



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 17.12.1999  
KOM(1999)706 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN  
TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET**

**En EF-strategi for hormonsystemforstyrrende stoffer**

*en række stoffer, der mistænkes for at forstyrre hormonsystemet hos  
mennesker og vilde dyr og planter*

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Indledning .....	3
2.	Formålet med dette dokument .....	4
3.	Problemet forbundet med forstyrrelse af hormonsystemet .....	4
3.1.	<i>Hvad er hormonsystemforstyrrende stoffer?</i> .....	4
3.2.	<i>Eksponeringsvirkninger og eksponeringskilder</i> .....	6
4.	Behandling af problemet forbundet med forstyrrelse af hormonsystemet.....	8
4.1.	<i>Behovet for yderligere forskning</i> .....	8
4.2.	<i>Behovet for international koordinering</i> .....	9
4.3.	<i>Behovet for at kommunikere med befolkningen</i> .....	10
5.	Behovet for en politisk indsats .....	11
5.1.	<i>Stoffer, der mistænkes</i> .....	11
5.2.	<i>Uafhængig videnskabelig rådgivning</i> .....	12
5.3.	<i>Fremgangsmåden i eksisterende EF-lovgivning</i> .....	12
5.4.	<i>Instrumenter</i> .....	13
5.5.	<i>Instrumenternes anvendelse</i> .....	14
6.	STRATEGI .....	15
6.1.	<i>Indsats på kort sigt</i> .....	15
6.2.	<i>Foranstaltninger på mellemlang sigt</i> .....	18
6.3.	<i>Foranstaltninger på lang sigt</i> .....	19
7.	KONKLUSIONER.....	20

## BILAG

### BILAG I: en fortegnelse over retsinstrumenter, der dækker risikovurdering og risikostyring 22

1.	Risikovurdering .....	21
2.	Risikostyring .....	21
2.1	<i>Produktorienterede instrumenter</i> .....	21
2.2	<i>Procesorienterede instrumenter</i> .....	22
2.3	<i>Mediumorienterede instrumenter</i> .....	22

### BILAG II: eksisterende fællesskabslovgivning vedrørende kemikaliers påvirkning af miljøet og menneskets sundhed - Vurdering af deres anvendelse i forbindelse med hormonsystemforstyrrelse ..... 25

1.	Risikoidentificering .....	24
2.	Risikovurdering .....	25
3.	Risikostyring .....	26
3.1	<i>Produktorienterede instrumenter</i> .....	26
3.2	<i>Procesorienterede instrumenter</i> .....	28
3.3	<i>Kombinerede proces- og mediumorienterede instrumenter</i> .....	29
TILLÆG TIL BILAG II: EU-instrumenter til risikostyring .....		31

## 1. INDLEDNING

Forstyrrelse af hormonsystemet er et fænomen, som påvirker hormonsystemets funktion, dvs. udvikling, vækst, forplantning og adfærd hos mennesker og vilde dyr og planter. Der er voksende bekymring vedrørende en række stoffer, som mistænkes for at forstyrre hormonsystemet - de såkaldte "hormonsystemforstyrrende stoffer" - som kan forårsage sundhedsskader som f.eks. kræft, adfærdsforandringer og forplantningsabnormiteter hos mennesker og vilde dyr og planter. Fænomenet er allerede genstand for betydelig opmærksomhed fra mediernes side. I EU har Europa-Parlamentet siden 1997 rettet et voksende antal spørgsmål til Kommissionen om brug og regulering af en række stoffer, der mistænkes for at have forstyrrende virkning på hormonsystemet.

Europa-Parlamentet besluttede i 1997 at udarbejde en initiativbetænkning om emnet, som blev drøftet og bragt til afstemning på plenarforsamlingen i oktober 1998. Parlamentet anmoder i sin beslutning Kommissionen om at træffe specifikke foranstaltninger, navnlig med henblik på at forbedre lovgivningsrammen, at styrke forskningsindsatsen og at stille oplysninger til rådighed for offentligheden.

Mange medlemsstater har endvidere iværksat nationale forskningsprogrammer om hormonsystemsforstyrrelse (f.eks. DK, SF, UK). Andre medlemsstater har allerede indført specifikke foranstaltninger til at begrænse eller afvikle anvendelsen af bestemte stoffer, der er under mistanke, på grundlag af rapporterede toksiske virkninger (S, B, UK, NL, DK).

I december 1996 blev der afholdt en europæisk workshop i Weybridge om virkningen af hormonsystemforstyrrende stoffer på menneskets sundhed. Over 70 videnskabsmænd og politikere fra EU, USA og Japan, fra organisationer som OECD, WHO, ESF og CEFIC og fra ikke-statslige organisationer konkluderede på denne workshop bl.a. at

- der foreligger tilstrækkeligt materiale til at vise, at testikelkræft øges, og at den tilsyneladende nedgang i sædkvalitet i nogle lande sandsynligvis er en realitet<sup>1</sup>
- Der findes tilfælde i EU, hvor negative virkninger på hormonsystemet, eller forplantningstoksicitet hos fugle og pattedyr forekommer samtidig med høj forekomst af stoffer, for hvilke man har påvist hormonsystemforstyrrende egenskaber i nogle testsystemer
- De mange usikre faktorer og huller i viden skal reduceres gennem forskning og overvågning af eksponering og virkningen heraf hos vilde dyr og planter og hos mennesker, men man bør i mellemtiden være opmærksom på foranstaltninger til at reducere eksponeringen for stoffer, der forstyrrer hormonsystemet på linje med "forsigtighedsprincippet".

---

<sup>1</sup> Det bemærkes, at der ikke blandt deltagerne i Weybridge workshop var eksperter i forplantningssundhed eller brystkræft hos kvinder, og at der derfor blev fremsat en henstilling om at indkalde en særlig gruppe til at diskutere negative påvirkninger af kvinders helbred.

Kommissionens videnskabelige udvalg for toksicitet, økotoksicitet og miljøet forelagde for nylig, den 4. marts 1999, sin henstilling om *Hormonsystemforstyrrende kemikaliers påvirkning af sundheden hos mennesker og hos vilde dyr og planter med understregning af vilde dyr og planter samt økotoksikologiske testmetoder*. Det identificerer et potentielt globalt problem for vilde dyr og planter. Det fastslår, at det er veldokumenteret for en række dyrearter, at forringet forplantningsevne og udvikling er årsagsforbundet med hormonsystemforstyrrende kemikalier og at dette har forårsaget ændringer lokalt og hos populationer.

Det er derfor presserende, at de mennesker, der er ansvarlige for politiske beslutninger, tager dette spørgsmål op. Det foreslås derfor, at Kommissionen vedtager en strategi med foranstaltninger på kort-, mellemlang- og lang sigt for at reagere hurtigt og effektivt på problemet.

## 2. FORMÅLET MED DETTE DOKUMENT

Dette dokument har to formål:

- at identificere problemet forbundet med forstyrrelse af hormonsystemet, årsagerne og konsekvenserne.
- At identificere en hensigtsmæssige politisk indsats, som bygger på forsigtighedsprincippet<sup>2</sup>, med henblik på at reagere hurtigt og effektivt på problemet og derved dæmpe befolkningens bekymring.

## 3. PROBLEMET FORBUNDET MED FORSTYRRELSE AF HORMONSYSTEMET

### 3.1. Hvad er hormonsystemforstyrrende stoffer?

Hormonsystemet består af en række kirtler, f.eks. skjoldbruskkirtlen, kønskirtlerne og binyrerne samt de hormoner, de udskiller, f.eks. thyroxin, østrogen, testosteron og adrenalin, som medvirker til at styre udvikling, vækst, formering og adfærd hos dyr, herunder mennesker. Hormoner er blodbårne budbringermolekyler, der fremkalder reaktioner andre steder i kroppen. Hormonsystemforstyrrende stoffer menes at forstyrre dette komplicerede systems funktion på mindst tre mulige måder:

- ved at **simulere** naturligt producerede hormoners signaler - f.eks. østrogen eller testosteron - og derved iværksætte lignende kemiske reaktioner i kroppen
- ved at **blokere** modtagermolekylerne i cellerne (hormonreceptorer) og derved hindre de naturlige hormoners virkning
- ved at påvirke hormoners **syntese, transport, metabolisme og udskillelse**, således at den naturlige hormonkoncentration ændres.

---

<sup>2</sup> Domstolen udtalte i sin afgørelse af 5. maj 1998, C/180/96, fakt 99, at "Når der er usikkerhed med hensyn til, om og i hvilket fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, må institutionerne kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger, uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har."

Det Internationale Program for Sikkerhed i Forbindelse med Kemikalier (IPCS, International Programme for Chemical Safety), som involverer WHO, UNEP og ILO) er, sammen med eksperter fra Japan, USA, Canada, OECD og EU, nået til enighed om følgende *arbejdsdefinitioner* for stoffer, der virker forstyrrende på hormonsystemet:

- Et potentielt hormonforstyrrende stof er et udefra kommende stof eller sammensætning med egenskaber, der kan forventes at medføre forstyrrelse af hormonsystemet i en intakt organisme eller dens afkom eller i (under)populationer.
- Et hormonsystemforstyrrende stof er et udefra kommende stof eller sammensætning, der ændrer hormonsystemets funktion eller funktioner og derfor skader sundheden hos en intakt organisme eller dens afkom eller i (under)populationer.

