

Hormonforstyrrende stoffer – Lovgivningen og Miljøstyrelsens indsats

Marie Louise Holmer
Miljøstyrelsen Kemikalier

Temadag om kemi og graviditet - 8. april 2011

Oversigt

- Hvorfor taler vi om hormonforstyrrende stoffer?
- Hvor finder vi dem?
- Myndigheder og lovgivning på området
- Arbejdet i EU
- Hvad gør Miljøstyrelsen?
- Regulering af hormonforstyrrende stoffer
- Informationskampagner

Hvorfor taler vi om hormonforstyrrende stoffer ?

- **Kønsforstyrrelser hos dyr i naturen, som kan relateres til udsættelse for hormonforstyrrende stoffer**
- **DK har verdens højeste forekomst af testikelkræft**
- **Dårlig sædkvalitet hos raske danske unge mænd**
- **Høj forekomst (og stigende) af misdannede kønsorganer hos drengebørn**

Hormonforstyrrende stoffer er under mistanke for at være årsag/medvirkende årsag til disse effekter

Hvad er hormonforstyrrende stoffer?

EU's definition:

Udefra kommende stof som forårsager skadelige effekter hos en organisme eller dennes afkom som følge af ændringer i hormonsystemets funktion.

- Hormonforstyrrende er IKKE én effekt, men en mekanisme, der kan føre til mange forskellige effekter.
- Effekter som er relateret til hormonsystemets funktioner, fx styre udvikling, vækst, formering og adfærd hos dyr og mennesker.

Hvordan virker hormonforstyrrende stoffer?

- Efterligne naturlige hormoners virkning
- Blokere naturlige hormoners virkning
- Påvirke kroppens omsætning af naturlige hormoner
- Påvirke syntesen af naturlige hormoner
- Påvirke transporten af naturlige hormoner

Andet end reproduktionseffekter.....

- udvikling af hjernen og nervesystemet
- bryst- og prostatakraft
- diabetes
- fedme
- knogleskørhed
- immunsystemet
- hjerte-karsygdomme

Særligt for hormonforstyrrende stoffer

- Ikke specielt udsættelse for lave/høje doser af et bestemt stof/stoffer, men ubalancerer i hormonniveauet på **særligt følsomme tidspunkter**, der har betydning.
- Effekter efter udsættelse for høje koncentrationer er muligvis ikke de samme som ved udsættelse for lave koncentrationer.
- Er der en **tærskelværdi** for effekt?

Hvornår er udsættelse særlig kritisk?

Udsættelse er særligt kritisk i følsomme vinduer:

- i fostertilværelsen
- lige efter fødslen
- i børneårene og særligt i pubertetsudviklingen og
 - hvor der er vækst som følge af hormonel påvirkning

Effekter kan overføres til næste generation

- **En udsættelse tidligt i livet – i fostertilværelsen – kan betyde alvorlige sundhedseffekter senere i livet, bl.a. på reproduktionen**
- **Mere og mere fokus på ”epigenetics” – at der i fostertilværelsen kan ske en ”omprogrammering” af generne, der kan**
 - føre til sygdom senere i livet
 - videreføres til næste generationer og føre til sygdom

Er hypotesen rigtig?

- **Forsøgsdyr - ja**
- **Vilde dyr – ja**
- **Mennesker – måske?**
 - epidemiologi sandsynliggør
 - resultater fra dyreforsøg understøtter
 - eksempler med medicin og ulykker
 - svært at forbinde udsættelse for enkeltstoffer med effekter
- **Vi kender ikke alle effekter, vi kender ikke alle stoffer, og vi ved ikke om de koncentrationer, vi bliver udsat for i dagligdagen, er skadelige**
- **Jo mere viden vi får – jo mere grund til bekymring**
 - specielt med fokus på kombinationseffekter

Kilder til kendte hormonforstyrrende stoffer

- Forbrugerprodukter
 - plastik – *ftalater, bisphenol A*
 - kosmetik – *parabener*
 - elektronik – *bromerede flammehæmmere*
 - tøj, tekstiler – *perfluorerede forbindelser (PFCer)*
- Indeklima - luft, støv
- Fødevarer
 - rester af bekæmpelsesmidler
 - andre stoffer fra miljøforurening – *PCB, dioxiner, bromerede f.*
 - naturlige *fytoøstrogener*
 - fødevareemballage, køkkengrej – *bisphenol A, PFCer*
- Medicinsk udstyr og lægemidler – *ftalater, parabener*

