



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

# Undersøgelse af afgivelse af bisphenol A fra kassebønder og narresutter

Carsten Lassen, Sonja Hagen Mikkelsen og Ulla Kristine Brandt  
COWI A/S

Miljøstyrelsen vil, når lejligheden gives, offentliggøre rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, finansieret af Miljøstyrelsens undersøgelsesbevilling.

Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter.

Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik.

# Indhold

FORORD	5
SAMMENFATNING	7
ENGLISH SUMMARY	11
1 INTRODUKTION	15
1.1 IDENTITET AF STOFFET	15
1.2 BPA I TERMOPAPIR	15
1.3 BPA I POLYCARBONAT	16
1.4 TIDLIGERE UNDERSØGELSER	17
<b>1.4.1 BPA i termopapir</b>	<b>17</b>
<b>1.4.2 BPA i polycarbonat</b>	<b>19</b>
2 KORTLÆGNING	21
2.1 KASSEBONER	21
<b>2.1.1 Information fra leverandører og producenter</b>	<b>21</b>
2.2 SUTTER	23
<b>2.1.1 Information fra producenter og distributører</b>	<b>24</b>
<b>2.2.1 Udbud af sutter via Internettet</b>	<b>24</b>
2.3 SAMMENFATNING	24
3 EKSPONERINGSSCENARIER	27
3.1 BEREGNING AF FORBRUGEREKSPONERING	27
3.2 KASSEBONER	27
<b>3.2.1 Bestemmelse af eksponeringsparametre for forbrugereksponering</b>	<b>30</b>
3.3 SUTTER	34
<b>3.3.1 Dermal eksponering</b>	<b>35</b>
<b>3.3.2 Oral eksponering</b>	<b>36</b>
4 ANALYSER	39
4.1 INDSAMLING, ANALYSEMETODER OG FORSØGSDESIGN	39
<b>4.1.1 Kasseboner</b>	<b>39</b>
<b>4.1.2 Sutt skjold</b>	<b>41</b>
4.2 ANALYSERESULTATER	42
<b>4.2.1 Kasseboner</b>	<b>42</b>
<b>4.2.2 Sutt skjold</b>	<b>47</b>
5 SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING	49
5.1 BASIS FOR DEN TOKSIKOLOGISKE VURDERING	49
<b>5.1.1 Effektniveauer og DNEL</b>	<b>49</b>
<b>5.1.2 Optag af BPA efter dermal eksponering</b>	<b>50</b>
5.2 KASSEBONER	51
<b>5.2.1 Eksponering</b>	<b>51</b>
<b>5.2.2 Sundhedsmæssig risikovurdering</b>	<b>52</b>
5.3 SUTTER	56
<b>5.3.1 Eksponering</b>	<b>56</b>
<b>5.3.2 Sundhedsmæssig risikovurdering</b>	<b>57</b>
5.4 SAMMENFATNING OG KONKLUSION	58
REFERENCER	61

<b>BILAG 1 KOEHLERS SORTIMENT AF TERMOPAPIR</b>	<b>65</b>
<b>BILAG 2 MITSUBISHIS SORTIMENT AF TERMOPAPIR</b>	<b>67</b>
<b>BILAG 3 SUTTER UDBUDT I DANSKE INTERNETBUTIKKER</b>	<b>69</b>

# Forord

Bisphenol A (BPA) er potentielt hormonforstyrrende, men der er uenighed i videnskabelige kredse om hvilke koncentrationer der skal til for at disse effekter ses. Stoffet er under stor politisk og offentlig bevågenhed, særligt fordi det indgår i fødevarer-emballage og sutteflasker. Der er nedlagt et midlertidigt nationalt forbud i Danmark mod BPA i fødevarerkontaktmaterialer til 0-3 årige. EU har netop vedtaget et forbud mod BPA i sutteflasker til 0-1 årige.

Eksponering af forbrugere og kassemedarbejdere for BPA i kasseboner af termopapir, har indtil for nylig ikke været tildelt større opmærksomhed, og indgår eksempelvis ikke i EUs risikovurdering af BPA. Inden for det seneste halve år er der fremkommet nye oplysninger, der sår tvivl om, hvorvidt afgivelse af BPA fra kasseboner kan udgøre et sundhedsmæssigt problem.

Denne undersøgelse er igangsat af Miljøstyrelsen med henblik på:

- at få belyst om afgivelse af bisphenol A fra kasseboner udgør et sundhedsmæssigt problem for danske forbrugere, og
- at få belyst om afgivelse af bisphenol A fra skjoldet på narresutter på det danske marked udgør en sundhedsmæssig risiko for 0-3 årige.

Projektet er gennemført i efteråret 2010. I løbet af projektperioden er der publiceret en række undersøgelser, som belyser den mulige eksponering for BPA i kasseboner. Undersøgelser som har været tilgængelige indtil 12. nov. 2010 indgår i diskussionen af denne undersøgelses resultater.

## ***Følgegruppe***

Projektet er blevet fulgt af en følgegruppe med følgende sammensætning:

Karina L. Vintersborg, Miljøstyrelsen (formand)

Shima Dobel, Miljøstyrelsen

Carsten Lassen, COWI

Sonja Hagen Mikkelsen, COWI

## ***Arbejdsgruppe***

Undersøgelsen er gennemført af et team bestående af Carsten Lassen (projektleder), Sonja Hagen Mikkelsen og Ulla Kristine Brandt, COWI A/S. Analyser af BPA i produkter og afgivelse af BPA fra produkterne er udført af Teknologisk Institut med Ulla Christensen som kontaktperson.



# Sammenfatning

På basis af en analyse af eksponeringen af forbrugere til bisphenol A (BPA), som afgives fra kasseboner og andre boner af termopapir, beregnes det daglige optag af BPA fra disse kilder i et realistisk "worst case" scenarie til ca. 0,24 mg BPA. I dette scenarie er der regnet med at bonerne håndteres med fugtige fingre, og at 50% af den mængde, der afsættes på huden, optages. Med dette scenarie vil det daglige optag, når der også regnes med andre kilder til BPA, være omkring 1/5 af det fastsatte nuleffektniveau (DNEL). Da der er tale om et "worst case" scenarie vil den faktiske eksponering af den almindelige forbruger i langt de fleste tilfælde være væsentligt lavere. Et realistisk "worst case" scenarie for kassemedarbejdere resulterer ligeledes i et beregnet samlet optag under DNEL værdien.

På basis af analyser af afgivelsen af BPA fra sutter med skjold af polycarbonat beregnes det maksimale daglige BPA optag til at være langt under de niveauer, hvor der vil kunne forventes at være sundhedsmæssige effekter.

Formålet med denne undersøgelse er at få belyst, i hvilket omfang afgivelse af bisphenol A (BPA) fra kasseboner udgør et sundhedsmæssigt problem for danske forbrugere, og at få belyst om afgivelse af bisphenol A fra skjoldet på narresutter af polycarbonat udgør en sundhedsmæssig risiko for 0-3 årige.

## ***BPA i kasseboner***

På basis af kontakt til danske leverandører af kasseboner anslås det, at 90% af de anvendte kasseboner i Danmark er lavet af termopapir. Det anslås, på basis af generelle EU tal, at 70-80% af kassebonerne af termopapir indeholder BPA. BPA anvendes som fremkalder i den reaktion, der farver papiret ved varme-påvirkning.

Der er i undersøgelsen lavet analyser af 12 boner, omfattende printede kasseboner fra forskellige typer af forretninger, automater og et bibliotek. Herudover er der analyseret en prøve af en klistermærkat fra afvejningen af grøntsager i en dagligvarebutik. Indholdet af BPA i 7 ud af 12 analyserede boner varierede fra 8.700 til 17.000 mg/kg (se tabel 1). Der er ingen sammenhæng mellem den mængde af BPA, der findes i bonerne, og den mængde der afgives. De fundne koncentrationer er i overensstemmelse med, hvad der er fundet i andre undersøgelser. På basis af svenske undersøgelser og informationer fra leverandører af termopapir vurderes det, at BPA-holdigt termopapir også anvendes til en række andre formål herunder billetter, boarding cards, køboner, parkeringsbilletter og forskelligt printer- og skriverpapir.

I tre af bonerne blev der fundet bisphenol S (BPS), som typisk bruges i stedet for BPA i de mere bestandige kasseboner anvendt i betalingsautomater, pengeautomater og i forretninger, hvor det forventes, at bonen skal kunne gemmes i mange år. I to boner var der hverken BPA eller BPS, men det var ikke yderligere undersøgt hvilke fremkaldere der var i. Der findes flere typer af termopapir på markedet, hvor der benyttes fremkaldere, som ikke er baseret på phenol-kemi, men det har ikke været muligt at få oplyst, hvilke fremkaldere der bruges i stedet.

For at undersøge i hvilken grad BPA kan afgives fra bonerne, når de håndteres af forbrugerne, blev der dels lavet analyser af migrationen af BPA til kunstigt sved, dels lavet analyser af den mængde, der afgives til fingre under forskellige håndteringer.

Nedsækning af bonerne i kunstigt sved i 5 sek. resulterede i en afgivelse fra bonerne på 7-21  $\mu\text{g BPA}/\text{cm}^2$ , svarende til 10-37 % af bonernes indhold af BPA. Der var ingen sammenhæng mellem indhold af BPA i bonen og mængderne der blev afgivet, og der var ingen af bonerne der væsentligt adskilte sig fra de øvrige, hvad angår mængden af BPA der afgives.

På basis af denne test udvalgte fire boner til forsøg, hvor en realistisk håndtering af en kassebon blev efterlignet. Forsøgene viste markante forskelle i mængderne, der blev afgivet afhængig af om fingrene var tørre (med en smule naturlig fugtighed), fugtige eller smurt med håndlotion. Den gennemsnitlige mængde BPA, der blev afsat på fingrene i de tre situationer var henholdsvis 11, 103 og 28  $\mu\text{g BPA}$ . Værdierne svarer til værdier fundet i en svejtsisk undersøgelse, som blev publiceret i 2010.

Tabel 1  
Indhold af BPA i kasseboner og migration til fingre og kunstigt sved.

Prøvetagningssted	BPA indhold		BPA migration til kunstigt sved, 5 sek $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	BPA migration til fingre, $\mu\text{g}$		
	mg/kg	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$		Tørre fingre	Fugtige fingre	Fingre med håndlotion
Tankstation 1 (betalingsautomat)	1,4**	0,011	i.a.	i.a.	i.a.	i.a.
Tankstation 2 (betalingsautomat)	u.d.*	u.d.	i.a.	i.a.	i.a.	i.a.
Møbelkæde	u.d.*	u.d.	i.a.	i.a.	i.a.	i.a.
Legetøjsforhandler	8.700	46	13	4,6	21	i.a.
Dagligvarekæde 1	9.300	61	11	5,4	240	i.a.
Dagligvarekæde 2	11.000	51	19	30,0	64	26
Lavprissupermarked 1	17.000	77	21	5,3	88	30
Lavprissupermarked 2	10.000	48	13	i.a.	i.a.	i.a.
Bank (pengeautomat)	u.d.*	u.d.	i.a.	i.a.	i.a.	i.a.
Bibliotek	9.700	53	13	i.a.	i.a.	i.a.
Lavprissupermarked 3	14.000	64	7	i.a.	i.a.	i.a.
Isenkræmmer	37**	0,19	i.a.	i.a.	i.a.	i.a.
Dagligvarekæde, klistermærkat	u.d.	u.d.	i.a.	i.a.	i.a.	i.a.
Gennemsnit **	11.400	57	14	11	103	28

\* Indeholdt BPS, mængden af BPS er ikke kvantificeret.

\*\* De to laveste værdier på 1,4 og 37 mg/kg (0,011 og 0,19  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) indgår ikke ved beregning af gennemsnittet.

i.a. Ikke analyseret.

u.d. Under detektionsgrænsen for bisphenol A, som her svarer til et indhold på mindre end 0,1 mg/kg.

På basis af opstillede eksponeringsscenerier blev det beregnet, hvor store mængder BPA en forbruger vil kunne eksponeres til i et realistisk "worst case" scenarie. Til dette scenarie blev anvendt resultaterne af migration til fugtige fingre, som i gennemsnit var omkring 9 gange højere end den målte migration



til tørre fingre. Der blev i scenariet taget højde for, at forbrugeren håndterer bonerne flere gange.

Den beregnede eksponering blev sammenlignet med en såkaldt DNEL værdi. DNEL (Derived No Effect Level) er fastsat på basis af dyreforsøg og betegner det eksponeringsniveau, hvorunder det forventes, at der ikke er nogen effekter. Ved sammenligningen blev der taget højde for, at forbrugeren også er udsat for BPA fra andre kilder.

Der er en vis usikkerhed omkring, i hvilken grad BPA, der sætter sig på huden, faktisk optages i kroppen. EUs risikovurdering for BPA regner med at kun 10% optages, mens nyere undersøgelser tyder på, at det vil kunne være en større mængde, og der er derfor i denne undersøgelse lavet beregninger, hvor det antages, at henholdsvis 10% og 50% optages.

For at vurdere om der kan være en risiko forbundet med eksponeringen, beregnes en såkaldt risiko karakteriserings ratio (RCR – Risk Characterisation Ratio) ved at dividere den beregnede interne dosis (optaget af stoffet) med en DNEL værdi. DNEL betegner det niveau, hvorunder der vurderes, at der ikke vil være nogen effekter. Hvis RCR er mindre end 1, vurderes eksponeringen ikke at give anledning til nogen risiko. RCR for "worst case" scenariet for forbrugere, hvor det antages at 50% optages, blev beregnet til 0,14. Hvis der samtidig tages højde for andre eksponeringer via fødevarer bliver den samlede RCR på 0,19. For kassemedarbejdere blev der beregnet en samlet RCR på 0,79. Der er i beregningerne ikke taget højde for, at BPA på fingrene formentlig begrænser, hvor meget BPA der sætter sig på fingrene ved næste håndtering. I en svejtsisk undersøgelse, hvor der blev taget højde for denne effekt, og i øvrigt blev brugt data for afgivelse til mere tørre fingre, blev der beregnet et væsentligt mindre optag end der beregnes med "worst case" scenarierne i denne undersøgelse. Idet der her er benyttet "worst case" scenarier, og RCR værdierne stadig ligger under 1, vurderes det, at der, med den nuværende viden om effekterne af BPA, ikke vil være en risiko forbundet med håndteringen af bonerne.

### ***BPA i sutter af polycarbonat***

Polycarbonat laves ved en polymerisering af BPA, og den færdige polycarbonat indeholder små mængder BPA, som ikke er polymeriseret. I følge oplysninger fra leverandører af sutter vurderes det, at skjold og ring i 10-20% af sutterne på det danske marked er lavet af polycarbonat. Andelen er faldende, idet der i stedet bruges andre plasttyper såsom polypropylen eller copolyester.

I analyser af afgivelsen af BPA fra sutteskjold til kunstigt sved og spyt var migrationen til begge medier under detektionsgrænsen for 6 ud af 8 undersøgte sutter. For én sut blev der fundet afgivelser over detektionsgrænsen til begge medier, mens der for én sut kun blev fundet afgivelse til spyt.

Med et eksponeringsscenario, hvor det antages, at barnet har sutten i munden 7,75 timer i døgnet, kunne den samlede RCR værdi, under antagelse af at 50%, af den mængde der afsættes på huden, optages, beregnes til 0,0069, som altså er langt under 1. Resultaterne bekræfter resultater, som tidligere fundet i en større undersøgelse af 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer, som Miljøstyrelsen udgav i 2009.

### ***Konklusion***

Denne undersøgelses resultater peger således på, at der ikke umiddelbart er en sundhedsrisiko forbundet med brug af BPA-holdige kasseboner og sutter.

Uanset resultaterne er det dog værd at bemærke, at BPA er klassificeret reproduktionsskadeligt med faresætningen "Mistænkt for at skade forplantnings-evnen". Stoffet indgår også på Miljøstyrelsens "Listen over uønskede stoffer", som er en signalliste og vejledning til virksomheder om problematiske stoffer, hvis brug på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes. Der findes allerede alternativer til kasseboner, men det er ikke undersøgt, i hvilken grad de alternative fremkaldere er bedre ud fra et miljø- og sundhedsmæssigt perspektiv end BPA, og hvilke omkostninger der er ved at skifte til alternativerne. Dele af den danske detailhandel har oplyst, at prisen for papir med den alternative fremkalder bisphenol S er omkring dobbelt så dyrt som BPA-holdigt papir, mens termopapir helt uden phenol-kemi skulle være fire gange dyrere end papir med BPA. Der er på nuværende tidspunkt ikke kendskab til de sundhedsmæssige risici ved papir med alternative fremkaldere. Alternativer til sutter af polycarbonat udgør allerede i dag langt hovedparten af markedet.

# English Summary

Based on an analysis of consumers' exposure to bisphenol A (BPA) emitted from cash register receipts and other receipts of thermal paper, the daily uptake of BPA from these sources has been calculated in a realistic "worst case" scenario to be approx. 0.24 mg BPA. In this scenario it is assumed that the receipts are touched with humid fingers and that 50% of the quantity left on the skin is absorbed. With this scenario the exposure will be approx. 1/5 of the Derived No Effect Level (DNEL). As a worst case scenario has been used, the actual exposure of the general consumer in most cases will be considerably lower. A realistic "worst case" scenario for cashiers also shows a calculated uptake below the DNEL value.

Based on analyses of migration of BPA from baby dummies with a shield of polycarbonate, the maximum daily uptake of BPA has been calculated to be far below the level where damaging health effects are expected.

The aim of this study is to illustrate to which extent releases of bisphenol A (BPA) from cash register receipts constitutes a health problem for Danish consumers and to investigate whether the releases of bisphenol A from the coating of baby dummies made of polycarbonate is a health risk for 0-3 year old children.

## ***BPA in cash register receipts***

Based on contacts with Danish suppliers of cash register receipts it is assumed that 90% of cash register receipts in Denmark are made of thermal paper. It is also assumed, based on general EU figures, that 70-80% of the cash register receipts are made of thermal paper containing BPA. BPA is used as a developer in the process of colouring the paper when heated.

12 printed cash register receipts have been analysed in this study covering receipts from different types of shops, cash point machines and a library. Apart from this, a test sample of a sticker from weighing vegetables in a supermarket has been analyzed. The content of BPA in 7 out of 12 analysed cash register receipts varied from 8.700 to 17.000 mg/kg (see Table 1). There is no correlation between the quantity of BPA in the cash register receipts and the migrating quantity. The concentrations found are in accordance with what has been found in other surveys. Based on Swedish studies and information from suppliers of thermal paper, it is estimated that thermal paper containing BPA is also used for a number of other purposes such as tickets, boarding cards, queue tickets, parking tickets and various printer and recorder papers.

Bisphenol S (BPS) was found in three of the cash register receipts. BPS is typically used instead of BPA in more resistant receipts from cash point machines and shops where it is expected that the receipt could be saved for many years. In two cash register receipts there were neither BPA nor BPS but it was not investigated which developers the receipts contained. There are several types of thermal paper on the market where the developers are not based on phenol chemicals, but it has not been possible to find out which developers are used instead.

In order to examine to which extent consumers are exposed to BPA from the receipts, analyses were carried out of the migration of BPA to artificial sweat and of the quantity released to fingers when handling the tickets.

Immersion of the cash register receipts in artificial sweat for 5 seconds showed a migration from the receipts of 7-21 µg BPA/cm<sup>2</sup>, equivalent to 10-37% of the content of BPA in the receipts. There were no relation between the content of BPA in the receipt and the migrated quantity, and none of the cash register receipts were significantly different from the others in regard to releases of BPA from the receipt.

Based on this test, four cash register receipts were selected for at test imitating a realistic handling situation of a receipt. The tests showed significant differences in the migrated quantities depending on whether the fingers were dry (with natural humidity), humid or rubbed with lotion. The average quantity of BPA left on the fingers in the three situations was 11, 103 and 28 µg BPA respectively. The values equal results from a Swiss study published in 2010.

Table 1  
Content of BPA in cash register receipts, exposure to fingers and artificial sweat

Place of sampling	Content of BPA		BPA exposure to artificial sweat, 5 sec µg/cm <sup>2</sup> **	BPA exposure to fingers, µg		
	mg/kg	µg/cm <sup>2</sup>		Dry fingers	Humid fingers	Fingers with lotion
Petrol station 1 (payment machine)	1.4	0.011	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Petrol station 2 (payment machine)	b.d. *	b.d.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Furniture chain	b.d. *	b.d.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Toy shop	8,700	46	13	4.6	21	n.a.
Supermarket chain 1	9,300	61	11	5.4	240	n.a.
Supermarket chain 2	11,000	51	19	30.0	64	26
Discount super market 1	17,000	77	21	5.3	88	30
Discount super market 2	10,000	48	13	n.a.	n.a.	n.a.
Bank (cash machine)	u.d *	u.d	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Library	9,700	53	13	n.a.	n.a.	n.a.
Discount super market 3	14,000	64	7	n.a.	n.a.	n.a.
Hard ware store	37	0.19	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Supermarket chain, sticker	b.d *	b.d *	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Average **	11,400	57	14	11	103	28

\* Contained BPS, quantity of BPS not determined.

