

Plast och papper i kontakt med livsmedel

Kunskapsöversikt

Av Kettil Svensson

Innehåll

Sammanfattning	4
Förord	6
Plast i kontakt med livsmedel.....	7
Inledning	7
Livsmedelsverkets nuvarande råd om plaster och teflon i kontakt med livsmedel	7
Faroidentifiering	8
Exponeringsuppskattning baserad på migration.....	9
Underskattning av barns exponering	9
EFSA:s modell.....	10
Svårigheter med att göra exponeringsuppskattningar från livsmedelsförpackningar.....	10
Några aktuella ämnen i plaster i kontakt med livsmedel.....	11
Bisfenol A.....	11
Ftalater.....	15
Anilin (primär aromatisk amin; PAA).....	18
Polytetrafluoreten (PTFE) Teflon.....	20
Svar på specifika frågeställningar rörande teflon och plast.....	21
Referenser	22
Papper och returpapper i kontakt med livsmedel	26
Inledning.....	26
Livsmedelsverkets nuvarande råd om returpapper i kontakt med livsmedel:26	
Faroidentifiering/farokarakterisering.....	27
Europarådets rekommendationer (CoE) för dessa ämnen	27
Exponering.....	30
Riskkarakterisering	31
Andra problematiska ämnen i papper och returpapper	31
Perfluorerade ämnen (PFAS)	31
Mineralolja.....	32
Svar på specifika frågeställningar rörande returpapper	35
Referenser	36

Sammanfattning

Plast är den allra vanligaste typen av förpackningsmaterial som används i kontakt med livsmedel. I direkt kontakt med livsmedel är närmare 75 procent av förpacknings-materialen just plast. Plastförpackningar kan bestå av ett enda eller flera skikt. Ett enda skikt av plast används för applikationer där barriäregenskaper inte är av stor betydelse, t.ex. för torra livsmedel såsom spannmålsprodukter eller frukt och grönt. Flerskiktmaterial eller laminat används för bearbetade livsmedel med begränsad hållbarhet där barriäregenskaper är viktiga, såsom för mejeriprodukter och bearbetade köttprodukter. Plastförpackningar kan också innehålla "aktiva" och "intelligenta" förpackningslösningar för att ytterligare påverka hållbarhet hos livsmedlet etc. eller utgöras av "biopolymerer".

Plaster är polymerer av monomera beståndsdelar med ingående tillsatser. Tillsatserna används för att påverka egenskaperna hos plaster såsom mjukgörare, antioxidanter och stabilisatorer eller används vid bearbetning av materialet. De vanligaste typerna av plaster i kontakt med livsmedel är polyeten (PE), polypropen (PP), polystyren (PS), polyvinylklorid (PVC), polytetrafluoreten (PTFE; t. ex. varumärket Teflon), polyester (t. ex. PET; polyetentereftalat) och polyamid, också kallat nylon (PA). Några andra plaster som diskuteras på EU-nivå är polykarbonat (PC) som t. ex. har använts i nappflaskor (migration av bisfenol A) och köksredskap av melamin-formaldehydplaster (t. ex. varumärket Melaware). För användningsområden och egenskaper för dessa olika plaster se nedan.

Tabell. Användningsområden och egenskaper för några vanliga plaster i hushållet (köket)

Polyeten (PE) är den mest använda hushållsplasten i dag. Den används i plastpåsar, bärkassar, plastfilm och i mjuka burkar och hinkar. Den släpper knappt igenom fukt men aromer och gaser passerar lätt igenom plasten.
Polypropen (PP) används till brödförpackningar och burkar, men förekommer också i mikrovågsförpackningar. Denna plast tål högre temperaturer än polyeten men i övrigt har de liknande egenskaper.
Polystyren (PS) förekommer i engångsserviser, yoghurtförpackningar och engångsburkar för sallader och liknande. Den används även i "uppblåst" expanderad form – alltså cellplast eller frigolit – i tråg för kött- och charkuterivaror. Denna plast har förhållandevis dålig fukttätet.
Polyvinylklorid (PVC) används framför allt som plastfilm till kött, frukt, grönsaker vid butiksinpackning samt i viss mån också i flaskor för vatten och andra drycker.
Polyetentereftalat, (PET) används mest i olika flaskor för drycker eller flytande livsmedel. PET med andra egenskaper används i mikrovågsförpackningar och förpackningar gjorda för att användas i ugn. PET är gastätt och relativt aromtätt.
Polykarbonat (PC) är en mycket stöt- och slagttålig plast. Den används bland annat till produkter som behöver vara hållbara, genomskinliga och tåla hög värme, som nappflaskor, sportflaskor eller som återanvändningsflaskor för exempelvis dricksvatten.
Polyamid (PA; nylon) används ofta i olika köksredskap, till exempel svarta slevar, pastaredskap och vispar, som ska tåla temperaturer upp emot 200°C.
Polytetrafluoreten (PTFE, kallas ofta teflon) används som beläggning i kokkärl, stekkärl och på plåtar eller formar för bakning och liknande. Materialet används därför att det klarar värme upp till 250–300°C och är motståndskraftigt mot kemiska angrepp. När man steker är temperaturen omkring 200°C.

I denna kunskapsöversikt om plast har en avgränsning gjorts till några få ingående aktuella ämnen (bisfenol A och ftalater) som diskuterats mycket och länge utifrån toxiska effekter och hormonstörande påverkan. Några andra ämnen relaterar till Livsmedelsverkets råd (anilin samt teflon (PTFE)). Detta är nödvändigt då antalet ämnen är ofantligt, ca 1000 ämnen är godkända inom EU i plast i kontakt med livsmedel och betydligt fler används totalt sett i förpackningsmaterial; ända upp till 30 000-40 000 har antytts. För farokarakterisering samt riskvärdering (och ev riskkarakterisering) för övriga godkända ämnen i plast hänvisas till EFSA:s hemsida (EFSA) och EUs tidigare SCF (Scientific Committee on Food; 1974-2003).

För **papper** i kontakt med livsmedel saknas idag harmoniserade detaljerade regler inom EU. Tillverkare i Sverige använder sig i avsaknad av sådana i första hand av de tyska rekommendationerna, utfärdade av Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR, Tyskland) samt även av Europeiska branschorganisationens (CEPI) vägledning och vid behov av Europarådets rekommendationer (CoE, 2002).

Papper/kartong är ofta en betydande komponent i sammansatta förpackningsmaterial trots att det har vissa begränsningar i kontakt med vattenhaltiga eller feta livsmedel. Till råvaran cellulosa sätts processkemikalier och funktionella tillsatser vid pappersframställning. Vissa ämnen som slembekämpningsmedel, våtstyrkekemikalier, betryknings-kemikalier, träimpregneringsmedel (pentaklorfenol) och föroreningar som tungmetaller och dioxin är ämnen som kan förekomma i slutprodukten. I Europarådets rekommendationer finns idag krav på att pappret inte får ha en antimikrobiell effekt på livsmedlet och för föroreningar som kadmium, bly och kvicksilver samt träimpregneringsmedlet pentaklorfenol finns gränsvärden i pappret. Till dessa krav är testmetoder kopplade. Rapporter om överskridande är få när det gäller nytt papper (virgin fiber). Sannolikt är exponeringen mycket låg i de flesta fall från ovan nämnda grupper av ämnen. Användningen av perfluorerade ämnen i fettresistent papper har dock uppmärksammats på senare år. Detta beror på dels, misstanken om negativa hälsoeffekter, samt dels om det stora antalet nya sådana ämnen i fettresistent papper, både godkända och icke godkända.

Papper och kartong som framställts med returfiber kan användas som material i kontakt med livsmedel (direkt eller indirekt) om det härstammar från specifika kvaliteter av returpapper och kartong som har utsatts för lämplig behandling och processande. Ytterligare aspekter är den avsedda användningen till typen av livsmedel; fett, vattenhaltigt eller torrt (se vidare under Returpapper).

Förord

Livsmedelsverket arbetar för att skydda konsumenternas intressen genom att arbeta för säker mat och bra dricksvatten, att informationen om maten är pålitlig så ingen blir lurad och för att främja bra matvanor.

En av Livsmedelsverkets uppgifter är att ta fram och förvalta olika konsumentråd som rör livsmedel och dricksvatten. Råden baseras på vetenskapliga rön och behöver löpande uppdateras.

Livsmedelsverkets rapport nr 17 (2017) om plast och papper inklusive returpapper består av två delar, där del 1 är en riskhanteringsrapport och del 2 är en kunskapsöversikt.

I denna rapport del 2 redovisas en kunskapsöversikt som är uppdaterad utifrån aktuellt kunskapsläge i ämnet. Den har tagits fram och sammanställts av Livsmedelsverkets experter inom området toxikologi/kemi/kontroll.

Rapporten har tagits fram på beställning av Livsmedelsverkets Rådgivningsavdelning och besvarar både allmänna samt specifika frågeställningar. Den ger ett detaljerat faktaunderlag om ämnet och innefattar även en del, där de specifika frågeställningarna besvaras. I kunskapsunderlaget ingår inte åtgärdsförslag till hur eventuella risker ska hanteras. Det redovisas i motsvarande riskhanteringsrapport.

Följande person har arbetat med att ta fram denna rapport: Kettil Svensson, senior risk- och nyttovärderare, toxikolog. Susanne Ekroth kemist och Agneta Tollin statsinspektör samt Christin Furuhausen statsinspektör har granskat rapporten innan publicering. Per Bergman, avdelningschef på Risk- och nyttovärderingsavdelningen, har godkänt publicering av rapporten.

Uppsala mars 2019

Plast i kontakt med livsmedel

Inledning

I denna kunskapsöversikt sammanställs ett vetenskapligt underlag för Livsmedelsverkets råd om plaster och teflon.

Livsmedelsverkets nuvarande råd om plaster och teflon i kontakt med livsmedel

Plast

När du köper köksredskap av svart plast, fråga i affären om det finns någon garanti för att redskapen inte innehåller anilin. Om du redan har köksredskap av svart plast, fråga där du köpte dem om vad redskapen innehåller. Produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och där form/utseende/namn på produkten inte gör att man förstår att den är avsedd för livsmedel, ska vara märkta med en glas/gaffel symbol.

Teflon

Information

Det finns inget som tyder på att teflonflagor som lossnar från en stekpanna eller kastrull när man steker eller kokar maten innebär några hälsorisker.

Råd

Var försiktig om du använder nät eller grillgaller belagd med PTFE/Teflon när du grillar, följ tillverkarens anvisningar. PTFE-galler i ugn där temperaturen kan hållas under kontroll är inga problem.

Faroidentifiering

I princip alla ingående ämnen i plast kan migrera: monomerer, oligomerer, nedbrytningsprodukter av plasten, reaktionsprodukter, metaboliter samt tillsatser, men det är vanligare för t. ex. mjukgörare. Från ”aktiva” förpackningar som fuktabsorbenter och syreabsorbenter kan i viss mån också migration förekomma och i en framtid kan livsmedelstillsatser, aromer och eventuellt även antimikrobiella ämnen tillåtas att aktivt migrera för att kunna påverka livsmedlet. Totalt är cirka 1000 ämnen godkända för tillverkning av plast inom EU. Godkända ämnen för användning i plast i kontakt med livsmedel inom EU får inte vara genotoxiska, carcinogena eller reproduktionstoxiska enligt EUs förordning 10/2011.

