



PROJEKTER – SLUTRAPPORT

Ftalater i blød PVC plast og færdigpakket madolie (2013) J. nr.: 2010-20-793-00119

BAGGRUND OG FORMÅL

Ved tidligere prøveprojekter i 2008, 2009 og 2010 fandt Fødevarestyrelsen mange overskridelser af de gældende begrænsninger for brug af ftalater i fødevarekontaktmaterialer af plast. Der blev dengang især undersøgt prøver af fødevarerelanger, transportbånd, pakninger i metalskruelåg, engangshandsker og enkelte prøver af spiseolie. Ved kampagnen i 2010 blev der fundet væsentligt færre overskridelser end i de første kampagner. Nu, tre år efter den seneste kampagne, er migration af ftalater fra fødevarekontaktmaterialer blevet undersøgt igen.

I dette prøveprojekt var der således igen fokus på kontrol af plasthandsker, pakninger i metalskruelåg, madolie og blødgjorte plastvarer, der indgår i produktionsudstyr, herunder plastslanger og transportbånd.

Formålet med projektet var at kontrollere de gældende regler og følge op på eventuelle overskridelser. På kort sigt ønskes det at reducere den humane eksponering for ftalater og at fjerne problematiske produkter fra markedet. På lang sigt ønskes det at skabe opmærksomhed omkring reglerne, således at producenter af fødevarekontaktmaterialer, importører og fødevarerhvervet tager de nødvendige forholdsregler og undgår at sende ulovligt ftalatholdigt fødevarerproduktionsudstyr og -emballage på markedet. De prøvetyper, hvor der må formodes at være størst risiko for at finde overskridelser, blev udtaget.

Regler

Reglerne om brug af ftalater i plast er fra 2008. De indeholder dels tilladte maksimalindhold for visse ftalater på 0,05-0,1% i selve plastmaterialet (Qm-værdier) og dels specifikke migrationsgrænser på 0,3-30 mg/kg (SMG'er) for overførslen af stofferne til fødevarer og fødevarerelanger, fx 50% ethanol eller olie, der ved laboratoriekontrollen kan bruges til at simulere fedtholdige fødevarer. Der er givet en oversigt over reglerne i Bilag 2.

Kommissionens [Forordning nr. 10/2011](#) af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer

METODE OG RESULTATER

Analysemetode

Fremgangsmåde: Først bestemmes hvilken type blødgører plasten indeholder. Det sker ved optagelse af infrarøde spektre (FTIR) og/eller ved gaskromatografi med massespektrometrisk detektion (GC-MS).

Hvis plasten indeholder ftalater vurderes det:

1. om der skal foretages en kvantitativ bestemmelse af indholdet i plastmaterialet eller
2. om der skal udføres migrationstest til fødevarerelanger (til sammenligning med relevant migrationsgrænse) eller
3. om analysen af prøven kan afsluttes, da der ikke er relevante ftalater til stede i signifikante mængder.



Ftalatindholdet i plasten blev målt med Metode FA 411.1 og ftalatindholdet i fødevarer simulatorer med Metode FA 413.2. Begge metoder er akkrediterede. En detaljeret gennemgang af fremgangsmåde og analysemetoderne er publiceret tidligere (Petersen og Jensen, 2010). Alle prøver og delprøver blev undersøgt med infrarød spektroskopi.

Prøver

Fødevarestyrelsen udtog i perioden april til august 2013 i alt 34 prøver, hvoraf de 33 blev fundet egnede til analyse. I alt blev der udført 53 analyser af delprøver med metode FA 411.1 og 30 analyser med metode FA 413.2 (eksklusiv kvalitetskontrolanalyser).

Detaljerede resultater for de enkelte prøver fremgår af Bilag 1, og en sammenfattende oversigt er givet i tabel 1.

Tabel 1: Oversigt over prøver, der indgik i projektet og konklusioner på analyseresultaterne.

