



Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

Departementet  
J.nr. MST-001-04728

Den 9. maj 2011

Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg har i brev af 19. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 601 (alm. del), som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

**Spørgsmål nr. 601 (alm. del)**

Kan ministeren bekræfte, at EU's Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) i 2010 konkluderede, at de tilladte koncentrationer for propyl- og butylparaben hidtil havde været for høje og nu skulle sættes ned fra 0,4% til 0,19%, som følge af nye data?

**Svar**

Jeg har forelagt sagen for Miljøstyrelsen, som har oplyst følgende:

"I SCCS's opinion fra december 2010 er der udført en risikovurdering af propyl- og butylparaben. Risikovurderingen er udført efter et pragmatisk princip, der indebærer, at man i mangel af tilstrækkelige data anlægger mest mulig konservative betragtninger og anvender de data, der giver den størst mulige forbrugersikkerhed.

Da industrien på trods af gentagne opfordringer ikke havde formået at levere de efterspurgte studier, var det nødvendigt at afslutte sagen med at drage en konklusion på de eksisterende, dog utilstrækkelige data.

Derfor blev der eksempelvis anvendt et NOAEL (den højeste koncentration ved hvilken der ikke kan konstateres en effekt af et stof) på 2 mg/kg legemsvægt/dag stammende fra et forsøg fra 1999. Der fandtes nyere undersøgelser, men da resultaterne fra disse var indbyrdes modstridende, valgte SCCS at lægge 1999-studiet til grund for risikovurderingen. Dette studie giver også den lavest mulige NOAEL, dvs. den højest mulige forbrugersikkerhed, men er som sagt ikke nyt.

Studiet er udført med butylparaben, og da man ikke havde et lignende studie for propylparaben, og andre undersøgelser har peget på, at butylparaben er mere skadelig end propylparaben, valgte man at anvende data fra butylparabenstudiet til også at estimere risikoen for propylparaben. Dette er

igen udtryk for en konservativ betragtning i forhold til at optimere forbrugerbeskyttelsen.

Det skal bemærkes at dette NOAEL på 2 mg/kg legemsvægt/dag er mere konservativt end det NOAEL, der er lagt til grund for Miljøstyrelsens toårsprojekt, hvor der er anvendt 3,3 mg/kg legemsvægt/dag.

Ligesådan anfører SCCS i deres opinion fra 2010, at de 3,5% som de antager udgør absorptionen over hud, reelt er overestimeret, da data stammer fra et forsøg, der tester absorptionen over hud, der ikke har sine fulde tykkelse og dermed har dårligere barriere egenskaber. Man vil derfor forvente en lavere absorption under virkelige betingelser. Dermed er der igen anlagt en konservativ betragtning.

Det skal bemærkes, at 3,5% absorption over huden er mere konservativt end industriens forslag på 1% og Fødevareinstituttets forslag i på 2%, der fremgår af deres nyeste paraben rapport . Dog er det mindre konservativt end det worst case estimat på 10%, der i 2009 blev anbefalet anvendt i Miljøstyrelsens to års projekt af Fødevareinstituttet.

SCCS konkluderer på baggrund af en risikovurdering udført med brug af bl.a. disse ovennævnte værdier, at propyl- og butylparaben på dette grundlag vurderes sikre at anvende i kosmetik i koncentrationen 0,19%.

Som sagt er konklusionen ikke baseret på nye data, da de efterspurgte data ikke blev leveret af industrien. Konklusionen er derimod baseret på eksisterende data kombineret med eksperternes skøn over hvorledes disse data kan anvendes med en konservativ tilgang i en risikovurdering, der sikrer mest mulig forbrugerbeskyttelse.”

Karen Ellemann / Michel Schilling