



## Forslag til aktionsgrænser for mineralolie i fødevarer

Olesen, Pelle Thonning; Christensen, Tue

*Publication date:*  
2019

*Document Version*  
Også kaldet Forlagets PDF

[Link back to DTU Orbit](#)

*Citation (APA):*  
Olesen, P. T., & Christensen, T., (2019). *Forslag til aktionsgrænser for mineralolie i fødevarer*, Nr. 19/1024184, 10 s., maj 03, 2019.

---

### 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.

## NOTAT

Til Fødevarestyrelsen (FVST)

Vedr. Aktionsgrænser for mineralolie i fødevarer

Fra DTU Fødevareinstituttet

3. maj 2019

DTU DOC nr. 19/1024184

---

### Forslag til aktionsgrænser for mineralolie i fødevarer

#### Forespørgsel

Fødevarestyrelsen (FVST) har d.29. december 2018 bedt DTU Fødevareinstituttet om at komme med forslag til sundhedsbaserede aktionsgrænser for mineralolie, mere specifikt for de to fraktioner af mineralolie, MOSH ("mineral oil saturated hydrocarbons") og MOAH ("mineral oil aromatic hydrocarbons"), der toksikologisk set vurderes forskelligt. I tilfælde af fund i en fødevarer kan der evt. foretages en opfølgende analyse af fødevarekontaktmaterialet, i forhold til sporing af kontamineringskilden.

#### Konklusion

På baggrund af de af EFSA rapporterede MOE ("margin of exposure") værdier, vurderes det at visse EU borgere er udsat for et indtag af MOSH, der giver anledning til en sundhedsmæssig bekymring. MOAH fraktionen indeholder mutagene stoffer der kan være potentielt kræftfremkaldende, omend der er stor usikkerhed i forhold til størrelsen af den reelle risiko. Samlet set foreligger der et sundhedsmæssigt rationale, for at nedbringe befolkningens eksponering for mineralolie.

Der er behov for en opdateret og mere omfattende kortlægning af EU borgernes eksponering for mineralolie. Den eksponering EFSA estimerede i 2013 er ikke nødvendigvis retvisende for situationen i dag. Der er tillige behov for mere information vedrørende kilderne til fødevarekontaminationen, ikke mindst betydningen af fødevarekontaktmaterialer (eks. sisal- eller jutesække).

Det skal understreges at borgernes eksponering for mineralolie kommer fra en lang række forskellige fødevarer, og den enkelte fødevarer vil, isoleret set, normalt ikke give anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder for indholdet af MOSH.

DTU fødevareinstituttet foreslår aktionsgrænser der vil sikre at borgernes indtag af MOSH holdes på et niveau, hvor der ikke vurderes at være risiko for dannelse af microgranulomaer i humane væv, samt reducere indtaget af genotoksiske og potentielt kræftfremkaldende stoffer fra MOAH fraktionen.

DTU fødevarerinstitutionen vurderer at en generel aktionsgrænse på 8,0 mg MOSH<sub>C16-C45</sub>/kg fødevarer i kombination med en aktionsgrænse på 1,5 mg MOAH<sub>C16-C35</sub>/kg fødevarer, vil yde en rimelig høj grad af fødevarerisikofor de danske forbrugere, også de mest eksponerede grupper (børn). Denne vurdering er under antagelse af at aktionsgrænsen ikke overskrides i betydeligt omfang.

Aktionsgrænser er risikohåndtering, og det er således op til FVST at vurdere hvilke aktionsgrænser der findes passende. I dette notat er der gennemgået baggrunden for de i konklusionen foreslåede aktionsgrænser, men der er også foreslået andre muligheder for aktionsgrænser, såfremt FVST måtte ønske en mere eller mindre restriktiv tilgang til reguleringen af området.

Der skal understreges at både den toksikologiske vurdering og den eksponeringsmæssige vurdering der ligger til grund for de foreslåede aktionsgrænser, er behæftet med store usikkerheder. Ovenstående forslag bygger på en tilgang hvor der på den ene side tilstræbes en rimelig høj grad af forbrugersikkerhed, men også hvor usikkerhederne i eksponeringsvurderingen ikke fører til en potentiel overdrevent konservativt fastsat aktionsgrænse.

