

Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

1. september 2004

Status for arbejdet med den nationale strategi for hormonforstyrrende stoffer

Den danske strategi med hensyn til indsatsen over for hormonforstyrrende stoffer er rettet mod 3 områder, nemlig mod handlingsorienterede undersøgelser, herunder indsats i forhold til det ferske vandmiljø, mod yderligere videnopbygning og udvikling, samt mod regulering.

Miljø- og Planlægningsudvalget afgav en beretning om hormonforstyrrende stoffer den 13. september 2002. I beretningen var der fastlagt yderligere initiativer overfor hormonforstyrrende stoffer. Efterfølgende er der den 18. juni 2003 afgivet en status for arbejdet med den nationale strategi i perioden fra afgivelse af beretningen til 27. april 2003. I denne status blev initiativer til gennemførelse af den tre-strengede strategi for hormonforstyrrende stoffer skitseret, og der blev givet en status for de øvrige nationale initiativer, som følger af beretningen. Denne status redegør for arbejdet med den nationale strategi i perioden fra 18. juni 2003 til 31. august 2004.

Kortlægninger af årsagssammenhænge og effekter samt forebyggende indsats

1. Kønsforstyrrelser hos fisk i det ferske vandmiljø

Som opfølgning på fundet af fisk med kønsforstyrrelser i 2 danske vandløb, fremlagde Miljøstyrelsen i december 2002 rapporten "Feminisation of fish: The effect of estrogenic compounds and their fate in sewage treatment plants and nature". Rapporten bekræfter, at fund af kønsforstyrrede fisk ikke er et nyt fænomen, og at tilsvarende effekter er set i andre europæiske lande, USA og Japan. I England er fænomenet mere udbredt. Man kender ikke betydningen af en øget forekomst af kønsforstyrrelser for fiskebestanden på længere sigt. På baggrund af rapportens konklusion om at det efter al sandsynlighed er kvindelige hormoner i vandmiljøet, der er årsag til de kønsforstyrrelser, der er set hos fisk, fremlagde Miljøministeren i maj 2003 en handlingsplan for det videre arbejde. Der blev afsat 5 mio. kr. til nye initiativer som opfølgning på problematikken om kønsforstyrrelser hos fisk.

Der er igangsat et projekt med henblik på en kortlægning af østrogenaktiviteten i det danske vandmiljø. Der arbejdes ud fra en trinvis tilgang, så hvert enkelt trin skaber et solidt fundament for det efterfølgende trin.

Første trin af projektet drejede sig om identifikation af egnede testmetoder. I efteråret 2003 gennemførtes 2 udredningsopgaver¹, dels om forskellige kemiske analysemetoder, og dels om metoder til måling af østrogenaktivitet, hvor metoderne og metodernes usikkerheder og forbedringspotentialer blev gennemarbejdet. Analysegrænser er helt centrale i arbejdet med at kortlægge østrogenaktiviteten og muligheder for at opnå lavere grænser i de forskellige matricer (spildevand, overfladevand mv.) er derfor blevet vurderet før beslutning om valg af testmetode og procedure for det videre arbejde med trin 2.

Andet trin af projektet er en igangværende kortlægning af østrogenaktiviteten i det danske vandmiljø. Østrogenaktivitetsmålingerne følges op af kemiske analyser de steder, det vurderes at være mest relevant.

¹ 1) "Evaluation of In Vitro Assays for Determination of Estrogenic Activity in the Environment" udarbejdet af Syddansk Universitet og 2) "Evaluation of Analytical Chemical Methods for Detection of Estrogenic Activity in the Environment" udarbejdet af Danmarks Farmaceutiske Universitet

Sideløbende med kortlægningsprojektet er der blevet udført en laboratorieundersøgelse² af hormoners omsætning ved traditionelle renseanlægsprocesser for at øge vores viden om skæbnen af østrogenerne på renseanlægget.

Det praktiske arbejde i overvågningsprojektet begyndte i december 2003. Hovedparten af projektet afsluttes i december 2004, hvorefter Miljøstyrelsen udarbejder en redegørelse for de resultater, der er opnået i de to første trin af projektet, til Miljø- og Planlægningsudvalget. De endelige planer for trin 3 vil herefter blive lagt fast.

