



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 1. december 2010
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMTSP
Sags nr.: 1009824
Dok nr.: 371636

Folketingets Sundhedsudvalg har den 15. november 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 130 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 130:

"Ministeren bedes redegøre for, hvordan man sikrer sig imod, at det bisfenol A, som indgår i de plastfyldninger, der anvendes ved tandbehandlinger trænger ind i kroppen på henholdsvis patienter og medarbejdere."

Svar:

Lægemiddelstyrelsen har til brug for besvarelsen fremsendt følgende bemærkninger:

"Bisphenol-A (BPA) er en kemisk forbindelse, der primært bruges som monomer (byggesten) i produktionen af plastmateriale (eks. cd'er og drikkeflasker) og epoxyharpikser (eks. maling og lim).

Problemstillingen vedrørende BPA går langt ud over dentalområdet. Der foregår en løbende risikovurdering af BPA på EU-plan og nationalt, hvilket eksempelvis fremgår af følgende dokumenter:

- EU Risk Assessment Report (695 sider) på Bisfenol-A, som er en sammenskrivning af den oprindelige rapport fra 2003 og et addendum fra 2008:
http://ecb.jrc.it/documents/ExistingChemicals/RISK_ASSESSMENT/ADDENDUM/bisphenola_add_325.pdf
- Scientific opinion fra European Food Safety Authority, EFSA (den 23. september 2010):
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1829.htm>
- Pressemeldelse fra Fødevareministeriet: forbud mod Bisfenol-A i fødevarerkontaktmaterialer til 0-3 årige (den 26. marts 2010):
<http://www.fvm.dk/Default.aspx?ID=18486&PID=165776&NewsID=6011>

Lægemiddelstyrelsen har bedt professor, dr. odont., DSc, Jon E. Dahl fra Nordisk Institut for Odontologiske Materialer om at udarbejde en redegørelse vedrørende BPA i dentalmaterialer. Det er normalt ikke det specifikke stof BPA, der tilsættes dentalmaterialer, med derimod to stoffer, der er derivater af BPA. Kilden til eksponering med BPA er en eventuel restmængde af monomeren

BPA i de to anvendte derivater, samt at det ene derivat Bisfenol-A dimethakrylat (Bis-DMA) kan degradere til BPA ved kontakt med vand eller spyt. Det andet derivat, Bisfenol-A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA), er en stabil forbindelse, der ikke degraderer til BPA under normale forhold. Baseret på den tilgængelige information om produkterne anvendes Bis-DMA i meget begrænset omfang, mens Bis-GMA er bredt anvendt.

Redegørelsen fra Jon E. Dahl viser, at eksponering af patienter sker lige efter implantering af tandfyldningsmateriale, hvor et uhærdet lag på overfladen af tandfyldningen kan medføre en eksponering for Bis-GMA, Bis-DMA og BPA. Fjernelse af det uhærdede lag ved pudsning med pimpsten eller rensning med ethanol vil reducere eksponeringen. Skylning af munden med vand i 30 sekunder kan også reducere eksponeringen. Ifølge redegørelsen er der ingen publicerede studier, som har klarlagt eksponering af BPA i forhold til tandplejepersonale. Mulige eksponeringskilder er ifølge professoren pudsning af fyldninger uden den anbefalede vandkøling, hvorved der kan dannes støv og damp. Dette er dog mest en teoretisk mulig eksponering, og den vil i givet fald være meget kortvarig og lav, konkluderer professoren.

Tandfyldninger er reguleret i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, der indeholder bestemmelser, som gennemfører direktiv 93/42/EØF, senest ændret ved direktiv 2007/47/EF. Det fremgår af § 3, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, at medicinsk udstyr skal opfylde de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, der er indeholdt i bekendtgørelsens bilag I. Der gælder et generelt krav om, at eventuelle risici ved et medicinsk udstyr skal være acceptable i forhold til de fordele, som udstyret frembyder for patienten.

Medicinsk udstyr skal ifølge bilag I, punkt 7.5 bl.a. konstrueres og fremstilles således, at de risici, som skyldes stoffer, der afgives af udstyret, begrænses i videst muligt omfang. Der skal især fokuseres på stoffer, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med bilag I til direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. Ifølge dette bilag er Bisfenol-A klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 3 og er dermed et af de stoffer, der skal fokuseres på.

Det skal bemærkes, at bekendtgørelsen om medicinsk udstyr indeholder generelle krav om, at fabrikanter af medicinsk udstyr i videst muligt omfang skal fjerne eller mindske risici ved udstyret ved at integrere sikkerhed i konstruktions- og fremstillingsfasen, træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler for så vidt angår farer, der ikke kan fjernes, samt at give brugerne oplysninger om tilbageværende risici, herunder om advarsler og forholdsregler i forbindelse med anvendelse af udstyret, jf. bilag I, punkt 2 og 13.

De kan i øvrigt oplyses, at tandfyldninger tilhører en klasse af medicinsk udstyr, der ifølge lovgivningen om medicinsk udstyr skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvor et bemyndiget organ gennemfører en certificering af fabrikanten og det pågældende udstyr forud for markedsføringen. Hvis fabrikantens dokumentation opfylder kravene i udstyrslovgivningen, udsteder det bemyndigede organ et certifikat, som fabrikanten skal have for lovligt at kunne CE-mærke og markedsføre sit produkt. Det bemyndigede organ

skal herefter løbende kontrollere, at fabrikanten overholder udstyrslovgivningen.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Tue Schou Pedersen