

# Kontroll av kemiska hälsorisker

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

Ta del av vår information om grundläggande toxikologiska begrepp. Du får också veta vad som är speciellt vid kontroll av kemiska risker.

## Om lagstiftningen

På denna sida om kontroll av kemiska hälsorisker finns relevant livsmedelslagstiftning samlad till höger. Där kan du klicka dig vidare och både få information om lagstiftningen och komma direkt till de olika lagarna och förordningarna. Den lagstiftning som bland annat reglerar området är:

- Förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung.
- Förordning (EG) nr 1895/2005 om begränsad användning av vissa epoxidderivat i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- Förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser.
- Förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel.
- Förordning (EG) nr 124/2009 om fastställande av högsta tillåtna halter av koccidiostatika eller histomonostatika i livsmedel till följd av oundviklig korskontamination av foder som de inte är avsedda för.
- Förordning (EG) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- Förordning (Euroatom) nr 2016/52 om gränsvärden för radioaktiva ämnen i livsmedel och foder efter en kärnenergiolycka eller annan radiologisk nödsituation.
- Förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animalisk ursprung.
- Förordning (EU) nr 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen mm.
- Förordning (EU) 2023/915 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:3) om främmande ämnen i livsmedel.

## Kemiska faror

Orsaken till att oönskade kemiska ämnen förekommer i livsmedel varierar. Vissa ämnen är organiska miljöföroreningar eller tungmetaller och kommer in i livsmedelskedjan på grund av förekomst i luft, vatten, jord eller foder. Andra kemiska ämnen kan vara rester av produktionsprocessen eller rengöringsprocessen. Orsaken till förekomst kan också vara användning av bekämpningsmedel till exempel i grödor eller av läkemedel till livsmedelsproducerande djur. Rester av dessa medel kan sedan finnas kvar i livsmedlet.

Ytterligare exempel är bildning av akrylamid eller polycykliska aminer i livsmedlet vid tillagning eller genom förorening vid tillverkningen. Kontaminering av olika slag kan ske vid exempelvis förvaring av farliga ämnen eller avfall intill livsmedel. Oönskade ämnen kan också komma in i livsmedel genom migration (vandring) av ämnen från förpackningsmaterial eller från tillsatser som inte är rena.

## Översikt över kemiska faror

Personal som utför offentlig kontroll bör ha god kännedom om kemiska faror.

Du kan läsa om kemiska faror på bland annat följande platser:

Hälsofaror i olika livsmedelskategorier

Provtagning för kontroll av kemiska och radioaktiva faror

Några kemiska och allergena agens med gränsvärden

## Några grundläggande toxikologiska begrepp

För att kontrollen ska vara riskbaserad behövs en bedömning av vilka kemiska faror som utgör störst risk i det aktuella kontrollobjektet. För att göra en korrekt bedömning bör du som utför offentlig kontroll ha god kännedom om faktorer som påverkar om farorna utgör en risk och om grundläggande toxikologiska begrepp och resonemang.

- **Fara eller risk**

En kemisk fara (ämne) medför oftast en risk för konsumenten först då konsumenten får i sig en viss mängd av det kemiska ämnet. Hur mycket konsumenten får i sig av ett ämne (exponeringen) kan beräknas när vi vet hur höga halter av ett ämne som finns i livsmedlet/livsmedlen i och har uppgifter om hur mycket av livsmedlet/livsmedlen vi äter. För att bedöma om den exponeringen av ämnet utgör en risk för negativa hälsoeffekter utgår man från begreppen Acceptabelt Dagligt Intag, Akut referensdos och Tolerabelt dagligt intag.

- **Acceptabelt Dagligt Intag**

För ämnen i livsmedel som avsiktligt får tillföras beräknas ett acceptabelt dagligt intag (ADI) för människa. ADI är den högsta mängd av ett ämne som en konsument kan inta dagligen under hela sin livstid utan hälsorisk. ADI anges i mg/kg kroppsvikt. ADI bygger vanligen på underlag från djurstudier och baseras på den högsta dos som inte ger skadliga effekter hos den känsligaste arten (NOAEL). NOAEL står för No Observed Adverse Effect Level. NOAEL divideras sedan med en säkerhetsfaktor, som vanligen är 100, och resultatet blir ADI. Division med en säkerhetsfaktor görs för att ta hänsyn till skillnader i känslighet mellan individer och mellan arter. ADI används exempelvis för att bedöma risken för vissa bekämpningsmedel, tillsatser och förpackningsmaterial.

