



1(5)
K.Salmén
24 september, 2015

Till Miljödepartementet
m.registrator@regeringskansliet.se
monica.tornlund@regeringskansliet.se

Tack för möjligheten att få lämna Remissvar från Normpack/Innventia för SOU 2014:90 "Bisphenol A – Kartläggning och strategi för minskad exponering.

Vänliga hälsningar,

Kristina Salmén, M.Sc
Project Manager
Normpack
Kristina.salmen@innventia.com
Tel: +46768767083



2(5)
K.Salmén
24 september, 2015

Normpacks synpunkter

Normpacks egenkontroll förlitar sig på EFSA´s riskbedömning av BPA, på det gränsvärde som har presenteras i lagen L 10/2011 samt de begränsningar som publicerats av Statens Livsmedelsverk, SLV. Beräkningar med EU FACET-modellen bekräftar väl den säkerhetsmarginal som EFSA´s rekommendationer inkluderar.

Det är inte troligt att ett enskilt land eller myndighet kan utföra den omfattande genomgång/utvärdering av data som EFSA gjorde för BPA 2013. Det enda vi har att förlita oss på är därför den vetenskapliga bedömningen som EFSA har gjort, vid aktuell tidpunkt.

Försiktighetsprincipen för ”material och artiklar avsedda att komma i kontakt med för livsmedel” bör alltid baseras på riskbedömningar och konsekvensanalys, så att konsumenten kan lita på att förpackade livsmedel är säkra, vilket tillämpas både av DG SANCO och EFSA.

Normpack och Innventia

Normpack arbetar för säkrare livsmedelsförpackningar som bygger på företagets egenkontroll. Konsumenter ska kunna lita på att livsmedelsförpackningar är säkra. Det är målet för Innventias näringslivsgrupp Normpack (Svensk materialnorm för livsmedelsförpackningar), som bildades 1981 och som idag har ca 200 medlemsföretag. För mer information se <http://www.innventia.com> och <http://www.normpack.se>

Basen för Normpack är Normpack-Normen omfattar EU´s lagar och regler. I de fall då EU-regler saknas för specifika material tillämpas för dessa endera av; BfR*, Warenwet ** eller FDA*** .

Genom kombinationen av produktcertifikat och system för medlemsföretagens egenkontroll säkerställer Normpack att produkterna lever upp till såväl svenska som europeiska regelverk <http://innventia.com.preview.binero.se/list/>
Gruppen har genom sitt viktiga verksamhetsområde stor betydelse för allmänhetens förtroende för förpackningsbranschen.

Innventia AB erbjuder ackrediterade metoder, bl. a för BPA, samt har lång erfarenhet av migrationsfrågeställningar.

http://www.innventia.com/Documents/Produktblad/Biorefining/Food%20contact_infoleaflet_140515.pdf?epslanguage=sv ’



3(5)
K.Salmén
24 september, 2015

Innventia erbjuder även exponeringsberäkningar på tusentals kemiska ämnen bl.a. BPA. Det är möjligt att beräkna exponering i åtta EU länder; Irland, Polen, Ungern, Finland, Italien, Portugal, Frankrike, England, vilket gör det möjligt att räkna på alla material och alla typer av livsmedel baserad på konsumtionsdatabaser i dessa länder. Modernaste versionen av FACET software finns hos Innventia.

EU's regelverk

EU's lagar och regler för material och artiklar avsedda att komma i kontakt med livsmedel bygger på riskbedömningar av kemiska ämnen genom livsmedelskonsumtion. Riskutvärderingar görs av "EFSA-CEF Panel" och baseras på vetenskapliga data samt exponeringsberäkningar. I Normpack-Normen ingår de EU förordningar för material och artiklar avsedda att komma i kontakt med livsmedel som är baserade på EFSA riskutvärderingar, varvid även industrins egenkontroll baseras på dem. Normpack har mycket stor tilltro till EFSA's bedömningar av enskilda kemiska ämnen.

