

EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 347 (offentligt)

MPU, Alm. del - bilag 290

.....
MILJØ & ENERGI

MINISTERIET

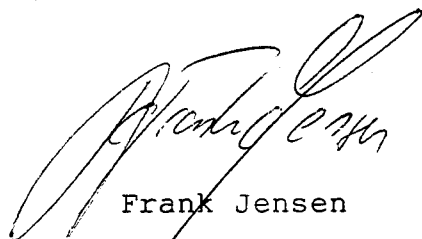
Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg
Christiansborg
1240 København K

DEPARTEMENTET

J.nr. M 7034-0364

24 NOV. 2000

./ Under henvisning til udvalgets skrivelse af den 1. november 2000 (alm. del - bilag 139) følger vedlagt i 70 eksemplarer besvarelse af spørgsmål nr. 42-43.



Frank Jensen

Fung. miljø- og energi-
minister



MARIANNE MOTH

Miljø- og Energiministeriet
Departementet
Højbro Plads 4
1200 København K

Tlf. 33 92 76 00

Fax 33 32 22 27

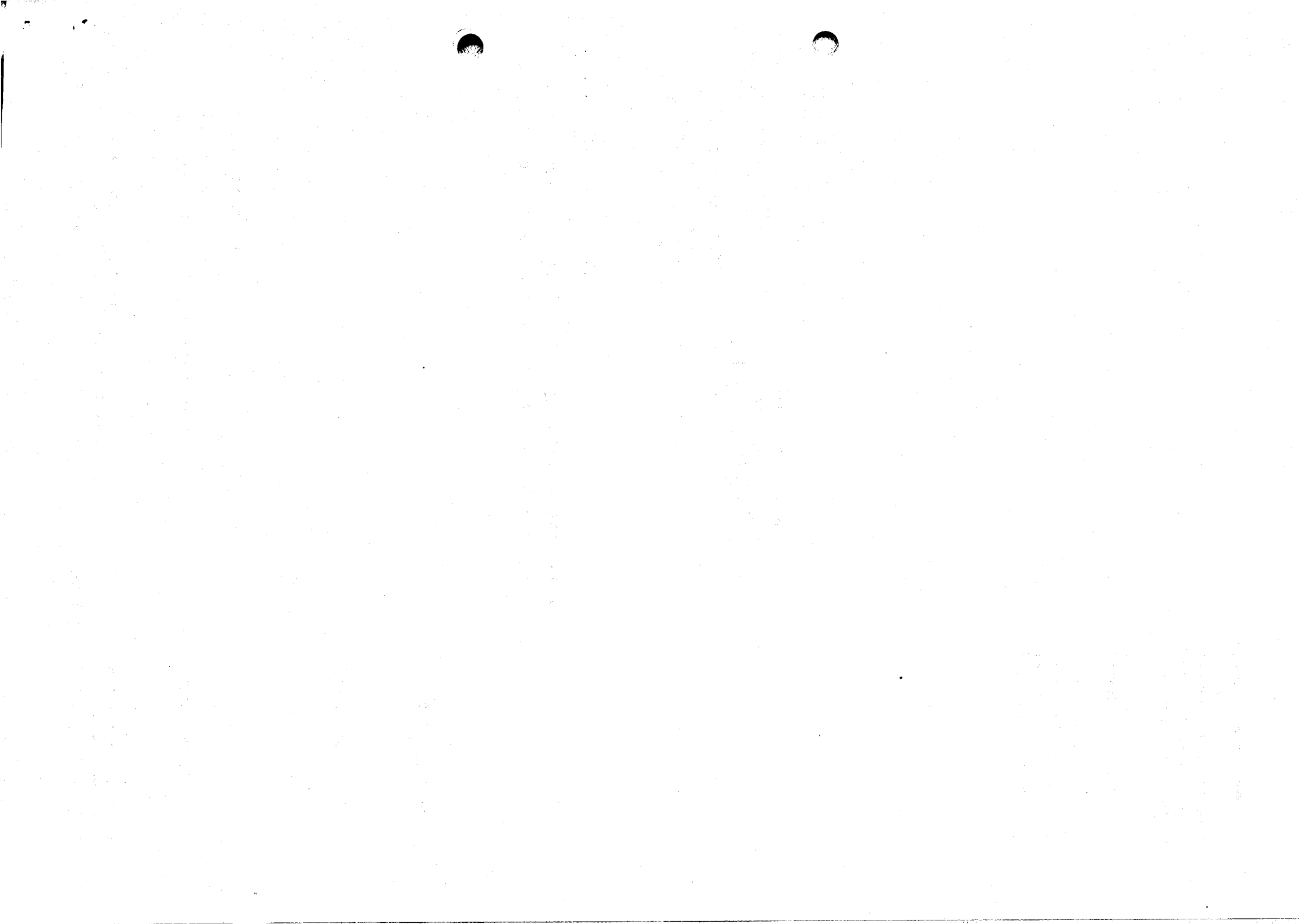
Telex 42230 milmin dk

E-post (X-400): I=mem; S=Miljø-og-
Energiministeriet; O=Miljø-og-

Energiministeriet; OU1=mem; P=sdn;

