



Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg
Christiansborg
1240 København K

Den 23. maj 2016

Miljø- og fødevareministerens besvarelse af spørgsmål til B 41, forslag til folketingsbeslutning om et forbud mod hormonforstyrrende stoffer i kosmetik, stillet den 11. maj 2016 af Christian Poll (ALT).

Spørgsmål nr. 1 til B 41

”Hvordan fastsættes i REACH sikkerhedsmarginen på en faktor 100 for koncentrationen af stoffer som er mistænkt hormonforstyrrende, og hvorfor er den ikke fastsat til 10 eller 1000?”

Svar

Jeg har forelagt spørgsmålet for Miljøstyrelsen, som oplyser følgende:

”Under REACH er udgangspunktet, at man ved risikovurderinger af effekter på sundheden, tager udgangspunkt i data fra dyreforsøg, oftest med rotter, og ekstrapolerer herfra til effekter på mennesker. Ved denne ekstrapolering tages der højde for forskellen i stofskifte (toksikodynamik) og følsomhed (toxikokinetik) mellem forsøgsdyr og mennesker og forskellen i følsomhed mellem mennesker. Faktoren for forskelle i følsomhed mellem forsøgsdyr og mennesker er 2,5 mens faktoren for forskelle i stofskifte varierer afhængig af forsøgsdyr men mellem mennesker og rotter er denne faktor 4. Faktoren for forskelle i følsomhed mellem forskellige mennesker er 10 og er udtryk for, at faktorer som køn, alder, genetiske forskelle og sundhedsstatus kan påvirke individers følsomhed overfor kemikaliepåvirkning og er en naturlig variation indenfor populationen. Den samlede vurderingsfaktor er så $2,5 \times 4 \times 10 = 100$. Derudover vurderes det, om stoffets effekter, forsøgets kvalitet eller eksponeringen herfor gør, at der bør afviges fra standardantagelserne, hvilket kan føre til en vurderingsfaktor over eller under 100. Denne metode forudsætter, at stofferne har en nedre grænse for udsættelsen, hvorunder der ikke er skadelige effekter.

Med hensyn til miljøet bruges som udgangspunkt en vurderingsfaktor på 1000 for fastsættelse af den forventede ikke-effekt koncentration i miljøet (Predicted No Effect Concentration PNEC), såfremt der kun er data til rådighed fra korttidsforsøg, mens vurderingsfaktoren kan nedsættes til 10, hvis der er data fra mindst 3 langtidsforsøg. I særlige tilfælde, hvor der er mange gode data til rådighed fra mindst 8 forskellige arter, kan PNEC i stedet fastsættes med udgangspunkt i statistisk ekstrapolation af 5%-percentilen af de højeste koncentrationer, hvor der ikke ses effekter i test (No Observed Effect Concentration NOEC). I så tilfælde bruges en vurderingsfaktor mellem 1 og 5 afhængig af datagrundlaget.

Stoffer, der hovedsageligt anvendes i kosmetik, reguleres under Kosmetikforordningen. Herunder vurderes de mulige sundhedsskadelige effekter efter samme princip som under REACH. Som udgangspunkt anvendes en vurderingsfaktor på 10 for forskelle mellem forsøgsdyr og mennesker og en faktor 10 for forskelle i følsomhed mellem mennesker, således at resultatet er en sikkerhedsmargin på 100 (10x10).”

Esben Lunde Larsen

/

Michel Schilling