Det skal understreges at aktionsgrænserne er sat i forhold til at dække forbrugere, der ikke er oralt eksponeret for mineralolie fra andre kilder end fødevarer. Mineralolie bruges dog ofte i kosmetik i stærkt varierende koncentrationer, og det orale indtag af MOSH fra læbepomader og læbestift, kan være ganske betydeligt. Risikohåndteringen af denne eksponeringskilde ligger dog uden for fødevarerstyrelsens ressortområde. Det skal bemærkes at der også inden for fødevarerområdet, findes lovlig anvendelse af tilsætningsstoffer der indeholder MOSH.

## Baggrund

MOAH og MOSH er en undergruppe af mineralolier, hvor MOAH består af aromatiske hydrocarboner, hvoraf de fleste er alkylerede forbindelser, mens MOSH består af lige og forgrenede alkaner samt alkylerede cycloalkaner (EFSA 2013a). Analytisk bestemmelse af stofferne er kompleks og udfordrende, og det er vanskeligt at adskille og måle de enkelte MOAH og MOSH stoffer, derfor bestemmes stofferne ofte som samlede fraktioner af henholdsvis aromatiske hydrokarboner (MOAH) og alifatiske og cykliske hydrokarboner (MOSH) med forskellige kædelængder. Det skal dog understreges at mineralolie er et blandingsprodukt af mange forskellige stoffer. Inddelingen i en MOSH og en MOAH fraktion er en meget grov simplificering og det skaber problemer i forhold til den sundhedsmæssige vurdering.

I fødevarer kan kontaminering med mineralolie stamme fra fødevarerkontaktmaterialer, men det kan også stamme fra tilsætningsstoffer, tekniske hjælpemidler (eks. slipmidler) og smøremidler der anvendes i produktionsanlægget, urenheder fra høstmaskiner eller rengøringsprodukter.

Der er foretaget flere sundhedsmæssige vurderinger af mineralolie, den første af SCF i 1989 og senere af JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) og EFSA. Med den viden vi har i dag, må JECFA's vurderingsmæssige tilgang for mineralolie, hvor der tages udgangspunkt i forskellige typer af mineralolie, betragtes som ubrugelig i forhold til fastsættelse af aktionsgrænser. Om ikke andet, så fordi det i kontrolmæssig sammenhæng, oftest ikke vil være muligt at udlede hvilken type

olie der har forårsaget kontamineringen. Hertil kommer at hele den sundhedsmæssige vurdering, i alvorlig grad er udfordret af at de seneste videnskabelige data, der viser at akkumuleringen af MOSH i menneskelige organer (eks. lever, milt), primært sker for de olietyper hvor JECFA har fastsat et højt acceptabelt dagligt indtag (ADI). Men også EFSA's sundhedsmæssige tilgang er stærkt udfordret af de nye videnskabelige data (Grob 2018). Praktisk set, så åbner EFSA tilgang, med fokus på den analyserbare kemiske sammensætning af MOSH fraktionen, dog op for at der kan foretages kontrol og regulering.

### **EFSA (2013a) vurdering**

EFSA vurderede at MOSH og MOAH med kædelængder over  $C_{50}$  ikke bliver absorberet fra mave-tarmkanalen, mens stoffer med kortere kædelængde kan absorberes i varierende grad. Stofferne i MOSH fraktionen er hverken genotoksisk eller kræftfremkaldende, men visse stoffer i MOSH fraktionen med kædelængder over  $C_{16}$  til  $C_{35}$ , kan akkumulere i kroppen og føre til dannelsen af microgranulomaer i flere typer væv, specielt i lever, milt og lymfeknuder. I leveren hos forsøgsrotter (Fischer 344 rotter) er forekomsten af microgranulomaer associeret med inflammation. Dette har EFSA vurderet som den kritiske effekt for MOSH. På baggrund NOAEL'en (No Observed Adverse Effect Level) for denne effekt i et 90 dages rotteforsøg, har EFSA 2013 fastsat et referencepunkt på 19 mg/kg bw/dag til beregning af "margin of exposure" (MOE). Grundet de mange usikkerheder i datagrundlaget, så afveg EFSA fra at fastsætte et tolerabelt dagligt indtag (TDI). Microgranulomaer i lever, milt og lymfeknuder hos mennesker er blevet kædet sammen med indtag af mineralolier, og har tidligere været hyppigt forekommende i befolkningen i vestlige lande. Forekomsten af microgranulomaer har dog ikke kunne associeres til skader på folks helbred. EFSA udtrykker at vurderingen er behæftet med en betydelig usikkerhed.

