

## ***Ad hoc-gruppe: Risikovurdering av bisfenol A og nevrotoksisitet ved utvikling av nervesystemet***

### **MANDAT FOR AD HOC-GRUPPE**

Mattilsynet har bedt VKM om å vurdere aktuelle studier<sup>1</sup> av lavdosedyreforsøk med bisfenol A (BPA) relatert til nevrotoksisitet ved utvikling av nervesystemet. BPA er regulert i matkontaktforskriften med en migrasjonsgrense på 0,6 mg/kg næringsmiddel. Stoffet er nylig risikovurdert av European Food Safety Authority (EFSA) i 2006. Endringer av grenseverdien i samsvar med EFSA's fastsettelse av et tolerabelt daglig inntak (TDI) på 0,05 mg BPA/kg kroppsvekt i denne risikovurderingen er ennå ikke gjennomført i EU-regelverket for matkontaktmaterialer.

Bakgrunnen for oppdraget fra Mattilsynet er at nordiske miljømyndigheter i en pågående risikovurdering av BPA under EUs program for risikovurdering av eksisterende stoffer (EU Reg 793/93) vektlegger en nulleffektdose (NOAEL)/laveste effektdose (LOAEL) for "developmental neurotoxicity" som er 500 ganger lavere enn det EFSA har benyttet for tilsvarende effekter i sin vurdering av BPA fra 2006. I lys av denne uoverensstemmelsen ønsker Mattilsynet at VKM vurderer hvorvidt det er grunn til å velge en lavere NOAEL i farekarakteriseringen, basert på resultatene fra de aktuelle studiene<sup>1</sup> som indikerer at det er en risiko for nevrotoksiske effekter av BPA ved svært lave eksponeringsnivåer.

Oppdraget er forankret i VKMs faggruppe for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk (Faggruppe 4), som har besluttet å opprette en *ad hoc*-gruppe med spesialekspertise på nevrotoksisitet som skal arbeide med saken.

### **Sammensetning av *ad hoc*-gruppen**

#### *Medlemmer av VKM*

- Knut Helkås Dahl, VKMs Faggruppe 4 (leder av *ad hoc*-gruppen)
- Ragna Bogen Hetland, VKMs Faggruppe 4

#### *Eksterne eksperter*

- Edel Holene, Statens legemiddelverk

*Ad hoc*-gruppen kan utvides hvis det viser seg å være behov for det.

Med utgangspunkt i Mattilsynets bestilling, er *ad hoc*-gruppens mandat å utarbeide en uttalelse som besvarer spørsmålsstillingen i selve oppdragsteksten ("Terms of reference").

<sup>1</sup> A. Adriani, W., Seta, D. D., Dessi-Fulgheri, F., Farabollini, F., and Laviola, G. (2003). Altered profiles of spontaneous novelty seeking, impulsive behavior, and response to D-amphetamine in rats perinatally exposed to bisphenol A. *Environ Health Perspect* 111, 395-401.

B. Carr, R.L., Bertasi, F.R., Betancourt, A.M., Bowers, S.D., Gandy, B.S., Ryan, P.L., and Willard, S.T. (2003) Effect of neonatal rat bisphenol A exposure on performance in the Morris water maze. *J Tox Environ Health Part A*. 66, 2077-2088.

C. Negishi, T., Kawasaki, K., Suzaki, S., Maeda, H., Ishii, Y., Kyuwa, S., Kuroda, Y., and Yoshikawa, Y. (2004). Behavioral alterations in response to fear-provoking stimuli and tranylcypromine induced by perinatal exposure to bisphenol A and nonylphenol in male rats. *Environ Health Perspect* 112, 1159-64.

D. Ryan, B.C., and Vandenbergh, J.G. (2006). Developmental exposure to environmental estrogens alters anxiety and spatial memory in female mice. *Hormones and Behav.* 50, 85-93

## Oppdrag

Mattilsynet ber om at VKM:

- Vurderer de aktuelle studiene av lavdosedyreforsøk for Bisfenol A som det er tvil/diskusjon om i den vitenskaplige litteraturen<sup>1</sup>. Er det på bakgrunn av disse aktuelle studiene grunn til å velge en lavere NOAEL i farekarakteriseringen, sett i lys av usikkerhetene rundt neurotoksisitet knyttet til utvikling av nervesystemet.
- Gjennomfører et norsk eksponeringsscenario ut fra tilgjengelige data. Mattilsynet ser det som naturlig at SFTs eksponeringsdata i forbindelse med programmet for vurdering av eksisterende stoffer, benyttes i risikovurderingen.

Risikovurderingen må sette Mattilsynet i stand til å fastsette en ny risikobasert grenseverdi i forskrift om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler. Mattilsynet forholder seg, inntil videre, til EFSA's risikovurdering fra 2006.

Mattilsynet forutsetter at VKM koordinerer seg best mulig med det miljøet ved Folkehelseinstituttet som gir faglige råd til SFT i denne saken slik at Norges posisjon når det gjelder risikohåndteringen kan bli mest mulig enhetlig uavhengig av eksponeringskilde.

### **Behandling/Sluttbehandling av saken:**

Uttalelsen fra *ad hoc*-gruppen skal også behandles og diskuteres i VKMs faggruppe 4. *Ad hoc*-gruppen skal ta hensyn til eventuelle innspill fra faggruppen underveis og utarbeide en endelig uttalelse. Saken er forankret i Faggruppe 4, som skal godkjenne den endelige uttalelsen og vil stå som avsender av saken.

### **Språk**

Mattilsynet har bedt om at vurderingen skrives på engelsk.

### **Tidsramme**

Saken er av nivå 2, hastesak.

Risikovurderingen skal oversendes Mattilsynet innen 16. juni 2008. *Ad hoc*-gruppens endelige utkast til uttalelse må foreligge innen fredag 30. mai, slik at saken kan oversendes til VKMs Faggruppe 4 for en avsluttende diskusjon og godkjenning på deres møte torsdag den 6. juni 2008.