A=dk400; C=dk;

E-post (Internet): mem@mem.dk



DEPARTEMENTET

J.nr. M 7034-0364

Den **24 NOV. 2000**

Miljø- og energiministerens besvarelse af spørgsmål nr. 42-43 (alm. del – bilag 139 stillet af Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg, den 1. november 2000.

Spørgsmål nr. 42:

Til brug for høring om EU-Kommissionens grønbog om PVC bedes ministeren tilstille udvalget et notat, der redegør for status for viden vedrørende sundhedsaspekter af fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af PVC, herunder status for EU's videnskabelige komité's holdning. Notatet bedes redegøre for den tilgængelige viden og usikkerhederne heri.

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for Miljøstyrelsen, som oplyser følgende:

”Sundhedsaspekter ved PVC er i hovedsagen relateret til anvendelsen af tilsætningsstoffer og fremstilling af PVC polymeren.

Fremstilling af polymer:

PVC fremstilles hovedsagelig ved to processer: suspensionspolymerisation af vinylklorid og emulsionspolymerisation. For begge processer er der sat krav til emissioner i relation til beskyttelse af arbejdstagere. Produktionen af vinylklorid ud fra ethylen og klor, eller ethylen og saltsyre sker i stor udstrækning i lukkede systemer. Emissioner af klor, ethylen, ethylendiklorid, saltsyre, vinylklorid og andre klorerede

biprodukter, herunder dioxiner kan forekomme. Vinylklorid er klassificeret i EU, som kræftfremkaldende i kategori 1. Ethylendiklorid er klassificeret i EU, som kræftfremkaldende i kategori 2. Saltsyre er klassificeret som ætsende. Indholdet af monomeren vinylklorid er meget lav i de færdige produkter, kun i forbindelse med anvendelse af PVC til genstande i kontakt med fødevarer er der sat krav til monomerindholdet på 1 mg vinylklorid/kg plast.

Anvendelse af PVC:

Ved anvendelse af PVC er det især migration af blødgørere, der kan give anledning til sundhedsmæssige problemer. Derudover har nye undersøgelser vist at også organiske tinforbindelser frigives fra bløde PVC-produkter.

Phthalater

Vedlagt er et notat med en kort beskrivelse af de sundhedsmæssige effekter af de 3 mest anvendte phthalater i blød PVC. Notatet er baseret på udkast til EU's risikovurderinger af DEHP, DINP og DIDP.

Den mest anvendte og undersøgte blødgørere er DEHP. Dens kritiske effekter er skader på testiklerne, foster, nyre og lever. Laveste koncentration uden effekt (nuleffekt niveau) er 3,7 mg/kg legemsvægt per dag for skader på testiklerne hos rotter. DEHP er af EU's tekniske arbejdsgruppe om klassificering og mærkning foreslået klassificeret som reproduktionsskadelig i gruppe 2 (stoffer, der anses for at forringe menneskers forplantningsevne - der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære en stærk formodning om, at menneskers udsættelse for stoffet kan forringe forplantningsevnen).

For DINP er de kritiske effekter leverskader og skader på testiklerne. Laveste koncentration uden effekt (nuleffekt niveau) for leverskader er 88 mg/kg legemsvægt per dag hos rotter. Effekter på forplantningsevnen ses ved højere koncentrationer hos mus men ikke hos rotter.

De amerikanske sundhedsmyndigheder (NTP) har i en vurdering af DINP offentliggjort i maj, 2000 foreslået yderligere test af DINP før risikoen kan endelig vurderes. Herunder et udvidet fosterudviklingsstudie på rotter, hvor der undersøges for effekter på forplantningssystemet.

stemet. EU's tekniske arbejdsgruppe for risikovurdering er enig i at en sådan undersøgelse vil være nyttig, og når resultatet for en sådan undersøgelse foreligger, vil risikovurderingen blive revideret.

For DIDP er den kritiske effekt leverskader fundet hos hunde, den laveste koncentration uden effekt (nuleffekt niveau) er 15 mg/ kg legemsvægt per dag.