To grupper stoffer kan forstyrre hormonsystemet:

- "*Naturlige*" hormoner som omfatter østrogen, progesteron og testosteron som forekommer naturligt hos mennesker og dyr samt phytoøstrogener, dvs. stoffer i bestemte planter, f.eks. lucernespirer og sojabønner, som har en østrogenlignende aktivitet, når de indtages.
- Kunstigt fremstillede stoffer som inkluderer
  - *syntetisk fremstillede hormoner*, inklusive hormoner, som er identiske med naturlige hormoner, f.eks. p-piller, hormonbehandlinger og nogle foderstoftilsætninger, som bevidst er beregnet til at forstyrre og ændre hormonsystemet;
  - *kunstigt fremstillede kemikalier*, som er beregnet til anvendelse i industrien - f.eks. i industrielle rengøringsmidler - i landbruget - f.eks. i nogle pesticider - og i forbrugsvarer - f.eks. i nogle plastiktillsætninger - samt kemikalier, der fremkommer som et biprodukt ved industrielle processer - f.eks. dioxiner - som nu mistænkes for at forstyrre hormonsystemet hos mennesker og hos vilde dyr og planter.

Planter indeholder "*naturlige*" hormoner, f.eks. phytoøstrogen, der har vist sig at have gavnlige virkninger for menneskets helbred, f.eks. forebyggelse af hjertekarsygdomme, osteoporose og nogle former for kræft. Man mener at den menneskelige organisme nemt kan nedbryde og eliminere disse "*naturlige*" stoffer. Det betyder, at de kun opholder sig kort tid i kroppen og ikke gradvis akkumuleres i kropsvæv, hvilket er tilfældet med visse syntetiske stoffer. Der kan dog være farer forbundet med ændringer i livsstil og ændrede fødevarer- og forbrugervarer, som fører til en større indtagelse af føde, der indeholder disse stoffer.

*Syntetisk fremstillede hormoner* er stoffer, som producenterne har fremstillet og designet specifikt med henblik på at forstyrre og ændre et bestemt hormonsystem. Dosis-responsforholdet er målt, og producenterne skal offentliggøre al tilgængelig oplysning om eventuelle bivirkninger ved anvendelse af disse stoffer. Befolkningen kan ofte informere sig om fordele og eventuelle risici, før beslutning om at anvende disse stoffer. Der kan dog være farer forbundet med direkte eller indirekte

eksponering, som f.eks. fører til utilsigtet indtagelse af disse stoffer af populationer, de ikke er beregnet for. Det kan f.eks. dreje sig om rester af syntetiske hormoner i fødevarer eller i spildevand. Den 30. april 1999 afgav Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med Henblik på Folkesundheden en udtalelse<sup>3</sup> om de potentielle farer for menneskets helbred som skyldes hormonrester i kød fra kvæg og kødprodukter. Komiteen konkluderede, at man for de seks hormoner, der blev behandlet<sup>4</sup>, kan forvente påvirkninger af hormonsystemet, udviklingen, immunsystemet og endvidere neurobiologiske, immunotoksiske, genotoksiske og kræftfremkaldende virkninger. Den konkluderede også, at der er betydeligt nylig bevis for at 17 Beta Østradiol<sup>5</sup> må betragtes som et absolut kræftfremkaldende stof. Dette særlige spørgsmål behandles af Kommissionen i forbindelse med verdenshandelsorganisationens afgørelse af 13. februar 1998 om hormoner.

*Kunstigt fremstillede kemiske stoffer* omfatter tusinder af nye og eksisterende kunstigt fremstillede kemiske stoffer, som er beregnet til brug i industrien, i landbruget og til forbrugsvarer og som - bortset fra den anvendelse, de er beregnet til - kan have uforudsete negative eller synergistiske virkninger. Der foreligger heller ikke tilstrækkelige videnskabelige oplysninger om disse stoffers biokemiske mekanismer hos mennesker og i økosystemer.

### 3.2. *Eksponeringsvirkninger og eksponeringskilder*

Forstyrrelse af hormonsystemet i sig selv er ikke noget nyt fænomen. DES (diethylstilbestrol) blev udformet i 1938 som et lægemiddel til at forebygge abort hos kvinder og til at stimulere væksten hos kvæg. I 1970'erne og 1980'erne konstaterede man, at det forårsagede alvorlige problemer for mandens og kvindens formeringssystemer, inklusive medfødte abnormiteter og kræft. Det er det første dokumenterede eksempel på et kemisk stof, som kan medføre kræft hos datteren, hvis moderen har fået stoffet.

Ud over DES-eksemplet, har man også nogle hormonsystemforstyrrende kemikalier mistænkt for eventuelt at være involveret i en række sundhedsrelaterede problemer hos mennesker og dyr. Kommissionens videnskabelige komite for toxicitet, økotoxicitet og miljø (SCTEE) har i sin udtalelse af 4. maj 1999<sup>6</sup> foretaget en gennemgang af den eksisterende litteratur og videnskabelige holdning til materialet om kemisk forårsaget forstyrrelse af hormonsystemet. Hvad angår påvirkninger af menneskers helbred konkluderer den, at der er forbindelser mellem de hormonsystemforstyrrende kemikalier, der indtil nu er blevet undersøgt, og helbredsproblemer hos mennesker, f.eks. testikelkræft, brystkræft og prostatakræft, faldende sædantal, deformiteter i formeringsorganerne, fejlfunktion af skjoldbruskkirtlen samt problemer forbundet med intelligens og nervesystemet. En årsagsforbindelse er dog ikke verificeret.

---

<sup>3</sup> Internetadresse: [http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/index_en.html)

<sup>4</sup> De tre naturlige, eller identisk til naturlige, hormoner er: 17 B Østradiol, progesteron, testosteron, og de tre syntetiske hormoner er MGA, trenbolon og zeranol.

<sup>5</sup> Et naturligt østrogen, der blandt andet udskilles af voksne kvinders ovarier og som i en 'identisk med naturligt' form tillades og er almindelig brugt som vækstfremmer i visse lande.

<sup>6</sup> "*Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on wildlife and om Ecotoxicology test Methods*", Udtalelse fra Kommissionens videnskabelig udvalg for toksicitet, økotoxicitet og miljø (Commission Scientific Committee for Toxicity, Ecotoxicity and the Environment - SCTEE), som blev vedtaget den 4. marts 1999.

Hvad angår dyre- og planteliv konkluderer udvalget, at der på grundlag af laboratorieundersøgelser foreligger stærke beviser for mange miljøkemikaliers potentiel for at forårsage hormonsystemforstyrrelser på miljømæssigt realistiske eksponeringsniveauer, og at selv om de fleste af de på nuværende tidspunkt rapporterede observerede virkninger vedrører stærkt forurenede områder, foreligger der et potentielt globalt problem.

Nedsat formering og udvikling, som er årsagsforbundet med hormonsystemforstyrrende kemikalier, er veldokumenteret for en række arter og har forårsaget lokale eller regionale populationsændringer. Herunder:

- maskulinisering (en tilstand der kaldes "imposex") hos hunhavsnegle forårsaget af tributyltin, som er et biocid, der anvendes i grødehindrende maling, er sandsynligvis det klareste tilfælde af forstyrrelse af hormonsystemet, som skyldes et miljøkemikalium. Konken er særlig sensitiv og imposex har medført nedgang eller udryddelse af lokale populationer i hele verden, inklusive kystområder i hele Europa og i Nordsøen.
- DDE-forårsaget fortyndelse af æggeskaller hos fugle er nok det bedste eksempel på forplantningsforstyrrelser, der har medført alvorlig populationsnedgang hos en række rovfuglearter i Europa og Nordamerika. Udviklingseksponering for DDT-komplekset er klart blevet forbundet med ovotestis hos hanmåger i Vesten.
- Hormonsystemforstyrrende kemikalier har påvirket en række fiskearter negativt. I nærheden af bestemte kilder (f.eks. spildevand fra vandrensningsanlæg) og i de mest forurenede områder årsagsforbindes denne eksponering med virkninger på forplantningsorganerne, som kan få følger for fiskepopulationer. Der foreligger dog også mere udbredt forstyrrelser af hormonsystemet hos fisk i Det Forenede Kongerige, hvor der er blevet påvist østrogenvirkninger i ferskvandssystemer, i flodmundinger og i kystområder.
- Hos pattedyr kommer de bedste beviser fra feltundersøgelser om Østersøens gråsæl og ringsæl og fra delvise feltundersøgelser om spættet sæl i Vadehavet, hvor både formeringsfunktionerne og immunfunktionerne havde lidt skade på grund af PCB i fødekæden. Påvirkningerne af forplantningen medførte nedgang i populationerne, mens undertrykkelse af immunfunktionen sandsynligvis har bidraget til massedødelighed på grund af infektioner med morbillivirus.
- Unormal udvikling af forplantningsorganerne og forplantningsfunktionen hos alligatorer er blevet henført til et større udslip af pesticider i en sø i Florida, USA. De observerede østrogene/anti-androgene virkninger hos dette krybdyr er blevet årsagsforbundet med DDT-komplekset i eksperimentale undersøgelser med alligatoræg.

Hos dyr og planter på landjorden og hos havpattedyr menes eksponering først og fremmest at finde sted gennem føden. Situationen er en anden for dyr og planter i havet, idet direkte optagelse af opløste kemikalier fra vandet udgør en vigtig form for eksponering. Vandorganismers formeringscyklus, hvor fosterstadiet og de tidlige udviklingsstadier foregår ubeskyttet i det fri miljø, gør dem endvidere særlig sårbare overfor kemikalier i vandet.



For mennesker er der mange mulige måder for udsættelse for stoffer, der forstyrrer hormonsystemer, herunder direkte eksponering på arbejdspladsen eller gennem forbrugsvarer såsom madvarer, bestemte plastikker, maling, vaskemidler, kosmetik og indirekte eksponering fra miljøet (luft, vand, jord).

En given arts sårbarhed afhænger generelt af kemikaliets iboende egenskaber, af eksponeringens størrelsesorden, varighed, hyppighed og eksponeringsvejen, samt på den måde, hvorpå en given art kan absorbere, fordele, omdanne og eliminere stoffer samt på specifikke organers følsomhed på forskellige udviklingsstadier.