Exponering

I brist på moderna data har EFSA använt ett förenklat deterministiskt (konservativt) arbetssätt för att uppskatta exponering av migranter från förpackningsmaterial. Detta baseras på antagandet att en vuxen person konsumerar 1 kg av livsmedlet dagligen, där livsmedlet är förpackat i 600 cm² material och att koncentrationen av ämnet i materialet och migrationen till livsmedlet är maximal.

För många material som används i förpackningar är detta en klart konservativ modell, men för vissa konsumentgrupper, som spädbarn, kan den leda till underexponeringsbedömningar.

Verklighetsanpassad exponering

För att skapa en verklighetsanpassad bild av konsumenters exponering för kemiska ämnen (som kan vara tillsatser till livsmedel, lukt och smak ämnen eller tillsatser till material och artiklar) skapades det europeiska projektet, FACET, som pågick 2008-2012. FACET står för Flavouring, Additive and Food Contact Material Exposure Task.

2014 publicerade EFSA följande rekommendation gällande TDI för BPA. "EFSA's experts recommend that the tolerable daily intake (TDI) for BPA be lowered from its current level of 50 µg/kg bw/ day (or 0.05 mg/kg/bw/day) to 5 µg/kg bw/day (0.005 mg/kg/bw/day) and be set on a temporary basis".

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/140117.pdf>

För att skapa en verklighetsanpassad bild av konsumenters exponering för BPA genom material och artiklar avsedda att komma i kontakt med livsmedel har FACET-teamet räknat fram ”worst case-exponering” inom EU genom konsumtion av livsmedel. Baserat på gällande marknadsdata/konsumtions data valdes både land och typ av förpackningar som skulle ge ”worst case-exponering” av BPA för konsumenter inom EU. Det land som valdes var England och förpackningstypen var metallförpackningar. Som beräkningsverktyg valdes FACET´s sannolikhetsmodell samt tillhörande software. Slutsatserna från dessa beräkningar var att FACET-modellen är ett trovärdigt verktyg för exponeringsberäkningar och att dessa verklighetsanpassade värden för worst case ligger väl under EFSA´s rekommendationer .Vilket betyder att EFSA vid sina rekommendationer tagit hänsyn till säkerhetsmarginaler. Se även SOU 2014:90 4.3.3. sidan 68-69.

Utfasning av BPA

Utvecklingen med att ta fram BPA-fria lacker för metallförpackningar pågår i samarbete med livsmedelsindustrin. Detta arbete är komplext och tidskrävande. Livsmedelssäkerhet och kvalitet kan endast verifieras genom långtidslagringstester av livsmedel.

Eftersom olika livsmedel ställer olika krav på skyddslacker används i praktiken en kombination av olika lacker i en och samma förpackning.

För att optimera en förpackning avseende fysikaliska & säkerhetsaspekter krävs speciella kombinationer av lacker för olika delarna så som; botten, lock och väggar. Utvecklingen av lacker för metallförpackningar sker främst inom EU . De svenska kraven ställer krav på att forskning/utveckling av lacker inriktas på produkter specifika för den svenska marknaden. Detta bör beaktas i konsekvensutredningen.

Ett av syftena med inre marknad inom EU är eliminering av handelshinder .En utfasning av BPA i Sverige leder till handelshinder för import av förpackade livsmedel samt specifika förpackningar. Det är inte troligt att förpackningar för drycker som säljs inom hela EU kan ompackas för den svenska marknaden med tanke på marknadens storlek ur Europeisk perspektiv.

Frågan är komplex och kräver ytteligare utredning om hälsovinster som kan uppkomma .



5(5)
K.Salmén
24 september, 2015

Står en eventuella BPA begräsningar i Sverige i balans med eventuellt mätbara hälsovinster för konsumenter ur det Europeiska perspektivet och de förpackningsutvecklings kostnader som sådan reglering skulle innebära?. Det är troligt att det kan leda till nya förpackningslösningar vars effekt både på hälsan och miljö är för närvarande okänd.

Utfasning av BPA kan innebära att vi går från ett välkänt scenario mot ett okänd. Detta kan då leda till att konsumenternas osäkerhet ökar och att tilltro till både producenteran & myndigheter minskar.