

### Det talte ord gælder

Indenrigs- og sundhedsministerens tale ved Sundhedsudvalgets samråd den 27. oktober 2005 om samrådsspørgsmål A (kemikalier i modermælk)

#### Samrådsspørgsmål F:

"Sundhedsministeren bedes redegøre for, om Sundhedsstyrelsen agter at ændre rådgivningen vedrørende amning i anledning af de forskningsresultater, som viser, at kemikalier i modermælken påvirker barnets reproduktive evner. Der henvises til nye forskningsresultater, der fastslår, at der er en sammenhæng mellem små drengbørns evne til at producere mandlige kønshormoner og ophobningen af kemikalier i morens brystmælk, jf. bl.a. artikel i Politiken den 9. september 2005: "Børns kønshormoner forringes af farlige kemikalier i morens mælk."

#### Svar:

##### Indledning

Der skal ikke herske tvivl om, at det er regeringens klare mål at sikre børn størst mulig sundhed. Børn skal vokse op i et sundt miljø uden at blive udsat for stoffer og kemikalier, der kan skade deres sundhed. Og i den sammenhæng handler det også om at sikre det ufødte barn et sundt miljø, hvilket vil sige et sundt miljø allerede i fostertilstanden.

Jeg vil godt i den forbindelse nævne, at i 2003 udsendte regeringen sin strategi: Miljø og sundhed hænger sammen. Som et led i denne strategi er regeringen gået i gang med at udarbejde en plan for, hvordan vi kan få øget fokus på børns sundhed. Det nationale arbejde ligger i forlængelse af den danske regerings tilslutning til den deklaration om børn, miljø og sundhed, som blev vedtaget på WHO's ministerkonference om miljø og sundhed i 2004.

##### Undersøgelsen om phtahalater i modermælk

Den undersøgelse om phtahalater i modermælk, der henvises til i spørgsmålet, er i september måned i år blevet offentliggjort i flere videnskabelige artikler. Undersøgelsen er gennemført af forskere på Rigshospitalet.

Jeg har til brug for besvarelsen af samrådsspørgsmålet bedt Sundhedsstyrelsen om en nærmere redegørelse for undersøgelsen i relation til Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedrørende amning.

##### Sundhedsstyrelsens anbefalinger om amning

Sundhedsstyrelsen anbefaler i dag, at et barn ammes fuldt ud i 6 måneder og delvist i 12 måneder eller længere, hvilket er i overensstemmelse med WHO's anbefalinger.

Modermælk er uden sammenligning det bedste for det spæde barn. Børn, der ammes, har nedsat sygelighed og dødelighed sammenlignet med ikke ammede børn.

Ammede børn får i mindre omfang luftvejsinfektioner, mellemørebetændelser og mave-tarminfektioner end børn, der ikke ammes. Det skyldes, at i modsætning til moder-

mælkserstatning indeholder modermælk en lang række komponenter, som yder direkte beskyttelse mod sygdomsfremkaldende organismer og samtidig stimulerer modermælk barnets eget immunsystem. Ammede børn har nedsat risiko for vuggedød.

Ammede børn har et andet vækstmønster end ikke ammede børn og amning nedsætter risikoen for overvægt senere i barndommen. Endvidere skal nævnes, at amning nedsætter moderens risiko for brystkræft.

Der er således ingen tvivl om, at amning er med til at sikre, at et barn vedbliver med at være sund rask.

#### **Undersøgelsens betydning for Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedr. amning**

Når der anlægges en helhedsvurdering, giver undersøgelsen ikke Sundhedsstyrelsen anledning til at ændre de gældende anbefalinger vedrørende amning.

Men resultaterne giver anledning til en skærpet opmærksomhed på mulig skadelig påvirkning af kønsudviklingen hos mænd, muligvis allerede i fosterstadiet.

Sundhedsstyrelsen konkluderer derfor, at der ikke her og nu er belæg for at ændre anbefalingerne vedrørende amning. Derimod er der grund til fortsat at forske i, hvorledes bl.a. phthalater påvirker helbredet. Endvidere bør der løbende foretages undersøgelser af danske mænds sædkvalitet.

Der vil derfor blive etableret en mere formaliseret koordinering af arbejdet med hormonforstyrrende stoffer mellem de enkelte ministerier, hvilket vil sige Miljøministeriet, Fødevarerministeriet og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Der vil blive lagt op til en styrkelse af indsatsen over hormonforstyrrende stoffer. Indsatsen de kommende år vil koncentrere sig om yderligere videnopbygning, fortsat udvikling af testmetoder, så stofferne kan påvises, samt reguleringsmæssige initiativer i forhold til hormonforstyrrende stoffer.

