



Risikovurdering vedr afsmittning med lægemiddelrester fra "bivoks-indpakkingspapir"/bivoks-stykker

Hansen, Max

Publication date:
2020

Document Version
Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):
Hansen, M., (2020). *Risikovurdering vedr afsmittning med lægemiddelrester fra "bivoks-indpakkingspapir"/bivoks-stykker*, No. 20/1002850, 2 p., Mar 02, 2020.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Risikovurdering vedr afsmitning med lægemiddelrester fra "bivoks-indpakkingspapir"/bivoks-stykker

Opdrag

De tyske myndigheder har undersøgt et fødevarekontaktmateriale med bivoks til indpakning af fødevarer og fundet afsmitning af to veterinære lægemidler som benyttes til behandling af bier mod varoamider.

Der er påvist følgende indhold i migrationstest:

Coumaphos 0,030 +/-0,015 mg/L migrat

Tau-Fluvalinat: 0,038 +/-0,019 mg/L migrat

I den forbindelse har FVST bedt DTU foretage en vurdering af risikoen ved indtag af fødevarer indpakket i indpakkingspapiret med bivoks. DTU er specifikt blevet bedt om at inddrage eksperterne i fødevarekontaktmaterialer(FMK) i forhold til vurdering af afsmitning fra FKM.

Konklusion

Den beskrevne brug af bivoks som materiale der kommer i kontakt med fødevarer, udgør en ubetydelig risiko for forbrugeren.

Usikkerhedsvurdering

Der er stor usikkerhed i eksponeringsvurderingen, men den gennemførte vurdering er meget konservativ. De studier der er gennemført til fastsættelse af ADI ser for begge stoffer ud til at være af vanlig standard, og giver derfor ikke anledning til yderligere usikkerhed. Samlet vurderes usikkerheden på konklusionen som lille.

Risikovurderingen/udredningen

Coumaphos er en organophosphat hvor EMA har fastsat en ADI på 0,23 µg/kg kropsvægt baseret på inhibering af cholinesterase i de røde blodceller hos hunde i et 1 års oralt studie. Forsøget er ikke beskrevet i detaljer, men det antages at være et guideline studie.

For Tau-Fluvalinat har EMA på baggrund af et 2-generations rotte studie fastsat en ADI på 0,5 µg/kg kropsvægt baseret på en NOEL på 0,5 mg/kg kropsvægt. Der blev anvendt en assessment faktor på 1000 for at kompensere for manglende

farmakologiske/toksikologiske data. I studiet blev der ved høje doser set flere effekter på fertilitet og udvikling. Den kritiske effekt nævnes ikke.

Eksponeringen for Coumaphos og Tau-Fluvalinat fra afsmitning i forbindelse med kontakt med fødevarer blev beregnet til henholdsvis 0,32 µg/kg kropsvægt og 0,40 µg/kg kropsvægt. Resultaterne er beregnet ud fra de anførte testresultater (mg/l) og oplysninger om sammenhæng mellem papirets vægt og areal samt ved brug af det konventionelt anvendte forhold at 6 dm² emballage rummer 1 kg fødevarer. Endvidere er resultaterne omregnet til mg/kg bw/dag ved anvendelse af et samlet konventionelt kostindtag for voksne, jf. EFSA, på 20 g fødevarer/ kg bw/dag.

De angivne testresultater er fremkommet ved ekstraktion af prøven med acetonitril og vurderes derfor at overestimere den reelle migration ved gentagen brug af emballagen til fødevarer. Den beregnede eksponering betragtes som meget konservativ, og derfor konkluderes det at afsmitning af de to stoffer fra bivoksindpakning udgør en ubetydelig risiko for forbrugeren.

Det er dog interessant at de to veterinære lægemidler akkumuleres i langt højere grad i bivoks end i honning. Der bør derfor være opmærksomhed på en eventuel human eksponering for disse stoffer via bivoks.