\*\* The two lowest values of 1.4 and 37 mg/kg (0.011 and 0.19 µg/cm<sup>2</sup>) are not included when calculating the average.

n.a. Not analysed.

b.d. Below the detection limit for bisphenol A, which in this study is 0,1 mg/kg.

Based on the listed exposed scenarios it was calculated how much BPA a consumer could be exposed to in a realistic “worst case” scenario. For this scenario the results of migration to humid fingers were used, which in average was 9 times higher than the measured migration to dry fingers. In the scenario it was taken into account that the consumer handles the cash register receipts several times.

The calculated exposure was compared to a so-called DNEL value. The DNEL (Derived No Effect Level) has been determined based on animal tests and illustrates the exposure level, below which no effects are expected. At the comparison it was taken into account that the consumer is also exposed to BPA from other sources.

There is some uncertainty to which extent BPA deposited on the skin is actually absorbed in the body. The EU risk assessment for BPA assumed for its calculations that only 10% is absorbed, whereas later studies indicate that it could be a larger quantity and calculations in this study have been made assuming that 10% and 50%, respectively, is absorbed.

In order to assess whether there could be a risk related to the exposure, a so-called Risk Characterization Ratio (RCR) is made by dividing the calculated internal dose (uptake) with a DNEL value, which designates the level below which no effects are expected to occur. If the RCR is below 1, the exposure is assessed to cause no risk. The RCR for the “worst case” scenario for consumers, where it is assumed that 50% is absorbed, was calculated to 0.14. If, at the same time, cumulative exposure from dietary intake is included, the total RCR will be 0.19. For cashiers a total RCR of 0.79 was calculated. In the calculations it has not been taken into account that BPA on the fingers probably reduces the amount of BPA left on the skin from the next touch. In a Swiss study where this effect was taken into account and migration data to more dry fingers are also included, a considerably lower absorption was calculated than in the “worst case” scenarios in this study. As “worst case” scenarios are used here, and the RCR values are below 1, it is estimated that with the present knowledge on the effects of BPA there will be no significant risk related to the handling of the cash register receipts.

#### ***BPA in baby dummies made of polycarbonate***

Polycarbonate is made by a polymerization of BPA and the final polycarbonate contains small quantities of BPA which is not polymerized. According to information from suppliers of baby dummies it is estimated that shield and ring in 10-20% of the dummies on the Danish market are made of polycarbonate. The part is diminishing, as other plastic types are used, such as polypropylene or co-polyester.

In analyses of BPA exposure from the coating on dummies to artificial sweat and saliva, the migration to both media were below the detection limit for 6 out of 8 examined dummies. For one dummy migration were found above the detection limit to both media, whereas for one dummy only migration to saliva was found.

In an exposure scenario where it is assumed that the baby has the dummy in the mouth 7.75 hours a day, assuming that 50% of the amount migrated to the skin is absorbed, the total RCR value is calculated to 0.0069 which is far below 1. The results confirm a previous result from a large study of 2 year-old's exposure to chemical substances published by the Danish EPA in 2009.

#### ***Conclusion***

The results of this survey thus signify that there is no immediate health risk related to the use of BPA based cash register receipts and baby dummies.

No matter the results it is worth noticing that BPA has been classified as an endocrine system disruptor with the hazard statement “Suspected of damaging fertility”. The substance is also listed on the Danish Environmental Pro-

tection Agency's "List of undesirable substances" which is a signal list and guidance to companies about problematic substances which use should be reduced or terminated in the long term. Alternatives to cash register receipts are available, but it has not been investigated to which extent the alternative developers are better from an environmental and health perspective as well as the costs of changing to the alternatives is unknown. Parts of the Danish retail trades have informed, that the price for paper with the alternative developer bisphenol S is approximately twice as expensive as BPA based paper, while thermal paper without phenol-chemistry is claimed to be four times the price for paper with BPA. At present the health risks of papers with alternative developers is unknown. Alternatives to baby dummies made of polycarbonate today account for a major part of the market

# 1 Introduktion

## 1.1 Identitet af stoffet

Undersøgelsen vedrører følgende stof:

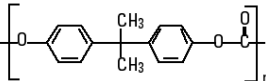
Kemisk navn: 4,4'-isopropylidenediphenol

Synonym: Bisphenol A; BPA

CAS Nr: 80-05-7

EINECS Nr: 201-245-8

Struktur BPA: 

Struktur polycarbonat (polymeriseret BPA): 

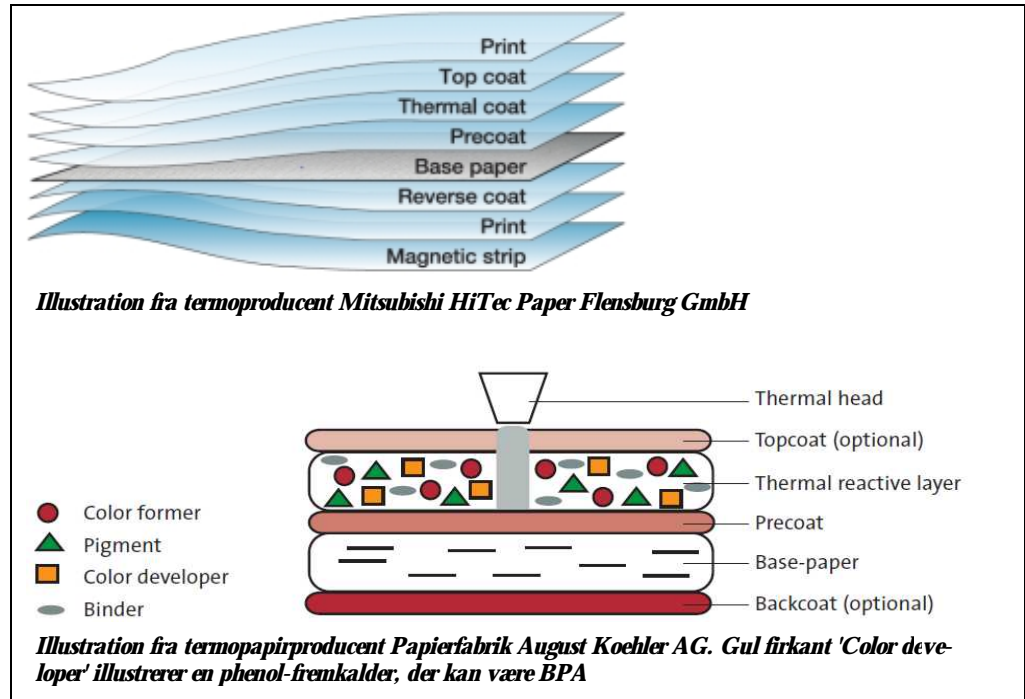
Fareklasse- og kategori-koder: Repr. 2  
STOT SE 3  
Eye Dam. 1  
Skin Sens. 1

Faresætningskoder H361f: Mistænkt for at skade forplantningsevnen  
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene  
H318: Forårsager alvorlig øjenskade  
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion

## 1.2 BPA i termopapir

BPA anvendes i den termiske coating på termopapir, som ved varmpåvirkning fra en printhead fremkalder skrift. Farven fremkaldes af en reaktion mellem et pigment og en fremkalder, som ofte er BPA, men som også kan være bisphenol S (BPS) eller andre stoffer. Opbygningen af termopapir kan ses herunder illustreret af to producenter. Bemærk at "print" i det øverste eksempel ikke er det print, der fremkommer ved den termiske påvirkning, men kan være et fortryk f.eks. af en billet, hvor dato efterfølgende trykkes med en termoprinter i det lag, som er angivet som "thermal coat". Magnetisk stribe vil endvidere normalt ikke forekomme på termopapir brugt til kasseboner, men bruges f.eks. til visse typer billetter.

Termocoatingen, som indeholder BPA, findes kun på den ene side af papiret, og papiret kan være belagt med en top coat oven på den termiske BPA-holdige lag.



Termopapir kan bruges til eksempelvis kasseboner, papir til visse skrivere, billetter, lotterikuponer, labels og faxpapir. Forhandlere af termopapir fremhæver følgende egenskaber ved termisk print: lydløst, pålideligt, lave løbende omkostninger, ikke brug for toner eller blæk, nemt at bruge, ingen opløsningsmidler og kompakt printenhed. En egenskab som også nævnes, fx. i forbindelse med billetter, er at det er praktisk talt umuligt at ændre det trykte, uden at det kan ses.

Producenter af termopapir er organiseret i European Thermal Paper Association (ETPA), som i 2003 organiserede alle producenter af termopapir i EU bortset fra én. I 2003 vurderede ETPA at 70-80 % af alt termopapir solgt i EU indeholdt BPA (DEFRA, 2003). ETPA er blevet kontaktet i forbindelse med denne undersøgelse, men foreningen havde ikke nogen viden om det stadig er tilfældet, at 70-80 % af termopapiret på det europæiske marked stadig indeholder BPA (ETPA, 2010).

I begyndelsen af 2000-tallet blev der i EU brugt omkring 1.400 tons BPA til fremstilling af 105.000 tons termopapir (Møller & Helveg, 2004). I gennemsnit skulle papiret således indeholde omkring 13.000 mg BPA/kg. Den seneste version af EU-risikovurderingen for BPA angiver, at der i 2005/2006 blev brugt 1.890 tons BPA til fremstilling af ca. 168.000 tons termopapir (EC, 2010), hvilket er en stigning på 35 % i forhold til Møller & Helvegs tal fra starten af 2000-tallet. Baseret på de seneste tal skulle papiret i gennemsnit indeholde ca. 11.000 mg/kg.

Indtil for nylig har fokus, hvad angår BPA i termopapir, primært været på udslip i tilknytning til genanvendelse af papiret, som eksempelvis diskuteres i EU-risikovurderingen af BPA (EC, 2010).

### 1.3 BPA i polycarbonat

BPA bruges som monomer til fremstilling af bl.a. polycarbonatplast og epoxy. Ved fremstillingen polymeriseres stoffet, så der dannes en stabil matrix. Ved polymeriseringen vil der være en lille rest af monomeren, som ikke polymeri-



serer. Afgivelse af bisphenol A sker stort set kun ved frigivelse af ureagerede frie monomerer, der ikke er bundet i matrixen.

#### 1.4 Tidligere undersøgelser

Der er tidligere lavet en række undersøgelser af afgivelse af BPA fra kasseboner og sutteskjold. Da resultaterne af disse tidligere undersøgelser vil indgå i diskussionen af resultaterne opnået i denne undersøgelse, vil de kort blive gennemgået her.

##### 1.4.1 BPA i termopapir

###### ***Svejtisk undersøgelse af afgivelse af BPA fra kasseboner***

Afgivelse af BPA fra kasseboner er for nylig blevet undersøgt af fødevarerkontrolmyndighederne i den svejtsiske kanton Zürich (Biedermann *et al.*, 2010). Der blev i alt undersøgt 13 forskellige termopapirer, og i 11 af prøverne fandt man BPA i koncentrationer på 8.000-17.000 mg BPA/kg, hvilket er i overensstemmelse med EU gennemsnit for termopapir som angivet ovenfor. Ti af de 13 termopapirprøver var kasseboner og af disse fandt man BPA i de ni. Herudover fandt man BPA i to prøver af printerpapir, mens der ikke var BPA i en undersøgt sporvognsbillet. Prøverne af kasseboner blev indsamlet tilfældigt fra butikker, og boner til varmeprint blev identificeret på grundlag af deres evne til at mørkne, når de bliver opvarmet. Det er i artiklen ikke angivet, hvor stor en del af de indsamlede kasseboner der var baseret på termopapir. Der er tilsyneladende ikke indsamlet oplysninger om producenter/leverandører af kassebonerne, og det er derfor vanskeligt at sige noget om, hvor repræsentative prøverne er.

Afgivelsen til fingre blev undersøgt ved at tage om papiret i 5 sek. med en bevægelse, hvor tommelfingeren berørte bagsiden samtidigt med at pegefingern og langemand pressede mod den BPA-holdige overside af papiret. Afgivelsen til fingrene blev målt ved at ekstrahere BPA fra fingrene ved at dyppe fingrene i ethanol og bevæge dem svagt i 30 sek. Bonen blev kun berørt med én hånd, for at efterligne bevægelsen en kassemedarbejder foretager, når vedkommende tager en bon ud af printeren og giver til kunden. Kontrolmålinger viste, at der med ekstraktion med ethanol kunne ekstraheres omkring 95 % af den mængde BPA, der tilførtes fingrene.

Det fremgår af resultaterne, at afgivelsen er meget forskellig mellem de to sider, hvilket er i overensstemmelse med, at BPA kun er påført den ene side af papiret. Berøring af forsiden af papiret afsatte 2,2 µg BPA til fingrene, mens der kun afsattes 0,2 µg BPA ved berøring af bagsiden. Forfatterne foreslår, at afgivelse fra bagsiden kan skyldes kontaminering.

Resultaterne viser, at der blev afgivet i gennemsnit 1,1 µg BPA (interval: 0,2-6 µg) til hver de to fingre, hvis huden var tør, og mere end 10 gange mere, hvis huden var våd. Det gav stort set samme resultat, om bonen blev holdt i 5 s eller i 60 s, hvorimod afgivelsen var mindre, hvis bonen kun blev holdt i 1 s.

Nogle af resultaterne, som også har betydning for fortolkning af resultaterne af nærværende undersøgelse, er vist i tabellen nedenfor.

Tabel 1.1  
Afgivelse af BPA til to fingre afhængig af hvorledes bonen holdes og tid (efter Biederermann *et al.*, 2010)

Metode	BPA afsat på to fingre (µg)	Gennemsnit (µg)
Holder om bonen i 1 sek	0,4; 0,3	0,35
Holder om bonen i 5 sek:		
- standard betingelser (i forsøget)	1,2; 0,9; 1,5; 1,1	1,18
- lavt pres	0,7; 0,2	0,45
- trækker bonen gemmen fingrene	0,6; 0,7	0,65
Holder om bonen i 60 s	1,5; 0,7	1,10

Mængden, der kunne ekstraheres, steg ikke nævneværdigt, hvis man håndterede kassebonerne flere gange i træk, hvilket tyder på, at BPA på huden forhindrer yderligere afgivelse fra bonerne til fingrene. Forfatterne konkluderer på det grundlag, at mennesker, der sidder ved et kasseapparat, vil have en nogenlunde konstant mængde på fingrene hele tiden.

Undersøgelser af, i hvilken grad BPA blev optaget i huden, viste, at BPA, som var tilført som en opløsning i ethanol, tilsyneladende blev optaget i huden, således at der efter 90 minutter kun kunne ekstraheres henholdsvis 5 % og 40% af det tilførte afhængig af koncentrationen af den tilførte BPA. Forfatterne gør opmærksom på, at det forhold at BPA ikke kan ekstraheres ikke nødvendigvis betyder, at det er optaget i kroppen. BPA tilført ved håndtering af kasseboner opførte sig tilsyneladende anderledes, idet der efter 2 timer stadig kunne ekstraheres 88 % fra fingrene. Resultaterne viste desuden, at BPA ikke særligt effektivt fjernes fra fingrene ved vask. Det lave antal af prøver gør dog, at denne del af undersøgelsen er meget usikker.

Resultaterne diskuteres videre i kapitel 5 i sammenhæng med resultaterne af nærværende undersøgelse.

#### **Amerikanske undersøgelser af BPA i kasseboner**

En amerikansk undersøgelse af BPA i kasseboner udført for Environmental Working Group i 2010 viste, at 16 af 36 indsamlede kasseboner indeholdt BPA i koncentrationer fra 8.000 til 30.000 ppm mg/kg (Lunder *et al.*, 2010). Undersøgelsen viste endvidere, at 0,7-3,8 % af indholdet af BPA kunne tørres af bonerne med et vådt stykke aftøringspapir. Det fremgår ikke, i hvilken grad papiret havde en topcoat.

En anden undersøgelse udført af Warner Babcock Institute for Green Chemistry fandt koncentrationer på 3.000 til 17.000 mg/kg i 8 ud af 10 boner af termopapir (Mendum *et al.*, 2010).

#### **Svensk undersøgelse af BPA i termopapir**

Der er i 2010 foretaget en undersøgelse af BPA i termopapir anvendt til en række forskellige formål i Sverige. Analyser af kasseboner blev lavet ved at tage samleprøver af kasseboner, som var samlet over en periode af forskellige familier. For kassebonerne er der altså ikke tale om enkeltprøver, og det kan på grundlag af analyserne ikke konkluderes, at alle kasseboner indeholder BPA.

Der blev fundet BPA i alle prøver i koncentrationer varierende fra 5.000 mg/kg til 32.000 mg/kg med et gennemsnit på 15.800 mg/kg. Det må forventes, at der vil kunne findes tilsvarende indhold af BPA i termopapir til tilsvarende anvendelser i Danmark.

I undersøgelsen påpeges desuden, at BPA spreder sig fra termopapiret til eksempelvis sedler og for i tegnebøger. Man fandt således op til 2.000 mg/kg i foret på en tegnebog og op til 86 mg/kg i 20 kr-sedler. Der må således regnes med, at der også er en vis eksponering for disse sekundære kilder til BPA, selvom den samlede eksponering for sekundære kilder må antages at være lille sammenlignet med eksponeringen til de primære kilder.

Tabel 1.2  
Analyseresultater for BPA i termopapir (efter Östberg & Noaksson, 2010).

Beskrivelse	BPA (mg/kg)	BPA (%)
Kasseboner familie 1	14.000	1,4
Kasseboner familie 2	18.000	1,8
Kasseboner familie 3	14.000	1,4
Kasseboner familie 4	9.500	0,95
Kasseboner tegnebog 1	19.000	1,9
Kasseboner tegnebog 2	11.000	1,1
Parkeringsbilletter	32.000	3,2
Etiketter	5.000	0,5
Kø-boner	16.000	1,6
Hæve-kvittering	19.000	1,9
Udskrift Arbejdsformidlingen	16.000	1,6
Flybilletter	5.800	0,58
Togbillet	14.000	1,4
Bus-kvittering	23.000	2,3
ATG spil-kvittering	18.000	1,8
Medicoteknisk apparatpapir	18.000	1,8

#### 1.4.2 BPA i polycarbonat

Afgivelse af BPA fra polycarbonat sker som nævnt stort set kun ved migration af ureagerede frie monomerer, der ikke er bundet i matrixen.

Der er i Norge lavet undersøgelser af afgivelsen af BPA fra sutteflasker af polycarbonat, der viser, at spædbørns indtag af BPA via modermælkserstatning er mindre end de mængder, som er fastsat af fødevaremyndighederne, som det tolerable daglige indtag.

#### ***BPA i skjoldet på narresutter***

En tidligere kortlægning af narresutter for Miljøstyrelsen publiceret i 2009 viste, at skjoldet på narresutter oftest består af hård plast lavet af polycarbonat eller polypropylen (Tønning *et al.*, 2009). I kortlægningen blev der gennem butiksbesøg og søgning i Internet-butikker identificeret mere end 30 forskellige narresutter. Af de 21 produkter, for hvilke der kunne fremskaffes oplysninger om plasttypen i skjoldet, havde de 10 skjold lavet af polycarbonat, mens resten havde skjold af polypropylen. På grund af det store antal produkter og forhandlere var det ikke muligt at bestemme, hvor store markedsandele de enkelte produkter havde, og dermed ikke muligt at fastslå om sutter med skjold af polycarbonat også udgjorde omkring 50 % af det samlede salg af sutter.

I undersøgelsen blev der undersøgt 5 sutter, som alle havde skjold lavet af polycarbonat. Indholdet af BPA i skjoldet blev med en GC/MS screeningsanalyse

bestemt til 1.000-1.900 mg/kg, mens kvantitative analyser med GC/MS af to af skjoldene viste en koncentration på henholdsvis 106 og 280 mg/kg.

