

UDKAST

Kemikalier  
J.nr. MST-620-00155  
Ref. SDO  
Den 12. marts 2013

## Strategi for risikohåndtering i Danmark af bisphenol A (BPA)

### 1. Resume

Bisphenol A (BPA) er optaget på LOUS, da stoffet i EU er klassificeret som skadelig for forplantningsevnen i kategori 2, stoffet er på EU's prioriterings liste over stoffer, der skal undersøges yderligere for hormonforstyrrende effekter, og herudover har stoffet særlig dansk fokus. BPA anvendes til produktion af plasttypen polycarbonat (PC), resiner, epoxyresiner og kan herudover anvendes som brandhæmmer og tilsætningsstof i andre plasttyper. BPA anvendes også i termopapir til fx kasseboner. Den primære anvendelse er til produktion af PC, hvor ca. 75 % af BPA produktionen i EU anvendes.

BPA er forbudt i sutteflasker af PC i EU. Herudover findes der forskellige reguleringer i de forskellige EU medlemslande i fødevarekontaktmaterialer, og der er herudover i nogle lande foreslået forbud i f.eks. kasseboner. De store udfordringer, hvad angår BPA er:

1. at der i videnskabelige kredse ikke er enighed om, ved hvilken koncentration man ser effekter af BPA,
2. at der er forskellig regulering af BPA i forskellige EU-lande, og
3. at man ikke kender til alternativer til BPA, som er sikre at anvende. Det er i nogle tilfælde muligt at anvende andre materialer eller teknologier, men det vil sandsynligvis kræve noget udvikling.

Der vil i løbet af 2013 blive offentliggjort studier, som forventer at bekræfte BPA's effekter ved lave doser. BPA er bl.a. underlagt stofvurdering under REACH, hvor Tyskland er udpeget som det medlemsland, der vurderer stoffet. Resultatet af denne evaluering kan være, at registranterne af BPA pålægges at udføre de nødvendige test(s) for at afklare den mistænkte hormonforstyrrende effekt. Det forventes, at sagen kommer under behandling i Medlemsstatskomiteen i løbet af 2013. Herudover forventes EFSA i maj 2013 at offentliggøre en vurdering, der tager højde for, om man ved vurdering af BPA skal tage højde for de effekter, der ses ved lave koncentrationer af BPA. Det foreslås:

1. at der på nuværende tidspunkt ikke tages reguleringsmæssige tiltag, da der ved den i dag fastsatte tolerable daglige indtag (TDI) ikke er beregnet en risiko ved udsættelsen af BPA. Når der i løbet af 2013 er sket en afklaring af, om der er effekter ved lave doser af BPA, skal der tages stilling til, om der er behov for tiltag.

Hvis det konkluderes, at der skal tages højde for de effekter, der er set ved lave doser af BPA, skal der tages følgende tiltag:

- a) Ny risikovurdering af udsættelsen for BPA fra kasseboner, legetøj og småbørnsartikler, og fra fødevarer (forventes fra Fødevarestyrelsen).
  - b) Risikovurdering, som så vidt muligt, tager højde for den samlede udsættelse for BPA og fra eventuelt andre stoffer, der har samme virkemåde,
2. at baggrunden for den forskellige regulering i EU undersøges. I Danmark skal en evt. ny regulering være risikobaseret, og
  3. at det undersøges, om der findes sikre alternativer evt. som et samarbejde mellem myndigheder, industri og andre interessenter.

## **2. Baggrund**

BPA er optaget på LOUS, da stoffet i EU er klassificeret som skadende for forplantningsevnen i kategori 2, stoffet er på EU's prioriterings liste over stoffer, der skal undersøges yderligere for hormonforstyrrende effekter, og herudover har stoffet særlig dansk fokus. BPA er blandt andet mistænkt for at være hormonforstyrrende, herunder eksempelvis at kunne skade hjernens og nervesystemets udvikling, påvirke adfærd samt bidrage til udvikling af misdannede kønsorganer hos drenge samt fremskynde pigers pubertet. BPA har også uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

## **3. Kortlægningsdata**

### **3.1. Anvendelser**

BPA anvendes til produktion af plasttypen polycarbonat (PC), resiner, epoxyresiner og kan herudover anvendes som brandhæmmer og tilsætningsstof i andre plasttyper. BPA anvendes også i termopapir til fx kasseboner. Den primære anvendelse er til produktion af PC, hvor ca. 75 % af BPA produktionen i EU anvendes.

