



Bruxelles, den 7.11.2018
COM(2018) 734 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

Mod en omfattende EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer

DA

DA

INDLEDNING

Hormonforstyrrende stoffer er kemiske stoffer, der ændrer hormonsystemets funktion og har en negativ indvirkning på menneskers og dyrs sundhed. De kan enten være af syntetisk eller naturlig oprindelse. Vi kan blive eksponeret for hormonforstyrrende stoffer fra forskellige kilder såsom rester af pesticider eller forbrugerprodukter, som vi anvender, eller som er til stede i vores dagligdag.

Hvad er hormonsystemet?

Hormonsystemet er kroppens kommunikationssystem. Det anvender hormoner — signalmolekyler, der bevæger sig gennem blodbanen — som et kommunikationsværktøj og til at påvirke fjernliggende celler, væv og organer. Hormoner er afgørende for at kontrollere en lang række processer i kroppen, lige fra tidlige processer som fosterudvikling og organdannelse til vævs- og organfunktioner i voksenalderen.

Bekymringen over hormonforstyrrende stoffer har været tiltagende siden 1990'erne¹. Efter Europa-Parlamentets vedtagelse af en beslutning om hormonforstyrrende stoffer i 1998² vedtog Kommissionen i december 1999 EF-strategien for hormonsystemforstyrrende stoffer³, som siden da er blevet videreført gennem foranstaltninger inden for forskning, regulering og internationalt samarbejde.

Der er sket betydelige fremskridt med hensyn til at forstå og regulere hormonforstyrrende stoffer, og EU anerkendes i dag som en af de globale ledere for så vidt angår håndteringen af disse kemikalier. Der er dog fortsat stor samfundsmæssig bekymring.

Kommissionens har altid og vil fortsat arbejde for at beskytte EU-borgerne og miljøet mod alle farlige kemikalier. I denne forbindelse er der næsten tyve år efter vedtagelsen af EF-strategien fra 1999 behov for at ajourføre EU's tilgang til hormonforstyrrende stoffer, så den forbliver tidssvarende og fortsat håndterer disse stoffer på sammenhængende vis på tværs af forskellige områder, idet der bygges videre på den øgede viden, de opnåede resultater og de indhøstede erfaringer. Med dette mål for øje gør Kommissionen i dag rede for sin strategiske tilgang til hormonforstyrrende stoffer i de kommende år, idet det endelige overordnede mål er at sikre et højt beskyttelsesniveau for EU-borgerne og miljøet og samtidig at bevare et indre marked, der skaber resultater for forbrugerne, og hvor alle EU's virksomheder kan trives.

Denne meddelelse behandler Europa-Parlamentets og Rådets anmodninger⁴, følger op på det syvende miljøhandlingsprogram⁵ og er omfattet af de internationale forpligtelser til at gribe ind over for farlige kemikalier⁶.

¹ Se f.eks. workshoppen [The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#), der blev afholdt i 1996 med støtte fra Europa-Kommissionen.

² EFT C 341 af 9.11.1998, s. 37.

³ KOM(1999) 706.

⁴ Se f.eks. Europa-Parlamentets beslutninger af 14. marts 2013 (P7_TA (2013) 0091) og 8. juni 2016 (P8_TA (2016) 0270) og Rådets konklusioner om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet gennem forsvarlig forvaltning af kemikalier (19.12.2016).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1386/2013/EU af 20. november 2013 om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 171).

⁶ Jf. navnlig: [De Forenede Nationers 2030-dagsorden for bæredygtig udvikling](#) (2015), [Parmaerklæringen](#) (2010) og [Ostravaerklæringen](#) (2017) fra landene i Verdenssundhedsorganisationens (WHO) europæiske region (navnlig var hormonforstyrrende stoffer i Parmaerklæringen opført på listen over "vor tids vigtigste miljø- og sundhedsmæssige udfordringer") og konklusionerne fra tredje og fjerde møde ved den [internationale konference om kemikalieforvaltning](#).

I afsnit 1 beskrives de videnskabelige fremskridt, der er gjort inden for hormonforstyrrende stoffer i de seneste tyve år. I afsnit 2 opsummeres de foranstaltninger, som EU hidtil har truffet, og i afsnit 3 skitseres Kommissionens foreslåede tilgang til effektivt at fremme EU's politik for hormonforstyrrende stoffer i fremtiden.

1. VIDENSKABEN OM HORMONFORSTYRENDE STOFFER

I de seneste årtier er der gjort store fremskridt inden for videnskaben om hormonforstyrrende virkninger. Mange tusinde fagfællebedømte videnskabelige publikationer, der undersøger arten af hormonforstyrrende virkninger, årsagerne til dem og deres konsekvenser for menneskers sundhed og for bestande af vilde dyr, er blevet tilgængelige siden vedtagelsen af EF-strategien fra 1999. Der er også meldt om fremskridt i publikationer fra Europa-Kommissionen og EU-agenturerne samt i forbindelse med aktiviteter, som Kommissionen har koordineret.

Siden 1999 er den videnskabelige dokumentation, der sammenkæder eksponering for hormonforstyrrende stoffer med sygdomme hos mennesker eller negative virkninger for vilde dyr, blevet stærkere. Desuden har de videnskabelige fremskridt ført til enighed om en række forhold, der er relevante for at forstå hormonforstyrrende virkninger. Der er nu bred enighed om den **definition**, der blev givet i 2002 af det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier — et fælles program for flere FN-agenturer, herunder Verdenssundhedsorganisationen — hvor et hormonforstyrrende stof defineres som "et/en udefra kommende stof eller blanding, der ændrer hormonsystemets funktion eller funktioner og som følge heraf har sundhedsskadelige virkninger hos en intakt organisme eller dens afkom eller i (under)populationer"⁷.