#### **4. BEHANDLING AF PROBLEMET FORBUNDET MED FORSTYRRELSE AF HORMONSYSTEMET**

De fleste undersøgelser om forstyrrelse af hormonsystemet forbinder negative virkninger med eksponering for store mængder specifikke kemiske stoffer. Dette har styrket befolkningens bekymring og medført pres på beslutningstagere og politikere, hvad angår hurtig behandling af problemet. Fire nøgleelementer påvises i dette dokument, og en række hensigtsmæssige foranstaltninger anbefales på dette grundlag. Det drejer sig om

- behovet for yderligere forskning
- behovet for international koordinering
- behovet for kommunikation med befolkningen
- behovet for en politisk indsats.

De første tre elementer behandles i dette afsnit, mens det fjerde element, behovet for en politisk indsats, behandles separat i afsnit 5.

##### **4.1. *Behovet for yderligere forskning***

Fortegnelsen over de kemikalier, der mistænkes for at være hormonforstyrrende er blevet udarbejdet af forskellige organisationer på grundlag af de tilgængelige oplysninger. Yderligere indsamling af videnskabelige data og forskning er dog påkrævet til at identificere kriterierne for at placere stoffer på disse lister. Det er også nødvendigt at vurdere mængden af disse stoffer i miljøet på grundlag af en undersøgelse af materialestrømmen for hvert enkelt stof, herunder produktionsmængder, forbrug til videreforarbejdning og slutprodukter samt import- og eksportmængder. Kommissionen har med henblik på dette iværksat en undersøgelse, resultaterne forventes i begyndelsen af 2000 og skal tjene som et første skridt til at etablere en fortegnelse over stoffer, som skal vurderes hvad angår deres hormonsystemforstyrrende virkning.

Indtil man er blevet enige om testmetoder og en effektiv screenings- og teststrategi kan mange stoffer, som der kun foreligger ringe oplysninger om, undgå opmærksomheden, når der opstilles fortegnelser over potentielle hormonsystemforstyrrende stoffer, . Det er derfor af afgørende betydning at udføre yderligere forskning på disse områder og at undersøge behovet for at forbedre de nuværende metoder til risikovurdering i forbindelse med hormonsystemforstyrrende

stoffer. Kommissionen finansierer på nuværende tidspunkt forskning, der sigter på udvikling og validering af testmetoder til identificering af disse stoffer.

For at støtte den hurtige udvikling af testmetoder må der foretages en målrettet forskningsindsats vedrørende hormonsystemets mekanismer og virkningernes omfang, inklusive hormonernes rolle på afgørende stadier af livsforløbet. Denne forskning kan også lette udviklingen af modeller, som kan anvendes både til beregning af eksponering og biologiske teststrategier.

Det er endvidere påkrævet med yderligere undersøgelser om forbindelsen mellem skader på sundheden hos mennesker, vilde dyr og planter og eksponering for specifikke stoffer eller sammensætninger, herunder phytoøstrogener og væksthæmmende hormoner. Dette bør ske ved hjælp af laboratorieundersøgelser, epidemiologiske undersøgelser, feltundersøgelser og overvågningsprogrammer.

Det er også nødvendigt at udarbejde og validere passende miljøovervågningsinstrumenter.

Det bør bemærkes, at der for øjeblikket i Europa foregår en bred række forskningsaktiviteter om forstyrrelse af hormonsystemet. Mange EU-medlemsstater og associerede stater er i færd med nationale forskningsprogrammer, og en række andre stater udfører individuelle forskningsarbejder<sup>7</sup>.

Fjorten (14) tværnationale projekter har modtaget eller modtager for øjeblikket støtte fra EF med ca. 8 mio. ECU under det fjerde EF-rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling (1994-1998). Yderligere to projekter er indtil nu blevet iværksat under det femte FTU-program (1999-2002) med finansiell støtte på ca. 3 mio. €. Resultaterne fra igangværende undersøgelser, som Kommissionen har iværksat, om farer forbundet med hormonrester i kød og kødprodukter fra kvæg og i miljøet bidrager til den mængde af videnskabelige beviser de er påkrævede for at behandle problemet forbundet med hormonsystemforstyrrende stoffer. Endvidere foretager den kemiske industri i Europa gennem CEFIC (European Chemical Industry Council) et globalt forskningsprogram, der dækker humane sundhedsspørgsmål, miljøspørgsmål samt testning og teststrategier.

#### **4.2. *Behovet for international koordinering***

Da den påkrævede forskning er kompliceret og kostbar er det af afgørende betydning at arbejdet planlægges og udføres så effektivt som muligt. Dette kræver Kooperation og koordinering hos de pågældende parter, ikke blot i EU, men også på globalt niveau, så viden kan indgå i en pulje og så man undgår dobbeltarbejde. Dette blev understreget på De Otte's topmøde (miljølederne), da de afholdt møde i Miami i maj 1997 og vedtog en erklæring, der tilskyndede til international koordinering om forskning i hormonsystemforstyrrende stoffer.

---

<sup>7</sup> Ecosystems Research Report No 29 "Endocrine Disrupters Research in the EU, Bruxelles, den 4. november 1997", CEC Report EUR 18345

Det Interstatslige Forum for Kemisk Sikkerhed har med henblik på dette fremsat en række henstillinger om fremgangsmåder og midler til at koordinere og/eller støtte indsatsen for international behandling af spørgsmål. På det fælles forskningscenter i Ispra i Italien, har man samlet en global oversigt over forskning - som er offentlig tilgængelig via Internet<sup>8</sup> - som bygger på de oversigter, der er blevet opstillet i USA, Canada og Tyskland. Denne oversigt bliver offentlig tilgængelig over Internettet. Endvidere er man i gang med at foretage en global vurdering af videnskabens nuværende stadi hvad angår hormonsystemforstyrrende stoffer, og denne forventes offentliggjort midt i 2000. Det Internationale Program for Kemisk Sikkerhed (IPCS) og OECD stiller sekretariat til rådighed til opfølgning af disse aktiviteter, og der er blevet etableret en styringsgruppe, hvis formandskab deles af Kommissionen og US Environmental Protection Agency. Endvidere er forstyrrelse af hormonsystemet blevet identificeret som et af de fire prioriterede forskningsemner i henhold til samarbejdsaftalen om videnskab og teknologi mellem EU og USA (EU-US Science and Technology Cooperation Agreement)<sup>9</sup>.

Internationalt samarbejde og koordinering er også vigtigt med henblik på at lette harmonisering af en eventuel regulerende indsats, som eventuelt besluttet under hensyntagen til internationale handelshensyn. Det Europæiske Fællesskab har i denne forbindelse i juni 1998 undertegnet en protokol om vedvarende organiske forurenende stoffer (Persistent Organic Pollutants - POPs) under UNECE Convention for Long-Range Transboundary Air Pollution af 1979 og deltager på nuværende tidspunkt i internationale forhandlinger om et globalt instrument vedrørende POPs. Endvidere er Europakommissionens tolv (12) EU-medlemsstater kontrahenter til OSPAR-konventionen om beskyttelse af havmiljøet i Nordøstatlanten, i henhold til hvilken man blev enige om en strategi vedrørende farlige stoffer i juli 1998. Denne strategi foreslår - hvad angår hormonsystemforstyrrende stoffer - at udarbejde og anvende passende evalueringskriterier med anvendelse af internationalt anerkendte testprocedurer - hvor disse foreligger - for at fastslå, om stoffer kan have skadelige virkninger for organismer i havmiljøet, og at samarbejde med forskellige internationale fora med henblik på at optimere den internationale forskningsindsats.

#### **4.3. *Behovet for at kommunikere med befolkningen***

Europa-Parlamentets beslutning om kemiske stoffer der forårsager endokrine forstyrrelser, som blev vedtaget i oktober 1998, viser, at der foreligger et stort behov for at forbedre kommunikationen med henblik på at behandle befolkningens bekymringer. Det bør bemærkes, at farer ofte opfattes på en anden måde af befolkningen end af det videnskabelige samfund. Det er nødvendigt at tackle både

---

<sup>8</sup> Internet adresse: <http://endocrine.ei.jrc.it>

<sup>9</sup> Seks forskningsområder vedrørende hormonsystemforstyrrende stoffer er blevet identificeret med henblik på yderligere koordinering: udvidelse af en international indsats med henblik på at standardisere og validere screenings- og testningsmetoder; fastsættelse af normalværdier for kritiske hormonsystemparametre hos vilde dyr og planter; støtte til international vurdering af situationen for havpattedyr; tilvejebringelse af lettilgængelig, indekseret søgningsvenlig database om litteratur om hormonsystemforstyrrende virkninger; identificering af virkningerne for menneskets helbred hos potentielt følsomme internationale subpopulationer, som bygger på livsstadium og eksponering; udvikling af internationale databaser for eksisterende vævsprøver fra mennesker og kohorte undersøgelser.

fornemmelse af, at der mangler oplysninger, og at kontrol med kemikaliernes kilde og eksponeringsvej.

Når det drejer sig om hormonsystemforstyrrende stoffer skyldes den offentlige bekymring forskellige medierapporter, som bygger på offentliggjorte epidemiologiske beviser for miljøpåvirkninger, men kan også i nogen grad skyldes manglen på klare, forståelige oplysninger om fænomenet som sådan, og den indsats der gøres for at behandle problemet. Dette tomrum er vigtigt, rent politisk, og skal forvaltes omhyggeligt. Det er derfor nødvendigt at identificere passende kanaler til regelmæssigt at kommunikere pålidelige oplysninger til befolkningen under hensyntagen til de specifikke fremgangsmåder, de enkelte medlemsstater allerede benytter.

## **5. BEHOVET FOR EN POLITISK INDSATS**

### **5.1. *Stoffer, der mistænkes***

Forskellige kemikalier, som forekommer på forskellige fortegnelser over stoffer, der mistænkes for at have hormonsystemforstyrrende virkninger, falder allerede ind under den eksisterende lovgivning. Disse foranstaltninger træffes dog normalt på grundlag af rapporterede toksiske virkninger uden at man nødvendigvis identificerer den underliggende mekanisme.

