

MILJØstyrelsen
Kemikalier

19. april 2005
LFH/Kemikalier

Status og vurdering af 7 stoffer med dokumentation for hormonforstyrrende effekter.

I forbindelse med Folketingets beretning om hormonforstyrrende stoffer lovede den daværende miljøminister: ”at for stoffer, der er opført på EU’s liste, 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.”

Initiativet vedrører 7 stoffer: styren, bisphenol A, 3,4-dichloranilin, 4-tert-octylphenol; dibutylphthalat, diethylhexylphthalat og butylbenzylphthalat.

Ingen af de 7 risikovurderinger i EU er afsluttet med afstemning, men undervejs har risikovurderingsprocessen givet ny viden, der har ført til, at der er ny EU regulering vedtaget eller på vej.

Det forventes, at dibutylphthalat og 3,4-dichloranilin bliver afsluttet ved en afstemning i nær fremtid. Udover de allerede igangsatte initiativer er der ikke yderligere grund til bekymring for disse stoffer. For 2 yderligere stoffer (4-tert-octylphenol og butylbenzylphthalat) er risikovurderingerne ikke afsluttet, men med den nuværende regulering og viden om forbruget i dag er det Miljøstyrelsens vurdering, at det ikke er nødvendigt med yderligere initiativer. For 2 stoffer (bisphenol A og styren) mangler der viden før Miljøstyrelsen kan vurdere, om den hormonforstyrrende effekt har betydning i forhold til den udsættelse, der kan ske til mennesker og miljø. Det betyder, at der for disse 6 stoffer ikke er oplysninger der gør det nødvendigt at igangsætte en national regulering på nuværende tidspunkt. De allerede vedtagne eller igangsatte reguleringer er tilstrækkelige med den nuværende viden.

For diethylhexylphthalat (DEHP) er diskussionerne om risikovurderingen og håndtering af risikoen ikke afsluttet på teknisk niveau. Det vides, derfor ikke om der udover de allerede vedtagne initiativer er enighed om yderligere EU initiativer på DEHP.

Langt den største udsættelse af mennesker har været fra legetøj og småbørnsartikler, der nu bliver forbudt i EU. For patienter er der desuden en risiko ved medicinsk udstyr, det bør håndteres via det eksisterende EU direktiv om medicinsk udstyr, der herhjemme hører under sundhedsministeriet. Sundhedsministeriet er ved at lave en undersøgelse af phthalatholdigt medi-

cinsk udstyr og deres brug på danske sygehuse. Resultaterne heraf kan indgå i arbejdet med en ændret EU-regulering for medicinsk udstyr.

Risikovurderingen peger desuden på, at der for DEHP kan være behov for at nedbringe baggrundsbelastningen i EU for at beskytte børn for udsættelse via miljøet. De væsentligste kilder til denne baggrundsbelastning er produktionssteder. Danske virksomheder er omfattet af kravene om miljøgodkendelse, og der sker ingen phthalatproduktion i Danmark. Indtil videre ser det ud til at der peges på en EU-regulering for at begrænse udsættelsen fra udendørs anvendelser af DEHP-holdige produkter. Vi har allerede i Danmark sat fokus på disse kilder ved at lægge afgift på phthalater på en række af disse produkter.

Nedenstående er en kort gennemgang af hver af stofferne, deres anvendelse, risikoen og eksisterende eller foreslåede regulering på stoffet samt de foreløbige resultater af risikovurderingerne. Bagerst er et bilag med en status for risikovurderingerne i EU.