Rammerne – de ansvarlige myndigheder

- **Miljøstyrelsen**
 - Kosmetik, forbrugerprodukter, indeklima, sprøjtemidler, industrikemikalier
- **Fødevarestyrelsen**
 - Fødevarer (forureninger fra miljøet, sprøjtemiddelrester, fødevareremballage)
- **Lægemiddelstyrelsen**
 - Medicinsk udstyr og lægemidler
- **Sundhedsstyrelsen**
 - Folkesundhed, bl.a. overvågning af sædkvalitet
- **Arbejdstilsynet**
 - Arbejdsmiljø
- **Erhvervs- og Byggestyrelsen**
 - Byggematerialer

Rammerne – lovgivning på området

Miljøstyrelsen:

Industrikemikalier: REACH

**Bekæmpelsesmidler: Pesticid- og
biocidforordningen**

Kosmetik: Kosmetikforordningen

Legetøj: Legetøjsdirektivet

Elektronik: RoHS

Andre myndigheder:

Lægemidler, fødevarer, arbejdsmiljø..

Stoffer som er regulerede

Mange kendte hormonforstyrrende stoffer er regulerede – bl.a. pga. reproduktionseffekter og kræft

- PCB
- Ftalater
- Dioxiner
- Alkylphenoler/alkylphenoethoxylater
- Bromerede flammehæmmere
- DDT
- Bisphenol A og parabener

Hvad skal der til for regulering? - generelt

Farevurdering: Resultater i dyreforsøg (vægt på internationalt accepterede Test Guidelines)

No Observed Adverse Effect Level: NOAEL

Sikker dosis (DNEL) = NOAEL/100

Ingen risiko hvis: Eksponering < DNEL

Testmetoder for hormonforstyrrende effekter

Internationalt anerkendte metoder: OECD Test Guidelines

- Med fokus på hormonforstyrrende effekt:

- 2007: Uterotrophic (Østrogenlignende)
- 2009: Hershberger (antiandrogene)
- 2009: ER in vitro (Østrogenlignende)

Desuden ældre Test Guidelines, som ikke er designet specifikt til at afsløre hormonforstyrrende effekter

Nu har vi nogle testmetoder, men hvordan fortolker vi resultater?

- **OECD vejledning på vej**

Hvad siger lovgivningen om hormonforstyrrende stoffer

REACH:

Producenten er ansvarlig for sikker anvendelse

- Stoffer kan indstilles til regulering, case-by-case

=> Kræver kriterier

- Revision i 2013: Nedre grænse for effekter?

Bekæmpelsesmidler:

- Stoffer kan ikke godkendes hvis de er hormonforstyrrende

=> Kræver kriterier

=>KRITERIER

Aktiviteter i EU

Kriterier

Strategi i 1999

- Eu's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer**

Kombinationseffekter

Kombinationseffekter

- DK-forskning:
udsættelse for kombinationer af hormonforstyrrende stoffer i koncentrationer, som **hver for sig ikke giver effekter, kan give alvorlige reproduktionseffekter**
- Populært forklaret: $0+0+0+0=7$
 - Ekspertworkshop om kombinationseffekter i 2009
 - Udredning vedr. 2-åriges samlede udsættelse for hormonforstyrrende stoffer → grund til BEKYMRING
 - DK rejst sagen i EU's ministerråd
- **EU-proces igang**

Hvad gør Miljøstyrelsen?

Forskning

- 1995 – rapport om mandlig reproduktiv sundhed
- Sædkvalitetsovervågning
- Forskningsprogrammer

National strategi

2002 – 3-strengt strategi:

- Videnopbygning/udvikling af testmetoder
- Handlingsorienterede undersøgelser
- Regulering

Internationalt:
EU, OECD, Nordisk, WHO

Kombinations-effekter,
workshops,
myndighedsnetværk

Finansloven

Prioriteret til udvikling af testmetoder.
Forskernetværk - stor effekt med lille budget

Kemikaliehandlingsplan 2010-13
Særlig indsats - hormonforstyrrende stoffer
Center for hormonforstyrrende stoffer

DK-strategi – på vej mod regulering

- Mange kendte hormonforstyrrende stoffer er allerede reguleret, pga. andre effekter
- Koordinering af alle aktiviteter skaber **synergi** – fører til reguleringsmæssige initiativer