Jeg vil meget gerne tilsende udvalget Sundhedsstyrelsens redegørelse i sagen. Der gives heri en mere detaljeret fremstilling af problematikken, end den jeg har givet her.

**Notat om nye forskningsresultater vedr. forekomsten af phthalater i modermælk og påvirkningen af drengbørns kønshormoner - baggrund for samråd d. 27. oktober 2005****17. oktober 2005, Lis Keiding og Christine Brot***Samrådsspørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren*

Sundhedsministeren bedes redegøre for, om Sundhedsstyrelsen agter at ændre rådgivningen vedrørende amning i anledning af de forskningsresultater, som viser, at kemikalier i modermælken påvirker barnets reproduktive evner. Der henvises til nye forskningsresultater, der fastslår, at der er en sammenhæng mellem små drengbørns evne til at producere mandlige kønshormoner og ophobningen af kemikalier i morens brystmælk, jf. bl.a. artikel i Politiken den 9. september 2005: "Børns kønshormoner forringes af farlige kemikalier i morens mælk".

*De nye forskningsresultater*

De nyeste forskningsresultater, der henvises til i samrådsspørgsmålet, er publiceret i flg. videnskabelige artikel: Main K et al. Human Breast Milk Contamination with Phthalates and Alterations of Endogenous Reproductive Hormones in Three Months Old Infants. *Environmental Health Perspectives*. 7. sept. 2005 [<http://ehp.niehs.nih.gov/docs/2005/8075/abstract.html>]

Sundhedsstyrelsen har holdt et møde med to af forfatterne til artiklen (Niels Erik Skakkebæk, og Katharina Main, Rigshospitalet), Philippe Grandjean, Sundhedsstyrelsens faglige rådgiver på miljømedicin, og professor Kim Fleischer Michaelsen, KVL, Forskningsinstitut for Human Ernæring for at drøfte resultaterne og tolkningen af disse nærmere.

Desuden har Sundhedsstyrelsen anmodet Miljøstyrelsen og Fødevarestyrelsen om bidrag til baggrundsoplysninger til brug for samrådet.

I undersøgelsen har en gruppe ammende kvinder i hhv. Danmark og Finland indsamlet modermælk løbende 1-3 mdr. efter fødsel af deres drengbørn i perioden 1997-2001. I disse prøver er analyseret for indhold af metaboliserede phthalater. Hos drengbørnene er der i 3 mdr.'s alderen taget en blodprøve, der er analyseret for nogle hormoner, som har betydning for kønsudviklingen hos drengene. De metaboliserede phthalater fandtes i modermælken med store variationer mellem de to lande og blandt kvinderne. Der fandtes sammenhænge mellem nogle metaboliserede phthalater og niveauerne af de undersøgte hormoner, således at **større indhold af phthalaterne i modermælk hang sammen med lavere niveauer af mandligt kønshormon hos drengbørnene.**

Det blev også undersøgt, om der var synlig påvirkning af udvikling af testiklerne (cryptorchisme) ved højere phthalat-niveau. Dette fandtes ikke.

**Den 17. oktober 2005**

J.nr. 0-302-01-84/3/CHB

**Center for Forebyggelse**Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København STlf. 72 22 74 00  
Fax 72 22 74 11  
E-post [info@sst.dk](mailto:info@sst.dk)  
[www.sst.dk](http://www.sst.dk)Dir. tlf. 72 22 78 20  
E-post [mmb@sst.dk](mailto:mmb@sst.dk)

### *Generelt om phthalater*

Phthalaterne er en stofgruppe, som er en del af den gruppe stoffer, der kaldes hormonforstyrrende stoffer. Der anvendes omkring 100 forskellige phthalater, som har forskellige egenskaber. For nogle phthalater er der i dyreforsøg påvist forringet forplantningsevne, mens der for andre phthalater ikke ses disse effekter i dyreforsøg. For en lang række phthalater er vores viden om deres effekter hos mennesker meget sparsom. Nogle phthalater omsættes yderligere i organismen til stoffer med sparsomt undersøgte toksiske egenskaber. Man kender ikke til effekten af phthalater, når der sker en udsættelse af flere phthalater på en gang (fx om de forstærker hinandens virkninger).