EFSA beregnede en margin of exposure (MOE) for borgerne i EU. Den viser at MOE varierer fra 100 til 680 blandt borgere med et gennemsnitsindtag og fra 59 til 330 for de borgere, der har det højeste indtag (P95). Det er børn der har den højeste eksponering. På denne baggrund vurderede EFSA at disse EU borgere er udsat for et indtag af MOSH, der giver anledning til en sundhedsmæssig bekymring.

Almindelig mineralolie er mutagent, hvilket primært tilskrives indholdet af MOAH med 3-7 ringe samt PAH'er (EFSA, 2013). Disse stoffer kan via P450 enzymer aktiveres til kemisk reaktive elektrofile stoffer, der kan binde til nukleofile centre i DNA'et og dermed forårsage DNA skader. Der findes imidlertid ikke dosis-respons data for karcinogeniteten af MOAH blandinger. Det er derfor ikke muligt at foretage MOE beregninger, hvilket er den normale tilgang ved vurdering af genotoksiske og kræftfremkaldende stoffer.

På basis af EFSA's vurdering, vil der således være et sundhedsmæssigt rationale for at nedbringe borgernes eksponering af MOSH såvel som sikre at borgerne ikke unødigt udsættes for indtag af MOAH.

## Nyere viden om MOSH

Siden EFSA's vurdering er der foretaget en del velgennemførte studier af MOSH, vedrørende stoffernes akkumulering i humane væv, samt toksikologiske studier. Studier af Biedermann *et al.* (2015) og Barp *et al.* (2014) har vist at MOSH der akkumuleres i fedt og mesenterielle lymfeknuder adskiller sig fra MOSH i lever og milt, som er de organer der har den største ophobning af MOSH. I humant fedtvæv sås akkumulering af MOSH begyndende fra omkring C<sub>16</sub>, toppende omkring C<sub>23</sub> og nærmest ingen akkumulering over C<sub>35</sub>. I lever og milt begyndte akkumulering af MOSH fra omkring C<sub>20</sub>, toppende omkring C<sub>27</sub> og fortsatte til over C<sub>45</sub> (med en betydelig interindividuel variation). Det passer meget godt med EFSA's vurdering at kædelængder over C<sub>50</sub> ikke absorberes. Stofsammensætningen i MOSH fraktionen i fedt og lymfeknuder lå tillige væsentligt tættere på hvad man ser i mineralolie, end det var tilfældet for lever og milt. Dette peger på at i en større grad af metabolisering af stofferne i MOSH fraktionen i disse væv, samt en årelang opkoncentrering af stoffer der kun vanskeligt udskilles fra vævet. Forskellen mellem MOSH akkumulering i fedtvævet på den ene side og lever/milt på den anden side kan også ses i rotteforsøg (Barp *et al.* 2017). Barp *et al.* (2014) undersøgte i alt 37 afdøde personer (gennemsnitsalder 67 år) og fandt et gennemsnitligt MOSH indhold i lever og milt på hhv. 93 og 131 mg/kg (max. hhv. 900 og 1400 mg/kg). Gennemsnitsindholdet af MOSH i disse menneskers lever og milt, er således ikke væsentligt forskelligt for rotter, der gennem fire måneder er blevet eksponeret for MOSH, vel og mærke i over 100 gange større doser end EFSA beregner selv de mest eksponerede mennesker er udsat for (Barp *et al.* 2017). Barp *et al.* (2017) beregnede at hvis man tog udgangspunkt i deres rotteforsøg, så skulle mennesker der eksponeres for 0,1 mg/kg legemsvægt pr. dag (et ca. tal for EU borgeres livstidseksponeringen baseret på EFSA's data) havde et indhold af MOSH i lever og milt på hhv. 11 og 1,6 mg/kg, altså langt under det reelt fundne indhold. Dette kan forklares ud fra at bioakkumulering af MOSH er nonlinear i forhold til den indtagne dose (relativt større bioakkumulering ved lavere doser), hvilket også ses i rotteforsøg, tillige med at bioakkumulering hos mennesker sker igennem mange år hvor der, som tidligere nævnt, sker en ophobning af stoffer som vanskeligt udskilles eller metaboliseres. Endelig skal det medregnes at der for visse mennesker er et yderligere eksponeringsbidrag fra andre kilder end fødevarer (i særdeleshed kosmetik).

