ska tillämpas för GE, 3-MCPD och 2-MCPD utförs ingen offentlig kontroll av halterna av dessa ämnen i livsmedel, om inte indikationer skulle komma fram att halterna i någon specifik produkt skulle vara så höga att det finns risk för akut hälsoskada.

Åtgärd 6. Inga begränsande/ändrade konsumentråd

Livsmedelsverkets gör bedömningen att kostråd om nyttan av att i hög grad ersätta animaliska fetter med vegetabiliska oljor ändras inte av informationen i Efsas utvärdering eller resultaten av Livsmedelsverkets analyser av enskilda livsmedel. Utifrån de matvanor vi har idag och de livsmedel som finns att tillgå med fleromättade fettsyror, behövs vegetabiliska oljor med hög andel fleromättade fettsyror och/eller flytande matfett med sådana oljor och/eller smörgåsfett med fleromättade fettsyror. Rådet är att välja Nyckelhålmärkta oljor, flytande matfetter och smörgåsfetter. Dessa bidrar med omättade fetter som är nödvändiga och gynnsamma för hälsan.

Livsmedelsverkets bedömning är att kostråd om att välja bort specifika livsmedel som kan innehålla glycidol och 3-MCPD **inte** är en relevant hanteringsåtgärd. Sådana kostråd skulle endast nå delar av befolkningen. Riskerna med GE och 3-MCPD ligger inte i första hand på individnivå, utan på populationsnivå.

Spädbarn som får modersmjölksersättning exponeras för relativt höga halter av GE och 3-MCPD. Då det rör sig om en begränsad period i livet är dock Livsmedelsverkets bedömning att riskerna för att det ska påverka barnen är mycket små. Spädbarn som inte ammas eller som ammas delvis ska även fortsättningsvis ges modersmjölksersättning under sina första levnadsmånader. Inga andra produkter eller livsmedel som kan beredas hemma kan ersätta modersmjölksersättningar. Gränsvärden kommer att införas för livsmedel som är avsedda för spädbarn och småbarn. Livsmedelstillverkarna är väl medvetna om detta och arbetar nu för att anpassa produkterna till kommande regler.

Livsmedelsverkets begränsade undersökning av modersmjölksersättningar, tillskottsnäringar, välling, grötar, matoljor och margariner indikerar att konsumenterna inte enkelt kan välja produkter med lågt innehåll av GE och 3-MCPD utifrån om de innehåller palmfett eller palmolja, då till exempel två av margarinererna för smörgås och matlagning utan palmolja innehöll högre halter av dessa ämnen än motsvarande produkter med palmolja. Slutsatsen i Efsas utvärdering var dock att produkter med palmolja generellt innehåller högre halter av GE och 3-MCPD.

De konsumenterna som vill minska sitt intag av GE och 3-MCPD kan därför välja bort livsmedel som innehåller palmolja. Detta ska dock inte uppfattas som ett kostråd från Livsmedelsverket.

Avsnitt II-Riskbedömning

Farokarakterisering och Riskbedömning

En mängd olika ämnen bildas då organiskt material, däribland fetter, upphettas. 2-, 3-MCPD och glycidylfettsyraestrar (GE) är exempel på tre av dessa föreningar. I de fall dessa ämnen förekommer i mat så är det framförallt som estrar, men när ämnena kommer ner i magen splittras dessa och fritt 2-, 3-MCPD och glycidol bildas.

I en riskvärdering publicerad av Efsa våren 2016 framkommer det att 3-MCPD bör betraktas som carcinogen men inte genotoxisk. I Efsa-rapporten beskrivs två cancerstudier från 1993 och 2008 där råttor uppdelade i fyra grupper à 50 djur/dosgrupp som under 2 års tid fick 3-MCPD i dricksvattnet. Koncentrationerna i dricksvattnet var 0, 25, 100 resp. 400 mg/l. I båda studierna såg man förändringar i njurarna (*nephropathy*, honor och hannar) samt i könszellerna och bröstmjölkskörtlarna hos hannar. Redan vid den lägsta dosen dokumenterades signifikanta cellantalökningar i testiklarna (*Leydig cell hyperplasia*). Den lägsta dosen beräknas till cirka 2 mg/kg b.w., dag. När det gäller 2-MCPD så framkommer det i Efsas riskbedömning att underlaget för att fastställa vid vilka doser olika effekter uppträder inte är tillräckligt omfattande för att kunna bedöma risker.

Baserat på graden av njurskador i råttor som exponerats för 3-MCPD beräknade Efsa en hälsobaserad referenspunkt, i form av en benchmarkdos motsvarande en 10 % ökning av risken för effekter på njuren (BMD₁₀). Den lägre konfidensgränsen för BMD₁₀ (dvs. BMDL₁₀) var 0,077 mg/kg kroppsvikt. Med en säkerhetsmarginal på 100 så föreslog sedan Efsa ett tolerabelt dagligt intag (TDI) på 0,8 µg/kg kroppsvikt/dag. Baserat på samma dataunderlag men på grund av skillnader i den statistiska modelleringen kom dock JECFA (WHO-organ) senare fram till ett BMDL₁₀ som var cirka tio gånger högre, 0,87 mg/kg kroppsvikt (JECFA, 2016). Utifrån detta föreslog JECFA sedan ett TDI på 4 µg/kg kroppsvikt, vilket har en säkerhetsmarginal på 200 till det framtagna BMDL₁₀-värdet. Som en konsekvens av skillnader mellan Efsas och JECFA's värderingar har Efsa påbörjat en utredning om TDI behöver revideras.

När det gäller GE så är det ett genotoxiskt carcinogen, och därför bör exponeringen vara så låg som möjligt. Eftersom det inte finns någon dos som är så låg att det inte utgör en förhöjd hälsorisk så kan inte något TDI fastställas. För ämnen som är både genotoxiska och carcinogena föreslås istället en beräkning av margin of exposure (MoE) som är kvoten mellan BMDL₁₀ och uppskattad exponering. MoE bör vara så högt som möjligt, ur hanteringssynpunkt helst över 10 000 om effekten är baserad på BMDL₁₀. För riskbedömningar som utgår från en högre dos i djurförsöken, följaktligen med en kraftigare effekt, bör MoE vara större. Efsa utgår i sin värdering från ett T25 på 10 mg/kg kroppsvikt (dosen som motsvarar en riskökning på 25 %) och då bör MoE inte understiga 25 000 (Benford et al. 2010).

JECFA fastställde å andra sidan ett traditionellt BMDL₁₀ på 2,4 mg/kg kroppsvikt. (JECFA, 2016). Som jämförelse kan dosen som svarar mot en 10 % riskökning beräknas genom linjär extrapolering från T25 till 4 mg/kg kroppsvikt. Efsa's och JECFA's bedömningar kan därför sägas skilja sig med ca en faktor 1,7 (4/2,4) vilket är betydligt mindre än i fallet med 3-MCPD.

Konsumtion och intag

Konsumtion

Halterna av 3-MCPD och GE analyserades framförallt i pulver som behöver spädas i vatten innan de konsumeras. Egentligen analyserades både fritt och 3-MCPD bundet till fett samt glycidol bundet till fett i produkterna, men eftersom man beräknar att allt sönderdelas till fritt 3-MCPD och glycidol så väljer vi att uttrycka halten och intaget av 3-MCPD och glycidol fritt. Hur de olika konsumtionsfärdiga livsmedlen tillreds framgår av rekommendationerna som står skrivet på förpackningarna och som använts här i våra beräkningar.

