



Fra Forskning til Regulering

Indblik i Miljøstyrelsens arbejde med de
hormonforstyrrende stoffer

Miljøstyrelsen – Hvor og hvem arbejder med hormonforstyrrende stoffer?



KEMI KALIER

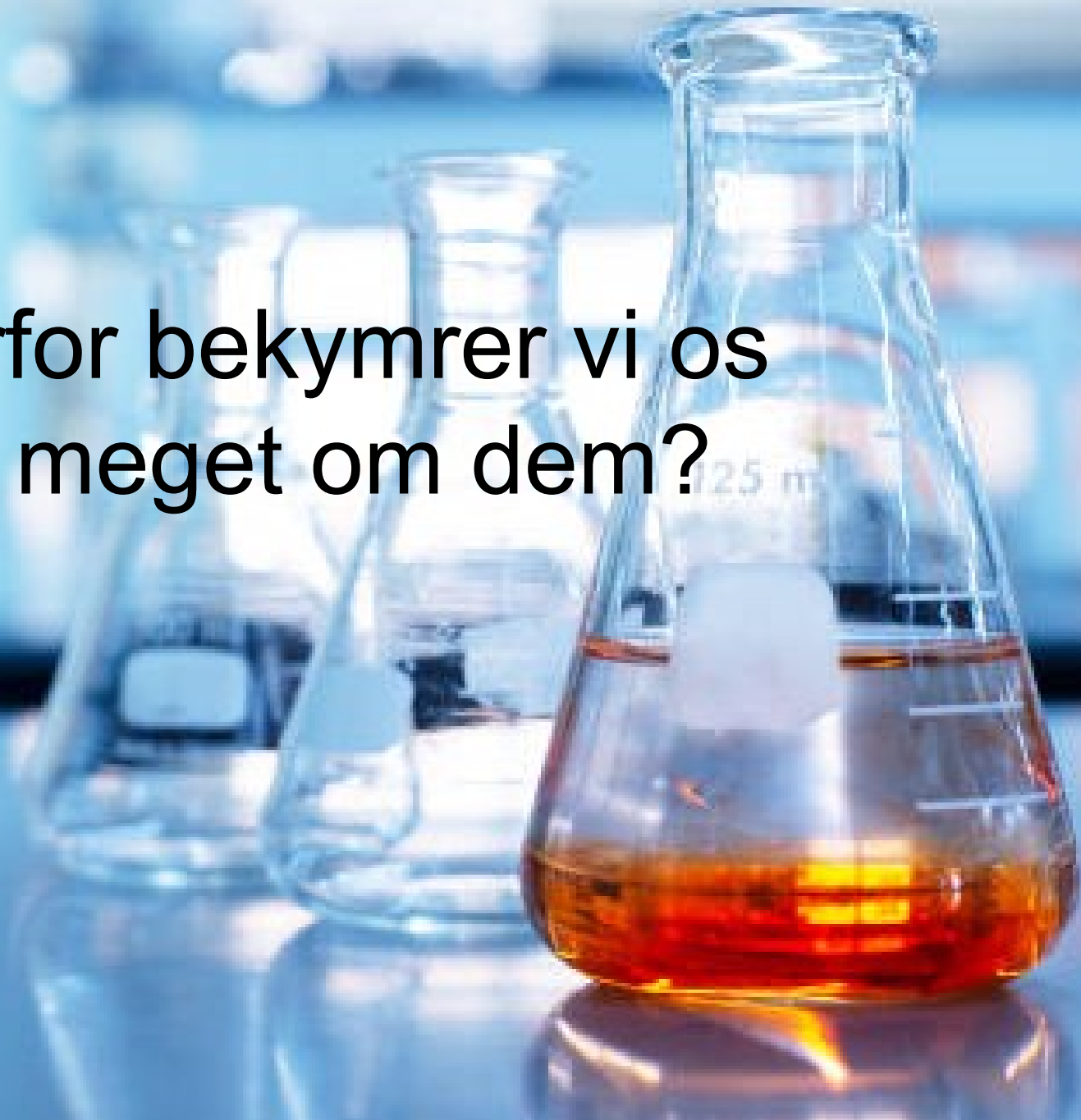
BIOCIDER

PESTICIDER

... vi har fokus på både human sundhed og Miljø

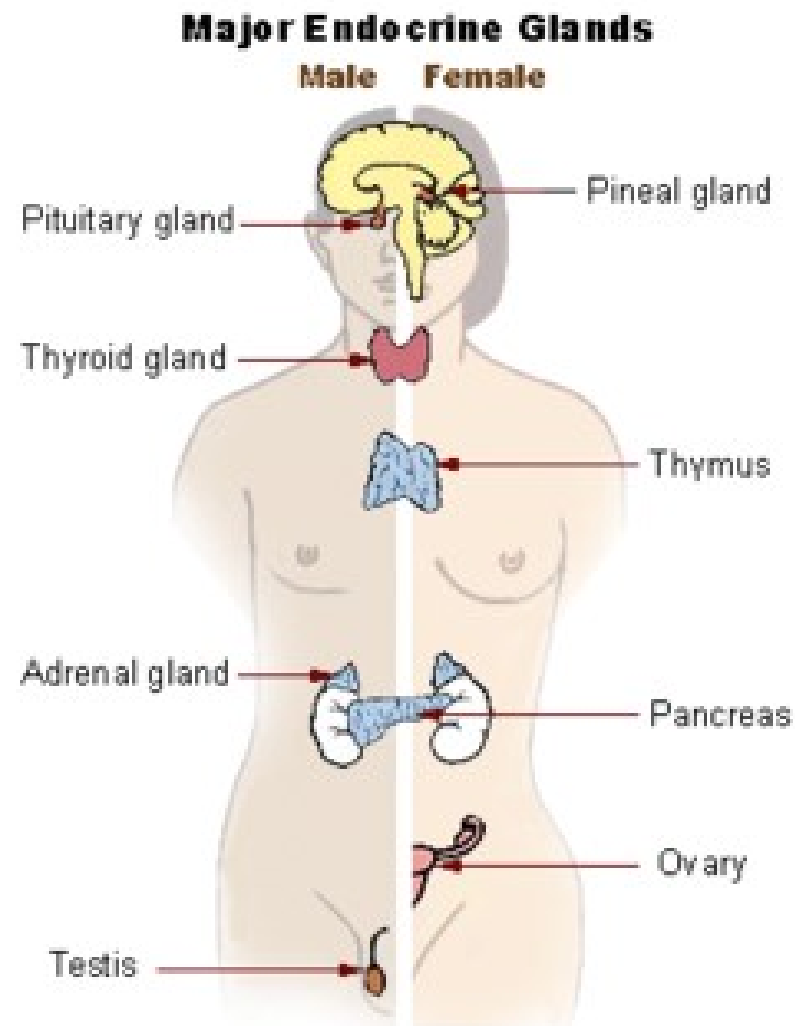


Hvorfor bekymrer vi os
så meget om dem?

