

NOTAT



**Miljøministeriet**  
Miljøstyrelsen

Januar 2021

## Årlig screening af forskningsindsatsen – status for 2020

---

### Problemstilling

I Kemiindsats 2018-21 er der fokus på forskning og vidensopbygning. I den forbindelse er indsatser på to områder beskrevet her. Det drejer sig om:

- Forstærket forskningsindsats i hormonforstyrrende stoffer med styrket fokus på effekter hos mennesker. Her bygges videre på de eksisterende kompetencer, som allerede findes på de nuværende viden- og forskningscentre Hormoncenteret (CeHoS) og EDMaRC.
- Videncenter for Allergi. Her bygges der videre på den årelange forskning inden for området, sidst som del af Kemiindsatsen 2014-17.

I Kemiindsatsen fremgår følgende: ”Der vil i forlængelse af den almindelige forskningsindsats blive foretaget en årlig screening om ny viden om stoffers farlighed, der gør, at der skal tages nye initiativer.” Desuden anføres, at ”For at understøtte arbejdet med EU regulering af de særligt problematiske stoffer vil Miljøstyrelsen i 2018 udarbejde et oplæg til en strategi for, hvilke stoffer der skal sættes ind over for, som der følges op på i forbindelse med den årlige screening af forskningsindsatsen.”

### Nye initiativer

Det overordnede resultat af tilbagemeldingerne fra centrene:

- Center for Hormonforstyrrende Stoffer (CeHoS) har igangsat 27 projekter, i år 10 nye, som bidrager med nye data for befolkningens og miljøets udsættelse for en række hormonforstyrrende stoffer samt afdækning af nye virkningsmekanismer og udvikling af testmetoder til undersøgelse af kemikaliers hormonforstyrrende egenskaber.
- Videncenter for Allergi monitorerer forekomsten af allergi over for kemiske stoffer, samt indsamler og formidler viden, som kan danne grundlag for forebyggelse af allergi, herunder regulering. I Miljøstyrelsen har anbefalinger fra Videncenter for Allergi bidraget til udvælgelse af mulige stoffer til nye klassificeringsforslag, prioritering af kortlægning og risikovurderinger af allergifremkaldende stoffer i forbrugerprodukter, og med faglige input til interessentsamarbejdet i Allergiforum.

### Baggrund

Center for Hormonforstyrrende Stoffer (CeHoS) og Videncenter for Allergi har udarbejdet notater, som redegør for deres forskningsindsatser under Kemiindsatsen. jf. vedlagte bilag 1 og 2. Kemiindsatsen blev vedtaget ultimo 2017, og 2020 er tredje år af en firårig indsats for CeHoS og Videncenter for Allergi.

På hormonområdet udspringer arbejdet i Miljøstyrelsen med konkrete stoffer bl.a. på baggrund af at CeHoS i 2018 offentliggjorde en rapport med det faglige baggrundsmateriale til at kunne udarbejde en

liste over hormonforstyrrende stoffer. Udarbejdelsen af dette materiale var igangsat under den tidligere Kemikalieindsats 2014-17, men blev afsluttet under den nuværende indsatsperiode.

Listen har bidraget med fagligt materiale til en ny hjemmeside *edlists.org*, som MST i samarbejde med fire andre EU-lande kunne lancere i juni 2020, og som giver et vigtigt overblik over hormonforstyrrende stoffer. Arbejdet med at kigge nærmere på stofferne på listen i rapporten, og nu også på hjemmesiden, startede i primo 2019, og herfra vil Miljøstyrelsens arbejde i 2021 også tage udgangspunkt. Dette med henblik på at vurdere behovet for (yderligere) regulering af stofferne samt at udarbejde konkrete forslag til EU-regulering for stoffer, hvor det vurderes nødvendigt. Arbejdede har resulteret i at Butylparaben i juni 2020 kunne optages på kandidatlisten af SVHC-stoffer (substances of very high concern) under REACH, på baggrund af et forslag indsendt af Danmark i februar 2020.

På allergiområdet arbejder Miljøstyrelsen fortsat gennem flere initiativer for at styrke indsatsen over for allergifremkaldende kemikalier for at øge beskyttelsesniveauet og reducere antallet af personer, som udvikler hudallergi. Miljøstyrelsen arbejder fremadrettet med valget af stoffer til udarbejdelse af nye klassificeringsforslag, bidrager til metodisk vurdering af kemikaliers allergifremkaldende potentiale ved at udvikle en ny QSAR-model for forudsigelser af dette og ved at deltage i OECDs udviklingsarbejde med guidelines til vurdering og test af allergifremkaldende stoffer, gennemfører kortlægning og risikovurdering af prioriterede stoffer i forbrugerprodukter, samt afholder møder for området interessenter i Allergiforum.

