

5. februar 2009

Bilag med plastindustriens korte kommentarer til udsagn, fra bemærkningerne til beslutningsforslag B 42 eller som kom op i diskussionen under 1. behandlingen af B42.

Fra bemærkningerne til beslutningsforslag B 42

1) Det amerikanske Center for Disease Control and Prevention fandt i 2005, at BPA er ude af kontrol og har spredt sig til mennesker. Centeret påviste stoffet i 95 procent af forsøgspersonerne i en test.

Plastindustriens kommentarer

Levende organismer er udsat for naturlige og menneskeskabte stoffer i deres omgivelser. Stofferne som kan optages gennem luften, maden vi spiser, drikkevarer og ved direkte kontakt nedbrydes i kroppen og udskilles. Tilstedeværelsen af spormængder af et kemisk stof udgør derfor nødvendigvis ikke en sundhedsmæssig risiko og bør ikke give anledning til alarm.

Det amerikanske Center for Disease Control and Prevention, foretager videnskabelige undersøgelser af menneskers eksponering for naturlige og menneskeskabte stoffer gennem bioovervågning. De omtalte data om BPA stammer fra deres bioovervågningsprogram blandt hundredvis af andre stoffer (herunder mange stoffer, der anvendes til kontakt med fødevarer applikationer). Disse data (f.eks NHANES fra 2003-2004) viser, at det typiske indtag af BPA i den amerikanske befolkning (i alderen 6 år og derover) er meget lav - omkring 1000 gange lavere end det tolerable daglige niveau fastsat af myndighederne. Senest har det amerikanske Center for Disease Control and Prevention offentliggjort deres opdaterede bioovervågnings data om BPA (NHANES 2005-2006), som viste endnu lavere typiske indtag af BPA i den amerikanske befolkning.

Bioovervågning har sine begrænsninger. Samtidig med at udviklingen inden for kemiske analyser giver os mulighed for at opdage små mængder af et stof, har Centeret for Disease Control and Prevention gentagne gange erklæret, at den blotte tilstedeværelse af et stof, der findes ved bioovervågning ikke er ensbetydende med, at der er nogen sundhedsmæssige konsekvenser. Andre faktorer såsom dosis, anvendelse, eksponering og risiko oplysninger skal alle medtages og analyseres for at foretage en vurdering af de sundhedsmæssige effekter.

Den typiske eksponering med BPA er via fødevarer. EU's risikovurdering har påpeget, at BPA meget hurtigt omsættes i kroppen til et inaktivt sukker lignende nedbrydningsprodukt som udskilles fra det menneskelige legeme på få timer. Derfor kan man ikke drage nogen konklusioner om coronar sygdomme eller diabetes fra bioovervågnings BPA-data fra stikprøvekontroller.

2) I august 2007 udtalte 38 førende bisphenol-A-eksperter i en fælles erklæring, at bisphenol-A er et farligt stof og at mennesker udsættes for større mængder af bisphenol-A end de mængder, der i dyreforsøg har vist sig at være skadelige.



Nørre Voldgade 48
DK - 1358 København K
tlf.: +45 33 30 86 30
fax: +45 33 30 86 31
pd@plast.dk
www.plast.dk
cvr: 11 48 82 77

Plastindustriens kommentarer

Påstandene fra de amerikanske forskere om sundhedsmæssige betænkeligheder vedr. BPA stammer fra en workshop om BPA i november 2006 sponsoreret af NIEHS, det amerikanske National Institute of Environmental Health Service. Arrangementet var ikke åbent for offentligheden eller det globale videnskabelige samfund, deltagelse var kun for specielt inviterede. De deltagende videnskabsfolk konkluderede, at BPA kan forårsage hormonlignende effekter ved meget lave doser (doser lavere end den humane eksponering). Dette aspekt er blevet grundigt undersøgt siden slutningen af halvfemserne af myndigheder og anerkendte forskningslaboratorier ved hjælp af validerede testmetoder og internationalt accepterede retningslinjer. De har omfattet to store multigenerations reproduktions undersøgelser, hvor flere generationer af forsøgsdyr blev doseret med BPA i meget lave doser og op til meget høje doser. Disse undersøgelser har været betragtet som meget pålidelige og af stor værdi for den risikovurdering af BPA, der er udført af myndigheder i hele verden bl.a. i EU's seneste risikovurdering fra 2008. Begge de publicerede studier tilbageviste påstande om formodede lav dosis virkninger af BPA.