Ifølge Danmarks Fødevarerforskning produceres phthalater industrielt i store mængder (i EU ca. 1 mio. ton per år), og anvendes især som blødgørere i en lang række produkter som plast, gummi, maling, trykfarver, kosmetik mm. Phthalater findes overalt i vores miljø. Kilderne er mangfoldige, phthalater findes i fødevarer, i kosmetik, i boliger. De indtages således via mad og drikkevarer, optages gennem huden og indåndes.

Phthalater er fedtopløselige. Det betyder i praksis, at fx de fleste fedtholdige fødevarer indeholder en vis mængde phthalater pga. at stoffernes generelle forekomst i miljøet og den store anvendelse til mange tekniske formål. Da phthalatindholdet stiger med fedtindholdet vil fx mælkeprodukter med et højt fedtindhold (fx fløde og smør) alt andet lige have en væsentlig højere phthalatkoncentration end mælkeprodukter med lavt fedtindhold (fx skummetmilk og minimælk).

I modsætning til andre miljøgifte som fx dioxin og visse pesticider nedbrydes og udskilles phthalater hurtigt fra kroppen og ophobes ikke. Målinger af phthalatniveauet hos det enkelte menneske afspejler derfor indtaget umiddelbart før prøvetagningen (timer/1-2 dage) men siger ikke noget om langtidseksponeringen. Den generelle forurening med phthalater i det indre og ydre miljø må derfor tilskrives jævnlig/daglig eksponering som følge af den fortsat store produktion.

Det er vanskeligt at måle phthalater i udtagne prøver. Årsagen er, at koncentrationerne er små og at der er meget "baggrundsstøj". Vanskelighederne består primært i at analyselaboratorier er fulde af phthalater som afdamper fra tekniske installationer, vinylgulve, el-ledninger mv. ligesom de anvendte opløsningsmidler og kemikalier ofte har et vist indhold af stofferne. Dette er en medvirkende grund til, at der findes påfaldende få data i den videnskabelige litteratur om indholdet af phthalater i fødevarer og i modermælk.

Danmarks Fødevarerforskning oplyser endvidere, at den Europæiske Fødevareresikkerheds Autoritet (EFSA) i 2005 har foretaget en fornyet gennemgang af de toksikologiske undersøgelser som foreligger for nogle af de mest udbredte phthalater. På basis heraf har man fastsat Tolerable Daglige Indtag, dvs. et indtag udtrykt i milligram per kg kropsvægt per dag, som man vurderes at kunne tåle gennem hele livet (TDI-værdien). TDI værdien dækker dog ikke eksponeringen de første 3-4 måneder af livet, dvs. i forbindelse med modermælk og modermælksstatninger, da de toksikologiske undersøgelser, som danner baggrunden, ikke afspejler doseringssceneriet i denne periode. En forudsætning for beregningen af TDI-værdien er nemlig at man for-

Side 2

Den 7. oktober 2005

**Center for Forebyggelse**  
Sundhedsstyrelsen

venter at voksne spiser 16,6 gram fødevarer pr. kg kropsvægt pr. dag. Baseret på kropsvægt spiser babyer og små børn imidlertid langt mere: op til 120-150 gram pr kg kropsvægt i de første måneder.

Side 3

#### *Skadelige effekter af phthalater*

Blandt skadelige effekter af phthalater hos forsøgsdyr har der især været fokus på hormonforstyrrende effekter hos hanner. Det er således kendt fra dyreforsøg, at udviklingen af testiklerne kan skades af phthalater under fosterudviklingen, og der kan også komme såkaldt hypospadi (forkert udmunding af urinrøret på penis). Der er nu også nogle studier af mennesker, der tyder på demaskuliniserende effekt på drenge. Det er dårligt belyst, om der kan ske påvirkning af pigers kønsudvikling.

Den 7. oktober 2005

Demaskuliniserende effekter af phthalater kan muligvis have betydning for befolkningens samlede fertilitet. Det er kendt, at sædkvaliteten er faldet hos danske mænd gennem de sidste 50 år. En årsag til dårlig sædkvalitet er bl.a. mødres rygning under graviditeten, men rygning kan ikke forklare hele problemet med dårlig sædkvalitet.

**Center for Forebyggelse**  
Sundhedsstyrelsen

#### *Eksposering for phthalater i fosterstadiet og i spædbarnsalderen*

Indtagelse af phthalater under graviditeten medfører at fosteret også bliver udsat for phthalater. Dyrestudier tyder på, at fosteret er mest følsomt for disse kemikalier, idet organerne dannes og udvikles i fosterstadiet. Det formodes således, at **den prænatale eksposering af børnene formentlig har størst betydning**, men nye studier tyder på, at der også er en postnatal effekt. Formentlig spiller den totale dosis en rolle.