### **Prioritering af fremtidig indsats**

Miljøstyrelsen vil med udgangspunkt i ovenstående prioritere arbejdet med en række konkrete stoffer/områder i 2020 med mulighed for at fortsætte arbejdet over en længere periode. Arbejdet vil omfatte fokusering i EU-diskussioner og -regulering, målrettet kontrol og information til erhverv og forbrugere. Med tilvejebringelse af ny viden om stoffernes risiko og udvikling af nye vurderingsmetoder vil prioriteringen af stoffer løbende blive tilpasset.

Ud over resultater og viden som genereres i forskningsindsatserne under Kemiindsatsen, modtager styrelserne løbende input til, hvilke konkrete kemiske stoffer, der er behov for at vurdere og håndtere. Inputtet består fx af EU's vurderinger og viden fra EU's varslingsystemer samt den rådgivning forskningsinstitutioner yder i forbindelse med regeltilblivelse og rekvirerede risikovurderinger. Resultater fra den løbende kontrol indgår også i prioriteringen.

Prioritering af stoffer sker bl.a. ud fra viden om stoffernes toksicitet og eksponeringsrisiko. Den samlede vurdering og prioritering foregår årligt med deltagelse af styrelserne og forskningsinstitutionerne CeHoS og Videncenter for Allergi.

Hormonområdet: På baggrund af en screening, herunder CeHoS rapporten fra 2018 og *edlists.org*, vil Miljøstyrelsen fortsætte arbejdet i 2021 med følgende stoffer på hormonområdet med henblik på at vurdere behov og muligheder for yderligere regulering:

- Isobutylparaben (udarbejdelse af endeligt forslag til REACH Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer).
- 4-MBC (udarbejdelse og indsendelse af endeligt forslag til REACH Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer).

CeHoS har endvidere identificeret problemstillinger over for specifikke stofgrupper, herunder benzophenoner samt østrogene stoffer inkl. bisphenoler og antioxidanter. Herudover er afdækning af hormonforstyrrende stoffers virkningsmekanismer, risikovurdering af kombinationseffekter og nedrivning af hormonforstyrrelser identificeret som mulige indsatsområder.

Miljøstyrelsen screener disse indsatsområder og vil vurdere behovet for yderligere tiltag. Det skal her til nævnes, at Miljøstyrelsen allerede har igangværende aktiviteter inden for disse stofgrupper og indsatsområder. Miljøstyrelsen involverer sig bl.a. i risikovurdering af kombinationseffekter i EU-regi. Vedrørende de specifikke stofgrupper, bliver Bisphenol AF forventeligt prioriteret højt, men der afventes vigtige data hvorefter behovet for yderligere regulering vurderes. Stofvurderingen af et andet bisphenol, Bisphenol A epoxy resin, blev afsluttet i slutningen af 2018. Vedrørende benzophenonerne, er Miljøstyrelsen ansvarlig for stofvurderingen af Benzophenone-3 og Benzophenone, hvor man også her afventer data fra USA.

Miljøstyrelsen finder det relevant med regulering af solfiltret 4-MBC og konserveringsmidlet Isobutylparaben, på baggrund af stofferne hormonforstyrrende egenskaber. Arbejdet med at udarbejde et SVHC forslag er allerede igangsat. Desuden vurderes behovet for yderligere vurdering af stoffet Octamethylcyclotetrasiloxane; D4 samt Butylated hydroxyl-anisole; BHA og Ethylhexyl methoxycinnamate; OMC.

Allergiområdet: Kemikalier inden for stofgrupperne metaller, konserveringsmidler og parfumestoffer er fortsat de hyppigste årsager til hudallergi i befolkningen. Miljøstyrelsen vil på baggrund af screening, herunder anbefalinger fra Videncenter for allergi samt høring af interessenter bredt, prioritere følgende initiativer på de udvalgte stofområder:

- Miljøstyrelsen vil i 2021 fortsætte udarbejdelse af klassificeringsforslag for parfumestoffet eugenol, og det er forventningen, at forslaget indsendes til ECHA i løbet af 2021. Eugenol er allergifremkaldende og et af de stoffer, som Videncenter for Allergi har gjort opmærksomhed på gennem dets forskning og overvågning af parfumeallergi.
- Videncenter for Allergi har længe fremhævet nikkel kontaktallergi, som en af de fortsat hyppigste årsager til hudallergi. I 2021 vil Miljøstyrelsen gennemføre en kortlægning af forskellige typer og brug af nikkelfrie belægninger på produkter som ellers vil frigive nikkel over grænseværdien i lovgivningen. Samtidigt gennemføres en kontrol af denne type produkter for at vurdere om de bidrager til den fortsat høje forekomst af nikkelallergi.
- Miljøstyrelsen vil igangsætte en kortlægning og risikovurdering af allergifremkaldende stoffer i øjen- og ansigtscremer. Disse produkter er overrepræsenteret blandt indberetningerne i cosmetovigilance og ofte er de indberettede som værende årsag til allergiske reaktioner. Projektet skal dels kontrollere indholdet af regulerede stoffer (fx MI), dels analysere for yderligere stoffer ift vurdere om yderligere regulering er nødvendig.