



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

---

*Mødedokument*

---

**A7-0027/2013**

30.1.2013

## **BETÆNKNING**

om beskyttelse af folkesundheden mod hormonsystemforstyrrende stoffer  
(2012/2066(INI))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ordfører: Åsa Westlund

## INDHOLD

	<b>Side</b>
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING .....	3
BEGRUNDELSE .....	12
RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET .....	16

## FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING

### om beskyttelse af folkesundheden mod hormonsystemforstyrrende stoffer (2012/2066(INI))

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>1</sup> af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (REACH-forordningen),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>2</sup> af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009<sup>3</sup> af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012<sup>4</sup> af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF<sup>5</sup> af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (vandrammedirektivet),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF<sup>6</sup> af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1223/2009<sup>7</sup> af 30. november 2009 om kosmetiske produkter,
- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2000/60/EF og 2008/105/EF for så vidt angår miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken,

---

<sup>1</sup> EUT L 36 af 5.2.2009, s. 84.

<sup>2</sup> EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

<sup>3</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>4</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>5</sup> EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

<sup>6</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71.

<sup>7</sup> EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

- der henviser til OECD's rammekoncept for afprøvning og vurdering af hormonsystemforstyrrende stoffer,
- der henviser til udkastet til vejledning om standardiserede testvejledninger til evaluering af kemikalier for hormonsystemforstyrrende stoffer (2011),
- der henviser til udkastet til det detaljerede revisionsdokument: status for videnskaben inden for nye metoder for screening og testning in vitro og in vivo og slutpunkter for evaluering af hormonforstyrrende stoffer,
- der henviser til Kommissionens kommende forslag om "Blueprint to safeguard Europe's water resources",
- der henviser til Kommissionens arbejdsdokument om implementeringen af en EF-strategi for hormonsystemforstyrrende stoffer - en række stoffer, der mistænkes for at forstyrre hormonsystemet hos mennesker og dyr (KOM(1999)0706), (KOM(2001)0262 og (SEC(2004)1372),
- der henviser til Kommissionens arbejdsdokument "den fjerde rapport om implementeringen af en EF-strategi for hormonsystemforstyrrende stoffer - en række stoffer, der mistænkes for at forstyrre hormonsystemet hos mennesker og dyr" (KOM(1999)0706), (SEC(2011)1001),
- der henviser til den europæiske strategi for miljø og sundhed og EU's handlingsplan for miljø og sundhed (2004-2010), der bl.a. anerkender, at det er nødvendigt at tage hensyn til kombineret eksponering for kemikalier i risikovurderinger,
- der henviser til Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet (KOM(2000)0001),
- der henviser til Det Europæiske Miljøagenturs tekniske rapport nr. 2/2012 om virkningen af hormonsystemforstyrrende på dyr, mennesker og deres omgivelser,
- der henviser til sin beslutning af 20. oktober 1998 om hormonsystemforstyrrende kemiske stoffer<sup>1</sup>,
- der henviser til sin beslutning af 6. maj 2010 om Kommissionens meddelelse: "Europæisk partnerskab om en indsats mod kræft"<sup>2</sup>,
- der henviser til Europa-Parlamentets beslutning af 20. april 2012 om evaluering af det sjette miljøhandlingsprogram og fastsættelse af prioriteringer for det syvende miljøhandlingsprogram - Et bedre miljø for et bedre liv<sup>3</sup>,
- der henviser til undersøgelsen af den videnskabelige evaluering af 12 stoffer i forbindelse med den prioriterede handlingsplan for hormonforstyrrende stoffer,

---

<sup>1</sup> Vedtagne tekster, P6\_TA(1998)0608.

<sup>2</sup> Vedtagne tekster, P7\_TA(2010)0152.

<sup>3</sup> Vedtagne tekster, P7\_TA(2012)0147.