Exponeringsuppskattningarna baseras på tre typer av livsmedel: modersmjölkersättning, välling och gröt. Då modersmjölkersättning och välling förekommer som pulver har en spädning av cirka 15 gram pulver till 1 dl vatten antagits i denna värdering. I fallet med gröt har antagits att 30 gram pulver späds med 1 dl vatten. I Tabell II:1 nedan presenteras halter och antagen konsumtion hos barn av de aktuella produkterna. Ett av de analyserade grötproverna hade betydligt högre halt av 3-MCPD, därför har denna produkt även tagits med separat. Eftersom tillskottsning ibland används parallellt med övriga livsmedel under det första levnadsåret så anges även medelhalterna för dessa (4 prover).

Tabell II: 1. Halter av 3-MCPD och glycidol i den konsumtionsfärdiga modersmjölkersättningen, vällingen och gröten samt uppskattad konsumtion per dag av dessa produkter.

Produkt	Medelhalt, 3-MCPD (µg/l)	Medelhalt, glycidol (µg/l)	Konsumtion per dag (l)
Modersmjölkersättning	30	1	0,8 (upp till ½ år)
Tillskottsning	30	1	-
Välling	9	6	1 (mellan ½ och 1,5 år)
Gröt	35	10	0,15 (mellan ½ och 1,5 år)
Eko-gröt	110	7	0,15 (mellan ½ och 1,5 år)

Notering: För samtliga haltvärden som understeg LOQ antogs halva LOQ-värdet. När det gäller halterna av glycidol i modersmjölkersättningen är siffran mycket osäker eftersom samtliga halter var under kvantifieringsgränsen.

Intag från barnmat

Nedan följer olika intagsberäkningar av 3-MCPD vid olika scenarier. Beräkningarna baseras på att medelvikten för barn upp till 6 månader är cirka 6 kg och 12 kg för barn mellan ½ år och 1,5 år.

När det gäller intaget av glycidol, som är ett genotoxiskt carcinogen, är det mycket svårt att beräkna hälsorisen för den korta tid som scenarierna omfattar, detta eftersom cancerstudier i djur pågår under djurens hela livslängd, ofta två år. Därför står det beräknade intaget av glycidol inom parentes nedan. Däremot kan haltdata som erhållits från Matkorgsstudiens (Livsmedelsverket, 2017) olika livsmedelsgrupper användas för att uppskatta cancerrisken

eftersom dessa livsmedel beräknas konsumeras under en lång tid av en människas liv, se Tabell II:2.

Scenario 1:

Konsumtion: 0,8 liter modersmjölksersättning per dag under de första sex levnadsmånaderna.
Intag av 3-MCPD: cirka 4 µg/kg kroppsvikt, dag. (glycidol-intag: cirka 0,1 µg/kg kroppsvikt/dag).

Scenario 2:

Konsumtion: 1 liter välling per dag från sex månaders ålder fram till 1,5 år.
Intag av 3-MCPD: cirka 0,8 µg/kg kroppsvikt, dag. (glycidol-intag: cirka 0,5 µg/kg kroppsvikt/dag).

Scenario 3:

Konsumtion: 1 liter välling +1 portion gröt per dag från sex månaders ålder fram till 1,5 år.
Intag av 3-MCPD: totalt drygt 1 µg/kg kroppsvikt, dag (glycidol-intag: cirka 0,5 µg/kg kroppsvikt/dag).

Scenario 4: För de barn som endast äter gröt av ett märke hela tiden, här havregröt, Eko, mellan ½ år fram till 1,5 år.

Konsumtion: 1 portion gröt per dag + 1 liter välling/dag.

Intag av 3-MCPD: drygt 1 µg/kg kroppsvikt/dag från gröten + cirka 0,8 µg/kg kroppsvikt/dag från vällingen vilket ger ett totalt intag av 3-MCPD motsvarande drygt 2 µg/kg kroppsvikt/dag (glycidol-intag: knappt 1 µg/kg kroppsvikt/dag)

Intag baserad på livsmedelsprover från Matkorgsstudien

Tabell II: 2. Intag av 3-MCPD och glycidyl ester (glycidol) från analyser gjorda på några av livsmedelsgrupperna i Matkorgsstudien 2015

Livsmedelsgrupp	Konsumtion g/person/ dag	3-MCPD halt µg/kg	Intag µg/person/ dag (µg/kg b.w., dag)	Glycidol halt µg/kg	Intag µg/person/ dag (µg/kg b.w., dag)
Spannmålsprodukter	229	16	3,6 (0,05)	5	1,15 (0,015)
Bakverk	48	247	11,9 (0,16)	61	2,9 (0,04)
Kött och köttprodukter	212	7	1,5 (0,02)	5	1,06 (0,014)
Fisk och fiskprodukter	46	35	1,6 (0,02)	5	0,23 (0,003)
Potatisprodukter	126	12	1,6 (0,02)	5	0,63 (0,008)
Sötsaker	126	47	5,9 (0,08)	13	1,6 (0,02)
Total:			26 (0,35)		7,6 (0,1)

Diskussion

Efsa har beräknat medelintaget av 3-MCPD hos barn som får modersmjölkersättning (medelhalt och medelkonsumtion) till 2,4 µg/kg, b.w. (95e percentilen: 3,2 µg/kg, b.w., dag). Här, i denna studie, beräknas medelintaget av modersmjölkersättning vara cirka 4 µg/kg, b.w., dag. Detta är beräknat utifrån från att barnen endast dricker modersmjölkersättning och inget annat under de första levnadsåren. För små barn som äter både gröt och välling under ett års tid beräknas intaget här i Sverige till cirka 1 µg/kg, b.w., dag. Enligt Efsas beräkningar (Efsa 2016) är medelintaget av 3-MCPD hos barn mellan 1-5 år cirka 1 µg/kg b.w., dag, vilket överensstämmer väl med intaget beräknat på de erhållna haltdata som presenterats här i denna rapport.

De prover från Matkorgsstudien som analyserades visar att intaget av 3-MCPD för alla, vuxna och barn i Sverige, är cirka 0,35 µg/kg, b.w. och dag. I Efsas intagsberäkningar utgår man från konsumtionsdata från matvaneundersökningen Riksmaten, vilket visar ungefär samma intag av 3-MCPD (0,4 µg/kg b.w., dag). För vuxna medelkonsumenter visar Livsmedelsverkets Risktermometer på riskklass 2 (no-to-low concern), men osäkerheten i resultatet är stor (Figur II.1). Barn som dricker närmare 1 liter modersmjölkersättning per dag och där medelvikten beräknas till cirka 6 kilo passerar Efsas föreslagna TDI. Dessa barn har en onödigt liten säkerhetsmarginal till beräknat BMDL10. Eftersom hälsoriskerna är baserade från studier där djur kroniskt exponerats för 3-MCPD, så kan man anta att en kortare tids exponering, som i detta fall, minskar den beräknade risken för ohälsa hos barnen.

Å andra sidan kan små barn vara känsligare för exponering på grund av att alla organen inte är färdigväxta. En annan aspekt man bör ha i åtanke är att det är vanligare att mammor ammar sina barn de första månaderna än att man ger spädbarnen enbart modersmjölkersättning. Enligt Socialstyrelsen ammas 64 % av 2-månadersbarn helt och hållet. Samma statistik visar att drygt 50 % av barn som är fyra månader ammas helt och hållet. Från samma statistik framgår det att endast cirka 15 % av alla tvåmånaders barn inte ammas alls (Socialstyrelsen).