Et nyligt rottestudie af Nygaard *et al.* (2019) viser, ikke overraskende, at potentielle skadevirkninger ikke blot afhænger af stoffernes molvægt (kædelængde), men også i høj grad afhænger af stoffernes kemiske struktur. Forsøget viser at dannelsen af microgranulomaer i rotteforsøg er korreleret til indtag af n-alkaner (ligekædede alkaner), stoffer som kroppen metaboliserer og dermed ikke akkumulere i milt og leveren. Forøget organvægt af milt og lever er derimod korreleret til forgrenede alkaner og alkylerede cycloalkaner, stoffer der bioakkumulere i de pågældende organer. Det demonstrerer tydeligt problemet i at C<sub>16</sub>-C<sub>35</sub> fraktionen af MOSH vurderes og håndteres, som det var et stof, som EFSA's vurdering fra 2013 lægger op til. Der er behov for en mere differentieret tilgang, hvilket i praksis betyder at der er behov for at EFSA får opdateret deres 2013 vurdering. For nuværende er udgangspunktet for fastsættelsen af aktionsgrænser, dog stadig EFSA's 2013 vurdering.

## Tysklands tilgang til regulering af mineralolier i pap og papir:

En væsentlig kilde til mineralolier i fødevarer kan være afsmitning fra pap og papir, og herunder særligt genbrugspapir (EFSA 2013a). De tyske myndigheder (BfR 2012) har vurderet at stoffer med kendt eller potentiel karcinogen effekt, ikke bør forekomme i fødevarer. Tyskland (Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft 2014) har på baggrund heraf udarbejdet et udkast til regulering for fødevarer emballeret i pap og papir (draft regulation) med følgende udkast til grænseværdier for MOSH (C<sub>20</sub> - C<sub>35</sub>) og MOAH (C<sub>16</sub> - C<sub>35</sub>) på henholdsvis 2 mg/kg fødevarer og 0,5 mg/kg fødevarer. Grænserne er sat ud fra hvad det analytisk var muligt at måle. Dog vil det for flere fødevarer være muligt at foretage målinger under de foreslåede grænseværdier, men det kan ikke opnås for alle fødevarer (kommunikation Karla Pfaf, BfR). Et nyere notat fra BfR (2017) lægger dog op til lempeligere krav for de mere kortkædede MOSH mineralolier. Her beskrives en grænse på 12 mg/kg for C<sub>10</sub> – C<sub>16</sub> fraktionen og en grænse på 4 mg/kg for C<sub>16</sub> – C<sub>20</sub> fraktionen. Det er i denne sammenhæng interessant at BfR lægger an til en regulering der ligger i modstrid med JECFAs vurderinger.