- **Akut referensdos**

För akut giftiga ämnen som avsiktligt tillförs, beräknas en akut referensdos (ARfD). ARfD är lika med den högsta mängd av ett ämne som en konsument kan inta under en begränsad tidsperiod utan hälsorisk. En begränsad tidsperiod är normalt en måltid eller ett dygn. ARfD är ett så kallat tröskelvärde. Framtagandet av ARfD sker i princip på samma sätt som för ADI ovan. ARfD används för vissa bekämpningsmedel.

- **Tröskelvärde**

Tröskelvärde är den mängd av ett kemiskt ämne som inte ska ge någon hälsoskada. Värdet kan anges för skada på kort eller på lång sikt.

- **Tolerabelt dagligt intag (TDI)**

För främmande ämnen, ämnen som inte tillförs avsiktligt, uttrycker sig toxikologerna på ett annat sätt. Här talar man ofta om TDI (tolerabelt dagligt intag) istället för om ADI. Praktiskt genomförbara metoder saknas ofta för att minska eller begränsa halten av främmande ämnen. Det medför att säkerhetsfaktorn ofta är betydligt mindre jämfört med de ämnena som ges ett ADI. Säkerhetsfaktor för ett TDI är vanligen 10 eller lägre. TDI finns för till exempel dioxiner, naturliga gifter och tungmetaller.

- **Finns det ämnen som inte har något tröskelvärde?**

Ja, vissa kemiska ämnen saknar tröskelvärde. För dessa ämnen har man inte kunnat bekräfta en säker lägsta intagsdos. Dit hör genotoxiska (kromosomskadande) ämnen som alltså skadar människans gener och exempelvis bly.

Livsmedelssäkerhetsmyndigheter ser allvarligt på ämnen i mat som kan framkalla cancer. Eftersom det är svårt att helt utesluta förorening från dessa ämnen måste ett mycket lågt dagligt intag accepteras. Aflatoxin och arsenik utgör sådana ämnen. Aflatoxin är ett naturligt mögelgift som är kromosomskadande och som kan framkalla cancer. Arsenik är en metall som finns naturligt i mark och

vatten och som kan framkalla cancer.

- **ADI är kopplat till gränsvärdet**

Ofta sätts gränsvärdet så att det faktiska intaget blir betydligt lägre än det fastställda ADI värdet. För till exempel bekämpningsmedel sätts ofta gränsvärdet vid den lägsta bestämningsgränsen som den kemiska analysmetoden klarar av. Metoderna klarar vanligen 0,01 mg/kg.

- **ALARA är kopplat till gränsvärdet**

För att fastställa gränsvärden för främmande ämnen i ett livsmedel utgår man inom EU från den så kallade ALARA-principen. ALARA står för As low as reasonable achievable. ALARA innebär att gränsvärden sätts så lågt som möjligt utifrån det som går att uppnå genom etablerade jordbruks-, fiskeri- och produktionsmetoder och med hänsyn till de risker som konsumtion av livsmedlet medför samt utifrån vad som går att uppnå genom ett strikt urval av råvaror för tillverkningen. I livsmedel som är avsedda för spädbarn och småbarn ska förekomsten av främmande ämnen begränsas speciellt mycket. Livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn har lägre gränsvärden än andra livsmedel.

Beaktandesatserna 2 i förordning (EU) 2023/915 visar på hur lagstiftarna resonerat kring kemiska risker:

"Gränsvärdena bör fastställas på en så strikt nivå som rimligtvis kan uppnås med hjälp av god jordbruks-, fiske- och tillverkningssed och med hänsyn till den risk konsumtionen av livsmedlet medför. Vid en eventuell hälsorisk bör gränsvärdena för främmande ämnen fastställas till en nivå som är så låg som rimligen är möjligt (ALARA). På detta sätt säkerställs att livsmedelsföretagarna vidtar åtgärder för att i så hög grad som möjligt förebygga och minska kontamineringen i syfte att skydda folkhälsan.