Utifrån EUs RASFF (rapid alert system for food and feed) rapporteringen 2011 och 2016 kan konstateras att överskridande av migrationsgränsvärden för godkända ämnen gällde framför allt 3 ämnen/ämnesgrupper (utgör ca 70%; se nedan i fet stil).

- **Melaminplast** (migration av formaldehyd) används mycket i tallrikar, muggar och bestick och liknande produkter ofta avsedda till barn.
- Migrationen av **ftalater** sker framför allt från PVC-förslutningen i burklock som används till delikatessförpackningar av glas (tomater i olja, vitlök i olja, pesto m m) men också från PVC-film och enstaka husgeråd av PVC plast (t. ex. 2-etylhexylftalat (DEHP) och di-isononylftalat (DINP)).
Via RASFF-systemet har även några andra mjukgörare i plast rapporterats, som epoxiderad sojabönsolja (ESBO) samt di-2-etylhexyladipat (DEHA) som vanligen används i PVC förslutningar i lock respektive i plastfilm. Några ftalater som tillkommit under 2015-2016 är bis-(2-etylhexyl) tereftalat (DOTP) samt di(2-propylheptyl)ftalat (DPHP) från PVC förslutningar i burklock.
- Svarta köksredskap innehållande en förorenad masterbatch (dvs färgämne plus plastgranulat) av **primära aromatiska aminer (PAA; t. ex. anilin)** har lett till många RASFF då det inte får påvisas i plast.
- Bensofenon (UV-initiator) m. fl. från tryckfärg (oftast papper; se pappersavsnittet)
- Andra kontaminanter i plast kan utgöras av för höga halter av tungmetaller eller oreglerade mjukgörare, liksom förekomst av oreglerade antimikrobiella ämnen (silverföreningar, triklosan).
- Metaller i för höga halter (krom, nickel) från bestick.

Exponeringsuppskattning baserad på migration

Exponeringsuppskattningar av olika ämnen från material i kontakt med livsmedel görs i dag huvudsakligen baserat på migrationsdata från de underlag som skickas in vid ansökningar om godkännanden av ämnen i plast, eller vid kontrollmätningar på marknaden av saluförda artiklar. Antingen mäts migrationen från materialet till en modellsubstans (simulant) för livsmedlet, eller i det verkliga livsmedlet. För att simulera olika livsmedel används som simulant en blandning kallad Tenax (E) för torra livsmedel som t. ex. vetemjöl, 10-procentig etanol (A) för neutrala drycker och 3-procentig ättiksyra (B) för dryck med lågt pH som t. ex. juice. I stället för vin används 20-procentig etanol (C) och för ett fett livsmedel som t. ex. fet korv används i stället vegetabilisk olja (D2). Om materialet (förpackningen) ska komma i kontakt med livsmedel av olika beskaffenhet testas materialet med simulant A, B och D2.

För att ta fram ett gränsvärde för ett ämne med ett visst TDI (tolerabelt dagligt intag) antas följande: att varje individ inom EU har en kroppsvikt på 60 kg och konsumerar 1 kg förpackat livsmedel i plast varje dag under hela sin livstid. Utifrån TDI uttryckt i t. ex. mg/kg kroppsvikt/dag för ämnet, kan gränsvärdet sättas till en halt 60 gånger detta TDI. Gränsvärdet uttrycks som specifikt migrationsvärde; SML i mg/kg livsmedel.

Underskattning av barns exponering

Den nuvarande modellen överskattar i många fall exponeringen för en vuxen men då det gäller barn underskattas troligen exponeringen avsevärt bl. a. beroende på högre konsumtion per kg kroppsvikt. En rapport från norska vitenskapskommiteen för mattrygghet (VKM) föreslog att en extra säkerhetsfaktor om 10 för spädbarn och en säkerhetsfaktor på 4-5 ggr för små barn (0-3 års ålder) borde användas (VKM 2009) när man tar fram gränsvärden på detta område, beroende på ett flertal viktiga faktorer;

- dels utvecklingsfasen hos barn med olika känsliga perioder i tidig ålder,
- dels att små barn ofta använder små förpackningar (innebär större förpackningsyta i förhållande till volymen livsmedel vilket ger högre koncentration av ämnen i livsmedlet)
- samt att små barn ofta använder samma typ av förpackning/husgeråd dag efter dag.

När det gäller drycker för både vuxna och barn behöver denna modell troligen också justeras ansåg VKM. VKM rapporten föreslog att en extra säkerhetsfaktor på 2 ggr för drycker borde användas. EFSA (2016) har nu föreslagit hur denna nuvarande modell ska revideras (se nedan).

EFSA's modell

Utifrån EFSA's livsmedelskonsumtionsdatabas (EFSA's Comprehensive European Food Consumption Database; EFSA) baserad på dels en hög konsumtion (95:e percentilen) för det land i den Europeiska unionen (EU) som har högst konsumtion samt dels standardsiffror för dricksvattenkonsumtion från Världshälsoorganisationen (WHO) bl. a. för spädbarn, så föreslår EFSA 4 kategorier för livsmedelskonsumtion.

- Kategori 1, som omfattar livsmedelsförpackningar av plast avsedda för kontakt med dricksvatten och livsmedel såsom uppspädd bröstmjölksersättning, antas en konsumtion på 150 g livsmedel/kg kroppsvikt/dag för åldersgruppen ”spädbarn”.
- Kategori 2, som omfattar kontakt med mjölk, mjölkprodukter och andra icke-alkoholhaltiga drycker antas en konsumtion på 80 g/kg kroppsvikt/dag för ”småbarn”.
- Kategori 3, som omfattar fasta livsmedel speciellt avsedda för ”småbarn” antas en konsumtion på 50 g/kg kroppsvikt/dag.
- Kategori 4, omfattar förpackningsmaterialet av plast som är avsett för kontakt med andra livsmedel än de som omfattas av kategori 1, 2, och 3, antas en konsumtion på 20 g/kg kroppsvikt/dag

Livsmedelsintagen för dessa fyra kategorier är ca 9, 5, 3 och 1,2 gånger högre än den nuvarande EU SCF (Scientific Committee for Foods) standard modellen, 17 g/kg kroppsvikt per dag (1 kg förpackad mat i plast som konsumeras av en vuxen med en kroppsvikt på 60 kg).

Den reviderade modellen baserad på exponering i stället för migration leder till en högre säkerhetsnivå, dvs lägre exponering. Detta förslag från EFSA är under överseende av EU Kommissionen.

Svårigheter med att göra exponeringsuppskattningar från livsmedelsförpackningar

Vid tillgång till en konsumtionsdatabas som Riksmaten (Enghardt-Barbieri et al; 2006; Becker and Pearson, 2002; Amcoff et al., 2011) eller EFSA's livsmedelskonsumtionsdatabas (EFSA's Comprehensive European Food Consumption Database) finns goda möjligheter att få bra information om konsumtionen av ett visst livsmedel eller livsmedelsgrupp. Denna uppgift kan sedan relativt enkelt användas för att uppskatta exponeringen från ett visst material eller förpackning förutsatt att man känner till migrationen.

- Att beräkna migrationen om den inte kan mätas, innebär svårigheter som att dagens förpackningar ofta består av mängd olika skikt med olika barriäregenskaper som påverkar migrationen. Skiktet i direkt kontakt med livsmedlet påverkar dock i regel migrationen mest och vanligen är detta skikt av plast (på grund av t.ex. motståndskraft mot vätskor).

- Den totala exponeringen från förpackningsmaterial kan dessutom vara svår att uppskatta då samma ämne ofta förekommer i olika typer av förpackningar eller i andra material än plast, t.ex. ytbeläggningar och papper mm.
- Ytterligare en svårighet med att uppskatta exponeringen är att samma typ av livsmedel kan förpackas i helt olika typer av förpackningsmaterial.

Slutsats: Under förutsättning att man vet den dagliga konsumtionen av ett visst livsmedel, så räcker inte detta för att uppskatta exponeringen för ett visst ämne då helt olika förpackningsmaterial kan ha använts till samma typ av livsmedel. Rent generellt kan det därför vara svårt att identifiera de förpackningar eller material som bidrar mest till exponeringen för ett visst kemiskt ämne då kunskap saknas i vilken grad just detta material använts till ett visst livsmedel.

Några aktuella ämnen i plaster i kontakt med livsmedel

Bisfenol A

Bakgrund - Faroidentifiering

Av stort medialt intresse är fortfarande bisfenol A (BPA) som används vid framställning av plasten polykarbonat (PC) och i lacker, t.ex. i konserverburkar, särskilt epoxyfenollack. BPA har också använts till nappflaskor (nu förbjudet inom EU) av PC plast. BPA förekommer också i lacken i aluminiumburkar och i vattenflaskor av PC och i mindre grad i matkärl till små barn samt i mikrovågskärl av PC plast. Några överskridanden av gränsvärdet för bisfenol A har mycket sällan rapporterats utan intresset beror på att ämnet har svagt hormonstörande egenskaper samt att effekter påvisats vid mycket låga doser i djurförsök (s.k. ”lågdosstudier”); under de doser som ligger till grund för TDI). Användningen i barnartiklar som nappflaskor lyfte också intresset hos media, konsumenter och forskare.

Farokarakterisering

BPA är ett svagt hormonellt aktivt ämne med svagt östrogena egenskaper men är inte genotoxiskt. Störd utveckling av hjärnan, effekter på beteende och reproduktionsorgan, samt ökad risk för fetma och cancer efter exponering i fosterlivet är några av de effekter som rapporterats i djurförsök. Vilka effekter som är relevanta vad gäller risken för människors hälsa, samt vid vilka exponeringsnivåer skadliga effekter uppstår, är dock omdebatterat.

Riskvärderingar av BPA är baserade på robusta 2- eller 3-generationers studier på råttor eller mus (EFSA 2015, ECHA (tidigare ECB) 2008, FDA) där effekter på reproduktionsförmågan samt organ- och kroppsvikter efter exponering i fosterlivet har identifierats som de mest känsliga effekterna. En av dessa studier (Tyl et al., 2008) ligger till grund för ett temporärt tolerabelt dagligt intag (t-TDI) på 4 µg BPA/kg kroppsvikt baserat på effekter på njuren i mus i den allra senaste riskvärderingen från EFSA 2015. Det tolerabla dagliga intaget (TDI) är temporärt p.g.a. att det pågår omfattande studier av BPA i USA (CLARITY studierna) vars resultat beräknas börja publiceras under 2018. En annan trolig effekt är ökad känslighet för avkomman med avseende på risken för bröstcancer. Andra osäkerheter finns kring effekter på fosterutvecklingen, beteende, immunsystem och ämnesomsättningen. De här effekterna påvisades vid doser som översteg 5 mg/kg kroppsvikt/dag. Det finns emellertid ett flertal studier

på djur som har rapporterat effekter av BPA vid doser långt under 5 mg/kg kroppsvikt/dag, i vissa fall ner till runt 1 µg/kg kroppsvikt/dag (bland annat Richter et al., 2007). Det är effekter framförallt på utvecklingen av reproduktionsorgan, hjärna och beteende efter exponering i fosterlivet. Många av dessa så kallade "lågdos-studier" (för review; Hanberg och Beronius, 2012) har emellertid visat sig vara bristfälliga när det gäller t.ex. design, rapportering och slutsatser. Till exempel har vissa av dessa studier inte följt Good Laboratory Practise (GLP), eller "OECD Guidelines for the testing of chemicals" eller uppvisat motstridiga resultat vilket har lett till att man inte kunnat ta hänsyn till dessa i riskvärderingen av BPA. Resultatet av studierna kan dock användas vid prioritering av ny forskning.