- der henviser til DHI Vand og Miljøs undersøgelse af styrkelse af prioriteringslisten for hormonforstyrrende stoffer med fokus på lavvolumenkemikalier,
  - der henviser til ‘State-of-the-art assessment of endocrine disrupters’, Project Contract Number 070307/2009/550687/SER/D3,
  - der henviser til ‘The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments’, the Weybridge+15 (1996–2011) report (ISSN 1725-2237),
  - der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål,
  - der henviser til definitionen af hormonforstyrrende kemikalier, der er udviklet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS)<sup>1</sup>,
  - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
  - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (A7-0027/2013),
- A. der henviser til, at der de seneste 20 år har været en stigning i antallet af hormonrelaterede forstyrrelser og sygdomme blandt mennesker, herunder bl.a. forringet sædkvalitet, tidligere pubertet, øget frekvens af misdannede kønsorganer, øget forekomst af en række cancerformer og metabolismerelaterede sygdomme; der henviser til, at en række neurologiske forstyrrelser og neurodegenerative sygdomme, påvirkninger af nervesystemets udvikling, immunsystemet eller epigenetikken, kan være forbundet med udsættelse for kemiske stoffer med hormonforstyrrende egenskaber; der henviser til, at der er behov for yderligere forskning for at opnå en bedre forståelse af årsagerne til disse sygdomme;
- B. der henviser til, at kemiske stoffer, der virker som hormonsystemforstyrrende stoffer, har østrogene eller anti-østrogene virkninger, der forstyrrer det kvindelige reproduktionssystem og ændrer kvinders hormonkoncentrationer og menstruationscyklus samt deres forplantningsevne, fremmer udviklingen af livmodersygdomme såsom fibromer og endometriose, og påvirker brystvæksten og laktationen; der henviser til, at sådanne stoffer har været identificeret som risikofaktorer, der er ansvarlige for pigers tidlige pubertet, brystkræft, spontan abort og skade på forplantningsevnen eller sterilitet;
- C. der henviser til, at det i et stigende antal videnskabelige undersøgelser formodes, at hormonsystemforstyrrende kemikalier, særlig i kombination, spiller en rolle for såvel

---

<sup>1</sup> Definition fra WHO/IPCS' rapport (2002): "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." 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," (<http://www.who.int/ipcs/publications/en/ch1.pdf>)

kroniske sygdomme, herunder hormonrelateret cancer, fedme, diabetes, hjerte-kar-sygdomme, og også for forplantningsproblemer;

- D. der henviser til, at der nu er betydelige videnskabelige beviser for, at hormonrelaterede forstyrrelser hos dyr, herunder forplantningsabnormiteter, maskulinisering af snegle, feminisering af fisk eller forringelse af mange populationer af bløddyr i forskellige dele af verden, hænger sammen med påvirkningen fra kemikalier med hormonforstyrrende egenskaber;
- E. der henviser til, at der er flere mulige årsager til den øgede frekvens af hormonrelaterede forstyrrelser blandt mennesker, men at det videnskabelige grundlag for, at det delvis skyldes virkninger fra stoffer med hormonforstyrrende virkning, i dag er signifikant;
- F. der henviser til, at det er vanskeligt at påvise årsagssammenhæng mellem udsættelse for enkelte kemikalier og forstyrrelser i hormonbalancen med risiko for sundhedsskadelige virkninger;
- G. der henviser til, at når det drejer sig om kemikalier med hormonforstyrrende egenskaber, gør en række faktorer det sværere at bevise en årsagssammenhæng, f.eks. at:
- tiden mellem eksponering og den epigenetiske virkning kan være meget lang, og at hormonforstyrrende stoffer kan have en skadelig virkning på adskillige generationer i fremtiden
  - risikoen for at blive negativt påvirket ikke er ens i de forskellige udviklingsstadier, og kritiske faser, f.eks. under fostrets udvikling, kan være meget korte
  - mennesker udsættes i deres levetid for en lang række kemikalier i komplekse sammensætninger
  - hormonforstyrrende stoffer kan interagere med hinanden og med kroppens eget hormonsystem
  - hormonforstyrrende stoffer kan have en virkning ved ekstremt lave koncentrationer og således have skadelige virkninger allerede ved en lav dosis, og i de tilfælde, hvor forholdet mellem dosis og virkning ikke er monotont, er det endnu vanskeligere at forudsige virkningen
  - vores viden om menneskers og dyrs hormonsystemer er stadig begrænset;
- H. der henviser til, at EU-lovgivningen indeholder retlige bestemmelser vedrørende hormonforstyrrende stoffer, men mangler kriterier for at afgøre, om et stof bør anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, hvilket undergraver en korrekt anvendelse af de retlige bestemmelser; der henviser til, at der bør fastsættes en tidsplan for at sikre en hurtig anvendelse af de fremtidige kriterier;
- I. der henviser til, at der ikke findes koordinerede eller kombinerede overvågningsprogrammer på EU-niveau, der specifikt omhandler hormonforstyrrende stoffer;