Da hormonsystemforstyrrelse er et handlingsforløb er den virkning, som disse foranstaltninger behandler, ikke nødvendigvis forbundet med hormonsystemet, og det er muligt at EU-lovgivning ikke behandler alle de virkninger, der potentielt skyldes hormonsystemforstyrrende stoffer. Dette er navnlig tilfældet, når det drejer sig om miljøet. Kommissionens SCTEE nævnte i sin udtalelse af 4. marts 1999 årsagsforbundne forbindelser mellem tibutylin (TBT), DDT og PCB'er og nedsat forplantningsevne og udvikling hos vilde dyr og planter. Eksempler på eksisterende foranstaltninger vedrørende disse stoffer omfatter forbud mod tinholdige forbindelser til anvendelse i grødehindrende maling på bestemte typer både og i Fællesskabets indre vandveje, og forbud mod anvendelse af DDT. Polychlorinerede biphenyler (PCB) er allerede forbudt på grund af deres forplantningstoksicitet og bioakkumulative virkning. Andre eksempler omfatter to pesticider, som er blevet klassificeret som forplantningstoksiske og mange andre, der er blevet klassificeret som carcinogene eller mutagene.

I betragtning af det potentielle omfang af hormonsystemforstyrrende stoffers virkning og alvor må man overveje, om stoffer kan kontrolleres mere effektivt på kort, mellem og lang sigt ved at behandle det hormonsystemforstyrrende aspekt ved hjælp af eksisterende retsinstrumenter.

## 5.2. *Uafhængig videnskabelig rådgivning*

Kommissionen fastlagde i sin meddelelse om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed<sup>10</sup> sin politik, hvad angår videnskabelig rådgivning som grundlag for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Kommissionen oprettede dernæst det videnskabelige udvalg om toksicitet, økotoksicitet og miljø<sup>11</sup> (SCTEE) med særlig kompetence vedrørende videnskabelige spørgsmål forbundet med undersøgelse af toksiciteten og økotoksiciteten hos kemiske, biokemiske og biologiske stoffer og sammensætninger, som kan få skadelige følger for menneskets sundhed og for miljøet. Dette udvalg spiller, sammen med andre videnskabelige udvalg, som Kommissionen har oprettet, en afgørende rolle, idet det giver Kommissionen uafhængig videnskabelig rådgivning.

Den 4. marts 1999 vedtog SCTEE som et første skridt en udtalelse om hormonsystemforstyrrende stoffers påvirkning af sundheden hos mennesker, hos vilde dyr og planter med vægt på økotoksiske testmetoder (*Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Ecotoxicology test methods*). Kommissionens videnskabelige udvalg vil fortsat blive rådspurgt ved udvikling af fremtidige skridt.

## 5.3. *Fremgangsmåden i eksisterende EF-lovgivning*

Eksisterende EF-lovgivning om kemiske stoffer og aspekter forbundet med miljøet og befolkningens sundhed bygger på en fremgangsmåde i tre etaper. Det drejer sig om **den etape, hvor risikoen identificeres**, hvori det konstateres, at et stof har en iboende evne til at forårsage skade på mennesker og på miljøet. Anden etape omfatter **risikovurdering**, som bygger på en vurdering af risikoen kombineret med en vurdering af eksponeringen for det kemiske stof. Tredje og sidste etape består af **risikostyring**, hvor strategierne for forvaltning af farerne udarbejdes.

Mængden af tilgængeligt, videnskabeligt materiale for de enkelte stoffer kan for hver af disse etaper variere meget. Et af de vigtige tilgrundliggende elementer i denne fremgangsmåde er således forsigtighedsprincippet. I forbindelse med kogalskab<sup>12</sup> har Domstolen udtalt at "Når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, må institutionerne kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har." Retten af Første Instans anvendte samme formulering i en anden sag om miljøbeskyttelse<sup>13</sup>. Ved udarbejdelse af en passende politisk indsats på grundlag af forsigtighedsprincippet må der tages hensyn til mindst to aspekter: den ene er behovet for at bygge en politik på korrekt videnskabelig vurdering, og den anden er behovet for at kunne reagere hurtigt og effektivt på specifikke spørgsmål i takt med udviklingen af videnskabelig viden.

---

<sup>10</sup> KOM(97)183 endelig udg. af 30.4.1997.

<sup>11</sup> Beslutning 97/579/EF af 23.7.1997.

<sup>12</sup> Kendelse af 5. maj 1998, C180/96, punkt 99.

<sup>13</sup> Kendelse af 16. juli 1998, T 199/96.

Det bør bemærkes, at Kommissionen i november 1998 vedtog en rapport om, hvorledes fire instrumenter vedrørende EF-politikken om kemiske stoffer fungerer (direktiv 67/548/EØF, direktiv 88/379/EØF, forordning (EØF) nr. 793/93 og direktiv 76/769/EØF)<sup>14</sup>. Et af de spørgsmål, der blev identificeret i denne rapport, er behovet for at sikre, at disse instrumenter ajourføres i henhold til de nyeste videnskabelige udviklinger, f.eks. den potentielle trussel i form af hormonsystemforstyrrende stoffer. Rådet understregede i december 1998, som en opfølgning af denne rapport, at det er nødvendigt at arbejde på udviklingen af en integreret og sammenhængende fremgangsmåde, hvad angår Fællesskabets fremtidige kemiske politik - som på passende måde afspejler forsigtighedsprincippet. Rådet bemærkede med tilfredshed Kommissionens hensigt om at udvikle en sådan strategi med høring af medlemsstaterne og andre involverede parter. Det er indlysende, at den nuværende strategi om hormonsystemforstyrrende stoffer på længere sigt kommer til at udgøre en integreret del af den generelle strategi, der er under udvikling.

#### 5.4. *Instrumenter*

Hvad angår **risikoidentificeringsetapen** er direktiv 67/548/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer det vigtigste paraplydirektiv, som indeholder bestemmelser om klassificering af stoffer på grundlag af deres iboende egenskaber, mens direktiv 88/379/EØF vedrører klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater<sup>15</sup>. Det netop vedtagne direktiv 1999/45/EF udvider anvendelsesområdet for direktiv 88/379/EØF til at omfatte plantebeskyttelsesprodukter og præparater, som anses for at være farlige for miljøet.

Hvad angår **risikovurderingsetapen**, foreligger der en række retsinstrumenter, som omfatter nye og eksisterende stoffer og præparater. Endvidere er der specifikke retsakter vedrørende risikovurdering af lægemidler, kosmetik, levnedsmiddeltilsætninger og materialer, der kommer i kontakt med levnedsmidler. Disse instrumenter er opført i bilag I.

Endelig, hvad angår **risikostyringsetapen** findes der tre brede kategorier af instrumenter: produktorienterede instrumenter, procesorienterede instrumenter og mediumorienterede instrumenter. *Produktorienterede instrumenter* fastsætter bestemmelser vedrørende restriktioner for markedsføring og anvendelse af stoffer, præparater og produkter eller for produkternes maksimumindhold af kontaminerende stoffer. *Procesorienterede instrumenter* giver mulighed for kontrol med frigørelse af stoffer ved hjælp af emissionstærskler og anvendelse af bedst mulig teknik. *Mediumorienterede instrumenter* vedrører acceptable kvalitetsniveauer eller miljøkvalitetskrav for specifikke stoffer i miljøet. Disse instrumenter er opført i bilag I.

Hvis det skal lykkes at "fange" hormonsystemforstyrrende stoffer i EU's lovnet, må man vurdere, om hovedinstrumenter for hver af disse tre etaper - risikoidentificering, risikovurdering og risikostyring, dækker hormonsystemforstyrrende stoffer.

---

<sup>14</sup> Kommissionens arbejdsdokument, rapport om, hvorledes direktiv 67/548/EØF, direktiv 88/379/EØF, forordning (EØF) nr. 793/93, direktiv 76/769/EØF og SEK(1998) endelig udg. fungerer.

<sup>15</sup> Det foreslåede nye direktiv om præparater omfatter også klassificering, etikettering og emballering af pesticider.

## 5.5. *Instrumenternes anvendelse*

Bilag II indeholder en kort vurdering af, hvorledes de vigtigste instrumenter for hver af disse tre etaper kan anvendes til at dække hormonsystemforstyrrende stoffer.

For **risikoidentificering** er det et grundlæggende krav for tilpasning af den eksisterende lovgivning, at der foreligger teststrategier og testmetoder som specifikt påviser alle de virkninger, som er forbundet med den hormonsystemforstyrrende mekanisme. OECD har dog oprettet en arbejdsgruppe om hormonsystemforstyrrende stoffer, som netop har til formål at udarbejde en harmoniseret fremgangsmåde til screening og testning af kemiske stoffer. Kommissionen, medlemsstaterne, USA, Japan og andre OECD-medlemslande samt branchen og ikke-statslige organisationer er alle repræsenteret i denne arbejdsgruppe. Det forventes, at valideringen af første sæt tests og aftaler om disse test-retningslinjer vil tage to til fire år.

Ud over behovet for godkendte testmetoder kan det være nødvendigt at genevaluere eksisterende **risikovurderingsprocedurer** på grundlag af kommende forskningsresultater om potentielle synergistiske virkninger og virkninger af små doser hormonsystemforstyrrende stoffer.

Et skræddersyet valg af instrumenter til **risikostyring** til behandling af hormonsystemforstyrrende stoffer kan kun foretages, når der foreligger passende testmetoder til at vurdere fænomenets størrelsesorden. Der kan dog forekomme tilfælde, hvor anvendelsen af bestemte stoffer har mulighed for at udgøre en særlig stor risiko for bestemte forbrugergrupper, f.eks. børn. I sådanne tilfælde er det nødvendigt at høre Kommissionens relevante videnskabelige udvalg, f.eks. det videnskabelige udvalg om toksicitet, økotoksicitet og miljø, det videnskabelige udvalg om levnedsmidler, det videnskabelige udvalg om planter og det videnskabelig udvalg om kosmetik og non-food produkter med henblik på uafhængig videnskabelig rådgivning. Det er også nødvendigt at overveje anvendelsen af eksisterende instrumenter, f.eks. direktiv 92/59/EØF, som gør det muligt at træffe nødforanstaltninger på kort sigt.