Den europæiske Risikovurdering såvel som EU's Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (før EFSA) har især vurderet undersøgelserne vedrørende "lav dosis" virkninger. Panelet konkluderede at lav dosis effekter i gnavere ikke er påvist i robuste og reproducerbare undersøgelser, som må kræves for at kunne indgå i en risikovurdering.

*3) En undersøgelse foretaget af forskere fra Harvard University har vist, at når man f.eks. drikker vand fra beholdere af polycarbonatplast, stiger indholdet af bisfenol-A i urinen med 69 pct. på en uge. Undersøgelsen er offentliggjort i det videnskabelige tidsskrift *Environmental Health Perspectives*.*

Plastindustriens kommentarer

Undersøgelsen viste, at koncentrationen af BPA i urinen fra en gruppe studerende på Harvard Universitetet øges, når man udelukkende drikker vand af polycarbonat flasker i en uge, sammenlignet med rustfrit stål flasker. De gennemsnitlige værdier, der blev målt i undersøgelsen, var imidlertid betydeligt lavere end de tolerable daglige niveauer for menneskers BPA eksponering, som fastsat af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA). Desuden har andre videnskabelige undersøgelser vist, at spormængder af BPA, som indtages via fødekæden, hurtigt omsættes til et nedbrydningsprodukt, der udskilles fra kroppen indenfor 24 timer uden nogen skadelig indvirkning på sundheden (bekræftet af uafhængige europæiske myndigheder bl.a. EFSA).

Artikler i medierne har fokuseret på den "tilsyneladende betydelige" stigning af indholdet af BPA i urinen efter at have drukket af polykarbonat flasker og totalt ignoreret det faktum, at de målte værdier lå langt under det tolerable niveau.

*4) På det seneste har tidsskriftet *Environmental Health Perspectives* offentliggjort en undersøgelse, der antyder, at der er en sammenhæng mellem børns aggressive adfærd og bisphenol-a.*

Plastindustriens kommentarer

Undersøgelsen beskrev en statistisk sammenhæng mellem BPA bioovervågnings data fra

gravide mødre og adfærdsmæssige forhold hos deres 2-årige børn. Undersøgelsen hævder at en eksponering for BPA under graviditeten udløser en aggressiv adfærd hos piger.

De målte urin BPA niveauer hos mødrene var sammenlignelige med tidligere undersøgelser af den generelle befolkning og den beregnede eksponering er betydeligt under det tolerable daglige niveau for menneskers udsættelse for BPA, som fastsat af myndighederne.

Forfatterne selv fremhæver væsentlige begrænsninger i undersøgelsen design: Undersøgelsens omfang tillod kun en statistisk sammenhæng af de undersøgte parametre, som hverken behøver at være reel eller meningsfuld. Den begrænsede pålidelighed af de sammenhænge, som rapporteres i denne undersøgelse beskrives af forfatterne i deres afsluttende afsnit: "De rapporterede sammenhænge ... bør betragtes med forsigtighed, da disse resultater kunne være påvirket af anden eksponering eller sammenblanding med andre forhold. Andre forhold, herunder forskellig kost og psykiske problemer hos forældre, som kan være ansvarlig for de observerede sammenhænge er der ikke blevet taget hensyn til og den mulige eksponering for BPA er sandsynligvis unøjagtig, idet forfatterne påpeger, at der kun er "beskeden sammenhæng" mellem BPA koncentrationen målt i flere urinprøver fra samme mor.

5) Seneste undersøgelse "In Utero and Lactational Exposure to Bisphenol A, in contrast to Ethinyl Estradiol, Does not Alter Sexually Dimorphic Behavior, Puberty, Fertility and Anatomy of Female LE Rats", ToxSci Advance Access offentliggjort online den 28. oktober, 2009.