Spædbørn bliver eksponeret for phthalater fra andre kilder end amning. Phthalater er også påvist i modermælkserstatning i en dansk undersøgelse. Danmarks Fødevarerforsknin g vurderer, at **indtaget af phthalater er af samme størrelsesorden uanset om barnet ammes eller får modermælks-erstatning**. Det skal dog bemærkes, at der er meget få pålidelige data for indhold af phthalater i modermælkserstatning, modermælk og babymad. Dertil kommer eksposeringen fra de øvrige kilder end maden.

Miljøstyrelsen har oplyst, at der ikke findes data over den totale eksposering med phthalater, hverken hos børn eller voksne.

#### *Tolkningen af undersøgelsesresultaterne*

Ved tolkningen af resultaterne af den seneste dansk-finske undersøgelse, som har givet anledning til dette samråd, skal man tage nogle forbehold:

- det er svært at tolke et enkeltstående måleresultat, da phthalaterne om-sættes hurtigt
- da phthalater forekommer næsten overalt, må der forventes at være sket en vis kontaminering af prøverne før analysen
- måling af phthalater i modermælk er muligvis ikke det mest hensigts-mæssige, da den prænatale eksposering af børnene formentlig har større betydning. Det vil nok være mere hensigtsmæssigt at analysere urin eller blod
- det vides ikke, om der kan være forskel i mælkens indhold af phthalater afhængig af, om prøven tages først eller sidst i amme-/udmalk-

ningssituationen (i undersøgelsen er der opfordret til, at prøven tages efter amning)

Side 4

- phthalater kan også være et indirekte mål for andre skadelige stoffer, fx parabener
- Undersøgelsen giver ikke svar på om der er tale om en årsagssammenhæng.
- Målingerne af hormonniveauerne stammer fra en gruppe af drengebørn, som er født i perioden 1997-2001. Der er siden gennemført begrænsninger af brugen af phthalaten DBP, se nedenstående. Det er derfor muligt, at niveauet af phthalaten DBP i modermælken er lavere i dag.

Den 7. oktober 2005

*Myndighedernes tiltag for at nedsætte eksponeringen af visse phthalater*

Miljøstyrelsen anfører følgende: "Dibutylphthalat (DBP) er på baggrund af dyreforsøg, der har vist skader på forplantningsevnen, klassificeret i EU. Det betyder, at DBP siden 2002 har været forbudt i produkter som maling, lak og lim til privat brug. Herudover er der i år kommet forbud mod at anvende DBP i kosmetik.

**Center for Forebyggelse**  
Sundhedsstyrelsen

I legetøj og småbørnsartikler, beregnet til børn under tre år, har DBP og alle andre phthalater, inklusiv de phthalater, der er målt i undersøgelsen, været forbudt i Danmark siden 1999. Når nye EU-regler træder i kraft om et års tid må DBP, diethylphthalat (DEHP) og benzylbutylphthalat (BBP) ikke være i legetøj og småbørnsartikler til børn op til 14 år."

Fødevarestyrelsen oplyser at " anvendelsen af phthalater som additiver i fødevareemballage og andre materialer og genstande som anvendes i direkte kontakt med fødevarer vurderes at være faldet markant igennem de sidste ca. 10 år. Stofferne indgik tidligere i store mængder i husholdningsfilm, men har i mange år været erstattet med andre stoffer, f.eks. adipater, som ikke mistænkes for at have hormonforstyrrende effekt."

*Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedrørende amning*

I Danmark anbefales fuld amning i 6 måneder og delvis amning i 12 måneder eller længere, hvilket er i overensstemmelse med WHO's anbefalinger.

Modermælk er uden sammenligning det bedste for det spæde barn. Ammede børn har, også i Danmark, nedsat sygelighed og dødelighed sammenlignet med ikke ammede børn.

Ammede børn har en lavere forekomst af luftvejsinfektioner, mellemørebetændelser og mavetarminfektioner, herunder diarresygdomme, end børn der ikke ammes. Det skyldes, at i modsætning til modermælkerstatning indeholder modermælk en lang række komponenter, som yder direkte beskyttelse mod sygdomsfremkaldende organismer, bl.a. immunglobuliner, antistoffer og hvide blodlegemer og samtidig stimulerer modermælk barnets eget immunsystem. Enkelte studier har også vist en beskyttende effekt af amning overfor en række autoimmune sygdomme senere i livet (tarmsygdommene Crohn og colitis ulcerosa, leddegigt, sklerose), samt visse kræftformer i barndommen.