I betragtning af den vidtspændende række potentielt hormonsystemforstyrrende stoffer, som omfatter en lang række pesticider, er det endvidere påkrævet at fokusere på eksisterende instrumenter, f.eks. direktiv 76/769/EØF og direktiv 79/117/EØF. Disse direktivers anvendelsesområder dækker en bred række farlige stoffer, præparater og plantebeskyttelsesmidler. De indeholder bestemmelser om generel og målrettet indsats på lang sigt, f.eks. forbud mod eller restriktioner for markedsføring og anvendelse. Endelig kan det være nødvendigt at overveje anvendelsen af procesorienterede og mediumorienterede instrumenter i tilfælde, hvor frigørelse af specifikke stoffer i miljøet må kontrolleres.

Endelig må det bemærkes, at der for nogle klasser farlige stoffer er en direkte forbindelse mellem direktiv 67/548/EØF og direktiv 76/769/EØF, dvs. fra risikoidentificering til risikostyring. Efterhånden som man bedre forstår omfanget af og alvoren af hormonsystemforstyrrelse bliver det nødvendigt at overveje, om de betingelser, der muliggør en sådan forbindelse mellem risikoidentificering og risikostyring bør revideres.

## 6. STRATEGI

I betragtning af Kommissionens rolle vedrørende beskyttelse af EU's borgere og af miljøet og på grund af disse spørgsmåls alvor må Europa-Kommissionen vedtage en strategi, der er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og hvor Fællesskabets aktioner er fuldstændig gennemsigtige. Strategien bør omfatte foranstaltninger på kort-, mellem- og lang sigt og i hver enkelt etape skal der tages hensyn til eksisterende politikker inden for forbruger-, sundheds- og miljøbeskyttelse. En EF-indsats må tage hensyn til den bredere internationale kontekst. Det er også nødvendigt at analysere og tage hensyn til omkostningerne ved overholdelse af og den eventuelle virkning af en given politisk foranstaltning.

En række initiativer er allerede iværksat eller behandles i Kommissionen på nuværende tidspunkt. Undersøgelse af eksisterende retsinstrumenter har allerede medført politiske muligheder for eventuel indsats i fremtiden. Det bør bemærkes, at de nedenfor nævnte foranstaltninger på kort-, mellem- og lang sigt bygger på en vurdering af det sandsynlige tidsrum, hvori *resultater* kan opnås, dvs. et til to år for foranstaltninger på kort sigt, to til fire år for foranstaltninger på mellemlang sigt og over fire år for foranstaltninger på lang sigt. Endelig skal strategien være så fleksibel, at ny videnskabelig viden om hormonsystemforstyrrende stoffer kan indbygges, efterhånden som en sådan viden bliver tilgængelig.

### 6.1. *Indsats på kort sigt*

*Opstilling af en prioriteret liste over stoffer, der skal vurderes yderligere med henblik på deres rolle som hormonsystemforstyrrende stoffer*

Kommissionen har til hensigt at opstille en prioriteret liste over stoffer, der skal vurderes yderligere med henblik på deres rolle som hormonsystemforstyrrende stoffer. Denne liste kaldes herefter "den prioriterede liste over hormonsystemforstyrrende stoffer". Som et **første skridt** bliver der foretaget en uafhængig gennemgang af videnskabelig litteratur, der er blevet anmeldt af fagfolk på samme niveau, resultaterne af den igangværende forskning og de vurderingsrapporter, der er tilgængelige i henhold til den eksisterende lovgivning samt identificering af kilderne og vejene for eksponering af mennesker og vilde dyr og planter, og der foretages en kvantificering af de producerede mængder. Kommissionen har allerede iværksat en undersøgelse vedrørende dette emne, hvori et af nøgleelementerne er høring af de relevante parter om udvælgelseskriterier.

Det **andet skridt** er høring af de eksisterende ekspertgrupper, som er oprettet i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93, direktiv 67/548/EØF og direktiv 91/414/EØF samt Kommissionens SCTEE om denne prioritering. Kommissionen sikrer koordinering mellem disse ekspertgrupper og SCTEE for at undgå dobbeltarbejde.

Den prioriterede liste skal bl.a. anvendes til:

- at identificere stoffer, der først og fremmest skal prioriteres, når godkendte testmetoder foreligger



- at identificere stoffer, som kan behandles eller allerede behandles under eksisterende EF-lovgivning omfattende risikoidentificering, risikovurdering og risikostyring
- at identificere huller i viden om f.eks. dosis/respons forholdet og eksponeringskilder og -veje samt epidemiologiske undersøgelser om årsags/virkningsforhold, som kan være vejledende for yderligere forskning og/eller overvågning
- at identificere specifikke forbrugerforhold, idet det kan dreje sig om potentielt særlig sårbare forbrugergrupper, f.eks. børn, som skal vises særligt hensyn ud fra et forbrugerpolitisk synspunkt.

#### *Anvendelse af retsinstrumenter*

Tilpasning og ændring af eksisterende lovgivning er ganske vist en indsats på lang sigt, men der er en række foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen på kort sigt, bl.a.:

- tilskynde medlemsstaterne til at fremskynde risikovurderingen for disse stoffer. F.eks., hvis stoffer på den prioriterede liste allerede forekommer på eksisterende prioriterede lister i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93 og direktiv 91/414/EØF af andre grunde end hormonsystemforstyrrende virkning.
- tilskynde medlemsstaterne til at behandle stoffer på den prioriterede liste for klassificering i henhold til testresultater for forplantningstokxicitet, kræftfremkaldende egenskaber og miljøfarer. Klassificering i henhold til direktiv 67/548/EØF på grundlag af hormonsystemforstyrrende virkninger kræver testningsstrategier og -metoder, som endnu ikke er til rådighed.

Det må også bemærkes, at det netop vedtagne direktiv 1999/51/EF (en teknisk tilpasning af direktiv 76/769/EØF) fastsætter en gennemgang af bestemmelserne om tributyltin (TBT) i lyset af Den Internationale Søfartsorganisations beslutning om at forbyde anvendelse af tin i grødehindrende skibsmaling på verdensplan pr. 1. januar 2003.

#### *Oprettelse af overvågningsprogrammer til at anslå eksponeringen for og virkningerne af stofferne på den prioriterede liste over hormonsystemforstyrrende stoffer*

Når der er blevet opstillet en prioriteret liste over hormonsystemforstyrrende stoffer, vil det være muligt at identificere de stoffer, som allerede forekommer på prioriterede lister, eller som optages i senere prioriterede lister med anvendelse af en metode, der er godkendt i henhold til eksisterende lovgivning. For de stoffer, som er på den prioriterede liste over stoffer med hormonsystemforstyrrende virkning, som ikke er omfattet af den gældende lovgivning, har Kommissionen til hensigt at høre de involverede parter om at opstille overvågningsprogrammer for at skønne både direkte og indirekte eksponering ved at definere mængden af disse stoffer, som med sandsynlighed kommer ud i miljøet, andelen heraf i luft, vand og jord samt anvendelse og udvikling i fødevarer, forbrugsvarer og på arbejdspladsen.

virksomheder for at bidrage til forståelsen af, om der er et årsagsforhold mellem skadevirkningerne og eksponering for specifikke kemiske stoffer, inklusive spørgsmål som dosis og tidspunkt for eksponeringen samt synergiske virkninger.

#### *Identificering af specifikke forbrugerforhold med henblik på særlige foranstaltninger*

Når det drejer sig om eksponering af potentielt mere sårbare forbrugergrupper, f.eks. børn, for stoffer på den prioriterede liste, som ikke er omfattet af en godkendt metode i henhold til eksisterende lov, kan Kommissionens relevante videnskabelige udvalg rådspørges med henblik på uafhængig videnskabelige rådgivning. I sådanne tilfælde rettes omhyggeligt fokuserede spørgsmål til udvalgene, hvis udtalelse offentliggøres i henhold til normal praksis med henblik på gennemsigtighed og offentlig tillid. Sådant rådgivning anvendes af Kommissionen, efter høring af medlemsstaterne, ved behandling af potentielle restriktioner om anvendelse gennem passende EF-retsakter.

#### *Informationsudveksling og international koordinering*

Informationsudveksling og koordinering mellem Kommissionen, medlemsstaternes regeringer eller administrationer, erhvervslivet og andre organisationer, der sponsorerer forskning på dette område er af afgørende betydning for at sikre en god forskningsfordeling og klare bidrag fra alle involverede parter, for at følge trit med den seneste forskning og for at undgå en dobbeltindsats. Man må også tage hensyn til aspekter forbundet med international handel, når man behandler specifikke politiske foranstaltninger. Kommissionen, medlemsstaterne og andre involverede parter arbejder aktivt med opfølgningen af Intergovernmental Forum om Chemical Safety (IFCS) og EU-US Science and Technology Cooperation Agreement ved ratificeringen af UNECE POPs protokol i forhandlingerne frem mod et globalt FNPM-instrument for POP og gennemførelse af OSPAR-kommissionens strategi, hvad angår farlige stoffer. Endelig kan oprettelse af database om risikovurdering og europæiske net under Kommissionens handlingsprogram om forureningsrelaterede sygdomme<sup>16</sup> medvirke til at forbedre informationsudveksling og international koordinering.

#### *Kommunikation med befolkningen*

Kommissionen spiller en aktiv rolle ved indsamling, udveksling, vurdering og tilvejebringelse af oplysninger samt ved at overvåge igangværende aktiviteter. Det er på kort sigt og løbende af afgørende betydning at informere befolkningen om sådanne aktiviteter, om mekanismerne og eventuelle virkninger samt usikkerheden forbundet med årsags/virkningsforholdet og den relative eksponering over for kunstige kemikalier.