2. Status for overvågningen af sædkvaliteten hos unge danske mænd.

Afdeling for Vækst og Reproduktion på Rigshospitalet fremlagde i februar 2004 den 3. rapportering fra undersøgelsen af sædkvaliteten hos unge, danske mænd fra normalbefolkningen, der omhandler aktiviteter andet halvår 2002 og første halvår 2003.

Undersøgelsen viser et relativt lavt niveau af sædtallet hos normale, unge danske mænd fra Københavnsområdet. Cirka 42% af de unge københavnske mænd havde et sædtal, der viser at de har større risiko for at få/have fertilitetsproblemer, og omkring 20% havde et sædtal under WHO's normalgrænse. I en amerikansk undersøgelse har man fundet, at mænd, der har under 9% morfologisk normale sædceller, må betragtes som havende nedsat frugtbarhed. I den danske undersøgelse havde 70% af mændene under 9% morfologisk normale sædceller.

Den 3. rapportering af overvågningen af sædkvaliteten konkluderer, at sædkvaliteten hos unge danske mænd fortsat giver anledning til bekymring. En stor del af de unge mænd har øget risiko for at få eller have frugtbarhedsproblemer. Ikke kun sædkvaliteten ser ud til at være nedsat hos danske mænd. Danske mænd har også verdensrekord i forekomst af testikelkræft, foruden at der fødes væsentligt flere drenge i Danmark med misdannelser i kønsorganerne sammenlignet med Finland.

Hypotesen "Testicular Dysgenesis Syndrome" har formuleret, at hovedårsagerne til disse sygdomsmanifestationer skal findes i udsættelse for forskellige miljøfaktorer allerede i fostertilværelsen. Denne hypotese, der er underkastet stor forskningsaktivitet i såvel andre europæiske lande som Nordamerika, omfatter hormonforstyrrende stoffers mulige betydning.

Videnopbygning og udvikling af testmetoder

Forstyrrelser af hormonsystemet kan føre til mange forskellige typer af effekter. I dag har vi ikke etableret internationalt anerkendte testmetoder til påvisning af hormonforstyrrende effekter. Der skal derfor udvikles mange testmetoder til at kunne forudsige alle de hormonforstyrrende effekter. Der er tale om et meget tids- og ressourcekrævende udviklingsarbejde, som er af afgørende betydning for en fremtidig regulering. Egnede testmetoder til påvisning af hormonforstyrrende egenskaber er også en forudsætning for, at klassificeringskriterier kan udvikles og mærkning i henhold til EU-lovgivning kan gennemføres.

Fra dansk side støttes arbejdet i OECD med udvikling af egnede og anerkendte testmetoder. Danmark deltager aktivt i udvikling af screeningsmetoder til indikering af kemiske stoffers hormonforstyrrende effekter på både sundhed og miljø. De første OECD-guidelines for screeningsmetoder for hormonforstyrrende effekter i pattedyr og fisk forventes at være færdige i 2004 og 2005.

På sundhedsområdet er en metode til screening for østrogen og antiøstrogen effekt færdig og afventer nu kun formel godkendelse i OECD, formodentlig i maj 2005. De sidste undersøgelser i forbindelse med udvikling af en metode til screening for androgen og antiandrogen effekt afsluttes efter planen i september 2004 og herefter vil rapporter og udkast

² Resultaterne er publiceret i rapporten: "Degradation of Estrogens in Sewage Treatment processes".

til guidelines for testmetoden skulle udarbejdes. Den færdige testguideline kan forventes vedtaget i 2005 eller i begyndelsen af 2006. Testmetoderne er imidlertid så gennemarbejdede, at de umiddelbart kan anvendes af industrien til at screene stoffer for hormonforstyrrende effekter.