Parabener

- **Konserveringsmidler i kosmetik**
- **Stor offentlig debat**
- **MEN stor usikkerhed om data**
- **I 2-års undersøgelsen – udsættelse for propylparaben bekymrer**
- **MST-råd om ikke at købe børneprodukter med propyl/butylparaben – pres på industrien til at levere data**
- **DK: Forbud mod propyl- og butylparaben i kosmetik til børn under 3 år (15. marts 2011)**

Ftalater

- Blødgørere i plastik
- Dyreforsøg: reproduktionseffekter
- DK: Regulering af ALLE ftalater i legetøj til børn under 3 år
- EU: Regulering af 6 ftalater i legetøj

Bisphenol A

- Overvejende udsættelse gennem fødevarer
- Mange modstridende undersøgelser
- Ikke muligt at vise en risiko, heller ikke i 2-årsundersøgelsen
- Politisk pres for at reagere – andre lande
 - DK: Forbud mod BPA i fødevarekontaktmaterialer til 0-3 årige børn (26. marts 2010)
 - EU: Forbud mod bisphenol A i sutteflasker (1. februar 2011)

Konklusion (1)

- Mange forskellige stoffer og mange kilder
+ andre faktorer kan være medvirkende
- Nogle faktorer og udsættelser svære at ændre på:
 - Genetiske faktorer, tidligere tiders forurening i vores fødevarer
- Andre kan vi gøre noget ved
 - Udsættelse gennem forbrugerprodukter, indeklima, fødevarer
 - Myndigheder arbejder for lovgivning
 - Bedste råd til forbrugeren: Minimer udsættelse generelt

Konklusion (2)

Miljøstyrelsens strategi:

- når vi har **videnskabelig dokumentation** for risiko, går vi efter ”hårde” regulatoriske tiltag:

Regulering

=> Testmetoder, Kriterier

- når vi har **begrundet mistanke** om risiko, går vi efter ”**bløde**” regulatoriske tiltag (bl.a. information til befolkningen)

”Bløde” regulatoriske tiltag mens vi venter

Generelle principper

- **Undgå unødvendig brug/nedsæt udsættelse af kemikalier til et minimum**
- **Fremme fremskaffelse af ny dokumentation**

Hvordan i praksis?

- **Information til befolkningen**
- **Incitament for industrien**
- **Fremme lovgivning på EU-niveau**

Blød regulering – pjecer og informationskampagner

- **God kemi er ikke altid nok**
 - 9 gode vaner til gravide og ammende
- **65.000 grunde til bedre kemi, tumlingens kemiske cocktail.**

God kemi er ikke altid nok

9

9 gode vaner til gravide og ammende - om kemikalier i kosmetik, babyprodukter og legetøj.

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

www.babykemi.dk



9 gode vaner

- Råd til gravide og ammende:

- Brug så lidt kosmetik og creme som muligt, mens du er gravid og ammer.
- Vælg altid uparfumerede produkter og lad være med at bruge parfume mens du er gravid og ammer.
- Farv ikke hår, mens du er gravid og ammer.
- Køb miljømærkede produkter, når det er muligt – se efter Svanemærket og Blomsten.
- Undgå at bruge produkter på spraydåse, og lad være med at male, mens du er gravid og ammer.

9 gode vaner

- Råd til babyer:

- Vask alle ting til din baby før brug – også tøj og legetøj af stof og plast.
- Lad være at bruge creme, sæbe og lignende til din baby dagligt.
- Køb altid duft- og parfumefri produkter til din baby – også legetøj.
- Giv kun din baby legetøj, som er beregnet til babyer.

2-åriges udsættelse for kemiske stoffer



Formål

- **At estimere 2-åriges totale eksponering for hormonforstyrrende stoffer og i mindre grad allergifremkaldende stoffer.**
- **At anvende den anbefalede metode fra ekspertworkshoppen – konceptet dosis-addition – til at beregne den samlede risiko.**
- **Informationskampagne**

2-åriges samlede udsættelse for kemiske stoffer

- Fokus på hormonforstyrrende og allergifremkaldende stoffer.
- Fødevarer, indeklima og forbrugerprodukter er inkluderet.
- 17 stoffer der er vist at have hormonforstyrrende effekter i dyreforsøg
- Analyse af 10 produktgrupper som børn kommer i kontakt med.
- Risikovurderinger er foretaget med udgangspunkt i de hormonforstyrrende effekter.
- Kombinationseffekter.