Det er navnlig nødvendigt at finde frem til en passende mekanisme til at kommunikere den prioriterede liste over hormonsystemforstyrrende stoffer, som skal etableres, samt de stoffer på listen, som allerede falder ind under eksisterende retsakter. Kommissionen har til hensigt at gøre information tilgængelig for offentligheden i en passende form, at sikre feedback fra befolkningen til de lovgivende myndigheder og at sikre periodisk genvurdering. Kommissionen vil til denne opgave så vidt muligt gøre brug af en række eksisterende EF-programmer om

---

<sup>16</sup> EFT L 155/7 af 22. juni 1999.

sundhedsoplysning og uddannelse og sygdomme forbundet med forurening samt nye instrumenter, som udvikles inden for rammerne af den offentlige sundhed. Man vil også søge bistand fra bl.a. Det Europæiske Miljøagentur.

#### *Høring af de involverede parter*

Ud over at imødegå befolkningens bekymring ved at give klar, forståelig oplysning agter Kommissionen fortsat regelmæssigt at rådføre sig med medlemsstaterne, branchen og ikke-statslige organisationer med henblik på at udveksle oplysninger om eksisterende videnskabelige data og resultater samt retlige spørgsmål.

## **6.2. Foranstaltninger på mellemlang sigt**

#### *Identificering og vurdering af hormonsystemforstyrrende stoffer*

Godkendte testmetoder for virkninger som f.eks. forplantningstoksicitet og kræftfremkaldende egenskaber findes allerede, men de menes ikke at være tilstrækkeligt specifikke til at påvise hormonsystemforstyrrende skadevirkninger.

OECD oprettede i 1998 en specifik arbejdsgruppe, som skulle udarbejde en harmoniseret fremgangsmåde for udarbejdelse af testmetoder og -strategier for hormonsystemforstyrrelse. USA forelagde på denne arbejdsgruppes første møde et detaljeret udkast til forslag om en screening- og teststrategi. Det er af afgørende betydning, at Kommissionen og medlemsstaterne sikrer, at der afsættes tilstrækkelige midler til, at denne arbejdsgruppe kan forberede en holdning og fuldt ud at deltage i dette arbejde, navnlig hvad angår validering af testmetoderne og i udarbejdelse af en hensigtsmæssig teststrategi.

Kommissionen arbejder allerede nært sammen med medlemsstaterne gennem arbejdsgruppen vedrørende nationale koordinatore for testretningslinjer med henblik på at koordinere EU's input i OECD om forbedring og udarbejdelse af eksisterende og nye retningslinjer for testning. Denne arbejdsgruppe spiller en nøglerolle med henblik på at sikre et harmoniseret input i OECD's arbejdsgruppe om hormonsystemforstyrrende stoffer. Kommissionen støtter endvidere fortsat en omfattende forskning i testmetoder, som også skal anvendes i denne forbindelse.

En række eksisterende standardtests om virkningerne på menneskers helbred kan anvendes, når de drejer sig om hormonsystemforstyrrelser, men dette er ikke tilfældet for eksisterende standardtests vedrørende virkninger på miljøet. Kommissionen henstiller indtrængende til medlemsstaterne at udarbejde et nyt sæt standardtests vedrørende dette, som kan anvendes i den europæiske miljølovgivning, navnlig i betragtning af, at der foreligger mere videnskabeligt materiale om hormonsystemsforstyrrelse i miljøet end for mennesker. Kommissionens SCTEE identificerede f.eks. i sin udtalelse af 4. marts 1999 behovet for at udarbejde tests for vilde dyr og planter, som påviser målorgantoksicitet, inklusive hormonsystemforstyrrelser.

#### *Forskning og udvikling*

Forskning er et afgørende element når de drejer sig om at opnå forståelse om hormonsystemforstyrrende stoffer, navnlig selve mekanismerne, etablering af, hvor årsagsforholdet ligger mellem eksponering for stoffer og skadelige virkninger hos mennesker og vilde dyr og planter, undersøgelse af risikovurdering, inklusive dosis-

responsforhold og virkningerne af stofblandinger, udvikling af teststrategier og -metoder og udvikling af instrumenter til overvågning af miljøet.

Fællesskabets nøgleinstrument er rammeprogrammet for forskning og udvikling. Resultaterne af igangværende forskningsprojekter, og projekter der nylig er igangsat under det fjerde rammeprogram (1994-1998) forventes på kort og mellemlang sigt, og det femte rammeprogram (1999-2002) sikrer videregående forskning på mellem og lang sigt under de specifikke programmer vedrørende livskvalitet og forvaltning af levende ressourcer og energi, miljø og bæredygtig udvikling.

Kommissionen spiller også en nøglerolle, når det drejer sig om at samle forskere tværs over projekter for at udveksle oplysninger og lette koordineringen medlemsstaterne imellem.

#### *Identificering af erstatninger og frivillige initiativer*

Det er nødvendigt med bistand med henblik på at identificere erstatninger, så man kan lette eventuelle restriktioner for potentielt hormonsystemforstyrrende kemiske stoffer. Noget sådant kan kun påbegyndes over en bred front, når der foreligger testmetoder til at identificere hormonsystemforstyrrende mekanismer og -virkninger, da eventuelle erstatninger ellers kan mistænkeliggøres på samme måde som de stoffer, de skal erstatte. Kommissionen vil i mellemtiden samarbejde med de involverede, overveje frivillige initiativer med henblik på at eliminere stoffer, at finde eller udvikle erstatninger og at fremme rene teknologier og reduceret anvendelse af landbrugskemikalier i landbrug.

### **6.3. Foranstaltninger på lang sigt**

#### *Foranstaltninger på retligt plan*

En indledende analyse af den eksisterende lovgivning, der dækker de miljømæssige og sundhedsmæssige aspekter forbundet med kemiske stoffer viser, at der er to hovedinstrumenter, direktiv 67/548/EØF vedrørende klassificering og forordning (EØF) nr. 793/93 om risikoevaluering, og at fornyet gennemgang er påkrævet med henblik på hormonsystemforstyrrende stoffer. For direktiv 67/548/EØF involverer dette enten en tilpasning eller en ændring af direktivet. Kommissionen er allerede i færd med at foretage en omfattende evaluering af begge instrumenter, og eventuelle foranstaltninger forbundet med hormonsystemforstyrrende stoffer må tage hensyn til denne evalueringsproces.

Kommissionen vil, i samråd med medlemsstaterne overveje passende risikostyringsinstrumenter afhængig af resultaterne af risikoidentificering og risikovurdering. Direktiv 76/769/EØF dækker f.eks. et bredt spektrum af farlige stoffer og præparater og anvendes til at indføre passende restriktioner for markedsføring og anvendelse.

Kommissionen vil endvidere i samråd med medlemsstaterne overveje tilpasning af direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF om plantebeskyttelsesprodukter og 98/8/EF om biocidholdige produkter for at tage hensyn til potentielt hormonsystemforstyrrende stoffer, som falder ind under kategorien plantebeskyttelsesprodukter eller biocidholdige produkter, og Kommissionen vil sikre at hormonsystemforstyrrende stoffer kommer til at indgå i en fremtidig oversigt over prioriterede stoffer, som skal

tages i betragtning for specifikke foranstaltninger på EF-niveau i forbindelse med det foreslåede rammedirektiv om vand. Kommissionen har endvidere til hensigt at iværksætte en undersøgelse om hormonsystemforstyrrende stoffers rolle i drikkevand for at vurdere, om det er nødvendigt at inkludere et sådant parameter i en fremtidig revision af direktiv 98/83/EF.

Endelig forholder det sig således, at selv om de fleste POP, der indgår i FN's POP-protokol, ikke længere anvendes eller produceres i EU, overvejer Kommissionen i forbindelse med ratificeringen af dette instrument, om det er nødvendigt at tilpasse eller ændre eksisterende EF-retsinstrumenter for formelt at være i overensstemmelse med bestemmelserne i protokollen.

## **7. KONKLUSIONER**

De epidemiologiske tegn på en potentiel forbindelse mellem eksponering for kemiske stoffer og hormonsystemforstyrrende virkning giver anledning til generel bekymring. Der må stadig foretages megen forskning for at få et overblik over omfanget og alvoren af hormonsystemforstyrrelse, inklusive bekræftelse af de epidemiologiske resultater, og det er af afgørende betydning, at Kommissionen overvejer en strategi, som tager hensyn til den eksisterende bekymring på grundlag af forsigtighedsprincippet. Strategien omfatter foranstaltninger på kort, mellemlang og lang sigt.

- På kort sigt har Kommissionen til hensigt at indsamle videnskabelige beviser om stofferne med henblik på yderligere vurdering af deres rolle som hormonsystemforstyrrende stoffer. Når stofferne er blevet identificeret tilskynder Kommissionen medlemsstaterne til at anvende de eksisterende retsinstrumenter fuldt ud, hvor dette er hensigtsmæssigt. Kommissionen mener at det på kort sigt er lige så vigtigt at imødegå den offentlige bekymring ved hjælp af effektiv kommunikation. endelig er internationalt samarbejde og koordinering af afgørende betydning med henblik på at udnytte de tilgængelige ressourcer mest muligt og at undgå dobbeltarbejde.
- På mellemlang sigt må Kommissionen og medlemsstaterne sikre, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer til udvikling af godkendte testmetoder inden for rammerne af OECD og at udvikle en hensigtsmæssig EU-teststrategi. Resultaterne af igangværende forskningsprojekter skal indgå i den politiske proces. Forskning og udvikling under Fællesskabets femte rammeprogram om forskning og udvikling må styrkes. Endvidere er det et vigtigt tiltag at identificere erstatninger, og overvejelse af frivillige initiativer med henblik på at eliminere eller at finde erstatninger for de kemikalier, der giver anledning til bekymring.
- Kommissionen må på lang sigt foreslå tilpasning og/eller ændring af eksisterende EU-retsinstrumenter, som omfatter kemiske stoffer samt forbruger-, sundheds- og miljøbeskyttelse så der tages hensyn til hormonsystemforstyrrende stoffers virkninger.

