

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. 001-11227
Ref. mlh
Den 14. maj 2014

Orientering om nyt studie af hormonforstyrrende stoffers effekter på sædceller

Der har i ugens løb være stor mediebevågenhed omkring et nyt studie, som viser, at nogle kemiske stoffer kan skade sædceller. Studiet er udgivet af forskere på Rigshospitalets afdeling for Vækst og Reproduktion i samarbejde med forskere i Bonn. Miljøministeriet har støttet studiet igennem Center for Hormonforstyrrende Stoffer via midler fra Kemikalieindsatsen.

Forskerne har udviklet en ny testmetode, hvor sædceller udsættes for forskellige kemiske stoffer i et reagensglas-forsøg. Metoden viser på den måde, om de kemiske stoffer potentielt kan skade sædceller. En reagensglasmetode tager ikke i betragtning om mennesker i praksis udsættes for stofferne, om stofferne kan optages i kroppen eller om de efter optagelse kan nå frem til sædcellerne (der hvor de opbevares i manden eller på deres vej til ægget i kvinden). Det er derfor for tidligt at konkludere, om stofferne i praksis udgør en risiko. Dette kræver en grundig gennemgang af viden om anvendelse, udsættelse af mennesker, optag og omdannelse i kroppen for hvert enkelt af stofferne.

En foreløbig gennemgang af anvendelse og regulering af de 11 stoffer, som studiet udpeger som de mest problematiske, er vedlagt i bilag 1.

Det er vigtigt at holde sig for øje, at den nye metode er en screeningsmetode, og at der foreløbig kun er cirka 100 stoffer, som er undersøgt med metoden. Det vigtigste vi kan gøre lige nu, er derfor at sørge for, at den nye metode samt undersøgelsens resultater udbredes til de institutioner i EU, som skal være med til at udvikle kriterier for hormonforstyrrende stoffer, udarbejde nye testmetoder til testning af stoffer og vurdere de enkelte stoffers farlighed og risiko. Derfor har jeg bedt Miljøstyrelsen om at sende undersøgelsens resultater til EU-Kommissionen, det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) og EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed (SCCS). Jeg har samtidig bedt Miljøstyrelsen bruge undersøgelsen aktivt i alle relevante arbejdsgrupper, de deltager i.

Vi har netop fornyet kontrakten med Center for Hormonforstyrrende Stoffer, som bl.a. har været med til at lave undersøgelsen om hormonforstyrrende egenskaber. Samtidig har Miljøstyrelsen oplyst, at det nye studie kommer til at indgå i et igangværende projekt, som netop har fokus på udsættelse og sundhedseffekter af UV-filtre, herunder 5 af de 11 stoffer, som studiet udpeger som de mest problematiske.

Bilag 1: Foreløbig oversigt over anvendelse og regulering af 11 hormonforstyrrende stoffer

3-(4-methyl benzylidene) camphor (4-MBC):

UV filter. Anvendes ud fra tilgængelig viden ikke i kosmetik på det danske marked. Må ikke findes i svanemærket kosmetik. Ikke registreret under REACH (dvs. forbrug <100 t/år i EU). Resultaterne fra undersøgelsen inkluderes i Miljøstyrelsens igangværende projekt om UV-filtre i forbrugerprodukter og kosmetik på det danske marked.

3-benzylidene camphor (3-BC)

UV-filtre. Må ikke findes i svanemærket kosmetik. Ikke registreret under REACH (dvs. forbrug <100 t/år i EU). Der forventes enighed om forbud mod anvendelse i kosmetik i EU ved afstemning i juni 2014. Resultaterne fra undersøgelsen inkluderes i Miljøstyrelsens igangværende projekt om UV-filtre i forbrugerprodukter og kosmetik på det danske marked.