Der er også enighed om, at det **mest følsomme tidspunkt for eksponering** for hormonforstyrrende stoffer er i vigtige udviklingsperioder såsom fosterudvikling og pubertet⁸. Eksponering for hormonforstyrrende stoffer i disse perioder kan have varige virkninger og resultere i øget modtagelighed over for sygdomme senere i livet. Det er også almindeligt anerkendt, at **hormonforstyrrende stoffer kan påvirke hormonsystemet på forskellige måder**. Hidtil har videnskaben hovedsagelig fokuseret på et begrænset antal endokrine modaliteter⁹. I de senere år har det dog vist sig, at andre aspekter af hormonsystemet også kan være følsomme over for hormonforstyrrende stoffer. Der er også stadig flere beviser for, at hormonforstyrrende stoffer sammen kan have en additiv virkning (en "**blandingseffekt**" eller "**cocktaileffekt**"), således at eksponering for en kombination af hormonforstyrrende stoffer kan have en skadelig virkning ved koncentrationer, hvor der ikke er observeret nogen individuel virkning¹⁰ (selv om denne virkning ikke er specifik for hormonforstyrrende stoffer)¹¹.

⁷ [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#) (det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS), 2002).

⁸ [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#) (De Forenede Nationers Miljøprogram (UNEP)/Verdenssundhedsorganisationen (WHO), 2012).

⁹ Østrogen, androgen, thyreoideahormon eller steroidgenese (EATS).

¹⁰ UNEP/WHO (2012). Se også f.eks. Thrupp TJ et al. (2018), "The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from 'nothing' and 'a lot from a little' when fish are exposed to steroid hormones", *Science of the Total Environment*, bind 619–620, 1.4.2018, s. 1482.

¹¹ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet er i færd med at udarbejde [retningslinjer](#) om harmoniserede risikovurderingsmetoder til vurdering af risici for menneskers og dyrs sundhed samt økologisk risikovurdering ved kombineret eksponering for flere kemikalier; [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be](#)

Der er dog **stadig manglende viden**, navnlig for så vidt angår:

- den virkning, som **eksponering for hormonforstyrrende stoffer har for udviklingen af sygdomme og for vilde dyr**. I denne forbindelse er der en begrænset forståelse af, hvad kemisk eksponering specifikt bidrager med, og hvordan det adskilles fra andre mulige årsager til de negative virkninger, der undersøges. Andre faktorer spiller nemlig også en rolle i udviklingen af sådanne hormonrelaterede lidelser (f.eks. genetik, ernæring, livsstil og andre miljøfaktorer) eller virkninger for vilde dyr (f.eks. overudnyttelse og klimaændringer)
- **den eksisterende kontrovers om, hvorvidt og hvordan visse toksikologiske principper, f.eks. princippet om en "sikker tærskelværdi"** — dvs. den dosis, hvorunder der ikke forventes nogen skadelig virkning — **kan anvendes til at vurdere sikkerheden ved hormonforstyrrende stoffer**¹². En del videnskabsfolk er af den opfattelse, at der ikke kan fastsættes en sikker tærskelværdi for hormonforstyrrende stoffer
- **den fulde forståelse af kombineret eksponering** ("blandings-/cocktaileffekten")
- **udviklingen af sikrere alternativer** (herunder ikkekemiske fremgangsmåder) til erstatning af hormonforstyrrende stoffer
- **mekanismen** for hormonforstyrrende virkninger.

Testning, og i hvor høj grad videnskaben er i stand til at informere de regulerende myndigheder

Et andet område, hvor videnskaben har gjort store fremskridt, men hvor der er behov for yderligere fremskridt, er i forbindelse med **udvikling og validering af testmetoder**. Det er nødvendigt at udføre pålidelige forsøg for at identificere hormonforstyrrende stoffer, under hensyntagen til de forskellige måder, hvorpå disse stoffer kan påvirke hormonsystemet, og håndtere dem hensigtsmæssigt. Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) er det førende anerkendte organ for udarbejdelse af internationalt anerkendte forsøgsretningslinjer¹³, der gennemføres i relevant EU-lovgivning efter behov. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet undersøgte i 2013 de eksisterende forsøgsretningslinjer for hormonforstyrrende stoffer. Den konkluderede¹⁴, at der for pattedyr og fisk var (eller snart ville være) diverse forsøg til rådighed for visse endokrine modaliteter, der kan påvirkes af hormonforstyrrende stoffer¹⁵, mens der for fugle og padder var færre forsøg til rådighed. EFSA fandt også følgende: at forsøg, der omfattede andre aspekter af hormonsystemet eller andre dyregrupper, stadig skulle udvikles og/eller valideres, at der for nogle endokrine sygdomme såsom visse hormonale kræftsygdomme eller

included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile (Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2013).

¹² Et andet eksempel er forholdet mellem dosis og respons for hormonforstyrrende stoffer. Om alle disse aspekter henvises navnlig til følgende: *Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances — Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group* (Det Fælles Forskningscenter (JRC), 2013), *Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties — Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group* (JRC, 2013), *Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment* (Beausoleil et al., 2016), *Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement* (Solecki et al., 2017).