Ved analyser af migrationen af BPA til kunstigt sved og spyt over 7,75 timer fra to sutter, blev der i ét af forsøgene fundet en migrationsrate på 7 mg/kg materiale til ét af medierne, mens migrationen i de øvrige forsøg var under detektionsgrænsen. Ved at bruge værdien på 7 mg/kg kunne det beregnes, at BPA fra narresutter potentielt kunne bidrage med ca. 15% af barnets samlede daglige indtag af BPA fra forskellige kilder. Ved beregning af optaget gennem huden blev der i lighed med EU-risikovurderingen for BPA regnet med, at kun 10% af den BPA, der tilføres huden, optages i kroppen.

## 2 Kortlægning

### 2.1 Kasseboner

Der er en række danske virksomheder, der forhandler papir til kasseboner. Der er grundlæggende to typer: termopapir og papir som der printes på anden måde. Produkterne forhandles under navne som bonruller, papirruller, termopapirruller, termopapir, termoruller og kasseruller.

Kortlægningen har grundlæggende skullet afklare to spørgsmål:

- 1 I hvilket omfang er kasseboner, som benyttes i Danmark, baseret på termopapir?
- 2 I hvilket omfang indeholder kasseboner af forskellige typer termopapir BPA?

#### ***Udvælgelse og anskaffelse af prøvemateriale***

Der er rettet henvendelse til leverandører af kasseboner i Danmark. Forhandlerne er identificeret gennem søgning på Internettet samt ved henvendelse til få store dagligvarekæder som Dansk Supermarked og FDB, da disse repræsenterer en stor del af det samlede forbrug af kasseboner.

Der er rettet direkte telefonisk henvendelse til de to førende leverandører af termopapir i Danmark. De to virksomheder blev anmodet om at give deres bedste bud på ovenstående spørgsmål ud fra deres egne leverancer og kendskab til markedet.

#### 2.1.1 Information fra leverandører og producenter

Den ene leverandør oplyste, at virksomheden har omkring 50 % af markedsandelen af termopapir i Danmark. Virksomheden vurderer, at ca. 80 % kassebonpapir på det danske marked i dag er termopapir, og at andelen stiger. Herudover oplyste virksomheden, at der findes forskellige kvaliteter termopapir, som adskiller sig ved forskellige typer coating. Virksomheden arbejder primært med tre forskellige kvaliteter, men ca. 99 % af papiret til det danske marked sælges i en standardkvalitet, der indeholder BPA i den øverste coating. Der kan anvendes en kraftigere coating, hvis man ønsker længere holdbarhed af skriften, eller hvis man ønsker, at kassebonen skal være ekstra modstandsdygtig overfor f.eks. fedtstof.

Den anden store leverandør vurderer, at mellem 85 - 95 % af kassebonerne på det danske marked er lavet af termopapir. Herudover estimerer virksomheden, at stort set alt termopapir på det danske marked indeholder BPA. Der kommer dog efterhånden flere nye produkter frem, hvor man anvender det noget dyrere bisphenol S (BPS) i stedet for BPA, fordi producenterne forsøger at imødekomme en stigende efterspørgsel efter BPA-fri produkter. Efter virksomhedens vurdering findes der et hav af forskellige kvaliteter, men i praksis anvendes der kun få kvaliteter i Danmark, og langt det meste er en standard kvalitet. Der hvor man anvender boner med en 'top coat' er eksempelvis i betalingsautomater i nogle tankstationer, men også møbelkæder, som har lang garanti på mange produkter samt butikker, hvor man sælger langvarige for-

brugsgoder. Virksomheden oplyser, at det primært er BPS, der anvendes i disse kvaliteter, som skal holde særligt længe. Den tekniske årsag til at BPS anvendes i disse kvaliteter er ikke undersøgt.

Begge førende leverandører importerer termopapir, som de skærer op og pakker til detailhandlen eller sælger til mindre leverandører. Virksomhederne får langt størstedelen af det coatede papir fra følgende fire store producenter af kvalitetspapir, og primært fra de to første:

1. Papierfabrik August Koehler AG, Oberkirch, Tyskland
2. Mitsubishi HiTec Paper, Flensburg, Tyskland
3. Jujo Thermal Ltd. Kauttua, Finland
4. Kanzan Spezialpapiere GmbH, Dueren, Tyskland

Hos en større Internetforhandler af bonruller vurderer man, at ca. 90 % af bonrullerne på det danske marked er lavet af termopapir, og at langt størstedelen af papiret indeholder BPA. Virksomheden estimerer, at der på det danske marked forekommer maksimalt 10 forskellige kvaliteter af termopapir.

En undersøgelse af produktoversigterne for termopapir på August Koehlers og Mitsubishi's hjemmesider bekræfter, at man arbejder med forskellige kvaliteter termopapir til kasseboner jf. bilag 1 og 2. Kvaliteterne er karakteriseret ved deres følsomhed (hvor nemt der kan printes på dem) og deres holdbarhed.

Hos Koehler arbejder man med tre forskellige kvaliteter termopapir til kasseboner:

1. papir med standard følsomhed, som kan holde i mindst 7 år
2. papir med høj følsomhed, som kan holde i mindst 8 år
3. papir med medium følsomhed, som kan holde i mindst 5 år

Hos Mitsubishi arbejder man med syv forskellige kvaliteter termopapir til kasseboner:

1. papir med lav følsomhed, som kan holde i mindst 10 år
2. papir med standard følsomhed, som kan holde i mindst 5 år
3. papir med standard følsomhed, som kan holde i mindst 7 år
4. papir med standard følsomhed som kan holde i mindst 25 år
5. papir med høj følsomhed som kan holde i mindst 5 år
6. papir med høj følsomhed som kan holde i mindst 10 år
7. papir med høj følsomhed som kan holde i mindst 12 år

En førende leverandør forklarer, at en kvalitet med en høj følsomhed (sensitivity/dynamic) kan klare en printer, der kører hurtigt, og der kan opnås et meget nøjagtigt resultat. Jo mindre varme der kræves for at fremkalde farve på

papiret, jo følsommere er det. De kontaktede aktører angiver, at BPA har betydning for termopapirets følsomhed, men er ikke klar over, om det papir med høj følsomhed indeholder mere BPA.

En termopapirkvalitet med høj holdbarhed (durability) har en coating, der beskytter bedre mod bl.a. fedtstof og UV-stråling.

Termopapir kan identificeres i forhold til ikke-termopapir ved, at man hurtigt med spidsen af en negl ridser hen over papiret. Hvis der er tale om termopapir, vil neglen efterlade en farvet streg, da varmen fra ridsningen er tilstrækkeligt til at fremkalde farven.

Den ene af de førende leverandører skønner, at termopapirforbruget til kasseboner i Danmark er mellem 1.000 og 1.200 tons pr. år. Heraf bruges ca. 2/3 i dagligvarebranchen og resten i de øvrige brancher, såsom udvalgsvarebutikker (f.eks. møbelhuse), restaurationer, tankstationer, biblioteker, sygehuse osv. I de analyser, der er lavet af kasseboner, indeholder ca. 60% af bonerne BPA (tabel 4.1), men den faktiske procentdel er formentlig større da der i denne undersøgelse indgår relativt mange boner med lang holdbarhed. De adspurgte leverandører vurderer at langt størstedelen af boner af termopapir indeholder BPA. Der vil her regnes med, at det danske marked svarer til EU gennemsnit, hvor der er BPA i 70-80% af termopapiret. På baggrund af disse skøn og tal for det gennemsnitlige indhold af BPA i termopapir på 11.000 - 13.000 mg/kg (omtalt i afsnit 1.2), estimeres det samlede indhold af BPA i kasseboner af termopapir brugt i Danmark til at ligge mellem 9 og 12 tons BPA om året.

#### ***Alternative fremkaldere***

Det har ved analyser af kassebonerne kunnet konstateres (omtales i afsnit 4.2.1), at nogle typer termopapir, hverken indeholder BPA eller BPS. Både Jujo Thermal og Kanzan Spezialpapiere leverer termopapir uden de to stoffer, men det har ikke været muligt at få oplyst, hvilke fremkaldere der anvendes.

Jujo Thermal beskriver papirtyperne på deres hjemmeside, hvor de oplyser, at der ikke bruges phenol-kemi i papiret, dvs. at papiret hverken indeholder BPA eller BPS (Jujo, 2010). Et eksempel på typerne uden phenoler, AP62KJ-R, angives at have 25 år billed-holdbarhed ("image stability") og kan bruges til kasseboner, labels, bank-kvitteringer, parkeringsbilletter og medicinske formål.

## 2.2 sutter

Sutter forhandles som angivet i den tidligere kortlægning i mange typer af butikker: babyudstursbutikker, apoteker, materialister, dagligvarebutikker, Internetbutikker m.fl. Som omtalt i afsnit 1.4 er der i forbindelse med en anden undersøgelse foretaget en kortlægning af markedet for sutter i 2008/2009, og det har derfor ikke været hensigten at gentage denne kortlægning.

For at få en indikation af om der er sket væsentlig ændringer de seneste år, hvad angår brug af plast til sutteskjold, er der foretaget en Internetsøgning på udbuddet af narresutter i danske Internetbutikker. Der er ligeledes taget kontakt til få centrale producenter/importører af sutter med varefakta angivet hos Dansk Varefakta Nævn, som tilsammen repræsenterer mere end 30 forskellige mærker herunder "Apotekets" og Matas.

Internetsøgningen er i fase 2 suppleret med indkøb af sutter med skjold af polycarbonat repræsenterende et repræsentativt udsnit af producenter af sutter, som forhandles af forskellige butikker, herunder Internetbutikker.

### 2.1.1 Information fra producenter og distributører

Kun to af de tre producenter af varefaktamærkede sutter har bidraget til undersøgelsen, da den tredje og mindste leverandør har stoppet produktionen, og produktet udgår i takt med, at det bliver udsolgt fra butikkerne.

Den største danske producent vurderer, at 10-20 % af skjoldene på sutter på det danske marked i dag er lavet af polycarbonat, og at andelen er faldende. Virksomheden vurderer, at dette skyldes et stort pres og ønske fra både politikere og forbrugere om at gå væk fra brugen af polycarbonat. Under 5 % af virksomhedens egne produkter var på kontakttidspunktet lavet af polycarbonat, og denne andel er ligeledes faldende. Virksomheden er i gang med at udfase polycarbonat totalt og regner med at være gået 100 % væk fra materialet inden udgangen af 2010. I stedet for polycarbonat anvendes Tritan™ copolyester, som dog ikke menes at være lige så velegnet til formålet, da det er mere skrøbeligt, ikke lige så godt tåler opvarmning og heller ikke egner sig til påtryk af tekst.

En dansk distributør af sutter fra en førende international producent oplyser, at producenten siden februar ligeledes er gået over til Tritan™ copolyester.

### 2.2.1 Udbud af sutter via Internettet

En undersøgelse af sutter udbudt via Internettet, med henblik på at identificere sutter med skjold af polycarbonat til denne undersøgelse, viste, at der i dette markedssegment stadig er en væsentlig del af sutterne, som har skjold af polycarbonat (se bilag 3.)

Af 15 typer sutter, hvor det specifikt var opgivet, hvad skjoldet var lavet af, var de 10 lavet af polycarbonat. Disse 10 sutter var produceret af 7 forskellige producenter i Danmark, Sverige, USA, Tyskland og Østrig. Det skal dog bemærkes, at en væsentlig del af disse blev forhandlet som navnesutter, det vil sige med mulighed for at få påtrykt navn, og at polycarbonat tilsyneladende er meget velegnet, når der skal trykkes navne på sutten.

## 2.3 Sammenfatning

Undersøgelsen viser, at de største danske kassebonleverandører vurderer, at omkring 90 % af kasseboner anvendt i Danmark er baseret på termopapir. Forbruget er stigende og flere større butikskæder er i færd med at skifte fra ikke-termopapir til termopapir. Endvidere tyder undersøgelsen på, at BPA anvendes i termocoatingen på langt størstedelen af kassebonerne af termopapir. I papirer med ekstra lang holdbarhed er nogle producenter gået over til at bruge BPS. Der anvendes desuden i nogle boner andre typer af fremkaldere, men det har ikke været muligt at få oplyst, hvilke stoffer der anvendes.

Termopapirforbruget til kasseboner i Danmark vurderes at ligge mellem 1.000 og 1.200 tons pr. år. Det danske marked er ifølge de kontaktede virksomheder domineret af to store leverandører, der tilsammen har en markedsandel på over 90 %.



Der forekommer ca. 10 forskellige kvaliteter af kassebonerne på det danske marked, der differentierer sig ved forskellig følsomhed og holdbarhed. Indholdet af BPA har betydning for, at der dannes et synligt print på bonen.

I følge en førende leverandør af sutter udgør sutter af polycarbonat 10-20% af markedet. Markedet bevæger sig for øjeblikket væk fra sutter af polycarbonat, der bl.a. erstattes af sutter af copolyester. En Internetsøgning viser, at der stadig er mange forskellige typer af sutter på markedet lavet af polycarbonat. Da sutter af polycarbonat er særligt velegnede til påtrykning af navne formodes det, at udbuddet via Internettet ikke nødvendigvis er repræsentativt for hele markedet, da der er relativt mange navnesutter, der udbydes via Internettet.



# 3 Eksponeringsscenarier

## 3.1 Beregning af forbrugereksposering

Eksponeringsscenarier er udviklet i overensstemmelse med REACH vejledningen: '**Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.15 - Consumer exposure estimation**', version 2 from April 2010 (ECHA, 2010a). Algoritmer og formler for dermal eksponering er baseret på modellerne vist i afsnit R.15.3.2.2, som omhandler dermal eksponering, og scenarier der vedrører ikke-fordampelige stoffer, som migrerer fra artikler, og på R.15.3.3 som omhandler oral eksponering. Formlerne er her modificeret til at kunne omfatte resultater af analyser af BPA, som migrerer til spyt- og svedsimulanter. Det potentielle optag per tidsenhed (intern dosis) af BPA fra eksponering for kasseboner og sutter sammenlignes i sundhedsvurderingen i kapitel 5 med det afledte nuleffektniveau, DNEL (Derived No Effect Level) for BPA.

## 3.2 Kasseboner

Eksponeringsberegningerne omfatter beregning af mængden af stoffet, som vil migrere fra overfladen af et produkt i berøring med huden. De væsentligste parametre for denne model er som angivet i vejledningen:

- Vægtandel af stoffet i det samlede produkt.
- Mængde produkt som tilføres huden.
- Overfladen af den eksponerede hud.
- Migrationsraten for stoffet.
- Kontaktens varighed.
- En hud-kontakt-faktor, der angiver, hvilken andel af produktet, som er i kontakt med huden.

Ifølge vejledningen kan den dermale belastning så beregnes med følgende formel (formel 3.1):

$$L_{\text{der}} = \frac{Q_{\text{prod}} \cdot F_{\text{cprod}} \cdot F_{\text{cmigr}} \cdot F_{\text{contact}} \cdot T_{\text{contact}}}{A_{\text{skin}}}$$

hvor  $Q_{\text{prod}}$  er vægten af kassebonen,  $F_{\text{cprod}}$  er andelen af BPA i kassebonen og  $F_{\text{cmigr}}$  er raten, hvormed BPA migrerer fra kassebonen til sved.  $A_{\text{skin}}$  er arealet af kontaktområdet mellem huden og kassebonen og  $F_{\text{contact}}$  er andelen af dette areal i kontakt med huden i de tilfælde hvor huden kun delvist er i kontakt med bonen. Default-værdien for  $F_{\text{contact}}$  er 1.  $T_{\text{contact}}$  er den tid huden er i kontakt med kassebonen.

De anvendte parametre i formlerne er vist og forklaret i tabel 3.1.

### **Tier 1 eksponeringsscenario**

For en Tier 1 vurdering (første grove vurdering af eventuelle risici) af eksponeringen fra kasseboner er der foretaget målinger af migrationen af BPA fra indsamlede kasseboner til en sved-simulant, og resultaterne er brugt til at beregne den dermale belastning.

Ved at bruge migrationen af BPA (Migr.) fra bonen til sved-simulant per overflade- og tidsenhed kan den dermale belastning beregnes på grundlag af følgende formel:

$$L_{der} = Migr \cdot F_{contact} \cdot T_{contact}$$

hvor den målte migration til sved per overflade- og tidsenhed antages at være ækvivalent med mængden af BPA som migrerer til huden, som i model-formlerne udtrykkes med:

$$Migr \cong \frac{Q_{prod} \cdot FC_{prod} \cdot FC_{migr}}{A_{skin}}$$

Tier 1 modellen vil formentligt resultere i en væsentlig overestimering af eksponeringen, da mængden af BPA, som kan ekstraheres fra den nedsænkede bon, formodes at være større end den mængde, der kan migrere til fingre ved håndtering af bonen, selv når fingrene er fugtige.

Den eksterne dermale dosis (den dermale eksponering af huden) i mg per kg. kropsvægt (lgv) kan, baseret på målinger af migration til sved-simulanten, beregnes som følger:

$$D_{der} = \frac{L_{der} \cdot A_{skin} \cdot n}{BW}$$

hvilket svarer til:

$$D_{der} = \frac{Migr \cdot A_{skin} \cdot T_{contact} \cdot F_{contact} \cdot n}{BW}$$

Hvis man indsætter absorptionen gennem huden i formlen, kan den interne dermale dosis (det der optages og kan gå over i blodbanen) i mg BPA pr. kg kropsvægt beregnes som:

$$D_{der} = \frac{Migr \cdot A_{skin} \cdot T_{contact} \cdot F_{contact} \cdot F_{abs} \cdot n}{BW}$$

Parametre og symboler brugt i model-formlerne fra vejledningen og i de formler, som her bruges til de dermale eksponeringsscenerier, er forklaret i tabel 3.1.

Tabel 3.1

Forklaring af symboler brugt i eksponeringsscenario for hud (baseret på ECHA, 2010a)

Parametre	Beskrivelse	Enhed
$Q_{\text{prod}}$	Mængde af produkt som bruges	mg
$F_{\text{Cprod}}$	Vægtfraktion af stof i produktet	mg/mg produkt
$F_{\text{Cmigr}}$	Rate (andel) af stoffer der migrerer til hud per tidsenhed	mg/mg/t
Migr.	Mængde af stof den migrerer til hud per overfladeenhed af huden og per tidsenhed	mg/cm <sup>2</sup> /t
Extr.	Mængde der ekstraheres fra eksponerede fingre per overflade- og tidsenhed	mg/cm <sup>2</sup> /t
$F_{\text{contact}}$	Andel af produkt i kontakt med huden (default = 1)	cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup>
$T_{\text{contact}}$	Varighed af kontakt mellem artikel of hud	t
$A_{\text{skin}}$	Areal af kontaktflade mellem produkt og hud	cm <sup>2</sup>
$C_{\text{der}}$	Dermal koncentration af stoffet på huden	mg/cm <sup>3</sup>
BW	Kropsvægt	kg
n	Antal hændelser pr dag.	d-1
$F_{\text{abs}}^*$	Dermal absorption	%
Resultatparametre	Beskrivelse	Unit
$L_{\text{der}}$	Dermal belastning på grundlag af migration	mg/cm <sup>2</sup>
$D_{\text{der}}$	Dermal dosis per dag og kropsvægt	mg/kg IgV/d

\* For et Tier 1 estimat bruges normalt en dermal absorption på 100 %.

**Realistisk "worst case" scenarie**

Et mere realistisk "worst case" scenarie er baseret på målinger af BPA, som kan ekstraheres fra en kendt overflade af hud, som er blevet eksponeret til en kassebon i et tidsrum svarende til den tid, man typisk håndterer bonen.

I dette tilfælde kan den dermal belastning beregnes som følger:

$$L_{\text{der}} = \text{Extr} \cdot F_{\text{contact}} \cdot T_{\text{contact}} \cdot 1000$$

Den eksterne dermale dosis i mg pr. kg kropsvægt kan beregnes på basis af målinger af den mængde BPA, der kan ekstraheres fra fingrene, med brug af følgende formel:

$$D_{\text{der}} = \frac{\text{Extr} \cdot A_{\text{skin}} \cdot T_{\text{contact}} \cdot F_{\text{contact}} \cdot n}{\text{BW}}$$

Hvis man indsætter absorptionen gennem huden i formlen, kan den interne dermale dosis i mg BPA pr. kg kropsvægt beregnes som:

$$D_{\text{der}} = \frac{\text{Extr} \cdot A_{\text{skin}} \cdot T_{\text{contact}} \cdot F_{\text{contact}} \cdot F_{\text{abs}} \cdot n}{\text{BW}}$$

Som det ses, vil eksponeringen afhænge af migrationen af BPA fra kassebonen, hvor lang tid kassebonen er i kontakt med huden (varighed af kontakt),

hvor mange gange i løbet af en dag forbrugeren er i kontakt med kasseboner/termopapir og arealet af fingrene, som er i kontakt med bonerne.