Diethylhexylphthalat (DEHP)

Risikovurderingen er endnu ikke afsluttet. Der er på teknisk niveau stadig diskussion af effekter i vandmiljø og udsættelse via modermælk. Et foreløbigt udkast til risikohåndteringsstrategi er under diskussion. Langt den største anvendelse har været som blødgører i PVC. Forbruget af DEHP i Europa¹ er siden 1997 halveret. I 2004 svarede forbruget af DEHP som blødgører til 22 % af den totale mængde blødgørere, der anvendes. Udover reguleringer i produktionsvirksomheder i forbindelse med udledninger til luft og spildevand er der i forbindelse med markedsføring og anvendelse følgende regler:

Nuværende regulering

- EU klassificering som skadende for fostre og forplantningsevnen
- EU forbud i legetøj og småbørnsartikler beregnet til at komme i munden til børn under 3 år.
- EU forbud mod salg af kemiske produkter (f.eks. maling, lak og lime) til private, hvis de indeholder mere end 0,5 % DEHP.
- EU forbud mod anvendelse af DEHP i kosmetiske produkter.
- Dansk forbud mod salg og anvendelse af DEHP i legetøj og visse småbørnsartikler til børn under 3 år.
- Afgift på visse PVC produkter (størstedelen af anvendelsen).
- Specifik migrationsgrænse for DEHP i forbindelse med fødevareremballage.
- Anvendelsen i medicinsk udstyr er omfattet af EU direktiv (93/42/EF)

¹ 15 EU medlemslande + Norge, Schweiz, Tyrkiet, Cypern, Malta og Island

Forslag til ny regulering

- Forslag om EU forbud mod salg og anvendelse af DEHP i alt legetøj og visse børneartikler, der forventes vedtaget i nær fremtid.
- Udkastet til risikohåndteringsstrategien foreslår, at risikoen for børn ved lokaludsættelse kan mindskes ved et forbud mod udendørs anvendelser af DEHP-holdige produkter (tagfolier, kabler, slanger, profiler, plastisolbehandlede tekstiler og undervogne samt skosåler).

Konklusion:

Det vurderes, at der for DEHP kan være behov for at nedbringe baggrundsbelastningen på grund af børns udsættelse via miljøet. Der er allerede en afgift på mange af de væsentlige kilder til baggrundsbelastningen.

Dibutylphthalat (DBP)

Risikovurderingen er afsluttet, og det forventes at Kommissionen meget snart vil gennemføre en afstemning af resultatet, som skal offentliggøres i Official Journal. Den primære anvendelse har tidligere været i maling, lak, lim og neglelak. Udover reguleringer i produktionsvirksomheder i forbindelse med udledninger til luft og spildevand er der i forbindelse med markedsføring og anvendelse følgende regler:

Nuværende regulering

- EU klassificering som skadende for fostre og mistænkt for at skade forplantningsevnen samt miljøfarlig
- EU forbud i legetøj og småbørnsartikler beregnet til at komme i munden til børn under 3 år.
- EU forbud mod salg af kemiske produkter (f.eks. maling, lak og lime) til private, hvis de indeholder mere end 0,5 % DBP.
- EU forbud mod anvendelse af DBP i kosmetiske produkter.
- Dansk forbud mod salg og anvendelse af DBP i legetøj og visse småbørnsartikler til børn under 3 år.
- Afgift på visse PVC produkter (meget begrænset anvendelse i PVC).
- Specifik migrationsgrænse for phthalater i forbindelse med fødevareemballager.

Forslag til ny regulering

- Forslag om EU forbud mod salg og anvendelse af DBP i alt legetøj og visse børneartikler, der forventes vedtaget i nær fremtid.

Konklusion:

Det vurderes, at ovenstående reguleringer er tilstrækkelige til at håndtere risikoen fra anvendelsen af DBP i produkter, idet de væsentligste anvendelser allerede er begrænset eller på vej til at blive begrænset.

Butylbenzylphthalat (BBP)

Risikovurderingen er endnu ikke afsluttet. Der er fundet risiko, hvis BBP erstatter DEHP i legetøj og småbørnsartikler. Anvendelsen i kemiske produkter som maling, lim, fugemasse er på vej ud. Nogle gulvproducenter har erstattet BBP i vinylgulve.