På miljøområdet deltager Danmark aktivt i udviklingen af en egentlig metodeforskrift til bestemmelse af hormonforstyrrende effekter i fisk. Danmark er således aktiv som leder med hensyn til beskrivelsen af metoden samt med eksperimentel undersøgelse af metodens egnethed som screeningsmetode. Resultatet af dette arbejde forventes at kunne udmøntes i en international anerkendt testmetode. Arbejdet, der er meget ressourcekrævende, forventes at føre til en færdigudviklet anerkendt testmetode i 2005. Herefter følger en international godkendelsesprocedure i 2006.

Der arbejdes også med udvikling af computermødelier – QSAR – til forudsigelse af kemiske stoffers potentielt hormonforstyrrende effekter med henblik på at kunne anvende QSAR som screening for hormonforstyrrende effekter, inden mere tidskrævende og dyre testmetoder tages i anvendelse. Miljøstyrelsen har i 2003 igangsat et projekt, der undersøger om der kan opstilles en pålidelig model, der kan forudsige kemiske stoffers evne til at binde til den samme receptor som det naturlige mandlige kønshormon, testosteron. De foreløbige resultater er meget lovende. Arbejdet med testning af flere kemiske stoffer for at kunne forbedre QSAR-modellen fortsætter i 2004 og 2005.

På forskningssiden deltager Danmark aktivt i nationale forskningsprojekter og EU's store forskningsprojekt om hormonforstyrrende stoffer. EU-projektet har til formål at undersøge, hvilke stoffer der har hormonforstyrrende egenskaber, at undersøge omfanget og arten af de hormonforstyrrende effekter på mennesker og miljø samt at udvikle bedre metoder til at forudsige risikoen ved udsættelse for hormonforstyrrende stoffer. Danmark deltager blandt i underprojekter, der skal bidrage til at øge forståelsen af de forskellige virkningsmekanismer og årsagssammenhænge, samt til undersøgelse af effekterne af samtidig udsættelse for lave doser og for flere forskellige hormonforstyrrende stoffer samtidigt.

På finansloven for 2003 blev der afsat 40 mio. kr. over 3 år til en styrket forskningsindsats på området hormonforstyrrende stoffer. Midlerne ønskes udmøntet inden for en række særlige temaer. De omfatter hormonforstyrrende stoffer i relation til: Brystkræft, sygdomme i mandlige kønsorganer og dårlig sædkvalitet, afvigende pubertetsmønstre, kemikaliepåvirkninger, deformiteter i nyfødtes kønsorganer, samt de hormonlignende stoffers påvirkning af det ydre miljø og de i mennesket naturligt forekommende hormoners påvirkning fra det ydre miljø. Midlerne forventes udmøntet gennem 2-3 større rammebevillinger. Der lægges vægt på, at satsningen bidrager til øget samarbejde mellem de danske forskningsmiljøer for bl.a. at ruste miljøerne til deltagelse i forskningsprojekter under EU's 6. og 7. rammeprogram. Forskningsprojekterne under initiativet kan således omfatte flere forskergrupper i en tværvideenskabelig og netværksskabende kombination. Der lægges samtidig vægt på samspil med udenlandske forskningsmiljøer. De 10 mio. kr. for 2003 blev i november 2003 uddelt til 2 projekter:

1) Professor Anne Grete Byskov, Rigshospitalet har fået 3 mio. kr. over 3 år til et projekt, der skal undersøge i hvor høj grad udsættelse for hormonlignende stoffer (PAH og octylphenol) i fosterlivet vil påvirke frugtbarheden i voksenlivet og 2) Professor Niels Erik Skakkebak, Rigshospitalet har fået 7 mio. kr. over 2 år til et projekt, der skal undersøge hormonforstyrrelser og mulige effekter på udvikling af kønsorganer, indtræden af pubertet, forstyrrelser i testikelfunktion og sædkvalitet, bidrage med øget viden om den danske befolknings udsættelse for en række stoffer med hormonforstyrrende virkning samt belyse mekanismen bag en stråforkorters og et pesticides effekter på reproduktionen.

De 15 mio. kr. for 2004 blev udbudt i juni 2004 med ansøgningsfrist 1. september 2004. De resterende 15 mio. kr. udbydes i 2005. Midlerne udmøntes af SSVF på vegne af det nye forskningsråd..

