

Kemikalieblandinger - en reguleringsmæssig udfordring

Nørgaard, Katrine Banke; Syberg, Kristian; Selck, Henriette

Published in:
Aktuel Naturvidenskab

Publication date:
2012

Document Version
Også kaldet Forlagets PDF

Citation for published version (APA):
Nørgaard, K. B., Syberg, K., & Selck, H. (2012). Kemikalieblandinger - en reguleringsmæssig udfordring. *Aktuel Naturvidenskab*, (5), 6-9. http://aktuelnaturvidenskab.dk/fileadmin/Aktuel_Naturvidenskab/nr-5/AN5_2012kemikalie.pdf

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain.
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact rucforsk@kb.dk providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Kemikalieblandinger

- en reguleringsmæssig udfordring

EU's lovgivning om kemikalier er baseret på risikovurderinger af det enkelte kemikalies giftighed. Men i virkelighedens verden udsættes vi for en cocktail af kemikalier, hvor den samlede giftighed kan overstige de enkelte kemikaliers. Derfor bør lovgivningen tilpasses virkeligheden.

Forfattere



Katrine Banke Nørgaard, ph.d.-studerende.
katrineb@ruc.dk



Henriette Selck, lektor i økotoxikologi.



Kristian Syberg, adjunkt.

Alle tre forfattere er fra Roskilde Universitet, Institut for Miljø, Samfund og Rumlig Forandring.

Fotos og collage: Britta Munter

Vi mennesker producerer mere end 500 millioner ton kemikalier om året, som indgår i et utal af produkter fra fødevarer over kosmetik til elektriske apparater. Via sådanne produkter kommer vi dagligt i kontakt med mange forskellige kemikalier, og på samme måde udsættes miljøet for kemikalier – fx pesticider fra landbruget, udløb og slam fra renseanlæg og overløb fra kloaker samt atmosfærisk deposition af tungmetaller og forskellige kemikalier, der transporteres med vinden. Nogle af disse kemikalier kan være skadelige, og derfor er der regler for, hvor store mængder af det enkelte kemikalie, vi må udsættes for. At regulere dette område er i sagens natur et omfattende projekt, da der alene i EU findes mere end 50.000 forskellige kemikalier på markedet.

Mens der altså er regler for, hvor store mængder, vi må udsættes for af det enkelte kemikalie er der ikke nogen lovgivning, der beskytter os mod de negative virkninger af den kombinerede effekt af den kemikaliecocktail, vi bliver udsat for i hverdagen. Og det er et problem, da forskningen peger på, at vi kan undervurdere den skadelige virkning af kemikalierne, hvis vi kun kigger på dem et ad gangen.

Kemikalier og lovgivning

Vi optager kemikalier på flere måder. Gennem luftvejene optages kemikalier fra luften, som fx stammer

fra afdampning fra maling og elektronisk udstyr og partikler fra afbrændingsprocesser. Gennem huden optages kemikalierne ved kontakt med tøj og kosmetikprodukter, eller kemikalierne indtages direkte i kroppen med føde- og drikkevarer, der kan indeholde rester af pesticider eller tilsætningsstoffer. I miljøet følger kemikalierne typisk vandvejene og ender dermed i vandløb og søer, hvor de kan påvirke planter og dyr. Kemikalier, specielt kemikalier som pesticider, der spredes direkte på landbrugsjorden, kan sive ned gennem jordlagene og ende i grundvandet. På den måde bliver vores drikkevand forurenet med en blanding af forskellige kemikalier.

I EU har vi en fælles kemikalie-lovgivning, der regulerer brugen af kemikalier i alle medlemslandene.

Forordningen kaldes REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals), og den trådte i kraft i 2007. Der er værd at notere sig de to vigtigste mål for denne forordning:

1. at opretholde og styrke den europæiske kemikalieindustri
2. at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Umiddelbart kan disse to mål virke modstridende, og den store udfordring er derfor at finde en balance i opfyldelsen af de to mål.

Artiklen kommer fra tidsskriftet *Aktuel Naturvidenskab*: aktuelnaturvidenskab.dk



Kemikaliepåvirkninger

Alene i EU findes der mere end 50.000 kemikalier på markedet. Gennem fødevarer, drikkevand og de produkter, vi omgiver os med, udsættes vi dagligt for en lang række af disse kemikalier.