### 3.2.1 Bestemmelse af eksponeringsparametre for forbrugereksposering

I eksponeringssceneriet for kasseboner blev parametrene ”varigheden af kontakten”, ”antal hændelser pr dag” og ”overfladen af den eksponerede hud” bestemt på følgende måde:

#### ***Varigheden af kontakt***

Varigheden af kontakten er bestemt ud fra observation af adfærd af forbrugere i et stort supermarked. 25 tilfældige forbrugere blev observeret, og i gennemsnit holdt de deres bon i 11 sekunder i butikken. Ni af de 25 forbrugere ønskede ikke at tage bonen. De 16 forbrugere, der tog bonen, holdt i gennemsnit bonen i 17 sek. I noget af tiden holdt de bonen med én hånd, en del af tiden holdt de den med begge hænder. To forbrugere holdt bonen i henholdsvis 55 og 66 sekunder; det meste af tiden i én hånd. Forbrugerne, der modtog bonen, smed den ikke ud, men lagde bonen i lommen, i pung eller i tasken. Disse forbrugere vil sandsynligvis være i kontakt med bonen én eller to gange mere i forbindelse med, at bonen smides ud eller arkiveres. Vi antager, at forbrugerne er i kontakt med bonen i kortere tid anden gang, de håndterer bonen (f.eks. for at smide den ud).

Baseret på disse observationer blev der bestemt en standard-håndtering, som udtrykker et gennemsnit for håndteringen i butikken og den senere håndtering, når bonen smides ud eller arkiveres (og senere smides ud). I dette scenarie holdes bonen med begge hænder i samlet 10 sek., hvor fingrene flyttes ned over bonen, mens den tjekkes, og bonen foldes efterfølgende sammen. Ved foldningen vender den BPA-holdige forside udad, således at alle fingre er i kontakt med denne side af bonen.

#### ***Hændelser per dag***

Antallet af hændelser pr. dag hvor forbrugeren er i kontakt med BPA-holdige kasseboner er anslået ved at ekstrapolere oplysninger om antallet af Dankort transaktioner sammenholdt med oplysninger om betalingsmetoden i en stor dansk supermarkeds-kæde som beskrevet nedenfor.

En stor supermarkeds-kæde har leveret information om andelen af handler, hvor der er benyttet korttransaktioner som betalingsmetode. Information om det samlede antal Dankorttransaktioner er hentet fra Nets (tidligere PBS), data om befolkningstallet i Danmark er hentet fra Danmarks Statistik, og de to største leverandører af kasseboner har leveret et bud på, hvor stor en del af kassebonerne der er baseret på termopapir. Andelen af kasseboner af termopapir, som indeholder BPA, er baseret på generelle EU data, idet det antages, at disse også vil være gældende for Danmark.

Der er naturligvis store forskelle i betalingsmåderne mellem de forskellige typer af butikker. Kunder, som handler i butikker, der sælger dyre forbrugerprodukter, vil oftere bruge Dankort som betalingsmetode, hvorimod forbrugere i kiosker i højere grad vil betale kontant. Data fra en stor supermarkeds-kæde vurderes dog at give et godt gennemsnitsbillede af betalingsmåderne i butikkerne i mangel af mere præcise data. Beregningsforudsætninger og resultater fra beregningen af, hvor mange kasseboner forbrugerne håndterer årligt, fremgår af tabel 3.2.

Antallet af kasseboner i Danmark er på dette grundlag anslået til 1.220 mio. pr. år. Alternativt kan antallet anslås på basis af den samlede tonnage af leverede ruller af termopapir, som er anslået af en ledende leverandør til 1.000-1.200 tons pr. år. I en ny svensk undersøgelse af BPA i termopapir er den gennemsnitlige vægt af 47 tilfældigt indsamlede kasseboner angivet at være 0,55 g (Östberg & Noakson, 2010). Hvis denne gennemsnitsvægt anvendes, og det samtidig antages, at 75 % af de 1.000-1.200 tons termopapir indeholder BPA, kan det samlede antal BPA-holdige kasseboner anslås til 1.355-1.627 mio. stk. Dette alternative estimat indikerer at de 1.220 mio. boner, beregnet i tabel 3.2, ikke er langt fra det virkelige tal, og at usikkerheden på denne parameter formentligt er lavere end usikkerheden på flere af de øvrige parametre, der indgår i beregningen af det samlede antal boner den enkelte forbruger håndterer.

Udover den hændelse, hvor bonen modtages, vil bonen blive håndteret igen mindst én gang, nemlig når den smides ud. Det er muligt at forestille sig mange forskellige scenarier for udsmidnings- og arkiveringsprocesserne. Nogle mennesker samler bonerne i ringbind, mens andre beholder bonerne i deres pung, indtil der ikke er plads til flere, og de derefter smider de fleste af bonerne ud, og beholder nogle få. Før bonen smides ud, vil forbrugeren normalt tjekke den igen, og bonerne vil i alle tilfælde håndteres to gange. Det vil her groft antages at de forbrugere, der omhyggeligt tjekker bonerne og gemmer dem, i gennemsnit vil håndtere hver bon 2,5 gange.

Nogle grupper af forbrugere modtager flere boner end den gennemsnitlige forbruger. Kvinder med børn i den alder, hvor de ikke selv kan foretage indkøb, vil modtage væsentligt flere boner end gennemsnittet. Det vil her groft antages, at disse forbrugere modtager dobbelt så mange boner som gennemsnitsforbrugeren, og de vil derfor håndtere omkring 3,6 kasseboner pr. dag (se tabel 3.2.).

Udover kasseboner vil forbrugeren også blive eksponeret for BPA i termopapir anvendt til andre formål: bibliotekskvitteringer, kø-boner, klistermærkater, parkeringsbilletter, boarding pas, osv. Der har ikke været adgang til oplysninger om mængderne af termopapir, der bruges til disse formål, men forbruget synes samlet at være væsentligt mindre end forbruget til kasseboner. Det vil her groft antages, at forbrugere inden for gruppen "kvinder med mindre børn" i gennemsnit vil håndtere én af disse boner/kvitteringer om dagen.

Tabel 3.2

Parametre som bruges til at beregne antallet af hændelser, dvs. antallet af boner der håndteres pr. dag.

<b>Korttransaktioner:</b>	
Dankort transaktioner i 2009 *	828 mio.
Handler på nettet *	45 mio.
- heraf Dankort/Visa Dankort *	38 mio.
Dankort som % af total	83%
Antal Dankort fraregnet nethandel	790. mio.
Antal transaktioner under antagelse af at Dankort repræsenterer 83 % af totalen	952. mio.
<b>Data for supermarkedskæde:</b>	
- korttransaktioner pr år	125 mio.
- handler pr år	237 mio.
- korttransaktioner i procent af alle handler	53%
<b>Estimeret antal handler (boner) hele landet</b>	1.807 mio.
<b>Boner:</b>	
Andel af boner, som lavet af termopapir ****	90%
Andel af boner af termopapir som indeholder BPA	75%
Estimeret antal boner med BPA-holdigt termopapir	1.220 mio.
<b>Boner per dansker:</b>	
Danmarks befolkning over 12 år i 2009	4,7 mio.
BPA-holdige boner per forbruger over 12 år pr år	259
BPA-holdige boner per forbruger over 12 år pr dag	0,7
Antal gange hver bon håndteres	2,5
BPA-holdige boner håndteret per forbruger over 12 år pr dag	1,8
Faktor for forbrugere der håndterer flere end gennemsnittet	2
BPA-holdige boner håndteret per forbruger per dag, inden for gruppen af forbrugere der håndterer relativt mange boner	3,6
BPA-holdige boner håndteret per forbruger per dag, inden for gruppen af forbrugere der håndterer relativt mange boner – medregnet termopapir brugt til andre formål	4,6

\* Det samlede antal korttransaktioner i Danmark i 2009 var 3.038 mio., men hovedparten af disse transaktioner vedhører i følge Nets (personlig kontakt) ikke butikshandel i Danmark. Der findes kun detaljerede data for transaktioner med Dankort.

\*\* Kilde: NETS, 2010.

\*\*\* Kilde: Danmarks statistik, Statistikbanken.

\*\*\*\* Kilde: Førende leverandører af kasseboner.

### ***Areal af kontakt mellem kassebon og hud***

Arealet af kontaktfladen mellem kassebon og hud afhænger meget af, hvordan kassebonen håndteres. Når bonerne tjekkes vil forbrugeren håndtere bonen flere gange på forskellige dele af overfladen af bonen.

Den berørte del af bonen vil altså være større end den del af huden, som berører bonen. Den berørte overflade er blevet bestemt ved at lade to personer med sværtede fingre håndtere fire kasseboner. Dette blev gjort med 2 scenarier. I scenarie 1 modtager kunden bonen, ser kort på den, og smider den herefter ud. I det andet scenarie undersøger kunden bonen grundigt inden den foldes sammen og lægges i en pung. Scenarie 2 er det scenarie, som senere er



anvendt i forbindelse med undersøgelserne af, hvor store mængder BPA der migrerer fra bonen til fingrene.

Da kassebonen kun har BPA på oversiden, er det af stor betydning for eksponeringen, om bonen foldes med forsiden eller bagsiden mod fingerpuderne. I scenarie 2 foldes bonen med forsiden udad mod fingerpuderne.

I scenarie 1, hvor det primært var tommelfingeren, der var i kontakt med bonen, men berørte den flere forskellige steder, var den sværtede del af oversiden i gennemsnit på  $8,3 \text{ cm}^2$ . Den samlede overflade af tommelfingrene der havde været i kontakt med bonen var noget mindre. I scenarie 2, hvor bonen blev foldet, var i gennemsnit  $46 \text{ cm}^2$  af oversiden sværtet. Størstedelen af overfladen var dog berørt i væsentligt mindre tid end 5 sek.

Resultaterne af den svejtsiske undersøgelse indikerer, at der ikke afsættes væsentligt større mængder på hudoverfladen, selvom bonen håndteres flere gange. Det antages derfor, at migrationen af BPA til huden snarere er proportional med arealet af huden, som er i kontakt med kassebonen. Arealet af fingerpudernes kontakt med bonen varierer fra person til person, men typisk vil der være omkring  $10 \text{ cm}^2$  af fingerpuderne (på 8 fingre), som vil være i kontakt med bonen, når den tjekkes og foldes med forsiden udad.

Parametre, som anvendes i de to scenarier, er vist i tabel 3.3. nedenfor.

#### ***Scenarie for kassemedarbejdere***

Fokus i denne undersøgelse er eksponering af forbrugerne, men da kassemedarbejdere naturligvis også eksponeres for BPA i bonerne, er der lavet en variation af scenariet, hvor der anvendes værdier, som vurderes at være repræsentative for kassemedarbejders håndtering af bonerne. Der er ikke lavet undersøgelser med henblik på at fastsætte parametrene. Der er groft regnet med at en kassemedarbejder i et supermarked håndterer omkring 100 boner om dagen (svarende til én handel for hver 4,5 minut), og bonen håndteres med 1 hånd i 5 sek.

Tabel 3.3  
Inputparametre for eksponeringsscenario for eksponering af forbrugere og kassemedarbejdere for BPA i kasseboner.

Parametre for eksponeringsscenerier		Værdi	Kilde
Samlet migration fra kassebon til sved-simulant i mg/cm <sup>2</sup> over 5 sekunder	Migr <sub>Total</sub>	0,14*10 <sup>-3</sup>	Målt værdi
Migr , mg/cm <sup>2</sup> /sec.	Migr.	0,028*10 <sup>-3</sup>	Beregnet på grundlag af den målte værdi
Kontaktens varighed, sekunder pr hændelse	T <sub>contact</sub>	Forbrugere: 10 Kassemedarbejdere: 5	For forbrugere baseret på observationer, for kassemedarbejdere groft anslået.
Andel af produkt i kontakt med hud, cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup>	F <sub>contact</sub>	1	Standardværdi
Antal hændelser per dag	n	Forbrugere: 4.6 Kassemedarbejdere: 100	Worst case for forbrugere baseret på beregninger af det totale antal kasseboner per år i Danmark, for kassemedarbejdere groft anslået
Overflade af fingerpuder i kontakt med bonerne, cm <sup>2</sup>	A <sub>skin</sub>	Forbrugere: 10 Kassemedarbejdere: 5	For forbrugere baseret på observationer. For kassemedarbejdere groft anslået ud fra en antagelse om at kassemedarbejderen kun håndterer bonen med én hånd
Dermal absorption, %	F <sub>abs</sub>	10 / 50	Dermal absorption på 10 % som anvendes i EU risikovurderingen (EC, 2010) og 50 % indikeret i en senere undersøgelse omtalt i afsnit 5.1.2 (Zalko <i>et al.</i> , 2011)
Kropsvægt af forbruger og kassemedarbejder, kg	BW	60	Gennemsnitlig kropsvægt af en voksen kvinde

### 3.3 Sutter

I en foregående undersøgelse af 2-åriges eksponering for BPA i sutter med skjold af polycarbonat er det antaget, at barnet eksponeres via sved og spyt i en samlet tid på 7,75 timer i døgnet (Tønning *et al.*, 2009). Denne værdi blev fastsat som en "worst case" på grundlag af engelske og tyske undersøgelser af børns sutteadfærd. Begrundelsen var, at børn, når de bruger sutten, dels vil være i kontakt med skjoldet, når de har sutten i munden, dels vil være i kontakt med skjold og ring, når de håndterer sutten. Ofte rører børnene ved sutten samtidig med, at de har den i munden. Når de har sutten i munden, vil en del af skjoldet være i kontakt med spyt fra munden, og en del af denne spyt vil nedsvælges. Der vil også være en del af skjoldet, som er i kontakt med huden omkring munden. Barnet kan bruge sutten, når det sover såvel om natten som om dagen, og det kan bruge sutten til trøst. Vi antager, i lighed med den foregående undersøgelse, at barnet har oral kontakt med ca. 25 % af overfladen af skjoldet (ca. 50 % af den del der vender ind mod munden) og har dermal kontakt med ca. 25 % af skjold og ring (hvis der er en ring på sutten), dog således at den væsentligste kontaktoverflade vil være mellem ansigt og skjold.

### 3.3.1 Dermal eksponering

I dette scenarie vil eksponeringsberegningen indebære en fastsættelse af de samme grundlæggende parametre, som er brugt ved beregningen af den dermale eksponering for BPA i kasseboner.

For sutter er der kun lavet et "worst case" scenarie baseret på migrationen af BPA fra sutteskjoldet til en sved-simulant.

Eksponeringen vil være afhængig af mængden af BPA i sutteskjoldet og ringen, migrationsraten til sved, varigheden af kontakten, arealet af skjolder der er i kontakt med huden og absorptionen af stoffet.

I følge vejledningen, beregnes den dermale eksponering som følger:

$$L_{der} = \frac{Q_{prod} \cdot F_{c_{prod}} \cdot F_{c_{migr}} \cdot F_{c_{contact}} \cdot T_{contact}}{A_{skin}}$$

hvor  $Q_{prod}$  er vægten af sutten,  $F_{c_{prod}}$  andelen af BPA i skjoldet og  $F_{c_{migr}}$  er raten, hvormed BPA migrerer fra sutten til sved.  $A_{skin}$  er arealet af kontaktområdet mellem huden og sutteskjoldet (overfladen af skjoldet) og  $F_{c_{contact}}$  er andelen af dette areal i kontakt med huden.  $T_{contact}$  er den tid huden er i kontakt med sutten.

Når migrationen af BPA fra skjoldet til sved-simulanten (Migr.) per overfladeenhed er målt over en periode, der svarer til kontaktperioden, kan formlen for den dermale eksponering angives som følger:

$$L_{der} = Migr \cdot F_{c_{contact}} \cdot T_{contact}$$

hvor den målte Migr. er ækvivalent med:

$$Migr = \frac{Q_{prod} \cdot F_{c_{prod}} \cdot F_{c_{migr}}}{A_{skin}}$$

Den eksterne dermale dosis beregnes som:

$$D_{der} = \frac{L_{der} \cdot A_{skin} \cdot n}{BW}$$

og den absorberede (interne) dermale dosis i mg per kg kropsvægt kan dernæst beregnes ud fra følgende ligning:

$$D_{derint} = \frac{Migr \cdot T_{contact} \cdot F_{c_{contact}} \cdot A_{skin} \cdot n \cdot F_{abs}}{BW}$$

hvor  $A_{skin}$  er overfladen af huden der er i kontakt med suttens skjold,  $F_{c_{contact}}$  er andelen af skjoldet i kontakt med huden,  $n$  er antal kontakter med sutten pr. dag,  $F_{abs}$  er absorptionen gennem huden og  $BW$  er legemsvægten for barnet, der benytter sutten.

Ved eksponeringsvurderingen foretages der to beregninger, hvor det antages, at den dermale absorption er på henholdsvis 10 % i lighed med EU-risikovurderingen og 50 %, som bygger på nyere undersøgelser, som omtalt i afsnittet om kasseboner.

Parametrene, der anvendes til beregningerne i forhold til det dermale eksponeringsscenarie, er vist i tabel 3.4.

Tabel 3.4  
Inputparametre for dermal t eksponeringsscenarie for eksponering for BPA i sutter.

Parameter		Værdi	Kilde
Total mængde som migrerer til sved, $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ pr 7,75 timer	$\text{Migr}_{\text{Total}}$	0,15	Baseret på måling af migrationen fra et skjold på $27,8 \text{ cm}^2$ over 7,75 timer
Migration til sved, $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{t}$	Migr.	0,019	Beregnet på basis af den totale migration divideret med 7,75 timer
Kontaktens varighed, t	$T_{\text{contact}}$	7,75	(Tønning <i>et al.</i> , 2009)
Andel af overfladen i kontakt med huden, $\text{cm}^2/\text{cm}^2$	$F_{\text{contact}}$	1	Default – $1 \text{ cm}^2$ hud berører $1 \text{ cm}^2$ af skjoldet
Overflade af eksponeret hud, $\text{cm}^2$	$A_{\text{skin}}$	6,95	Den eksponerede hudoverflade regnes at svare til $\approx 25 \%$ af skjoldet (Tønning <i>et al.</i> , 2009)
Dermal absorption, %	$F_{\text{abs}}$	10 / 50	Dermal absorption på 10 % som anvendes i EU risikovurderingen (EC, 2010) og 50 % indikeret i en senere undersøgelse (Zalko <i>et al.</i> , 2011)
Kropsvægt, kg	BW	4,5	Kropsvægt af en 1-2 måneder gammel baby
Hændelser per dag	n	1	Det antages, at der sker én hændelse af 7,75 timers varighed per dag, selvom der i realiteten er tale om flere kortere hændelser, der tilsammen er på 7,75 timers varighed

### 3.3.2 Oral eksponering

Oral eksponering er et resultat af at sluge spyt, som indeholder BPA, der er migreret fra sutten til spyttet. Oral eksponering, udtrykt som den interne dosis, vil afhænge af mængden af BPA, der migrerer til spyttet, og mængden af spyt der sluges, mens sutten bruges.

Mængden af BPA, der migrerer til spyt, bliver bestemt med en analyse, hvor sutteskjoldet er nedsænket i en spyt-simulant og mængden af BPA, der migrerer til spyttet over en tidsperiode på 7,75 timer, vil blive målt. Det er valgt at lade migrationsforsøgene (til både sved- og spyt-simulant) køre over samme periode, som benyttes som kontaktperiode i eksponeringsscenariet for at undgå eventuel usikkerhed omkring ændringer i migrationsraten over tid.

Det antages, at BPA kan migrere til et eksponeret område omkring munden, som svarer til 25% af overfladen af skjoldet.

Det antages, at absorptionen er 100 %, og at den samlede mængde BPA, der migrerer til spyt fra 25 % af overfladen af skjoldet, vil blive nedsvælget af barnet.

Når migrationen af BPA fra skjoldet til spyt (Migr.) per overfladeenhed er målt over en periode, der svarer til kontaktperioden, kan formlen for den daglige interne dosis angives som følger:

$$D_{\text{oral,inc}} = \frac{\text{Migr} \cdot T_{\text{contact}} \cdot S_{\text{shield}} \cdot F_{\text{contact}} \cdot n \cdot F_{\text{abs}}}{\text{BW}}$$

Til "worst case" scenariet er der regnet med vægten af en 1-2 måneder gammel baby på 4,5 kg.

Tabel 3.5  
Parametre for oral t eksponeringsscenario for eksponering for BPA i sutter.