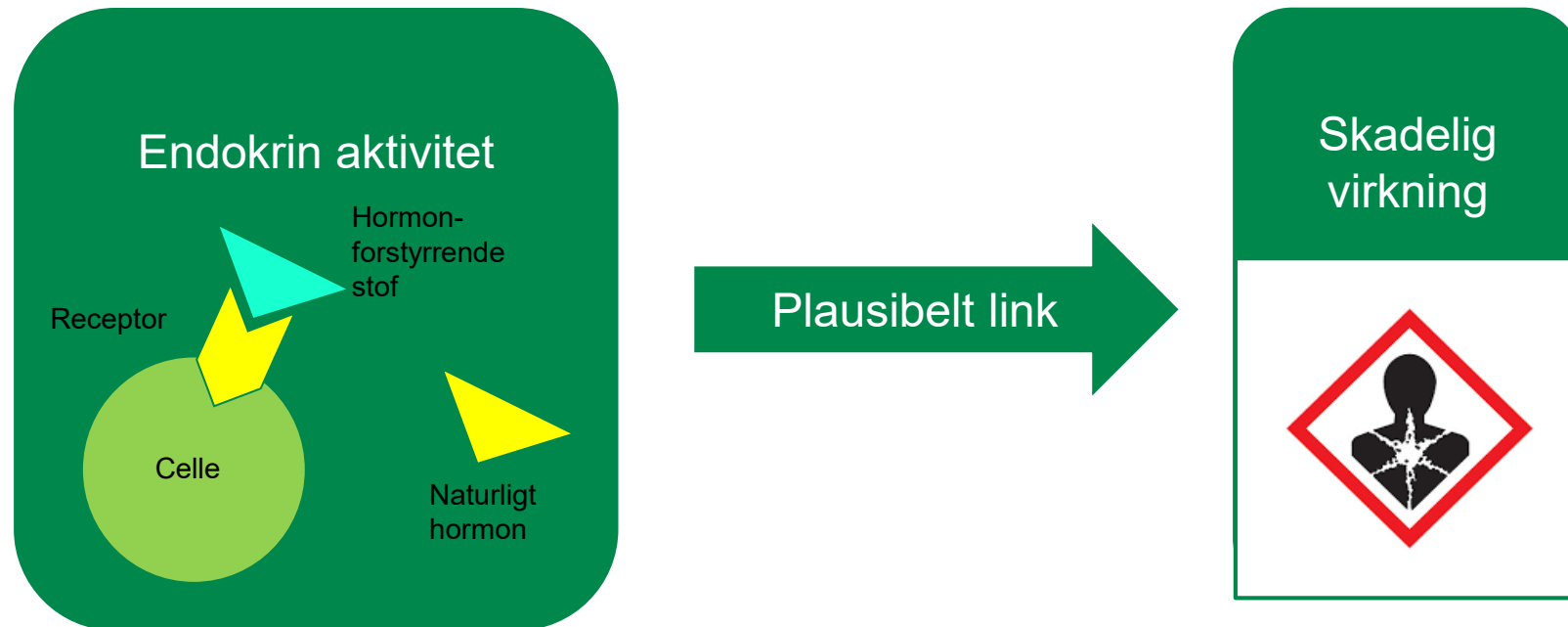


Udfordring for sundhed og miljø

- Hormoner er kroppens signalstoffer
- Hormonforstyrrende stoffer kan efterligne, blokere eller påvirke naturlige hormoners funktion.
- Fintfølende og komplekst system
- Eksempler på mulige skadelige effekter:
 - Nedsat evne til at få børn
 - Piger tidligere i pubertet
 - Misdannede kønsorganer hos drenge
 - Påvirkning af hjernens udvikling
 - Hormonrelateret kræft
 - Metaboliske sygdomme
 - Effekter på immunsystem m.v.



Et hormonforstyrrende stof



Hvordan begrænser vi dem?



EU's kemikalielovgivning

REACH

REACH – EU's Kemikalielovgivning

Registration (registrering)

Evaluation (evaluering)

Authorisation (godkendelse – de mest skadelige)

Restriction (begrænsning)
of **C**hemicals

- Industrien ansvarlig for, at produkterne er sikre – "no data - no market"
- Skal registreres men som sådan ikke have en godkendelse – som f.eks. biocider og pesticider skal
- Industrien tester deres stoffer – højere mængder (importeret/produceret) udløser skrappe krav til testning

CLP

- **C**lassification (klassificering)
- **L**abeling (mærkning)
- **P**ackaging (emballering)



Regulatoriske muligheder – afhænger af anvendelse

Kandidatlisten

Optages på kandidatlisten (REACH)

- Liste over særligt problematiske stoffer (SVHC)
- Ingen officiel "hormon" definition/kriterie
- "Equivalent level of concern as for CMR"
- Information i forsyningskæden
- Kandidat til **godkendelsesordning**

Begrænsning

Begrænsninger/restriktion

Klassificering under CLP (2023) – NYT!

- Nye fareklasser for hormonforstyrrende egenskaber
- Kategori 1 og 2: Kendt og mistænkt
- Baseret på graden af evidens
- Information i forsyningskæden, arbejdstagere, forbrugere (krav til mærkning/emballage mv)

Klassificering

Andre lovgivninger (~ 40 forskellige EU lovgivninger)

- Legetøj, kosmetik, vandramme, pesticider, biocider, medicin og medicinsk udstyr, elektronik, fødevarer osv.
- Revidering af flere af dem er på vej eller i gang

Et "hormonforstyrrende stof"