¹³ De forsøgsretningslinjer, der er relevante for hormonforstyrrende stoffer, er opstillet i [OECD's begrebsramme for testning og vurdering af hormonforstyrrende stoffer](#).

¹⁴ *Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment* (EFSA, 2013).

¹⁵ Østrogen, androgen, thyreoideahormon eller steroidgenese (EATS).

stofskifteforstyrrelser/fedme ikke findes nogen egnede prognosemodeller, og at der ikke fandtes nogen enkelt undersøgelse, hvori virkningerne af pattedyrs eksponering vurderes gennem hele livscyklussen¹⁶.

Ligesom på andre videnskabelige forskningsområder er der desuden også for hormonforstyrrende stoffer behov for at gøre fremskridt med hensyn til udviklingen af alternativer til dyreforsøg: Det ville indebære en bedre udnyttelse af eksisterende data (og yderligere anvendelse af ekstrapoleringsmetoder¹⁷), og at der lægges mere vægt på matematiske modeller og nye in vitro-metoder.

2. EU-POLITIK OG REGULERING AF HORMONFORSTYRRENDE STOFFER INDTIL NU

I tråd med EF-strategien fra 1999 har EU udviklet en politisk reaktion på hormonforstyrrende stoffer, der fokuserer på at **fremme videnskabelig forskning**, effektivt at **regulere hormonforstyrrende stoffer** og at udvikle **det internationale samarbejde** på området.

EU's forskning i og udvikling af forsøgsretningslinjer for hormonforstyrrende stoffer

Siden 1999 har Den Europæiske Unions rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling været vigtige instrumenter til at støtte videnskabelige fremskridt inden for hormonforstyrrende stoffer. Der er ydet støtte til over 50 multinationale samarbejdsprojekter, der har modtaget over 150 mio. EUR fra EU. Disse projekter har til formål at forbedre forståelsen af den endokrine virkningsmekanisme, at identificere skadelige virkninger for menneskers sundhed og for vilde dyr som følge af eksponering for hormonforstyrrende stoffer og at udvikle redskaber til identificering af hormonforstyrrende stoffer og eksponeringsvurdering. Der er afsat yderligere 52 mio. EUR under Horisont 2020 til projekter vedrørende nye forsøgsmetoder for hormonforstyrrende stoffer, som skal tildeles inden årets udgang.

Ud over den forskning, der er finansieret under Horisont 2020, har man i de seneste år gjort en særlig indsats for yderligere at forbedre tilgængeligheden af forsøgsretningslinjer for identifikation af hormonforstyrrende stoffer og afhjælpe de svagheder i forbindelse med testning, der er konstateret på EU-plan og internationalt plan, inden for rammerne af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling. Mere autoritativ testning er en vigtig måde, hvorpå effektiviteten af kontrol kan forbedres. Europa-Kommissionen har finansieret adskillige aktiviteter med fokus på at identificere mangler i forsøgsretningslinjerne, at identificere måder, hvorpå disse mangler kan afhjælpes, at fastlægge prioriteter for videreudvikling af forsøgsretningslinjerne og at forbedre de eksisterende forsøgsretningslinjer eller udarbejde nye¹⁸.

¹⁶ Der findes videnskabelig vejledning om, hvordan man fortolker resultaterne af de enkelte forsøg og indsamler al tilgængelig dokumentation om et stof for at vurdere det for hormonforstyrrende virkninger. På internationalt plan tjener [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#) (OECD, 2012) som referencedokument. På EU-plan findes der specifikke retningslinjer inden for de forskellige retlige rammer.

¹⁷ Et eksempel er "read-across", som gør det muligt at forudsige oplysninger om ét stof ved at bruge data fra et andet stof.

¹⁸ Eksempler: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors](#) (2018), [Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system](#) (vil blive afsluttet i 2019) og [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (påbegyndt i 2017, endnu ikke afsluttet).

Sådan er hormonforstyrrende stoffer omfattet af EU-lovgivningen

Sideløbende med de videnskabelige fremskridt har EU i de seneste årtier løbende ajourført sin lovgivning om regulering af kemikalier med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet og samtidig sikre et velfungerende indre marked. EU-lovgivningen anerkendes i dag som en af de mest beskyttende i verden og gælder for alle kemiske stoffer, herunder dem med hormonforstyrrende egenskaber.

EU's tilgang er baseret på videnskabelig rådgivning på højt plan fra de relevante EU-organer med ansvar for risikovurdering, f.eks. Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet eller Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, og de risikostyringsbeslutninger, der træffes af Kommissionen efter aftale med medlemsstaterne. Hvis en videnskabelig evaluering ikke giver tilstrækkelig sikkerhed, lader Kommissionen sig lede af det såkaldte forsigtighedsprincip ved indførelsen af beskyttelsesforanstaltninger for EU-borgerne og miljøet. Medlemsstaterne håndhæver lovgivningen, og Kommissionen letter udvekslingen af oplysninger mellem de nationale kompetente myndigheder for at forbedre håndhævelsen¹⁹.