PC er en hård og bestandig plasttype, der anvendes eksempelvis til CD'er, byggematerialer af plast, fødevarekontaktmaterialer, medicinsk udstyr, til sikkerhedsudstyr og almindelige forbrugerprodukter som legetøj og andet, der skal kunne tåle en hård behandling. Resiner og epoxyresiner anvendes primært som overfladebehandlinger, lime, malinger, og lakker.

Produktionen af BPA i EU er fra perioden 1996-1999 til perioden 2005/06 steget med 64 %. Der er sket en stigning på 78 % for PC produktion, 12 % for epoxyresiner, 12 % til overfladebehandlinger i dåser og 35 % til produktion af termopapir. Indenfor produktionen af PVC er der sket et fald på 30%.

### **3.2 Eksisterende regulering og tiltag**

#### **Regulering i EU**

BPA er klassificeret som skadende for forplantningsevnen i kategori 2 og kan give allergiske reaktioner, øjenskader og luftvejsirritation, og der er derfor særlige regler, hvis BPA sælges som et kemisk produkt eller en blanding i visse koncentrationer.

Produktion af PC sutteflasker blev forbudt i EU 1. marts 2011 og 1. juni 2011 blev salg og import forbudt. BPA må ikke anvendes i kosmetik, og i legetøj skal koncentrationen, fra juli 2013 være lavere end 3 %. I arbejdsmiljøet skal koncentrationen af BPA i luften være under 10 mg/m<sup>3</sup>.

### **Nationale reguleringer**

I marts 2010 blev der i Danmark indført forbud mod BPA i fødevarekontaktmaterialer rettet mod børn under 3 år som eksempelvis sutteflasker og tudekopper. Herudover er der i Danmark et vandkvalitetskriterium, der fastsætter, at koncentrationen af BPA i det marine miljø skal være lavere end 0,01 µg/L. Vandkvalitetskriteriet benyttes i forbindelse med overvågning og udledningstilladelser til det marine miljø.

En række andre EU-lande har også indført nationale reguleringer af BPA, der går videre end den regulering, der er vedtaget for hele EU. Eksempelvis har Frankrig indført et forbud mod BPA i alle emballager, som er i kontakt med fødevarer. Forbuddet gælder for emballage til fødevarer til børn under 3 år fra 2013 og for alle emballager fra 1. januar 2015. Sverige har forbud mod BPA i sutteflasker og materialer med kontakt til fødevarer til babyer. Belgien har fra januar 2013 forbud mod BPA i alle fødevarekontaktmaterialer til børn under 3 år, og Østrig har forbud mod BPA i sutter og bideringe.

### **Internationale reguleringer**

**Canada** indførte som det første land forbud mod BPA i sutteflasker i foråret 2008. Andre eksempler på lande med nationale reguleringer udenfor EU er **USA**, hvor BPA er forbudt i omkring 15 stater i fødevarekontakt materialer til børn under 3 år, **Kina**, hvor det ikke er tilladt at producere sutteflasker med BPA og **Japan**, der har et forbud mod BPA i fødevarekontaktmaterialer til babyer.

### **Eksempler på tiltag**

Der foregår i EU en diskussion af, om der skal indføres en migrationsgrænse for BPA fra legetøj i EU's nye legetøjsdirektiv.

Frankrig har lavet en analyse af hvilke håndteringstiltag, der er de mest passende under REACH, og har rapporteret, at de vil foreslå BPA klassificeret som skadelig for forplantningsevnen i kategori 1B.

De tyske myndigheder vil til foråret 2013 have afsluttet stofvurderingen af BPA under REACH, og det forventes, at sagen kommer under behandling i Medlemsstatskomiteen i løbet af 2013. Der er tre mulige udfald af denne stofvurdering:

1. Det vurderes, at den eksisterende viden er tilstrækkelig til at konkludere, at BPA ikke er hormonforstyrrende (denne konklusion er usandsynlig ud fra stoffets historik)
2. Det vurderes, at den eksisterende viden er tilstrækkelig til at konkludere, at BPA er hormonforstyrrende (denne konklusion vil medføre, at stofvurderingen afsluttes og at risikohåndteringsaktiviteter igangsættes, eksempelvis nominering til EU's Kandidatliste)

3. Det vurderes, at den eksisterende viden ikke er tilstrækkelig til at konkludere om BPA er hormonforstyrrende (denne konklusion er sandsynlig ud fra stoffets historik). I det tilfælde vil registranterne blive pålagt at udføre de nødvendige test(s) for at afklare den mistænkte hormonforstyrrende effekt.