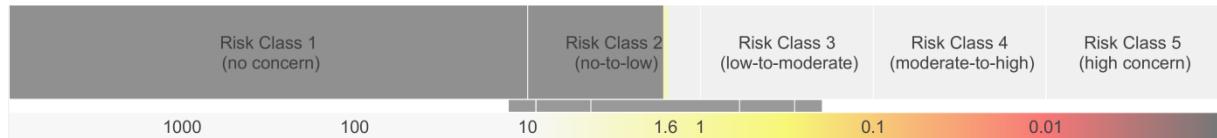
När det gäller intaget av glycidol som baserats på analyser av endast några livsmedelsgrupper från Matkorgsstudien så uppskattas medelintaget i Sverige vara cirka 0,1 µg/kg b.w., dag. I jämförelse med ett T25 (den dosnivån som orsakade en förhöjning av antalet tumörer hos försöksdjuren med 25 %) är uppskattad medelkonsumtion ca 100 000 gånger lägre (MoE = 100 000) vilket är en större marginal än rekommenderat MoE på 25 000. För vuxna medelkonsumenter visar Livsmedelsverkets Risktermometer på riskklass 2 (no-to-low concern) (Figur II:1). Under en kortare tid då barnet får modersmjölkersättning eller välling är exponeringen för glycidol högre. Dock påverkar det sannolikt livstidscancerrisken endast lite eftersom livstidscancerrisken beräknas från totala intaget under ett helt liv.

Baserat på betydligt fler analysdata från olika länder har Efsa beräknat vad glycidolintaget kan vara för barn och för vuxna i Europa. När det gäller medelintaget för barn så uppskattas det vara mellan 0,3 – 0,9 µg/kg b.w., dag och för barn som under en kortare tid helt och hållet får sin näring från modersmjölkersättning beräknas intaget till knappt 2 µg/kg b.w., dag. För dessa små barn beräknas intaget ibland uppnå halter motsvarande 5 µg/kg b.w., dag (95 percentilen).

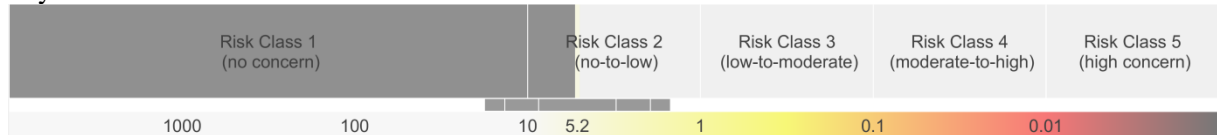
Medelintaget hos vuxna beräknas vara 0,1 – 0,5 µg/kg b.w., dag. När man jämför dessa resultat med intaget här i Sverige så är Efsas beräkningar högre. En rimlig förklaring till detta finns i känsligheten i de analysinstrument som använts. Om LOQ är högt så kan beräknade halter skilja sig mycket om halterna generellt är låga. Dessutom kan tiden för inhandlandet av livsmedel

inför analyserna spela roll. Efsas intagsberäkningar baseras på haltdata inskickade fram till hösten 2014.

3-MCPD: vuxna medelkonsumenter



Glycidol: vuxna medelkonsumenter



Figur II:1. Resultat enligt Livsmedelsverkets Risktermometer för 3-MCPD och glycidol.

Risktermometern baseras på den traditionella principen för riskkaraktisering där den uppskattade exponering av ett ämne i maten jämförs mot ämnets hälsobaserade referensvärde, t.ex. hälsobaserad referenspunkt (RP) eller ett tolerabelt dagligt intag (TDI). Skillnaden mellan RP eller TDI och exponeringen kallas ibland ”margin of exposure” (MOE). RP eller TDI gäller/skyddar mot den kritiska hälsoeffekten som riskvärderingen baseras på. Metodiken i Risktermometern skiljer sig genom att den kritiska hälsoeffektens allvarlighet även vägs in på ett systematiskt sätt, dvs. att t.ex. cancer bedöms allvarligare än hudförändringar. Det bakomliggande riskkaraktiseringsmättet i Risktermometern kallas därför ”severity-adjusted margin of exposure” (SAMOE). I Figuren visar den breda grå stapeln punktskattningen av SAMOE och den tunna grå stapeln visar osäkerheten i SAMOE. Se Livsmedelsverket (2015) för detaljer kring metodiken. Information kring data som här använts för 3-MCPD och glycidol för analys med Risktermometern finns redovisade som en del av Livsmedelsverkets Matkorgsstudie (Livsmedelsverket, 2017).

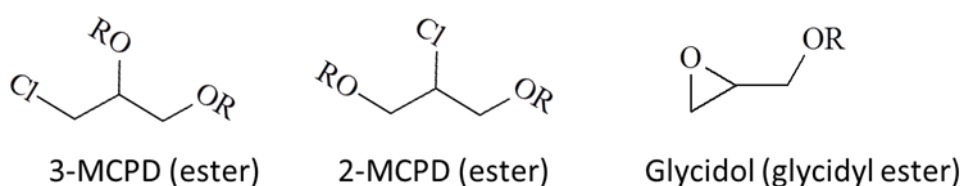
Avsnitt III- Kemisk analys

Analysmetodik, historik

De första analysmetoderna utvecklades för analys av 3-MCPD i HVP och andra kontaminerade livsmedel som sojasås, behandlad kött och fisk samt spannmålsprodukter. Metoderna baseras på gaskromatografi med masspektrometrisk detektion (GC/MS). För att öka känsligheten i metoden derivatiseras hydroxylgrupperna i MCPD med olika reagenser som t.ex. heptafluorobutyrylimidazol, (HFBI), fenylborsyra (PBA) eller dioxolan-derivat innan bestämning med GC/MS (Van Bergen et al 1992, CEN 2004).

MCPDs hydroxylgrupper kan binda till en eller två fettsyror och bilda ett flertal olika substanser, mono- och diestrar, beroende på fettsyrasammansättningen i produkten. Glycidol har bara en hydroxylgrupp och kan enbart bilda monoestrar. Tillsammans kan de bilda ett hundratal olika substanser som försvårar analysen (se figur III.1). Det finns ett antal officiella grundmetoder för analys av dessa substanser som bygger på två olika tillvägagångssätt, direkt och indirekt analysmetod, som publicerats av American Oil Chemists' Society (AOCS) under 2013. Dessa grundmetoder är framtagna för analys av MCPD fettsyraestrar och glycidylfettsyraestrar i olja och fett.

Vid direkt analysmetodik (AOCS Cd 28-10) kvantifieras alla individuella bundna MCPD- och glycidylfettsyraestrar med vätskekromatografi och masspektrometrisk detektion (LC/MS). Analyterna extraheras från provet med en blandning av lösningsmedel (hexan/t-butylmetyleter eller aceton/dietyleter) och analyseras med LC/MS med eller utan vidare upprening innan. Vanligast används fast-fas-extraktion (SPE) som uppreningsteknik för att ta bort eventuella interferenser. En av fördelarna med den direkta analysmetoden är att en fullständig information om sammansättningen av kontaminanterna, komplett substansprofil, erhålls. En annan fördel är att inga oönskade sidoreaktioner sker i och med att provet genomgår en mild upparbetning. Nackdelarna är att på grund av den stora mängden substanser som kan bildas behövs ett stort antal standarder och kvantifieringen blir mycket tidskrävande.



Figur III.1. 3-monoklorpropan-1,2-diol (3-MCPD), 2-monoklorpropan-1,3-diol (2-MCPD) och glycidol som kan bilda mono- och diestrar med fettsyror (R = H eller fettsyra).