PRØVETYPE	ANTAL PRØVER UDTAGET	ANTAL MED PÅVISTE FTALAT-INDHOLD	ANTAL MED INDHOLD STØRRE END QM-VÆRDIEN FOR ENTEN DBP, DEHP, DINP ELLER DIDP	ANTAL MED MIGRATION STØRRE END SMG-VÆRDI FOR ENTEN DINP ELLER DIDP	SPISEOLIER MED HØJT DEHP-INDHOLD
TRANSPORTBÅND	12	10	4	4	
FØDEVARESLANGER	7	4	1	1	
METALSKRUELÅG MED PVC-PAKNING	6	0			
HANDSKER	5	3	2		
SPISEOLIER	2	2			1
BAG IN BOX LAMINATPOSE	1	0			
ANTAL I ALT	33	19	7	5	1
% PRØVER I KATEGORIEN		58	21	15	3

Der er således fundet ftalater i 58% af de udtagne prøver. I alt 39% af prøverne (13 prøver) havde enten et for højt ftalatindhold eller udviste for høj migration til en fødevarer simulator.

I ti ud af tolv undersøgte **transportbånd** blev der påvist en eller flere ftalater. Når transportbåndet kan anvendes til fedtholdige fødevarer må di-butyl-ftalat (DBP) og di-(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) kun forekomme i mængder op til henholdsvis 0,05% og 0,1% af den samlede vægt af plasten. Fire transportbånd indeholdt 5-15 gange mere DBP eller DEHP end tilladt. Båndene er derfor ulovlige og skal ikke analyseres yderligere. Da transportbånd er beregnet til gentagen brug, er det tilladt at bruge ftalaterne di-isononyl-ftalat (DiNP) og di-isodecyl-ftalat (DiDP) i plasten i mængder, der bevirker, at de kan have en blødgørende effekt i PVC, forudsat at migrationsgrænserne i forordning 10/2011 overholdes (Bilag 2). Analysen af plasten viste, at fem af de resterende bånd havde et højt indhold af DiNP og blev derfor testet for migration. Fire af disse overskred migrationsgrænsen på 9 mg/kg – migrationen i de i alt fem prøver var fra 6 til 30 mg/kg. Når transportbånd med et højt indhold af DiNP skal testes, er det vigtigt at vælge de rigtige testbetingelser. Disse afhænger af, hvad producenten eller sælgeren har skrevet i den overensstemmelseserklæring, som skal følge transportbåndet, når det sælges til den fødevarer virksomhed, som skal bruge transportbåndet i fødevarer produktionen. I nogle tilfælde havde sælgeren ikke angivet andre begrænsninger ved brug end en maksimal anvendelsestemperatur på 70°C. Disse bånd blev testet i 30 minutter ved



70°C med simulatoren olie, som svarer til den fødevarer type, der vil give den værst tænkelige migration af ftalater. I andre tilfælde havde producenten anført ½-2 timer ved 40°C i olie som de værst tænkelige anvendelsesbetingelser, hvilket blev fulgt ved kontrolanalysen.

Ved kontrolanalysen for produkter til flergangsbrug eksponeres det samme stykke plast successivt til tre portioner af fødevarer simulatoren olie ved de givne testbetingelser. Indholdet i den tredje portion måles, omregnes fra mg/dm² til mg/kg med et "standard" overflade til volumenforhold på 6 dm²/kg og divideres med reduktionsfaktoren 3 (Petersen og Hoekstra, 2011). Reduktionsfaktoren kompenserer for, at olie er et stærkere ekstraktionsmiddel end de fødevarer, som må formodes at komme i kontakt med transportbåndet.

Én af de undersøgte **fødevarer slanger** overskred migrationsgrænsen for DiDP til fødevarer simulatoren for mælkeprodukter (50% ethanol i vand). Den anden slange havde et DEHP-indhold over 0,1%, men var i den medfølgende dokumentation anprist som ftalat-fri. Begge slangers anvendelsesområde var af producenten anprist som "general purpose". Det blev for begge slanger vurderet, at der i den lovpligtige overensstemmelseserklæring ikke tilstrækkeligt tydeligt var angivet eventuelle begrænsninger for anvendelsen.

I de seks undersøgte **pakninger i metallåg** kunne der ikke påvises ftalater. Det er positivt, da man ved de første undersøgelser i 2008 fandt mange problemer i denne kategori. Derimod var der stadig problemer med ftalater i to ud af fem **engangshandsker**, hvor der blev fundet overskridelser af Qm værdien.

