

Informationsdag, CEHOS

Marie Louise Holmer, seniorrådgiver, DTU Fødevareinstituttet

Regulering af hormonforstyrrende stoffer

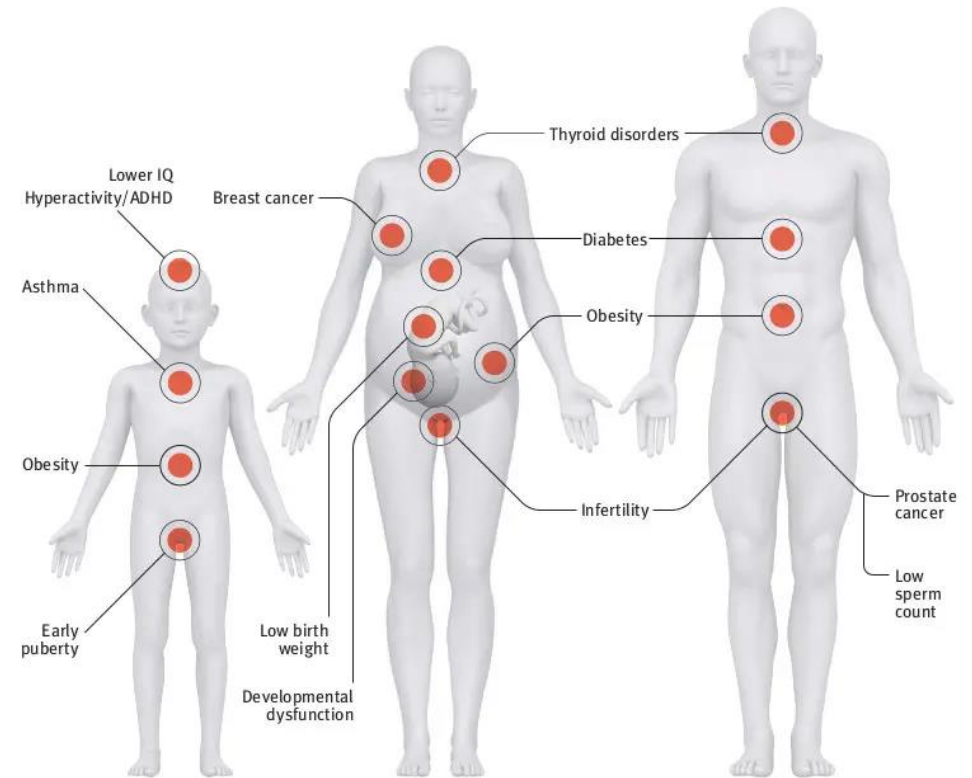
Perspektiv

- Kemiske stoffer er byggesten i alting omkring os
- Vi ønsker produkter, der gør vores liv nemmere – de indeholder kemi
- Ca. 23.000 kemiske stoffer er registreret i EU
 - Nye stoffer introduceres hvert år
- EUs kemikalieindustri
 - Ca. 1.2 mio. jobs + op til 3 gange så mange indirekte jobs
- 322 mio. tons produceres i EU hvert år
 - 202 mio. tons er ”farlige”
 - 700 kemiske stoffer måles i mennesker i dag – som ikke fandtes i vores bedsteforældre (EEB)
 - Udfordring for sundhed og miljø – nogle kan være hormonforstyrrende

Definition – WHO/IPCS 2002

- Et hormonforstyrrende stof er et udefra kommende stof eller en blanding, der ændrer funktion(er) i hormonsystemet og dermed forårsager sundhedsskadelige virkninger i en intakt organisme eller dens afkom eller (under)populationer

Everyday exposures to EDCs contribute to modern health epidemics.



HEAL, TEDX and Science Communication Network



Intro



- EU regler
- Regulering afhænger af anvendelse
 - 40 forskellige EU lovgivninger
- Producenternes ansvar

Hvad siger reglerne?