Indirekta metoder omfattar ett flertal analyssteg för att omvandla alla mono- och diestrar till fria 2- och 3-MCPD samt glycidol. Esterbindningen bryts genom antingen syra- eller baskatalyserad

hydrolysis, s.k. transesterifiering och därefter derivatiseras de fria analyterna innan analys med GC/MS (AOCS 29a-13, b-13 och c-13, Ermacora et al. 2013, Kuhlmann 2011, DGF 2011).

AOCS Cd 29a-13 bestämmer fettsyrastrar av 2- och 3-MCPD samt glycidol. Provet inkuberas med natriumbromid i svavelsyralösning för att omvandla glycidylfettsyraester till 3-monobrompropan-2-ol ester (3-MBPD). Därefter transesterifieras estrarna med svavelsyra under milda förhållanden. Fri 2- och 3-MCPD samt 3-MBPD derivatiseras med fenylborsyra (PBA) innan analys på GC/MS.

AOCS Cd 29b-13 bestämmer glycidol tillsammans med summan av både fri och bundet 2-MCPD och 3-MCPD. Metoden baseras på en mild bas-katalyserad hydrolysis innan glycidol omvandlas till MBPD. Fri 2- och 3-MCPD samt 3-MBPD derivatiseras med PBA innan analys på GC/MS. Parallell analys av två lika delar prov utförs. En del används till bestämning av glycidol och den andra till bestämning av summa bundet och fri 2- och 3-MCPD.

AOCS Cd 29c-13 bestämmer summan av bundet 3-MCPD och glycidol. Provet delas i två lika delar. Båda delprover transesterifieras med en mild basisk metanolösning. I den ena provet (A) stoppas reaktionen med en saltsyralösning där glycidol omvandlas till 3-MCPD. I den andra delen (B) stoppas reaktionen med en klorfri-syralösning för att förhindra att glycidol omvandlas till 3-MCPD. Båda delprover derivatiseras med PBA innan analys med GC/MS. Summan av bundet glycidol beräknas genom att subtrahera resultaten av B-provet från A, detta förutsätter att glycidol är enda markören för 3-MCPD.

Fördelarna med de indirekta metoderna är att kvantifieringen blir mindre tidskrävande och att färre standarder behövs. Nackdelen är att fri 3-MCPD kan omvandlas till glycerol vid upparbetningen och tvärtom. Denna omvandling brukar dock beräknas och analysresultaten justeras därefter.

På senare tid har metoderna vidareutvecklats för simultan analys av både fritt och bundet MCPD samt bundet glycidol i ett flertal matriser (Wenzl et al 2015). Det finns dock inga direkta analysmetoder för glycidol. Proverna i den här studien är analyserade med en metod som baseras på AOCS CD 29b-13. Analysmetoden som är framtagen av SGS (Tyskland) har låga kvantifieringsgränser (LOQ) och analyserar både fritt och bundet MCPD samt glycidol i en och samma metod.

Livsmedelsverkets provtagning

De livsmedelskategorier som provtogs, vegetabiliska oljor och fetter samt modersmjölksersättning och tillskottsning, valdes ut i enlighet med EU-kommissionens rekommendation 2014/661/EU (se Tabell III:1). Tillskottsning ingår i kommissionens livsmedelskategori som ”follow-on formula”. Vid sex månader kan barnet börja äta vanlig mat. Då kan modersmjölksersättningen bytas ut mot tillskottsning, som ett komplement till maten. Av dessa olika livsmedelskategorier valdes sorter som är relevanta för svenska konsumenter, antingen producerade i Sverige eller sorter som är populära hos svenska konsumenter. Förutom ovan nämnda livsmedelskategorier provtogs också gröt och välling. Dessa barnmatsprodukter valdes som lämpliga livsmedelsprov på grund av deras innehåll av palmolja och svenska barns speciella konsumtion av dessa produkter.

Även prover från 2015 års Matkorgsstudie (Livsmedelsverket, 2017), bestående av olika livsmedelsprodukter, inhandlade i Uppsala på olika livsmedelsbutiker, skickades för analys för att kunna bedöma den totala exponeringen av MCPD, dess fettsyrastrar och glycidylfettsyraester via livsmedel. Ett totalt av 48 prov analyserades i denna studie.

Provtagningen gjordes i enlighet med de provtagningsförfaranden som föreskrivs i del B i bilagan till Kommissionens förordning (EG) nr 333/2007. Provet som analyseras ska vara ett samlingsprov som består av minst två delprover, beroende på partiets storlek. Samlingsprovet ska vara på minst 1 kg eller 1 liter och ett delprov ska väga minst 100 gram eller utgöra minst 100 milliliter. Vid provtagning inom detaljhandeln ska samlingsprovet bestå av minst en förpackning eller enhet om partiet är mindre än 25. Partiet inom denna kartläggning har ansetts bestå av högst 25 förpackningar/enheter, det som har varit framme på hyllorna. Proverna inhandlades i Uppsala hos olika livsmedelsaffärer under sommaren 2016.

Tabell III:1. Livsmedelsprover som inhandlats i Uppsala under sommaren 2016.

Livsmedel	Antal delprov	Antal samlingsprov
Margarin	25	12
Vegetabilisk olja	11	8
Välling	19	7
Gröt	20	7
Modersmjölksersättning	9	3
Tillskottsnäring	11	4
Matkorgsprov	Homogenat ¹	7

¹homogenat som består av många olika livsmedelssorter från fem olika livsmedelsaffärer inhandlade under 2015.

Provberedning

Det grundläggande kravet vid provberedning är att uppnå ett representativt och homogent laboratorieprov där inga sekundära föroreningar tillförs till provet som ska analyseras. För att undvika kontamination av provet har alla glasvaror bränts i ugn vid 300 °C efter disk och all annan utrustning har sköljts med aceton efter disk. Alla prov har förvarats i kyl, i väl förslutna glasburkar eller flaskor, innan analys.

Vegetabiliska fetter

Två samlingsprov av flytande margarin och ett av smör/olja blandning förberedes. Varje samlingsprov bestod av två delprov, två förpackningar á 500 ml. Samlingsproven blandades ihop till homogena prov med hjälp av matberedare och fördes över till 200 ml glasburkar.

Fem samlingsprov av matfett med en fetthalt över 75 % förberedes. Fyra samlingsprov bestod av två delprover, två förpackningar á 500 g och ett bestod av tre delprover, tre förpackningar á 400 g. Samlingsproven blandades till homogena prov med hjälp av en matberedare och fördes över till 200 ml glasburkar.

Fyra samlingsprov av matfett med en fetthalt under 40 % förebredes. Samlingsproven bestod av två delprover, två förpackningar á 600 g och blandades till homogena prov med hjälp av en matberedare och fördes över till 200 ml glasburkar.

Vegetabiliska oljor

Två samlingsprov av blandolja (75 % rapsolja och 25 % solrosolja) förbereddes. Varje prov, bestod av en förpackning á minst 1 L. Innan ett mindre mängd prov fördes över till 100 ml glasflaskor för analys blandades oljan så noggrant som möjligt manuellt genom att vända flaskan upp och ner ett flertal gånger.

Sex samlingsprov av rapsolja färdigställdes. Av dessa, bestod tre prov av varsin förpackning á 1 L raffinerad rapsolja. Innan prov från dessa förpackningar fördes över till 100 ml glasflaskor för analys blandades oljan manuellt genom att vända flaskan upp och ner ett flertal gånger. Ett annat samlingsprov av raffinerad rapsolja bestod av två delprov á 900 ml. Två samlingsprov av kallpressad olja bestod av två delprov á 500 ml. Delproven hälldes ihop och rördes om manuellt till homogena prov innan dem hälldes över till 100 ml glasflaskor.