De fastlagte nuleffekt niveauer for de 3 phthalater er herefter blevet sammenlignet med de niveauer af stofferne som mennesker udsættes for. På den baggrund er risikoen for mennesker blevet vurderet.

Udkastene til risikovurderinger er gennemgået af EU's tekniske arbejdsgruppe, men er ikke endelig vedtaget på nuværende tidspunkt. De foreløbige konklusioner viser, at der er grund til bekymring for den mest anvendte phthalat, DEHP ved eksponering af arbejdstagere, forbrugere og børn for en række anvendelser af PVC. En EU-strategi for risikohåndtering af DEHP vil derfor blive udarbejdet.

For DINP og DIDP viser de foreløbige konklusioner, at der på baggrund af de eksisterende data ikke er grund til bekymring ved de kendte eksponeringskoncentrationer for mennesker. Bedre eksponeringsdata for udsættelse af små børn for DINP er dog nødvendig. Der er stadig en række områder, hvor data ikke er tilstrækkelige for stofferne, herunder de føromtalte undersøgelser af forplantningssystemet. Nye oplysninger fra Arbejds miljøinstituttet om en mulig sammenhæng mellem udsættelse for phthalater og forøget allergisk respons er således ikke inddraget i risikovurderingen på nuværende tidspunkt.

Den videnskabelige komite for toksikologi, økotoxikologi (CSTEE) har lavet følgende udtalelser om phthalater i legetøj:

CSTEE udtalelse af 27. november 1998 beskriver de toksiske effekter og tolerable daglig indtagelser af phthalater.

Phthalat	Kritisk effekt	Nuleffekt niveau (NOAEL) mg/kg legem- svægt/dag	Tolerabel daglig indtagelse Mikrogram/kg legemsvægt/dag
DEHP	Testikelskader	3,7	37
DINP	Forøget lever- og ny- revægt	15	150
DIDP	Forøget levervægt	25	250

For DINP og DIDP har nye oplysninger i udkast til EU-risikovurderingerne givet et andet nuleffekt niveau. Disse undersøgelser er endnu ikke officielt vurderet af CSTEEN.

I CSTEEN udtalelsen af 28. september 1999 om alternativer til phthalater som blødgørere i visse PVC produkter, hedder det, at der er tilstrækkelige data om adipater og citrater til at vurdere risikoen for børn. CSTEEN har givet udtalelser om phthalater, citrater og adipater, der anvendes som blødgørere i PVC produkter, da disse frigives eller antages at frigives fra sådanne produkter, når børn sutter på PVC legetøj. CSTEEN har ikke vurderet sikkerheden ved PVC som sådan, da dette ikke er inkluderet i den givne opgave. Det bemærkes dog, at PVC er et polymer materiale, som er inert i sig selv og ikke biotilgængeligt, når børn sutter på PVC. Derfor er PVC ikke toksisk med mindre PVC-produktet indeholder tilsætningsstoffer eller monomere i koncentration ud over de niveauer, der er vurderet som sikre.

I CSTEEN udtalelsen af 5. september 2000 om validering af testmetoder til undersøgelse af DINP frigivelse fra legetøj, hedder det, at programmet til vurdering af testmetoder til brug for migrationsanalyser af legetøj er i orden. CSTEEN har desuden givet nogle specifikke kommentarer til forbedring af programmet, blandt andet ønsker de et studie med voksne forsøgspersoner om afgivelsen af DINP for at lave en korrektionsfaktor fra laboratorietest til mennesker.

Organiske tinforbindelser

Organiske tinforbindelsers effekter på mennesker er dårligt undersøgt, men ud fra dyreforsøg er der mistanke om langtidseffekter på immun-

systemet. Organiske tinforbindelser er fedtopløselige og kan ophobes i fødekæden. Dibutyltin (DBT), tributyltin (TBT), dioctyltin og triphenyltin hæmmer immunsystemets forsvar (immunosuppression) hos pattedyr. Da disse stoffer alle påvirker immunsystemet på samme måde, er det sandsynligt, at deres effekter er additive, hvilket betyder, at den tolerable indtagelse er mindre for de enkelte stoffer hver for sig.

Miljøstyrelsen har foretaget en stikprøveundersøgelse af en række legetøjsprodukter med henblik på at undersøge, om der fandtes organiske tinforbindelser i disse. DBT anvendes som stabilisator i en lang række plastprodukter af klar PVC, hvorfor der også kan findes forureninger af TBT og MBT i disse produkter. Prøverne blev analyseret for indhold og frigivelse af tributyltin (TBT), dibutyltin (DBT) og monobutyltin (MBT).