- J. der henviser til, at koordineringen, hvis den overhovedet eksisterer, er begrænset med hensyn til indsamlingen, forvaltningen, vurderingen og rapporteringen af data inden for de forskellige overvågningsprogrammer;
- K. der henviser til, at som tingene ser ud i øjeblikket, er det ikke juridisk muligt at vurdere kombinationseffekter mellem hormonforstyrrende stoffer frigivet af produkter, der er omfattet af forskellige regelsæt;
- L. der henviser til, at de almindelige datakrav i EU's kemikalielovgivning ikke er tilstrækkelige til at identificere hormonforstyrrende egenskaber;
- M. der henviser til, at en række af EU's love har til formål at beskytte borgerne mod eksponering for skadelige kemikalier; der henviser til, at den gældende EU-lovgivning imidlertid vurderer hver eksponering enkeltvis og ikke giver en omfattende, integreret vurdering af kumulative virkninger, der tager højde for forskellige eksponeringsveje og forskellige produkttyper;
1. mener på baggrund af en samlet vurdering af vores viden på området, at forsigtighedsprincippet, i overensstemmelse med artikel 192, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), kræver, at Kommissionen og lovgiverne vedtager tilstrækkelige foranstaltninger til at reducere menneskers kort- og langsigtede udsættelse for hormonforstyrrende stoffer til et minimum, hvor det er nødvendigt, imens der gøres en langt større forskningsindsats for at forbedre niveauet af videnskabelig viden om virkningerne af hormonforstyrrende stoffer på menneskers sundhed;
  2. påpeger, at forsigtighedsprincippet finder anvendelse i et univers med videnskabelig usikkerhed, hvor en risiko kun kan karakteriseres på grundlag af fragmenteret viden, som stadig er under udvikling, og som der ikke er enighed om, men hvor det er nødvendigt at handle for at undgå eller reducere potentielt alvorlige eller uoprettelige konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet;
  3. mener, at når der med rimelighed kan forventes negative virkninger af hormonforstyrrende stoffer, skal der gennemføres foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed; understreger endvidere, i betragtning af risikoen for, at hormonforstyrrende stoffer forårsager skadelige eller uoprettelige effekter, at manglen på præcis viden, herunder endeligt bevis på årsagssammenhænge, ikke bør forhindre, at der træffes sundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, under hensyntagen til proportionalitetsprincippet;
  4. mener, at det er yderst vigtigt at beskytte kvinder mod den potentielle risiko for hormonforstyrrende stoffer af hensyn til deres reproduktive sundhed; opfordrer derfor Kommissionen til at prioritere finansiering af forskning til at undersøge indvirkningerne af hormonforstyrrende stoffer på kvinders sundhed og at støtte langsigtede undersøgelser med overvågning af kvinders sundhed over lange perioder af deres liv og dermed give mulighed for en evidensbaseret vurdering af de langsigtede virkninger over flere generationer af eksponeringen for hormonforstyrrende stoffer;
  5. opfordrer derfor Kommissionen til snarest muligt at fremlægge forslag til overordnede kriterier, på baggrund af definitionen af hormonforstyrrende stoffer, der er udviklet af

Verdenssundhedsorganisationens internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (WHO/IPCS), og tilhørende undersøgelses- og oplysningskrav for kemikalier på det kommercielle marked, og til i EU-lovgivningen at gøre det klart, hvad der betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber; mener, at det bør overvejes at indføre "hormonforstyrrende stof" som en lovgivningsmæssig klasse med forskellige kategorier baseret på evidensstyrke;