Regulering

Kommissionens forslag til EU's fremtidige kemikaliereregulering, REACH, blev fremlagt i oktober 2003. Forslaget til REACH medtager hormonforstyrrende stoffer under autorisationsproceduren efter en case-by-case vurdering.

Danmark har i det igangværende Kommissionarbejde med at fastlægge den endelige regulering arbejdet for, at der sikres procedurer for hvordan problematiske stoffer bliver underlagt en case-by-case vurdering, og at der opstilles kriterier for vurdering af hormonforstyrrende effekter. I den forbindelse har Danmark initieret og ledet et Nordisk projekt, der havde til formål at undersøge om og hvordan OECD's program for testning og vurdering af hormonforstyrrende stoffer kan bruges til regulering af hormonforstyrrende stoffer. Rapporten, som er under offentliggørelse, vil være et bidrag fra de danske og nordiske myndigheder til arbejdet i EU med at fastsætte kriterier for hormonforstyrrende effekter.

Danmark bidrager aktivt i arbejdet med EU's strategi for hormonforstyrrende stoffer. Miljøstyrelsen har i efteråret 2003 på opfordring af Kommissionen udarbejdet et forslag til procedure for opdatering af EU's kandidatliste over potentielt hormonforstyrrende stoffer, der kan sikre en dynamisk proces, således at stoffer kan optages henholdsvis udgå af listen, når ny viden fremkommer. Forslaget blev præsenteret for alle medlemslandene på et stakeholder-møde i EU i oktober 2003.

Status for de yderligere nye initiativer overfor hormonforstyrrende stoffer

1. At Miljøstyrelsen igangsætter en kortlægning med henblik på at belyse anvendelsesmønstre og eksponeringsforhold for resorcinol og 4-nitrotoluen, som ikke er under risikovurdering i EU, med henblik på at vurdere, om der er behov for at gribe ind over for de 2 stoffers anvendelse.

Arbejdet med massestrømsanalyser for resorcinol og 4-nitrotoluen er afsluttet og rapporterne bliver offentliggjort sideløbende med afgivelse af denne status. Massestrømsanalysen omfatter udover selve kortlægningsdelen for de 2 stoffer, også en undersøgelse af mulige/anvendte alternativer, samt en screening af disses miljø- og sundhedsskadelige egenskaber.

For 4-nitrotoluen er der kun fundet en enkelt anvendelse af stoffet i 2002, nemlig 250 gram anvendt til forskning i en farmaceutisk virksomhed. Det konkluderes derfor, at stoffer ikke finder vej til forbrugerne eller miljøet. På denne baggrund vil der derfor ikke ske yderligere tiltag i forhold til 4-nitrotoluen.

For resorcinol viser massestrømsanalysen, at den årlige omsætning i Danmark ligger mellem 6.250 og 22.350 kg. Resorcinol anvendes primært i produkter, hvor stoffet bliver bundet i en matrix, hvorfra der ikke forventes yderligere udslip til miljøet. Det drejer sig primært om gummiprodukter (transportbånd og drivremme) og i lim til træ (limtræ til bærende konstruktioner og højkvalitets krydsfinér). Resorcinolen i disse produkter vil ved bortskaffelse blive forbrændt/deponeret. Derudover anvendes resorcinol også til kemisk syntese af visse ikke nærmere definerede produkter. En enkelt problematisk anvendelse er fundet, nemlig anvendelsen i hårfarver, hvor resorcinol anvendes som såkaldt kobler i farvesystemet. Eksponeringen af mennesker er i rapporten beregnet til 60 mg/hårfarvning ved farvning med en hårfarve indeholdende 1% resorcinol. For en 60 kg person svarer det til en udsættelse for 1 mg resorcinol/kg legemsvægt. Koncentrationen af resorcinol i hårfarver på det danske marked er fundet at være maksimalt 1,3%, mens EU's kosmetikdirektiv tillader helt op til 5%. Rapporten om resorcinol sendes nu til EU-kommissionen, så den kan indgå i Kommissionens arbejde med strategien for hårfarver, hvorunder resorcinol vil blive revurderet.