Modersmjölksersättning

Tre samlingsprov av modersmjölksersättning, två pulver och en drickfärdig, färdigställdes. Två samlingsprov bestod av två delprover á 500 g och den tredje bestod av fem förpackningar drickfärdig modersmjölksersättning á 200 ml. Samlingsproven rördes om manuellt till homogena prov innan de fördes över till 500 ml glasburkar.

Tillskottsnäring

Fyra samlingsprov av tillskottsnäring förbereddes, tre pulver och en drickfärdig. Två av dessa bestod av två delprover á 500 g. Ett bestod av två delprover á 800 g och samlingsprovet av drickfärdigt tillskottsnäring bestod av fem delprov á 200 ml. Samlingsproven rördes om manuellt till homogena prov innan de fördes över till 500 ml glasburkar.

Gröt

Gröt av olika sorter inhandlades (havre, majs, ris, mjölkfri, ekologiskt och med frukt samt ett drickfärdig). Totalt preparerades sju samlingsprov. Varje samlingsprov bestod av minst två delprover. Varje förpackning av grötpulver innehöll mellan 240 g och 480 g. Samlingsprovet av drickfärdig gröt bestod av fem delprov á 200 ml. Samlingsproven rördes om manuellt till homogena prov som fördes över till 500 ml glasburkar.

Välling

Välling av olika sorter (fullkorn, majs, ris, mjölkfri, med frukt och drickfärdig) inhandlades. Av dessa preparerades sju samlingsprov. Varje samlingsprov av vällingpulver bestod av minst två delprover på minst 400 g. Samlingsprovet av drickfärdig välling bestod av fem delprover á 200 g. Samlingsproven rördes om manuellt till homogena prov innan de fördes över till 500 ml glasburkar.

Prov från Livsmedelsverkets Matkorgsstudie

Matkorgsproverna som provtogs inom Livsmedelsverkets Matkorgsstudie 2015 (Livsmedelsverket, 2017) bestod av homogenat av olika livsmedelssorter inhandlade i fem olika livsmedelsbutiker i Uppsala. Totalt gjordes i ordning sju samlingsprov som bestod av fisk, kött, chark, bakverk, cerealier, potatis och sötsaker, se Tabell III:2.

Tabell III:2 Matkorgsprover från Livsmedelsverkets Matkorgsstudie 2015 som analyserats för MCPD, dess fettsyraestrar och glycidyl fettsyraester.

Livsmedelsgrupp	Antal prov	Innehåll
Cerealier	1	Vetemjöl, rågsikt, ris, havregryn, välling (vuxen), pasta, müsli, knäckebröd, bröd
Bakverk	1	Småkakor, vetebröd, mjukkaka, konditoribitar, pizza
Kött/kött produkter	1	Nöt-, gris-, lamm- och älg kött, korv, leverpastej, bacon, kyckling, kalkon, pålägg, färdiga köträtter
Chark	1	Skinka, medvurst, salami, korv
Fisk/fisk produkter	1	Färsk och fryst fisk, rökt fisk, inlagd fisk, fiskbullar, fiskpinnar, räkor, kräftor
Potatis	1	Potatismos, pommes, chips
Sötsaker	1	Socket, honung, chokladpulver, chokladpraliner, lösgodis, ketchup, dressing, glass

Kemisk analys

Varje samlingsprov sparades som dubbelprov och förvarades i kylskåp i glasburkar eller flaskor fram till analys. Livsmedelsverket saknar analysmetod för 2- och 3-MCPD, dess fettsyraestrar och glycidylfettsyraester och anlätade ett ackrediterat externt laboratorium (SGS, Hamburg, Tyskland) för analysen. Laboratoriet uppfyller kvalitetskriterierna i EU-kommissionens rekommendation (2014/661/EU). Laboratoriet kan rapportera resultat för både fri 2- och 3-MCPD och bundet som fettsyraestrar (2-MCPD fettsyraester, 3-MCPD fettsyraester) samt glycidylfettsyraester (GE).

Kvantifieringsgränsen (LOQ) är högst 10 µg/kg för MCPD, MCPD fettsyraestrar och glycidylfettsyraester i matolja, fetter och andra livsmedel. Laboratoriet har använt sig av två egna validerade GC/MS metoder, SOP M3121 och SGS ”3-in-1” low LOQ, som baseras på en av de officiella metoderna från AOCS (AOCS 29b-13) och som beskrivits mer i detalj tidigare (Kuhlmann 2011 och 2015).

Analysresultat

Analysresultaten för olja och fetter anges som summan av fri- och bunden 2-MCPD, 3-MCPD och glycidol och som fri 2-MCPD och 3-MCPD. För att ange halten av 2-MCPD fettsyraester, 3-MCPD fettsyraester och GE måste halten av den fria substansen dras från summan (se Tabell III:3). Dock, förväntas det inte finnas fri glycidol i fetter och oljor. Kvantifieringsgränsen (LOQ) för olja och fetter är 10 µg/kg produkt för summan av bunden och fri 2-MCPD, 3-MCPD och GE. LOQ för fri 2- och 3-MCPD är 5 µg/kg produkt.

För övriga livsmedel anges resultat för alla fem individuella analyter, 2-MCPD fettsyraester, 3-MCPD fettsyraester, GE, 2-MCPD och 3-MCPD (se Tabell III:4 och III:5). LOQ för dessa livsmedel är 10 µg/kg produkt för 2-MCPD fettsyraester, 3-MCPD fettsyraester och GE samt 5 µg/kg produkt för fri 2-MCPD och 3-MCPD.

Alla medel- och medianhalter redovisas som medium bound halter (UB), dvs. att resultat under LOQ har satts till halva LOQ vid statistiska beräkningar och anges i µg/kg produkt. De livsmedelsproven som innehåller palmolja förväntas ha högre halt av dessa substanser än de som innehåller andra vegetabiliska oljor.

Vegetabiliska oljor och fetter

Fri 2-MCPD och 3-MCPD halterna var under LOQ i alla olje- och fettproven. Därmed består givna summahalter endast av bundet 2-MCPD fettsyraester, 3-MCPD fettsyraester och GE. Högst halter av 2- och 3-MCPD fettsyraester fanns i några av fettblandningarna som innehöll palmolja. Däremot fanns det inte en lika tydlig skillnad i GE-halten i fettblandningar med eller utan palmolja. Ett av fettproven som innehöll palmolja hade den högsta uppmätta halt av GE (660 µg/kg) men hade inte högst halter av 2- och 3-MCPD fettsyraester. Det fettprovet som hade högst halter av 2- och 3-MCPD fettsyraester (800 och 1890 µg/kg) hade relativt låg halt av GE (110 µg/kg).

Halterna av 2- och 3-MCPD fettsyraester samt GE i rapsolja var relativt låga. I kallpressad rapsolja var alla halter under LOQ. Vilket är väntat då bildande av MCPD och GE är värmeinducerande och sker under raffineringprocessen. Halterna stämmer överens med tidigare rapporterade halter inom EU (Efsa 2016).

Tabell III:3. Halter av 2- och 3-MCPD, glycidylfettsyraester, sammahalter av 2-MCPD fettsyraester och 2-MCPD samt sammahalter av 3-MCPD fettsyraester och 3-MCPD, i vegetabilisk olja och fett i µg/kg produkt. Proven är inhandlade under 2016 i Uppsala. Medel- och medianhalterna anges som medium bound halter.

