

EVALUATION OF THE EU EXPOSURE MODEL FOR MIGRATION FROM FOOD CONTACT MATERIALS

NORSK SAMMENDRAG

Mattilsynet bad 10. november 2006 Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) om å gjøre en vurdering av kritiske punkter i den nåværende eksponeringsmodellen i den europeiske union (EU) som brukes for å fastsette verdier for spesifikk migrasjonsgrense (SMG) fra det akseptable eller tolererbare inntaket (ADI/TDI) for stoffer som migrerer fra matkontaktmaterialer. Saken har blitt vurdert av Faggruppe for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk (Faggruppe 4). I denne eksponeringsmodellen er det antatt at en gjennomsnittsforsbruger veier 60 kg. Kroppsvekten på 60 kg benyttes til å utlede en SMG-verdi for et stoffs migrasjon fra matkontaktmaterialer til næringsmidler basert på ADI eller TDI for stoffet. Videre er det antatt at enhver person innenfor EU spiser opp til 1 kg emballert mat hver dag gjennom hele livet, at denne maten alltid er pakket inn i det samme matkontaktmaterialet og at dette inneholder det aktuelle migrerende stoffet (migranten), at plastmaterialet alltid frigir migranten i den maksimalt tillatte konsentrasjonen (f.eks. tilsvarende SMG), og at 1 kg mat er i kontakt med 6 dm² av pakkematerialet. Andre eksponeringskilder enn emballasje tas vanligvis ikke med i betraktning i disse risikovurderingene.

VKM har i denne uttalelsen benyttet seg av norske og danske data på matinntak og kroppsvekt i ulike aldersgrupper i befolkningen for å vurdere EUs eksponeringsmodell for stoffer som migrerer fra matkontaktmaterialer. I tillegg er det innhentet relevant informasjon fra publisert vitenskapelig litteratur. Disse dataene ble brukt til å vurdere flere ulike antagelser som EUs eksponeringsmodell er basert på for å se om modellen gir tilstrekkelig beskyttelse mot helserisiko hos mennesker, eller om modellen bør/kan forbedres. I oppdragsteksten fra Mattilsynet er VKM bedt om å svare på en liste med spørsmål som angår eksponeringsmodellen. Svarene på disse spørsmålene er oppsummert nedenfor.

Når det gjelder spørsmålet om det synes nødvendig å revidere den standard kroppsvekten på 60 kg for voksne personer som benyttes i eksponeringsmodellen, viser tilgjengelig norske og danske data for gjennomsnittlig kroppsvekt hos voksne at det generelt ikke er behov for endringer av denne verdien, selv om noen kvinner veier mindre enn 60 kg. Barn har derimot en kroppsvekt godt under 60 kg, og dette kan føre til at eksponeringen hos barn blir underestimert.

En generell omregningsfaktor brukt for barn på numeriske grenseverdier for migrasjon fra matkontaktmaterialer (f.eks. SMG) vil ikke være egnet, ettersom barn kan ha et høyere inntak av visse næringsmidler enn voksne, og et lavere inntak av andre næringsmidler. Risikoen fra matkontaktmaterialer brukt til næringsmidler produsert spesielt for spedbarn og små barn bør derfor heller vurderes fra sak til sak. For å sikre et likt beskyttelsesnivå og samtidig sørge for at numeriske grenseverdier for eksponering ikke overskrides, bør det vurderes å redusere SMG-verdiene for stoffer som benyttes til å lage matkontaktmaterialer og artikler spesielt utviklet for næringsmidler rettet mot spedbarn (f.eks. SMG/10) og små barn (f.eks. SMG/4-5).

I den gjeldende eksponeringsmodellen for matkontaktmaterialer er det antatt at en person inntar 3 kg næringsmidler (både i flytende form og som fast føde), hvorav bare 1 kg er