2. At Miljøstyrelsen udvider listen over uønskede stoffer med de 5 hormonforstyrrende stoffer (styren, bisphenol A, 3,4-dichloranilin, resorcinol og 4-nitrotoluen), som ikke er forbudt og som ikke er bekæmpelsesmidler. 28 af de 66 stoffer er allerede opført på listen over uønskede stoffer.

Den reviderede liste over uønskede stoffer, som indeholder stofferne styren, bisphenol A, 3,4-dichloranilin, resorcinol og 4-nitrotoluen, har været i høring i løbet af foråret 2004. Den nye liste over uønskede

stoffer blev udsendt i juni 2004. Bilag B til listen indeholder EU's liste over stoffer med dokumenteret hormonforstyrrende effekter. Listen over uønskede stoffer er en signalliste og en vejledning til producenter, produktudviklere, indkøbere og andre aktører om kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes. Listen indeholder 68 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter.

3. At alle stoffer, der fremover optages på EU's liste over stoffer med dokumenteret hormonforstyrrende virkning, også bliver opført på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer.

EU's liste over stoffer med dokumenteret hormonforstyrrende virkning er ikke blevet udvidet siden beretningen blev afgivet i september 2002. Miljøstyrelsen har i forbindelse med et stakeholder-møde i Kommissionen i efteråret 2003 udarbejdet og præsenteret et dansk forslag til, hvordan man kan sikre en dynamisk proces vedrørende arbejdet med EU's prioriteringsliste over stoffer med potentielle hormonforstyrrende effekter.

4. At Miljøstyrelsen undersøger, om nogle af bekæmpelsesmidlerne evt. bliver brugt til andre anvendelser og derfor også skal opføres på listen over uønskede stoffer.

Rapporten "22 hormonforstyrrende aktivstoffer – kortlægning over anvendelse i andre produkter end plantebeskyttelsesmidler" bliver offentliggjort sideløbende med afgivelse af denne status. Rapporten omhandler en undersøgelse af forekomsten af 22 hormonforstyrrende pesticidaktivstoffer i forbrugerprodukter ud fra oplysninger i Produktregistret og Danmarks Statistik. Undersøgelsen viser, dels at disse pesticidaktivstoffer ikke har udbredt anvendelse i andre produkter end pesticider, og dels at andre anvendelser er reguleret eller at stofferne anvendes i meget små mængder i produkter til anden anvendelse end som pesticid.

To stoffer, Zineb og Thiram, anvendes tilsigtet i Danmark i andre produkter end pesticider. Anvendelse af Zineb sker antageligt som biocid i maling til træbeskyttelse og som anti-fouling. Begge disse anvendelser er omfattet af EU's biociddirektiv og vil derfor indgå i vurderingsprocessen i godkendelsesordningen. Begge stoffer er blevet opført på den reviderede liste over uønskede stoffer.

Der er indikationer på, at stofferne Toxaphen og Lindan kan forekomme i andre produkter, men i meget små mængder. Toxaphen findes i et produkt i en koncentration lavere end 0,1%. Lindan er registreret i Produktregistret, men det har ikke været muligt at få bekræftet, om det stadig bruges. Lindan er netop blevet omfattet af POP-konventionen og dermed forbudt at producere og anvende. Men jævnfør EU-forordningen kan medlemsstaterne tillade brug af stoffet til særlige anvendelser indtil 31. december 2007. Det betyder, at stoffet er forbudt til alle anvendelser i Danmark, med mindre der gives en særlig tilladelse.

For Mirex, Hexachlorbenzen og Thiram kan import i produkter ikke udelukkes, men der er dog ikke klare oplysninger, som kan bekræfte dette. Hexachlorbenzen er dog ikke tilladt i produkter, hvis indholdet er højere end 0,1% i det færdige produkt, mens produktion og anvendelse af Mirex på verdensplan er meget beskeden på grund af konventionsforbud.