Det finns viktiga skillnader mellan människa och råtta (gnagare) när det gäller hur bisfenol A metaboliseras i kroppen (EFSA, 2006). Detta har betydelse då man drar slutsatser kring hälsoriskerna för människa utifrån studier på försöksdjur. I människa bildas snabbt ett konjugat med glukuronsyra i tarmväggen och levern som snabbt (first pass metabolism) utsöndras via urinen med en halveringstid på mindre än 6 timmar, vilket leder till låg biotillgänglighet. I råtta utsöndras bisfenolkonjugatet först via gallan till tarmen, klyvs där och återabsorberas från tarmen (enterohepatiskt förlopp) vilket leder till långsam utsöndring och högre biotillgänglighet. Bisfenol A ackumuleras inte i kroppen varken hos människor eller råttor.

Sambandet mellan exponering för BPA och hälsoeffekter hos människor studeras för närvarande i allt högre grad men stora svårigheter föreligger när det gäller att dra relevanta slutsatser. Ett signifikant samband mellan halter av BPA i urinen och ökad risk för hjärt- och kärlsjukdomar samt diabetes har rapporterats i den allmänna befolkningen i USA (Lang et al., 2008, Meltzer et al., 2009). Sambandet var dock något svagare 2006 jämfört med 2003. Några förklaringar till dessa samband saknas emellertid. Andra studier har till exempel gjort kopplingar mellan högre koncentrationer av BPA i blod och effekter på äggstockar samt ökad risk för missfall liksom ökad risk för fetma. Underlaget från epidemiologiska studier är dock inte tillräckligt omfattande eller tillförlitligt för att idag kunna dra några säkra slutsatser vad gäller risken för olika hälsoeffekter (EFSA, 2015).

Exponeringsuppskattning

EFSA:s exponeringsuppskattning av BPA från livsmedel samt från andra källor redovisas nedan.

Tabell 1. Total exponering; medel (A) och hög (H) exponering ($\mu\text{g}/\text{kg}$ kroppsvikt/dag) av BPA från livsmedel och andra källor i olika åldersgrupper i befolkningen. Doser via huden är omräknade till orala (via munnen) doser utifrån en fysiologiskt baserad farmakokinetisk (PBPK) modellering (modifierad från EFSA, 2015).

Age group	Exposure level	Dietary Oral Food & beverage	Non- dietary			Sum of non-dietary
			Oral Dust & Toys	Dermal Thermal paper	Cosmetics	
Infants (1-5 days) (breastfed)	A	0.225	-	-	-	-
	H	0.435	-	-	-	-
Infants (6 days – 3 months)(breastfed)	A	0.165	0.009	-	-	0.009
	H	0.6	0.015	-	-	0.015
Infants 4-6 months (breastfed)	A	0.145	0.009	-	-	0.009
	H	0.528	0.015	-	-	0.015
Infants 0-6 months (formula fed)	A	0.03	0.009	-	-	0.009
	H	0.08	0.015	-	-	0.015
Infants 6-12 months	A	0.375	0.009	-	-	0.009
	H	0.857	0.015	-	-	0.015
Toddlers 1-3 years	A	0.375	0.007	-	-	0.007
	H	0.857	0.012	-	-	0.012
Children 3-10 years	A	0.290	0.003	0.053	0.008	0.064
	H	0.813	0.005	0.424	0.016	0.445
Adolescents 10-18 years	A	0.159	0.002	0.113	0.015	0.13
	H	0.381	0.003	1.036	0.029	1.068
Women 18-45 years	A	0.132	0.0006	0.071	0.012	0.084
	H	0.388	0.001	0.650*	0.024*	0.675*
Men 18-45 years	A	0.126	0.0006	0.071	0.012	0.084
	H	0.335	0.001	0.650	0.024	0.675
Other adults 45-65 years	A	0.126	0.0006	0.071	0.012	0.084
	H	0.341	0.001	0.650*	0.024	0.675*
Elderly and very elderly 65 years and over	A	0.116	0.0006	0.071	0.012	0.084
	H	0.375	0.001	0.650*	0.024*	0.675*

*Det antas att exponeringen via huden uttryckt som ekvivalenta orala doser för åldersgruppen 18-45 år, också är representativ för åldersgrupperna 18-45 år, 45-65 år, och äldre och mycket äldre över 65 år, baserat på ett antagande att toxikokinetiken inte skiljer sig signifikant mellan dessa åldersgrupper.

Exponeringsuppskattning från livsmedel förpackat i konservburkar i Sverige.

Det finns ett relativt gott underlag (om än med mycket varierande halter) om exponering för BPA via lacken i konserver i Sverige. Uppmätta halter av BPA visar stora skillnader mellan olika livsmedel och mellan olika varumärken för samma livsmedel. Förvaringstid, temperatur eller skador på konservburkarna tycks inte nämnvärt påverka migrationen av BPA. Konsumtionen av konserverad mat har beräknats för vuxna och barn utifrån konsumtionsdatabasen Riksmaten (Pearson och Becker, 1998).

Riksmaten för vuxna baseras på en intagsstudie från 1997-1998 bland 1211 män och kvinnor i åldern 17-74 år. Deltagarna förde dagbok över sitt matintag under 7 dagar. Mängder uppskattades med hjälp av fotografier av portionsstorlekar. Alla årstider liksom alla veckans dagar var representerade. Tjugoen konserverade produkter noterades i intagsstudien för vuxna. I genomsnitt uppgick den dagliga konsumtionen av konserverad mat till 3,9 g/person.

Riksmaten för barn (Livsmedelsverket 2003; Barbieri-Enghardt et al., 2006) baseras på data från 2540 barn i åldrarna 4 år (n = 595), 8-9 år (n = 889) och 11-12 år (n = 1,016). Uppgifterna insamlades under två perioder 2003, med hjälp av en 4-dagars dagbok. Mängder uppskattades med hjälp av fotografier av portionsstorlekar och mått. Femtio konserverade produkter noterades i intagsstudien för barn. De olika livsmedlen delades in i 5 grupper; frukt, grönsaker, fisk, kött och soppor. Konsumtionen av konserverad mat hos barn i åldern 4-12 år uppgick till i genomsnitt 5,9 g/barn och dag.

Denna genomsnittliga konsumtion ger för ett barn som väger 30 kg en BPA-exponering på 0,01 µg/kg kroppsvikt/dag, vid en BPA-halt på 50 µg/kg i den konserverade maten (scenariohalt enligt EFSA, 2006). Om man istället antar en "worst case" situation att ett 6 månaders barn som väger 7,8 kg konsumerar tre gånger så mycket, dvs 18 g (vilket ungefär motsvarar 95 percentilen av det maximala intaget) och att halten BPA är 100 µg/kg, blir den beräknade exponeringen 0,23 µg/kg kroppsvikt/dag.

Skillnaden utifrån den lägre exponeringen enligt Riksmaten vid en jämförelse med EFSA:s exponeringsuppskattning (6-12 mån; 0,375 µg/kg kroppsvikt/dag; genomsnittlig exponering, 2015) kan förklaras med att EFSA i all fast föda inkluderat såväl barnmat på burk, modersmjölksersättning på konservburk liksom annan fast föda i annan förpackning. Uppgiften från Riksmaten gäller enbart konserverad mat.

De halter EFSA använts sig av varierade. För livsmedel som ej förpackats i konservburk låg halterna på upp till 2-3 µg/kg med några få undantag; 7-10 µg/kg i vissa kött- och fiskprodukter.

Vuxna konsumerar i genomsnitt 3,9 g konserverad mat per dag enligt Riksmaten 1997-98. För en person som väger 60 kg uppskattas exponeringen bli 0,003 µg BPA/kg kroppsvikt/dag vid en BPA-halt på 50 µg/kg konserverat livsmedel. Om man istället som ett "worst case" antar att konsumtionen är 50 g/dag och BPA-halten är 100 µg/kg livsmedel, blir exponeringen 0,08 µg/kg kroppsvikt/dag. EFSA:s exponeringsuppskattning ger i genomsnittlig exponering för kvinnor respektive män, 0,132 respektive 0,126 µg/kg kroppsvikt/dag (EFSA, 2015). Se ovan för förklaring till skillnader i exponering.

Livsmedelsverkets matkorgsundersökning från 2010 (Darnerud et al; 2014) visar på en exponering för BPA på 0,037 µg/kg kroppsvikt/dag. Emellertid är det osäkert hur många konserverade produkter som var med i denna undersökning. Dock överensstämmer Livsmedelsverkets data väl med data från NHANES studien i USA (LaKind and Naiman, 2011); 0,034 µg/kg kroppsvikt/dag. Likaså redovisar en japansk studie en liknande exponering, för män respektive kvinnor, 0,037-0,064 respektive 0,043-0,075 µg/kg kroppsvikt/dag.

Användningen av konserver har minskat generellt sedan Riksmaten-undersökningarna (97-98 respektive 2003) genomfördes. Samtidigt har utbudet ökat av konserverade livsmedel som förpackas i nya typer av BPA-fritt emballage, baserat på papper och plast. Det är därför troligt att exponeringsnivån är ännu lägre i dag.

Risikkaraktisering

Vid en jämförelse av resultatet från EFSA:s exponeringsuppskattningen av BPA vid en hög exponering via livsmedel för alla åldersgrupper med EFSA:s t-TDI (temporärt tolerabelt dagligt intag) på 4 µg/kg kroppsvikt/dag visade det sig att exponeringen för alla åldersgrupper (inklusive de mest exponerade grupperna, dvs. 6-12 månaders spädbarn och småbarn med halter på 0,857 µg/kg kroppsvikt/dag) var knappt en fjärdedel av TDI, vilket indikerar att det inte föreligger någon hälsorisk från exponering via livsmedel som sådant. Det extra bidraget från andra källor via munnen, som damm och leksaker som stoppas i munnen ($\leq 0,015$ µg/kg kroppsvikt/dag) ändrar inte denna slutsats.

Vid en jämförelse av summan av exponeringar från livsmedel och andra källor för barn 3-10 år, respektive ungdomar, med TDI visar det sig att även om en hög exponering för livsmedel respektive andra källor kombineras för dessa grupper; för barn 3-10 år ($0,813 + 0,445 = 1,258$ µg/kg kroppsvikt/dag) och ungdomar ($0,381 + 1,068 = 1,449$ µg/kg kroppsvikt/dag) så är exponeringen ungefär en tredjedel av TDI.