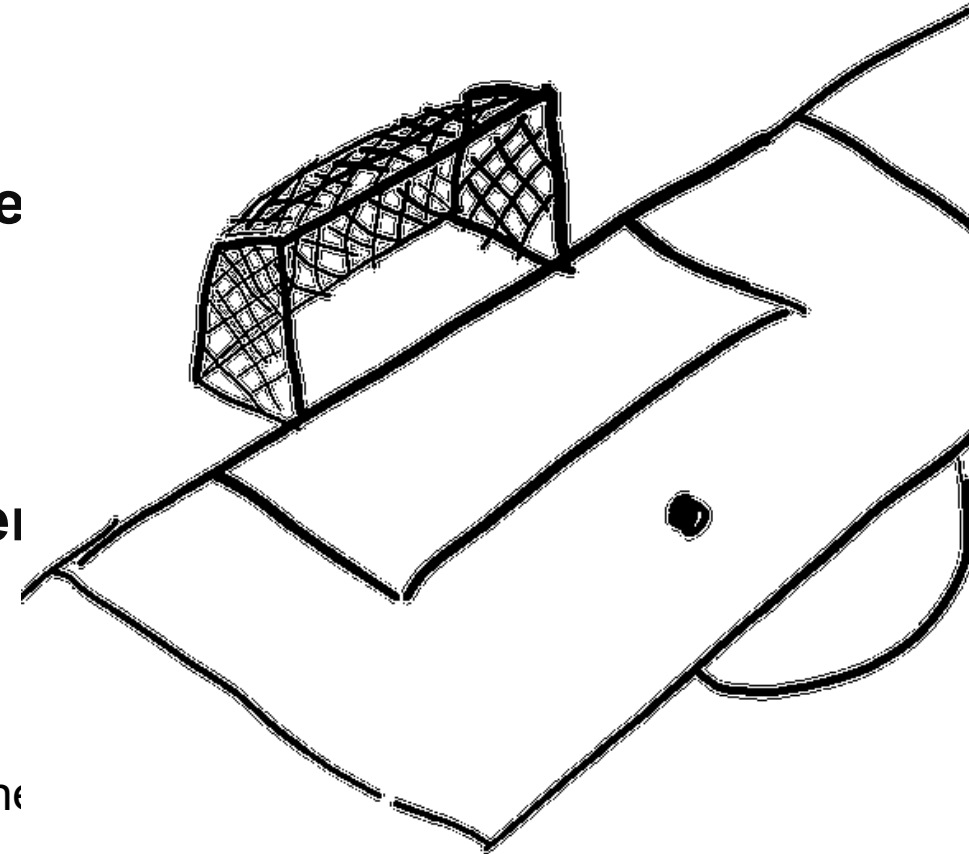
Altså først hvis stoffet er

1) På Kandidatlisten (pga. hormonforstyrrende egenskaber)

og/eller

2) Klassificeret som hormonforstyrrende under CLP

Pffst: for biocider og pesticider skal de opfylde Kriterierne for hormonforstyrrende egenskaber, fastlagt i 2018



DK som forgangsland

22 stoffer/stofgrupper identificeret som hormonforstyrrende for mennesker og/eller miljøet (kandidatliste)