Resultaterne viser, at både TBT og DBT frigives i meget små koncentrationer. Når man tager den samlede belastning af tinforbindelser fra fødevarer i betragtning, kan det ikke afvises at børn udsættes for koncentrationer i nærheden af den tolerable daglige indtagelse.

Miljøstyrelsen har sendt analyseresultaterne til Kommissionen for at gøre opmærksom på problemet.

Bortskaffelse af PVC

I forbindelse med bortskaffelse af PVC er der dels sundhedsaspekter ved tilsætningsstofferne i restprodukter fra affaldsforbrænding og perkolat fra lossepladser og dels emissioner fra forbrændingsanlæg.

Bly- og cadmiumforbindelser, der anvendes som stabilisatorer i PVC, bidrager ved affaldsforbrænding til restprodukternes indhold af bly og cadmium.

Der er kun få undersøgelser af udvaskning af bly og cadmium fra PVC på lossepladser. Det forventes at bly- og cadmium vil forblive indlejret i hårdt PVC-affald i mange år. For bly i blødt PVC er situationen mere usikker. PVC's bidrag til blyindholdet i perkolater fra deponeringspladser er ikke undersøgt.

Cadmiumstabilisatorer anvendes ikke i Danmark, og i den nye blybekendtgørelse er der fastsat grænser for en afvikling af bly i PVC for de fleste anvendelse.

Der har været mange diskussioner om PVC's bidrag til dioxindannelse. Som det også fremgår af Kommissionens Grønbog er der behov for yderligere undersøgelser, for at klarlægge om der er en sammenhæng mellem PVC-forbrænding og dioxindannelse."

Spørgsmål nr. 43:

Til brug for høring om EU-Kommissionens grønbog om PVC bedes ministeren tilstille udvalget et notat, der redegør for status for viden vedrørende alternativer til PVC, herunder status for forskning – dansk eller udenlandsk – i materialesubstitution på PVC-området.

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for Miljøstyrelsen, som oplyser følgende:

" For de fleste områder findes der i dag alternative materialer til PVC. For blød PVC anvendes hovedsagelig polyethylen, polyurethan, ethylvinylacetat som andre plasttyper. For hård PVC er det ABS-plast (acrylonitril-butadien-styren polymer), polyethylen, polycarbonat og polypropylen.

I skemaet er beskrevet de områder, hvor der på nuværende tidspunkt er identificeret, at der ikke findes alternativer samt de igangsatte aktiviteter vedrørende udvikling af alternativer i Danmark.