Prov	Fetthalt %	∑2-MCPD ester + 2- MCPD	∑3-MCPD ester + 3- MCPD	Glycidyl ester	2-MCPD	3-MCPD	Palmo lja
Fett							
medel		214	407	163	2,5	2,5	
median		115	240	125			
min-max		40-800	80-1890	20-660	<5	<5	
N (<LOQ)		12 (0)	12 (0)	12 (0)	12 (12)	12 (12)	
V1600001	33	210	520	60	<5,0	<5,0	Ja
V1600002	70	80	200	140	<5,0	<5,0	Ja
V1600003	75	40	80	20	<5,0	<5,0	Nej
V1600004	80	120	310	190	<5,0	<5,0	Ja
V1600005	80	200	600	60	<5,0	<5,0	Ja
V1600006	28	640	170	180	<5,0	<5,0	Ja
V1600007	80	800	1890	110	<5,0	<5,0	Ja
V1600008	39	110	270	660	<5,0	<5,0	Ja
V1600009	40	120	230	30	<5,0	<5,0	Nej
V1600018	80	50	130	50	<5,0	<5,0	Nej
V1600019	80	100	230	270	<5,0	<5,0	Nej
V1600020	80	100	250	190	<5,0	<5,0	Nej
Fett EU (medel) N=170		159	408	361			
Olja							
medel		38	91	76	2,5	2,5	
median		25	60	55			
Min-max		<10-100	<10-260	<10-280			
N (<LOQ)		8 (2)	8 (2)	8 (2)	8 (8)	8 (8)	
V1600010		10	40	50	<5,0	<5,0	Nej
V1600011		100	220	110	<5,0	<5,0	Nej
V1600012		30	80	40	<5,0	<5,0	Nej
V1600013		30	70	280	<5,0	<5,0	Nej
V1600014		<10	<10	<10	<5,0	<5,0	Nej
V1600015		100	260	60	<5,0	<5,0	Nej
V1600016		<10	<10	<10	<5,0	<5,0	Nej
V1600017		20	50	60	<5,0	<5,0	Nej
Rapsolja EU (medel) N=294		109	232	166			

Modersmjölksersättning, välling, gröt och tillskottsning

Halterna presenteras i Tabell III:4. Halterna av fri 2-MCPD och fri 3-MCPD var låga, för det mesta under LOQ, i alla prov. Halterna av GE var också mestadels under LOQ med undantag av fyra prov. Av dessa var två vällingprov med halter av GE på ca 80 µg/kg i båda proven. Vad detta beror på kan inte enbart förklaras med att de innehåller palmolja eftersom de två andra vällingprov som innehåller palmolja hade halter av GE under LOQ. De var dock inte tillverkade av samma producent. De andra två prov som hade mätbara halter av GE bestod av gröt.

Halterna av 2-MCPD fettsyraester varierade och ligger mellan under LOQ och 178 µg/kg. Medelhalterna var högst i tillskottsning (72 µg/kg) följt av modersmjölksersättning (59 µg/kg). Halterna av 3-MCPD fettsyraester varierade också och ligger mellan under LOQ och 356 µg/kg. Högst medelhalt hade tillskottsning (161 µg/kg) och modersmjölksersättning (138 µg/kg). Alla prov av tillskottsning och modersmjölksersättning innehåller palmolja och detta kan vara förklaringen till de högre halterna. De prov som hade lägst halter av 2- och 3-MCPD fettsyraester bestod av drickfärdiga produkter som beror på utspädningen av produkten.

Ett prov bestående av ekologisk gröt hade halter av 2-MCPD fettsyraester på 178 µg/kg och av 3-MCPD fettsyraester på 356 µg/kg, vilket är de högst uppmätta i alla prov av barnmat som analyserats i denna studie. Anledningen till de oväntade höga halterna är okänd då detta prov enligt innehållsförteckningen inte innehåller palmolja. Dock kan det vegetabiliska oljan som använts ha producerats under förhållanden som bidragit till uppkomst av höga halter av MCPD fettsyraester. Det grötprov som innehöll palmolja hade de näst högsta halterna (56 µg/kg av 2-MCPD fettsyraester och 90 µg/kg av 3-MCPD fettsyraester).

Tabell III:4. Halter i µg/kg produkt av 2- och 3-MCPD, dess fettsyrastrar och glycidylfettsyraester i barnmat inhandlade under 2016 i Uppsala. Medelhalterna anges som medium bound.

¹Drickfärdigprodukt

Prov	2-MCPD ester	3-MCPD ester	Glycidyl ester	2-MCPD	3-MCPD	Palmolja
MME						
medel	59	138	5	2,5	3,3	
Min-max	<10-122	19-275	<10	<5,0	<5-5	
N (<LOQ)	3 (1)	3 (0)	3 (3)	3 (3)	3 (2)	
M1600016	122	275	<10	<5,0	<5,0	Ja
M1600023	51	121	<10	<5,0	<5,0	Ja
M1600022 ¹	<10	19	<10	<5,0	5	Ja
MME EU (medel) N=70	44	108	87			
Tillskottsnäring						
medel	72	161	5	2,5	2,5	
Min-max	15-106	31-243	<10	<5,0	<5,0	
N (<LOQ)	4 (0)	4 (0)	4 (4)	4 (4)	4 (4)	
M1600017	82	181	<10	<5,0	<5,0	Ja
M1600019	106	243	<10	<5,0	<5,0	Ja
M1600020	85	186	<10	<5,0	<5,0	Ja
M1600021 ¹	15	34	<10	<5,0	<5,0	Ja
Gröt						
medel	43	96	15	2,5	2,5	
Min-max	<10-178	<10-359	<10-56	<5,0	<5,0	
N (<LOQ)	7 (1)	7 (1)	7 (5)	7 (7)	7 (7)	
O1600009	24	54	<10	<5,0	<5,0	Nej
O1600010	27	90	56	<5,0	<5,0	Ja
O1600011	26	62	<10	<5,0	<5,0	Nej
O1600012	18	42	<10	<5,0	<5,0	Nej
O1600013	26	59	<10	<5,0	<5,0	Nej
O1600014	178	359	23	<5,0	<5,0	Nej
O1600015 ¹	<10	<10	<10	<5,0	<5,0	
Välling						
medel	24	60	28	2,5	3,4	
Min-max	<10-44	<10-136	<10-85	<5,0	<5,0-5,6	
N (<LOQ)	7 (1)	7 (1)	7 (5)	7 (7)	7 (5)	
O1600005	44	136	85	<5,0	5,4	Ja
O1600006	33	103	84	<5,0	5,6	Ja
O1600007	15	37	<10	<5,0	<5,0	Nej
O1600008	13	32	<10	<5,0	<5,0	Nej
O1600016 ¹	<10	<10	<10	<5,0	<5,0	
O1600021	19	38	<10	<5,0	<5,0	Ja
O1600022	37	67	<10	<5,0	<5,0	Ja

Prov från Matkorgstudien

Halterna i matkorgsproverna presenteras i Tabell III:5. Allmänt är halterna låga på grund av att matkorgsproverna består av många olika livsmedelssorter och eventuella höga halter späds ut. Halterna stämmer bra överens med halter av liknande livsmedelskategorier rapporterade till EU.

Halten av 2-MCPD är under eller vid LOQ för samtliga prov. Halten av 3-MCPD var som högst i bakverk (30 µg/kg) följt av fisk/fisk produkter (10 µg/kg). För övriga prov låg halten under eller strax över LOQ.