Den totala exponeringen från livsmedel och andra källor vid en hög exponering blir för kvinnor ($0,388 + 0,675 = 1,063$ µg/kg kroppsvikt/dag) och för män ($0,335 + 0,675 = 1,010$ µg/kg kroppsvikt/dag) vilka i stort sett är desamma och lägre än för ungdomar och barn 3-10 år.

Med hänsyn tagen till osäkerheter kommer vid den övre gränsen för osäkerhetsintervallet för hög exponering till skillnad mot medexponering (total exponering) att vara högre än TDI, men vid den undre gränsen i osäkerhetsintervallet kommer exponeringen att vara betydligt lägre än TDI. Det breda osäkerhetsintervallet är orsakat av osäkerhet om omfattningen av exponering från termopapper (kvitton t.ex.), hur mycket BPA som absorberas genom huden, och om valet av PBPK- (fysiologiskt baserad farmakokinetik) modell för omvandling av hudexponering till intag via munnen.

Ftalater

Bakgrund - Faroidentifiering

Ftalater används främst som mjukgörare, härdare och spädningsmedel i färg och lim. Ftalater finns i otaliga produkter och vi exponeras för dessa i hela vår miljö. Ftalater används främst som mjukgörare eller teknisk tillsats i plast i kontakt med livsmedel, särskilt PVC plast. Dock är användningen av PVC-plast i livsmedelsförpackningar liten, med undantag för plastfilm och som förslutning i glasburkar med metallock. Den plastfilm som oftast erbjuds konsumenten i butiken eller som används hemma är plastfilm av PE. Den innehåller inga mjukgörare.

Ftalaterna dietylhexylftalat (DEHP), bensylbutylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) samt diisononylftalat (DINP) och diisodecylftalat (DIDP) är godkända för användning i plastmaterial i kontakt med livsmedel inom EU (EU förordning 10/2011). Andra ftalater kan dock förekomma i andra material (t. ex. ytbeläggningar, returpapper, tryckfärger) i kontakt med livsmedel som ännu inte är reglerade på EU-nivå.

Farokarakterisering (Kemi, 2014)

Ftalater består av en stor grupp ämnen med varierande toxikologiska effekter. Generellt anses ftalater med 4-6 kol i längsta sidokedjan, så kallade lågmolekylära ftalater, utgöra den största risken toxikologiskt. Fortplantningsstörningar anses vara den kritiska effekten av ftalater men även levereffekter har observerats vid nivåer som bara är något högre än de nivåer där man ser fortplantningsstörningar. Vilka ftalater som ger fortplantningsstörningar och levereffekter överlappar i viss utsträckning. Ftalater kan även vara en möjlig bidragande faktor till andra typer av hälsoeffekter.

Fortplantningsstörande effekter

Fortplantningsstörningar, framför allt hos män, är en effekt som har kopplats till ett flertal lågmolekylära ftalater. Den här typen av effekter har rapporterats för DEHP, den mest välstuderade ftalaten i gruppen lågmolekylära ftalater, men även för ftalaterna DBP, BBP och diisobutylftalat (DIBP; ej tillåten i plastmaterial till livsmedel inom EU). Dessa fyra ftalater är alla klassificerade som fortplantningsstörande i EU:s kemikalielagstiftning REACH och är förbjudna i leksaker och barnavårdsartiklar. DEHP, DBP och BBP är även upptagna på EU:s lista över potentiellt hormonstörande ämnen (EC, 2000). Ytterligare ftalater, förutom DEHP, DBP, BBP och DIBP, misstänks också kunna ge fortplantningsstörande effekter och således bidra till den totala belastningen. Gemensamt för de fyra ftalaterna DEHP, DBP, BBP och DIBP är att de ger upphov till ett antiandrogent verkningsmönster och de bör därför också bedömas gemensamt. Antiandrogena effekter (hämmande av manliga könshormoner) av dessa ftalater har setts både i experimentella djurstudier och i epidemiologiska studier, dvs. kopplingar har setts mellan ftalathalter hos människor och effekter av antiandrogen karaktär (Kay et al., 2014). Hos människor brukar detta effektmönster kallas för testikulärt dysfunktionssyndrom (TDS) och inkluderar bl.a. ändrade nivåer av könshormonet testosteron, missbildning av de manliga könsorganen och försämrad spermiekvalitet. Den underliggande mekanismen för den här typen av effekter är inte klarlagd och det är även möjligt att olika ftalater verkar via olika mekanismer även om effekten i slutändan blir snarlik. Föreslagna mekanismer inkluderar påverkan på olika delar av steroidhormonproduktionen, bl.a. testosteron, effekter på könsceller och förändrad metabolism av essentiella spårämnen. Det finns även indikationer, om än svagare, på att ftalaternas påverkan på hormonnivåer kan störa utvecklingen av kvinnliga fortplantningsorgan och östrogenkänslig vävnad (Kay et al., 2013). Studierna visar också att foster är extra känsliga för exponering eftersom det är under fostertiden som utvecklingen av hormon- och fortplantningssystemet sker. Det finns även en misstanke om att effekterna kan överföras mellan generationer, via s.k. epigenetiska förändringar, där instruktionerna för hur generna ska läsas förändras. Även för den s.k. högmolekylära ftalaten DINP finns misstankar om att den kan vara fortplantningsstörande via ett antiandrogent verkningsmönster (ECHA 2014, Bornehag et al., 2014). Effekterna ses dock vid högre doser än för DEHP, och DINP är inte klassificerad som fortplantningsstörande. För DIDP, en annan mycket vanlig högmolekylär ftalat, finns också misstankar om fortplantningsstörande effekter, men troligen via en annan typ av mekanism och DIDP bidrar alltså inte till den antiandrogena effekten (ECHA 2014). Detta överensstämmer även med nyligen publicerade data som visar att DINP, likväl som DIBP, DBP, BBP och DEHP, kan sänka testosteron-produktionen medan inga signifikanta effekter sågs för DIDP och dipropylheptylftalat (DPHP; Furr et al., 2014). För ftalaten DPHP (ej tillåten i plastmaterial till livsmedel inom EU) som har börjat användas mer och mer som en ersättare för DEHP, har en fördjupad utvärdering av befintlig information påbörjats inom EU med fokus på eventuella fortplantnings- och hormonstörande effekter samt effekter på olika organ i kroppen (ECHA, 2014a). Högmolekylära ftalater, som DINP och DIDP, anses generellt ha lägre toxicitet än ftalater med 4-6 kol i den längsta sidokedjan och användningen av dessa högmolekylära ftalater har ökat de senaste åren eftersom kemikalieindustrin anser att de kan vara lämpliga alternativ till de reglerade lågmolekylära ftalaterna. Vissa ftalater tillverkas genom en process som kan ge reaktionsprodukter med varierande kolkedjelängd för huvudkolkedjan. Förekomsten av

låg molekylära ämnen i exempelvis DINP skulle delvis kunna förklara den observerade antiandrogena effekten.

Levereffekter

För de högmolekylära ftalaterna DINP och DIDP utgår de riskbegränsande åtgärder som införts i leksaker och barnvårdsartiklar från effekter som har setts på levern (ECHA 2013a). Levern är ett viktigt organ i kroppen och verkar bl.a. för att upprätthålla den hormonella balansen, det har dock inte visats att de rapporterade levereffekterna beror av en hormonstörning. Effekter på levern har även i viss mån kopplats till andra ftalater, såsom DEHP och DPHP (ECHA 2014a; ej tillåten i plastmaterial till livsmedel inom EU), och även om mekanismerna inte heller här är helt klarlagda kan eventuellt en gemensam bedömning av ftalater baserat på levereffekter behövas. Levereffekterna ses generellt på nivåer som ligger strax över de nivåer där man ser fortplantningsstörande effekter.

Andra effekter

Kemikaliexponering har på senare tid allt oftare föreslagits som en bidragande orsak till ett flertal vanligt förekommande hälsoeffekter. Förhöjda halter av ftalater har föreslagits vara en möjlig bidragande faktor till en ökad förekomst av astma och allergi hos barn och även förekomsten av olika grader av funktionsnedsättningar inom autismspektrat, ADHD-liknande beteende eller effekter på den motoriska utvecklingen (Braun et al; 2013). Det är dock svårt att se tydliga kopplingar eftersom den här typen av folkhälsoeffekter är samlingsdiagnoser för flera olika effekter av varierande allvarlighetsgrad. Förutom kemikaliexponering kan även ett flertal andra komplexa faktorer bidra till förekomsten, vilket ytterligare komplicerar bilden. Det går dock inte att utesluta att ftalatexponering kan vara en bidragande orsak.

Exponeringsuppskattning

Exponering för ftalater sker från ett otal olika källor i vår miljö, från plastprodukter av mjukgjord PVC till ingående i lim, färger och viss kosmetika. Den totala exponeringen är därför svår att uppskatta. När det gäller svenskars exponering för ftalater via maten saknas en exponeringsuppskattning. EFSA har grovt uppskattat exponeringen vilket redovisas i respektive Opinion (utlåtande) från EFSA för de fem ftalater som är godkända att användas i plast i kontakt med livsmedel. Se också nedan för en jämförelse med TDI:

Tabell 2. Exponering via maten i relation till TDI för de fem ftalater som är godkända i plastmaterial i kontakt med livsmedel.

Ämne	Exponering (µg/kg kroppsvikt/dag)	TDI (µg/kg kroppsvikt/dag)
DEHP	<5 (vuxen)**, <26 (spädbarn)	50
BBP	<5 (vuxen), <6 (barn)	500
DBP	<10 (vuxen), <16 (spädbarn)	100
DINP	<10	150*
DIDP	<7	150*

*grupp-TDI (summan av det tolerabla dagliga intaget från dessa 2 ftalater tillsammans)

** exponeringsdata från UK, övriga exponeringsdata DK

Riskkaraktisering

Utifrån EFSA:s riskvärdering av ftalaterna ovan synes det finnas en god säkerhetsmarginal då exponeringen för dessa ftalater via maten jämförs med TDI. Denna säkerhetsmarginal minskar troligen betydligt om andra källor till ftalatexponering skulle uppskattas och räknas med.

Anilin (primär aromatisk amin; PAA)

Bakgrund - Faroidentifiering

Svarta köksredskap av polyamid (nylon) som pastaredskap, slevar, ballongvispar och stekspadar mm importerade från Kina och Hongkong har i vissa fall visats innehålla en förorening i den svarta färgtillsatsen. Föroreningen består av en primär aromatisk amin kallad anilin, mätt som 4,4-metylendianilin (4,4-MDA). Primära aromatiska aminer är förbjudna i material i kontakt med livsmedel inom EU. EU Kommissionen har därför bedrivit en särskild gränskontroll sedan juli 2011 av just sådana produkter importerade från Kina och Hongkong från vilka dessa problem uppmärksammats men situationen har nu förbättrats.

Farokarakterisering (EC, 2003)

Gentoxicitet

I *in vitro* och *in vivo* studier har anilin givit motstridiga resultat. Vid genmutationstest som Ames test på bakterier, genmutationstest på däggdjursceller, kromosomaberrationer på däggdjursceller, mikrokärntest, Comet assay (kometmetoden) och systerkromatid-utbytet har en blandad bild med både negativa och positiva resultat observerats. Sammantaget betraktas anilin dock som genotoxiskt.