Parameter		Værdi	Kilde
Overflade af skjold, cm <sup>2</sup>	S <sub>shield</sub>	27,8	Måling
Andel af overfladen i kontakt med spyt, cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup>	F <sub>contact</sub>	0,25	25 % af overfladen af skjoldet (Tønning <i>et al.</i> , 2009)
Varighed af kontakt, h	T <sub>contact</sub>	7,75	(Tønning <i>et al.</i> , 2009)
Samlet mængde der migrerer til spyt per cm <sup>2</sup> på 7,75 timer, µg/cm <sup>2</sup> /7,75h	Migr <sub>Total</sub>	0,049	Baseret på måling af migrationen fra et skjold på 27,8 cm <sup>2</sup> på 7,75 timer
Migrationsrate til spyt, µg/cm <sup>2</sup> /h	Migr.	0,0063	Beregnet på basis af den totale migration divideret med 7,75 timer
Oral absorption, %	F <sub>abs</sub>	100	Det antages, at barnet sluger alt spyt indeholdende BPA
Kropsvægt, kg	BW	4,5	Kropsvægt af en 1-2 måneder gammel baby
Hændelser pr. dag	n	1	Det antages, at der sker én hændelse af 7,75 timers varighed per dag, selvom der i realiteten er tale om flere kortere hændelser, der tilsammen er på 7,75 timers varighed



# 4 Analyser

## 4.1 Indsamling, analysemetoder og forsøgsdesign

### 4.1.1 Kasseboner

#### ***Indsamling af kasseboner***

På baggrund af oplysninger fra leverandørerne om hvor det kan forventes at finde boner af forskellige kvaliteter termopapir, er der indsamlet 12 printede boner fra følgende forretninger eller steder:

- Forretninger som repræsenterer dagligvarehandelen: dagligvarekæder, lavprissupermarkeder og en legetøjsbutik.
- Forretninger der forventes at anvende boner med lang levetid: en møbelkæde og en isenkræmmer.
- Automater der forventes at anvende papirtyper som er vejrbestandige (evt. med topcoat): to betalingsautomater på tankstationer og en hæveautomat i en bank.
- Et bibliotek.

Desuden er der indsamlet en enkelt prøve af en klistermærkat fra afvejningen af grøntsager i et supermarked.

Der er ved indsamlingen tilstræbt at kassebonerne var printede med mindst 6-10 indkøbslinjer. Der er indsamlet i alt 7 kasseboner fra hvert indsamlingssted.

Der er ved indsamlingen benyttet engangshandsker for at undgå krydskontaminering af prøverne.

#### ***Indholdsanalyse***

En delprøve af hver type kassebon afvejedes og overfladearealet opmåltes. Delprøverne blev udtaget, så de repræsenterer en gennemsnits-bon med 6-10 beskrevne linjer.

BPA ekstraheredes fra prøven ved nedsænkning af prøven i methanol ved 60°C natten over. Ekstrakterne blev efterfølgende fortyndet i methanol, tilsat deuteriummærket intern standard af BPA-dx og analyset vha. reverse phase HPLC.

For hver analyseserie medtoges to kontrolprøver på henholdsvis lavt og højt koncentrationsniveau til verifikation af kalibreringen.

For at verificere tilstedeværelsen af BPA blev prøverne efterfølgende analyseret med GC/MS. Ved denne analyse blev det desuden kvalitativt bestemt om prøven indeholdt BPS, men BPS koncentrationen blev ikke kvantificeret.

For alle prøver foretoges dobbeltbestemmelse (gælder alle analyser) – dvs. der for hver prøve udførtes to analyser af ekstraktionsvæske/kontaktvæske.

### ***Analyse af migration til sved***

På basis af resultaterne af indholdsanalysen blev alle 7 prøver, som indeholdt BPA, udvalgt til migrationsanalyse.

En delprøve af hver af de 7 typer af kasseboner blev afvejet og overfladearealet blev opmålt. I lighed med indholdsanalyserne blev delprøverne udtaget, så de repræsenterede en gennemsnits-bon med 6-10 beskrevne linjer. Prøven blev nedsænket i 5 sek. i 20 ml kunstig sved, som var forvarmet til 37 °C. Det sikredes, at hele overfladen var eksponeret til kontaktmediet. Prøven blev ikke rystet under nedsænkning.

Der blev til migrationsforsøg anvendt en ekstraktionstid på 5 sek., som er noget mindre end den gennemsnitlige tid en bon håndteres. Den korte tid blev valgt for at undgå, at papiret begyndte at gå i opløsning, og afgivelsen dermed blev urealistisk høj.

Den anvendte kunstige sved-simulant er beskrevet i DS/EN ISO 105-E04 og består af 1-histidinmonohydrochlorid-1-hydrat, natriumchlorid, natriumdihydrogenfosfat og natriumhydroxid til justering af pH til pH 5,5. Simulanten har tidligere været anvendt til migrationsanalyser i andre af Miljøstyrelsens forbrugerprojekter.

En delprøve af kontaktmediet fortyndedes med methanol tilsat deuteriummærket intern standard af BPA-dx og prøven blev analyseret vha. reverse phase HPLC.

### ***Analyse af migration til fingre***

Det antages, at eksponeringen af forbrugeren primært vil ske gennem fingerhuden via sved, og der blev derfor foretaget forsøg, hvor det blev undersøgt, hvor meget BPA der blev afsat på fingrene ved håndtering af BPA-holdige boner.

Forsøgsmetoden fulgte den metode, som anvendes i den omtalte svejtsiske undersøgelse (Biedermann *et al.*, 2010), dog således at håndteringen af bonerne i nærværende undersøgelse svarede til en forbrugers håndtering. I den svejtsiske undersøgelse blev der fokuseret på kassemedarbejderes håndtering af bonen.

Inden første forsøg og mellem alle forsøg blev hænderne vasket med varmt vand og sæbe og lufttørret. Fingrene blev efterfølgende bevæget et stykke tid for at få en naturlig fugtighed på overfladen.

Bonen blev holdt med begge hænder og blev håndteret med begge hænders tommelfinger, pegefinger, langemand og ringfinger. Fingrene bevægede sig ned over bonen i 5 sek., og derefter blev bonen foldet sammen med forsiden (med BPA) udad. Foldningen tog yderligere 5 sek. Under foldningen, hvor fingrene hele tiden var i kontakt med den BPA-holdige forside, blev der presset let for hver foldning.

Pegefinger, langemand og ringfinger på begge hænder blev herefter dyppet i 30 sek. i ethanol i en petriskål for at ekstrahere BPA fra fingrene. Fingrene blev under ekstraktionen bevæget langsomt. Fingrene blev efterfølgende skyllet med ethanol, som blev opsamlet i petriskålen. Dette blev gentaget med de to tommelfinger. I den svejtsiske undersøgelse havde man forsøgt med forskellige ekstraktionsmetoder og var nået frem til, at der kunne opnås en tilfreds-



stillende ekstraktion med nedsænkning i ethanol i 30 sek. (95% genfindning i genfindingstests).

En gang i løbet af forsøget blev der foretaget en ekstraktion af eventuelle rester af BPA på fingrene efter afvaskning ved at dyppe fingrene 30 sek. i ethanol med efterfølgende afskylning på samme måde som efter håndtering af bonerne.

Ved test med fugtige fingre blev fingrene vædet med kunstigt sved. Der var ikke synlige dråber på fingrene, men de fremstod blanke. Bonerne blev synligt fugtige (mørke), der hvor de var blevet håndteret første gang, men efter de første håndteringer var der ikke længere en synlig effekt af håndteringen. Fingrene var i forsøget mere fugtige end de normalt vil være, når man sveder på en varm sommerdag eller efter en løbetur. Da fugtigheden skiftede meget hurtigt, fordi væden blev opsugt i huden, er der ikke gjort forsøg på at kvantificere graden af fugtighed.

Ved test med fingre med håndlotion blev der anvendt en håndlotion af mærket "Derma Helse, Decuderm u/parfume, hudneutral, specialpleje". Der blev påført en begrænset mængde håndlotion, som tørrede lidt ind så fingrene fremstod blanke, uden at være meget fedtede. Der blev ikke afsat synlige mærker på bonerne ved berøring.

### ***Genfindning og analyse af optag i huden***

For at teste genfindingen af BPA blev to fingre påført en kendt mængde BPA opløst i vand, og fingrene blev efterfølgende dyppet i ethanol i 30 sek for ekstraktion af BPA. Testen havde til formål at vise, i hvilken grad de mængder, der kunne ekstraheres fra fingrene efter håndtering af bonerne, svarer til de mængder, der faktisk blev afsat. Der blev udført to forsøg, hvor to fingre samlet blev påført henholdsvis 1,9 og 9,5 µg BPA. Da BPA er vanskeligt opløselig i vand, blev der lavet en opløsning i ethanol, som efterfølgende blev fortyndet med vand, således at den fortyndede opløsning indeholdt 0,3% ethanol. Da det ikke var muligt at lave en tilstrækkelig høj opløsning af BPA til, at de 9,5 µg BPA kunne påføres af én gang, var det derfor nødvendigt at påføre opløsningen 5 gange, med fordampning af vandet ind imellem påføringerne.

Inden ekstraktionen sikredes det, at vandet var fordampet, hvilket var ca. 1 min. efter påføring af de 1,9 µg BPA og omkring 6 min efter start på påføringen af de 9,5 µg BPA. Med metoden er der en risiko for, at der allerede er sket et optag af BPA i huden. Ved forsøgene med håndtering af kasseboner, blev der lavet ekstraktion umiddelbart efter håndteringen (som tog 10 sek.), og der er derfor en mulighed for, at ekstraktionen i forsøgene med bonerne er bedre end ved genfindingsforsøgene.

Et tilsvarende forsøg blev udført, hvor der gik 2 timer inden ekstraktion af den påførte BPA.

#### 4.1.2 Sutteskjold

### ***Indkøb***

Der blev indkøbt 8 typer sutter af polycarbonat repræsenterende 8 forskellige producenter. De 6 af sutterne blev indkøbt via Internettet, mens de to øvrige blev købt i dagligvarebutikker.

### ***Indholdsanalyse***

Der er ikke foretaget indholdsanalyse af sutterne. BPA optræder som fri monomerer i polycarbonat, og det må forventes at koncentrationen er på samme

niveau som påvist i tidligere undersøgelser. I undersøgelsen af 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer (Tønning *et al.*, 2009) blev der i 2 sutteskjold fundet henholdsvis 106 og 280 mg BPA/kg.

### ***Skoldning***

Alle sutter blev inden analyse skoldet i 5 min. i kogende vand og sutterne henlå herefter i 7 dage inden analysen. Ved at lade sutterne henligge i en uge skulle der være taget højde for, at BPA efter skoldningen eventuelt vil diffundere til overfladen af sutterne.

### ***Analyse af migration til henholdsvis spyt og sved***

Før analysen blev skjoldet fjernet fra sutterne, skjoldet blev vejjet og overfladearealet opmålt. De intakte skjold blev nedsænket i kontaktmedier af henholdsvis kunstigt spyt og kunstigt sved i 7 timer og 45 min ved 37°C. Kontaktmedierne blev forvarmet til 37°C, inden produkterne blev nedsænket.

Der udførtes en enkelt ekstraktion for hver sutteskjold med det valgte kontaktmedie.

En delprøve af kontaktmediet fortyndedes med methanol tilsat deuteriummærket intern standard af BPA-dx og analyseredes vha. reverse phase HPLC.

For hver analyseserie medtoges to kontrolprøver på henholdsvis lavt og højt koncentrationsniveau til verifikation af kalibreringen. Kontaktmediet tilsattes en kendt koncentration af BPA og BPA-dx med henblik på at eftervise genfindingen af BPA.

Den anvendte kunstige sved-simulant er beskrevet i DS/EN ISO 105-E04 og består af 1-histidinmonohydrochlorid-1-hydrat, natriumchlorid, natriumdihydrogenfosfat og natriumhydroxid til justering af pH til pH 5,5.

Til migrationsanalyser med spyt anvendtes en simulant af kunstigt spyt. Den anvendte spyt-simulant er beskrevet i et JRC rapport (JRC, 2001). Det kunstige spyt består af calciumchlorid, magnesiumchlorid, kaliumcarbonat, kaliumchlorid, kaliumfosfat, natriumchlorid og saltsyre til justering af pH til pH 6,8. Simulanten er tidligere benyttet i Miljøstyrelsens forbrugerprojekter.

## 4.2 Analyseresultater

### 4.2.1 Kasseboner

#### ***Analyse af indhold af BPA i kasseboner***

Resultaterne af analyserne af indhold af BPA i kassebonerne og migration til kunstigt sved er vist i Tabel 4.1. Arealet er angivet som arealet af bonen – dvs. arealet at den BPA-holdige forside.

Indholdsanalyserne viser at 9 af de 12 kasseboner indeholdt BPA, men to af disse indeholdt kun BPA i så små mængder, at det formentlig stammer fra en krydskontaminering.

Indholdet af BPA i de 7 boner med højt BPA-indhold varierede fra 8.700 til 17.000 mg BPA/kg. De to kasseboner, der indeholdt mest BPA, stammer fra to lavprissupermarkeder og indeholdt hhv. 17.000 og 14.000 mg BPA/kg. Lidt lavere værdier blev fundet i fem boner, der stammer fra et lavprissupermarked, to dagligvarekæder, et bibliotek og en legetøjsforhandler. Disse boner indeholdt mellem 8.700 og 11.000 mg BPA/kg. Gennemsnitsværdien for de 7

boner var 11.400, hvilket er lidt lavere end gennemsnitsværdierne fundet i de svenske, svejtsiske og amerikanske undersøgelser refereret i afsnit 1.4. I disse undersøgelser blev der fundet gennemsnitsværdier på henholdsvis 15.000 mg/kg (Sverige), 12.500 mg/kg (USA) og 13.500 mg/kg (Svejts).

Der ses ikke en direkte sammenhæng mellem indhold af BPA i mg/kg og i  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ . F.eks. har bonen fra dagligvarekæde 1 højere indhold af BPA pr. kg papir end bonen fra dagligvarekæde 2, mens det modsatte er tilfældet, når man ser på indholdet af BPA pr  $\text{cm}^2$ . Der er altså tale om forskellige papirkvaliteter.

I tre af de 12 kasseboner var koncentrationen af BPA under detektionsgrænsen på 0,1 mg/kg. En efterfølgende GC/MS analyse påviste tilstedeværelsen af BPS (bisphenol S) i disse boner, men der er ikke foretaget en kvantitativ analyse af BPS. Disse boner stammer fra henholdsvis en bank (pengeautomat), tankstation (betalingsautomat) og en møbelhandler. Dette bekræfter oplysninger fra leverandører af boner, om at termopapir til disse formål ofte er coatede og indeholder BPS i stedet for BPA.

To af de BPA-holdige boner havde et langt mindre BPA-indhold på hhv. 37 og 0,28 mg BPA/kg. Disse boner stammer fra henholdsvis en isenkræmmer og en tankstation. Det lave indhold af BPA i de to boner, samtidig med at GC/MS analysen ikke påviste tilstedeværelsen af BPS, kan skyldes at der bruges en anden fremkaldere i disse boner. Der er ikke lavet kvalitative analyser for andre indholdsstoffer end BPS. Mængderne af BPA svarer til de mængder, der i den svenske undersøgelse er vist at kunne overføres fra BPA-holdige kvitteringer til sedler. Der er ved prøveindsamling og analyse benyttet nye rene handsker ved hver prøvetagning, og der skulle således ikke være mulighed for krydskontaminering i den forbindelse. Bonerne giver en farvereaktion med den metode, vi har fået oplyst kan bruges til at påvise om det er termopapir. Bonerne kan evt. være krydskontamineret fra producenterne, der også fremstiller BPA-holdigt papir. Det er af leverandørerne blevet bekræftet, at der er tale om termopapir fra henholdsvis den finske producent Jujo og den tysk-japanske producent Kanzan. Jujo oplyser på deres hjemmeside, at der i visse typer af virksomhedens termopapir ikke bruges phenol-baserede fremkaldere.

Som forventet ud fra oplysninger fra leverandører indeholdt boner fra betalings- og hæveautomaterne samt boner fra møbelkæde og isenkræmmer, som skal kunne holde længe, ikke BPA. Det forhold, at 5 ud af 12 prøver ikke indeholdt BPA, kan ikke bruges til konkludere, at der kun vil være BPA i 60% af boner af termopapir på det danske marked. Ved udvælgelsen af bonerne er det bevidst forsøgt at få en stor spredning og dække flere af de anvendelser, hvor der bruges særligt termopapir. Størstedelen af tonnagen ligger på boner til dagligvarebutikker og disse boner indeholdt alle BPA. Leverandører af kasseboner har oplyst at langt hovedparten af bonerne indeholder BPA. Da der ikke er oplysninger, der tyder på, at det danske marked et væsentligt forskelligt fra EU markedet, vil der her regnes med at 70-80 % af boner af termopapir brugt i Danmark indeholder BPA svarende til det senest refererede EU gennemsnit.

#### ***Analyse af migration af BPA fra kasseboner til kunstigt sved***

Analyser af afgivelse af BPA fra kassebonerne til kunstigt sved viste, at 18 til 37 % af det totale indhold af BPA blev afgivet til kontaktmediet i løbet af 5 sek. Migrationen varierede fra 7 til 21  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  med et gennemsnit 14  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ . Der sås ingen lineær sammenhæng mellem indhold af BPA i bonerne og migrationsraten. Der var således ingen af bonerne, der skilte sig ud fra de øvrige

med en markant mindre migrationsrate, der kunne indikere, at bonen er forsynet med en topcoat oven på den BPA-holdige overflade. Dette er i overensstemmelse med oplysninger fra leverandører om, at termopapir med top-coat typisk har BPS som fremkalder.

Hvis der regnes med, at der ved håndtering af bonerne håndteres noget der svarer til omkring  $10 \text{ cm}^2$  i 5 sek. kan det beregnes, at der afgives omkring  $140 \mu\text{g}$  BPA ved håndteringen.

I den svejtsiske undersøgelse blev der ved håndtering af bonerne i 5 sek. med våde fingre afsat i gennemsnit  $41 \mu\text{g}$  BPA to fingre. Hvis der som i nærværende forsøg i stedet regnes med at bonen håndteres med 8 fingre, vil det svare til, at der samlet afsættes  $164 \mu\text{g}$  BPA.

Den målte migration var således i samme størrelsesorden som fundet i den svejtsiske undersøgelse, når bonerne blev håndteret med helt våde fingre. Da det ikke er almindeligt at håndtere bonerne med helt våde fingre, blev 4 af bonerne udvalgt til nærmere analyse i mere realistiske eksponeringssituationer.

Tabel 4.1  
Resultat af analyse af indhold af BPA indhold i kasseboner samt afgivelse til kunstigt sved.

Prøvetagningssted	Id-nr.	BPA indhold		BPA migration til kunstigt sved $\mu\text{g}/\text{cm}^2/5 \text{ sek}$ **	Afgivelse i % af indhold **
		mg/kg	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$ **		
Tankstation 1 (betalingsautomat)	B1	1,4	0,011	i.a.	i.a.
Tankstation 2 (betalingsautomat)	B2	< d.g.*	< d.g.	i.a.	i.a.
Møbelkæde	B3	< d.g.*	< d.g.	i.a.	i.a.
Legetøjsforhandler	B4	8.700	46	13	28
Dagligvarekæde 1	B5	9.300	61	11	18
Dagligvarekæde 2	B6	11.000	51	19	37
Lavprissupermarked 1	B7	17.000	77	21	27
Lavprissupermarked 2	B8	10.000	48	13	27
Bank (pengeautomat)	B9	< d.g.*	< d.g.	i.a.	i.a.
Bibliotek	B10	9.700	53	13	25
Lavprissupermarked 3	B11	14.000	64	7	10
Isenkræmmer	B12	37	0,19	i.a.	i.a.
Dagligvarekæde, klistermærkat	K1	< d.g.	< d.g.	i.a.	i.a.
Gennemsnit ***		11.400	57	14	25

\* Indeholdt BPS. BPS indholdet er ikke kvantificeret.

\*\* Areal af den ene side af bonen.

\*\*\* De to laveste værdier på 1,4 og 37 mg/kg ( $0,011$  og  $0,19 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) indgår ikke ved beregning af gennemsnittet.

"< d.g." Betyder at koncentrationen er under detektionsgrænsen som svarer til  $0,1 \text{ mg}/\text{kg}$  kassebon.

i.a. Ikke analyseret.

### **Analyse af migration af BPA fra kasseboner til fingre**

På basis af analyserne af migration til sved blev følgende kasseboner udvalgt til nærmere analyse af afgivelse af BPA til fingre: B4, B5, B6 og B7. B6 og B7

var de boner, hvorfra der blev fundet den højeste migration til kunstigt sved – de to øvrige blev tilfældigt udvalgt.