Halten av 2-MCPD fettsyraester var under LOQ i samtliga prov utom i bakverk (94 µg/kg) och sötsaker (21 µg/kg). Halten av 3-MCPD fettsyraester var över LOQ i bakverk (217 µg/kg), sötsaker (44 µg/kg), fisk/fisk produkter (25 µg/kg) och i cerealier (10 µg/kg). Bakverk och sötsaker var dem enda proven där man detekterade glycidylfettsyraester, 61 µg/kg och 13 µg/kg respektive.

Tabell III:5. Halter av 2- och 3-MCPD, dess fettsyraestrar och glycidylfettsyraester i livsmedelsprover från Livsmedelsverkets Matkorgsstudie 2015. Halterna anges i µg/kg produkt.

Prov	Antal	2-MCPD ester	3-MCPD ester	Glycidyl ester	2-MCPD	3-MCPD
Cerealier	1	<10	10	<10	6	<5
Bakverk	1	94	217	61	<5	30
Sötsaker	1	21	44	13	<5	<5
Fisk	1	<10	25	<10	<5	10
Kött	1	<10	<10	<10	<5	<5
Chark	1	<10	<10	<10	<5	<5
Potatis	1	<10	<10	<10	<5	7

Referenser

Abraham K., Appel KE., Berger-Preiss E., Apel E., Gerling S., Mielke H., Creutzenberg O. and Lampen A., 2013. Relative oral bioavailability of 3-MCPD from 3-MCPD fatty acid esters in rats. *Archives of Toxicology*, 87, 649-659.

AOCS: Official method Cd 29a-13 Approved 2013. 2- and 3-MCPD Fatty acids esters and glycidol fatty acids esters in edible oils and fats by acid transesterification. Official methods and recommended practices of the AOCS 2013a.

AOCS: Official method Cd 29b-13 Approved 2013. Determination of bound monochloropropanediol (MCPD) and bound 2,3-epoxy-1-propanol (glycidol) by gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS). Official methods and recommended practices of the AOCS 2013a.

AOCS: official method Cd 29c-13 Approved 2013. Fatty-acid-bound 3-chloropropane-1,2-diol (3-MCPD) and 2,3-epoxy-propane-1-ol (glycidol). Determination in oils and fats by GC/MS (Differential measurement). Official methods and recommended practices of the AOCS 2013a.

Baer I., De La Calle B. and Taylor P., 2010. 3-MCPD in food other than soy sauce or hydrolysed vegetable protein (HVP). *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 396, 443-456.

Benford, D., Bolger, P.M., Carthew, P., Coulet, M., DiNovi, M., Leblanc, J.-C., Renwick, A.G., Setzer, R.W., Schlatter, J., Smith, B., Slob, W., Williams, G., Wildemann, T., 2010. Application of the margin of exposure (MOE) approach to substances in food that are genotoxic and carcinogenic. *Food Chem. Toxicol.* 48S1, S42–S48.

CEN (European Committee for Standardization), 2004. EN 14573 Foodstuffs- Determination of 3-monochloropropane-a,2-diol by GC/MS. Berlin, Germany: Beuth Verlag

Crews V., Brereton P. and Davies A., 2001. The effects of domestic cooking on the level of 3-monochloropropanediol in foods. *Food Additives and Contaminants*, 18, 271-280.

DGF. Deutsche Gesellschaft für Fettwissenschaft, 2011. DGF Standard Methods, Section C-Fats, C-VI 18 (2010) Fatty-acid-bound 3-chloropropane-1,2-diol (3-MCPD) and 2,3-epoxy-propane-1-ol (glycidol): Determination in oils and fats by GC/MS (Differential measurement)

Efsa (European Food Safety Authority), 2013. Analysis of occurrence of 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in food in Europe in the years 2009-2011 and preliminary exposure assessment. *Efsa Journal* 2013; 11 (9): 3381

Efsa CONTAM Panel (Efsa Panel on contaminants in the food chain), 2016. Scientific opinion on the risk for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acids esters, and glycidyl fatty acid esters in food. *Efsa Journal* 2016; 14 (5):4426. pressmeddelande från Efsa

- EC 1881/2006 (Commission Regulation), 2006. Setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. OJ L. 364, 20.12.2006 p 1-26.
- EC 333/2007 (Commission Regulation), 2007. Laying down the method of sampling and analysis for the official control of the levels of lead, cadmium, mercury, inorganic tin, 3-MCPD and benzo(a)pyrene in foodstuffs. OJ L. 88, March 2007, p 29-38.
- 2014/661/EU (Commission recommendation), 2014. On the monitoring of the presence of 2 and 3-monochloropropane-1,2-diol (2 and 3-MCPD), 2- and 3-MCPD fatty acid esters and glycidyl fatty acid esters in food. Official Journal of the European Union. 12.9.2014.
- Ermacora A. and Hrnčič K., 2013. A novel method for simultaneous monitoring of 2-MCPD, 3-MCPD and glycidyl esters in oils and fats. *J. Am. Oil Chem. Soc.*, 90:1-8
- Hrnčič K. and Ermacora A., 2010. Formation of 3-MCPD esters in vegetable oils: lab-scale refining study. Paper presented at: 8th Eurofed Lipid Congress, 21-24 November 2010, Munich, Germany.
- Hwang M, Yoon E, Kim J, Jang DD, Yoo TM. Toxicity value for 3-monochloro-propane-1,2-diol using a benchmark dose methodology. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2009 Mar;53(2):102-6.
- IARC (International Agency for Research on Cancer), 2000. Some industrial chemicals. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk of chemicals to humans, vol 77. Lyon, France, 469-486.
- IARC (International Agency for Research on Cancer), 2012. 3-monochloro-1,2-propanediol. Some Chemicals Present in Industrial and Consumer Products, Food and Drinking-water. IARC monographs Volume 101, Lyon, France, 349-374.
- JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), 2002. 3-monochloro-1,2-propanediol. Safety evaluation of certain food additives and contaminants. Prepared by the fifty-seventh meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food additives (JECFA). Geneva WHO Food Additives Series, 48.
- Joint AOCS/JOCS Official Method Cd 28-10 Approved 2012. Glycidyl Fatty Acid Esters in Edible Oils. Official methods and recommended practices of the AOCS 2012.
- JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives Eighty-third Meeting Rome, 8-17 November 2016. JECF /83/SC
- Jones AR., 1983. Antifertility actions of alpha-chlorohydrin in the male. *Australian Journal of Biological Sciences*, 36, 333-350.
- Kuhlmann J, 2011. Determination of bound 2,3-epoxy-1-propanol (glycidol) and bound monochloropropanediol (MCPD) in refined oils. *Eur. J. Lipid Sci. Technol.* 113:335-344.
- Kuhlmann J, 2015. Analysis and occurrence of dichloropropanol fatty acid esters and related process-induced contaminants in edible oils and fats. *Eur. J. Lipid Sci. Technol.* 117.

Livsmedelsverket, 2011. Margariner och matfettsblandningar – analys av fettsyror. Rapport 15.

Livsmedelsverket. Livsmedelsverkets livsmedelsdatabas, Version 2012 0126, version 2014 samt version 20150416

Livsmedelsverket, 2014. Matfett och oljor – analys av fettsyror och vitaminer. Rapport 9.

Livsmedelsverket. Råd om bra matvanor - risk- och nyttohanteringsrapport;
<https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/rapporter/2015/rapp-5-hanteringsrapport-slutversion.pdf>

Livsmedelsverket. (2015). The Risk Thermometer - a tool for risk comparison.
Livsmedelsverkets rapport nr 8.

Livsmedelsverket. (2017). Swedish Market Basket Survey 2015 - per capita-based analysis of nutrients and toxic compounds in market baskets and assessment of benefit or risk.
Livsmedelsverket rapport nr 26.