6. understreger, at det er vigtigt at basere kriterierne for at fastslå hormonforstyrrende egenskaber på en omfattende risikovurdering foretaget på grundlag af avanceret videnskab, under hensyntagen til potentielle kombinationseffekter samt langsigtede virkninger og effekter under kritiske udviklingsvinduer, hvorefter risikovurderingen skal anvendes i risikovurderings- og risikostyringsprocedurerne som foreskrevet i diverse relevant lovgivning;
7. opfordrer Kommissionen til at tage yderligere tiltag på det kemikaliepolitiske område og styrke forskning, der vurderer såvel det hormonforstyrrende potentiale hos de enkelte kemikalier som muligheden af at vurdere den kumulative virkning af identificerede kombinationer af stoffer på hormonsystemet;
8. mener, at kriterierne for at definere hormonforstyrrende stoffer bør baseres på kriterier for definitionen af "skadevirkninger" og "hormonrelaterede virkninger", og at WHO/IPCS's definition er et passende grundlag for dette formål; mener, at både "skadevirkning" og "hormonforstyrrende virkning" skal undersøges og opvejes parallelt i en samlet vurdering; mener, at påviste virkninger må antages at være skadelige, hvis der er videnskabelige data, der indikerer det; understreger, at eventuelle kombinationseffekter såsom sammensætninger eller cocktaileffekter bør tages i betragtning;
9. understreger, at kriterierne for, hvad der udgør et hormonforstyrrende stof, skal være videnskabeligt baserede og horisontale; mener, at der bør anvendes en tilgang baseret på beviskraft, og at intet enkelt kriterium skal ses som skæringspunkt eller afgørende for identifikationen af et hormonforstyrrende stof; mener, at der efterfølgende bør foretages en socioøkonomisk vurdering i overensstemmelse med den relevante lovgivning;
10. er meget uenig i forsøgene på at indføre "styrke"-kriteriet som skæringspunkt for definitionen af hormonforstyrrende stoffer, eftersom dette uretmæssigt vil begrænse definitionen af hormonforstyrrende stoffer og gøre den uden videnskabeligt belæg og ikke i overensstemmelse med klassificeringen af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) stoffer, der er baseret på evidensstyrke;
11. mener, at alle granskede videnskabelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur og undersøgelser, der ikke er underlagt GLP-principperne, bør tages i betragtning ud fra deres styrker og svagheder i vurderingen af, hvorvidt et stof har hormonforstyrrende egenskaber; mener endvidere, at det er vigtigt at tage højde for moderne metoder og ny forskning;
12. opfordrer Kommissionen til i al relevant EU-lovgivning at indføre relevante testkrav til identifikation af stoffer med hormonforstyrrende egenskaber; mener, at de senest validerede og internationalt anerkendte testmetoder – f.eks. dem, der er udviklet af OECD, the European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing (EURL



ECVAM) eller under USA's Environmental protection Agency's (EPA) program for screening af hormonforstyrrende stoffer – bør iværksættes; noterer sig, at OECD-programmet for testmetoder omfatter kønshormoner og skjoldbruskhormoner samt steroidogenese; påpeger på den anden side, at der ikke er nogen test for mange andre områder af det endokrine system, f.eks. insulin og væksthormoner; mener, at testmetoder og vejledninger bør udvikles, så der tages bedre hensyn til hormonforstyrrende stoffer, mulige lavdosis-effekter, kombinationseffekter og ikkemonotone dosis-respons-relationer, særlig med hensyn til kritiske eksponeringsvinduer under udviklingen;