Toksiner, tilsætningsstoffer, pesticidrester, indpakning

Legetøj



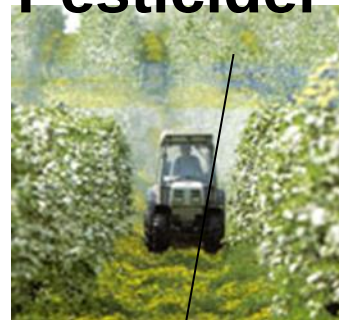
Kosmetik



Vandramme



Pesticider



Biocider



REACH

Klassificering/mærkning



Elektronik



Medicin
Medicinsk udstyr

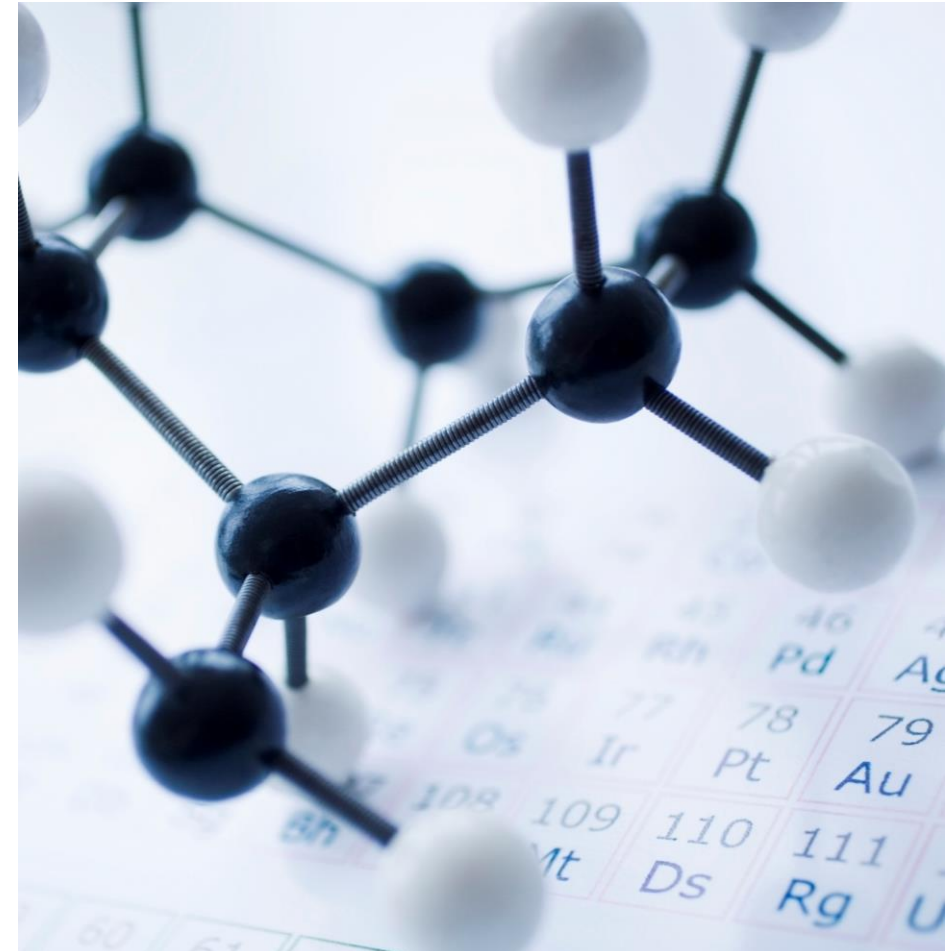
REACH

- **REACH**
- **R**egistration - registrering
- **E**valuation - vurdering
- **A**uthorisation - godkendelse
- Of **C**hemicals – af kemiske stoffer