I de senere år har Kommissionen truffet foranstaltninger til bekæmpelse af hormonforstyrrende stoffer i overensstemmelse med de forskellige krav i den relevante lovgivning. Der er nu medtaget specifikke bestemmelser om håndtering af hormonforstyrrende stoffer i lovgivningen om pesticider²⁰ og biocider²¹, kemikalier generelt ("REACH-forordningen")²², medicinsk udstyr²³ og vand²⁴. Disse krav varierer afhængigt af den specifikke lovgivning. Anden lovgivning, f.eks. om materialer i kontakt med fødevarer²⁵, kosmetik²⁶, legetøj²⁷ og beskyttelse af arbejdstagere på arbejdspladsen²⁸, indeholder ikke specifikke bestemmelser om hormonforstyrrende stoffer. Stoffer med hormonforstyrrende egenskaber er dog underlagt konkrete reguleringsmæssige tiltag på grundlag af de generelle krav i lovgivningen.

Regulering af hormonforstyrrende stoffer: et par eksempler

- Kommissionen har for nylig opstillet **kriterier for identificering af hormonforstyrrende stoffer i henhold til lovgivningen om pesticider og biocider**,

¹⁹ F.eks. gennem [det hurtige varslingsystem for farlige nonfoodprodukter](#).

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

²¹ Biocider anvendes til bekæmpelse af skadegørere (som eksempel gives desinfektionsmidler) — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

²³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1).

²⁸ Jf. navnlig Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

der er baseret på Verdenssundhedsorganisationens definition²⁹. Denne udvikling udgør en milepæl, da kriterier for identificering af hormonforstyrrende stoffer aldrig før var blevet fastlagt i en lovgivningsmæssig kontekst. I princippet må ingen identificerede hormonforstyrrende stoffer anvendes i disse produktkategorier i fremtiden, undtagen når meget begrænsede undtagelsesmuligheder anvendes.

- I henhold til **REACH** er to hormonforstyrrende stoffer blevet optaget på listen over stoffer, der kræver en særlig godkendelse med henblik på markedsføring³⁰. Yderligere 13 stoffer er blevet identificeret som hormonforstyrrende stoffer og er optaget på kandidatlisten over stoffer med henblik på eventuel optagelse på godkendelseslisten i fremtiden³¹. Stoffer med hormonforstyrrende egenskaber er også omfattet af begrænsninger³². For eksempel har Kommissionen for nylig fået medlemsstaternes støtte³³ til et forslag om at **forbyde tilstedeværelsen af fire phthalater** — kemikalier, der generelt anvendes til blødgøring af plast³⁴ — i en række forskellige hverdagsprodukter i koncentrationer på 0,1 % eller derover. Desuden er man i øjeblikket ved at vurdere mere end 80 kemiske stoffer på grund af bekymring over deres potentielle hormonforstyrrende egenskaber.
- I henhold til lovgivningen om **vand** har Kommissionen **optaget adskillige hormonforstyrrende stoffer³⁵ på listen over særligt problematiske "prioriterede stoffer"**³⁶, der er underlagt miljøkvalitetskrav og emissionskontrol. Endvidere har Kommissionen medtaget tre hormonforstyrrende stoffer på "observationslisten" over stoffer, for hvilke der bør indsamles EU-dækkende overvågningsdata³⁷.
- På grund af bekymring over hormonforstyrrende virkninger er **det forbudt at anvende bisphenol A i sutteflasker og andre beholdere til fødevarer til spædbørn og småbørn**, og der er fastsat meget lave migrationsgrænser for andre materialer i kontakt med fødevarer³⁸. Bisphenol A er også **omfattet af grænseværdier i legetøj** til småbørn under 36 måneder, i legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden³⁹, og i **papir**, der anvendes i kasseboner⁴⁰. Der er også fastsat meget lave grænseværdier for bisphenol A for at **beskytte arbejdstagere mod eksponering** gennem inhalerbart støv⁴¹.

²⁹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 (EUT L 301 af 17.11.17, s. 1) og Kommissionens forordning (EU) 2018/605 (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

³⁰ Godkendelseslisten i REACH-forordningens bilag XIV — de pågældende stoffer omfatter f.eks. visse phthalater, ethoxylater af nonylphenol og octylphenol.

³¹ Yderligere oplysninger om kandidatlisten findes på Det Europæiske Kemikalieagenturs [websted](#).

³² Jf. REACH-forordningens bilag XVII.

³³ REACH-Udvalget, der består af eksperter fra samtlige medlemsstater, [støttede](#) den 11. juli 2018 enstemmigt den foreslåede foranstaltning.

³⁴ Bis(2-ethylhexyl)phthalat, benzylbutylphthalat, di-n-butylphthalat, di-iso-butylphthalat.

³⁵ Som f.eks. bromeret diphenylether, bis(2-ethylhexyl)phthalat og tributyltinforbindelser.

³⁶ Senest ajourført ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/39/EU af 12. august 2013 om ændring af direktiv 2000/60/EF og 2008/105/EF for så vidt angår prioriterede stoffer inden for vandpolitikken (EUT L 226 af 24.8.2013, s. 1).

³⁷ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/840 (EUT L 141 af 7.6.2018, s. 9). Stofferne er: 17-alpha-ethinylestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) og estron (E1).

³⁸ Kommissionens forordning (EU) Nr. 10/2011 (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1) og Kommissionens forordning (EU) 2018/213 (EUT L 41 af 14.2.2018, s. 6).

³⁹ Kommissionens direktiv (EU) 2017/898 (EUT L 138 af 25.5.2017, s. 128).

⁴⁰ Kommissionens forordning (EU) 2016/2235 (EUT L 337 af 13.12.2016, s. 3).