Resultaterne af analyser af afgivelsen af BPA til fingre er vist i tabel 4.2. Den gennemsnitlige mængde, der blev afsat til tørre fingre (med lidt naturlig fugtighed), blev målt til 11,3 µg BPA til 8 fingre. Der var en betydelig variation, og en enkelt af værdierne var omkring 5 gange højere end de øvrige. I den svejtsiske undersøgelse blev der under standard-betingelser (let fedtede fingre) i gennemsnit målt en afgivelse på 1,13 µg BPA per finger (variation fra 0,2 til 6 µg BPA). Hvis det antages at bonen håndteres af 8 fingre (som i den håndteringssituation, der er benyttet i nærværende undersøgelse) skulle der, hvis de svejtsiske resultater benyttes, samlet afsættes 9,04 µg BPA. Der er således meget god overensstemmelse mellem resultaterne med tørre fingre i denne undersøgelse og resultaterne under standardbetingelserne i den svejtsiske undersøgelse.

Afsætningen var omkring 9 gange højere når fingrene var fugtige. I gennemsnit blev der afsat 103 µg BPA til 8 fugtige fingre. Der var en betydelig variation med en faktor 10 mellem den laveste og den højeste værdi. Den høje variation kan til delvist skyldes varierende grad af fugtighed på fingrene. Da der også sås betydelig variation i målingerne til tørre fingre og svedsimulant, synes der også at være en væsentlig grad af tilfældighed i afgivelsen fra den enkelte bon. Det betyder, at den beregnede middelværdi er behæftet med en væsentlig usikkerhed. 90% konfidensintervallet på middelværdien kan beregnes til 25-181 µg BPA.

I den svejtsiske undersøgelse blev der målt omkring 35 gange højere afsætning til våde fingre og omkring 15 gange højere afsætning til fugtige fingre sammenlignet med tørre fingre. Forskellene i forhold til resultaterne af nærværende undersøgelse kan meget vel skyldes forskelle i graden af fugtighed, men kan også være en tilfældighed grundet det lave prøveantal i begge undersøgelser.

Afsætningen til fingre med håndlotion var omkring 2,5 gange afsætningen til tørre fingre. Her fandtes der i den svejtsiske undersøgelse en afsætning der var 9 gange højere end standardbetingelserne, når fingrede var smurt i olie. Den mindre effekt af lotionen, som ses i nærværende undersøgelse, kan meget vel være en effekt af, at fingrene var smurt ind i en mindre mængde end i den svejtsiske undersøgelse.

Ekstraktion af BPA fra fingrene inden forsøgsstart viste i to forsøgs gange, at der kunne ekstraheres henholdsvis 0,07 µg BPA og 0,16 µg BPA fra fingrene efter afvaskning. Efter afvaskning foretaget efter håndtering af bonerne med våde fingre kunne der ekstraheres 0,27 µg BPA. Resultaterne tyder på at BPA ophobes i huden og ikke umiddelbart lader sig vaske af. De 0,27 µg BPA svarer til 5 % af den laveste værdi målt efter håndtering af bonerne og 0,3 % af gennemsnitsværdien for afgivelse af BPA fra boner til fugtige fingre, som bruges i eksponeringsberegningerne. Det illustrerer dels, at der selv efter grundig afvaskning med sæbe stadig vil sidde noget BPA i huden, dels at der er i forsøgene har været en risiko for at overføre en mindre mængde BPA fra det ene forsøg til det andet. Forsøgsrækken var tørre fingre, fugtige fingre, fingre med håndlotion, så der har ikke været mulighed for at overføre BPA fra forsøgene med stor afsætning af BPA til forsøg med lille afsætning af BPA.

Tabel 4.2

Resultat af Analyse af afgivelse af BPA fra kasseboner til 8 fingre efter håndtering af bon.

Prøvetagningssted	Id-nr.	Afgivelse efter håndtering af bon µg BPA *		
		Tørre fingre	Fugtige fingre	Fingre med hånd- lotion
Legetøjsforhandler	B4	4,6	21	i.a.
Dagligvarekæde 1	B5	5,4	240	i.a.
Dagligvarekæde 2	B6	30,0	64	26
Lavprissupermarked 1	B7	5,3	88	30
Gennemsnit		11	103	28

i.a. Ikke analyseret.

\* Ved håndteringen var bonen berørt i 10 sek. og var i kontakt med ca. 10 cm<sup>2</sup> af huden.

### **Genfindning og optag i huden**

Resultaterne af genfindingsforsøgene viste, at der efter påsætning af en kendt mængde BPA kunne ekstraheres henholdsvis 80 % og 45 % af den påsatte mængde. Den lave værdi på 45 % er for forsøget, hvor der blev påsat 9,7 µg BPA til 2 fingre. For at kunne påsætte tilstrækkelig stor mængde, blev BPA påsat i form af 5 dråber, hvor hver dråbe fik mulighed for at tørre, inden den næste dråbe påførtes. Herved gik der ca. 6 minutter fra forsøgsstart, til BPA blev ekstraheret fra fingrene. Der vil derfor være en større mulighed for, at BPA kan blive optaget i huden i dette forsøg end i forsøgene med kassebonerne, hvor ekstraktionen blev startet 10 sek. efter den første håndtering af kassebonen. Det vurderes derfor, at forsøget hvor der påsattes 1,5 µg BPA på én gang, og BPA blev ekstraheret efter ca. 1 min, giver et mere realistisk billede af, hvor meget af den mængde BPA, som er migreret fra kassebonerne, der vil være blevet ekstraheret. I forsøget med 1,5 µg BPA var der en genfindning på 80%. I den svejtsiske undersøgelse blev der med tilsvarende ekstraktion i 30 sek. i ethanol genfundet 95% af den påsatte mængde BPA umiddelbart efter påføring, 83% efter 5 min. og omkring 40% efter 20 min, og der sås ingen større forandring i perioden fra 20 min til 2 timer. I disse forsøg var den påførte BPA opløst i ethanol. Forsøg med at påføre BPA opløst i ethanol gav i nærværende undersøgelse kun en genfindning på omkring 50% umiddelbart efter at ethanolen var fordampet (data ikke vist), og forsøget blev derfor gentaget med BPA opløst i vand, som er mere lig den faktiske eksponeringssituation.

Efter 2 timer kunne der ekstraheres henholdsvis 32% og 20% af den tilsatte mængde. Det er langt mindre end fundet i den svejtsiske undersøgelse, hvor der 2 timer efter håndtering af en bon stadig kunne ekstraheres 88% af mængden fra fingrene. Når BPA var påsat opløst i ethanol kunne der efter 2 timer ekstraheres henholdsvis 40% og 5% afhængig af den anvendte koncentration. I hvilket omfang forskellene kan skyldes, at fingrene i herværende forsøg var relativt tørre uden påføring af håndlotion eller olie, mens fingrene i den svejtsiske undersøgelse var påført lidt vegetabilsk olie, er svært at sige, og det vil kræve yderligere undersøgelser afgøre årsagen til forskellen.

Genfindingsforsøgene indikerer, at den målte afgivelse af BPA fra bonerne er mindre end den faktiske afgivelse, men i betragtning af den relativt store usikkerhed på gennemsnitsværdierne, og usikkerheden som konsekvens af forskelle i tid mellem påføring og ekstraktion, vil der ikke blive korrigeret for denne afvigelse. Forsøgene demonstrerer samtidigt, at den påførte BPA relativt hurtigt optages i huden, så den ikke er tilgængelig for ekstraktion med ethanol,

som ellers er et effektivt middel til opløsning af BPA. Af den påsatte mængde kunne henholdsvis 68% og 80% ikke ekstraheres efter 2 timer. I hvilken grad BPA, som er optaget i huden, vil optages yderligere i kroppen, diskuteres som led i sundhedsvurderingen i afsnit 5.2.

Tabel 4.3  
Resultat af genfindingsforsøg

Påsat mængde µg BPA til 2 fingre	Ekstraktion efter påsætning		Ekstraktion efter 2 timer	
	Ekstraheret mængde BPA, µg	Ekstraheret i procent af påsat	Ekstraheret mængde BPA, µg	Ekstraheret i procent af påsat
1,9	1,5	80%	0,6	32%
9,7	4,4 *	45%	1,9	20%

\* Da påsætning måtte foregå over 5 omgange, gik der omkring 5 min. fra start til fingrene blev nedsænket i ethanol for ekstraktion.

#### 4.2.2 Sutteskjold

Resultaterne af migration af BPA fra sutteskjold til kunstigt sved og spyt er vist i Tabel 4.4.

Der blev fundet migration af BPA til både spyt og sved over detektionsgrænsen fra et af skjoldene, mens der fra et andet skjold kun blev fundet migration til spyt. I begge tilfælde var koncentrationen i det kunstige spyt kun svagt over detektionsgrænsen på 0,1 mg/kg, mens den var ca. 5 gange detektionsgrænsen i det kunstige sved.

Den eneste sut (S5), for hvilken der blev målt migration til sved, var designet således, at den ikke var forsynet med en ring.

Ved en tidlige analyse af migration af BPA fra 2 sutter, udført som en del af en større undersøgelse af 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer, var der kun én måling, der viste migration over detektionsgrænsen (Tønning *et al.*, 2009). Ved denne måling blev der fundet en afgivelse på 7 mg/kg materiale til sved fra én af sutterne, hvilket er ca. 50 gange højere end værdierne fundet i denne undersøgelse. Der blev i den foregående undersøgelse ikke fundet migration til spyt over detektionsgrænsen.

Tabel 4.4

Resultater af analyse af migration af BPA fra sutteskjold til sved og spyt.

Id-nr.	Vægt af skjold g	Overflade af skjold cm <sup>2</sup>	Migration af BPA til sved			Migration af BPA til spyt		
			mg BPA /kg skjold	µg BPA /cm <sup>2</sup> skjold	Samlet migration µg BPA	mg BPA /kg skjold	µg BPA /cm <sup>2</sup> skjold	Samlet migration µg BPA
S2	-	-	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.
S3	-	-	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.
S4	7,36	32,0	< d.g.	< d.g.	< d.g.	0,12	0,028	0,89
S5	8,53	27,8	0,49	0,15	4,17	0,16	0,049	1,36
S6	-	-	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.
S7	-	-	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.
S8	-	-	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.
S9	-	-	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.	< d.g.

"&lt; d.g." Betyder under detektionsgrænsen som svarer til 0,1 mg/kg skjold.



# 5 Sundhedsmæssig vurdering

## 5.1 Basis for den toksikologiske vurdering

### 5.1.1 Effektniveauer og DNEL

Grundlæggende foretages risikovurderingen ved at sammenligne den beregnede eksponering i et realistisk "worst case" scenarie med det afledte nuleffektniveau, DNEL (Derived No Effect Level), som angiver det eksponeringsniveau, under hvilket der ikke vil forventes sundhedsmæssige effekter.

Risikovurderingen i dette projekt er baseret på NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), der stammer fra den kritiske effekt. REACH anvender en DNEL, der er en værdi udregnet på baggrund af NOAEL (el. lign.) og relevante korrektionsfaktorer (assessment factor – AF) til beregning af risikoen.

DNEL værdien fastsættes for bisphenol A på baggrund af NOAEL korrigeret med en række forskellige korrektionsfaktorer. De korrektionsfaktorer, der skal anvendes, vil afhænge af hvilket studie, NOAEL er baseret på (ECHA, 2010b).

Den endpoint specifikke DNEL (dvs. at værdien er fastsat i forhold til bestemte organer, hvor der ses effekter) er fastsat på baggrund af følgende formel:

$$\text{Endpoint - specific DNEL} = \frac{\text{NOAEL}_{\text{corr}}}{\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \dots \times \text{AF}_n} = \frac{\text{NOAEL}_{\text{corr}}}{\text{Overall AF}}$$

$\text{NOAEL}_{\text{corr}}$  er den korrigerede NOAEL-værdi, dvs. den nøje udvalgte NOAEL-værdi som DNEL-værdien udregnes på baggrund af (ECHA, 2010b).

De anvendte korrektionsfaktorer fremgår af tabellen nedenfor. Korrektionsfaktorerne er fastsat efter principperne i REACH vejledningen.

Tabel 5.1  
Anvendte korrektionsfaktorer ved fastsættelse af DNEL.

Parameter	Værdi	Anvendt korrektionsfaktor
Mellem arter (interspecies)	Allometrisk skalering. Korrektion for forskelle i metabolisk rate pr. kg kropsvægt.	AF: 4 for rotter 7 for mus
Mellem arter (interspecies)	Resterende forskelle mellem arter	2,5
Indenfor arten (intraspecies)	Forskelle mellem individer	10
Dosis respons	LOAEL til NOAEL, hvis LOAEL anvendes, fordi NOAEL ikke er fastlagt	3

Et NOAEL på 5 mg/kg lgv/dag er baseret på to-generationsstudier i gnavere, hvor de kritiske effekter var ændringer i kropsvægt og organvægt (hos afkom og voksne rotter) og lever effekter (i mus) (Tyl *et al.*, 2002, Tyl *et al.*, 2006),

som anbefalet i den opdaterede Scientific Opinion på bisphenol A fra 2010 (EFSA Journal 2010;8(9):1829).

Den samlede korrektionsfaktor fastsættes til 175 på baggrund af en faktor på 2,5 for generelle interspecies forskelle, 7 for allometrisk skalering mellem mus og mennesker, 10 for intraspecies forskelle. Korrektionsfaktoren for rotter er ikke anvendt, da den ikke vurderes relevant her.

Dermed bliver DNEL for BPA 0,029 mg/kg lgv/dag (NOAEL/AF).

Denne DNEL vil blive brugt til at sammenligne med den beregnede dermale og orale eksponering. EFSA har i deres vurdering også taget højde for resultaterne af de senere toksicitets-studier, som viser lav-dosis effekter i gnavere, eksempelvis et neurotoksikologisk studie som indikerer, at der er en effekt på indlæringssevnen hos hanligt afkom af rotter, som har udsat for BPA i drægtighedsperioden i en test som følger OECD TG 426. EFSA konkluderer, at disse forsøg ikke giver grund til at genoverveje den NOAEL, som bruges til at fastsætte TDI. Generelt er det EFSA's vurdering, at de BPA-relaterede lav-dosis effekter hos rotter, ikke er blevet påvist på en robust og reproducerbar måde, og derfor ikke tillader en konklusion vedrørende den toksikologiske relevans af resultaterne i forhold til mennesker. Dette skyldes også det faktum, at der er forskelle mellem arterne, hvad angår toksikokinetikken (hvordan stofferne kommer ind i kroppen, og hvad der sker med dem), og at BPA er mindre biotilgængeligt i mennesker end i gnavere.

#### 5.1.2 Optag af BPA efter dermal eksponering

I EU risikovurderingen af BPA (EC, 2010) regnes der med, at kun 10% af den mængde, der tilføres huden, optages i kropsvæskerne. Procenten er baseret på et upubliceret rapportudkast (In Vitro Technologies, 2001), hvor hudprøver tilsattes henholdsvis 5 og 50 mg BPA/cm<sup>3</sup>. Det skal bemærkes at de tilsatte mængder er omkring 1000 gange større end de mængder, der påføres huden ved håndtering af kasseboner.

En nyere undersøgelse af BPAs evne til at gennemtrænge huden gav et lignende resultat (Kaddar et al, 2008). I undersøgelsen blev gennemtrængningen af svinehud målt med brug af en såkaldt "Franz cell". Ved undersøgelsen blev der anvendt hud, som havde været frosset. Efter 2, 5, and 10 timers eksponering var optaget i huden på henholdsvis 3; 6,9 og 11,4% af den tilførte dosis. BPA, som trængte gennem hudoverfladen, akkumulerede hovedsageligt i dermis (læderhuden). Efter 10 timer var 65% af den tilførte mængde stadig på hudoverfladen. Forsøget kørte kun i 10 timer med den begrundelse, at dette er den maksimale tid arbejdere håndterer BPA i arbejdsmiljøet. Forfatterne må antage, at BPA herefter fjernes fra huden.

I en ny fransk undersøgelse (Zalko *et al.*, 2011), har man undersøgt diffusion og metabolisme af BPA med brug af hudmodeller i form af levedygtige eksplantater af human hud og korttids-kulturer af hud fra griseører. BPA blev absorberet effektivt i begge hudmodeller med 68% absorberet i hud fra griseører og 46% i de levedygtige humane eksplantater. BPA blev ekstensivt metaboliseret i begge modeller, mens det samme ikke var tilfældet hvis modellerne var gjort ikke-levedygtige ved frysning. De vigtigste metabolitter var BPA monoglucuronid og BPA monosulfat, som tilsammen udgjorde 73 % og 27 % i henholdsvis hud fra griseører og de humane eksplantater. Forfatterne gør opmærksom på, at i hvert fald nogle af metabolitterne har mindre østrogenlignende aktivitet end BPA, således at metabolismen til en hvis grad kan betrag-

tes som en detoksificering, men understreger samtidig, at det også er muligt, at BPA-konjugaterne igen omdannes til BPA, inden eller når de når frem til målorganerne. Forfatterne konkluderer, at forsøgene demonstrerer, at BPA umiddelbart optages og metaboliseres i huden, og at kontakt med den frie monomer vil bidrage til den humane belastning med BPA. Det transdermale optag (optag gennem huden) er ikke fastlagt med forsøget.

Baseret på denne information antages det her, at det dermale optag kan udgøre 50% af den tilførte mængde og ikke kun 10% som antaget i EU risikovurderingen. Der vil i beregningerne regnes med begge optagelsesfaktorer.

## 5.2 Kasseboner

### 5.2.1 Eksponering

#### ***Eksponering af forbrugere***

For at kunne beregne den interne dermale eksponering af forbrugere (dvs. den mængde der optages i kroppen gennem huden), anvendes der værdier for den totale migration til huden per overfladeenhed og tidsenhed, eksponeret hudoverflade og eksponeringstid per hændelse, antal hændelser samt en faktor for det dermale optag.

Til brug for en Tier 1 beregning (beregning, hvor der laves en grov første vurdering) anvendes i nærværende undersøgelse den gennemsnitlige migration til kunstigt sved i 5 sek. på  $0,014 \text{ mg/cm}^2$  svarende til en migrationsrate på  $0,0028 \text{ mg/cm}^2/\text{s}$ . Beregningen, som er baseret på undersøgelserne af migrationen til sved, er brugt som til en første grov vurdering af den potentielle eksponering, som er forfinet med det realistiske "worst case" scenarie.

Til et realistisk "worst case" scenarie anvendes i nærværende undersøgelse målte værdier for den gennemsnitlige migration til fugtige fingre på  $103 \mu\text{g}$  som repræsenterer migrationen til  $10 \text{ cm}^2$  hud-overflade (svarende til 8 fingre) i 10 sek. svarende til en migrationsrate på  $0,00103 \text{ mg/cm}^2/\text{s}$ .

Parametre og resultater for de dermale eksponeringsscenerier er vist i Tabel 5.2. Det maximale interne dermale dose  $D_{\text{der, int}}$ , i "worst case" scenariet for forbrugere er beregnet til  $0,004 \text{ mg/kg lgv/d}$ , svarende til en dosis på  $0,24 \text{ mg/d}$  for en person på 60 kg. Formlen til beregning af  $D_{\text{der, int}}$  er angivet i afsnit 3.2.

Tabel 5.2  
Input og output parametre for dermale eksponeringsscenarier for kasseboner.

Input parameter	Tier 1 beregning for forbrugere baseret på migration til simulant	Realistisk "worst case" scenarie for forbrugere baseret på den målte migration til fugtige fingre	Realistisk "worst case" scenarie for kassemedarbejdere baseret på den målte migration til fugtige fingre	Enhed
Migr.	0,0028	0,00103	0,00103	mg/cm <sup>2</sup> /s
F <sub>contact</sub> (default)	1	1	1	cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup>
T <sub>contact</sub>	10	10	5	s
A <sub>skin</sub>	10	10	5	cm <sup>2</sup>
BW	60	60	60	kg lgv
N	4,6	4,6	100	d-1
F <sub>abs</sub> *	50	10/50	10/50	%
Output parameter				Enhed
L <sub>der</sub>	0,028	0,010	0,0052	mg/cm <sup>2</sup>
D <sub>der</sub>	0,021	0,008	0,043	mg/kg lgv/dag
D <sub>der, int</sub> *	0,0107	0,0008 / 0,004	0,0043 / 0,0215	mg/kg lgv/dag

\* D<sub>der, int</sub> er beregnet under antagelse af at henholdsvis 10 % og 50 % optages i kroppen.