Udover reguleringer i produktionsvirksomheder i forbindelse med udledninger til luft og spildevand er der i forbindelse med markedsføring og anvendelse følgende regler:

Nuværende regulering

- EU klassificering som skadende for forplantningsevnen og mistænkt for at skade fostresamt miljøfarlig
- EU forbud i legetøj og småbørnsartikler beregnet til at komme i munden til børn under 3 år.
- EU forbud mod salg af kemiske produkter (f.eks. maling, lak og lime) til private, hvis de indeholder mere end 0,5 % BBP.
- EU forbud mod anvendelse af BBP i kosmetiske produkter.
- Dansk forbud mod salg og anvendelse af BBP i legetøj og visse småbørnsartikler til børn under 3 år.
- Afgift på visse PVC produkter (meget begrænset anvendelse i PVC).
- Specifik migrationsgrænse for phthalater i forbindelse med fødevareemballage.

Forslag til ny regulering

- Forslag om EU forbud mod salg og anvendelse af BBP i alt legetøj og visse børneartikler, der forventes vedtaget i nær fremtid.

Konklusion:

Det vurderes at ovenstående reguleringer er tilstrækkelige til at håndtere risikoen fra anvendelsen af BBP i produkter, idet de væsentligste anvendelser allerede er begrænset på vej til at blive begrænset.

3,4-Dichloranilin (DCA)

Risikovurderingen er afsluttet og det forventes at Kommissionen meget snart vil gennemføre en afstemning af resultatet, som skal offentliggøres i Officielt Jou r-

nal. Den største anvendelse er som mellemprodukt til produktion af andre stoffer. Udover reguleringer i produktionsvirksomheder i forbindelse med udledninger til luft og spildevand er der i forbindelse med markedsføring og anvendelse følgende regler:

Nuværende regulering

- EU klassificering som giftig ved indånding, hudkontakt og indtagelse, lokalirriterende og allergifremkaldende ved hudkontakt samt miljøfarlig.
- Dansk forbud mod salg af kemiske produkter (f.eks. maling, lak og lime) til private, hvis de indeholder mere end 0,1 % af et giftigt stof med mindre de har fået en giftrekvisition fra politiet.

Forslag til ny regulering

- Afgivelsen af DCA fra anvendelsen af herbicidet diuron skal inddrages ved vurderingen af diuron under Biociddirektivet.

Konklusion:

Det vurderes, at ovenstående reguleringer er tilstrækkelige til at håndtere risikoen fra anvendelsen af DCA i produkter, idet der ikke er udsettelse af forbrugerne og at risikoen for miljøet vil blive håndteret i forbindelse med biociddirektivet.

tert-octylphenol

England har igangsat en risikovurdering på linie med den afsluttede risikovurdering af nonylphenol og nonylphenolethoxylater, da man især har været bekymret for om octylphenol-ethoxylater (OPE) ville erstatte disse forbindelser. Octylphenol dannes ved nedbrydning af OPE. Der har i Danmark været stor fokus på at substitution til octylphenolethoxylater ikke er et godt valg og anvendelsen i Danmark er lav. Risikovurderingen er ikke afsluttet, det vides derfor ikke om der er behov for yderligere tiltag i EU. Udover reguleringer i produktionsvirksomheder i forbindelse med udledninger til luft og spildevand er der i forbindelse med markedsføring og anvendelse følgende regler:

Nuværende regulering

- Frivillig afvikling i bekæmpelsesmidler

Konklusion:

Det vurderes, at ovenstående tiltag på nuværende tidspunkt er tilstrækkelig til at håndtere risikoen fra anvendelsen af tert-octylphenol i produkter, idet anvendelsen er meget lav i Danmark.

Bisphenol A

Risikovurderingen er endnu ikke afsluttet, og der er igangsat undersøgelser for at vurdere om stoffet kan give fosterskader ved lave koncentrationer. Den primære anvendelse er til produktion af polycarbonatplast.

Udover reguleringer i produktionsvirksomheder i forbindelse med udledninger til luft og spildevand er der i forbindelse med markedsføring og anvendelse følgende regler:

Nuværende regulering

- EU klassificering som lokalirriterende ved kontakt med øjne, åndedrætsorganer og huden samt allergifremkaldende ved hudkontakt
- Specifik migrationsgrænse for bisphenol A i forbindelse med fødevareemballage.

Forslag til ny regulering

- Afventer resultaterne af de igangværende undersøgelser.