Den europæiske fødevareautoritet, EFSA, er i øjeblikket ved at genvurdere BPA blandt andet i forhold til beskyttelse af særligt følsomme grupper og herunder, om man i vurderingen af BPA bør tage højde for de effekter, der kan observeres ved udsættelse for BPA ved meget lave koncentrationer. Vurderingen forventes færdig i maj 2013.

Herudover forventes bl.a. Danmark og Frankrig at offentliggøre flere studier i løbet af 2013, der forventes at bekræfte de mistanker, der er rejst om, at BPA har effekter ved betydeligt lavere doser end dem, der i dag anses for sikre.

Sverige har fremsat forslag om et nationalt forbud mod BPA i kasseboner. Forslaget er begrundet i, at der kan være en risiko, når der tages højde for effekter ved lave koncentrationer, og er ikke baseret på det i dag fastsatte tolerable daglige indtag (TDI). Det er endnu ikke afgjort, om forbuddet bliver vedtaget. Sverige har endvidere undersøgt anvendelsen og beregnet udsættelsen af BPA fra legetøj og småbørnsartikler. Beregninger viser, at der ikke i forhold til legetøj og småbørnsartikler alene er grund til bekymring heller ikke, når der tages højde for effekter ved lave koncentrationer.

### **3.2 Miljø-/sundhedsrisici**

#### Datagrundlag

Kortlægningsrapporten udgør den væsentligste kilde som baggrund for strategien. I kortlægningsrapporten er væsentlige kilder som EU's risikovurderingsrapporter, nyeste kortlægningsrapporter samt udmeldelser fra EFSA anvendt. Herudover er ny viden fra internationale workshops om hormonforstyrrende stoffer samt nyeste resultater af biomonitoringsstudier inkluderet som datagrundlag.

#### Farevurdering

I miljøet har BPA hormonforstyrrende virkning på en række organismer og anses for at være giftigt. Stoffet er hverken persistent eller bioakkumulerbart. På trods af omfattende testning er der usikkerheder, hvad angår BPA's effekter på snegle. Med hensyn til jord, luft og sekundær forgiftning via fødekæden, er det vurderet, at der ikke er nogen risiko i forhold til BPA, og at der derfor ikke er behov for yderligere test.

BPA er klassificeret som: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden, risiko for alvorlig øjenskade, kan forårsage irritation af luftvejene og mistænkt for at skade forplantningsevnen. Det er dog kun mistanken om skader på forplantningsevnen, som er af bekymring, da de andre effekter primært opstår, når der er kontakt med det rene stof, hvilket ikke er tilfældet med de anvendelser, der er af BPA, men som kan tænkes at forekomme i arbejdsmiljøet.

Det tolerable daglige indtag er fastsat ud fra et to-generationsstudie i rotter, hvor der blev observeret ændringer i kropsvægt og organvægt hos afkom og voksne rot-

ter. Det tolerable daglige indtag som på nuværende tidspunkt er fastsat, diskuteres dog fortsat i videnskabelige kredse, da flere forsøg viser, at der kan være effekter af BPA ved langt lavere koncentrationer. Der er dog en del usikkerheder ved disse undersøgelser, men flere undersøgelser, der umiddelbart ser ud til at bekræfte, at BPA har effekter ved lavere koncentrationer, forventes offentliggjort i løbet af 2013. Den europæiske fødevarerautoritet, EFSA, er i gang med en ny vurdering af BPA, hvor det bl.a. skal vurderes, om der i risikovurderingen af BPA skal tages højde for effekter ved koncentrationer, der er lavere end baggrunden for den i dag fastsatte TDI. EFSA's nye vurdering er bl.a. iværksat som opfølgning på en rapport fra det franske myndighedsinstitut ANSES, som konkluderer, at der er behov for at reducere udsættelsen af BPA på grund af effekter ved lave koncentrationer af BPA.