5. At Miljøstyrelsen fortsætter indberetningen til EU, når man får kendskab til nye potentielt hormonforstyrrende stoffer, som skal på listen.

Miljøstyrelsen har tidligere opfordret Kommissionen til at optage en yderligere stofgruppe med potentielt hormonforstyrrende egenskaber (parabener) på EU's liste. Miljøstyrelsen har gentaget opfordringen overfor Kommissionen, og har desuden gjort opmærksom på nødvendigheden af, at kandidatlisten løbende opdateres, jf. punkt 3.

6. At for stoffer, der er opført på listen, hvor man har dokumentation for hormonforstyrrende effekt, og som er under risikovurdering, men hvor denne ikke er afsluttet i 2004, vil et nationalt forbud på baggrund af en gennemgang af anvendelsesmønstre, farlighed og eksponeringsforhold blive overvejet.

Stofferne DEHP, BBP, DBP, styren, bisphenol A, 3,4-dichloranilin og 4-tert-octylphenol er stadig under risikovurdering. For DEHP og DBP har henholdsvis Sverige og Holland udarbejdet et udkast til strategi for at håndtere den påviste risiko. Disse EU-strategier skal diskuteres igen i slutningen af 2004. I lyset af resultaterne heraf vil et nationalt forbud som nævnt i beretningen blive overvejet.

I maj 2003 blev der opnået politisk enighed i EU om et forbud mod nonylphenol og nonylphenoethoxylater til visse anvendelser. Implementering i dansk lovgivning er sket. Bekendtgørelsen træder i kraft 17. januar 2005.

Der har den 10. maj 2004 været afholdt arbejdsgruppemøde om phthalater i legetøj og børneartikler i Kommissionen. Der var mange lande, der udtrykte ønske om, at forbuddet også skal gælde produkter, der kan komme i munden. Det hollandske formandskab har fremlagt et nyt kompromisforslag til ændring af direktiv 76/769/EØF til erstatning for det midlertidige EU-forbud for 6 phthalater i legetøj beregnet til at komme i munden og til børn under 3 år. Forslaget vil nu blive behandlet i Rådet med henblik på en fælles holdning.

7. At der i øvrigt vil blive taget initiativ til forbudsregulering, såfremt nye oplysninger om anvendelses- eller eksponeringsforhold taler herfor.

Der er ikke fundet yderligere data/oplysninger, som giver grundlag for at tage initiativer til forbudsregulering af hormonforstyrrende stoffer. Miljøstyrelsen vurderer løbende om der er behov for særlige initiativer i forbindelse med undersøgelser af kemiske stoffer i forbrugerprodukter.

8. At Miljøstyrelsen udarbejder en eller flere pjecer om hormonforstyrrende stoffer, som rettes mod forbrugerne, herunder gravide og forældre med små børn, og som på en lettilgængelig måde skal give information om, hvad hormonforstyrrende stoffer er, hvilke effekter de kan have, samt hvordan og hvor man kan blive udsat for dem.

Miljøstyrelsen udsendte - sammen med Sundhedsstyrelsen og Fødevarerdirektoratet i december 2002 pjecen "Stof til eftertanke – fakta om hormonforstyrrende stoffer". Pjecen er rettet mod forbrugerne, herunder gravide og forældre med små børn, og giver på en lettilgængelig måde information om, hvad hormonforstyrrende stoffer er, hvilke effekter de kan have, samt hvordan og hvor man kan blive udsat for dem.

National strategi og internationalt samarbejde

Den trestrengede danske indsats på området skal ses i tæt sammenhæng med den internationale indsats på området og udgør i sig selv et væsentligt bidrag hertil. Indsatsen skal også ses i lyset af, at der er tale om meget komplekse problemstillinger, hvor der i vidt omfang arbejdes med at udvikle og præcisere hypoteser om sammenhænge, som altså ikke er bevist, mellem forekomsten af hormonforstyrrende stoffer i vores omgivelser og forekomsten af en række sygdomme og forstyrrelser hos mennesker. Indsatsen overfor hormonforstyrrende stoffer fortsætter både i nationalt, regionalt (EU) og internationalt (OECD) regi.