Plastindustriens kommentarer

I denne omfattende undersøgelse, bl.a. udført af forskere fra den amerikanske miljøstyrelse EPA, er grupper af gravide rotter blevet doseret med forskellige doser af BPA (herunder lave doser) og andre grupper af gravide rotter doseret med forskellige doser af syntetisk østrogen, ethinylestradiol, der anvendes i p-piller. Det hunlige afkom blev undersøgt for ændringer i adfærd og reproduktionsevne. Adfærd ændringer er et videnskabeligt område, hvor der er behov for yderligere forskning ifølge EU Risikovurderingen og rapporten om BPA fra 2008 fra det amerikanske National Toxicology Program. I nærværende undersøgelse fandtes ingen effekter fra eksponering for BPA, herunder fra de lave doser. I modsætning hertil havde østrogen en væsentlig påvirkning på de doserede rotter (nedsat kropsvægt, misdannelser af kønsorganer og affeminisering). Disse resultater viser undersøgelsens følsomhed og gyldigheden af resultaterne for BPA.

Fra diskussionen under 1. behandlingen af B42.

6) Hvorfor kasserer EFSA masser af undersøgelser?

Det er blevet sagt at EFSA efter at have modtaget 700 forskellige undersøgelser har kasseret de 698 af dem, og at der skal være et vist antal rotter eller mus eller lignende involveret i et forsøg, og det er rigtig, rigtig mange rotter og mus.

Plastindustriens kommentarer

EFSA stiller (ligesom alle andre myndigheder) skrappe krav til kvaliteten af de undersøgelser, som indgår i deres toksikologiske vurdering. Kravet er, at undersøgelserne er udført efter internationale standarder (oftest OECD guidelines). Baggrunden for at stille disse krav, er det generelle krav til videnskabelige undersøgelser om reproducerbarhed, altså at det kan gentages af andre forskere.

Forsøg der ikke opfylder disse krav kan ikke anvendes til en videnskabelig vurdering, men i bedste fald henlede opmærksomheden på, at der kunne være forhold, der bør undersøges nærmere. Dette er netop hvad FDA har konkluderet i deres seneste vurdering. På trods af at de amerikanske myndigheder ikke har fundet nogen dokumentation for at bisphenol-a skulle være skadeligt for børn eller voksne, erkender man behovet for at igangsætte yderligere robuste undersøgelser om lave doser kan påvirke menneskers sundhed, som hidtil kun er observeret i ikke videnskabelige undersøgelser.

7) Brugen af forsigtighedsprincippet

Forslagsstillerne baserer deres vurderinger af, at forsigtighedsprincippet kan overholdes, på andre informationer end dem, som EFSA og DTU Fødevarerinstitutionen fremfører.

Plastindustriens kommentarer

Forsigtighedsprincippet beskriver, hvordan lovgiver og myndigheder skal forholde sig til videnskabelig usikkerhed om mulige betydelige risici for miljø- eller sundhedsskader fra produkter eller processer. Dette har tre konsekvenser.

- Den ene er, at princippet ikke kan anvendes, hvis risici ved en aktivitet er kortlagt.
- Den anden er, at princippet kun kan anvendes, hvis der er videnskabelige indikationer for risici. Princippet kan derfor ikke begrunde indgreb på grundlag af frygt, der ikke i en vis udstrækning lader sig videnskabeligt underbygge.
- Den tredje konsekvens er, at princippet kun kan anvendes over for risici af en vis betydelighed.

Selvom forsigtighedsprincippet er traktatfæstet i EU-retten og en anerkendt del af dansk ret, kan princippet ikke i sig selv hjemle grundlag for indgreb fra myndighederne. Princippet kan derimod begrunde, at lovgivningen i stigende omfang kræver, at salg af produkter og industrielle aktiviteter omfattes af krav om miljøvurdering og tilladelse. Et eksempel herpå er EUs nye regler om håndtering af kemikalier (REACH). Har lovgiver omvendt taget stilling til, hvordan mulige risici skal håndteres, kan der ikke alene på grundlag af forsigtighedsprincippet stilles nye krav.

8) Misforståelser omkring stoffet Bisphenol-a

Det er bl.a. blevet nævnt under debatten at ”.... man kan erstatte bisfenol-A, f.eks. i mademballage. Vi har en virksomhed beliggende i Århus, der faktisk producerer et erstatningsmateriale til mademballage. Det er Danisco, som kan levere soft-n-safe, der gør præcis det samme i mademballage som bisfenol-A....”

Plastindustriens kommentarer

Bisphenol-a er en monomer (byggesten) ved produktion af plastmaterialet polykarbonat og har intet som helst at gøre med blødgørere så som phthalater og Danisco's Soft'n'Safe. Disse stoffer er således ikke alternativer til Bisphenol-a.