## Lovlig anvendelse af mineralolie i fødevarer

Mikrokrystallinsk voks (E 905), der er et produkt baseret på mineralolie, er pt. tilladt *quantum satis* til brug ved overfladebehandling af en række fødevarer. De fleste alkaner i mikrokrystallinsk voks består af relativt langkædede kulstofkæder med kædelængder fra C<sub>41</sub> til C<sub>51</sub>. Der er primært tale om forgrenede og cykliske alkaner. Også den syntetiske voks, hydrogenet poly-1-decene (E 907) består af alkan polymere. Herudover findes alkaner i en række naturlige vokser, så som bivoks (E 901), candelilavoks (E 902) og i små mængder i carnubavoks (E 903) og shellac (E 904). De omtalte vokser bruges til overfladebehandling af frugter, konfekture, slik, kaffebønner, snacks og nødder (EFSA 2007, 2012a, 2012b, 2013b). Hvis der udtages produkter der er deklareret med tilsætning af vokser (E 901 – E 907), så kan fund af MOSH, helt eller delvist, skyldes brugen af disse tilsætningsstoffer. Om det evt. er muligt at adskille indhold af MOSH fra tilsætningsstoffer fra indhold af MOSH fra andre kilder, må i det enkelte tilfælde bero på en vurdering fra den ansvarlige analysekemiker.

DTU fødevarerinstitutionen har ikke overblik over i hvilket omfang mineralolier evt. bruges som tekniske hjælpemidler (eks. slipmidler) eller i andre fødevarerkontaktmateriale (eks. vokspapir).

## Lovlig anvendelse af mineralolie i kosmetik

Det skal bemærkes at indtag af mineralolie fra kosmetiske produkter anvendt på læberne (eks. læbepomade) kan være en betydelig kilde til forbrugerens eksponering fra MOSH (Niederer *et al.* 2016). Indtaget fra denne kilde alene, kan for visse forbrugere, ligge på et niveau der vil medføre en sundhedsmæssig bekymring hvis man anlægger samme vurderingsmæssige tilgang som EFSA (2013a). Indholdet af mineralolie i disse produkter kan være stærkt varierende, og dermed er også forbrugerens potentielle eksponering stærkt varierende. Hvis der dagligt bruges et produkt med et højt indhold af mineralolie, kan indtaget markant overstige indtaget fra kosten. Hvis der i udarbejdelsen af forslag til aktionsgrænser, skulle tages højde for den kosmetiske eksponering, så ville der reelt ikke

være plads til noget indtag af mineralolie fra kosten. Men for nuværende må det konstateres, at dels ligger reguleringen af denne eksponeringskilde uden for fødevestyrelsens ressortområde og dels er den nuværende anvendelse lovlig i disse produkter. På den baggrund vil der i forhold til udarbejdelsen af forslag til aktionsgrænser for fødevarer, for nuværende, ikke blive taget hensyn til eksponering fra kosmetik.

### Vurdering og foreslåede aktionsgrænser for MOSH

På baggrund af de af EFSA rapporterede MOE værdier, konkluderes det at visse EU borgere er udsat for indtag af MOSH, der giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. Denne vurdering er i overensstemmelse med EFSA's 2013 vurdering. Det er børn der har den højeste eksponering. Den gennemsnitlige kroniske eksponering i EU for småbørn og øvrige børn er 110 µg/kg legemsvægt/dag (medianværdier for indtag på tværs af EU lande), mens de mest eksponerede børn har et indtag der ligger over 300 µg/kg legemsvægt/dag. Med anvendelse af det af EFSA definerede referencepunkt (se baggrundsafsnittet), så vurderer DTU-Fødevarerinstitutionen at MOE værdier over 200, ikke vil udgøre en sundhedsmæssig risiko i forhold til udvikling af microgranulomaer i humane væv. Det vil i praksis sige at indtaget ikke bør overstige 95 µg/kg legemsvægt/dag. En MOE på 200 er fremkommet ved at anvende en usikkerhedsfaktor på 10 for at tage højde for forskelle mellem dyr og mennesker, en yderligere faktor 10 for at tage højde for variation mellem mennesker og endelig en usikkerhedsfaktor på 2 for at ekstrapolere fra et 90 dages studie til kronisk eksponering. EFSA's referencepunkt blev sat i forhold til C<sub>16</sub> – C<sub>35</sub> fraktionen. EFSA vurderede absorptionen af alkaner med en kædelængde over C<sub>35</sub> som værende neglignel. Senere studier finder imidlertid at også alkaner med en højere molekylvægt kan optages og akkumuleres i kroppen. Det vurderes derfor at aktionsgrænsen bør sættes i forhold til C<sub>16</sub> – C<sub>45</sub> fraktionen.