DK har identificeret ~ 1/3 af stofferne:

- Isobutylparaben, 2022 – Østrogen
- 4-MBC (human sundhed), 2022 – Østrogen og thyroid-forstyrrende
- Butylparaben (human sundhed), 2020 – Østrogen
- Fire ftalater, 2014
 - DBP (human sundhed)
 - DIBP (human sundhed)
 - BBP (human sundhed)
 - DEHP (human sundhed + miljø)

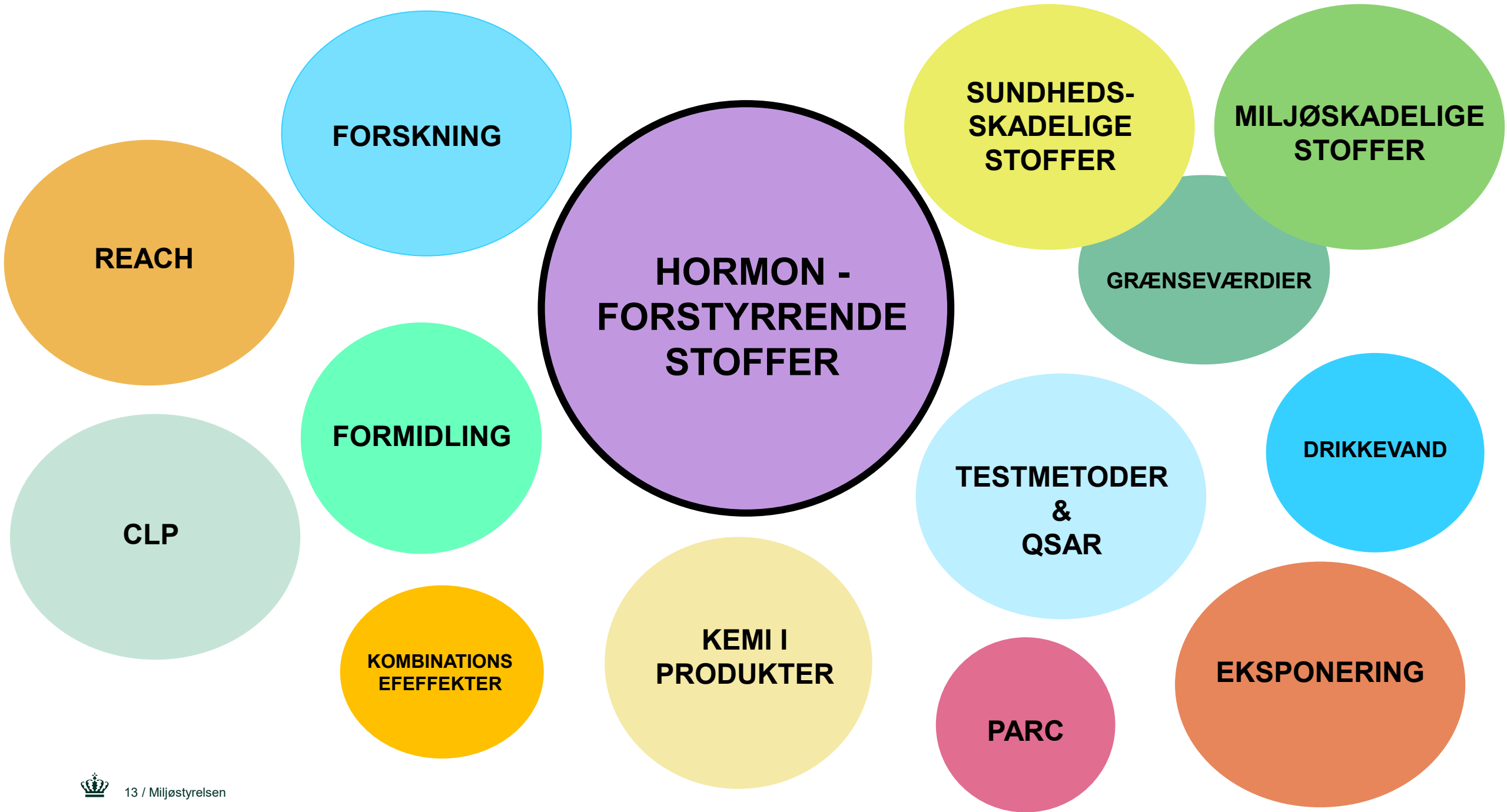
Østrogen, androgen,
steroid og thyroid-
forstyrrende