- **R**: >1 t/a – standardinformationskrav afhænger af tonnage
- **E**: Medlemslande kan udvælge stoffer til vurdering
 - Hvis bekymring: Bede om nye studier
 - Hvis risiko eller problematisk effekt:
 - **Identificere som særligt problematisk (SVHC)** – kandidat til godkendelse (**A**)
 - **Klassificere** (Klassificering og mærkning)
 - Restriktion

Hormonforstyrrende stoffer i REACH

- Ingen specifikke kriterier
- **Kan identificeres** som et særligt problematisk stof (SVHC)
 - Kandidatlisten
 - Information i forsyningskæden
 - Kandidat til Godkendelsesordningen
- Nogle produkt-specifikke lovgivninger håndterer hormonforstyrrende stoffer identificeret i REACH, f.eks.
 - Biocider
 - Medicinsk udstyr
 - Vandrammedirektivet



Hvad siger reglerne?

Toksiner, tilsætningsstoffer, pesticidrester, indpakning

Legetøj



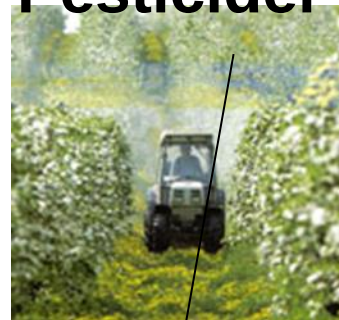
Kosmetik



Vandramme



Pesticider



Biocider



REACH

Klassificering/mærkning



Elektronik



Medicin
Medicinsk udstyr

Klassificering og mærkning



- EU implementering of Global Harmoniseret System (GHS)
- Alle kemiske stoffer og blandinger
- Registranter skal selv-klassificere
- Medlemslande kan enes om harmoniserede klassificeringer
- Kommunikation i forsyningskæde + til arbejdstagere + til forbrugere
- Effekter: CMR etc..... ([Hormonf 2022](#))
- Kriterier definerede, Vejledning

Hormonforstyrrende stoffer

Klassificering og mærkning

- **Kriterier** i lovtekst (forslag 2022)
 - Mulig klassificering uden dyreforsøg
- Konsekvenser ikke fastlagt endnu
- Hvad kan forventes?
- Som reproduktionsskadelige?
 - Må ikke anvendes i specifikke produkter
 - Koncentrationsgrænser
- Kosmetik, Legetøj, Fødevarekontaktmaterialer, Tekstiler, Elektronik..?



Hvad siger reglerne?

Legetøj



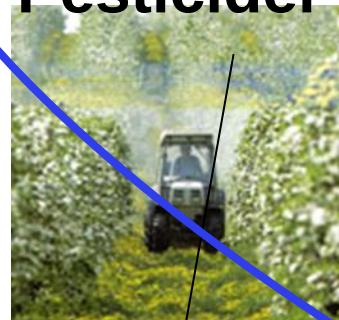
Kosmetik



Vandramme



Pesticider



Toksiner, tilsætningsstoffer, pesticidrester, indpakning



Biocider



REACH

Klassificering/mærkning



Elektronik



Medicin
Medicinsk udstyr

Hormonforstyrrende stoffer

Pesticider + Biocider



- Godkendelsesordning
- **Kriterier** i lovteksten (siden 2017/18)
- Vejledning
- Vurderes ved (re)godkendelse
- Hormonforstyrrende stoffer **godkendes ikke (cut-off)**
- **Undtagelser**
 - Negligibel eksponering/risiko
 - Fare for plantesundheden
 - Ingen gode alternativer

Hvad siger reglerne?