Der er også diskussioner om, hvor stor en del af BPA, der optages over huden ved hudkontakt med produkter, der afgiver BPA. Tidligere er det antaget, at optagelsen af BPA over huden var 10 %, men nyere resultater viser, at optagelsen af BPA kan være væsentlig højere, og nogle studier angiver en optagelse over huden på 50 %. Optagelsen over huden vil have stor betydning for konklusionerne af risikovurderingen.

#### Eksponering

Eksponering af mennesker og miljø for BPA kan ske under produktion af BPA, ved brug af BPA-holdige produkter eller når disse produkter bliver til affald.

#### **Eksponering af miljøet**

BPA er i EU påvist i både jord, vand og luft, hvor den højeste koncentration er observeret i jorden. Koncentrationerne af BPA i miljøet antages at stamme fra produktionen af BPA, forarbejdning eller brug af BPA-holdige produkter, eller når BPA-holdige produkter ender som affald. BPA kan frigives til jord og vand, når produkter anvendt udendørs forvitrer, og BPA kan afgives til jord via spildevandsslam udspreddt på landbrugsjord. Der er blevet målt BPA i grundvandsprøver i nærheden af lossepladser. I et fransk studie blev det vist, at hovedparten af BPA i spildevandsudledninger stammer fra genanvendelsen af termopapir og en mindre del fra produktion og anvendelse af PVC. Der er dog tale om små koncentrationer. Endelig kan der være en risiko for, at BPA ophobes i affaldsstrømmen, når papir eller plast indeholdende BPA genanvendes.

#### **Eksponering af mennesker**

Mennesker kan blive eksponeret for BPA via fødevarer, produkter der indeholder BPA, luft og støv i indeklimaet eller i arbejdsmiljøet fx under produktionen af BPA eller kassemedarbejderes håndtering af kasseboner.

BPA kan findes i fødevarer, da BPA bl.a. anvendes i coatings i dåser til fødevarer. Herudover sker eksponeringen fra forbrugerprodukter fra fx plast af PC, hvorfra der kan ske en mindre, kontinuerlig afgivelse af BPA, og der sker en eksponering for BPA fra kasseboner af termopapir, hvor fra BPA afgives til huden. Der kan også ske en eksponering fra støv og luft i indeklimaet. BPA i støv og luft stammer fra afgivelsen af BPA fra de produkter, som findes i hjemmet. Koncentrationen af BPA målt i støv og luft er dog forholdsvis lav, og vil medføre en forholdsvis lille eksponering.

BPA nedbrydes hurtigt i kroppen og udskilles med urinen. Undersøgelser af urin fra mennesker viser, at mennesker bliver kontinuerligt udsat for BPA, da der kan måles et indhold af BPA i 95 % af prøverne. Senest er der målt BPA i urin hos en række mødre og deres børn i seks EU-lande (DEMOCOPHES). Resultaterne viser ens niveauer af BPA i urinen hos mødre og børn, og niveauerne er på højde med tidligere rapporterede niveauer. Undersøgelsen viser, at mødre, der anvender fødevarer fra konserver flere gange ugentligt, havde 25 % højere niveauer af BPA i urinen sammenlignet med dem, som aldrig eller kun sjældent spiste fødevarer fra konserver (Frederiksen et al., unpublished<sup>1</sup>). Sådanne undersøgelser giver dog ikke svar på, hvad kilden til eksponeringen er.

Undersøgelser har vist, at BPA kan afgives til huden fra kasseboner, og der sker i nogle tilfælde en lille afgivelse af BPA fra plastprodukter til sved eller spyt. Den højeste eksponering for BPA sker fra fødevarer. Eksponeringen fra kasseboner kan i værste tilfælde bidrage med en stor del af den samlede udsættelse, men antages dog at være lavere end eksponeringen fra fødevarer.

### **3.3.4 Identifikation af miljø- og sundhedsrisici**

Der er ikke indikeret nogen risiko af BPA i vandmiljøet. Det er dog i EU's risikovurdering af BPA konkluderet, at der er behov for yderligere information og eller testning, hvad angår ferskvand og det marine miljø, herunder sedimentet. Der er også usikkerhed, hvad angår effekter på snegle i vandmiljøet. Med hensyn til jord, luft og sekundær forgiftning via fødekæden, så er det vurderet, at der ikke er nogen risiko i forhold til BPA, og at der for nuværende ikke er behov for yderligere informationer, da udledningerne af BPA til miljøet ikke er så høje, at det giver anledning til bekymring.