\*\*\*\*\*

## **BILAG I**

### **EN FORTEGNELSE OVER RETSINSTRUMENTER, DER DÆKKER RISIKOVURDERING OG RISIKOSTYRING**

#### **1. RISIKOVURDERING**

- direktiv 67/548/EØF, som i syvende ændring - direktiv 92/32/EØF - også omfatter risikovurdering af nye stoffer
- forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer, som fastsætter risikovurdering af eksisterende stoffer - dvs. stoffer, som kom på EF's marked før 18. september 1981, og som er opført på Europæisk Fortegnelse over Markedsførte Kemiske Stoffer.
- direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, som fastsætter risikovurdering for plantebeskyttelsesmidler - almindeligvis kaldt pesticider
- direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, som fastsætter risikovurdering for pesticider, der ikke anvendes i landbruget, og som nu kaldes biocidholdige produkter
- direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater, hvor der er tale om en målrettet risikovurdering, hvis der er presserende behov for en sådan.

#### **2. RISIKOSTYRING**

##### **2.1 Produktorienterede instrumenter**

*Med henblik på hastende indsats på kort sigt*

- direktiv 92/59/EØF om produktsikkerhed i almindelighed, som fastsætter foreløbige restriktioner for produkter i nødsituationer
- med henblik på en indsats på lang sigt generelt og en målrettet indsats:
- direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater
- direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer
- direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

- direktiv 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager
- direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer
- direktiv 96/22/EF om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af ss-agonister i husdyrbrug
- direktiv 96/23/EF om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf
- forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler
- forordning (EF) nr. 194/97 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler
- direktiv 89/109/EØF og 90/128/EØF om plastmaterialer og -genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler
- direktiv 88/378/EØF om indbyrdes tilnærmelse om medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj
- direktiv 76/768/EØF om kosmetik
- henstilling 89/542/EF om etikettering af vaskemidler og rengøringsprodukter
- direktiv 76/116/EØF og 97/63/EF vedrørende kunstgødning.

## **2.2 Procesorienterede instrumenter**

- direktiv 96/61/EF vedrørende integreret forebyggelse og kontrol af forurening
- direktiv 89/369/EØF, 89/429/EØF og 94/67/EØF om kommunalt affald og forbrænding af farligt affald
- tilknyttede direktiver som er vedtaget i henhold til direktiv 76/464/EØF om forurening, der er forårsaget af udledning af visse farlige stoffer i Fællesskabets vandmiljø

## **2.3 Mediumorienterede instrumenter**

- direktiv 92/72/EØF og 93/389/EØF om luftkvalitet
- direktiv 98/83/EF vedrørende kvaliteten af drikkevand
- direktiv 76/160/EØF vedrørende kvaliteten af badevand.

Det bør bemærkes at det foreslåede rammedirektiv for vand, som fastsætter en ramme for Fællesskabets indsats vedrørende vandpolitik, omfatter produkt-, proces-, og mediumorienteret kontrol.



## **BILAG II**

### **EKSISTERENDE FÆLLESSKABSLOVGIVNING VEDRØRENDE KEMIKALIERS PÅVIRKNING AF MILJØET OG MENNESKETS SUNDHED**

#### **VURDERING AF DERES ANVENDELSE I FORBINDELSE MED HORMONSYSTEMFORSTYRRELSE**

#### **1. RISIKOIDENTIFICERING**

*Direktiv 67/548/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer*

Direktiv 67/548/EØF omfatter for øjeblikket femten (15) fareklasser, som vedrører stoffers og præparaters virkninger. Klar påvisning af hormonsystemforstyrrende egenskaber i nye eller eksisterende stoffer er ikke behandlet i direktivet, og der er ikke specificeret evalueringskriterier eller testmetoder for hormonsystemforstyrrende virkninger. Artikel 2, stk. 2, litra l), n) og o) i syvende ændring til direktiv 67/548/EØF (direktiv 92/32/EØF) taler dog om fareklasser, som er "kræftfremkaldende", "reproduktionstoksiske" og "miljøfarlige". Det er muligt at bruge disse referencer forbundet med *tilpasning* af specifikke bilag til direktivet med henblik på at teste og evaluere hormonsystemforstyrrende virkninger hos nye og eksisterende stoffer og præparater. Proceduren for *tilpasning* af direktivet er fastlagt i artikel 29 i direktiv 92/32/EØF "Procedure for tilpasning til tekniske fremskridt". De eventuelt nødvendige tilpasninger omfatter

- (1) udvikling og validering af testmetoder til identificering af hormonsystemforstyrrende egenskaber (bilag V til direktivet)
- (2) udarbejdelse af generelle kriterier til fortolkning af testdata for menneskets og miljøets sundhed (bilag VI til direktivet)
- (3) udvidelse af de nuværende testningskrav for nye stoffer (bilag VII og bilag VIII til direktivet)

Hvis direktivet tilpasses på denne måde kan det udgøre grundlaget for en lang række foranstaltninger i forbundne risikostyringsinstrumenter, hvoraf nogle er opført i tillæg til dette bilag.

Da identificering af virkninger forbundet med hormonsystemforstyrrende mekanismer er genstand for aktuel forskning, kan det i fremtiden blive nødvendigt at indføje nye fareklasser i direktiv 92/32/EØF. Dette kræver en ændring af direktivet og tilpasning af bilagene som ovenfor beskrevet.

## 2. RISIKOVURDERING

### *Forordning (EØF) nr. 793/93 vedrørende risikovurdering af eksisterende stoffer*

Forordning (EØF) nr. 793/93 sigter på at beskytte (i) mennesket mod eksponering for farlige stoffer på alle mulige måder og (ii) alle aspekter af miljøet. Mennesket betyder i denne kontekst arbejdere og forbrugere og mennesket i miljøet. Forordningen indfører to hovedskridt: (1) fastsættelse af en prioriteret fortegnelse over stoffer og (2) risikovurdering.

For hormonsystemforstyrrende stoffer involverer første skridt fastsættelse af en prioriteret liste i henhold til artikel 8 i forordningen. Andet skridt omfatter enten en omfattende risikovurdering eller, i henhold til artikel 12, stk. 2, i forordningen, en anmodning om yderligere testning i særlige tilfælde, hvor der er gyldig grund til at mene, at et eksisterende stof (i den officielle fortegnelse) udgør en alvorlig risiko for menneskets eller miljøets sundhed. Det bør bemærkes, at tilgængelige oplysninger om potentielt hormonsystemforstyrrende virkninger indgår i den nuværende risikovurderingsproces idet tilfældene vurderes enkeltvis.

En omfattende risikovurdering i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93 kræver for øjeblikket meget lang tid og anmodninger om yderligere oplysninger om testning. Anmodninger om yderligere oplysninger og testning i henhold til artikel 12.2 er endnu ikke blevet gennemført i henhold til denne forordning.

### *Direktiv 91/414/EØF vedrørende markedsføring af plantebeskyttelsesmidler*

Direktiv 91/414/EØF vedrører risikovurdering af aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler. Direktivet bygger på en prioriteret liste over aktive stoffer, som skal risikovurderes. I bilag II og III foreligger detaljerede krav vedrørende toksikologi og eksponering i henhold til nuværende videnskabelig viden for at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskets og miljøets sundhed. Bilag VI i dette direktiv fastsætter ensartede principper, som medlemsstaterne skal anvende ved godkendelse af plantebeskyttelsesmidler. Hvis mistanken om hormonsystemforstyrrende virkning bekræftes gennem videnskabelige beviser, ajourfører Kommissionen disse bilag efter høring af eksperter i henhold til det stående udvalg om plantesundhed.

### *Direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocide produkter*

Direktiv 98/8/EF vedrørende biocide produkter fastsætter bestemmelser om risikovurdering af aktive stoffer i biocide produkter. Direktivet bygger på prioriterede lister over aktive stoffer, som skal risikovurderes. Det er derfor muligt at behandle potentielt hormonsystemforstyrrende stoffer, som hører ind under kategorien biocide produkter, ved hjælp af dette instrument ved at fastsætte en prioriteret liste, som suppleres med omfattende risikovurdering.

*Direktiv 89/109/EØF og dets særdirektiver om materialer og genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.*

Direktiv 89/109/EØF og dets vigtigste særdirektiv 90/128/EØF vedrørende plastmaterialer, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, fastsætter bestemmelser om risikovurdering af stoffer, der anvendes til at fremstille plastartikler. Direktiv 89/109/EØF fastsætter en liste over godkendte stoffer som er blevet risikovurderet af det videnskabelige udvalg for levnedsmidler. Det er derfor muligt at evaluere risici forbundet med stoffer på den prioriterede liste over hormonsystemforstyrrende stoffer i materialer, der kommer i berøring med levnedsmidler, og som falder ind under direktivets anvendelsesområde.

*Direktiv 76/769/EØF vedrørende begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater*

Hvor der er behov for hurtig risikovurdering, dvs. for stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (kategori 1 og 2) i henhold til direktiv 67/548/EØF eller hvor der er udbredt bekymring vedrørende sundheden, eller nationale begrænsninger allerede er blevet meddelt, kan det være påkrævet at foretage en målrettet risikovurdering med henblik på at indføre harmoniserede begrænsninger i henhold til direktiv 76/769/EØF. I henhold til denne procedure undersøger en uafhængig konsulent, i henhold til EF-principper, udelukkende de virkninger, der hersker bekymring om, og rapporten om denne risikovurdering, som udarbejdes i nært samarbejde med alle involverede, og som gennemgås af tilsvarende eksperter i Kommissionens videnskabelige udvalg om toksicitet, økotoksicitet og miljø skal så udgøre grundlaget for risikostyring i henhold til direktivet.