Kosmetik

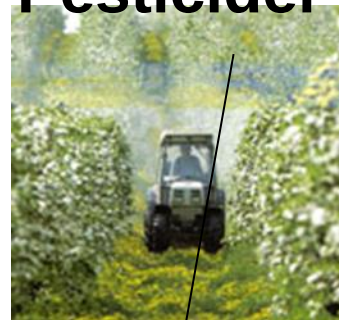
Legetøj



Vandramme



Pesticider



Toksiner, tilsætningsstoffer, pesticidrester, indpakning



Biocider



REACH

Klassificering/mærkning



Elektronik



Medicin
Medicinsk udstyr

Kosmetik



- Ingen specifikke regler for hormonforstyrrende stoffer
- Liste med mistænkte hormonforstyrrende stoffer i kosmetik
- Risikovurderinger
- Fremtid?:
 - Klassificerede reproduktionsskadelige stoffer må ikke anvendes
 - I fremtiden måske også klassificerede hormonforstyrrende stoffer?

Udfordringer

Det går for langsomt – et stof ad gangen

- Identificerede hormonforstyrrende stoffer
- REACH: 17
- Pesticider: 10
- Biocider: 3

- 23.000 registrerede stoffer
- 2000 bør reguleres (EEB)
- EU COM: 500 år for vurdering af alle stoffer i fødevarekontaktmaterialer.

- Der mangler testmetoder til at påvise mange effekter



Udfordringer

REACH virker ikke – kritikpunkter:

- Ingen krav om test for hormonforstyrrende effekter på lave tonnage niveauer
- Industrien leverer ikke de krævede data
 - Der er ingen mulighed for at give bøder
- Processerne tager for lang tid
 - Der er for få ressourcer i medlemslandene til at drive processerne
 - Medlemslande skal fremlægge forslag til regulering – meget høje krav til evidens
 - Identificering som hormonforstyrrende kræver omfattende dyreforsøg
 - Industrien forsinker processerne med anker og retssager
 - EU-Kommissionen er for længe om at føre beslutningerne igennem
- Stoffer vurderes et ad gangen – fører til substitution med lignende stoffer
- Der tages ikke systematisk hensyn til kombinationseffekter

- Konsekvenser udebliver: BPA er registreret under REACH >1.000.000 t/år

Visioner:

EU Kommissionens strategier mv

- 1999: EU Strategy for Endocrine Disruptors
- 2018: EU framework on Endocrine Disruptors (update on strategy)
- 2018: Review of Cosmetics Regulation with regard to EDs
- 2019: Fitness Check of chemicals regulation (excluding REACH)
- **2019: The European Green Deal**
- **2020: Chemicals Strategy for Sustainability – Towards a Toxic Free environment**
- 2020: Fitness check on Endocrine Disruptors
- 2020: Progress report on assessment and management of mixtures
- 2022: Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals
- 2022: Restrictions Roadmap under the Chemicals Strategy for Sustainability

Visionerne



- Giftfrit miljø
- Minimere udsættelse af mennesker og miljø
- Ingen særligt problematiske stoffer i forbrugerprodukter
- Væk fra dyreforsøg
- Safe and sustainable by design

I pipeline - revision af lovgivning

- Revision af REACH – udskudt til 2023 - kan indeholde:
 - Krav til flere tests for hormonforstyrrende effekter
 - Mulighed for at straffe registranter, hvis de ikke overholder krav
 - Metode til at vurdere stoffer uden tærskelværdi
 - Systematisk tilgang til kombinationseffekter
 - Generisk tilgang til CMR + andre SVHC (inklusiv hormonforstyrrende stoffer)
 - Indtil det er på plads: Brede forbud/restriktion af grupper af stoffer under REACH
- Revision af produktspecifikke lovgivninger
 - Kosmetik, legetøj, detergenter (forventes 2023)
 - RoHS (Elektronik) (senere)
 - Implementering af nye klassificeringskriterier: Koncentrationsgrænser

I pipeline

- De nye klassificeringskriterier:
 - Vejledning, inklusiv brug af data fra forsøg in vitro/in silico til klassificering
 - Implementering i Det Globale Harmoniserede System (GHS)
- Opbygning af EU-database med viden om skadelige effekter af kemiske stoffer
- Et-stof-én-vurdering (one-substance-one-assessment)



Spørgsmål