Konklusion:

Det vurderes, at der ikke er grundlag for et forbud med mindre de igangsatte undersøgelser viser effekter ved udsættelse for lave koncentrationer af Bisphenol A.

Styren

Risikovurderingen er endnu ikke afsluttet på sundhedssiden, mens miljøside er afsluttet uden at vise risiko ved de undersøgte anvendelser. Forbruget i Danmark er fortrinsvis til byggemateriale i vindmølleindustrien, mens en lang række produkter så som malinger, lime og rengøringsmidler indeholder mindre mængder styren < 2 %.

Udover reguleringer i produktionsvirksomheder i forbindelse med udledninger til luft og spildevand er der i forbindelse med markedsføring og anvendelse følgende regler:

Nuværende regulering

- EU klassificering som sundhedsskadelig og lokalirriterende.
- EU regler om begrænset indhold af flygtige organiske forbindelser fra maling og lak til dekorative formål.

Konklusion:

Det vurderes at ovenstående reguleringer med den nuværende viden er tilstrækkelige til at håndtere risikoen fra anvendelsen af styren i produkter.

Bilag

Stof	Anvendelse	Risikovurdering				Risikoreduktionsstrategi
		Sundhed	Reguleringsbehov	Miljø	Reguleringsbehov	
Status feb. 2005						
<i>Dibutylphthalat</i> Rapportør: Holland Klar til afstemning	Blødgører i polyme- re, trykfarve, lim, fugemasse, maling og kosmetik	Arbejdere: <ul style="list-style-type: none"> • Generel systemisk toksicitet som følge af gentagen eksponering af huden ved aerosoldannelse • Lokaleffekter i luftvejene ved gentagen indånding 	X	Atmosfære: Risiko for planter fra atmosfærisk udsættelse i lokalområder ved produktion af polymere og glasfiber, limproduktion og anvendelse af trykfarver	X	Arbejdere: <ul style="list-style-type: none"> • fastsætte grænseværdier for erhvervs-mæssig eksponering for dibutylphthalat Forbrugere: <ul style="list-style-type: none"> ▪ forbud for anvendelsen af DBP i legetøj og børneartikler ▪ gældende lovgivning om forbrugerbeskyttelse, især direktiv 76/769/EØF (markedsføring og brug) om CMR-stoffer Miljø: <ul style="list-style-type: none"> • Ansvarlige myndigheder i medlemslandene skal fastsætte krav i forbindelse med godkendelser under IPPC • Stoffet bør inddrages under det igangværende arbejde om BAT-vejledning (bedste tilgængelige teknik, i forbindelse med udstedelse af tilladelser i henhold til Rådets direktiv 96/61/EF (IPPC)) • begrænsning af lokale miljøproblemer gennem nationale regler
		Forbrugere: Ingen risiko udover produkter beregnet til at komme i munden for børn under 3 år	X	Vandmiljø: <ul style="list-style-type: none"> • 	-	
		Mennesker via miljøet:	-	Terrestrisk miljø: <ul style="list-style-type: none"> • 	-	
		Sundhed (fysisk-kemiske egenskaber):	-	Mikroorganismer i rensningsanlæg: <ul style="list-style-type: none"> • 	-	

