



Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg
Christiansborg
1240 København K

Ministeren
J.nr.

Den 28. februar 2011

Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg har i brev af 1. februar 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 399 (alm. del), som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra navn Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 399 (alm. del)

Kan ministeren bekræfte, at EU's Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) vurdering af at methyl- og ethylparaben er sikre at anvende i koncentrationer på 0,4 % for en og 0,8 % for to, er beregnet ud fra en NOAEL på 10 mg/kg bw/day? Og kan ministeren bekræfte, at man i beregningen har opereret med en kropsvægt på 60 kg? og hvis ja, mener ministeren så, at det er rimeligt at overføre denne vurdering til små børn?

Svar

Jeg har forelagt Miljøstyrelsen spørgsmålet, som har oplyst følgende:

”Vedrørende NOAEL:

NOAEL angiver den højeste koncentration, for hvilken der ikke kan konstateres en effekt af et stof.

For de to parabener methyl- og ethylparaben er NOAEL vurderet til at være 1.000 mg/kg lgv/dag, og ikke 10 mg/kg lgv/dag som angivet i spørgsmålet. Sammenlignet med den nyeste vurdering fra SCCS vedrørende propyl- og butylparaben, som angiver et NOAEL på 2 mg/kg lgv/dag for disse stoffer, er methyl- og ethylparaben derfor 500 gange mindre toksisk end propyl- og butylparaben.

Et NOAEL på 1.000 mg/kg lgv/dag anses for at være meget højt for et kemisk stof, med andre ord anses stofferne for stort set at være ugiftige.

Antages eksempelvis at et kosmetisk produkt indeholder 0,4 % methylparaben, og at hudoptagelsen er 3,5 % (som estimeret i den seneste opinion fra SCCS), vil et NOAEL på 1.000 mg/kg lgv/dag svare til hudkontakt med 428 liter kosmetisk produkt dagligt. I en risikovurdering vil man dog normalt forlange en sikkerhedsmargin på mindst 100 mellem NOAEL og til den mængde man udsættes for. Ved en sikkerhedsmargin på 100 fås at den acceptable udsættelse svarer til hudkontakt med 4,3 liter kosmetisk produkt dagligt, hvilket ikke anses for at være sandsynligt.

De 0,4% er derfor ikke et udtryk for en øvre grænse ud fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt. Grænsen er fastsat, fordi den svarer til den effektive

koncentration som konserveringsmiddel, og den samtidig er på den sikre side rent sundhedsmæssigt.

Beregnes den reelle sikkerhedsmargin mellem NOAEL og den mængde, man ved normal brug udsættes for, fås 23.809. – altså det tal, der skal være minimum 100. Dette understreger, at de to parabener har en meget stor sikkerhedsmargin.

Dvs. at ved normal brug er udsættelsen ca. 20.000 gange mindre end NOAEL.

Vedrørende en legemsvægt på 60 kg:

SCCS udfører risikovurdering efter de kriterier, man har vedtaget i Notes of Guidance for testing of Cosmetic Ingredients and their safety evaluation, 6th revision, december 2006, og som er alment anerkendte metoder. Her anvender man en legemsvægt på 60 kg, og man regner med det forbrug, som en voksen person har af diverse kosmetiske produkter. Netop fordi man indregner en sikkerhedsfaktor på 100, er der taget højde for variationer inden for mennesker. Beregningerne dækker derfor både børn, voksne, gravide og andre grupper.”

Karen Ellemann

/

Michel Schilling