Kronisk toxicitet

De huvudsakliga effekterna av anilin (4,4 MDA) efter upprepad dosering, oavsett administreringsväg, är toxicitet i blodbildande system med motsvarande förändringar av mjälten, benmärgen, njurarna och levern.

I en kombinerad studie av kronisk toxicitet och carcinogenicitet på råttor, erhöles ett LOAEL (lowest adverse effect level) för systemisk, icke-neoplastiska (ej nybildade) skador på 7 mg/kg kroppsvikt/dag. Erfarenheter från människor efter upprepat oralt intag ger indikationer på effekter på blodet vid doser från 0,4 mg/kg kroppsvikt/dag och uppåt.

Carcinogenicitet

Anilin är klassificerat som cancerframkallande, kategori 3 och märkt med R40 "begränsat belägg för cancer ". Tillgängliga epidemiologiska data är otillräckliga för att avgöra om anilin är cancerframkallande på människa. Fall av tumörer i urinblåsan hos arbetare som använt anilin som färgämne har rapporterats. Emellertid har dessa arbetare i allmänhet utsatts för ett antal olika aromatiska aminer inkluderande anilin, alfa- och beta-naftylamin, bensidin och auramin, och det saknas tillräckligt med bevis för att anilin själv har orsakat dessa tumörer i urinblåsan.

Reproduktionstoxicitet

Flergenerations eller andra fertilitetsstudier har inte utförts med anilin. Effekter på fortplantningen liksom fosterskadande effekt har inte kunnat påvisats i studier på mus och råttor.

Exponeringsuppskattning

Det går inte att uppskatta exponeringen för anilin utifrån användning av svarta köksredskap. Ett scenario från den norska vetenskapliga kommittén för matsäkerhet (VKM) (Vitenskapskomiteen för mattrygghet; VKM 2006) nedan ger dock en viss uppfattning.

År 2004 genomförde VKM en undersökning av migration av 4,4'-MDA från köksredskap som insamlats på den norska marknaden. Femtio olika polyamid (nylon) köksredskap testades. Den allra högsta koncentrationen var 1089 µg 4,4'-MDA /dm² som migrerade från en ballongvisp. Intaget av 4,4'-MDA utifrån exponering via detta köksredskap uppskattades genom att anta en area av redskapet på maximalt 1 dm² som använts i ett kärl med en volym av 1 liter i 30 minuter. Vidare att hela livsmedelsinnehållet som tillagats i kärlet konsumeras varje dag av en person med en kroppsvikt på 70 kg. I ett sådant "worst case", uppgår exponeringen till ett dagligt intag av 15,6 µg/kg kroppsvikt/dag. Genom att använda ett något annorlunda scenario vid användning av sådana köksredskap har även den danska myndigheten (dåvarande DTU; danska teknologiska universitet) uppskattat att det maximala dagliga intaget av 4,4'-MDA kan uppgå till 1 µg/kg kroppsvikt/dag.

Risikkaraktisering

4,4-MDA är genotoxiskt och cancerframkallande på försöksdjur, och är att betrakta som en genotoxisk cancerogen. Klassificeras av IARC i grupp 2B - möjligen cancer- framkallande för människa. Genom att använda förekomsten av tumörer i levern hos hanråttor som fått 4,4-MDA via dricksvattnet i två år, fastställdes ett BMDL₁₀ (benchmark dose; lägre konfidensintervall; 10% riskökning) och T25 (den dos som ger 25% av försöksdjuren tumörer) beräknades och användes i risikkaraktiseringen. När cancerrisken bedömdes, baserat på BMDL₁₀ erhöles endast en marginal utifrån exponering (margin of exposure; MOE) på 109. EFSA anser att en marginal på 10 000 krävs då det gäller genotoxiska carcinogener. En livstidscancerrisk på $2,3 \times 10^{-3}$ kvantifierades också med användning av dosdeskriptorn T25. Vanligen anses en livstidscancerrisk på $1,0 \times 10^{-6}$ vara acceptabel. Baserat på dessa båda värden, ansåg VKM att nivån på migrationen av 4,4'-MDA från dessa köksredskap utgör en hälsorisk. Samma slutsats drogs med hjälp av en annan undersökning utförd av DTU liksom utifrån migrationshalter av 4,4'-MDA som observerats på andra håll i Europa.

Polytetrafluoreten (PTFE) Teflon

Bakgrund - Faroidentifiering

Polytetrafluoreten (PTFE) i dagligt tal Teflon, används som beläggning i kokkärl, stekkärl och på plåtar eller formar för bakning och liknande. Materialet används därför att det klarar värme upp till 250–300°C och är motståndskraftigt mot kemiska angrepp.

Monomeren tetrafluoreten i polytetrafluoreten (PTFE) är utvärderad av EUs vetenskapliga kommitté (Scientific Committee for Foods; SCF) och har ett gränsvärde på 50 µg/kg livsmedel. Monomeren migrerar i mycket låg grad och anses inte vara ett problem i denna plast eller som ytbeläggning. Som processkemikalie ingår perfluorerad oktansyra (PFOA) vid framställning av PTFE. Studier visar dock att denna huvudsakligen förbrukas vid själva processandet av teflon och därmed inte finns kvar i den slutliga produkten.

Vid normal användning av teflonkärl (vid stekning t. ex.) uppnås temperaturer kring 200°C. Det finns idag inga indikationer på att flagor som lossnar från materialet vid dessa temperaturer skulle innebära några hälsorisker vid ett oavsiktligt intag. Flagorna utgörs av polymerer (långa kedjor av monomeren tetrafluoreten) av teflon och kan inte tas upp av kroppen. I försök där djur fått teflon i födan har inga effekter observerats. Teflon används också inom medicinen bl a som ersättning för skadade skelettdelar. Om en teflon-stekpanna av misstag får stå kvar på spisplattan vid högsta effekt och under längre tid kan materialet börja sönderdelas och avge giftiga gaser (kolfluor-föreningar). Även om detta sker bedöms koncentrationen av giftiga gaser bli så låga i ett normalstort och ventilerat kök att detta inte innebär någon hälsorisk. Inga förgiftningsfall har heller rapporterats vid vanlig köksanvändning.

Jämför också Glynn et al; 2013, angående riskvärdering av perfluorerade alkylsyror i livsmedel och dricksvatten samt Livsmedelsverket webb.

Svar på specifika frågeställningar rörande teflon och plast

I den ovanstående kunskapsöversikten sammanställs ett vetenskapligt underlag för Livsmedelsverkets råd om plaster och teflon. I beställningen från Rådgivningsavdelningen fanns också följande specifika frågeställningar:

- Vilka risker kan förknippas med användning av teflon i matlagningen?
Svar: se avsnittet om polytetrafluoreten (PTFE) teflon
- Vilka risker kan förknippas med användning av olika plaster, till exempel svarta köksredskap, i kontakt med livsmedel?
Svar: se avsnittet om anilin (svarta köksredskap) samt informationen här. För det första är det inte tillåtet att ta in de här produkterna till Sverige om de inte uppfyller EUs regler. EU bedriver också en gränskontroll sedan 2011 av de här produkterna. Den norska undersökningen är från 2004 och kanske inte helt representativ idag men är också en av mycket få riskvärderingar (kanske den enda) av sådana här köksprodukter.
- Finns det några särskilda befolkningsgrupper som är extra känsliga för olika ämnen som kan utsöndras från plaster och teflon, i så fall vilka?
Svar: Ja, små barn under utveckling är extra känsliga p.g.a. att exponeringen blir högre per kg kroppsvikt och dag. Även barn, vars föräldrar exponerats före och under graviditeten för t. ex. ftalater.
- Gör scenarioräkningar med olika konsumtionsmängder (Riksmaten) för att undersöka om exponeringen är sådan att risk för negativa hälsoeffekter kan uppkomma.
Svar: ett scenario finns beskrivet för bisfenol A. Ett norskt scenario om exponering för anilin via migration från svarta köksredskap finns även beskrivet.
- Finns det uppdaterade migrationsstudier för plaster och teflon och kan de då användas i scenarioräkningar?
Svar: Ja, vissa studier finns, men värdet av dessa studier är lågt då några generella slutsatser ofta inte kan dras. Migrationshalter från olika plastmaterial publiceras, dels vetenskapligt, men också exempelvis från gränskontrollen. Problemet är att plastmaterial sällan består av ett homogent skikt utan ibland upp till 10 olika skikt av olika typer av plast eller beläggning varför dessa resultat bara är giltiga för exakt samma material/förpackning samt till samma livsmedel.

Referenser

AFFSA (2010) Opinion of the French Food Safety Agency on the critical analysis of the results of a study of the toxicity of bisphenol A on the development of the nervous system together with other recently-published data on its toxic effects, January 2010.

Amcoff, E., Edberg, A., Enghart Barbieri, H., Lindroos, A.K., Nälsén, C., Pearson, M. och Warensjö Lemming E. (2011) Riksmaten - vuxna 2010-11 Livsmedels- och näringsintag bland vuxna i Sverige – metodrapport. Livsmedelsverket. Uppsala.

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

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

Beronius A. and A. Hanberg (2012) Low-dose effects of Bisphenol A – identification of points of departure for the derivation of an alternative reference dose. Kemi-kalieinspektionen, PM 8/12.

Bijland S, Rensen PC, Pieterman EJ, Maas AC, van der Hoorn JW, van ErkmJ, et al. Perfluoroalkyl sulfonates cause alkyl chain length-dependent hepatic steatosis and hypolipidemia mainly by impairing lipoprotein production in APOE*3-Leiden CETP mice. *Toxicol Sci.* 2011Sep;123(1):290-303.

Bondesson et al (2009), A CASCADE of effects of bisphenol A. *Reprod. Toxicol.* 28 (4): 563-7.

Borg D, Lund BO, Lindquist NG, Håkansson H. 2013. Cumulative health risk assessment of 17 perfluoroalkylated and polyfluoroalkylated substances (PFASs) in the Swedish population. *Environ Int* 59, 112-123.

Bornehag CG, Carlstedt F, Jönsson BAG, Lindh CH, Jensen TK, Bodin A, Jonsson C, Janson S, Swan SH (2014). Prenatal phthalate exposures and anogenital distance in Swedish boys. *EHP* 2014, <http://dx.doi.org/10.1289/ehp.1408163>.

Braun JM, Sathyanarayana S, Hauser R (2013). Phthalate Exposure and Children's Health *Curr Opin Pediatr.* 2013;25(2): 247-254.

Darnerud, P. O., Lignell, S. och Netzel, E. (2014) Phenolic substances in food – analytical survey of 11 phenols in Swedish Market Basket samples from 1999, 2005 and 2010. Report to the Swedish EPA (the Health-Related Environmental Monitoring Program), Uppsala.

EC (2000) European Commission DG ENV, 2000. Towards the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption - preparation of a candidate list of substances as a basis for priority setting; Annex 15. M0355008/1786Q/10/11/00

EC (2003) Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and Environment (CSTEE) Opinion on the results of the Risk Assessment of: Aniline, Human Health Effects (2003).