⁴¹ Kommissionens direktiv 2009/161/EU (EUT L 338 af 19.12.2009, s. 87) og (EU) 2017/164 (EUT L 27 af 1.2.2017, s. 115). Den seneste revision er baseret på henstilling i 2014 fra Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervs-mæssig Eksponering (SCOEL/SUM/113).

- I henhold til lovgivningen om **kosmetik** er der fastsat specifikke begrænsninger eller forbud for en række konserveringsmidler med hormonforstyrrende egenskaber, navnlig for at beskytte spædbørn og småbørn⁴². Desuden er et stof, der anvendes i solcreme som **filter mod ultraviolet stråling, også blevet forbudt**⁴³, idet der navnlig er taget hensyn til dets potentielle hormonforstyrrende egenskaber.

For at kunne udnytte det fulde potentiale af EU-lovgivningen i henseende til hormonforstyrrende stoffer arbejder Kommissionen i øjeblikket på tiltag på en række områder. Disse omfatter:

- udvikling af en horisontal tilgang til identifikation af hormonforstyrrende stoffer i hele EU-lovgivningen på grundlag af de kriterier, der blev udviklet for pesticider og biocider
- ajourføring af datakravene i de forskellige lovgivningsmæssige rammer for at forbedre identifikationen af hormonforstyrrende stoffer
- vurdering af, hvordan kommunikationen kan forbedres gennem forsyningskæden for hormonforstyrrende stoffer under REACH i forbindelse med arbejdet med sikkerhedsdatablade⁴⁴
- videreudvikling af den videnskabelige vurdering af hormonforstyrrende stoffer med henblik på yderligere reguleringsmæssige tiltag
- understøtning af dataudveksling og overvågningsaktiviteter
- udarbejdelse af vejledninger og rapporter
- og tilrettelæggelse af uddannelse for risikoanalytikere og ansvarlige for risikostyring.

Herudover vil en række igangværende initiativer fra Kommissionen, som i øjeblikket er til behandling i Europa-Parlamentet og Rådet, eller som er ved at blive gennemført, tilvejebringe yderligere redskaber til at håndtere hormonforstyrrende stoffer, når de er fuldt ud på plads. Disse omfatter:

- forslaget til en forordning om **åbenhed og bæredygtighed i risikovurdering** i henhold til EU's fødevarerlov⁴⁵, der sigter mod at øge tilliden til lovgivningsprocessen, herunder for så vidt angår vurderingen af stoffer, der mistænkes for at være hormonforstyrrende
- Den **Europæiske plaststrategi**⁴⁶, som har til formål at fremskynde erstatningen af problematiske stoffer, herunder hormonforstyrrende stoffer, med henblik på fremme af genanvendelse
- forslaget om revision af **drikkevandsdirektivet**⁴⁷, der tilføjer tre hormonforstyrrende stoffer⁴⁸ til listen over parametre til bestemmelse af sikkerheden ved drikkevand
- Den **nye aftale for forbrugerne**⁴⁹ og **Varepakken**⁵⁰, som vil forbedre håndhævelsen af kravene til produktsikkerhed og håndtere den ulovlige tilstedeværelse af hormonforstyrrende stoffer i en række forskellige produkter⁵¹

⁴² Visse såkaldte "parabener", via Kommissionens forordning (EU) Nr. 358/2014 (EUT L 107 af 10.4.2014, s. 5) og Kommissionens forordning (EU) Nr. 1004/2014 (EUT L 282 af 26.9.2014, s. 5).

⁴³ 3-benzylidencampher — Kommissionens forordning (EU) 2015/1298 (EUT L 199 af 29.7.2015, s. 22) efter udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (SCCS/1513/13).

⁴⁴ Sikkerhedsdatablade er dokumenter, der stilles til rådighed for downstream-brugere, og som indeholder oplysninger om stoffers eller blandingers egenskaber. Jf. revisionen af REACH-forordningen (COM(2018) 116).

⁴⁵ COM(2018) 179.

⁴⁶ COM(2018) 28 og COM(2018) 32 — som opfølgning på handlingsplanen for den cirkulære økonomi (COM(2015) 614).

⁴⁷ COM(2017) 753.

⁴⁸ Beta-estradiol, nonylphenol og bisphenol A.

- og ajourføringen af de eksisterende retlige rammer for **sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen** på basis af grundig videnskabelig rådgivning med henblik på beskyttelse af arbejdstagere, der er eksponeret for farlige kemikalier, heraf nogle med hormonforstyrrende egenskaber.

Internationalt samarbejde om hormonforstyrrende stoffer

Kommissionen og medlemsstaterne deltager aktivt i arbejdet i Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling og bidrager således til organisationens bestræbelser på at udarbejde internationalt anerkendte forsøgsretningslinjer for hormonforstyrrende stoffer og forbedre koordineringen på den internationale scene.

Kommissionen og medlemsstaterne støtter det arbejde, der udføres af Verdenssundhedsorganisationen⁵² og gennem den strategiske tilgang til international kemikalieforvaltning og De Forenede Nationers Miljøprogram. Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder og udveksler også oplysninger med internationale partnere inden for rammerne af Verdenshandelsorganisationen, hvad angår lovgivningsmæssige udviklinger på EU-plan, der kan påvirke samhandelen⁵³. Desuden har der på bilateralt plan fundet informationsudveksling sted med internationale partnere, navnlig De Forenede Stater, Canada, Japan og for nylig også Kina. På trods af de forskellige tilgange til håndteringen af hormonforstyrrende stoffer er der enighed blandt alle partnerne om vigtigheden af at behandle spørgsmålet som en prioritet⁵⁴. Bilaterale samarbejdsaftaler med handelspartnere har også omfattet drøftelser om spørgsmål vedrørende hormonforstyrrende stoffer.