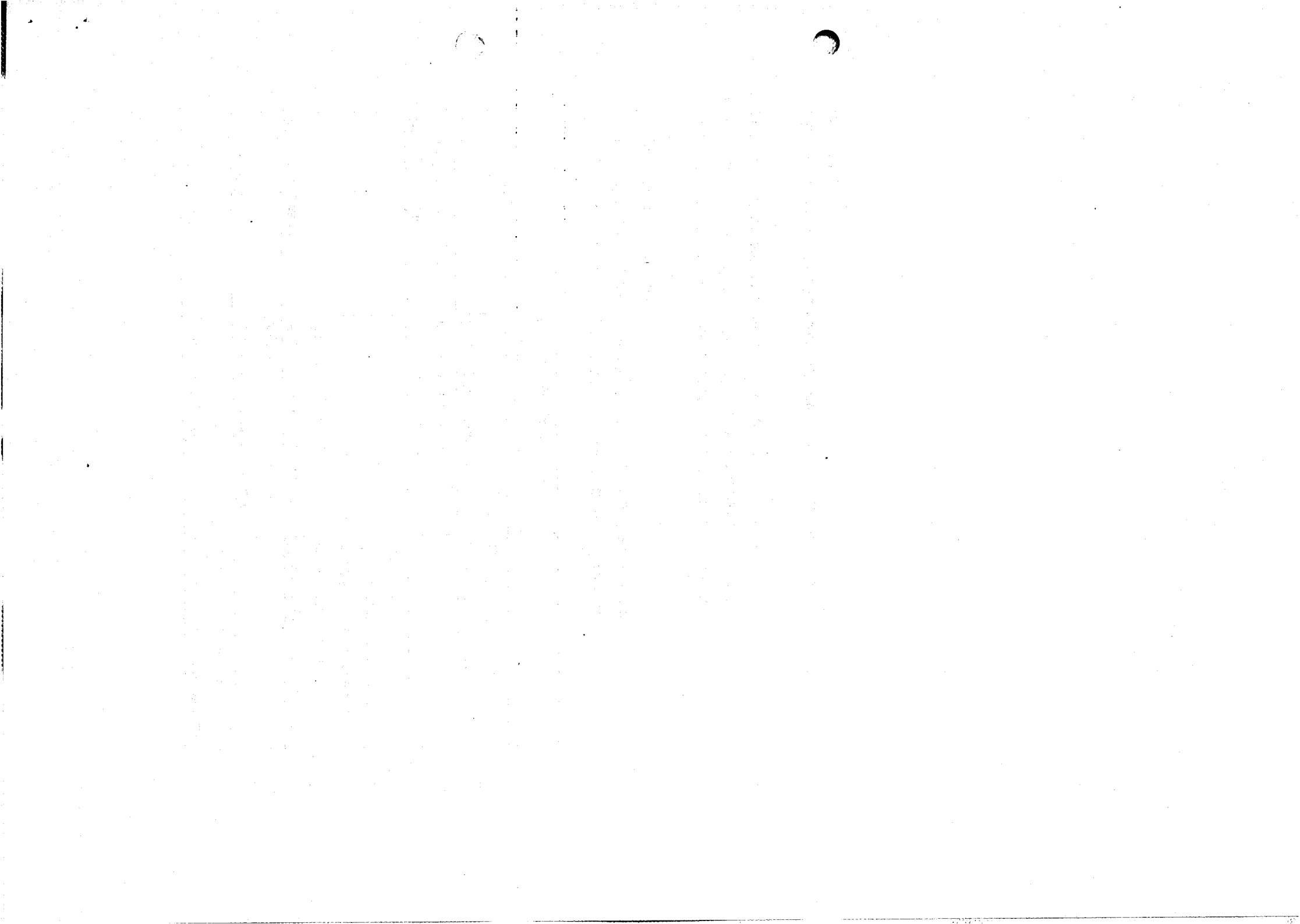
Produktgruppe	Ingen Alternativer	Udvikling af alternativer i gang
Gulv- og vægbeklædning	Gulve i baderum i byggeri med etageadskillelse i træ	
Legetøj	Oppusteligt badeudstyr Dukker fremstillet ved rotationsstøbning	Udvikling af trolde uden PVC
Presenninger og telte	Ikke i tilfælde hvor der kræves vandtæt svejsning	Udvikling og afprøvning af alternativer.

Vandmadrasser	Findes kun i PVC	Udvikling af alternativt materiale hos producent.
Arbejdsbeklædning	Sikkerhedsdragter med særlige krav til kemikalieresistens	
Medicinsk udstyr	Poser og slanger til infusionsformål	Udvikling og evaluering af mulige alternativer. Afprøvning af substitution til andet materiale hos en virksomhed.
Have-, vand-, levnedsmiddel og industrislanger	Slanger med særlige krav til kemikalieresistens	
Indlåg i låg	Låg til glasemballage	Udvikling af alternativ i gang i dansk virksomhed
Ledninger og kabler	Ledninger med et lag isolering og bøjelige ledninger	

For en del af udviklingsprojekterne undersøges både muligheden for at skifte til andre materialer, eller hvis dette ikke er muligt, at skifte fra phthalater til andre blødgørere.

Et projekt om miljø- og sundhedsmæssig vurdering af alternativer til phthalater og alternativer til PVC vil være færdigt i dette år og vil blive sendt til Kommissionen og de andre medlemsstater i EU.

Miljøstyrelsen har ikke kendskab til udenlandsk forskning i substitution af PVC.”



Notat om sundhedseffekter af de mest anvendte phthalater i PVC

Diethylhexylphthalat DEHP

Der findes kun få undersøgelser på mennesker, derfor er farevurderingen baseret på dyreforsøg.

DEHP har en lav akut giftighed ved indtagelse, indånding og hudkontakt.

DEHP kan optages i kroppen efter indtagelse og indånding med en absorptionsrate på 50 % hos gnavere. For mennesker kendes optagelsen fra indtagelse ikke, men det antages, at optagelsen kan være op til 100 % ved daglige eksponeringsniveauer. DEHP nedbrydes til monoesteren (MEHP) i organismen både hos dyr og mennesker.

Nogle studier viser, at DEHP giver effekter på hjertekredsløbet og lungerne hos rotter efter indsprøjtning af DEHP i blodårene. Men studierne er ikke tilstrækkelige til at vurdere, om det har relevans for mennesker.