Det dermale eksponeringsscenarie for kassemedarbejdere angivet i Tabel 5.2 er baseret på en antagelse om, at personen har fugtige fingre og 100 uafhængige hændelser om dagen, hvor bonen berøres i 5 sek. med en kontaktflade på 5 cm<sup>2</sup>. På basis af disse antagelser kan det interne dermale optag beregnes til 0,0043 mg/kg lgv/dag og 0,0215 mg/kg lgv/dag for henholdsvis 10% og 50% dermal optagelsesrate.

I forhold til eksponering af forbrugeren er det rimeligt at antage, at hver hændelse er uafhængig af de foregående hændelser, men dette ser ikke ud til at være tilfældet, når det drejer sig om kassemedarbejdere, som håndterer et stort antal boner om dagen. Det centrale spørgsmål er, om BPA som sidder på overfladen af huden begrænser yderligere hudoptag af BPA fra de boner som efterfølgende håndteres. Dette diskuteres videre i den sundhedsmæssige risikovurdering.

## 5.2.2 Sundhedsmæssig risikovurdering

### **Forbrugere**

Risikokarakteriserings-ratioen, RCR, udtrykker forholdet mellem det beregnede optag af stoffet (den interne dosis) og den fastsatte DNEL, som angiver det eksponeringsniveau, under hvilket der ikke vil forventes sundhedsmæssige effekter.

Når RCR < 1 betragtes eksponeringen ikke at udgøre nogen risiko. For at tage hensyn til, at der også er andre kilder til eksponering, og at RCR bør beregnes på basis af den samlede eksponering for BPA, er der lavet et overslag over andre bidrag til BPA-belastningen.

I EU-risikovurderingen (EC, 2010) angives nogle konservative overslag over den gennemsnitlige forbrugereksponering for BPA i kosten i EU. Overslagene er vist i tabel 5.3. Det daglige indtag af BPA med fødevarer er anslået til 1,5

µg/kg lgv/dag. For en person på 60 kg svarer det til 90 µg BPA/dag. Der er regnet med en oral optagelsesrate på 100%.

Tabel 5.3  
Konservativt estimat af den samlede eksponering af voksne for BPA via fødevarer fra EU's risikovurdering af BPA.

Alder af forbrugere	Kilde til eksponering	Eksponering for BPA med kosten baseret på en konservativ migrationsværdi, µg/kg lgv/dag
Voksen	3 kg mad og drikkevarer på dåse	1,25
Voksen	Migration fra bordservice og opbevaringsbokse af polycarbonat	0,25
Voksen	Potential eksponering med kosten fra alle kilder	1,5
Risiko karakterisering		
RCR <sub>diet</sub>	DNEL: 0,029 mg/kg lgv/dag	0,052

RCR er beregnet for to forbrugereksponeerings-scenarier baseret på en dermal optagelsesrate på henholdsvis 10 % og 50 %, og resultaterne er vist i Tabel 5.4. Ligeledes er Tier 1 beregningen for eksponering af forbrugere vist.

Som det fremgår af Tabel 5.4 er den RCR for eksponering af BPA fra kasseboner pænt under 1 for såvel Tier 1 beregningen, som for begge forbrugereksponeerings-scenarier, hvor beregningen af eksponering er baseret på meget konservative antagelser.

Når man beregner RCR fra både eksponering fra fødevarer og kasseboner (RCR<sub>total</sub>) for de to "worst case" forbrugereksponeerings-scenarier, fås stadig en RCR som er under 1 (henholdsvis 0,08 og 0,19), og under disse antagelser vurderes eksponeringen for BPA fra kassebonerne stadig ikke at udgøre nogen risiko.

Det fremgår endvidere af tabel 5.4, at RCR<sub>dermal</sub> i "worst case" scenariet er af samme størrelse som RCR<sub>diet</sub>, som er baseret på konservative overslag over den gennemsnitlige forbrugereksponeering for BPA i kosten i EU. Resultaterne viser, at eksponeringen for kasseboner potentielt kan resultere i et indtag af samme størrelse som indtag med kosten. Baseret på nye undersøgelser af sammenhængen mellem indtag af BPA og BPA-koncentrationen i blodserum hos mus og aber, konkluderer amerikanske forskere, at et niveau af ikke-konjugeret BPA (dvs. BPA som ikke er bundet til andre stoffer) i blodserum på ~2 ng/ml serum, som er fundet i flere studier på mennesker, tyder på, at den samlede eksponering for BPA fra forskellige kilder er væsentligt højere end tidligere antaget (Taylor *et al.*, 2010). BPA i kasseboner kan potentielt være en af disse kilder, som tidligere er undervurderet.

Tabel 5.4

Beregning af RCR for eksponering af forbrugere for BPA i boner og fødevarer.

Output parameter	Tier 1 beregning estimat på migra- tion til sved simu- lant	Realistisk "worst case" scenarie baseret på den målte migration til fugti- ge fingre	Enhed
$L_{der}$	0,028	0,0103	mg/cm <sup>2</sup>
$D_{der}$	0,021	0,0079	mg/kg lgv/dag
$D_{der, int}$	0,0107	0,0008 / 0,004	mg/kg lgv/dag
DNEL	0,029	0,029	mg/kg lgv/dag
$RCR_{dermal}$	0,37	0,03 / 0,14	-
$RCR_{diet}$	0,052	0,052	-
$RCR_{total}$	0,42	0,08 / 0,19	-

Andre kilder til eksponering af forbrugere for BPA, som behandles i EU risikovurderingen, er dermal eksponering for BPA fra epoxy-baserede lime, oral eksponering fra tandfyldninger af plast og eksponering af mennesker via miljøet. For de endpoints (dvs. bestemte organer, hvor der ses effekter), der vurderes i EU-risikovurderingen, er konklusionen af eksponeringen via disse kilder er meget lav.

### ***Kassemedarbejdere***

Den dermale RCR er beregnet for to meget konservative scenarier for kassemedarbejdere baseret på en dermal optagelsesrate på henholdsvis 10 % og 50 %, og resultaterne er vist i tabel 5.5. Bidraget fra eksponering via kost er tilføjet på samme måde som i forbruger-scenarierne, og den kombinerede RCR er beregnet.

Tabel 5.5

Beregning af risikokarakteriserings-ratio for eksponering af kassemedarbejdere for BPA i kasseboner.

Output parameter	"Worst case" scenario for kassemedarbejdere	Enhed
$L_{der}$	0,0052	mg/cm <sup>2</sup>
$D_{der}$	0,043	mg/kg lgv/dag
$D_{der, int}$	0,0043 / 0,0215	mg/kg lgv/dag
DNEL	0,029	mg/kg lgv/dag
$RCR (D_{der} / DNEL)$	0,15 / 0,74	-
$RCR_{diet}$	0,052	-
$RCR_{total}$	0,20 / 0,79	-

Som det fremgår af tabellen er  $RCR_{total}$  mindre end 1 for både scenariet med 10 % og scenariet med 50 % dermal optagelsesrate.

Som tidligere nævnt er det et centralt spørgsmål for eksponering af kassemedarbejdere, i hvilken grad BPA, som sidder på overfladen af huden, begrænser optaget af BPA i huden af BPA fra boner som efterfølgende håndteres. I den svejtsiske undersøgelse konstaterer man, at mængden af BPA på huden ikke stiger ved kontakt med yderligere boner. I et forsøg under standardbetingelserne målte den gennemsnitlige mængde på en finger til 1,2 µg BPA efter håndtering af én bon. Efter håndtering af 10 boner var den gennemsnitlige mængde, der blev afgivet, 1,0 µg BPA. Der sås ligeledes heller ingen effekt af at holde en bon i 60 sek. frem for 5 sek. Dette får forfatterne til at konkludere,

at kassepersonalet vil have en nogenlunde konstant mængde BPA på fingrene. Et forsøg viste, at der 2 timer efter håndtering af termopapir kunne ekstraheres en mængde svarende 88 % af den mængde, der kunne ekstraheres umiddelbart efter håndtering. Dette kunne tyde på, at optagelsen gennem huden ikke er en hurtig proces, men da der kun er gennemført et forsøg, må resultatet anses for meget usikkert. Forfatterne antager på grundlag af forsøgene, at der under standardbetingelser konstant vil være omkring 3 µg BPA per finger, og at 27 % af dette optages i løbet af 2 timer, dvs. en konstant optagelsesrate på 0,41 µg BPA/finger. På en ti timers arbejdsdag, hvor bonerne berøres med 10 fingre vil der kunne optages 41 µg BPA. Hvis hænderne ikke vaskes efter endt arbejdsdag vil der sidde 30 µg BPA tilbage på fingrene, som vil kunne yderligere optages. Den samlede mængde, der optages per dag under standardbetingelser (let fedtet hud), estimeres på den baggrund i den svejtsiske undersøgelse til 71 µg BPA/dag. Denne mængde er væsentligt mindre end den mængde, der beregnes i nærværende undersøgelse (op til 1.290 µg BPA/dag), hvilket dels skyldes, at der i nærværende undersøgelse regnes med en "worst case" situation, hvor bonerne berøres med fugtige hænder, dels at hver hændelse regnes som uafhængig af den foregående.

Hvorvidt BPA trænger længere ind i kroppen er usikkert, men resultaterne af den svejtsiske undersøgelse viser, at BPA efter et stykke tid ikke længere kan vaskes af, og der derfor er god tid til, at stoffet kan trænge ind gennem huden eller metaboliseres. Dette er også i overensstemmelse med resultaterne af denne undersøgelse, der viser at kun en mindre mængde af den påførte BPA kan ekstraheres fra fingrene efter 2 timer.

I en ny amerikansk undersøgelse af BPA koncentrationen i urin fra 389 gravide kvinder er de højeste gennemsnitværdier for forskellige beskæftigelsesgrupper fundet i en gruppe af kassemedarbejdere (Braun *et al.*, in press). Gennemsnitsværdien (geometrisk middelværdi) for 17 kassemedarbejderne var på 2,8 µg BPA/g creatin mod 2,1 µg BPA/g creatin for arbejdere i sundhedssektoren og kontorarbejdere. Grundet den store spredning var forskellene dog ikke signifikante på et 95 % signifikansniveau, selv når data justeredes for socioøkonomiske faktorer. Forfatterne nævner da også, at resultaterne skal fortolkes med forsigtighed. Ud over kassearbejde var højt BPA-indhold i urinen korreleret med indtag af konserverede grøntsager, eksponering for tobaksrøg og eksponering for ftalater med høj molekylvægt.

Der er ingen tvivl om, at kassemedarbejdere potentielt har en højere eksponering for BPA end forbrugere, idet de er i kontakt med et væsentlig større antal af kasseboner i løbet af en dag. Det er dog ikke klart, hvorvidt antallet af hændelser påvirker det samlede optag af BPA, da der er en indikation af, at huden mættes på et vist tidspunkt, men der er ingen sikker tilgængelig viden om det aktuelle optag over tid.

Selv om den kombinerede RCR i dette scenarie er nærmere DNEL end der ses i forbruger-scenarierne, er konklusionen baseret på denne meget konservative beregning, at eksponeringen ikke giver anledning til bekymring med hensyn til risiko for kassemedarbejdere.

## 5.3 Sutter

### 5.3.1 Eksponering

Med henblik på at beregne en "worst case" intern dermal og oral eksponering af børn mellem 0 og 3 år, er den samlede dermale og orale belastning per hændelse beregnet ud fra migrationsraten per overfladeenhed af sutteskjold og tidsenhed. Ved beregningen er kropsvægten af en 1-2 måneder gammel baby på 4,5 kg anvendt.

Migrationen til sved blev målt til  $0,15 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  per 7,75 timer svarende til  $0,019 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$  (sutteskjold nummer S5).

Den højeste migration til spyt blev målt til  $0,049 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  per 7,75 timer svarende til  $0,0063 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ . (sutteskjold nummer S5).

Input og output parametre for dermalt scenarie er vist i Tabel 5.6.

Tabel 5.6  
Input and output parametre for dermalt eksponeringsscenario for sutter.

Input parameter		"Worst case" scenarie for dermal eksponering baseret på migration til sved-simulant	Enhed
Migrationsrate til sved	Migr.	0,019	$\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{t}$
Andel af overfladen i kontakt med huden	$F_{\text{contact}}$	0,25	$\text{cm}^2/\text{cm}^2$
Kontaktens varighed	$T_{\text{contact}}$	7,75	t
Overflade af skjold*	$S_{\text{shield}}$	27,8	$\text{cm}^2$
Dermal absorptionsfaktor	$F_{\text{abs}}$	10 / 50	%
Kropsvægt af en 1-2 måneder gammel baby	BW	4,5	kg
Hændelser per dag	n	1	$\text{d}^{-1}$
Output parameter			Enhed
Dermal belastning	$L_{\text{der}}$	0,00015	$\text{mg}/\text{cm}^2$
Dermal dosis**	$D_{\text{der}}$	0,00023	$\text{mg}/\text{kg lgv}/\text{dag}$
Intern dermal dosis	$D_{\text{der, int}}$	0,000023 / 0,00012	$\text{mg}/\text{kg lgv}/\text{dag}$

\* For de fleste sutter ville der skulle regnes med at overfladen også ville omfatte en ring, men den pågældende sut var designet uden en ring, til gengæld have skjoldet en relativt stor overflade, der kunne være i kontakt med huden, da der var en udkravning man kunne gribe i.

\*\*  $D_{\text{der, int}}$  er beregnet baseret på et optag på henholdsvis 10 % og 50 %.

Input og output parametre for oralt scenarie er vist i tabel 5.7



Tabel 5.7

Input og output parametre for oralt eksponeringsscenario for sutter.

Input parameter		"Worst case" scenario for oral eksponering baseret på migration til spyt-simulant	Enhed
Migration til spyt	Migr.	0,0063	$\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{t}$
Andel af overfladen i kontakt med spyt	$F_{\text{contact}}$	0,25	$\text{cm}^2/\text{cm}^2$
Kontaktens varighed	$T_{\text{contact}}$	7,75	t
Overflade af skjold	$S_{\text{shield}}$	27,8	$\text{cm}^2$
Oral absorption	$F_{\text{abs}}$	100	%
Kropsvægt af en 1-2 måneder gammel baby	BW	4,5	kg
Hændelser per dag	n	1	$\text{d}^{-1}$
Output parameter			Enhed
Oral belastning	$L_{\text{oral}}$	0,000049	$\text{mg}/\text{cm}^2$
Oral dosis	$D_{\text{oral}}$	0,00008 / 0,00003	$\text{mg}/\text{kg}$ lgv/dag
Intern oral dosis	$D_{\text{oral, int}}$	0,00008 / 0,00003	$\text{mg}/\text{kg}$ lgv/dag

### 5.3.2 Sundhedsmæssig risikovurdering

I EU-risikovurderingen (EC, 2010) er det daglige orale indtag af BPA med kosten estimeret til  $8 \mu\text{g}/\text{kg}$  lgv/dag for en 1-2 måneder gammel baby på 4,5 kg svarende til  $35 \mu\text{g}$  BPA/dag.  $\text{RCR}_{\text{diet}}$  er baseret på indtag af BPA fra sutteflasker af polycarbonat.

Den beregnede  $\text{RCR}_{\text{diet}}$  er vist i tabel 5.8 og denne lægges til den samlede dermale og orale RCR beregnet for sutten for at give et samlet billede and den potentielle eksponering og risiko.

RCR er beregnet for de to scenarier baseret på migrationen af BPA til henholdsvis sved- og spytsimulant. Hertil er der lavet en beregning for den samlede eksponering, hvor der også tages højde for andre kilder. Den interne dermale eksponering er beregnet på basis af en dermal optagelsesrate på henholdsvis 10 % og 50 %, og resultaterne er vist i Tabel 5.9.

Tabel 5.8

Konservativt estimat for den samlede eksponering af en 1-2 måneder gammel baby for med kosten.

Alder af forbruger	Kilde til eksponering	Eksponering for BPA med kosten baseret på en konservativ migrationsværdi, $\mu\text{g}/\text{kg}$ lgv/dag
1-2 måneder gammel baby	Sutteflasker	8
Risiko-karakterisering		
$\text{RCR}_{\text{diet}}$	DNEL: $0,029 \text{ mg}/\text{kg}$ lgv/day	0,276

Det ses af tabel 5.9 at RCR for både dermal og oral eksponering samt den kombinerede RCR er væsentlig under 1, baseret på en konservativ beregning. Til sammenligning er det estimerede orale indtag med kosten, som i dette tilfælde stammer fra sutteflasker af polycarbonat, væsentligt højere.

Når RCR for indtag med kosten, som altså er langt højere end den RCR, der beregnes på grundlag af eksponering for BPA i sutter, lægges til, kan den samlede RCR<sub>total</sub> beregnes til 0,28 uanset hvilken dermal optagelsesfaktor der regnes med.

Tabel 5.9  
Beregning af risikokarakteriserings-ratio for eksponering af børn for BPA.

	"Worst case" scenarie for dermal eksponering baseret på migration til sved-simulant	"Worst case" scenarie for oral eksponering baseret på migration til spyt-simulant	Enhed
L <sub>der</sub>	0,00015	0,000049	mg/cm <sup>2</sup>
D <sub>der</sub>	0,00023	0,00008	mg/kg IgV/dag
D <sub>der, int</sub>	0,000023 / 0,00012	0,00008	mg/kg IgV/dag
DNEL	0,029	0,029	mg/kg IgV/dag
RCR <sub>dermal</sub> (sweat)	0,0008 / 0,002	-	
RCR <sub>oral</sub> (saliva)	-	0,0026	
RCR <sub>oral+dermal</sub>	0,0034/0,0046		
RCR <sub>diet</sub>	0,276		
RCR <sub>total</sub>	0,279 / 0,281		

#### 5.4 Sammenfatning og konklusion

Undersøgelsens resultater peger på, at der ikke umiddelbart er nogen sundhedsrisiko forbundet med brug af BPA-holdige kasseboner og sutter.

Med hensyn til eksponering for BPA i kasseboner er RCR væsentligt under 1 for "worst case" scenariet for eksponering af forbrugere, og dermed er der i følge REACH vejledningen for forbruger-eksponering ikke nogen relevant risiko forbundet med eksponeringen.

For eksponering af kassemedarbejdere er den højeste RCR stadig under 1, men der skal kun mindre ændringer i forudsætningerne til at den kan komme over 1. Den beregnede eksponering med "worst case" scenariet er dog langt højere end den eksponering, som er fundet i en tidligere svejtsisk undersøgelse, hvor der ikke er regnet med "worst case", men snarere en typisk situation, og hvor der endvidere tages højde for, at huden på et tidspunkt mættes, så der afsættes mindre mængder BPA. Når RCR stadig er under 1 med det benyttede "worst case" scenarie, må det således konkluderes, at der ikke synes at være nogen sundhedsrisiko for kassemedarbejdere.

Den beregnede eksponering for BPA i sutter er langt under den eksponering der vil kunne være for BPA i sutteflasker, og den beregnede RCR for eksponering for BPA i sutter bidrager kun ubetydeligt til den samlede RCR, hvor der også indgår andre kilder.

Sundhedsvurderingen er baseret på en NOAEL værdi, der er fastsat på grundlag af den eksisterende viden, men der er på det seneste fremkommet resultater, der har stillet spørgsmål ved, om der kan være sundhedseffekter ved mindre doser end hidtil antaget. Den europæiske fødevarerautoritet, EFSA har vurderet, at de nye undersøgelser af BPA i lave doser ikke giver tilstrækkelig dokumentation for, at eksponering ved disse doser vil kunne give effekter hos mennesker, og at NOAEL værdien på 5 milligram/kg kropsvægt/day fast-

sat i den tidligere evaluering i 2002 stadig er gældende. Man kan på nuværende tidspunkt ikke afskrive mistanken om effekter ved lave doser af BPA, men NOAEL er i denne undersøgelse fastsat ud fra EFSA's anbefalinger.

Uanset resultaterne af denne undersøgelse er det dog værd at bemærke, at BPA er klassificeret reproduktionstoksisk med klassificeringen Repr. 2, H361f: "Mistænkt for at skade forplantningsevnen" (Forordning 1272/2008). Stoffet indgår da også på "Listen over uønskede stoffer" fra Miljøstyrelsens (MST, 2009) som er en signalliste og vejledning til virksomheder om problematiske stoffer, hvis brug på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes. For kassebønder findes der i dag alternativer, men det er ikke undersøgt, i hvilken grad de alternative fremkaldere er miljø- og sundhedsmæssigt bedre end BPA, og hvilke omkostninger der er ved at skifte til alternativerne. Dele af den danske detailhandel har oplyst, at prisen for papir med den alternative fremkalder bisphenol S er omkring dobbelt så dyrt som BPA-holdigt papir, mens termopapir helt uden phenol-kemi skulle være fire gange dyrere end papir med BPA. Der er på nuværende tidspunkt ikke kendskab til de sundhedsmæssige risici ved papir med alternative fremkaldere. Alternativer til sutter af polycarbonat udgør allerede i dag langt hovedparten af markedet.