Stof	Anvendelse	Risikovurdering				Risikoreduktionsstrategi
Status feb. 2005		Sundhed	Reguleringsbehov	Miljø	Reguleringsbehov	
3,4-Dichloranilin Rapportør: Tyskland	Som mellemprodukt ved fremstilling af herbicider, ved produktion af azofarvestoffer til polyesterfibre, til produktion af baktericidet trichlorpcarbanilid. Stoffet kan desuden dannes ved nedbrydning af plantebeskyttelsesmidler (diuron, linuron og propanil), brugen af diuron som biocid er ikke medtaget i risikovurderingen, men henvises til Biocid-direktivet.	Arbejdere: <ul style="list-style-type: none"> • kontaktallergi som følge af eksponering ved huden ved rengøring, vedligeholdelse og reparationsarbejde i produktion og forarbejdningen af dichloranilin 	X	Atmosfære:	-	Arbejdere: <ul style="list-style-type: none"> • arbejdsgivere som anvender dichloranilin i produktionen skal følge vejledninger til at mindske risikoen som krævet under kemiske agenser direktivet (98/24/EF)
		Forbrugere:	-	Vandmiljø: <ul style="list-style-type: none"> • virkninger for akvatiske økosystemer som følge af eksponering fra brug på diuron som herbicid på befæstede arealer • yderligere oplysninger om effekter ved langtidspåvirkning af sediment levende organismer 	X	Forbrugere: <ul style="list-style-type: none"> •
		Mennesker via miljøet: <ul style="list-style-type: none"> • 	-	Terrestrisk miljø:	-	Miljø: <ul style="list-style-type: none"> • gældende lovgivning om plantebeskyttelsesmidler og biocider anses for tilstrækkelige til at vurdere risikoen fra dichloranilin ved brugen af diuron på befæstede arealer og misbrug af diuron i små pakninger
		Sundhed (fysisk-kemiske egenskaber):	-	Mikroorganismer i rensningsanlæg:	-	

Stof	Anvendelse	Risikovurdering				Risikoreduktionsstrategi
Status feb. 2005		Sundhed	Reguleringsbehov	Miljø	Reguleringsbehov	
Diethylhexylphthalat Rapportør: Sverige Udkast til risikoreduktionsstrategi findes (marts 2005)	Blødgører i plast, primært PVC mindre anvendelser i fugemasser, lime, lak, maling, trykfarver og keramik	Arbejdere: <ul style="list-style-type: none"> risici ved samtlige eksponerings-scenarier på grund af stoffets effekter på fostre og forplantningsevnen 	X	Atmosfære:	-	Arbejdere: <ul style="list-style-type: none"> fastsætte grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for DEHP overveje ændringer af direktiv 92/85/EF med risikosætninger for reproduktionstoksiske stoffer
		Forbrugere (Børn): <ul style="list-style-type: none"> effekter på testikler, forplantningsevnen og generel systemisk toksicitet ved indtagelse af stoffet fra legetøj og børneartikler 	X	Vandmiljø:	x	Forbrugere: <ul style="list-style-type: none"> ændre direktiv 76/769/EØF (markedsføring og brug) til et forbud på alt legetøj og børneartikler der kan komme i munden. Overveje ændring af direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr og direktiv 2002/72/EF om fødevareemballage
		Forbrugere (patienter) <ul style="list-style-type: none"> effekter på testikler, forplantningsevnen og generel systemisk toksicitet ved langtids dialyse hos voksne, ved langtids blodtransfusion hos børn og ved transfusionen generelt til for tidligt fødte 	X	Terrestrisk miljø:	-	Mennesker via miljøet: <ul style="list-style-type: none"> overveje ændring af direktiv 76/769/EØF (markedsføring og brug) med et forbud om anvendelse i udendørs PVC-produkter (tagfolier, kabler, slanger, profiler, plastisolbehandlet tekstiler og undervogne samt skosåler) stoffet bør inddrages under det igangværende arbejde om BAT-vejledning (bedste tilgængelige teknik, i forbindelse med udstedelse af tilladelser i henhold til Rådets direktiv 96/61/EF (IPPC)) begrænsning af udledning til vandmiljøet ved fasttættelse af et kvalitetskriterium (EQS) under direktiv 2000/60/EF (vandramme)
		Mennesker via miljøet: <ul style="list-style-type: none"> effekter på testikler, forplantningsevnen og generel systemisk toksicitet for børn fra lokaludsættelse 	X			
		Sundhed (fysisk-kemiske egenskaber):	-	Mikroorganismer i rensningsanlæg:	-	

