



## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Folketingets Udvalg for Fødevarer,  
Landbrug og Fiskeri

København, den 25. november 2010  
Sagsnr.: 7639

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har i brev af 28. oktober 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 45 (Alm. del), som hermed besvares.

### **Spørgsmål 45:**

”Vil ministeren i forlængelse af besvarelse af FLF alm. del - samrådsspørgsmål G om bisfenol-A den 27. oktober 2010 redegøre for, hvilke krav EFSA stiller til videnskabelige undersøgelser?”

### **Svar:**

Jeg kan oplyse, at EFSA i deres seneste vurdering af bisphenol A<sup>1</sup> redegør for, hvilke krav de stiller til videnskabelige undersøgelser i denne forbindelse.

Som udgangspunkt forholder EFSA-panelet, der vurderer bisphenol A, sig til al videnskabelig litteratur tilgængelig i databaserne MEDLINE og ISI Web of knowledge. I forbindelse med deres seneste vurdering fra september 2010, blev omkring 800 artikler, publiceret fra 2007 til juli 2010, taget i betragtning. De efterfølgende kvalitetskrav, som EFSA stiller, skal sikre, at undersøgelserne er egnede til human risikovurdering med henblik på fastsættelse af en tolerabel daglig indtagelse (TDI).

Humane undersøgelser, der ikke er rene biomonitoringsundersøgelser, indgår i den samlede vurdering. Til disse undersøgelser stilles der kvalitetskrav til analysemetoder og prøvebehandling, ligesom man ser på sandsynligheden for falske associationer mellem eksponering og eventuelle effekter. Grunden til, at rene biomonitoringsundersøgelser ikke medtages, er, at sådanne undersøgelser kun forholder sig til eksponeringsniveauer, men ikke ser på eventuelle effekter. De er således ikke brugbare i forbindelse med fastsættelse af en tolerabel daglig indtagelse (TDI).

Videnskabelige undersøgelser på dyr, der er publiceret i fagfællebedømte (peer-reviewed) tidsskrifter, som har relevant doseringsvej, og som tester relevante dosisniveauer, anses som egnede til human risikovurdering, hvis de er i overensstemmelse

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF). Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol A. EFSA Journal 2010;8(9):1829. [109 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1829. [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

med fastlagte kvalitetskriterier, som er med til at sikre undersøgelsens validitet. Kvalitetskriterierne drejer sig bl.a. om passende antal forsøgsdyr, tilstrækkelige kontrolprocedurer, inddragelse af positive kontroller, hvis det er relevant, og en vurdering af sammenhængen mellem eventuelle morfologiske og funktionelle forandringer. Hertil kommer endvidere de analytiske kvalitetskrav, der også gælder for humane undersøgelser.

Flere af de undersøgelser på dyr, der ikke har anvendt relevant doseringsvej eller dosisniveauer, indgår alligevel i EFSA's samlede vurdering af bisphenol A, dog ikke til bestemmelse af forholdet mellem effekt og dosis. Det kan fx være undersøgelser, der kan understøtte karakteriseringen af en given effekt.

Henrik Høegh

/Thomas Elvensø