ECHAs hemsida: <http://echa.europa.eu>

ECHA (2013). Evaluation of new scientific evidence concerning DINP and DIDP in relation to entry 52 of Annex XVII to REACH Regulation (EC) No 1907/2006. ECHA-13-R-07-EN.

ECHA (2013a). Evaluation of new scientific evidence concerning DINP and DIDP in relation to entry 52 of Annex XVII to REACH Regulation (EC) No 1907/2006. ECHA-13-R-07-EN.

ECHA (2014) Justification document for the selection of a CoRAP substance, Germany (2014). <http://echa.europa.eu/documents/10162/41dd4a44-fc5e-4006-b2ed-ef3ca805245a>

ECHA (2014a) Reach registreringsdossier för DEHP och DPHP, tillgängliga via EchAs hemsida (<http://echa.europa.eu>), 2014-10-17

EFSAAs hemsida: www.efsa.europa.eu

EFSAAs Comprehensive European Food Consumption Database; se www.efsa.europa.eu

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to butylbenzylphthalate (BBP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 241, 1-14.

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Di-Butylphthalate (DBP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 242, 1-17.

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 243, 1-20.

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Diisononylphthalate (DINP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 244, 1-18

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Diisodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 245, 1-14

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

EFSA (2008). PFOS, PFOA and their salts. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. The EFSA Journal 653, 1-131.

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

EFSA (2008) Statement of EFSA on a study associating bisphenol A with medical disorders; Prepared by the Unit on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF)

and the Unit on Assessment Methodology (AMU); (Question No EFSA-Q-2008-702) Issued on 22 October 2008; http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902604706.htm

EFSA (2008) Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids, materials in contact with food and cosmetics of the Norwegian Scientific Committee for food safety. Adopted on 18 June 2008. <http://www.vkm.no/dav/55ac9fb6ae.pdf>

EFSA (2015) Opinion of the Scientific Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs, The EFSA Journal 2015;13(1):3978

EFSA (2016) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on Recent developments on the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2016.4357/full>

EU (SCF): https://ec.europa.eu/food/sci-com/scientific-committee-food-archive_en

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

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

Furr J, Lambright C, Wilson VS, Foster PM, Gray Jr EL(2014). A short-term in vivo screen using fetal testosterone production, a key event in the phthalate adverse outcome pathway, to predict disruption of sexual differentiation. *Toxicol Sci*, 2014 Aug 1;140(2):403-24.

Glynn A, Cantilana T, och Bjerme H. (2013). "Riskvärdering av perfluorerade alkylsyror i livsmedel och dricksvatten". Rapport 11, Livsmedelsverket.

Kay VR, Chambers C, Foster WG (2013). Reproductive and developmental effects of phthalate diesters in females. *Crit Rev Toxicol*, 2013; 43(3): 200-219.

Kay VR, Bloom MS, Foster WG (2014). Reproductive and developmental effects of phthalate diesters in males. *Crit Rev Toxicol*, 2014; 44(6): 467-498.

Kemikalieinspektionen (2011) Bisfenol A. Rapport från ett regeringsuppdrag. Rapport Nr 2/11, Sundbyberg.

KemI (2014) Kemikalieinspektionens Rapport 7/14; Förslag till utfasning av fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater i Sverige; ett regeringsuppdrag.

LaKind JS, Naiman DQ, (2011). Daily intake of bisphenol A and potential sources of exposure: 2005-2006 National Health and Nutrition Examination Survey. *J Expo Sci Environ Epid* 21:272-279

Lang I A, Galloway T.S, Scarletta A (2008) Association of urinary bisphenol A concentration with medical disorders and laboratory abnormalities in adults. *JAMA* 300 (11):1303-1310.

Melzer D, Rice N. E., Lewis C., Henley W.E. and Galloway T (2009). Association of urinary bisphenol A with heart disease: evidence from NHANES 2003/06.

National Toxicology Program (2008) NTP-CERHR monograph on the potential human reproductive and developmental effects of bisphenol A.

<http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/bisphenol.html>

Peters JM, Gonzalez FJ. Why toxic equivalency factors are not suitable for perfluoroalkyl chemicals. *Chem Res Toxicol*. 2011;24:1601-9.

[Richter CA](#), [Birnbaum LS](#), [Farabollini F](#), [Newbold RR](#), [Rubin BS](#), [Talsness CE](#), [Vandenbergh JG](#), [Walser-Kuntz DR](#), [vom Saal FS](#) [Richter CA](#), [Birnbaum LS](#), [Farabollini F](#), [Newbold RR](#), [Rubin BS](#), [Talsness CE](#), [Vandenbergh JG](#), [Walser-Kuntz DR](#), [vom Saal FS](#). (2007) In vivo effects of bisphenol A in laboratory rodent studies. *Reprod Toxicol*. 2007 Aug-Sep;24(2):199-224.

Stahl T, Mattern D, Brunn H. Toxicology of perfluorinated compounds. *Environmental Sciences Europe*. 2011;32:38.

Takacs ML, Abbott BD. Activation of mouse and human peroxisome proliferator-activated receptors (alpha, beta/delta, gamma) by perfluorooctanoic acid and perfluorooctane sulfonate. *Toxicol Sci*. 2007 Jan;95(1):108-17.

Tyl RW, Myers CB, Marr MC, Sloan CS, Castillo NP, Veselica MM, Seely JC, Dimond SS, Van Miller JP, Shiotsuka RN, Beyer D, Hentges SG, Waechter JM, 2008. Two-generation reproductive toxicity study of dietary bisphenol a in CD-1 (Swiss) mice. *Toxicological Sciences*, 104, 362-384.

VKM (2006) Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids, Materials in Contact with Food and Cosmetics of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (2006). Risk assessment of health hazards from 4,4'-methylene dianiline (4,4'-MDA) migrated from polyamide cooking utensils.

VKM (2009) Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids, Materials in Contact with Food and Cosmetics of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety. Evaluation of the EU exposure model for migration from food contact materials (FCM). <http://www.vkm.no/dav/2a7d1ce442.pdf>

Papper och returpapper i kontakt med livsmedel

Inledning

I denna kunskapsöversikt sammanställs ett vetenskapligt underlag för Livsmedelsverkets råd om papper och returpapper.

Livsmedelsverkets nuvarande råd om returpapper i kontakt med livsmedel:

Råd

Återvunnet papper ska normalt sett inte användas i direkt kontakt med livsmedel.

Du bör därför inte använda hushållspapper av returmaterial i direkt kontakt med vattenhaltig eller fet mat som pizza eller bacon, särskilt inte vid högre temperatur som t. ex. kan uppnås i mikrovågsugn.*

*Bakgrunden till detta råd är att studier pekar på att förpackningsmaterial innehållande returfiber kan ha en sämre mikrobiologisk kvalitet förutom en sämre kemisk kvalitet (Sipiläinen–Malm et al; 1997) samt kännedom om att returfiber kan ge upphov till smak-och luktproblem i känsliga livsmedel.

Faroidentifiering/farokarakterisering

Returpapper, återvunnet papper och returfiberbaserat papper är samma sak. Ofta består returfiberbaserat papper av ett eller flera skikt av returpapper, tidigare ofta i ett mittskikt med nytt (virgin) papper på in och utsida. Idag är det vanligare med ett homogent skikt förutom kanske ett pigmentskikt på utsidan och plastskikt på både ut- och insida. Papper och kartong som framställts med returfiber kan innehålla förutom resthalter av processkemikalier och funktionella tillsatser även en stor mängd okända kemiska ämnen (i mycket låga halter) samt mikroorganismer. För att reducera eventuella hälsorisker med returfiberbaserat papper/kartong används generella krav i nationell lagstiftning som t. ex. den tyska BfR¹ (rekommendation, men används som lagstiftning) och i Warenwet² i Nederländerna (Warenwet), samt även rekommendationer från Europarådet (Council of Europe; CoE) och i Nordiska Ministerrådets rapport ”Paper and board food contact materials” (Norden 2008) samt vägledningar från Europeiska branschorganisationer (CEPI³ samt CITPA⁴) enligt följande:

Papper och kartong som framställts med returfiber kan användas som material i kontakt med livsmedel om det härstammar från specifika kvaliteter av returpapper och kartong som har utsatts för lämplig behandling och processande. Ytterligare aspekter är den avsedda användningen till typen av livsmedel; fett, vattenhaltigt eller torrt.

Enligt de tyska rekommendationerna nämns för närvarande att följande ämnen/ämnesgrupper speciellt måste kontrolleras/analyseras i returfiber:

- 4,4'-Bis (dietyl amino) bensofenon (DEAB)
- diisopropylnaftalener (DIPNs)
- ftalater
- bensofenon
- bisfenol A.

Europarådets rekommendationer (CoE) för dessa ämnen

4,4-bis (dietylamino) bensofenon (DEAB; en fotoinitiator) härrör från UV-härdande tryckfärger. Ämnet är misstänkt carcinogent (NIH, 2009). Migrationen av detta ämne skall inte vara påvisbart med en metod med en detektionsgräns på 0,01 mg/kg livsmedel. BfR (Tyskland) har samma gränsvärde.

Diisopropylnaftalener (DIPNs). Den huvudsakliga källan är självkopierande papper, där DIPNs använts som lösningsmedel. Det har visats att ett flertal olika papperskvaliteter baserade på returfiber kan innehålla betydande mängder DIPNs och att dessa migrerade lätt, även till

¹ För mer information se www.bfr.bund.de

² För mer information se www.warenwet.sdu.nl/do/home

³ För mer information se www.cepi.org

⁴ För mer information se www.citpa-europe.org

torra livsmedel, på grund av att de är flyktiga. Halten av ämnet ska därför hållas så låg som möjligt i pappret (BfR).

En subkronisk studie i råttor (EPA, 2002) ligger till grund för ett NOEL på 104 mg/kg kroppsvikt/dag baserat på effekter som minskad kroppsviktökning och födointag, effekter på binjuror och njurtoxitet vid högre doser. Ämnet är inte mutagent och troligen inte carcinogent (ej testat). En referensdos på 1 mg/kg kroppsvikt/dag har satts av EPA i USA.

Ftalater finns överallt i miljön på grund av utbredd användning i olika produkter och dessa bryts långsamt ned i miljön. De återfinns i livsmedelsförpackningar som tillsatser i lim, tryckfärger och lack och därmed också i återinsamlat pappersmaterial för återvinning. Efsa har etablerat TDI-värden för vissa ftalater (se EFSA, 2005a-e). De angivna TDI-värdena omvandlas till specifika migrationsvärden via antagandet att en EU medborgare konsumerar 1 kg förpackat livsmedel varje dag, dvs. $TDI \times 60 \text{ kg kroppsvikt} = \text{gränsvärdet i livsmedel}$. Gränsvärden i livsmedel anges i EU-förordningen 10/2011; bilaga I.

Bensofenon kan finnas i papper utifrån användning som UV-härdare i tryckfärg och lacker, där det ofta används som fotoinitiator. I bilaga I till EU-förordningen 10/2011 för plaster listas bensofenon med ett specifikt migrationsgränsvärde (SML) på 0,6 mg/kg livsmedel. BfR (Tyskland) har samma gränsvärde. EFSA satte 2009 ett nytt TDI för bensofenon på 3,1 mg/kg kroppsvikt och dag baserat på njureffekter på råttor (EFSA, 2009).