I begge de to udtagne **spiseolier** blev der fundet indhold af DEHP. Indholdet i den ene prøve var muligvis et "naturligt baggrundsniveau" under migrationsgrænsen på 1,5 mg/kg. Den anden prøve indeholdt et uacceptabelt højt niveau på 55 mg/kg. Intet tydede på, at ftalat-indholdet stammede fra olieflaskernes låg (pakningsmaterialet), men forureningen kan fx stamme fra en plastslange i produktionsudstyret.

KONKLUSION OG VURDERING

Ved undersøgelsen blev der påvist ftalater i 58% af de undersøgte prøver. **Over 1/3 af prøverne viste overskridelser af grænserne for maksimalindhold i plastmaterialet eller for migration til fødevarer simulatorer.**

Det er vigtigt at bemærke, at udvælgelsen af produkter til prøveudtagningen har været målrettet prøvetyper, hvor der var størst risiko for at finde en overtrædelse af reglerne. Problemerne er tidligere blevet konstateret især inden for kategorierne transportbånd, slanger og engangshandsker. Her anvendes der stadig ftalater i produktionen, og der er stadig problemer med at få producenterne til at levere de lovpligtige overensstemmelseserklæringer, som bl.a. skal indeholde korrekte afgrænsninger af produkternes anvendelsesområder.

DTU Fødevareinstituttet har vurderet de sundhedsmæssige konsekvenser ved brugen af de prøver, som overskrider reglerne. Deres generelle vurdering er, at der samlet set kan ske en eksponering, der muligvis udgør en risiko for visse følsomme grupper, fx fostre. Dette skyldes, at man udsættes for ftalater og andre stoffer med samme skadelige virkning fra andre kilder end fødevarer kontaktmaterialer. For de fleste af overskridelserne var det dog ikke muligt at lave en konkret risikovurdering, da der mangler tilstrækkelig viden om deres brug.

For olivenolien med højt DEHP-indhold har DTU Fødevareinstituttet vurderet, at der for voksne ikke er en sundhedsmæssig risiko forbundet med et moderat indtag af olien (dvs. mindre end 10 gram per dag). Derimod vil spædbørn på 6 måneder og en vægt på 7 kg ved et tilsvarende indtag kunne overskride det



tolerable daglige indtag (TDI) for DEHP. Et sådant indtag kan forekomme ved spisning af to portioner babygrød, som hver tilsættes en teskefuld olie.

Fødevarestyrelsen har fulgt op på overskridelserne i relation til de ansvarlige virksomheder.

Projektleder fra Fødevarestyrelsen: Mette Holm (meth@fvst.dk) og Charlotte Legind (chale@fvst.dk)

Kontaktpersoner fra DTU Fødevareinstituttet: Jens Højslev Petersen (jhpe@food.dtu.dk) og Lisbeth Krüger Jensen (lkje@food.dtu.dk)

Referencer:

Petersen J.H. and Hoekstra E.J. (2011), Calculator for the correction of the experimental specific migration for comparison with the legislative limit in Regulation (EC) No 10/2011 on plastic food contact materials (version January 2012). Regneark som kan hentes på EU referencelaboratoriets hjemmeside: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/publications

Petersen, J. H. and Jensen, L. K. (2010) 'Phthalates and food-contact materials: enforcing the 2008 European Union plastics legislation', Food Additives & Contaminants: Part A, 27: 11, 1608 – 1616.

Sikkerhed, sundhed og vækst fra jord til bord


BILAG 1 PRØVEOVERSIGT (OVERSKRIDELSE AF QM ELLER SML-VÆRDIER ANFØRT MED FEDE TYPER)

FVST-		Indhold i plasten (%)					Resultat fra migrationstest til olie (mg/kg)		Resultat fra migrationstest til 50% ethanol (mg/kg)	
prøvenummer	Type	DBP	BBP	DEHP	DiNP	DiDP	DEHP	DiDP	DiNP	DiDP
0413036404	Laminatpose	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413028429	Handsker	i.p	i.p	i.p	13,9	i.p				
0413035938	Handsker	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413035939	Handsker	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413035940	Handsker				Påvist indhold				<0,33	
0413040991	Handsker	<0,02	<0,02	<0,01	>0,1%	2,97 (3,,25-3,38-2,29)				
0413025666	Låg	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413025674	Låg	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413025675	Låg	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
6-13	Låg	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413040696	Låg	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413041488	Låg	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
1-5	Mad	i.a	i.a	i.a	i.a	i.a				
1	(Spise) Olie	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p	55,1 (54.4-56.5-54.5)			
0413040711	(Spise) Olie	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p	0,78 (0,78-0,78-0,78)			
0413028260	Slange	i.p	i.p	i.p	Spor	i.p			<0,33	
0413031490	Slange	<0,02		0,04	<0,03	<0,03				
0413026979	Slange	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413034847	Slange					25,7 (27,3-24,7-25,0)		høj migration		95 (97,8-98,4-87,7)