### **3. RISIKOSTYRING**

#### **3.1 Produktorienterede instrumenter**

*Indsats på kort sigt i en krisesituation*

*Direktiv 92/59/EØF om produktsikkerhed i almindelighed*

Direktiv 92/59/EØF sikrer, at de forbrugsgoder der markedsføres er sikre. Udtrykket "sikker" betyder, at et produkt, enten det er i en sammensætning, forekommer alene eller i kombination med andre produkter, ikke udgør nogen fare eller kun den minimumsfare, der er forenelig med et højt beskyttelsesniveau for menneskers sikkerhed og sundhed. Direktiv 92/59/EØF fastlægger med henblik på dette specifikke krav til producenten og giver medlemsstaterne beføjelse til at kontrollere, overvåge, og i påkommende tilfælde kontrollere, begrænse, tilbagetrække eller forbyde markedsføring af produkter, som anses for at være "farlige". Kommissionen kan endvidere under bestemte betingelser træffe nødforanstaltninger vedrørende produkter, som viser sig at give anledning til alvorlig og umiddelbar fare.

*Generel indsats og målrettet indsats på lang sigt*

*Direktiv 76/769/EØF vedrørende begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater*

I tilfælde, hvor der er blevet foretaget en omfattende risikovurdering i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93, og der foreligger en henstilling om at indføre begrænsninger af markedsføring og anvendelse, bliver sagen behandlet inden for

rammerne af direktiv 76/769/EØF. Tilgængeligheden og den sandsynlige risiko forbundet med erstatninger vil blive overvejet. Risikovurderingen suppleres af en uafhængig konsulentundersøgelse om fordele og ulemper ved EF-foranstaltninger til risikonedskæring. Kommissionen kan på dette grundlag foreslå en ændring til direktiv 76/769/EØF eller tilpasse bilag I til tekniske fremskridt.

Der er endvidere en direkte forbindelse mellem direktiv 67/548/EØF og direktiv 76/769/EØF, nemlig fra risikoidentificering til risikostyring. Kommissionen skal, et halvt år efter offentliggørelse i bilag I til direktiv 67/548/EØF af stoffer, der er klassificeret som værende kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (kategori 1 og 2), forelægge et forslag for Europa-Parlamentet og Rådet for eventuelt at begrænse sådanne stoffer i henhold til direktiv 76/769/EØF.

#### *Direktiv 79/117/EØF vedrørende forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler*

Direktiv 79/117/EØF fastsætter bestemmelser om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som er opført i bilag til direktivet, på grund af deres skadelige virkninger for sundheden hos mennesker eller dyr eller deres uacceptabelt negative påvirkning af miljøet.

#### *Direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler*

Direktiv 91/414/EØF fastsætter, at medlemsstaterne kun kan godkende plantebeskyttelsesmidler, hvis det påvises, at anvendelsen heraf under de forventede forhold, ikke bl.a. medfører skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed, direkte eller indirekte (dvs. gennem drikkevand, føde eller foder) eller for grundvandet og uacceptable virkninger for miljøet. Medlemsstaterne skal annullere en godkendelse, hvis disse betingelser ikke længere opfyldes.

Direktiv 91/414/EØF indeholder bestemmelser vedrørende undersøgelse af sikkerhed for menneskers og dyrs samt miljøets sundhed og om alle *nye* aktive stoffer på det tidspunkt, hvor disse skal markedsføres, og om alle *eksisterende* aktive stoffer (dvs. på markedet før 28. juli 1993) inden for rammerne af genvurderingsprogrammet i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktivet. Denne genvurdering foregår for øjeblikket for en første serie på 90 *eksisterende* aktive stoffer i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92. På grundlag af denne vurdering kan det aktive stof eventuelt optages i bilag 1 til direktivet og, hvis påkrævet, forbindes med begrænsninger, som medlemsstaterne skal tage hensyn til ved godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof.

Direktiv 91/414/EØF fastsætter også, at når indehaveren af en godkendelse får nye oplysninger om potentielt farlige virkninger af et plantebeskyttelsesprodukt eller restkoncentrationer heraf, skal den kompetente myndighed informeres om disse oplysninger, som også skal videresendes til andre medlemsstater og til Kommissionen.

Endelig bør det bemærkes, at direktiv 91/414/EØF også fastsætter bestemmelser, der giver mulighed for øjeblikkelig indsats, idet medlemsstaterne kan annullere godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, når sikkerhedskravene ikke længere er opfyldt.

*Direktiv 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF vedrørende maksimalgrænseværdier for pesticidrester i landbrugsprodukter og levnedsmidler.*

Direktiv 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF fastsætter bestemmelser om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i landbrugsprodukter på grundlag af toksikologiske oplysninger, forbrugereksposering og oplysning om etableret god landbrugspraksis for disse pesticider.

*Direktiv 96/22/EF om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af ss-agonister i husdyrbrug.*

Dette direktiv forbyder markedsføring af, bl.a. stilben, stilbenderivaler og salte og estere heraf til dyr og alle arter. Direktivet ophæver alle eksisterende foranstaltninger fra 1981 på dette område.

*Direktiv 96/23/EF om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf*

Gruppe A stoffer i direktiv 96/23/EF, bilag I, omfatter stoffer med anabolsk virkning og euforiserende stoffer, som skal kontrolleres i henhold til medlemsstaternes planer om kontrol med restkoncentrationer. Disse stoffer påvises efter dyretype, efter dyrets foder, inklusive drikkevand og primære dyreprodukter.

*Direktiv 89/109/EØF og 90/128/EØF vedrørende materialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler*

Direktiv 89/109/EØF fastsætter, at materialer og -genstande, når de er færdigbearbejdede, ikke må overføre bestanddele til levnedsmidler i sådanne mængder, at det kan bringe menneskers sundhed i fare eller forårsage en uacceptabel forandring i levnedsmidlernes sammensætning. Direktivet er et rammedirektiv, som opfører grupper af materialer og genstande, f.eks. plast, regenereret cellulose, elastomer og gummi, som skal gøres til genstand for særdirektiver. Særdirektiverne kan bl.a. indeholde en liste over stoffer, som skal anvendes med udelukkelse af alle andre, og i nødvendigt omfang bestemmelser, som sigter på at beskytte menneskets sundhed mod farer, som kan opstå ved oral kontakt med materiale og genstand. Artikel 5 i direktiv 89/109/EØF fastsætter, at en medlemsstat midlertidigt kan ophæve eller begrænse anvendelsen af et godkendt stof, hvis medlemsstaten har detaljerede grunde - på grundlag af nye oplysninger eller en genvurdering af eksisterende oplysninger - for at fastslå, at anvendelsen af stoffet er en fare for menneskets sundhed.

Direktiv 90/128/EØF er et særdirektiv, der sætter specifikke migrationsgrænser for overførelse af bestanddele i plastmaterialer og -genstande til levnedsmidler.

### **3.2 Procesorienterede instrumenter**

*Direktiv 96/61/EF om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening*

Direktiv 96/61/EF er hovedinstrumentet, når det drejer sig om at forebygge og kontrollere udslip af forurenende stoffer fra de større industrielle installationer. Det er et rammedirektiv, som ved fastsættelse af bestemmelserne bygger på anvendelsen af de bedste tilgængelige teknikker og en integreret fremgangsmåde over for

emissioner i luften, i vandet og på landjorden samt energiforbrug og eventuel nedlæggelse af anlæg. Dette direktiv specificerer i sit bilag at der skal tages højde for stoffer og præparater, som kan påvirke forplantningsevnen i eller gennem luft eller vand, hvis dette er relevant for fastsættelse af emissionsgrænseværdier for industrianlæg.

### **3.3 Kombinerede proces- og mediumorienterede instrumenter**

*Forslag til et rammedirektiv for vand, som skal fastsætte en ramme for en EF-indsats vedrørende vandpolitik.*

Forslaget om et rammedirektiv for vand sigter på at eliminere forurening med farlige stoffer ved at anvende en kombineret fremgangsmåde: anvendelse af emissionskontrol ved kilden og etablering af kvalitetsmål for miljøet. Der er tale om ensartede EF-kontrolanordninger for stoffer, som udgør en stor risiko for vandmiljøet. Bilag VIII indeholder en retningsgivende liste over de væsentlige forurenende stoffer, som tages i betragtning i henhold til direktivet. Det er sandsynligt, at dette bilag kommer til at indeholde en specifik henvisning til hormonsystemforstyrrende stoffer, hvorved der skabes mulighed for specifikke foranstaltninger for disse stoffer i fremtiden. Det bør også bemærkes, at dette forslag ikke blot omfatter forekomsten af kunstigt fremstillede stoffer i vandet, men også syntetiske og naturlige hormoner.

## Tillæg til Bilag 2

### **EU-instrumenter til risikostyring**

- Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler
- Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater
  - Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater
  - Rådets direktiv 82/501/EØF af 24. juni 1982 om risikoen for større uheld i forbindelse med en række industrielle aktiviteter (Seveso-direktivet)
  - Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj
  - Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater
  - Rådets direktiv 89/109/EØF og 90/128/EØF om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler
  - Forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler
  - Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16. stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)
  - Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (Pesticid-direktivet)
  - Rådets direktiv 91/689/EØF af 12. december 1991 om farligt affald
  - Rådets forordning (EØF) nr. 880/92 af 23. marts 1992 om en EF-ordning for tildeling af et miljømærke
  - Rådets forordning (EØF) nr. 2455/92 af 23. juli 1992 om udførsel og indførsel af visse farlige kemikalier
  - Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer (10. særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)

- Rådets direktiv 94/33/EØF af 22. juni 1994 om beskyttelse af unge på arbejdspladsen
- Rådet direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (14. særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1)