Bisfenol A: Se avsnittet om plast/bisfenol A för vidare information. BfR (Tyskland) har satt ett gränsvärde på 0,24 mg/kg livsmedel.

I CoEs Resolution om papper och kartong (CoE, 2009) samt i Nordiska Ministerrådets rapport "Paper and board food contact materials"; Norden 2008) nämns att ytterligare följande ämnen/ämnesgrupper speciellt måste kontrolleras/analyseras i returfiber. Dessa ämnen togs fram under 1990-talet och är troligen inte helt aktuella idag.

- Michler's keton
- hydrogenerade terfenyler (HTTP)
- azofärgämnen
- fluorescerande vitmedel
- primära aromatiska aminer
- polycykliska aromatiska kolväten (PAH)

Michler's keton (4,4'-bis (dimetylamino) bensofenon). Detta ämne är en misstänkt carcinogen (NCI, 1979), som sällan har påvisats i papper. Det användes förr som fotoinitiator i UV-härdande tryckfärg men dess användning i tryckfärger för material i kontakt med livsmedel är nu förbjuden i Europa. Migrationen av detta ämne skall inte vara påvisbart med en metod med en detektionsgräns på 0,01 mg/kg livsmedel.

Hydrogeneradeterfenyler (HTP) härrör också från självkopierande papper och kan finnas i returpapper.

Azoföreningar kommer från tryckfärger. Vissa azoföreningar kan bilda cancerframkallande aromatiska aminer genom klyvning av azogrunder. Det analytiska förfarandet innefattar klyvning av azogrunder och bestämning av de frigjorda aminerna. Primära aromatiska aminer (PAA) får t. ex. inte vara påvisbara i plastförpackningar till livsmedel (n.d. = 0,02 mg/kg livsmedel).

Fluorescerande vitmedel (FWAS) sätts till många papperskvaliteter i syfte att förbättra ljusstyrkan i pappret. I USA och i europeiska länder med lagstiftning för papper/returpapper i

kontakt med livsmedel är endast ett begränsat antal FWAS tillåtna för feta eller vattenhaltiga livsmedel på grund av misstänkta effekter som allergenicitet och effekter på miljön för vissa av dessa. Godkända ämnen får användas om migrationen inte är detekterbar. Eftersom nytt papper ofta innehåller FWAS, är det mycket troligt att papper gjort av återvunnen fiber kan att innehålla dessa ämnen.

Primära aromatiska aminer (PAA) kommer främst från UV-härdad tryckfärg där de fungerar som fotoinitiator. En förteckning över de aromatiska aminer som är av toxikologisk betydelse ges i (EG) nr 1907/2006 (Reach förordningen). PAA får t. ex. inte vara påvisbara i plastförpackningar till livsmedel (n.d. = 0,02 mg/kg livsmedel). Se avsnittet om plast/anilin för vidare information.

Polycykliska aromatiska kolväten (PAH). Vissa PAH är misstänkt cancerogena (EFSA, 2008). De förekommer ibland som föroreningar i paraffinolja som är ingredienser i, t. ex.. tryckfärger.

Flyktiga lösningsmedel kommer från gravyrtryck (djuptryck). Europarådets riktlinjer för papper och kartong (CoE; 2002) avseende återvunnet papper rekommenderar att lösningsmedel bör minskas till lägsta möjliga halt i den färdiga produkten. Förutom papper tillverkat av återvunna fibrer, bör särskild uppmärksamhet ägnas åt tryckta artiklar.

Exponering

En exponeringsuppskattning för kemiska ämnen som förekommer i returpapper är inte möjlig eftersom man inte känner till vilka ämnen det handlar om eller dess halter. Dessutom varierar innehållet från "batch" till "batch" av materialet beroende framför allt på källan för det återinsamlade materialet. Andra faktorer är andelen returpapper, som ett homogent skikt eller bara ett mittskikt samt huruvida returpapperskiktet är skyddat av ett t. ex. ett plastskikt. Ytterligare en faktor är användningen av materialet. Ofta vet man inte om ett visst livsmedel är förpackat i returpapper eller i t. ex. plast och kan också variera varför det är omöjligt att basera en exponeringsuppskattning på konsumtion av ett visst livsmedel.

Riskkaraktärisering

Kan inte utföras då man inte vet vilka ämnen eller halter det handlar om.

Andra problematiska ämnen i papper och returpapper

Perfluorerade ämnen (PFAS)

Högfluorerade ämnen (perfluorerade alkylsubstanser; PFAS) täcker en rad olika föreningar, av vilka några används som primära ingredienser i tekniska blandningar avsedda för beläggningar av papper och kartong ("grease proof paper") eller metall avsett för livsmedelskontakt, medan andra högfluorerade ämnen kan förekomma som föroreningar i tekniska blandningar eller som nedbrytningsprodukter av prekursorer.

Toxikologiska uppgifter om högfluorerade ämnen är omfattande för PFOS och PFOA och mer begränsade för andra PFAS. Speciellt är PFAS, såsom fluortelomerer och andra prekursorer som används i papper och kartong avsett för livsmedelskontakt dåligt karakteriserade med avseende på deras möjliga toxikologiska effekter.

Fettresistent papper ("grease proof paper") var ursprungligen vaxat men framställs idag bland annat med hjälp av perfluorerade ämnen och kan t. ex. fortfarande finnas i vissa mikrovågsförpackningar för popcorn. Migration av fluortelomerer (alkohol med kedjelängd på 6, 8, 10 eller fler kol med fluor) och di-PAPS (polyfluorerade dialkylfosfater) med flera ämnen har påvisats i högre halter just från sådana förpackningar (se nedan).

Dansk studie av polyfluorerade alkyltensider

I denna studie (Trier, 2011) analyserades 74 prover från livsmedelsförpackningar av papper och kartong från den danska, kanadensiska och svenska marknaden med avseende på innehåll av polyfluorerade alkyltensider, vilket hittades i 61% av proverna. Polyfluorerade dialkylfosfater (diPAPs) hittades i 57% av proverna och fluortelomeralkoholmerkaptalkylfosfatdiestrar (FTMAPs) i 4% som extrakt, kvantifierat genom vätskekromatografi – tandem masspektrometri (LC-MS/MS). Den genomsnittliga koncentrationen av PAP (summan av diPAPs och FTMAPs) var 470 µg/g papper (0,08 - 9000 µg/g papper). Dessutom visade NMR-spektroskopi att andra PFAS var närvarande i 32% av de 50 prover som analyserats, varav tre prover innehöll "andra PFAS" men inga diPAPs och FTMAPs. Summan av diPAPs och FTMAPs innehållet i pappersmaterialet varierade från < LOD till högt mg/g (0,90%) av torrvikten av pappret, motsvarande 3,2 mg/dm² men koncentrationerna kan ha underskattats, eftersom proverna endast extraherades en gång. Nivåerna är jämförbara med PFAS högsta tillåtna halt som tillsats i livsmedelsförpackningar på 0,44% till 1,5% torrsvikt (enligt US, FDA respektive BfR 2009). De uppfyller också gränsvärdena på 5 mg/dm² för mono- och diPAPs som utfärdats av den tyska myndigheten med rekommendationer för papper och kartong för kontakt med livsmedel (BfR, 2009) samt 8,3 mg/dm² för diPAPs i USA. Som jämförelse har man i Danmark nyligen satt ett riktvärde för totalt fluor på 0,35 µg/dm² motsvarande 0,5 µg/dm² av PFOA.

Livsmedelsgrupper, som var förpackade i material belagda med fluorerade tensider var: torra (86%), livsmedel för ugnsuppvärmning (80%), behållare/wraps för livsmedel (55%), kylda livsmedel (50%), frysta livsmedel (45%) och konfektyr (25%). Mer än 80% av förpackningar för torra livsmedel och livsmedel ämnade för uppvärmning i ugn innehöll fluorkemikalier. På

grund av långa kontakttider eller högre temperatur påverkar dessa livsmedelsgrupper förpackningsmaterialet mer och ger därmed högre migration av fluorerade ämnen. ”Wet-end coating” där de ytaktiva ämnena blandas direkt in i pappersmassan vid tillverkning av pappersförpackningar, leder till olje- och vattenavvisande egenskaper hos själva fibrerna (Roberts 1996). Detta skulle kunna förklara de höga halter av diPAPs man sett i pappersmaterial avsett för antingen långa lagringstider eller kontakt med höga temperaturer och/eller mycket feta produkter (t. ex. popcorn påsar, smörgåswraps eller kakpåsar). Intaget av diPAPs uppskattades här baserat på konsumtionen av rågbröd (Finax), popcorn (Popz) och müsli (Finax). Det antogs att all livsmedelskonsumtion kom från de särskilda produkterna i denna studie, och att alla diPAPs migrerat från förpackningen till livsmedlet och med den allra högsta migrationen.

Konsumtionsdata var från den danska nationella undersökningen om matvanor och fysisk aktivitet (DTU 2010). Medelxponeringar för barn i åldern 4-6 år (n = 335) av diPAPs från rågbröd, popcorn och müsli var respektive 140, 51 och 1 µg/kg kroppsvikt/dag. När det gäller barn, som har ett stort intag av rågbröd, popcorn och müsli, gav 95:e percentilen en exponering på respektive 277, 222 och 11 µg av diPAPs/kg kroppsvikt/dag. Motsvarande intag för vuxna storförbrukare (15-75 år, n = 4692) av rågbröd, popcorn och müsli var respektive 107, 44 och 8 µg diPAPs/kg kroppsvikt/dag. Vid jämförelse av exponeringen av diPAPs med det tolerabla dagliga intaget (TDI) för perfluoroktansyra (PFOA), 1,5 µg/kg kroppsvikt/dag (TDI är nu ~ 0,8 ng/kg kroppsvikt/dag; förutsatt 100% upptag och metabolism av en molekyl diPAPs till två PFOA molekyler) överstiger exponeringarna PFOAs TDI i alla fall utom ett, några med mer än en faktor 100. De flesta människor äter en balanserad kost med olika produkter, men den specifika exponeringen och eventuell konvertering av diPAPs till PFCA (polyfluorerade karboxylsyror) visar att fler studier om toxicitet och metabolism av diPAPs behövs.

Se också Livsmedelsverkets Matkorgsundersökningen 2015 (Swedish Market Basket Survey 2015 – per capita-based analysis of nutrients and toxic compounds in market baskets and assessment of benefit or risk) där exponeringen för andra poly- och perfluorerade ämnen redovisas.

Mineralolja

Under de 5 senaste åren har det rapporterats om hög förekomst av mineralolja av mycket olika sammansättning (aromatiska/alifatiska kolväten av olika kedjelängd samt grenade/ogrenade; med ev. raffinering) i livsmedel. Ursprunget är huvudsakligen livsmedelsförpackningar, tillsatser, processhjälpmedel, smörjmedel och jutesäckar. Ett stort bidrag utgör livsmedelsförpackningar med tryck (som lösts i mineralolja) som återvinns och blir returfiber och som ej renats tillräckligt före användning i livsmedelsförpackningar. Mineralolja som förorening i livsmedel från livsmedels-förpackningar, tillsatser, processhjälpmedel och smörjmedel har dock varit ett känt problem under en lång tid – 20 år.