Effekten af enkeltstoffer og blandinger

I REACH, og langt de fleste andre kemikalielovgivninger, baseres risikovurderingen på viden om hvert kemikalies giftighed og den koncentration eller dosis mennesket eller miljøet udsættes for. Ud fra denne viden fastsættes grænseværdier.

Grænseværdier i kemikalireguleringen kan bygge på værdier som ADI (acceptabel daglig indtagelse) eller PNEC (den beregnede nuleffekt-koncentration). I de beregninger, som grænseværdierne bygger på, er der ofte divideret med en sikkerhedsfaktor på 1-1000 alt efter typen og kvaliteten af de data, der er anvendt. Disse sikkerhedsfaktorer skal beskytte mennesker og miljø imod usikkerheder og uforudsete faktorer. Det kan fx være, hvis man ekstrapolerer data opnået ved at studere dyr til effekter på mennesker.

Hvis man udsættes for mængder af et givet kemikalie under grænseværdien, antager man altså, at kemikalien ikke udgør en sundheds- eller miljörisiko. Men er mennesker og miljø så tilstrækkeligt beskyttet, når blot de enkelte kemikalier i en blanding ikke overstiger de fastsatte grænseværdier? Svaret er ikke enkelt. Det ville være dejligt, hvis man klart og tydeligt kunne sige JA! Men der er flere og flere toksikologiske og økotoxikologiske studier, der viser, at effekten af kemikalieblandinger er større end effek-

ten af de enkelte kemikalier. Det vil sige, at en risikovurdering, der baseres på det enkelte kemikalie, kun vil være beskyttende, hvis giftigheden af en kemikalieblanding ligger under eller er lig med den samlede giftighed af alle de involverede kemikalier.

Ny forskning viser, at sådan er virkeligheden ikke altid.

Kemikaliers virkningsmekanismer

Et kemikalies virkningsmekanisme beskriver, hvordan stoffet påvirker den givne organisme. For pesticider og i lægemidler kendes virkningsmekanismerne ofte meget detaljeret, fordi kemikalierne er udviklet til at påvirke en helt specifik mekanisme. En virkningsmekanisme kan for eksempel være at blokere processer i fotosyntesen, eller at påvirke nervesystemet ved at forstyrre nerveimpulserne. Udfordringen er, at et kemikalie kan have flere forskellige virkningsmekanismer, og at nogle af disse kan være utilsigtede og ukendte. Et kemikalie kan være udviklet til at have én virkningsmekanisme hos planter (pesticid), men vise sig at have en anden, utilsigtet virkningsmekanisme hos mennesker.

Selv om der generelt er bred enighed blandt forskere, der arbejder med effekter af kemikalieblandinger på mennesker og miljø, så er der områder, hvor for-

skerne ikke er helt enige. Forskerne er uenige om, hvor stor betydning kemikalierne virkningsmekanisme har for blandingens giftighed. Hvis man har en blanding af kemikalier med den samme virkningsmekanisme er der bred enighed om, at der vil være en blandingseffekt. I en sådan situation kan man benytte en model kaldet Concentration addition (CA) til at estimere en kemikalieblandings giftighed. Har man derimod en blanding af kemikalier – alle med forskellige virkningsmekanismer – er meningene mere delte. Toksikologerne har traditionelt været af den mening, at når alle kemikalierne i en blanding har forskellige virkningsmekanismer, og de enkelte kemikaliekoncentrationer var under de specifikke grænseværdier, vil der ikke være en blandingseffekt. Men flere studier har nu vist, at det ikke altid forholder sig sådan. Der findes tværtimod en del studier, der viser, at kemikalieblandinger bestående af kemikalier med forskellige virkningsmekanismer også giver en blandingseffekt.

Risikovurderinger

Det ville være en stor fordel, hvis vi kunne undersøge og kende alle kemikalieblandingers giftighed, men det er langt fra muligt at lave laboratorieforsøg for at bestemme giftigheden af alle tænkelige blandinger. Husk på, at der er omkring 50.000 forskellige kemikalier på det europæiske marked. Det vil være en umulig opgave at teste alle tænkelige kombinationer af disse kemikalier. Kemikalierne skulle testes på forskellige organismer ved forskellige koncentrationer og ved kort og lang eksponeringstid.