FVST-		Indhold i plasten (%)					Resultat fra migrationstest til olie (mg/kg)		Resultat fra migrationstest til 50% ethanol (mg/kg)	
prøvenummer	Type	DBP	BBP	DEHP	DiNP	DiDP	DEHP	DiNP	DiNP	DiDP
0413035280	Slange	<0,02	<0,02	0,62 (0,54-0,68-0,64)	<0,03	<0,03				
0413038582	Slange	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413043208	Slange	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413031091	Transportbånd				højt indhold			17.8 (12.8-22.0-18.5)		
0413033093	Transportbånd				højt indhold			6.6 (5.7-7.7-6.2)		
1-7	Transportbånd				højt indhold			30 (30.8-31.7-26.7)		
0413039297	Transportbånd	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413039296	Transportbånd	i.p	i.p	i.p	i.p	i.p				
0413039299	Transportbånd*			0,026	højt indhold			9.1 (9.1-9.5-8.7) *)		
0413039298	Transportbånd	0,26 (0,27-0,27-0,25)	<0,02	<0,01	højt indhold					
0413039294	Transportbånd	<0,02	<0,02	0,517 (0,50-0,63-0,42)	højt indhold					
0413039293	Transportbånd	0,78 (0,50-0,96-0,89)	<0,02	<0,01	højt indhold	3,7				
0413039900	Transportbånd	<0,02		<0,01	højt, indhold					
0413039291	Transportbånd				>0,1%			28 (25.3-26.4-33.3)		
0413039292	Transportbånd	i.p	højt indhold	0,25	højt indhold					

Noter: i.p.= ikke påvist indhold; i.a.= ikke analyseret (ej relevant); højt indhold/migration = ikke kvantificeret indhold/migration

*) Analysemetodens indbyggede usikkerhed medfører at dette resultatet ikke anses som en signifikant overskridelse af SMG


BILAG 2 – KONSEKVENSER AF IMPLEMENTEREDE REGLER JULI 2008

Implementerede regler pr. juli 2008 for maksimalindhold af visse ftalater i plast (Qm) og migration til fødevaresimulatorer (SMG)

		SMG	Qm	Parameter der skal kontrolleres i fødevarekontaktmaterialer til engangsbrug (Herunder skrue-lågsglas)			Parameter der skal kontrolleres i fødevarekontaktmaterialer til fler-gangsbrug			Max tilladte koncentration i fedtsimulator (før brug af reduktionsfaktor)
PM-no	Substance	(mg/kg fødevaresimulator)	(% i plasten)	Fedtholdige fødevarer	Børnemad	Vandige fødevarer	Fedtholdige fødevarer	Børnemad	Vandige fødevarer	(mg/kg simulator D)
74560	Phthalic acid benzylbutylester (BBP)	30	0.1	Qm		SMG	SMG			30-150
74640	Phthalic acid bis(2-ethylhexyl)ester (DEHP)	1.5	0.1	Qm			Qm	SMG		Ikke relevant
74880	Phthalic acid dibutyl ester (DBP)	0.3	0.05	Qm			Qm	SMG		Ikke relevant
75100	Phthalic acid diester with C8-C10 (DiNP)	9 (SMG(T) incl. DiDP)	0.1	Qm		SMG	SMG			9-45
75105	Phthalic acid diester with C9-C11 (DiDP)	9 (SMG(T) incl. DiNP)	0.1	Qm		SMG	SMG			9-45
67180	Blanding af: (50 % w/w) n-decyl-n-octylphthalat, (25 % w/w) di-n-decylphthalat (25 % w/w) di-n-octylphthalat	5	-	SMG						5-25