För att skydda hälsan hos spädbarn och småbarn, som är en sårbar grupp, är det dessutom lämpligt att fastställa de lägsta gränsvärden som kan uppnås genom ett strikt urval av de råvaror som används vid tillverkningen av livsmedel för den befolkningsgruppen, i förekommande fall i kombination med särskilda tillverkningsmetoder.

Ett strikt urval av råvaror är också lämpligt vid produktionen av specifika livsmedel som släpps ut på marknaden för slutkonsumenter och för vilka ett strängt gränsvärde har fastställts för att skydda sårbara befolkningsgrupper."

Många kemiska ämnen saknar gränsvärden. Exempel på detta är kolväten i mineraloljor, MOH, som kan förekomma som förorening i livsmedel genom kontakt med förpackningsmaterial kontaminerat med MOH eller från smörjmedel som kontaminerat livsmedlen i odling eller tillverkningsprocesser.

Andra ämnen är växtgifter, växttoxiner, som bildas naturligt i vissa växter. Vissa växttoxiner har gränsvärden i förordning (EU) 2023/915.

För mer information om växter som är olämpliga att konsumera se publikation i EFSA Journal 2012;10(5):2663.

Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements.

## Kontrollbesök med fokus på kemiska hälsorisker

När det gäller kemiska ämnen bör kontrollen fokusera på ämnen där det finns gränsvärden eller andra uppgifter om vilka halter i livsmedel som är acceptabla.

För allmän information om kontroll respektive kontroll med riskfokus.

Utföra offentlig livsmedelskontroll - grunder

Kontroll med fokus på hälsorisker

Under förberedelserna kan du också ställa dig till exempel följande frågor:

- Finns det gränsvärden för de kemiska ämnen som du identifierat som en kemisk fara?
- Förekommer de identifierade kemiska ämnena i ett baslivsmedel som konsumeras i stora volymer?
- Till vilka konsumentgrupper är aktuella livsmedel framförallt riktade?

- Utgörs aktuella konsumentgrupper främst av "riskgrupper", som av olika anledningar kan vara mer känsliga för främmande ämnen, exempelvis gravida, foster, spädbarn, småbarn, barn, äldre, sjuka eller allergiker?
- Utgörs konsumentgruppen främst av "storkonsumenter" av detta livsmedel?

En storkonsument eller riskgrupp i konsumentledet kan definieras utifrån hälsoskäl. Det kan till exempel vara att allergiker har relativt stor konsumtion av ett fåtal livsmedel, att barn/ungdomar konsumerar mycket av energidrycker, godis och chips eller att spädbarn/småbarn får sitt energiintag från ett fåtal produkter under längre tid.

- Vad kan orsaka att ett livsmedel från företaget innehåller kemiska ämnen i halter över gränsvärdet?

Vid bedömningen kan du sedan ställa dig följande frågor:

- Har jag under planeringen identifierat farorna korrekt eller behöver någon fara läggas till?
- Finns tillräckliga rutiner för att livsmedlet/livsmedlen ska anses vara säkra när det gäller kemiska ämnen?
- Utförs det praktiska arbetet så att livsmedlet/livsmedlen ska anses vara säkra när det gäller kemiska ämnen?

Vad som behövs för att livsmedlet ska anses säkert, beror på vilka faror som kan utgöra en hälsorisk som har identifierats. För att svara på de två sista frågorna ovan kan det vara aktuellt att ställa sig till exempel följande följdfrågor.

- Uppfyller livsmedlet/livsmedlen de gränsvärden som finns i olika specifika regler?

Av artikel 14.7 i förordning (EG) nr 178/2002 framgår att livsmedel som uppfyller gränsvärdena ska betraktas som säkra avseende det aktuella ämnet.

- Kan livsmedlet/livsmedlen anses säkert, avseende kemiska ämnen som inte har ett fastställt gränsvärde?

Om livsmedlet bedöms som icke säkert finns alltid möjlighet att använda artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002. För ämnen utan gränsvärden måste det finnas vetenskapligt stöd för antagandet att livsmedlets innehåll av ämnet skulle kunna orsaka hälsoskada.

För att vid behov kunna vidta proportionerliga åtgärder om ett gränsvärde överskridits kan en toxikologisk riskbedömning behövas av de analyserade halterna.

Senast uppdaterad 16 september 2024 Ansvarig grupp ROR\_DK