Ammede børn har nedsat risiko for vuggedød.

Den kognitive udvikling er bedre hos ammede børn. En meta-analyse af flere studier fandt en højere IQ på gennemsnitlig 3 point mellem ammede og ikke

ammede børn. Man fandt en dosis-respons således, at de børn der blev ammet længst havde den bedste kognitive udvikling. Der er også vist en bedre synsudvikling hos ammede børn, men forskellene synes at udlignes efter 1-års alderen.

Side 5

Ammede børn har et andet vækstmønster end ikke ammede børn og amning nedsætter risikoen for overvægt senere i barndommen. Der forskes i om amning beskytter mod type 2 diabetes og hjerte-kar sygdomme senere i livet, men selvom enkelte studier peger i den retning, ser det ud til at forskellene er så små, at det næppe spiller nogen større rolle for folkesundheden.

Den 7. oktober 2005

Endvidere skal nævnes, at amning nedsætter moderens risiko for brystkræft.

#### *Konklusioner*

Når der anlægges en helhedsvurdering, giver artiklen ikke anledning til at ændre de gældende anbefalinger vedrørende amning. Følgende forhold har betydning:

Eksponering i fosterstadiet betyder formentlig mere.

Spædbørn bliver eksponeret for phthalater fra andre kilder end amning. Der er også påvist phthalater i modermælkserstatning i samme størrelsesorden som i modermælk.

**Center for Forebyggelse**  
Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen vurderer, at resultaterne giver anledning til en skærpet opmærksomhed på mulig skadelig påvirkning af kønsudviklingen hos mænd, muligvis startende i fosterstadiet, på grund af følgende forhold:

- der er en udbredt brug af phthalater i store mængder. Den samlede phthalateksponering og eksponeringsvejene er dårligt kendte. Da phthalater findes overalt er det ikke muligt at anvise effektive råd om, hvordan den enkelte kan forsøge at mindske eksponeringen.
- Det er påvist i dyrestudier, at phthalater kan give fosterskader og nedsætte hannernes frugtbarhed. De anvendte doser i dyreforsøgene er betydelig større end dem, der er fundet i modermælksprøverne, men modermælk er kun en af de kilder børnene udsættes for og det vides ikke om menneskebørn er mere eller mindre følsomme for phthalater end forsøgsdyr.
- Undersøgelsesresultaterne må også ses i sammenhæng med et generelt mønster: 20% af danske mænd har en sædkvalitet under WHO grænsen. Der er en sammenhæng mellem testiklernes størrelse og senere frugtbarhed: danske drenge har mindre testikler end finske drenge. Andre markører for nedsat frugtbarhed er også fundet lavere hos danske drenge. Der er en høj forekomst af testikelkræft i Danmark.

Det er derfor vigtigt at reducere niveauet af phthalater, hvor der er begrundet mistanke om helbredsskadelige effekter, i vores omgivelser.

Forskerne understreger, at der er kraftig brug for flere studier af effekter af phthalater på mennesker, bl.a. for at undersøge, hvordan udviklingen af testiklerne kan påvirkes, og om mennesker er mere følsomme end de dyr, man har anvendt i forsøg.

Sundhedsstyrelsen har hverken til opgave at regulere brugen af phthalater eller at udføre forskning, men Sundhedsstyrelsen giver sundhedsfaglig rådgivning til myndigheder, der arbejder med regulering af phthalatindhold i

forskellige typer produkter, og kan give anbefalinger om forskningsbehov. I forbindelse med rådgivning af relevante myndigheder vil Sundhedsstyrelsen kraftigt støtte en fortsat indsats for at minimere menneskers eksponering for phthalater, hvor der er begrundet mistanke om helbredsskadelige effekter. Endvidere vil Sundhedsstyrelsen i det internationale arbejde om miljø og sundhed i hhv. Norden, EU og WHO støtte initiativer, der kan føre til en minimering af menneskers eksponering for phthalater, hvor der er begrundet mistanke om helbredsskadelige effekter. Der bør fortsat være en forskningsindsats, som kan danne baggrund for at vælge den sundhedsmæssigt mest hensigtsmæssige policy på området.

Side 6

Den 7. oktober 2005

**Center for Forebyggelse**  
Sundhedsstyrelsen