Endnu ingen stoffer ”klassificeret” (under CLP) som hormonforstyrrende (venter på vejledning)

The background image shows three Erlenmeyer flasks on a reflective lab surface. The flask in the foreground is filled with an orange-brown liquid. The two flasks behind it are empty. The background is a blurred laboratory setting with various equipment and shelves.

Miljøstyrelsens arbejde med de hormonforstyrrende stoffer

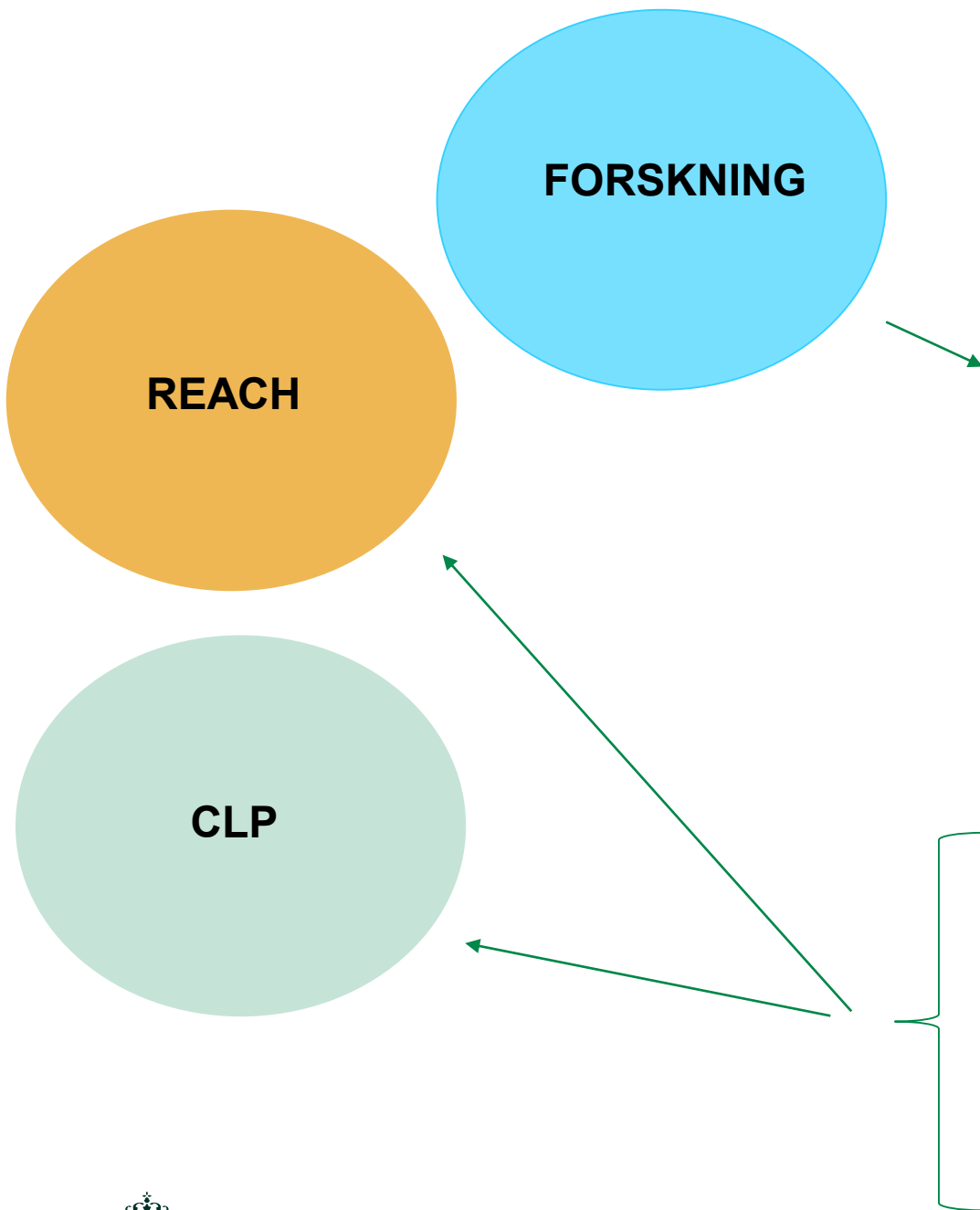


FORSKNING

Center for hormonforstyrrende Stoffer (CeHoS)