Epidemiologiske undersøgelser tyder på, at bløde PVC-produkter i indeklimaet kan være en årsag til luftvejsallergi. Nye undersøgelser på mus foretaget af Arbejds miljøinstituttet viser, at MEHP efter indsprøjtning giver en forstærket allergisk reaktion. Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt, at afgøre om stoffet har samme effekt i mennesker. Ligeledes er det ikke muligt at afgøre, om effekterne forekommer i koncentrationer, der er relevante i forhold til menneskers udsættelse for phthalater.

Lungeskader hos for tidligt fødte børn kan skyldes indånding af DEHP fra PVC slanger i respiratoren.

Ved undersøgelser af gentagne eksponeringer for DEHP er de kritiske organer: testikler, nyre og lever.

Effekter på nyrene er set både hos han- og hunrotter, den laveste koncentration uden effekt er 500 ppm svarende til henholdsvis 28,9 mg/kg legemsvægt/dag for hanner og 36,1 mg/kg legemsvægt/dag for hunner.

DEHP er kræftfremkaldende hos mus og rotter. Mekanismen bag den observerede leverkræft skyldes en mekanisme, der involverer peroxisome prolifération. Mennesker er mindre følsomme for denne mekanisme. Det internationale kræftforskningsinstitut (IARC) har i februar 2000 vurderet, at den mekanisme ved hvilken DEHP giver leverkræft hos mus og rotter ikke er relevant for mennesker.

En anden undersøgelse har vist, at rotter har en øget forekomst af kræft i testikelceller efter udsættelse for DEHP. Denne kræfttype betragtes som relevant for mennesker. Der er derfor behov for en nærmere analyse af datamaterialet før den endelige konklusion om DEHP's mulige kræftfremkaldende egenskaber kan fastlægges.

Flere undersøgelser har vist, at DEHP giver skader på testiklerne hos rotter, mus og ilder. Hos hamstere er set mindre skader efter udsættelse for DEHP, mens udsættelse for monoesteren MEHP viser mere alvorlige skader. Den laveste koncentration med effekter på testiklerne er set hos unge rotter. Nuleffekt niveauet er her 50 ppm svarende til 3,7 mg per kg legemsvægt per dag i 13 uger. Undersøgelsen er udført efter anerkendte retningslinier og vurderes som en af de væsentligste undersøgelser.

DEHP har effekter både på forplantningsevnen og fosterudviklingen. Nuleffekt niveauer for forplantningsevnen hos rotter er 20 mg/kg legemsvægt per dag. Hos mus er nuleffekt niveauet for skader på fosteret 20 mg/kg legemsvægt per dag. Hos rotter er der fundet effekter på hanfostre efter udsættelse for 3,5 mg/kg legemsvægt per dag.

EU's arbejdsgruppe for klassificering og mærkning har foreslået, at DEHP skal klassificeres som skadende for forplantningsevnen (Reproduktionsskadende) i kategori 2.

Diisononylphthalat (DINP)

Der findes kun få undersøgelser på mennesker, derfor er farevurderingen baseret på dyreforsøg.

DINP kan optages i kroppen hos rotter ved indtagelse og indånding med en absorptionsrate på 50 %, optagelse gennem huden vurderes at være lav (mindre end

4 %) hos rotter, og endnu lavere hos mennesker. DINP har en lav akut giftighed ved indtagelse, indånding og hudkontakt.

Der fandtes kun svage tegn på irritation af hud og øjne i dyrestudier efter udsættelse for DINP. Der var ingen tegn på luftvejsirritation i akut indåndingsstudier.

I et sensibiliseringsforsøg med DINP fandtes et svagt positivt respons efter gentagen eksponering, mens en anden test med én eksponering viste negativt resultat. Der var ingen positive resultater i en sensibiliseringstest på mennesker. Det vurderes, at et lavt sensibiliseringspotentiale kan forventes.

I nye undersøgelser på mus foretaget af Arbejds miljøinstituttet, er det fundet, at indsprøjtning af monoesteren af DINP giver en forøget allergisk reaktion. Betydningen for mennesker er endnu ikke klarlagt.

Ved undersøgelser af gentagen eksponering med DINP er der fundet kritiske effekter på lever, nyre, forplantningsevne og fosterskader.

Et 2-årigt veludført forsøg på rotter fandtes leverskader i form af ændring i biokemiske parametre, øget levervægt samt vævsskader. Nuleffekt niveau var fastsat til 88 mg/kg legemsvægt/dag hos rotter. I et 13 ugers forsøg på aber fandtes igen effekter på leveren i koncentrationer op til 2.500 mg/kg legemsvægt/dag.

