

Oppdraget

Bakgrunn

BHT er en syntetisk antioksidant som er godkjent som tilsetningsstoff i EU. BHT har flere bruksområder, inkludert fôr, kosmetikk (det brukes i en rekke produkter i konsentrasjoner fra 0,0002% til 0,5%), matkontaktmaterialer (det er fastsatt en spesifikk migrasjons grense på 3 mg/kg) og legemidler. Det er funnet BHT i en rekke matvarer (for eksempel i oppdrettsfisk).

BHT har tidligere blitt risikovurdert av blant annet SCF, JECFA og EFSA, og i EFSA sin risikovurdering fra 2012 ble det fastsatt en ADI. ADI-verdien var basert på en NOAEL på 25 mg/kg kroppsvekt/dag for reproduksjonstoksisitet, og ved å bruke en usikkerhetsfaktor på 100 ble ADI satt til 0,25 mg/kg kroppsvekt/dag.

Vi har ikke funnet noen tidligere risikovurdering som inkluderer eksponeringsberegninger for BHT fra alle kilder og eksponeringsveier. I og med at det er utstrakt bruk og eksponering av BHT er det behov for en oppdatert risikovurdering for den norske befolkningen. Vi vil basere risikovurderingen på EFSA sin vurdering fra 2012, men oppdatere med ny litteratur. EFSA baserte sin eksponeringsberegning på maksimum tillatte mengder av BHT i mat og drikke, noe antagelig er en overestimert av eksponering. Ingen andre kilder ble inkludert. Hovedfokus i risikovurderingen vil derfor legges på eksponeringsberegningene, hvor vi også ønsker å basere denne på reelle konsentrasjoner av BHT. I tillegg vil vi ta i bruk ny metodikk.

Mål

Vise om BHT fra mat, kosmetikk og legemidler (og eventuelt også luft) utgjør en risiko for den norske befolkningen, og angi hvilke grupper i befolkningen som har høyest risiko.

Background

Butylated hydroxytoluene (BHT) is a synthetic antioxidant authorised as a food additive in the EU (E321). BHT is used in animal feed, cosmetics (the concentrations range from 0.0002 % to 0.5%), food contact materials (the limit for migration is 3 mg/kg) and drugs. BHT has been detected in foods, e.g. farmed fish.

BHT has previously been assessed by the EU Scientific Committee for Food (SCF), the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) and the European Food Safety Authority (EFSA). An ADI of 0.25 mg/kg bw/day was established by EFSA (EFSA, 2012). The ADI was based on a NOAEL of 25 mg/kg bw/day derived from two 2-generation studies and an uncertainty factor of 100.

To our knowledge, risk assessments including exposure estimates for BHT from all sources and exposure pathways, have not been performed. As there is extensive use of BHT and thus exposure to BHT, there is a need for an updated risk assessment for the Norwegian population. Therefore, the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids, Materials in Contact with Food and Cosmetics of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM) has proposed to conduct a risk assessment of BHT that includes exposure calculations from all sources and exposure pathways.

Aim

The overall aim of this opinion is to assess whether the exposure of BHT from foods, cosmetics and possibly air and pharmaceuticals constitute a health risk to the Norwegian population and to assess which groups in the population that have the highest exposure.