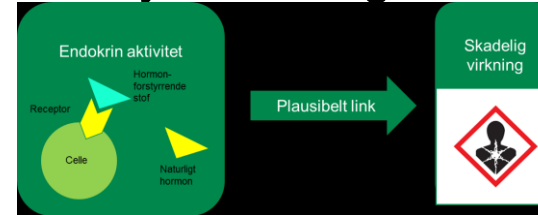
- Finansieret af Miljøstyrelsen
- Vidensopbygning rettet mod myndighedernes arbejde
- Rådgivning
- Hormonnetværk





Fra forskning til regulering

- 1) Om der er tilstrækkelig evidens for hormonforstyrrende egenskaber



- Alt data samles (*in silico*, *in vitro* og *in vivo*, humane)
 - Industriens studier og fra den "åbne litteratur"
 - EAST modaliteter og non-EAST
 - I samarbejde med CeHoS
- 2) Hormon ekspertgruppe i EU
 - 3) Udarbejde SVHC-forslag eller klassificeringsforslag
 - 4) Følge og bidrage til den videre proces i EU

Bedre udnyttelse af data

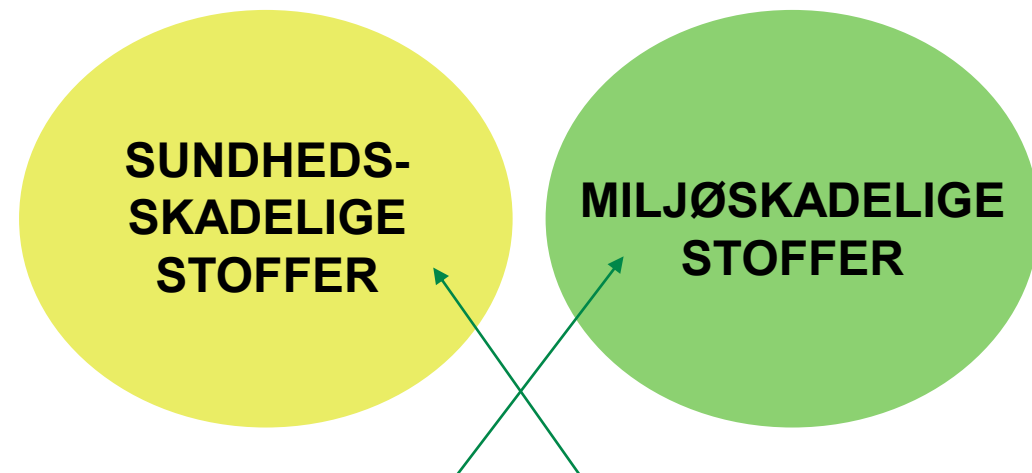
Forbedring og udvikling af **testmetoder** til påvisning af hormonforstyrrende egenskaber (OECD)