Men der er som tidligere nævnt udviklet to modeller, der begge bruges til at estimere en kemikalieblandings giftighed ud fra toksikologiske data om de enkelte kemikalier i blandingen. Den ene metode, Concentration Addition (CA), bruges til at estimere effekten af kemikalier, der har den samme virkningsmekanisme. Denne metode betragter kemikalierne i blandingen som opløsninger af det samme stof, kun med forskel i koncentrationen. Derfor bidrager alle kemikalierne i blandingen til den samlede giftighed.

Den anden model, kaldes Independent Action (IA), og den betragter kemikalierne som havende forskellige mekanismer, men at alle kemikalierne bidrager til den samme type overordnede effekt – fx at den er dræbende eller påvirker reproduktion eller vækst.

Generelt set har CA-metoden tendens til at overvurdere effekten af blandinger med forskellige virkningsmekanismer en smule, mens IA har vist sig at undervurdere effekter af kemikalier med samme virkningsmekanisme. Det vil sige, at hvis valget står mellem de to modeller i forbindelse med risikovurderinger, så vil CA yde en højere grad af beskyttelse end IA. I valget mellem de to modeller er det yderligere vigtigt at forholde sig til, hvilken viden og hvilke data der er til rådighed om de enkelte kemikalier, da der er en meget begrænset viden om langt de fleste kemikalier. Der er for nyligt lavet en gennemgribende rapport om kemikalieblandingers giftighed, skrevet af nogle af de mest fremtrædende forskere på

Effekten af kemikalieblandinger

Der findes to forskellige modeller til at vurdere kemikalieblandingers giftighed: *Concentration Addition (CA)* og *Independent Action (IA)*. Anvendelsen kræver, at man kender de enkelte kemikaliers koncentration og deres individuelle giftighed. For at kunne vælge den rigtige model er det desuden nødvendigt at kende det enkelte kemikalies virkningsmekanisme. En anden forudsætning er, at kemikalierne i blandingen ikke må påvirke hinanden, idet der herved er risiko for, at modellen ikke estimerer giftigheden tilstrækkeligt præcist.

Herunder illustreres de to modeller for en kemikalieblanding bestående af de to kemikalier; 1 og 2:

Concentration Addition (CA)

$$\frac{d_1}{EC_{50,1}} + \frac{d_2}{EC_{50,2}} = 1$$

d_1 og d_2 er den koncentration af kemikalie 1 og kemikalie 2, der i en blanding giver 50 % effekt. $EC_{50,1}$ og $EC_{50,2}$ beskriver værdien for det enkelte kemikalie alene. EC_{50} er den koncentration, der giver en observeret effekt på 50 % af de testede organismer.

CA anvendes på blandinger af kemikalier, der har samme virkningsmekanisme. Det vil sige, at kemikalier i en blanding vil opføre sig som opløsninger af hinanden, og at beregningen er baseret på koncentrationer af kemikalierne i blandingen. Det betyder, at alle kemikalier i blandingen vil bidrage i større eller mindre grad til den samlede giftighed.

Independent Action (IA)

$$E_{(mix)} = E_1 + E_2 - E_1 \cdot E_2$$

$E_{(mix)}$ er den samlede effekt af blandingen. E_1 og E_2 er effekten af kemikalie 1 og 2, når kemikalierne er testet alene.

IA anvendes på blandinger af kemikalier, der har forskellige virkningsmekanismer. Beregningen er baseret på observerede effekter af de enkelte kemikalier i blandingen. Det betyder, at alle kemikalier i blandingen ikke nødvendigvis bidrager til den samlede giftighed. De kemikalier i blandingen, der bidrager til den samlede giftighed, vil være dem, der har en effekt større end 0.

området. I denne rapport anbefaler forskerne, at man generelt anvender CA-metoden, hvis valget står mellem denne og IA som standardmodel. Inden for økotoxikologien er denne anbefaling videnskabeligt velfunderet, mens der ikke er et lige så klart videnskabeligt belæg for at anvende den ene metode frem for den anden inden for humantoksikologien. Men da CA anses for at være den mest konservative metode, bør man ud fra et forsigtighedsprincip vælge den.