På baggrund af den i dag fastsatte TDI viser beregninger, at hverken enkeltkilder eller den samlede eksponering for BPA udgør en sundhedsrisikorisiko for børn eller voksne. Sverige har beregnet risikoen for BPA fra kasseboner, legetøj og småbørnsartikler. Beregningerne viser, at der ikke, i forhold til legetøj og småbørnsartikler alene, er grund til bekymring, heller ikke når der tages højde for effekter ved lave koncentrationer. For kasseboner viser beregninger dog, at der kan være en risiko, når der tages højde for de studier, som viser effekter ved lave koncentrationer.

Miljøstyrelsen har lige som Sverige beregnet risikoen ved eksponering for BPA fra kasseboner og sutter. Disse beregninger er dog baseret på den i dag fastsatte TDI, og beregningerne viser, at der ved denne TDI ikke er en risiko.

Hvis der tages højde for studier, der viser effekter af BPA ved lave koncentrationer kan denne konklusion ændres. Dette vil dog afhænge af, hvilke studier en ny TDI skal baseres på. EFSA's vurdering af, om man i risikovurderingen af BPA bør tage højde for effekter, som er vist ved lave koncentrationer, forventes færdig i maj 2013. Herudover forventes bl.a. Danmark og Frankrig at offentliggøre flere studier i løbet

---

<sup>1</sup> Hanne Frederiksen, Jeanette Kolstrup Søgaard Nielsen, Thit Aarøe Mørck, Pernille Winton Hansen, Janne Fangel Jensen, Ole Nielsen, Anna-Marie Anderson and Lisbeth E. Knudsen, "Urinary excretion of phthalate metabolites, phenols and parabens in rural and urban Danish mother-child pairs",

af 2013, der forventes at bekræfte de mistanker, der er rejst om, at BPA har effekter ved betydeligt lavere doser end dem, der i dag anses for sikre. Hvis EFSA konkluderer, at der skal tages højde for de effekter, som er vist i studier med lave doser, skal det vurderes om eksponeringen af BPA er problematisk.

Endeligt er der mulighed for, at REACH stofvurderingen resulterer i, at registranterne pålægges at udføre nye test(s), som er målrettet de specifikke hormonvirkninger, og som derved kan være mere følsomme til at identificere hormonforstyrrende effekter.

Kortlægningen, der er foretaget som baggrund for denne håndteringsstrategi, tager ikke højde for, at man kan blive eksponeret for andre stoffer, der virker på samme måde i kroppen som BPA. Derfor bør eksponering fra andre stoffer med samme virkemåde i kroppen indgå ved vurdering af risikoen for effekter ved den eksponering, der er fra BPA.

### **3.4 Alternativer**

Da BPA anvendes til mange forskellige anvendelser vil alternativerne til BPA afhænge af, hvilket materiale BPA anvendes i. De hyppigst anvendte alternativer, som strukturmæssigt ligner BPA, er udvalgt til stofvurdering under REACH. De vil derfor blive underlagt en grundig evaluering, som eventuelt kan resultere i risikohåndteringstiltag eller i generering af flere testdata i de tilfælde, at en eventuelt mistænkt hormonforstyrrende effekt ikke kan afklares ud fra den eksisterende viden. Bisphenol S bliver stofvurderet i 2014 med Belgien, som det evaluerende medlemsland. Propoxyleret BPA og BPA diglycidyl ether (BADGE) bliver stofvurderet af Danmark i henholdsvis 2013 og 2015.

#### **Alternativer til polycarbonat**

I PC kan BPA erstattes med andre bisphenoler, f.eks. bisphenol AF. Undersøgelser af bisphenol AF viser, at den har østrogen aktivitet, som det også er tilfældet for BPA. Bisphenol AF anses derfor umiddelbart ikke som et oplagt alternativ. Man kan dog også vælge at erstatte PC med andre plastmaterialer, men PC har tit nogle fordele frem for andre plastmaterialer. Bl.a. er PC et meget stærkt og holdbart materiale, som kan tåle en hård behandling.

#### **Alternativer til termopapir**

Der er identificeret 17 alternativer til BPA i termopapir. Fælles for disse 17 alternativer er, at der kun findes meget begrænset viden om miljø- og sundhedseffekterne ved stofferne. Nogle af alternativerne ligner strukturelt BPA, og det forventes derfor, at effekterne af stofferne kan være de samme som for BPA. Der er for ingen af de 17 stoffer undersøgelser, der viser, at de er bedre alternativer end BPA.