# Referencer

Biedermann, S., P. Tschudin & K. Grob. 2010. Transfer of bisphenol A from thermal printer paper to the skin. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, DOI 10.1007/s00216-010-3936-9.

Braun J.M., A.E. Kalkbrenner, A.M. Calafat, J.T. Bernert, X. Ye, M.J. Silva, D.B. Barr, S. Sathyanarayana & B.P. Lanphear. In press. Variability and Predictors of Urinary Bisphenol A Concentrations during Pregnancy. *Environ Health Perspect* :- . doi:10.1289/ehp.1002366

DEFRA. 2003. Interim Risk Reduction Strategy and Analysis of Advantages and Drawbacks for Bisphenol-A. RPA for Department for Environment, Food and Rural Affairs, UK. August 2003.

EC. 2010. 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A). Complete risk assessment in one document (February 2010). European Union Risk Assessment Report. Office for Official Publications of the European Communities, European Communities, Brussels.

ECHA. 2010a. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.15 - Consumer exposure estimation. European Chemicals Agency (ECHA), version 2, april 2010.

ECHA. 2010b. Guidance on information requirements and chemical safety assessment: Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Version: 2, december 2010

EFSA. 2006. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPANE (Bisphenol A). The EFSA Journal (2006) 428, 1-75.  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/428.pdf>

EFSA. 2010. Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol A. The EFSA Journal (2010); 8(9):1829. [116 pages]  
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1829.pdf>

ETPA. 2010. European Thermal Paper Association. Personlig kontakt, september 2010.

Forordning 1272/2008. Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

In Vitro Technologies. 2001. Assessment of Skin Penetration of Bisphenol-A. In Vitro Technologies, Upubliceret. Draft Report No IVT M2000-46, Baltimore, Maryland, USA. Som refereret i EC 2010.

- JRC. 2001 Validation of methodologies for the release of di-isononyl phthalate (DINP) in saliva simulant from toys. JRC report 2001 EUR 19826 EN.
- Jujo.2002. Papers produced without BPA and phenols. Jujo Thermal Ltd. , finland. Læst 12 nov. 2010 på:  
[http://www.jujothermal.com/products/Papers\\_produced\\_without\\_BPA\\_and\\_phenols/](http://www.jujothermal.com/products/Papers_produced_without_BPA_and_phenols/)
- Kaddar N., C. Harthé, H. Déchaud, E. Mappus, M.J. Pugeat. 2008. Cutaneous penetration of bisphenol A in pig skin. *Toxicol Environ Health A*. 71(8):471-473.
- Lunder, S., D. Andrews & J. Houlihan. 2010. BPA coats cash register receipts. Environmental Working Group. Læst 10. november på  
<http://www.ewg.org/bpa-in-store-receipts>
- Mendum, T., E. Stoler, H. Van Benschoten & J.C. Warner. 2010. Concentration of bisphenol A in thermal paper. Green Chemistry Letters and Reviews 1-6, iFirst article. Læst 15. september på  
[http://pdfserve.informaworld.com/707560\\_\\_924832861.pdf](http://pdfserve.informaworld.com/707560__924832861.pdf)
- MST. 2010. Listen over uønskede stoffer. 2009. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010. Miljøstyrelsen, København.
- Møller, L. & C. Helweg. 2004. Evaluation of Alternatives for Compounds under Risk Assessment in the EU, Bisphenol A. Environmental Project No. 901. Miljøstyrelsen, København.
- NETS. 2010. Nets. 2010. PBS i tal. Læst 12. november 2010 på  
<http://www.pbs.dk/da/temaer/pbs-i-tal/Pages/default.aspx>
- Taylor J.A., F.S. Vom Saal, W.V. Welshons, B. Drury, G. Rottinghaus, P.A. Hunt & C.A. Vandevort. 2010. Similarity of Bisphenol A pharmacokinetics in rhesus monkeys and mice: Relevance for human exposure. *Environ Health Perspect*. 2010 Sep 20. [Epub ahead of print]
- Tyl, R.W., C.B. Myers, M.C. Marr, B.F. Thomas, A.R. Keimowitz, D.R. Brine, M.M. Veselica, P.A. Fail, T.Y. Chang, J.C. Seely, R.L. Joiner, J.H. Butala, S.S. Dimond, S. Z. Cagen, R.N. Shiotsuka, G.D. Stropp & J.M. Waechter. 2002. Three-generation reproductive toxicity study of dietary bisphenol A in CD Sprague-Dawley rats. *Toxicol Sci* 68: 121-46.
- Tyl, R.W., C.B. Myers & M.C. Marr. 2006. Draft Final Report: Two-generation reproductive toxicity evaluation of Bisphenol A (BPA; CAS No. 80-05-7) administered in the feed to CD-1® Swiss mice (modified OECD 416). *RTI International Center for life Sciences and Toxicology, Research Triangle Park, NC, USA*.
- Tønning, K., E. Jacobsen, E. Pedersen, M. Strange, P. Brunn Poulsen, L. Møller, & H. Buchardt Boyd. 2009. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, 103. 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer. Miljøstyrelsen, København.
- Zalko D., C. Jacques, H. Duplan, S. Bruel & E. Perdu. 2011. Viable skin efficiently absorbs and metabolizes bisphenol A. *Chemosphere* 82: 424-430.

Östberg, T. & E. Noakson. 2010. Bisfenol A i svenske kvitton. Analysresultat. Jegrelius for Jämtlands Läns Landsting.





# Bilag 1 Koehlers sortiment af termopapir

POS = point of scale (eng)  
= kasseapparat (dk)

## Product Range



**Koehler**  
THERMAL PAPERS

# Product Range

Grade	Basis weight (gsm)	Application	Caliper (micron)	Sensitivity (dynamic)	Storage life*
KT 48 F20	48	POS	53	Standard	7 years
KT 55 F20	55	POS, fax	60	Standard	7 years
KT 58 F20	58	POS, fax	66	Standard	7 years
KT 54 2ST Two-sided coated	54	POS	57	Standard	7 years
KT 55 HS	55	POS, fax	60	High	8 years
KT 70 HS	70	POS, fax, medical charts	75	High	8 years
KT 80 HS	78	Tickets, medical charts	87	High	8 years
KT 55 P white, blue, yellow, green, pink	55	POS, weigh scale receipts	60	Medium	5 years
KT 100 P	100	Tickets, coupons	107	Medium	5 years
KT 80 EC	75	Labels, betting tickets	82	Medium	5 years

\* in accordance with our storage and handling instructions



# Bilag 2 Mitsubishis sortiment af termopapir

Category	Grade	Substance (g/m <sup>2</sup> )	Caliper (micron)	Smoothness (Bekk. Sec.)	Sensitivity (dynamic)	Max. Speed (inch/min pro Sec.)	Durability (years *)	Typical Applications	
Fax and POS	F 5041	55	60	> 350	standard	8/200	5	POS, Fax	
	F 5051	56	60	> 400	high	12/300	5	POS, Fax, Medical	
	P 5027	55	58	> 300	low	4/100	10	POS, Transport	
	P 5033	56	61	> 300	standard	8/200	7	POS, Banking	
	P 5040	55	60	> 360	standard	8/200	7	POS	
	P 5050	56	60	> 360	high	12/300	10	POS	
	P 5045	55	60	> 350	standard	8/200	7	POS, Medical	
	P 5055	56	60	> 350	high	12/300	10	POS, Medical	
	P 5037	56	59	> 350	standard	8/200	25	POS, Medical	
	Ticket	T 7051*	72	76	> 250	high	12/300	5	Transport, Medical, Label, POS
		T 8051*	80	85	> 220	high	12/300	5	Transport, Medical, Label
		T 8045*	78	85	> 220	standard	8/200	7	Label, Transport, POS
		T 8055	80	85	> 220	high	12/300	10	Label, Transport, POS
		T 7033*	72	76	> 250	standard	8/200	7	Transport, Label
		T 8033*	80	84	> 230	standard	8/200	7	Transport, Label
T 8040		78	85	> 230	standard	8/200	7	Transport, Label	
T 8050		80	85	> 230	high	12/300	10	Transport, Label	
T 1033		104	110	> 150	standard	8/200	7	Label	
T 1233		125	135	> 120	standard	8/200	7	Entertainment, Transport, Label	
T 1433		139	145	> 110	standard	8/200	7	Entertainment, Transport, Label	
T 1733		177	185	> 80	standard	8/200	7	Entertainment, Transport, Label	
T 2133		215	235	> 80	standard	8/200	7	Entertainment, Label	
T 7037*		72	74	> 300	standard	8/200	25	Transport, Label	
T 8037*		81	84	> 250	standard	8/200	25	Transport, Label	
T 2437	234	265	> 50	standard	8/200	25	Entertainment, Transport, Label		
T 7027	71	76	> 250	low	4/100	10	Transport		
Pigmented reverse side coating	TE 1633	173	175	> 90	standard	8/200	7	Entertainment, Transport	
Topcoat POS	PF 5067	58	60	> 600	high	12/300	12	Medical, Label, POS	
	PF 6067	67	68	> 600	high	12/300	12	Label, Gaming, POS	
	PG 6036	66	67	> 1000	low	6/150	25	Label	
	PG 5075	60	61	> 1000	maximum	16/400	12	Gaming, POS	
	TF 7067*	74	74	> 600	high	12/300	12	Gaming, Label	
	TF 8067*	82	84	> 600	high	12/300	12	Banking, Label	
Topcoat matt	TF 1067	107	110	> 600	high	12/300	12	Transport, Entertainment, Label	
	TF 1267	127	128	> 600	high	12/300	12	Entertainment, Transport	
	TF 1467	140	143	> 600	high	12/300	12	Entertainment, Gaming	
	TF 1767	175	183	> 450	high	12/300	12	Transport, Entertainment	
	TF 2467	232	255	> 400	high	12/300	12	Transport, Label, Entertainment	
	Maximum sensitivity	TF 8075	85	> 700	maximum	16/400	12	Banking, Transport	
Topcoat glossy	TF 1775	177	185	> 600	maximum	16/400	12	Transport, Entertainment	
	TF 1875	187	200	> 600	maximum	16/400	12	Entertainment	
	TF 2475	234	255	> 400	maximum	16/400	12	Transport, Entertainment	
	LN 8067	84	84	> 600	high	12/300	12	Label	
	TM 1875	186	194	> 600	maximum	16/400	12	Entertainment	
	Very good resistance	TS 8057*	83	> 300	high	12/300	12	Gaming/Security, Label	
	TS 2457	231	255	> 300	high	12/300	12	Transport, Label, Entertainment	

\* Also available as label application.  
 In addition to the above grades we offer our customers further individual solutions. Talk to our sales department for more information.  
 \*\* If the storage and handling principles are followed.

Please see our technical datasheets for detailed information on characteristic and physical properties, as well as climatic and chemical stability.

Subject to changes January 2008



# Bilag 3 Sutter udbudt i danske Internetbutikker

Som led i fase 1 i projektet blev der foretaget en Internetsøgning på danske Internetbutikker (eller Internet afdelinger af andre butikker), der forhandler sutter. Denne søgning foregik primo september 2010. Der er ikke tale om en tilbundsgående kortlægning, idet formålet med kortlægningen primært var at identificere et tilstrækkeligt antal forskellige mærker med skjold af polycarbonat.

Følgende Internetforhandlere og udbud af sutter blev fundet ved søgningen:

Svagt grå baggrund: skjoldmateriale er ikke oplyst

Mørk grå baggrund og hvid tekst: skjold af polycarbonat

Hvid baggrund: hel latex-sut eller skjold af polypropylen

Netbutik	Produkt navn	Materiale	Web adresse	(Be)mærkning
www.vismaa.dk/group.asp?group=6	Hevea Sut	Latex (hele sutten)	<a href="http://www.vismaa.dk/group.asp?group=6">http://www.vismaa.dk/group.asp?group=6</a>	Europæisk standard EN 1400
www.superbest.dk	NUK (Tyskland), anatomisk sut, Classic	skjold: ?, nippel: latex	<a href="http://www.superbest.dk/produkt/nuk-classic-sovesut-06-md">http://www.superbest.dk/produkt/nuk-classic-sovesut-06-md</a>	Europæisk standard EN 1400
www.superbest.dk	BIBS ventilsut	skjold: polypropylen, nippel: latex	<a href="http://www.superbest.dk/produkt/rund-sut-str2-dreng-pastel">http://www.superbest.dk/produkt/rund-sut-str2-dreng-pastel</a>	Europæisk standard EN 1400
www.bambinomam.se/dk	NAM (Østrig) Mini	skjold: polypropylen, nippel: latex	<a href="http://www.bambinomam.se/dk/bambinomam/show.php?id=25245">http://www.bambinomam.se/dk/bambinomam/show.php?id=25245</a>	BPA free
www.bambinomam.se/dk	NAM (Østrig) Classic	skjold: polycarbonat, nippel: latex	<a href="http://www.bambinomam.se/dk/bambinomam/show.php?id=25247">http://www.bambinomam.se/dk/bambinomam/show.php?id=25247</a>	
www.bambinomam.se/dk	NAM (Østrig) Air og Air Maxi	skjold: polycarbonat, nippel: latex	<a href="http://www.bambinomam.se/dk/bam">http://www.bambinomam.se/dk/bam</a>	

Netbutik	Produkt navn	Materiale	Web adresse	(Be)mærkning
	Sut	eller Silk teat	<a href="http://binomam/show.php?id=25249">binomam/show.php?id=25249</a>	
<a href="http://www.babyshopp.dk">www.babyshopp.dk</a>	Nûby™ (USA)	skjold: ?, nippel: silicone	<a href="http://www.babyshoppen.com/shop/2-stk-anatomisk-347p.html">http://www.babyshoppen.com/shop/2-stk-anatomisk-347p.html</a>	EUprodukt-sikkerhedsdirektiv 2001/95/EC, er CE mærket, PVC- og phthalat fri
<a href="http://www.babyshopp.dk">www.babyshopp.dk</a>	Tolico (Danmark)	skjold: polycarbonat, nippel: latex	<a href="http://www.babyshoppen.com/shop/3-stk-anatomisk-350p.html">http://www.babyshoppen.com/shop/3-stk-anatomisk-350p.html</a>	EU-Standard EN 1400, PVC- og phthalatfri
<a href="http://www.dreamchild.dk">www.dreamchild.dk</a>	Chicco	Latex (hele sutten)	<a href="http://www.dreamchild.dk/default.asp?numr=9016&amp;vari=Mini%2000">http://www.dreamchild.dk/default.asp?numr=9016&amp;vari=Mini%2000</a>	inderholder ingen allergi- eller kræftfremkaldende stoffer
<a href="http://www.dreamchild.dk">www.dreamchild.dk</a>	AVENT (Philips) Sensitive	Skjold: ?, nippel: silikone	<a href="http://www.dreamchild.dk/default.asp?numr=9016&amp;vari=Mini%2000">http://www.dreamchild.dk/default.asp?numr=9016&amp;vari=Mini%2000</a>	BPA-fri
<a href="http://www.dreamchild.dk">www.dreamchild.dk</a>	Pussycat	skjold: polypropylen, nippel: latex	<a href="http://www.dreamchild.dk/default.asp?numr=9016&amp;vari=Mini%2000">http://www.dreamchild.dk/default.asp?numr=9016&amp;vari=Mini%2000</a>	dansk varefakta
<a href="http://www.helsebixen.dk">www.helsebixen.dk</a>	BornFree™	Skjold: ?, nippel: silikone	<a href="http://www.helsebixen.dk/shop/sutter-flasker-m-m-337c1.html">http://www.helsebixen.dk/shop/sutter-flasker-m-m-337c1.html</a>	100% fri for bisfenol A, PVC og phthalater
<a href="http://www.navnesutten.dk">www.navnesutten.dk</a>	Deluxe Navnesut	skjold: polycarbonat, nippel: latex	<a href="http://www.navnesutten.dk/Products.aspx?SalesArticleID=2072">http://www.navnesutten.dk/Products.aspx?SalesArticleID=2072</a>	EU-Standard EN 1400, PVC- og phthalatfri
<a href="http://www.navnesutten.dk">www.navnesutten.dk</a>	NIP (Tyskland)	skjold: polycarbonat, nippel: latex	<a href="http://www.navnesutten.dk/Products.aspx?SalesArticleID=7072">http://www.navnesutten.dk/Products.aspx?SalesArticleID=7072</a>	EU-Standard EN 1400, PVC- og phthalatfri
<a href="http://www.navnesutten.dk">www.navnesutten.dk</a>	AVENT (Philips)	skjold: polycarbonat, nippel:	<a href="http://www.navnesutten.dk">http://www.navnesutten.dk</a>	EU-Standard EN 1400, PVC-

Netbutik	Produkt navn	Materiale	Web adresse	(Be)mærkning
n.dk	lips) Freeflow	silikone	<a href="http://ten.dk/Products.aspx?SalesArticleID=4073">ten.dk/Products.aspx?SalesArticleID=4073</a>	og phthalatfri
www.navnesutte n.dk	Esska (Sverige), Anatomisk	skjold: polycar- bonat, nippel: latex	<a href="http://www.navnesutte.dk/Products.aspx?SalesArticleID=5016">http://www.navnesutte.dk/Products.aspx?SalesArticleID=5016</a>	EU-Standard EN 1400, PVC- og phthalatfri
www.navnesutte n.dk	Esska (Sverige), Ellipse, flade	skjold: polycar- bonat, nippel: latex	<a href="http://www.navnesutte.dk/Products.aspx?SalesArticleID=83">http://www.navnesutte.dk/Products.aspx?SalesArticleID=83</a>	EU-Standard EN 1400, PVC- og phthalatfri
www.navnesutte n.dk	Esska (Sverige), Happy, flade	skjold: polycar- bonat, nippel: latex	<a href="http://www.navnesutte.dk/Products.aspx?SalesArticleID=93">http://www.navnesutte.dk/Products.aspx?SalesArticleID=93</a>	EU-Standard EN 1400, PVC- og phthalatfri
www.navnesutte n.dk	Nüby (USA), Air, flade	skjold: polycar- bonat, nippel: silikone	<a href="http://www.navnesutte.dk/Products.aspx?SalesArticleID=86">http://www.navnesutte.dk/Products.aspx?SalesArticleID=86</a>	EU-Standard EN 1400, PVC- og phthalatfri
paradisvej.com	Elodie Details (Sverige)	skjold: ?, nippel: silikone	<a href="http://paradisvej.com/product.asp?product=3801">http://paradisvej.com/product.asp?product=3801</a>	EU-standart EN-1400 god- kendt
www.detbedsteti lbaby.dk	Apotekets Sut	skjold: ?, nippel: latex	<a href="http://www.detbedstetilbaby.dk/sider/apotekets-narresut_97.aspx">http://www.detbedstetilbaby.dk/sider/apotekets-narresut_97.aspx</a>	dansk varefakta, EU-standart EN-1400 god- kendt
www.babysam.d k	MEDA narresut	?	<a href="http://www.babysam.dk/meda-narresut-i-love-mom.aspx">http://www.babysam.dk/meda-narresut-i-love-mom.aspx</a>	
www.babysam.d k	Disney narresut	skjold: ?, nippel: silikone	<a href="http://www.babysam.dk/disney-narresut-silikone.aspx">http://www.babysam.dk/disney-narresut-silikone.aspx</a>	
www.babysam.d k	Runde sutter	skjold: ?, nippel: silikone	<a href="http://www.babysam.dk/basic-sutter.aspx">http://www.babysam.dk/basic-sutter.aspx</a>	

Netbutik	Produkt navn	Materiale	Web adresse	(Be)mærkning
baby-vest.dk	Avent Naturally	skjold: ?, nippel: silikone	<a href="http://baby-vest.dk/diverse-tilbehoer-100/flasker-og-sutter-131/avent-narresut-0-3-mdr-430.html">http://baby-vest.dk/diverse-tilbehoer-100/flasker-og-sutter-131/avent-narresut-0-3-mdr-430.html</a>	dansk varefakta
www.matas.dk	Narresut	skjold: ?, nippel: latex	<a href="http://www.matas.dk/graviditet+børn/baby-smaa-boernstilbehoer/sutter/narresut+2+stk+til+drenge.aspx?categoryid=635&amp;productid=3452">http://www.matas.dk/graviditet+børn/baby-smaa-boernstilbehoer/sutter/narresut+2+stk+til+drenge.aspx?categoryid=635&amp;productid=3452</a>	dansk varefakta