emballert. De norske og danske inntaksdataene viser at denne antagelsen bør revideres, spesielt når det gjelder næringsmidler i flytende form. Det totale inntaket av næringsmidler (både i flytende form og som fast føde) er høyere enn den antatte standardverdien på 1 kg/person/dag i alle aldersgrupper, noe som tilsier at en slik antagelse kan føre til at eksponeringen per kg kroppsvekt underestimeres hvis alle næringsmidler som inntas er emballert. Når kostholdsdataene deles opp i næringsmidler i flytende form og i fast føde, viser både de danske og norske dataene et mye høyere inntak av næringsmidler i flytende form enn av fast føde. Inntaket av emballerte drikkevarer var mer enn en liter (tilnærmet det samme som 1 kg for ulike typer væsker) per dag for voksne, og dette var ofte tilfelle også for barn. Det er uvisst hvor stor andel av næringsmidlene som er emballert, spesielt når det gjelder fast føde, men andelen vil trolig ofte utgjøre mer enn en tredjedel av det totale inntaket av næringsmidler som er antatt å være 3 kg, ettersom stadig flere vanlige matvarer i EU-området nå selges innpakket. Den gjeldende antagelsen i EUs eksponeringsmodell om at hver person inntar 1 kg emballerte næringsmidler (både i flytende form og som fast føde) per dag kan derfor ikke anses å gi tilstrekkelig beskyttelse.

Resultater fra publiserte vitenskapelige studier om forholdet mellom overflatearealet av et matkontaktmateriale og matvarens masse viser at den gjeldende omregningsfaktoren for migrasjon per flateenhet av matkontaktmaterialet til maten ($6 \text{ dm}^2/\text{kg}$) er for lav, både for ulike aldersgrupper av barn og for voksne. Dette kan medføre at eksponeringen underestimeres. Tilgjengelige data bør benyttes til å revidere denne verdien på $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ i eksponeringsmodellen. Videre bør det tas utgangspunkt i et realistisk overflateareal for det aktuelle emballerte næringsmidlet i risikovurderingene. Uavhengig av hvilken omregningsfaktor som benyttes, er det den faktiske mengden av migranten som gjenfinnes i næringsmidlet som er av betydning.

Introduksjonen av en fettreduksjonsfaktor er generelt sett akseptabel ettersom inntaket av fett er lavere enn 200 g/person/dag for voksne, både hos forbrukere med et gjennomsnittlig og et høyt inntak. Basert på tilgjengelige data kan det også konkluderes med at bruken av en fettreduksjonsfaktor for fettholdige næringsmidler vil være beskyttende også for barn. Det er imidlertid verdt å bemerke at introduksjonen av en fettreduksjonsfaktor kan lede til at eksponeringen underestimeres i visse tilfeller. Dette kan inntreffe hvis forholdet mellom arealet av matkontaktmaterialet og matens masse er mye høyere enn standardverdien på $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$, noe som f.eks. kan være tilfelle for oppskårede skiver av fet mat som skinke pakket lagvis med plast. Selv om inntaket av fett er lavere enn 200 g/person/dag kan migrasjonen da tenkes å overskride grenseverdiene.

Det synes ikke å være noen god grunn til å benytte en reduksjonsfaktor for vandige næringsmidler, ettersom inntaket av drikkevarer er høyere enn 1 kg per dag. Med bakgrunn i inntaksdataene kan det være mer relevant å introdusere en ekstra sikkerhetsfaktor på 2 (f.eks. SMG/2) for emballasje for drikkevarer. For sure næringsmidler (som definert i EU-direktiv 85/572/EEC), er det ikke mulig å trekke noen konklusjoner om bruken av reduksjonsfaktorer på grunn av manglende data. For alkoholholdige drikkevarer anses det ikke å være noen argumenter for å introdusere en reduksjonsfaktor.

Tilgjengelige publiserte vitenskapelige data, selv om de er noe begrenset, har vist at gjentatt emballering av næringsmidler gjennom flere produksjonsledd til forbruker kan medføre opp til fem ganger høyere konsentrasjon av en migrant i sluttproduktet. Gjentatt emballering av næringsmidler bør derfor tas hensyn til, også i regelverket.

De næringsmiddelsimulanter som brukes per i dag gir i de fleste tilfeller tilfredsstillende resultater. Studier har imidlertid vist at de i enkelte situasjoner ikke vil være representative nok for selve næringsmidlet, og at dette enkelte ganger kan føre til at eksponeringen underestimeres. Nye og bedre simulanter er under utvikling, og noen av disse vil bli introdusert i det nye regelverket for plastmaterialer i EU. Faktiske analyser av migrasjonen av et stoff til selve næringsmiddelet og/eller matematisk modellering kan brukes i tillegg til, eller i stedet for, migrasjonsstudier med simulanter.

Det er ikke gjennomførbart å fastsette én spesifikk verdi for hvor mye av et stoffs TDI som kan utgjøres av eksponeringen for matkontaktmaterialer. Data for eksponering fra andre kilder bør tas i betraktning fra sak til sak i risikovurderinger av matkontaktmaterialer, hvis slike data er tilgjengelige.