Termopapir bruges som kasseboner, tog- og flybilletter og andre typer af kvitteringer. Det er muligt at bruge papir, som skal printes på anden måde. Det er ikke undersøgt, om sådanne boner giver anledning til bekymring pga. eksponering fra andre typer af kemiske stoffer.

Nogle steder er det også muligt at modtage billetter og kvitteringer elektronisk, så man ikke længere har behov for en papirkvittering.

### **Alternativer til epoxy resiner**

Der er identificeret 19 alternativer til epoxy resiner. Brugen af alternativer vil afhænge af brugen af det færdige produkt. Også her er viden om alternativerne begrænset.

Der findes på nuværende tidspunkt ikke nok viden om alternativerne til BPA i nogle anvendelser til at kunne konkludere, at de er bedre at anvende end BPA. Der kan dog anvendes andre materialer, hvis der er tale om BPA i polycarbonat eller andre teknologier i forhold til eksempelvis kasseboner. For kasseboner kræver det dog, at der i langt højere grad bliver anvendt elektroniske kvitteringer og at man sikrer sig, at der ikke sker udsættelse for andre stoffer, der kan give anledning til en risiko, hvis der anvendes papir, der printes på anden måde.



#### **4. Udfordringer**

BPA er forbudt i sutteflasker af PC i EU. Herudover findes der forskellige reguleringer i de forskellige EU medlemslande i fødevarekontaktmaterialer, og der er herudover i nogle lande foreslået forbud i f.eks. kasseboner. De store udfordringer, hvad angår BPA, er, at der i videnskabelige kredse ikke er enighed om, ved hvilken koncentration man ser effekter af BPA, og at man ikke kender til alternativer til BPA, som er sikre at anvende. Det er i nogle tilfælde muligt at anvende andre materialer eller teknologier, men det vil sandsynligvis kræve noget udvikling.

**1. Diskussion af om BPA har effekter ved lavere koncentrationer end den i dag fastsatte TDI.**

Der er diskussion om, hvorvidt man skal bruge data fra undersøgelser med lave doser til vurdering af, om BPA udgør en sundhedsmæssig risiko. Ved brug af den TDI, der i dag er fastsat, viser beregninger, at der ikke vil være eksponeringer for BPA, der udgør en sundhedsmæssig risiko. Hvis studier, der tyder på effekter af BPA ved lave doser, anvendes til vurdering af risikoen, kan konklusionen af risikovurderingen ændres. I maj 2013 vil EFSA komme med en vurdering af om man ved vurdering af risikoen for BPA, skal tage højde for effekter, som er vist i studier med lave doser.

Herudover forventes det, at der i løbet af 2013 vil blive offentliggjort studier fra bl.a. Danmark og Frankrig, der undersøger BPA's effekter ved lave doser. Der vil derfor i løbet af 2013 blive offentliggjort data, der afklarer, hvorvidt der skal tages højde for den usikkerhed og de diskussioner, der er i videnskabelige kredse i dag. Konklusionen af risikoen for sundheden, der er baseret på den i dag fastsatte TDI, kan derfor ændres, når der foreligger nye resultater i løbet af 2013.

**2. Frankrig har - som det eneste land i EU - fra 2015 vedtaget et forbud mod BPA i alle fødevarekontaktmaterialer.**

At der ikke er ens regulering i EU tyder på, at forskellige medlemslande har valgt at vurdere risikoen ved BPA forskelligt.

**3. Der er begrænset viden om alternativer og det ser umiddelbart ud til, at de ikke er bedre sundhedsmæssigt sammenlignet med BPA.**

Der findes alternativer til BPA, der kan anvendes, men disse er ikke undersøgt tilstrækkeligt. Flere af alternativerne minder i kemisk struktur så meget om BPA, at det umiddelbart tyder på, at stofferne vil have de samme effekter som BPA. Hvad angår BPA i PC bør der i de fleste tilfælde kunne anvendes andre plasttyper. Afgivelsen fra BPA i PC til kunstig sved og spyt har vist sig at være forholdsvis lav. Umiddelbart vil det derfor primært være i forhold til fødevarekontaktmaterialer, at det vil gøre en forskel at substituere BPA.