4-octylphenol (4-OP)

Registreret under REACH med en anvendelse på 10.000-100.000 t/år. Identificeret under REACH som hormonforstyrrende ift. miljøet og optaget på kandidatlisten. Kemikalieagenturet har ikke anbefalet stoffet til godkendelsesordningen, da det hovedsagligt anvendes som kemisk mellemprodukt, og den forventede eksponering af mennesker og miljø derfor forventes af være lav.

α -zearalenol

Anvendes ifølge artiklen som væksthjælper i landbruget. Ikke omfattet af registreringsforpligtelserne under REACH. Anvendelse falder uden for Miljøministeriets ressort. Miljøstyrelsen har orienteret Fødevarestyrelsen om undersøgelsen.

Benzophenone-3 (BP-3)

UV-filtre. Må anvendes i op til 10 % i solcremer, men må ikke findes i svanemærket kosmetik. Registreret under REACH med en anvendelse på 10-100 t/år til anvendelse i kosmetik. Miljøstyrelsen laver i år stofvurdering under REACH mhp. afklaring af stoffets hormonforstyrrende effekter. Resultaterne fra undersøgelsen inkluderes derfor i den igangværende vurdering samt i Miljøstyrelsens igangværende projekt om UV-filtre i forbrugerprodukter og kosmetik på det danske marked.

4,4'-DDT / p,p'-DDT

Globalt forbud, stoffet findes ikke i forbrugerprodukter. Ikke registreret under REACH. Optaget på Stockholmkonventionen, men må stadig anvendes til malariabekæmpelse.

Dibutyl phthalat (DnBP)

Registreret under REACH med en anvendelse på 1.000-10.000 t/år. Stoffet er en af de ftalater, som Danmark har begrænset anvendelsen af i en lang række produkter fra 1. december 2015 gennem en national bekendtgørelse. Anvendes som blødgører i PVC (dvs. kan findes i plastprodukter) og som industrielt opløsningsmiddel, optaget på REACH kandidatlisten for effekter på reproduktionen og på godkendelseslisten, ansøgninger om fortsat industriel brug behandles pt. (dvs. ingen ansøgning om fremtidige anvendelser til produktion af forbrugerprodukter i EU). Miljøstyrelsen arbejder under REACH på at identificere stoffet som hormonforstyrrende. Resultaterne fra undersøgelsen inkluderes i dette arbejde.

Homosalate (HMS)

UV-filtre. Må anvendes i op til 10 % i solcremer, men må ikke findes i svanemærket kosmetik. Registreret under REACH med en anvendelse på 100-1.000 t/år til anvendelse i kosmetik. Resultaterne fra undersøgelsen inkluderes i Miljøstyrelsens igangværende projekt om UV-filtre i forbrugerprodukter og kosmetik på det danske marked.

Nonylparaben

Ud fra tilgængelig viden er der ingen anvendelse i kosmetiske produkter. Må ikke findes i svanemærket kosmetik. Ikke registreret under REACH (dvs. forbrug <100 t/år i EU).

Padimate O (OD-PABA)

UV-filter. Må anvendes i op til 8 % i solcremer, men må ikke findes i svanemærket kosmetik. Ikke registreret under REACH (dvs. forbrug <100 t/år i EU). Resultaterne fra undersøgelsen inkluderes i Miljøstyrelsens igangværende projekt om UV-filtre i forbrugerprodukter og kosmetik på det danske marked.

Triclosan

Antibakterielt middel. Må ikke findes i svanemærket kosmetik. Anvendes umiddelbart kun i en tandpasta på det danske marked samt evt. i visse deodoranter. Registreret under REACH med en anvendelse på 1.000-10.000 t/år til brug i kosmetik (men anvendes også som biocid, hvor Danmark er ansvarlig for gennemførelse af EU-vurdering). Holland og Danmark har lavet stofvurdering under REACH og vil kræve information om hormonforstyrrende egenskaber og PBT-egenskaber (dvs. stoffets Persistens, Bioakkumuleringbarhed og Toksicitet over for vandlevende organismer), datakrav skal afgøres på næste møde i REACH Member State Committee i juni.