Hormonforstyrrende stoffer

Stoffer med effekter i dyreforsøg og hvor der er forventet eksponering

Antiandrogene

- Ftalater (DIBP, DEHP, DINP, DBP, BBP)
- Pesticider (Prochloraz, Tebuconazole, Linuron, Vinclozolin, Procymidone)
- PCB'er
- Dioxiner og dioxin-lignende PCB'er
- DDT

Østrogenlignende

- Parabener (Propyl-, Butyl-)
- Bisphenol A

Produkter

- **Der er foretaget analyser af:**
 - Jakker
 - Luffer
 - Gummisandaler
 - Gummistøvler
 - Narresutter
 - Badesæbeemballager
 - Skridsikre måtter
 - Bamser
 - Bleer
 - Sengetøj
- **Indholdsdeklarationer af solcremer og fugtighedscremer**

Sommer- og vinter scenarie

Sommerscenarie

- Kontakt med solcreme
- Kontakt med gummitræsko med bare tæer
- Hudkontakt med legetøj 9 timer om dagen
- Indtagelse af 50 mg støv

Vinterscenarie

- Hudkontakt med legetøj 6 timer om dagen
- Kontakt med jakker/luffer 3 timer om dagen
- Indtagelse af 100 mg støv

Fælles

- Indtag af fødevarer
- Kontakt med fugtighedscreme, badeartikler og tekstiler

Resultater

Umiddelbar risiko:

- Dioxiner og dioxinlignende PCB'er (fødevarer – og indeklima)
- Ftalater (DBP, DEHP) (fødevarer, Indeklima: støv, gummitræsko)
- Parabener (butyl og propyl) (solcremer, fugtighedscremer)

Parabener (butyl- og propyl-)

- Eksponering fra fugtigheds- og solcreme, shampoo og sæbe
- Kan udgøre en risiko i solcremer og fugtighedscremer til børn
- To usikkerheder:
 - Usikkerhed/uenighed om parabeners hormonforstyrrende effekter
 - Usikkerhed om parabeners optagelse gennem huden
- Vi regner med optag over huden på 10 %
industrien siger 1 %
- Miljøstyrelsen har valgt en forsigtig tilgang

Total eksponering af hormonforstyrrende stoffer

Den samlede udsættelse for alle de undersøgte hormonforstyrrende stoffer (fødevarer + støv + forbrugerprodukter) viste:

- **En væsentlig risiko for den 2-årige for både sommer- og vinterscenariet.**
- **7,5-13 gange højere end acceptabelt niveau (sommer).**
- **5-11 gange højere end acceptabelt niveau (vinter).**

Konklusion

- Der er behov for at reducere udsættelsen af hormonforstyrrende stoffer fra fødevarer og indeklime, men også fra forbrugerprodukter.

NB

- undersøgelsen dækker ikke alle eksponeringer eller alle hormonforstyrrende stoffer,
- og der er brug for mere viden om eksponeringsforhold.

65.000 grunde til bedre kemi

Målgruppe er forældre og bedsteforældre

8 råd:

- Sørg for godt indeklima – luft ud og gør rent
- Server varieret mad og brug egnet køkkengrej
- Køb svanemærkede plejeprodukter
- Køb plejeprodukter uden parfume
- Undgå de farligste ftalater
- Vask nye produkter før brug
- Smid gammelt blødt plastlegetøj ud
- Køb CE-mærket og uparfumeret legetøj
- www.65000.dk

Fremtiden

Gravides udsættelse for hormonforstyrrende stoffer

- Samme tilgang som i projektet om 2 årige børns udsættelse
- Udsættelse for mange stoffer fra mange kilder kortlægges
- Regne på om den samlede udsættelse udgør en risiko
- Igangsættes i år, forventes færdigt i slutningen af 2013
- Nyt informationsmateriale

Tak for opmærksomheden + links

Flere pjecer kan bestilles gratis hos:

Miljøministeriets Servicecenter

Tlf: 70 12 02 11 eller info@mim.dk

Mere information kan findes på Miljøstyrelsens hjemmeside samt på kampagnehjemmesiderne:

www.mst.dk, www.babykemi.dk, www.65000.dk,
www.hudallergi.dk,
<http://www.mst.dk/Borger/Kampagner/God+kemi+i+dine+b%C3%B8rnes+hverdag/>