## **5. Tiltag og tidsplan**

- 1. Det er uhensigtsmæssigt at tage reguleringsmæssige tiltag på nuværende tidspunkt, der skal ske en afklaring af, om der er effekter ved lave doser af BPA, det sker i løbet af 2013. Samtidigt afventes resultatet af stofvurderingen under REACH.**

Det er uhensigtsmæssigt at tage reguleringsmæssige tiltag, før der i løbet af 2013 er klarhed om, hvorvidt de effekter, der er vist i studier med lave doser, skal medtages ved vurdering af risikoen.

Miljøstyrelsen vil nøje gennemgå, vurdere og tage stilling konklusionerne i EFSA's rapport og stofvurderingen under REACH..

Hvis det konkluderes, at der skal tages højde for de effekter, der er set ved lave doser af BPA skal der tages følgende tiltag:

- Ny risikovurdering af udsættelsen for BPA fra kasseboner, legetøj og småbørnsartikler, og fra fødevarer (forventes fra Fødevarestyrelsen).
  - Risikovurdering som, så vidt muligt, tager højde for den samlede udsættelse for BPA og fra eventuelle andre kilder til stoffer, der har samme virkemåde.
- 2. Da der for BPA findes forskellige nationale reguleringer i EU, tyder det på, at medlemslandene har valgt at vurdere risikoen for BPA på forskellige måder. Det skal undersøges, hvori forskellene ligger, og om der er grundlag for en ændret regulering. I Danmark skal en evt. ny regulering være risikobaseret.**
  - 3. Der er begrænset viden om miljø og sundhedseffekterne af alternativerne til BPA. Det er i nogle tilfælde muligt at anvende andre materialer eller teknologier, men dette vil afhængig af brugen kræve udvikling af sådanne teknologier. Opbygning af viden og udvikling af alternativer og alternative teknologier vil foregå i et samarbejde med interessenter fra andre myndigheder, industri, brancheorganisationer og NGO'er.**

## **6. Effektmål**

En analyse af tilgængelige alternativer bør laves, da BPA er mistænkt for at være hormonforstyrrende, og eksponeringen af BPA derfor skal lægges til den eksponering man får fra andre stoffer med samme virkning i kroppen. Hvis det i maj 2013 af EFSA konkluderes, at der ikke skal tages højde for effekter vist i studier med lave doser, kan en analyse af alternativer anvendes til at identificere, hvor det er muligt at anvende sikre alternativer, da BPA har vist østrogen aktivitet, og derfor bidrager til den samlede udsættelse for østrogene stoffer og dermed hormonforstyrrende påvirkninger af miljø og mennesker.

## **7. Omkostninger**

Hvis EFSA konkluderer, at der skal tages højde for de effekter af BPA, der ses ved lave koncentrationer, skal der laves en ny vurdering af om udsættelsen udgør en risiko og hvilke kilder der evt. bør begrænses. Viser en evt. ny vurdering en risiko, skal der laves et forslag til EU-regulering, hvilket vurderes at koste ca. 500.000.

Hvis REACH stofvurderingen viser, at det allerede med den nuværende viden kan konkluderes, at BPA er hormonforstyrrende, forventes det, at Tyskland som det evaluerende medlemsland også bliver ansvarlig for, at udarbejde de nødvendige risikohåndteringsaktiviteter under REACH. Et sandsynligt scenarie er nominering til EU's Kandidatliste og eventuelt senere optagelse på Godkendelseslisten. Sidstnævnte vil medføre, at alle anvendelser af BPA i EU skal godkendes af myndighederne.

En vurdering af baggrunden for den forskellige regulering i de forskellige EU-lande skal undersøges.

Der bør igangsættes et projekt, der indsamler tilgængelig viden om alternativer til BPA til forskellige anvendelser. Projektet skal både se på mulige alternative stoffer og om der er mulighed for at anvende andre materialer eller teknologier. Dele af projektet kunne med fordel laves som et samarbejde mellem myndigheder, industri og andre interessenter. Projektet skal identificere videnhuller og løsninger på, hvordan ny viden kan indsamles. Projektet vil kunne pege på, hvor det på nuværende tidspunkt er muligt at anvende alternativer sikkert. Projektet skal laves af eksperterne konsulenter og vurderes at kunne udføres for ca. 250.000. Projektet kan med fordel laves i samarbejde med interessenter.