Per i dag er det ikke mulig å fastsette maksimumsverdier for eksponering for stoffer som ikke er tilsatt med hensikt i matkontaktmaterialet og derfor ofte er ukjente ("non-intentionally added substances", NIAS), som kan migrere fra matkontaktmaterialer til næringsmidler. Industrien har imidlertid initiert et arbeid for å kunne utvikle eksponeringsmodeller og fastsette grenseverdier for migrasjon av slike ukjente stoffer. "The threshold of toxicological concern" (TTC)-prinsippet kan under visse betingelser benyttes, og dette blir for tiden diskutert i European Food Safety Authority (EFSA).

Basert på svarene på alle Mattilsynets spørsmål i denne uttalelsen, kan det konkluderes med at EUs eksponeringsmodell for matkontaktmaterialer ikke gir tilstrekkelig beskyttelse i alle tilfeller. Spesielt gjelder dette for matkontaktmaterialer til næringsmidler spesielt rettet mot spedbarn eller små barn hvor det kan være behov for å innføre en ekstra sikkerhetsfaktor. Norske og danske inntaksdata viser at en ekstra sikkerhetsfaktor på 10 (f.eks. SMG/10) for matkontaktmaterialer til barnemat og andre næringsmidler produsert spesielt for spedbarn, og en ekstra sikkerhetsfaktor på 4-5 (f.eks. SMG/4-5) for matkontaktmaterialer til næringsmidler rettet mot små barn, vil være tilstrekkelig for å gi barn i disse aldersgruppene samme grad av beskyttelse som voksne. Dataene viser at det også kan være et problem relatert til eksponering for drikkevarer, og en ekstra sikkerhetsfaktor på 2 (f.eks. SMG/2) kunne derfor benyttes for matkontaktmaterialer til denne typen næringsmidler.

Eksponeringsmodellen virker imidlertid generelt å gi tilstrekkelig beskyttelse for en gjennomsnittlig forbruker, tatt i betraktning at det antas at en person inntar 1 kg emballert næringsmiddel daglig gjennom hele livet, og at denne ene kiloen er pakket inn i det samme matkontaktmaterialet som alltid inneholder den aktuelle migranten (f.eks. plastmonomer eller tilsetningsstoff). I eksponeringsmodellen er det også antatt at matkontaktmaterialet frigir den høyeste tillatte mengden av migranten (f.eks. tilsvarende SMG), noe som i mange tilfeller vil overestimere eksponeringen.

I den grad det tas sikte på å gjennomføre ytterligere forbedringer av eksponeringsmodellen for å gjøre den mindre konservativ, bør det tas hensyn til at modellen ikke er tilstrekkelig beskyttende i alle situasjoner, slik denne uttalelsen viser. Spesielt er inntaket av emballerte næringsmidler høyere enn hva som antas i modellen, noe som kan medføre at den reelle eksponeringen underestimeres, først og fremst hos spedbarn og små barn. Det er derfor ønskelig med et bedre estimat av inntaket av emballerte næringsmidler. I tillegg er det en tendens til at stadig flere matvarer emballeres, og at de selges i stadig mindre forpakninger for å kunne tilbys kundene i enkeltporsjoner, noe som bidrar til å øke forholdet mellom overflatearealet av matkontaktmaterialet og matvarens masse.

Selv om enkelte antagelser i modellen ikke bekreftes av reelle inntaksdata, kan det konkluderes med at EUs eksponeringsmodell generelt sett kan betraktes som tilstrekkelig beskyttende. Det er imidlertid viktig for forbrukernes helse at modellen ikke gjøres gradvis mindre beskyttende gjennom å endre enkeltantagelser eller ved å introdusere nye reduksjonsfaktorer. Eksponeringsmodellen bør i sin helhet opprettholdes som tilstrekkelig beskyttende.

VKMs Faggruppe 4 anbefaler at det rettes spesiell oppmerksomhet mot å forbedre eksponeringsmodellen med hensyn til følgende forhold: matkontaktmaterialer til næringsmidler spesielt rettet mot spedbarn og små barn, matkontaktmaterialer for drikkevarer, kunnskap om hvor stor andel av inntaket som kommer fra emballerte næringsmidler, og forholdet mellom matkontaktmaterialets overflateareal og selve matvarens masse.