Fra forskning til politisk vilje

På nuværende tidspunkt kan man argumentere for, at der er tilstrækkelig viden til rådighed om kemikalieblandinger og deres effekter til, at man kan implementere kemikalieblandinger i lovgivninger som REACH. Udfordringen synes at være at bevæge sig fra videnskab til virkelighed – dvs. at bruge den videnskabelige viden aktivt i lovgivningen. I Danmark arbejder Det Økologiske Råd sammen med forskere på området for at skabe et videnskabeligt velfunderet grundlag der kan medvirke til at politikerne taget skridtet mod at implementere forskning i lovgivningen.

Der er også eksempler på, at enkelte landes myndigheder prøver at få EU til at tage problemet med blandingseffekter mere alvorligt. Senest har de danske myndigheder forsøgt at få et forslag igennem i EU, hvor man ønsker at forbyde brugen af fire ftalater, der i blandinger ved meget lave koncentrationer har hormonforstyrrende effekter. Men deres forslag blev afvist af den videnskabelige komité nedsat af EU, på

trods af, at den videnskabelige komité anerkender princippet om blandingseffekter. Den danske regering har dog på trods af dette afslag valgt at gå egne veje og forbyde brugen af disse fire ftalater i Danmark. Dette er et klart og positivt skridt i den rigtige retning. Men som forsker kan man undre sig over, hvorfor det kun er disse fire ftalater, der forbydes. Der findes andre kemikalier, der også har uønskede egenskaber ved lave koncentrationer, og som anvendes i store mængder i industrien.

På trods af, at vurderingen fra EU blev foretaget ud fra et videnskabeligt perspektiv og ikke et økonomisk perspektiv, kan det være vanskeligt at tolke dette afslag fra EU anderledes end, at målet om at "opretholde og styrke den europæiske kemikalieindustri" vejer tungere end målet om "at beskytte menneskers sundhed og miljøet" i denne sag. Og det understreger med al tydelighed, at det kan være svært at finde balancen mellem disse to mål. Et argument for ikke at forbyde de fire ftalater i afslaget fra EU var, at kemikalierne inden for de kommende år vil blive udfaset og erstattet med andre mindre skadelige kemikalier.

Det er ikke overraskende, at det tager lang tid at komme fra ide til reel lovgivning inden for EU. Det, der i første omgang er brug for, er politisk vilje. Og da lovgivningsprocessen kan tage mange år, er det vigtigt, at vi kommer i gang så hurtigt så muligt, så vi kan beskytte menneskers sundhed og miljøet imod de uønskede effekter fra kemikalieblandingerne. ■

Læs mere

Kortenkamp, A., Backhaus, T. & Faust, M (2009) State of the Art Report on Mixture Toxicity, European Commission, Brussels, Belgium

Katrine Banke Nørgaard, Maj-Britt Andersen og Nina Cedergreen (2009): Kemikalie-cocktails i vandmiljøet, Aktuel Naturvidenskab 6-2009.

REACH

REACH, står for Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances, og er navnet på en forordning fra EU, der har til formål at sikre, at de 50.000 forskellige typer kemikalier, der bruges i EU, er dokumenteret med hensyn til sikkerhed for mennesker og miljø. Det Europæiske Kemikalieagentur i Helsinki står for den praktiske håndtering, når kemiske stoffer skal registreres, testes eller godkendes.

Forordningen er især til virksomheder, der er importører og producenter af kemiske stoffer og materialer. Formålet med forordningen er, at virksomhederne får pligt til at undersøge egenskaber og farlighed af alle de kemiske stoffer, som de importerer eller producerer. Denne viden skal virksomhederne formidle til brugere af farlige stoffer og materialer gen-

nem sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier. I eksponeringsscenerierne skal producenter og brugervirksomheder beskrive, hvordan et stof skal bruges, og hvilke sikkerhedsforanstaltninger brugerne skal anvende.

For en række af de mest sundheds- og miljøfarlige kemikalier forpligtes virksomhederne til at bruge et mindre farligt kemikalie, hvis det er muligt.



R	(Registration) Registrering af de enkelte kemiske stoffer
E	(Evaluation) Vurdering af de kemiske stoffers egenskaber og effekter
A	(Authorization) Godkendelse af særligt problematiske stoffer
CH	(Chemicals) Kemiske stoffer der skal registreres