3. VEJEN FREM FOR EU'S POLITIK FOR HORMONFORSTYRENDE STOFFER

Kommissionen har altid arbejdet for og vil fortsat arbejde for at sikre et højt beskyttelsesniveau for EU-borgerne og miljøet, når det gælder hormonforstyrrende stoffer, og på samtidig at bevare et indre marked, der skaber resultater for forbrugerne, og hvor alle EU's virksomheder kan trives.

Gennemførelsen af EF-strategien fra 1999 har givet EU en førerposition med hensyn til forståelsen og reguleringen af disse farlige kemikalier. For at gøre yderligere fremskridt og opretholde det forventede høje beskyttelsesniveau er det imidlertid vigtigt at sikre, at hormonforstyrrende stoffer fortsat håndteres på en sammenhængende måde og på forskellige områder inden for EU-rammen.

⁴⁹ COM(2018) 183.

⁵⁰ Navnlig Kommissionen forslag til en forordning om overholdelse og håndhævelse af lovgivningen (COM(2017) 795).

⁵¹ En markedsovervågningsøvelse, der blev koordineret af Det Europæiske Kemikalieagenturs håndhævelsesforum i 2018 (Forum REF-4 Project Report — [Harmonised Enforcement Project on Restrictions](#), ECHA-18-R-03-EN), afslørede, at 19,7 % af det kontrollerede legetøj og 3,6 % af de kontrollerede småbørnsartikler indeholdt phthalater i mængder, der ikke var i overensstemmelse med lovgivningen (hovedsagelig med oprindelse uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde eller af ukendt oprindelse). I 2017 blev der via det hurtige varslingsystem for farlige nonfoodprodukter udvekslet mere end 170 meddelelser mellem medlemsstaterne om produkter, der ikke overholdt kravene for så vidt angår phthalater.

⁵² Som tidligere nævnt er kriterierne for identificering af hormonforstyrrende stoffer i henhold til lovgivningen om pesticider og biocider baseret på Verdenssundhedsorganisationens definition.

⁵³ Det var for eksempel tilfældet, da der blev udarbejdet kriterier for identificering af hormonforstyrrende stoffer i henhold til lovgivningen om pesticider og biocider.

⁵⁴ De Forenede Staters miljøstyrelse har et program for screening af hormonforstyrrende stoffer. I Japan nedsatte ministeriet for sundhed, beskæftigelse og velfærd et udvalg vedrørende de sundhedsmæssige virkninger af hormonforstyrrende stoffer.

EU's strategiske tilgang til hormonforstyrrende stoffer i de kommende år bør være baseret på anvendelsen af forsigtighedsprincippet og have til formål:

- **at minimere den samlede eksponering** af mennesker og miljøet for hormonforstyrrende stoffer med særlig fokus på eksponering på kritiske tidspunkter i en organismes udvikling såsom fostrets udvikling og puberteten
- **at fremskynde udviklingen af et solidt forskningsgrundlag** med henblik på en effektiv og fremadskuende beslutningstagning
- **og at fremme en aktiv dialog**, hvor alle interessenter bliver hørt og samarbejder.

En tilgang, der regulerer hormonforstyrrende stoffer på sammenhængende vis

De lovgivningsmæssige foranstaltninger, der udgør EU's retlige rammer for regulering af kemikalier, er udviklet på forskellige tidspunkter og har i visse tilfælde forskellige mål. Dette har medført forskellige tilgange til hormonforstyrrende stoffer, afhængigt af hvilken sektor der reguleres, og har sat spørgsmålstejn ved, om EU's retlige rammer for regulering af hormonforstyrrende stoffer er tilstrækkeligt sammenhængende. Der er navnlig to punkter, som kræver særlig opmærksomhed:

Horisontal tilgang til identifikation af hormonforstyrrende stoffer: Kommissionen er af den opfattelse, at tilgangen til identifikation af hormonforstyrrende stoffer bør være sammenhængende i al relevant EU-lovgivning og ske på grundlag af Verdenssundhedsorganisationens almindeligt anerkendte definition.

De nyligt fastsatte kriterier for pesticider og biocider er det første skridt i denne retning, men EU-lovgivningen på andre områder indeholder ikke sådanne kriterier.

Det er blevet fremført, at der i lovgivningen bør fastlægges horisontale kriterier for identifikationen af hormonforstyrrende stoffer af hensyn til retssikkerheden og for at undgå den eventuelle risiko for, at et stof identificeres som hormonforstyrrende stof i en retsakt, men ikke i en anden. Dette spørgsmål bør overvejes nærmere.

Reguleringsmæssige konsekvenser for hormonforstyrrende stoffer: Der findes forskellige reguleringsmæssige tiltag i forskellige retsakter for stoffer, der er identificeret som hormonforstyrrende.