Ved gentagen eksponering er der desuden fundet effekter på nyrerne, ud over ændring i nyrevægt sås skader på perifere nerver hos rotter, mus og hunde. Hos mus og hunde var eksponeringskoncentrationen høj henholdsvis 1.900 mg/kg legemsvægt/dag og 2.000 mg/kg legemsvægt/dag. Hos rotter sås effekter ved koncentrationer på omkring 300 mg/kg legemsvægt/dag, men kun hos hanrotter. Effekterne hos hanrotter skyldes en mekanisme med lille relevans for mennesker.

Effekter på forplantningsevnen er undersøgt i et forsøg på rotter. Her fandtes at antallet af levende unger var nedsat samt nedsat overlevelse af afkom ved høje eksponeringskoncentrationer (966- 2246 mg/kg legemsvægt/dag).

Der blev ikke fundet skader på testiklerne hos rotter i studier, der kan sammenlignes med de forsøg, hvor der fandtes effekter på DEHP. Ved udsættelse for meget høje koncentrationer sås en lille forøgelse af testikelvægt.

Hos mus fandtes mindre effekter på testiklerne ved koncentrationer på 742 mg/kg legemsvægt/dag efter 104 ugers eksponering. Nuleffekt niveau blev fundet til 276 mg/kg legemsvægt/dag.

I to sammenlignelige undersøgelser sås fosterskader i form af skelet forandringer hos rotter ved 1.000 mg/kg legemsvægt/dag, samtidig sås let toksicitet hos moderdyret. Nuleffekt niveauet blev sat til 500 mg/kg legemsvægt/dag.

Der er fundet fosterskader efter udsættelse for DEHP hos mus, men der findes ikke lignende undersøgelser af DINP. I et generationsstudie med DINP eksponering af rotter fandtes fosterskader i form af lavere fødselsvægt ved en koncentration på 159 mg/kg legemsvægt/dag.

En undersøgelse af hormonforstyrrende virkning på androgene funktioner af flere phthalater, herunder DINP er i gang. Der undersøges for binding til androgenreceptoren i et in-vitro forsøg.

En ny undersøgelse af flere phthalater på nyfødte rotter viser tegn på, at DINP kan have anti-androgen effekt. Men undersøgelsen er kun tilgængelig som et resume, og kan derfor ikke tillægges vægt på nuværende tidspunkt.

De amerikanske sundhedsmyndigheder (NTP) har i en vurdering af DINP offentliggjort i maj 2000, foreslået yderligere test af DINP før risikoen kan endelig afklares. Herunder et udvidet fosterudviklingsstudie på rotter, hvor der undersøges for effekter på forplantningssystemet.

Diisodecylphthalat (DIDP)

Der findes kun få undersøgelser på mennesker, derfor er farevurderingen baseret på dyreforsøg.

DIDP kan optages i kroppen efter indtagelse og indånding med en absorptionsrate på cirka 50%.

DIDP har en lav akut giftighed ved indtagelse, indånding og hudkontakt. Dyreforsøg viser, at DIDP kan give en let irritation af hud og øjne.