Det skal understreges at i forhold til delfraktioner af MOSH der i særlig grad akkumulere sig i kroppen, så er en maksimal indtagsgrænse på 95 µg MOSH/kg legemsvægt/dag ikke nødvendigvis dækkende i forhold til undgå en risiko for forbrugerne (se afsnit "nyere viden om MOSH"). Det må forventes at i takt med at de europæiske analyselaboratorier får indsamlet flere og mere detaljerede data om mineralolie i fødevarer på det europæiske marked, så vil EFSA opdatere sin risikovurdering. Når denne risikovurdering foreligger, bør der ske en reevaluering af de fastsatte aktionsgrænser.

I forhold til den videre beregning af aktionsgrænser, er der taget udgangspunkt i fødevarer kategorier hvor der foreligger en rimelig dokumentation for at produkter i denne kategori kan være forurenede med mineralolie. Det er dog ikke alle fødevarer der er kontamineret, og for nogle fødevarer er der kun en svag grad af kontamination. Der er foretaget en række skøn for hvor stor en andel af fødevarerne er kontaminerede. Som udgangspunkt for disse skøn, er der taget udgangspunkt i fødevarer kategorier hvor der er fundet mineralolie og som EFSA (2013a) har offentliggjort. Eneste tilføjelse er ost, hvor der efterfølgende også er gjort fund af mineralolie.

Der er gjort nedenstående skøn

- Drikkevare og frugter med ikke spiselig skal, er ikke medtaget i indtaget, eftersom disse kilder skønnes kun at bidrage marginalt til MOSH eksponeringen. For mælk/mælkeprodukter er det dog et usikkert skøn om de bidrager til MOSH indtaget, men for nuværende medtages disse produkter ikke (ost undtaget), for at undgå overestimering af indtaget.
- For en række fødevarekategorier er datagrundlaget meget lille (< 20 prøver) og det er således højst usikkert, hvor hyppigt mineralolie reelt forekommer i disse fødevarekategorier. For disse kilder sættes andelen af kontaminerede fødevarer kun til 10 %, for at undgå overestimering af indtaget.
- For fødevarekategorier med et rimeligt analysegrundlag (> 100 prøver), sættes andelen af kontaminerede fødevarer til det af EFSA fundne procentuelle kontaminations niveau (rundet ned til nærmeste 5 %).
- For øvrige fødevarekategorier, hvor datagrundlaget er mangelfuldt, estimeres det at 40 % af fødevarerne er fri for kontamination, eller kontaminationen er meget lille (60 % kontamineret).

I tabel 1 er opført det gennemsnitlige fødevarerindtag i gram pr. kg. legemsvægt, fra de forskellige fødevarer kategorier.

**Tabel 1: Samlet fødevarerindtag samt skøn for andel kontamineret med mineralolie**

Gennemsnit Fødevarer kategori	Voksne 18 - 75 år Indtag (g/kg lgv)	Børn 4 – 9 år Indtag (g/kg lgv)	Kontamineret Andel (%)
Brød & brødprodukter	1,91	5,59	65
Morgenmads cerealier (eksl. havregryn)	0,08	0,35	60
Konfekturer (eksl. chokolade)	0,13	0,57	60
Kager	0,11	0,25	60
Fisk (fersk)	0,25	0,33	60
Fiskeprodukter	0,23	0,33	60
Korn, mel & gryn (inkl. havregryn)	0,57	1,91	60
Oliefrø	0,005	0,008	60
Vegetabilsk olie	0,36	0,87	65
Nødder	0,05	0,09	60
Animalsk fedt	0,17	0,64	30
Ost	0,58	0,82	10
Æg	0,32	0,71	90
Krydderier	0,25	0,61	10
Chokolade	0,13	0,27	60
Kød (landbrugsdyr)	1,58	2,62	30
Is og dessert	0,09	0,33	10
Bønner, tørrede	0,04	0,06	10
Pasta	0,09	0,39	60



Kartofler	1,16	1,59	10
Pølser	0,47	1,49	10
Snacks	0,04	0,15	10
Sukker	0,23	0,55	10
Frugt & grønt	3,86	10,06	10
Total	12,72	30,59	
Kontamineret - Total	3,96	10,08	

lgv = legemsvægt

Som det kan ses af tabel 1, så er børn den mest eksponerede aldersgruppe i kraft af deres større fødevarerindtag. På basis ovenstående scenarie, er der beregnet forslag til aktionsgrænser i tabel 2.