NNR 2012, Fat and fatty acids, in Nordic Nutrition Recommendations 2012. 2014, Nordic Council of Ministers: Copenhagen. p. 217-248

NTP (National Toxicology Program) 1990. National Toxicology Program, Toxicology and carcinogenesis studies of glycidol (CAS No. 556-52-5) in F344/N rats and B6C3F1 mice (gavage studies). Technical Report Series No. 374. National Institutes of Health Publication No. 90-2829, Research Triangle Park, NC.

SCF (Scientific Committee on Food), 2001. Opinion of the scientific committee on food on 3-monochloro-propane-1,2-diol (3-MCPD). Updating the SCF opinion of 1994. Adopted on 30 May 2001. Brussels, Belgium, European Commission.

Segal A., Solomon JJ. and Mukai F., 1990. In vitro reactions of glycidol with pyrimidine bases in calf thymus DNA. *Cancer Biochemistry Biophysics*, 11, 59-67.

<http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikefteramne/amning>

Svejkovská B., Novotny O., Divinová V., Réblová Z., Doležal M. and Velišek J., 2004. Esters of 3-chloropropane-1,2-diol in foodstuffs. *Czech Journal of Food Sciences* 2004, 22, 190-196.

Schwab, U., et al., Effect of the amount and type of dietary fat on cardiometabolic risk factors and risk of cardiovascular diseases, type 2 diabetes and cancer: a systematic review, 2013

Van Bergen CA., Collier PD., Cromie DDO., Lucas RA., Preston HD. and Sissons DJ., 1992. Determination of chloropropanols in protein hydrolysates. *Journal of chromatography A*, 589, 10-119.

Velišek J., Davídek J., Hajšlová., Kubelka V., Janíček G. and Mánková B., 1978. Chlorohydrins in protein hydrolysates. *Zeitung Lebensmittel Unters Forschung*, 167, 241-244.

Wade MJ., Moyer JW. and Hine CH., 1979. Mutagenic action of a series of epoxides. *Mutation Research*, 66367-371.

Wenzl T., Samaras V., Giri A., Buttinger G., Karasek L. and Zelinkova Z., 2015. Development and validation of analytical methods for the analysis of 3-MCPD (both in free and ester form) and glycidyl esters in various food matrices and performance of an ad-hoc survey on specific food groups in support to a scientific opinion on comprehensive risk assessment on the presence of 3-MCPD and glycidyl esters in food. Efsa supporting publication 2015: EN-779, 78 pp

Bilaga 1

Livsmedelsverkets sammanställning av analysresultat från en undersökning av innehåll av glycidol samt 2-och 3-MCPD i olika livsmedelskategorier på den svenska marknaden sommaren och hösten 2016

De provtagna produkterna som presenteras nedan motsvarar ett begränsat urval av de produkter i de angivna kategorierna som fanns på den svenska marknaden under juli och oktober månad 2016.

De enskilda partierna av produkterna finns inte längre på marknaden. Produkternas sammansättning kan ha ändrats sedan undersökningen genomfördes.

Även produkternas innehåll av glycidylester och 3-MCPD-ester kan ändrats sedan undersökningen genomfördes.

Produktkategori	Produkt	Varumärke	Provtagningsmånad	Glycidylester, µg/kg	3-MCPD-ester, µg/kg
Modersmjölkersättning	Baby Semp 1, 500 g	Semper	Juli, 2016	<10	275
	Baby Semp 1, drickfärdig, 200 ml	Semper	Juli, 2016	<10	19
	Baby Semp 1, Lemolac Sensipro, 500 g	Semper	Juli, 2016	<10	121
Tillskottsnäring	Baby Semp 2 Lemolac, 500 g	Semper	Juli, 2016	<10	181
	Baby Semp 2, 500 g	Semper	Juli, 2016	<10	243
	Baby Semp 3, 800 g	Semper	Juli, 2016	<10	186
	Baby Semp 2, drickfärdig, 200ml	Semper	Juli, 2016	<10	34
Barngröt	Risgröt med äpple och mango, 480g	Semper	Juli, 2016	<10	54
	Mjölkfri gröt med havre, banan och äpple, 400 g	Semper	Juli, 2016	56	90
	Majsgröt med blåbär, 470 g p	Semper	Juli, 2016	<10	62
	Fruktgröt med äpple och päron 480 g	Semper	Juli, 2016	<10	42
	Havre gröt mild och naturell, 480g	Semper	Juli, 2016	<10	59
	Havregröt med äpple, Eko, 240 g	Semper	Juli, 2016	23	359
	Gröt jordgubb/banan, drickfärdig 200 ml	Semper	Juli, 2016	<10	<10
Välling	Fullkornsvälling med frukt och dinkel, 700 g	Semper	Juli, 2016	<10	32
	Fullkornsvälling med havre, drickfärdig, 200 ml	Semper	Juli, 2016	<10	<10
	Fullkornvälling mild med havre, 725 g	Semper	Juli, 2016	<10	37
	Mjölkfri välling, havre, 400 g	Semper	Juli, 2016	84	103
	Mjölkfri välling, majs, 400 g	Semper	Juli, 2016	84	136
	God natt mild fullkornsvälling med havre 750 g	Nestlé	Oktober, 2016	<10	38
Ekologisk mild fullkornsvälling 608 g	Arvid Nordqvist	Oktober, 2016	<10	67	
Fetter	Becel Lätt margarin 33% fett, 600 g	Unilever	Juli, 2016	60	520
	Carlshamn mjölkfritt matfett 70% fett, 400 g	Conaxess Trade Sweden AB	Juli, 2016	140	200
	Bregott normalsaltat 75% fett, 600 g	Arla Foods	Juli, 2016	20	80
	Carlshamn mjölkfritt hushållsmargarin till matlagning och bakning 80% fett 500 g	Conaxess Trade Sweden AB	Juli, 2016	190	310
	Flora Original normalsaltat 80% fett 600 g			60	600
	Lätta mini 28 % fett, 600 g	Unilever	Juli, 2016	180	170
	Milda matlagning och bakning 80 % fett 500 g	unilever	Juli, 2016	110	1890
	Lätta original 39 % fett, 600 g	Unilever	Juli, 2016	660	270
Lätt och lagom original 40% fett, 600 g	Arla Foods	Juli, 2016	30	230	
Oljor	Milda Culinesse 500 ml	Unilever	Juli, 2016	50	130
	Kockserien, svenskt smör och rapsolja 80%, gourmet, 500 ml	Arla Foods	Juli, 2016	270	230
	Smör och rapsolja original, 80% fett, 5 dl	Arla Foods	Juli, 2016	190	250
	Coop Frityrolja 2 L, utvunnen ur rapsfrön 75% och solroskärnor 25%	Coop	Juli, 2016	50	40
	Rapsolja X-tra 1L	Coop	Juli, 2016	110	220
	Matolja Coop 1L, 75% rapsolja och 25% solrosolja	Coop	Juli, 2016	40	80
	Rapsolja Zeta, raffinerad 900 ml	Luca di Luca	Juli, 2016	280	70
	Rapsolja Zeta, svensk kallpressad, 500 ml	Luca di Luca	Juli, 2016	<10	<10
	Rapsolja ICA, 1 L	ICA	Juli, 2016	60	260
	Ekologisk svensk kallpressad rapsolja, 500 ml	Axfood	Juli, 2016	<10	<10
	Rapsolja Eldorado, 1L	Axfood	Juli, 2016	60	50



Uppsala Hamnesplanaden 5, SE-751 26

www.livsmedelsverket.se