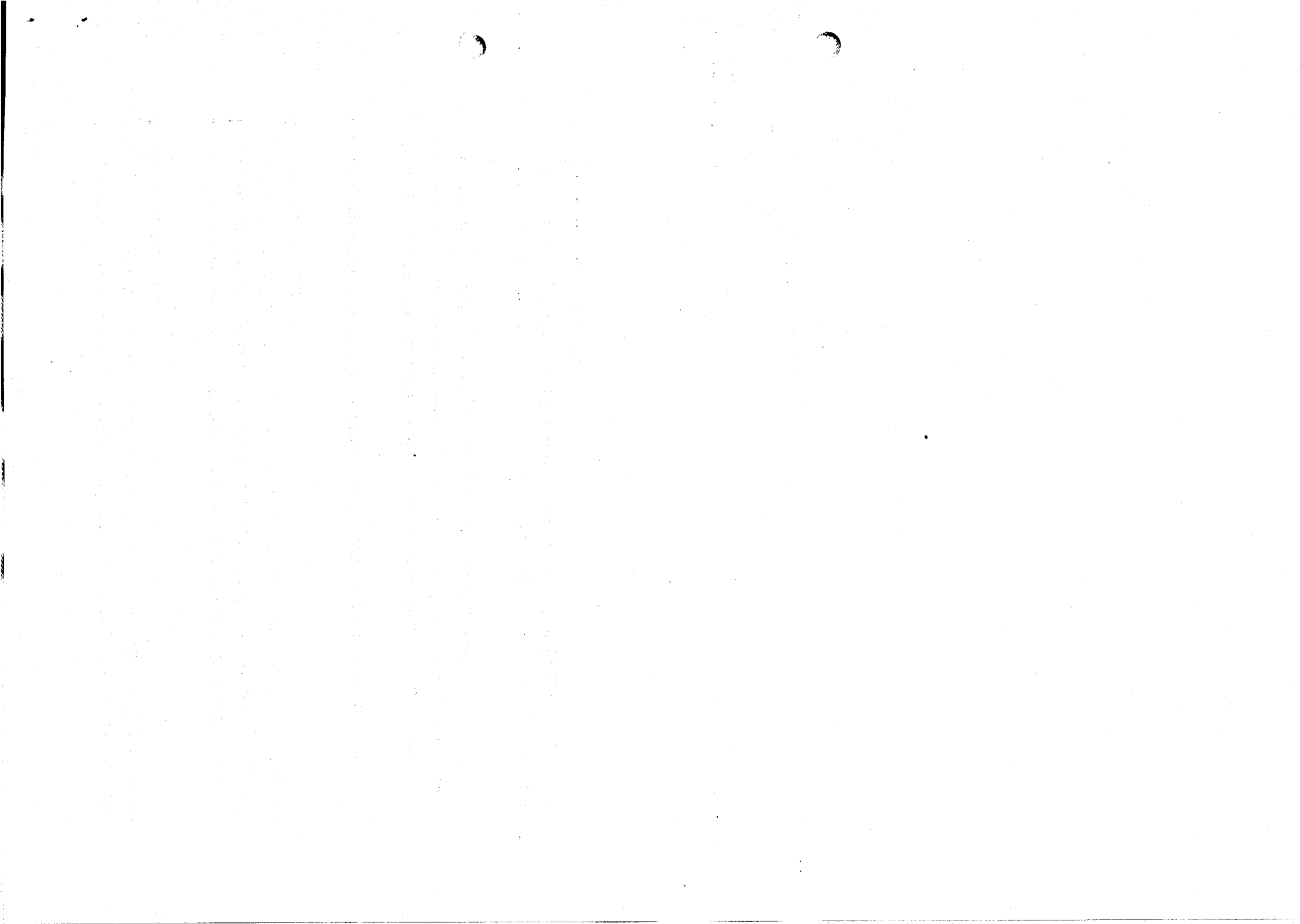
Ved gentagen udsættelse er der set levereffekter hos rotter, mekanismen ved disse effekter skyldes peroxisome prolifiration. Mennesker er mindre følsomme overfor denne mekanisme.

Der er desuden set levereffekter efter gentagen udsættelse af hunde for DIDP. Effekterne på hunde regnes for mere relevante i forhold til mennesker, hvorfor den her fastsatte nuleffekt koncentration på 15 mg/kg legemsvægt per dag regnes for relevant for mennesker.

Der er ingen langtidsstudier af de kræftfremkaldende egenskaber af DIDP.

Effekter på forplantningsevnen er undersøgt i to forsøg på rotter. Der fandtes nedsat overlevelse af afkom ved eksponering for 0,2 % DIDP i kosten. Nuleffekt niveau blev fundet til 0,06 % (33 mg/kg legemsvægt/dag) DIDP.

Hos rotter sås fosterskader i form af skelet forandringer ved 1.000 mg/kg legemsvægt/dag, samtidig sås let toksicitet hos moderdyret. Nuleffekt niveauet blev sat til 500 mg/kg legemsvægt/dag.



Miljø- og Planlægningsudvalget
(Alm. del - bilag 139)
kemiske stoffer; bekæmpelsesmidler
(Offentligt)

Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg

Christiansborg, den 1. november 2000

Udvalget udbeder sig - i 70 eksemplarer - ministerens besvarelse af følgende spørgsmål:

42. Til brug for høring om EU-Kommissionens grønbog om PVC bedes ministeren tilstille udvalget et notat, der redegør for status for viden vedrørende sundhedsaspekter af fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af PVC, herunder status for EU's videnskabelige komité's holdning. Notatet bedes redegøre for den tilgængelige viden og usikkerhederne heri.
43. Til brug for høring om EU-Kommissionens grønbog om PVC bedes ministeren tilstille udvalget et notat, der redegør for status for viden vedrørende alternativer til PVC, herunder status for forskning - dansk eller udenlandsk - i material substitution på PVC-området.

Spørgsmålene bedes besvaret senest fredag den 24. november 2000.

P.u.v.

Jørn Jespersen,
formand.

Til
miljø- og energiministeren

(Løbenr. 2083)

