

# National workshop om hormonforstyrrende stoffer

## Regulering

### Muligheder for regulering og forebyggelse

*Elisabeth Paludan, funktionsleder*

*Miljøstyrelsen, Kemikalier*

## Disposition

- "Værktøjer" til regulering
  - "Den hårde": mærkning, forbud og begrænsninger
  - Udfordringer ved "den hårde" regulering
- "Værktøjer" til regulering
  - "Den bløde": Lister, frivillige initiativer (miljømærker og aftaler), projekter og information
- Konklusion
- Fremtiden

## Den hårde kemikalierregulering - ét grundlæggende princip

Farevurdering

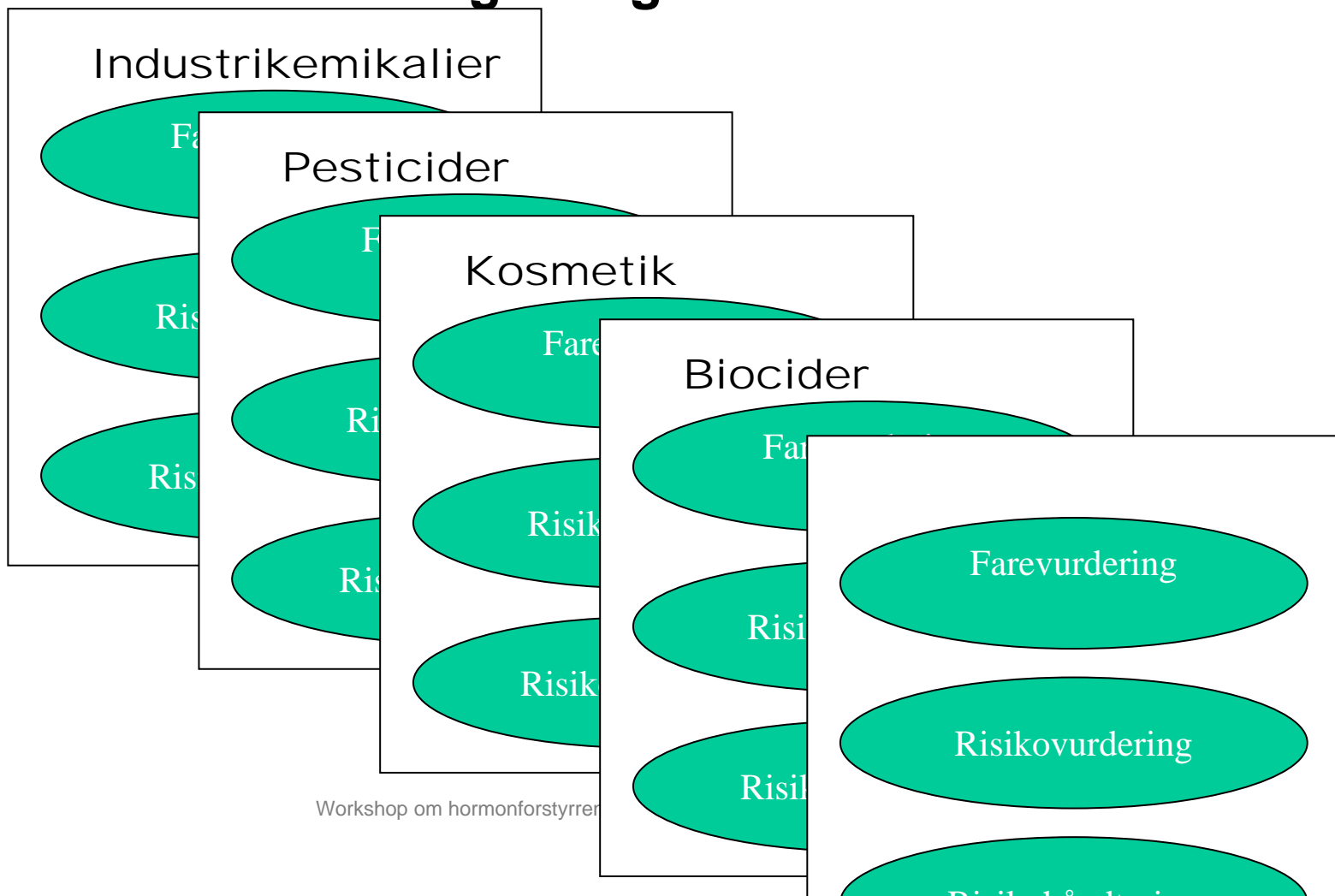
Risikovurdering

Risikohåndtering

Vigtigt fundament er:

- **Anerkendte** testmetoder
- **Kriterier** for hvordan data skal anvendes

# Samme grundlæggende princip i forskellige lovgivninger



## Farevurdering (klassificering og mærkning)

- Grundlæggende værktøj (screener mange stoffer)
- Baseret på fastlagte testmetoder og kriterier
- CMR-stoffer fanges her
- Mange kendte hormonforstyrrende stoffer er reguleret gennem CMR
- CMR-klassificerede stoffer opfanges af "downstream" regulering
- CMR fanger ikke alle effekter (f.eks. Effekter på thyroidea eller skader på udvikling af hjernen)

# Risikovurdering

- Omfatter stoffer der produceres/anvendes i stor mængde i EU eller særligt problematisk
- Indebærer vurdering for Ydre miljø, forbrugere og arbejdere
- Udmunder i indstilling til risikohåndtering
- Eksempler:
  - Ftalater, nonylphenoler, penta- og octaBDE
  - Bisphenol-A (u. risikovurdering)

## Anvendelsesregulering (risikohåndtering)

- Forbud via dir. 76/769 (anv.begrænsnings dir.)
- Eks. Penta- og octaBDE, NP og NPE (afledt fra EU's risikovurderingsprogram)
- TBT (afledt af TBT-konventionen om skibsbundsmalinger)

## Kosmetik (risikohåndtering)

- Generelt forbud mod CMR-stoffer (kat I og II)
- Forbud med undtagelser (kat III)
- Vurderingssystem ikke bundet af faste kriterier (SCCP)
- En del stoffer i proces:
  - 4-MBC, propyl-, butylparaben

## Legetøj & andre forbudsdirektiver (risikohåndtering)

- **Legetøj**

Ftalater (alle (forsigtighedsprincip) < 3 år), de dokumenterede (DEHP, DBP, BBP) < 14 år)

- **Andre forbudsdirektiver**

- ROHS-direktivet med forbud mod PBDE'er og PBB'er i elektronik

# REACH

- **Forsigtighedsprincip**
- I dag: myndigheder skal påvise risiko
- Med REACH: industrien skal vise, at de producerer og anvender kemikalier forsvarligt
- **Registrering**
- ”al viden skal tages i betragtning”
- Hvis farligt og  $> 10t$  => risikovurdering + bruge stoffer forsvarligt

# REACH og hormonforstyrrende stoffer

- **Autorisationsordningen (Art. 54 f):**
- Særligt problematiske stoffer: CMR (I, II), PBT og vPvB, og andre (hormonforst.) er som udgangspunkt forbudt, men godkendelse kan gives – hvis sikker anvendelse dokumenteres.
  - Stofferne skal optages på bilag
  - 2 år efter vedtagelse skal ligge 1. anbefaling til listen – derefter hvert andet år
  - Hormonforstyrrende udvælges case-by-case ved sikkerhedsvurdering
- **Autorisation:**
- Hvis tærskelværdi (visse kræftfremkaldende og reprotoksiske) => godkendelse (hvis alternativer, skal udarbejdes substitutionsplan)
- Hvis ikke tærskelværdi (f.eks. Genotoksiske og hormonforstyrrende) => substitutionspligt, (hvis egnede alternativer)
  - Industrien skal udvikle planer for erstatning med egnede alternativerEfter 6 år skal det vurderes, om hormonforstyrrende stoffer aldrig kan godkendes (kriterie)

## Udfordringer ved forbud/begrænsninger

- **Vurderes ad hoc i dag**
- **Når fuld dokumentation er på plads – kan der reguleres**
- **Skal notificeres til EU (fx det danske ftalatforbud i legetøj)– skal dokumenteres**
- **Regulering flytter forbruget – til hvad ? (sikre alternativer)**
- **Proportionalitetsprincippet**
- **Nationale forbud løser meget få problemer – mere globale nødvendigt**

## Den bløde regulering

- Listen over uønskede stoffer
- Miljømærker
- Frivillige initiativer
- Udviklingsprojekter (alternativer)
- Kortlægningsprojekter
- Information: kampagner, foldere, hjemmeside...

## Den bløde regulering - eksempler

- **Frivillige initiativer:**
  - 4-MBC i solcremer til børn
  - Aftale om octylphenoethoxylat i vaske og rengøringsmidler
- **Miljømærker:**
  - Svanemærket tager højde for EU's liste over hormonforstyrrende stoffer
- **Information:**
  - Eksempel: "God kemi" kampagnen for gravide og ammende (kosmetik, legetøj og plejeprodukter)

## Konklusion

- **Hård regulering** kræver årsag-virknings dokumentation (stof for stof)
  - **Muligheder der haves**
    - Værktøjer til regulering
    - Initiativer med ad-hoc stoffer
  - **Mangles**
    - Sikker viden om flere stoffer
    - Metoder og kriterier
- **Blød regulering** kan baseres på indicier/mistanker

## Fremtid

- **REACH giver øgede muligheder**
- **Kæmpe skridt i retning af at vide mere**
- *Effekter.*
  - Først på reproduktions-området – senere på udbyggede kriterier
- *Anvendelser.*
  - Godkendelsessystemet øger viden om anvendelsen