OECD **vejledninger**

QSAR: Bruges som værktøj til at identificere/forudsige stoffets karakteristika

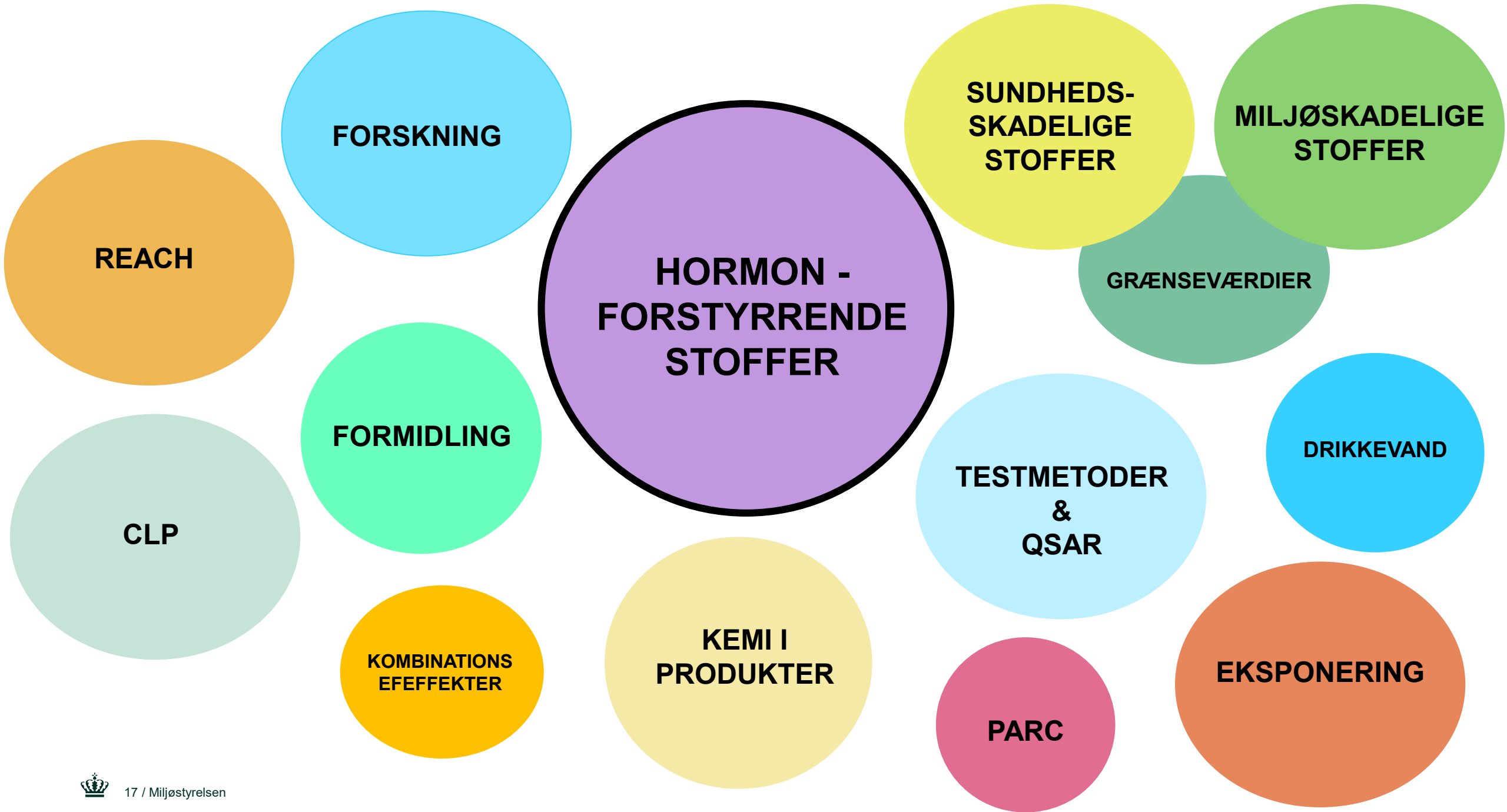
Øget fokus på read-across og gruppering

Egenskab	Stof A	Stof B	Stof C	Stof D
1	100	60		1
2	6.5	8	23	71
3	35		50	50
4	5.0	7	56	90