Stof	Anvendelse	Risikovurdering				Risikoreduktionsstrategi
Status feb. 2005		Sundhed	Reguleringsbehov	Miljø	Reguleringsbehov	
<i>Butylbenzylphthalat</i> Rapportør: Norge	blødgører i plast, primært PVC gulve mindre anvendelser i fugemasser, lime, lak, maling og trykfarver	Arbejdere:	?	Atmosfære:	–	Arbejdere:
		•		• Risiko for planter fra atmosfærisk udsættelse i lokalområder		• ikke afsluttet
		Forbrugere:	X	Vandmiljø:	x	Miljø:
		• Ingen risiko udover produkter beregnet til at komme i munden for børn under 3 år		• Yderligere undersøgelser af langtidseffekter på fisk er under diskussion		• Ikke afsluttet
Mennesker via miljøet:	–	Terrestrisk miljø:	–	Forbrugere:		
Sundhed (fysisk-kemiske egenskaber):	–	Mikroorganismer i rensningsanlæg:	-	• ændre direktiv 76/769/EØF (markedsføring og brug) til et forbud på alt legetøj og børneartikler der kan komme i munden.		

Stof	Anvendelse	Risikovurdering				Risikoreduktionsstrategi
Status feb. 2005		Sundhed	Regu- le- rings- behov	Miljø	Regu- le- rings- behov	
Bisphenol A Rapportør: Storbritanien	Produktion af polycarbonate og epoxyharpiks, mindre anvendelser til termisk papir og i PVC produktionen	Arbejdere:	X	Atmosfære:	-	Arbejdere: ikke afsluttet
		<ul style="list-style-type: none"> • irritation af øjne og luftveje, lever-skader og effekter på fostre og forplantningsevnen ved produktion af stoffet og fremstilling af epoxyharpiks • kontakt allergi ved hudkontakt • der mangler yderligere informationer om stoffets hormonforstyrrende effekter ved lav udsættelse 		Vandmiljø:	X	Forbrugere: Miljø:
		Forbrugere:	?	Terrestrisk miljø:	?	
		<ul style="list-style-type: none"> • der mangler yderligere informationer om stoffets hormonforstyrrende effekter ved lav udsættelse 		<ul style="list-style-type: none"> • effekter på vandlevende organismer fra termisk papirgenbrug og anvendelse i PVC forarbejdning. • der mangler yderligere informationer om stoffet effekter på snegle og hormoneffekter på fisk – undersøgelser er igangsat (produktion af bisphenol A, epoxyharpiks og termisk papir, samt forarbejdning af phenoplast og PVC) 		
				<ul style="list-style-type: none"> • der mangler yderligere informationer om stoffets hormonforstyrrende effekter, yderligere tests afventer resultatet af undersøgelse af vandlevende organismer (produktion af epoxyharpiks og termisk papir, samt forarbejdning af phenoplast og PVC) 		

Stof	Anvendelse	Risikovurdering				Risikoreduktionsstrategi
Status feb. 2005		Sundhed	Reguleringsbehov	Miljø	Reguleringsbehov	
<i>Tert- octylphenol</i>	Mellemprodukt til produktion af phenol resiner.	Arbejdere: Ikke vurderet	-	Atmosfære:	-	
Rapportør: Storbritanien laver en vurdering af Octylphenol og Octylphenolethoxylater i OECD programmet	Lille anvendelse til produktion af octylphenolethoxylater Octylphenolethoxylater bruges i tekstilindustrien, vandbaserede malinger, pesticidprodukter, emulsion polymerisation og til produktion af octylphenol ethoxylater	Forbrugere: Ikke vurderet	-	Vandmiljø: • Ikke afsluttet men vurderet til ikke at være et PBT stof.	?	Miljø: Ikke afsluttet

Stof	Anvendelse	Risikovurdering				Risikoreduktionsstrategi
Status feb. 2005		Sundhed	Reguleringsbehov	Miljø	Reguleringsbehov	
<i>Styren</i> Udkast til vurdering på sundhedssiden er ikke klar til offentliggørelse	Produktion af polystyrenplast og andre styrene polymere. Synteseråvarer.	Arbejdere: • Ikke afsluttet	?	Atmosfære: Afsluttet ingen risiko identificeret	-	Arbejdere: •
Rapportør: Storbritanien	Opløsningsmiddel	Forbrugere: • Ikke afsluttet	?	Vandmiljø: Terrestrisk miljø: Afsluttet ingen risiko identificeret	-	Forbrugere: Miljø: •