For så vidt angår pesticider og biocider vedtog medlovgiverne specifikke bestemmelser, der "understøttes af forsigtighedsprincippet"⁵⁵ og er baseret på en række overvejelser. De tog bl.a. hensyn til den specifikke karakter af de pågældende produkter og til, at hormonforstyrrende stoffer er særligt problematiske stoffer, og at der fortsat hersker videnskabelig usikkerhed med hensyn til vurderingen af dem (f.eks. med hensyn til forekomsten af en sikker grænseværdi for eksponering) og besluttede, at når det er bevist, at et stof er et hormonforstyrrende stof, kan stoffet i princippet ikke godkendes til anvendelse. Undtagelsesmulighederne er meget begrænsede.

I REACH-forordningen nævnes hormonforstyrrende stoffer specifikt som stoffer, der kan identificeres som særligt problematiske, og som, hvis de prioriteres, er underlagt godkendelseskrav. Hormonforstyrrende stoffer kan også være omfattet af begrænsninger.

⁵⁵ Artikel 1, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 og artikel 1, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

I andre retsakter som f.eks. forordningen om kosmetik betragtes hormonforstyrrende stoffer, selv om de ikke nævnes specifikt, på samme måde som andre stoffer, der kan have en negativ indvirkning på menneskers sundhed.

Nogle interessenter har anført, at EU-lovgivningen på visse områder ikke indeholder tilstrækkelige reguleringsmæssige tiltag til at håndtere hormonforstyrrende stoffer effektivt. Dette spørgsmål bør undersøges nærmere.

I overensstemmelse med Kommissionens dagsorden for bedre regulering og tilsagnet om at sikre, at EU-lovgivningen fortsat er formålstjenlig, er der foretaget eller påbegyndt forskellige evalueringer, der i forskellig grad er relevante for hormonforstyrrende stoffer⁵⁶. Der har dog hidtil ikke været nogen enkelt evaluering, som har dækket alle de forskellige vertikale og horisontale aspekter af hormonforstyrrende stoffer.

→ Kommissionen vil **iværksætte en kvalitetskontrol** for at vurdere, om den relevante EU-lovgivning om hormonforstyrrende stoffer opfylder det overordnede mål om at beskytte menneskers sundhed og miljøet ved at minimere eksponeringen for disse stoffer.

Kvalitetskontrollen vil for første gang omfatte en **tværgående undersøgelse af hormonforstyrrende stoffer**, der er baseret på videnskabelig dokumentation og den betydelige mængde data, der allerede er indsamlet og analyseret i forbindelse med afsluttede og igangværende evalueringer. Den vil gøre det muligt at analysere samspillet mellem de forskellige bestemmelser/tilgange til hormonforstyrrende stoffer, at identificere eventuelle mangler, uoverensstemmelser eller synergier og at vurdere deres kollektive virkning med hensyn til omkostninger og fordele for menneskers sundhed og miljøet, EU-landbrugernes og -industriens konkurrenceevne og den internationale handel. Den vil være særlig opmærksom på de områder, hvor lovgivningen ikke indeholder specifikke bestemmelser om hormonforstyrrende stoffer, som f.eks. legetøj, kosmetik og materialer i kontakt med fødevarer.

Der vil blive lagt særlig **vægt på sammenhæng og intensitet i indsatsen** for at beskytte sårbare befolkningsgrupper, der er særligt følsomme over for hormonforstyrrende stoffer, som f.eks. fostre og teenagere. Kvalitetskontrollen vil muliggøre en omfattende høring af EU-borgere og interessenter, herunder gennem en offentlig høring. Overordnet set vil det bidrage til at vurdere, om lovgivningen er egnet til formålet i overensstemmelse med kravene til bedre regulering, og indgå i overvejelserne om, hvorvidt lovgivningsmæssige ændringer er nødvendige.

En tilgang baseret på den seneste videnskabelige dokumentation

EU's beslutningstagning er evidensbaseret. Det er derfor væsentligt fortsat at støtte forskningen, hvis EU ønsker at opnå en dybere forståelse af hormonforstyrrende stoffer, og for at skabe et solidt grundlag for en effektiv politikudformning.

⁵⁶ F.eks. [REFIT-evalueringen af REACH](#), [REACH-revisionen af godkendelsesproceduren for stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med artikel 138, stk. 7, i REACH](#), [kvalitetskontrollen af kemikalielovgivningen](#), [evalueringen af de retlige rammer for pesticider](#), [evalueringen af det syvende miljøhandlingsprogram](#), [kvalitetskontrollen af vandlovgivningen](#), [evalueringen af lovgivningen for materialer i kontakt med fødevarer](#) og [evalueringen af lovgivningen for legetøj](#).

→ I sit fremtidige rammeprogram for forskning og innovation, Horisont Europa⁵⁷, vil Kommissionen fortsat sikre den nødvendige **støtte til forskning i beskyttelse af borgerne og miljøet mod at blive eksponeret for skadelige kemikalier, herunder hormonforstyrrende stoffer**, idet der bygges videre på arbejdet under det nuværende rammeprogram, Horisont 2020.

Der bør lægges særlig vægt på områder, hvor der stadig er manglende viden om hormonforstyrrende stoffer, jf. afsnit 1, og hvor mere videnskabelig dokumentation bedst kan understøtte bedre politikker.

Adskillige foreslåede forskningstiltag i Horisont Europa er meget relevante for hormonforstyrrende stoffer. Disse omfatter:

- forskning i videreudvikling af farevurdering, risikovurdering og håndtering af kemikalier, herunder i cocktaileffekter, samt i indsamling, udveksling og kombination af krævede data
- forskning i eliminering af problematiske stoffer i produktions- og bortskaffelsesfasen; støtte til udvikling af sikre erstatninger samt sikre og omkostningseffektive produktionsteknologier
- forskning i økoinnovation med henblik på forebyggelse og afbødning af miljøforurening med farlige stoffer og kemikalier, der begynder at blive problematiske; der ses også på samspillet mellem kemikalier, produkter og affald.