Anvende viden på tværs af arter





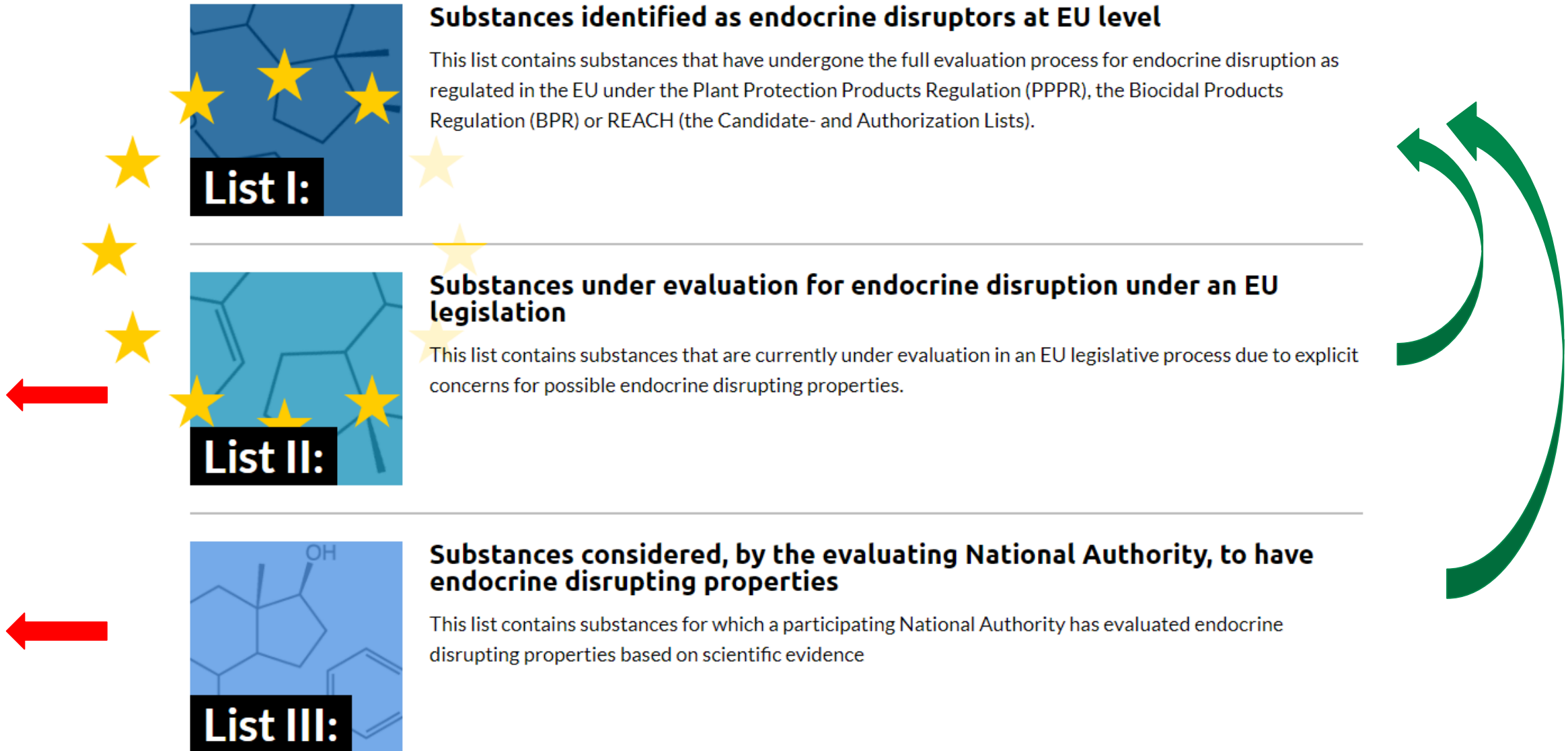
- DK initieret (miljøstyrelsen primus-motor) international hjemmeside med dynamiske lister over hormonforstyrrende stoffer
- Startede med CeHoS ED liste projekt 2018 (forløber til Prioriteringsprojekt 2024)
- Samarbejde med ligesindede lande startede i 2018



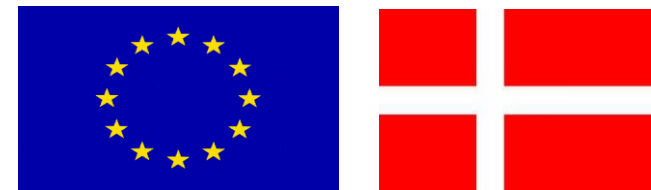
Derudover har Schweiz deltaget aktivt i udviklingen

- Med henblik på indspil til EU-regulering

<https://edlists.org/>



Hvad er "oppe" for tiden?



EU

Nye hormon-fareklasser under CLP +
Implementing i Det Globale Harmoniserede
System (GHS)

Vurdering af grupper af stoffer i stedet for
enkeltvis

- Read-across

Testmetoder inkl. validering

Revision af forordninger (f.eks legetøjs-)

One substance one assessment (én
database med samlet information)

MST (med ED fokus)

Med til at udarbejde vejledning til CLP

Klassificeringsforslag i stedet for SVHC forslag ?

Farevurdering af hormonforstyrrende stoffer

→ Benzophenoner: Gruppetilgang?

→ Sammenholde data på tværs af arter

En gruppe af Bisphenol A-analoger

Edlists.org

Vi er blevet klogere, men stadig
meget vi ikke ved...



Hormonforstyrrende stoffer er svære at identificere

Datamangel

Mange stoffer ikke testet for hormonforstyrrende effekter
Datamængde afhænger af mængde produceret/importeret

Kræver enormt meget data og omfattende dyreforsøg

ED aktivitet + skadelig virkning

REACH – standardinformationskrav indeholder minimal information om hormonforstyrrende egenskaber

Det endokrine system er enormt komplekst

Atypiske dosis-respons kurver

Følsomme perioder

Håndtering i relevant lovgivning

Lang og tung proces

→ Hormonforstyrrende stoffer ER svære at identificere



Tak for jeres opmærksomhed

Hvor kan jeg få mere at vide?

REACH HELPdesk reachspm@mst.dk

CLP-HELPdesk CLPhelpdesk@mst.dk

Kosmetiske produkter kosmetikpostkassen@mst.dk

Legetøj: legetoejpostkassen@mst.dk

Miljøstyrelsens hovedpostkasse mst@mst.dk

Hold dig også opdateret via

ECHAs Public activities coordination tool – PACT

(<https://echa.europa.eu/da/pact>)