I en undersökning i Tyskland (German Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection, 2010) var den genomsnittliga MOSH - koncentrationen (mättade kolväten av mineralolja) i 60 produkter som förpackats i återvunnen kartong utan innerpåse i genomsnitt 10,9 mg/kg livsmedel. I 13 produkter som förpackats i förpackningar av nyfiber var migrationen 6,2 mg/kg livsmedel. Den allra högsta (80 mg/kg livsmedel) koncentrationen hittades i en 200 g förpackning av mannagryn i återvunnen kartong med en innerpapperspåse. För ett urval av prover analyserades även MOAH (aromatiska kolväten av mineralolja) i livsmedel. Den allra högsta koncentrationen var 6,1 mg/kg livsmedel. Åttio procent av de analyserade mineraloljorna var alifatiska och resten aromater (större hälsorisk) enligt denna undersökning 2010 (se BfR, Tyskland).

EFSA's Opinion om mineralolja (MOH; sammandrag), EFSA 2012.

Mineraloljor av typen MOSH (med innehåll av mättade kolväten) består av linjära och grenade alkaner och alkylsubstituerade cykloalkaner, medan mineraloljor av typen MOAH (med innehåll av aromatiska kolväten) omfattar i huvudsak alkylsubstituerade polycykliska aromatiska kolväten. Teknisk kvalitet av MOH innehåller 15-35% MOAH, som minimeras i vitoljor (raffinerad mineralolja) för livsmedelsanvändning.

Absorption av alkaner med en kedjelängd med fler kol än 35 (C35) är försumbar. Grenade och cykliska alkaner oxideras mindre effektivt än n-alkaner. MOSH från C16 till C35 kan ackumuleras och orsaka mikrogranulom i flera vävnader, inklusive lymfkörtlar, mjälte och lever. Lever mikrogranulom har satts i samband med inflammation och i Fischer 344 råttor ses det som den kritiska effekten.

Viktiga källor till MOH i livsmedel är livsmedelsförpackningar och -tillsatser, bearbetningshjälpmedel, och smörjmedel. Uppskattad MOSH exponering varierade från 0,03 till 0,3 mg/kg kroppsvikt per dag, med högre exponeringen hos barn. Specifika produktionsmetoder för bröd och spannmål kan ge ytterligare MOSH exponering. Utom för vitoljor, är exponering för MOAH ca 20% av den för MOSH. Andelen av denna exponering som kommer från användning av returfiber i livsmedelsförpackningar kan inte beräknas.

MOAH

MOAH innehållet i mineralolja som återfinns i livsmedel är oftast runt 20% av MOSH innehållet, men kan vara upp till 30-35% i vegetabilisk olja och oljeväxter. MOAH fraktionen kan vara både mutagen och cancerframkallande, och därför har inte EFSA (CONTAM panelen) kunnat sätta en "margin of exposure" (MOE) för MOAH exponering via livsmedel. På grund av dess potentiella cancer risk, anser EFSA att exponering för MOAH via livsmedel kan innebära en hälsorisk.

MOSH

Utifrån exponering för MOSH och en jämförelse med den allra lägsta dosen, en så kallad no-observed-adverse-effect level (NOAEL) på 19 mg/kg kroppsvikt/dag, har MOEs beräknats (kritisk effekt: induktion av lever mikrogranulom i råttor). En MOE på 100 och över anses acceptabelt vid jämförelse med subkroniska-kroniska studier (2 år) på råttor eller mus.

- Baserat på exponeringen från alla källor av MOSH och vid en genomsnittlig konsumtion blev MOE från europeiska kostundersökningar för småbarn och barn, respektive ungdomar och vuxna, 100-290 (motsvarar 0,19 – 0,06 mg/kg kroppsvikt/dag) respektive 200-680. För högkonsumenter i dessa grupper varierade MOE från 59-140 respektive 95-330.
- I scenarierna med en hög exponering vid regelbunden konsumtion av bröd med höga halter av MOSH, var MOE (baserat på den allra högsta till den allra minsta exponeringen från europeiska kostundersökningar) 16-55 för medelkonsumtion, och i vissa fall under 10 vid hög konsumtion av bröd och bullar.
- För medelkonsumenter av spannmål varierade MOE kraftigt mellan olika åldersklasser och var från 35 (småbarn) till 1900 (äldre barn), och från 12 (småbarn) till 200 (äldre vuxna) för högkonsumenter.

Tabell 3: Exponering för MOSH (mg/kg kroppsvikt och dag) från några utvalda livsmedelsförpackningar av returfiber utan skyddande innerbarriär, från det land med den allra högsta beräknade exponeringen (endast konsumenter; modifierad från EFSA, 2012). Se också ovan i texten.

Scenario	Bakery wares		Breakfast cereals		Rice		Semolina	
	I	II	I	II	I	II	I	II
Infants	0.011 ¹	0.030 ¹	- ³		0.018 ¹	0.051 ¹	0.015 ¹	0.034 ¹
Toddlers	0.015	0.036	0.017 ²	0.031	0.061	- ³	0.021 ²	0.056
Other children	0.017	0.038	0.024	0.072	0.051	0.110	0.052 ²	- ³
Adolescents	0.008	0.021	0.008	0.020	0.033	0.067	0.020 ²	- ³
Adults	0.005	0.014	0.009	0.033	0.021	0.051	0.015 ²	- ³
Elderly	0.005	0.012	0.009	0.010	0.020	0.033	0.006 ²	- ³
Very elderly	0.005	0.016	0.012	0.032	0.016	0.034	0.023 ²	- ³

1: Baserad på ett land.

2: Baserad på det näst högsta värdet från konsumtionsdatabasen på grund av det lägre antalet konsumenter i det land med den högsta exponeringen.

3: Inte möjligt att uppskatta exponeringen på grund av för lågt antal konsumenter.

EFSA's slutsats:

Med anledning av att den hälsobaserade referenspunkten är 90-dagars studier på försöksdjur och att några av dessa MOSH-föreningar kan ha mycket lång halveringstid hos människor innebär detta svårigheter när det gäller att tolka de erhållna MOEs.

EFSA ansåg vidare att det finns en potentiell risk i samband med den nuvarande bakgrundsexponering av MOSH och i synnerhet från vitolja som används som släppmedel för bröd och till viss del för sprutning av korn. Totalt sett är exponeringen från livsmedelsförpackningar, tillsatser, processhjälpmedel, smörjmedel mest betydande, dock är det svårt att ange respektive material/produkts andel av denna.

Svar på specifika frågeställningar rörande returpapper

I den ovanstående kunskapsöversikten sammanställs ett vetenskapligt underlag för Livsmedelsverkets råd om papper och returpapper. I beställningen från Rådgivningsavdelningen fanns också följande specifika frågeställningar:

- Gör en översikt över vilka olika hälsoskadliga ämnen eller grupper av ämnen som skulle kunna finnas i returpapper i kontakt med livsmedel. Ange, om möjligt, även på vilket sätt dessa ämnen eller grupper av ämnen kan vara skadliga för hälsan.
Svar: Frågan är besvarad i dokumentet.
- Finns det några särskilda befolkningsgrupper som är extra känsliga för olika ämnen som kan utsöndras från returpapper, i så fall vilka?
Svar: Svårt att besvara då det handlar om många olika ämnen i låg koncentration men generellt är små barn mer utsatta på grund av högre exponering per kg kroppsvikt och dag.
- Gör scenarieräkningar med olika konsumtionsmängder (Riksmaten) för att undersöka om exponeringen är sådan att risk för negativa hälsoeffekter kan uppkomma.
Svar: Detta går inte att göra. Se förklaring i avsnittet om exponerings-uppskattning.
- Finns det uppdaterade migrationsstudier för returpapper och kan de då användas i scenarieräkningar?
Svar: Är inte relevant enligt beskrivning ovan och värdet av enstaka resultat medger ingen generell slutsats.

Referenser

CoE Res AP (2009) 4, Paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs, version 4, 2009; <https://www.edqm.eu/en/food-contact-materials>

EFSA (2005a) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Butylbenzylphthalate (BBP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 241, 1-14.

EFSA (2005b) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Di-Butylphthalate (DBP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 242, 1-17.

EFSA (2005c) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 243, 1-20.

EFSA (2005d) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Di-isonylphthalate (DINP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 244, 1-18

EFSA (2005e) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 245, 1-14

EFSA (2008a) Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Foods. The EFSA Journal 6, 8 (2008) 724.

EFSA (2008b) PFOS, PFOA and their salts. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. The EFSA Journal 653, 1-131.

EFSA (2009) Scientific Opinion of the Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF) on toxicological evaluation of benzophenone, The EFSA Journal 2009 1104, 1-30.

EFSA (2012) Efsa Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Foods. The EFSA Journal 2012; 10 (6):2704

EFSA (2015) Opinion of the Scientific Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs, The EFSA Journal 2015;13 (1): 3978

EFSA (2016) EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials. EFSA Journal 2016;14(1):4357, 28 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4357

EG (2006) EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet,

EG (2002) EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2002/61/EG av den 19 juli 2002 om ändring för nittonde gången av rådets direktiv 76/769/EEG om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (azofärger)

Environmental Protection Agency (EPA; 2002), 6-Diisopropylnaphthalene; Biopesticide Registration Action Document (PC Code 055803).

FDA I USA (Code of Federal Regulations; se <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm>)

Fjeldahl (2008) Paper and Board Food Contact Materials. Tema Nord 2008:515, Nordiska Ministerrådet, Köpenhamn

German Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (2010); BLMEV-projektet; Degree of migration of undesirable substances from packaging materials made of recycled materials into food samples”;

Glynn A, Cantilana T, och Bjeremo H. (2013). ”Riskvärdering av perfluorerade alkylsyror i livsmedel och dricksvatten”. Rapport 11, Livsmedelsverket.

Matkorgsundersökningen 2015 (Swedish Market Basket Survey 2015 – per capita-based analysis of nutrients and toxic compounds in market baskets and assessment of benefit or risk; Livsmedelsverkets rapportserie 26/2017; [ww.slv.se](http://www.slv.se))

NCI. (1979). Bioassay of Michler’s Ketone for Possible Carcinogenicity. NCI Technical Report Series no. 181. DHEW (NIH) Publication No. 79-1737. Bethesda, MD: National Institutes of Health. 106 pp.

NIH (2009). 4,4-bis (dietylamino) bensofenon <http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/eleventh/profiles/s113mich.pdf>

Nordiska Ministerrådet (2008) Paper and board food contact materials” Norden, Tema Nord 2008:515; www.norden.org

Sipiläinen-Malm T., Latva-Kala K., Tikkanen L., Suiko M-J. and Skyttä E. (1997) Purity of recycled fibre-based materials. Food Add. Contam 14, 6-7, 695-703.

Trier, Xenia (2011) Polyfluorinated surfactants in food packaging of paper and board, Ph.D. Thesis, Department of Basic Sciences and Environment, Faculty of Life Sciences, University of Copenhagen, Denmark



Livsmedelsverket

Uppsala Hamnesplanaden 5, SE-751 26
www.livsmedelsverket.se