- Aktionsgrænse I er sat på basis af et scenarie hvor alle kontaminerede fødevarer antages at have et indhold svarende til aktionsgrænsen.
- Aktionsgrænse II tager udgangspunkt i et scenarie hvor at en betydelig del af de kontaminerede fødevarer har et indhold under aktionsgrænse I, og der er således rum for en lidt højere aktionsgrænse (division med en faktor 0,75).
- I alle tilfælde relaterer aktionsgrænserne til: mg MOSH<sub>C16-C45</sub> pr. kg produkt som forhandlet til forbrugeren.

Tabel 2: Forslag til aktionsgrænser - MOSH<sub>C16-C45</sub>

Dækningsgrad	Kontamineret indtag (g/kg lgv)	Forslag - aktionsgrænse	
		I* (mg/kg)	II* (mg/kg)
Voksne gennemsnitsforbrugere	3,96	24,0	32,0
Voksne højindtagsforbrugere (P95)	6,34	15,0	20,0
Børn gennemsnitsforbrugere	10,08	9,5	12,5
Børn højindtagsforbrugere (P95)	15,58	6,0	8,0

lgv = legemsvægt, Aktionsgrænser er afrundet til nærmeste ½ mg.

Det skal understreges at alle aktionsgrænser er sat ud fra en forudsætning om at aktionsgrænsen overholdes. Er dette ikke tilfældet, så skrider fundamentet for beregningen, i kraft af at forbrugere risikere et betydeligt indtag fra produkter med et indhold der ligger over, potentielt set langt over, aktionsgrænsen. I praksis er der stor usikkerhed vedr. det nuværende kontaminationsniveau, og det er ligeledes usikkert hvilken effekt aktionsgrænserne evt. vil have på de produkter der bringes på markedet. I takt med at der foreligger bedre data, bør der således ske en revurdering af aktionsgrænserne.

En sundhedsbaseret aktionsgrænse vil normalt forventes at dække de befolkningsgrupper der har den største eksponering, dvs. højindtagsforbrugere af børn. Under antagelse af der ikke kommer et væsentligt bidrag af mineralolie fra modernælkserstatning/tilskudsblandinger, så vil en aktionsgrænse sat på denne vis, ligeledes være dækkende for grødpulver til spæd og småbørn. Er der tale om hydreret spædbørnsmad, klar til at spise, eks. mos på glas eller tubemad, så anbefales det at fund på over 2 mg/kg sendes til individuel risikovurdering.

## Vurdering og forslåede aktionsgrænser for MOAH

MOAH fraktionen kan indeholde mutagene stoffer og der foreligger derfor et sundhedsmæssigt rationale for at borgernes ikke unødigt udsættes for indtag af MOAH. Der foreligger imidlertid ikke data der muliggør fastsættelsen af toksikologisk referencepunkt for MOAH (eks. en benchmark dose beregning af et egnet reference punkt) og det er således meget svært at vurdere den reelle sundhedsmæssige risiko.

Men en aktionsgrænser for MOAH er ofte ikke uafhængige af aktionsgrænserne for MOSH. I olier der ikke er behandlet så MOAH fraktionen minimeres ("white oils"), så vil MOAH indholdet i mineralolie typisk udgøre 15 – 35 % mens MOSH fraktionen udgør resten. Aktionsgrænser for MOSH, hvis de overholdes, vil således også nedbringe forbrugernes eksponering for MOAH. EFSA (2013a)'s data viser at med undtagelse af brød/brødprodukter, så skyldes kontamineringen overvejende mineralolie der både indeholder både MOSH og MOAH. Det forslås derfor, at lade aktionsgrænserne for MOAH, følge aktionsgrænserne for MOSH. Generelt anlægges der både vurderingsmæssigt og håndteringsmæssig ofte en strammere linje overfor mutagene stoffer, i og med at skadevirkningen er forbundet til en meget alvorlig skadevirkning (kræft). På den basis forslås det at aktionsgrænsen for MOAH, beregnes på basis af et maksimalt indhold på 15 % af den samlede mineraloliefraktion (tabel 3).