En inklusiv tilgang

For at Kommissionen kan gøre fremskridt med hensyn til den effektive håndtering af hormonforstyrrende stoffer vil dens tilgang være åben og gennemsigtig samt bringe alle interesserede parter sammen. Kommissionen er parat til at lytte omhyggeligt, indgå i en samarbejdsvillig dialog og kommunikere proaktivt.

Det er også relevant for det internationale samarbejde med partnere uden for EU, for at holde trit med forskningsresultater, for at sikre effektiv anvendelse af ressourcerne verden over, for at sikre reguleringsmæssig konsekvens, som mindsker handelshindringer, og for at sikre EU's fortsatte globale lederskab.

→ Kommissionen vil hvert år afholde et **forum om hormonforstyrrende stoffer**. Forummet vil gøre det muligt for forskere og offentlige og private interessenter med ekspertise i hormonforstyrrende stoffer at mødes og udveksle oplysninger og bedste praksis, identificere udfordringer og skabe synergier med henblik på at præge Kommissionens overvejelser.

→ Kommissionen vil **optrappe støtten til relevante internationale organisationers arbejde** og opfordrer medlemsstaterne til at gøre det samme. Det er særlig vigtigt at yde den støtte, som Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling har brug for i forbindelse med udviklingen af internationalt anerkendte forsøgsretningslinjer.

→ Kommissionen vil også undersøge mulighederne for at medtage hormonforstyrrende stoffer i det eksisterende **internationale system for klassificering af kemikalier**. Dette ville medføre en global løsning på identificeringen af hormonforstyrrende stoffer (i stil med den,

⁵⁷ COM (2018) 435 og COM (2018) 436 — se navnlig den anden søjle om globale udfordringer og industriel konkurrenceevne, klyngen "Sundhed" (med et foreslået budget på 7,7 mia. EUR) og klyngen "Det Fælles Forskningscenters ikke-nukleare direkte aktioner" (med et foreslået budget på 2,2 mia. EUR).

der allerede findes for andre fareklasser som f.eks. mutagener, kræftfremkaldende stoffer og reproduktionstoksiske stoffer).

→ For at give EU-borgerne klare og omfattende oplysninger, som de kan stole på, vil Kommissionen lancere **en one-stop-shop-internetportal om hormonforstyrrende stoffer**. Portalen vil konsolidere og strømline alle de oplysninger om hormonforstyrrende stoffer, der i øjeblikket findes på forskellige websteder, som forvaltes af Kommissionen og EU-agenturerne. Den vil derfor udgøre en fælles indgangsportal til oplysninger om hormonforstyrrende stoffer og vil gøre det lettere og mere gennemskueligt for borgere og interessenter at blive opdateret om emnet. I overensstemmelse med nærhedsprincippet **vil Kommissionen opfordre de medlemsstater, der finder det nødvendigt, til at udvikle specifikke informations- og oplysningskampagner** om hormonforstyrrende stoffer for den brede offentlighed og sårbare grupper.

4. KONKLUSION

Næsten tyve år efter EF-strategien for hormonforstyrrende stoffer fra 1999 udgør hormonforstyrrende virkninger stadig en global udfordring og giver fortsat anledning til bekymring hos mange EU-borgere. Selv om der er sket betydelige fremskridt i løbet af de sidste to årtier for bedre at forstå og håndtere hormonforstyrrende stoffer, er det vigtigt at optrappe EU's indsats.

Kommissionen vil fortsat arbejde for at beskytte EU-borgerne og miljøet mod hormonforstyrrende stoffer. Med dette mål for øje er sigtet med den strategiske tilgang, der er skitseret ovenfor, at sikre et højt beskyttelsesniveau for EU-borgerne og miljøet og samtidig at bevare et indre marked, der skaber resultater for forbrugerne, og hvor virksomhederne kan trives.

I overensstemmelse med Kommissionens dagsorden for bedre regulering og tilsagnet om at sikre, at EU-lovgivningen fortsat er formålstjenlig, **iværksætter Kommissionen en omfattende screening af den eksisterende lovgivningsmæssige ramme for hormonforstyrrende stoffer**. Denne refleksionsøvelse vil gøre det muligt at vurdere, om EU-lovgivningen om hormonforstyrrende stoffer opfylder de overordnede mål om at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Øvelsen vil sikre, at borgerne inddrages, og at de berørte parter deltager, bl.a. gennem en offentlig høring, og den vil støtte Kommissionen med at videreudvikle debatten og tage stilling til, om det er nødvendigt at ændre den lovgivningsmæssige ramme.

Desuden vil de initiativer, der bebudes i denne meddelelse, **støtte den fortsatte udvikling af relevant videnskabelig forskning, fremme en inklusiv dialog** og samarbejde med alle interesserede parter og gøre det muligt at **fremskynde gennemførelsen af eksisterende politikker** om hormonforstyrrende stoffer.

Kommissionen opfordrer Parlamentet og Rådet til at støtte de initiativer, der er skitseret i denne meddelelse, og til at bidrage til debatten, og den opfordrer ligeledes Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget til at komme med input.