Tabel 3: Forslag til aktionsgrænser - MOAH<sub>C16 – C35</sub>

Aktionsgrænse MOSH (mg/kg)		Tilsvarende aktionsgrænse MOAH (mg/kg)	
24,0	32,0	4,2	5,6
15,0	20,0	2,6	3,5
9,5	12,5	1,7	2,2
6,0	8,0	1,1	1,4

For den metode der er ved at blive kørt ind til analyse af MOAH og MOSH, så er en analyse-mæssig kvantifikationsgrænse på 1,0 mg/kg formodentlig ikke realistisk. Kvantifikationsgrænsen forventes at ligge omkring 1,5 mg/kg, hvilket dermed er den lavest mulige aktionsgrænse.

## Referencer

- Barp L., Biedermann M., Grob K., Blas Y.E.F., Nygaard U.C., Alexander J. and Cravedi J.P., 2017. Accumulation of mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) in female Fischer 344 rats: Comparison with human data and consequences for risk assessment. *Sci Total Environ*, 575, 1263-1278.
- Barp L., Kornauth C., Wuergler T., Rudas M., Biedermann M., Reiner A., Concin N. and Grob K., 2014. Mineral oil in human tissues, Part I: concentrations and molecular mass distributions. *Food Chem Toxicol*, 72, 312-321.
- BfR, 2012, Übergänge von Mineralöl aus Verpackungsmaterialien auf Lebensmittel, Stellungnahme Nr. 008/2010, 1-6.
- BfR, 2017, XXXVI. Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt, 1-16.
- Biedermann M., Barp L., Kornauth C., Wurger T., Rudas M., Reiner A., Concin N. and Grob K., 2015. Mineral oil in human tissues, part II: characterization of the accumulated hydrocarbons by comprehensive two-dimensional gas chromatography. *Sci Total Environ*, 506-507, 644-655.

- Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, 2014, Vorblatt: Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung, 1-13.
- EFSA (European Food Safety Authority (EFSA) - Panel on Food additives, Flavourings, Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC)), 2007. Beeswax (E 901) as a glazing agent and as carrier for flavours. *The EFSA Journal* (2007) 615, 1-28.
- EFSA (European Food Safety Authority (EFSA) - Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS)), 2012a. Scientific Opinion on the re-evaluation of candelilla wax (E 902) as a food additive. *EFSA Journal* 2012;10(11):2946, 1-27.
- EFSA (European Food Safety Authority (EFSA) - Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS)), 2012b. Scientific Opinion on the re-evaluation of carnauba wax (E 903) as a food additive. *EFSA Journal* 2012;10(10):2880, 1-23.
- EFSA (European Food Safety Authority (EFSA) - Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM)), 2013a. Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food. *EFSA Journal* 2012;10(6):2704, 1-185.
- EFSA (European Food Safety Authority (EFSA) - Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS)), 2013b. Scientific Opinion on the re-evaluation of microcrystalline wax (E 905) as a food additive. *EFSA Journal* 2013;11(4):3146, 1-32.
- Grob K., 2018. Toxicological Assessment of Mineral Hydrocarbons in Foods: State of Present Discussions. *J Agric Food Chem*, 66, 6968-6974.
- Niederer M., Stebler T. and Grob K., 2016. Mineral oil and synthetic hydrocarbons in cosmetic lip products. *Int J Cosmet Sci*, 38, 194-200.
- Nygaard U.C., Vege A., Rognum T., Grob K., Cartier C., Cravedi J.P. and Alexander J., 2019. Toxic effects of mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) and relation to accumulation in rat liver. *Food Chem Toxicol*, 123, 431-442.