13. Udviklingen af forsøgsmetoder uden anvendelse af dyr bør fremmes med henblik på at opnå sikkerhedsdata, som er relevante for mennesker, og erstatte dyreundersøgelser, som på nuværende tidspunkt anvendes;
14. mener, at anvendelsen af forsøgsmetoder uden anvendelse af dyr og andre risikovurderingsstrategier bør fremmes, at dyreforsøg bør begrænses til et minimum, og at forsøg med hvirveldyr kun bør finde sted som sidste udvej; minder om, at i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU skal forsøg med hvirveldyr erstattes, begrænses eller forfines; opfordrer derfor Kommissionen til at fastsætte regler for at undgå gentagelser af forsøg og sikre, at gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr forbydes;
15. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle registre over sygdomme forbundet med reproduktiv sundhed for at udfylde den eksisterende mangel på data på EU-niveau;
16. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle pålidelige data om de socioøkonomiske indvirkninger af hormonrelaterede forstyrrelser og sygdomme;
17. mener, at det bør være muligt for de beslutningstagende organer at beskæftige sig med stoffer med de samme virkemåder og egenskaber på gruppebasis, når der er tilstrækkelige data tilgængelige, men når der ikke foreligger tilstrækkelige data, kan det være nyttigt at gruppere stoffer på basis af strukturel lighed, f.eks. med henblik på at opstille en prioritering af yderligere test med henblik på at beskytte offentligheden så hurtigt og effektivt som muligt fra virkningerne af udsættelse for hormonforstyrrende stoffer og begrænse antallet af dyreforsøg; mener, at gruppering af kemikalier med strukturel lighed bør anvendes, hvis producenten eller importøren ikke er i stand til at påvise sikkerheden af et kemikalie til de relevante beslutningstagende organers tilfredshed; påpeger, at i sådanne tilfælde kan disse organer anvende oplysninger fra kemikalier af lignende struktur til at supplere de tilgængelige data om et givet kemikalie, der er under behandling af organerne med henblik på at nå frem til konklusioner om, hvilke efterfølgende foranstaltninger der skal træffes;
18. opfordrer Kommissionen til at revidere sin EU-strategi for hormonforstyrrende stoffer, så den leverer effektiv beskyttelse af menneskers sundhed ved at lægge større vægt på forsigtighedsprincippet og under overholdelse af proportionalitetsprincippet at arbejde hen imod at reducere menneskers udsættelse for hormonforstyrrende stoffer, hvor det er nødvendigt;
19. opfordrer indtrængende Kommissionen og medlemsstaterne til at tage større hensyn til det

forhold, at forbrugerne har behov for pålidelig information – præsenteret i en passende form og på et sprog, som de kan forstå – om farerne ved hormonforstyrrende stoffer, deres virkninger og mulige måder at beskytte sig på;

20. opfordrer Kommissionen til at fremlægge en konkret tidsplan for anvendelsen af de fremtidige kriterier og ændrede testkrav for hormonforstyrrende stoffer i relevant lovgivning, herunder gennemgange af godkendelsen af aktive stoffer anvendt i pesticider og biocider og en køreplan med specifikke indsatser og mål med henblik på at begrænse eksponeringen for hormonforstyrrende stoffer;
21. mener, at databasen for hormonelt aktive stoffer, der er udviklet som en del af den nuværende strategi, bør opdateres løbende;
22. opfordrer Kommissionen til som en del af den nuværende revision af EF-strategien fra 1999 for hormonsystemforstyrrende stoffer at foretage en systematisk gennemgang af al relevant gældende lovgivning og om nødvendigt og senest den 1. juni 2015 at ændre den eksisterende lovgivning og foreslå ny lovgivning, herunder fare- og risikovurderinger, med henblik på at reducere menneskers – navnlig sårbare grupper som gravide, babyer, børn og teenagers – udsættelse for hormonforstyrrende stoffer i behørigt omfang;
23. opfordrer Kommissionen til i forbindelse med gennemførelsen af sin fremtidige revision af EU's strategi om hormonforstyrrende stoffer at fastsætte en præcis tidsplan med mellemliggende faser med henblik på at:
  - anvende de fremtidige kriterier til identifikation af mulige hormonforstyrrende kemikalier
  - revidere den relevante lovgivning omhandlet i stk. 22
  - offentliggøre en regelmæssigt ajourført liste over prioriterede hormonforstyrrende stoffer, hvis første version bør offentliggøres den 20. december 2014
  - træffe alle de nødvendige foranstaltninger til at nedbringe EU-borgernes og miljøets eksponering for hormonforstyrrende stoffer;
24. mener, at hormonforstyrrende stoffer bør betragtes som særligt problematiske stoffer i henhold til REACH-forordningen eller tilsvarende under anden lovgivning;
25. understreger, at den nuværende videnskab ikke giver tilstrækkeligt grundlag for at fastsætte en grænseværdi, under hvilken negative virkninger ikke forekommer, og hormonforstyrrende stoffer bør derfor betragtes som stoffer uden nedre grænse, og at enhver udsættelse for disse stoffer kan indebære en risiko, medmindre producenten kan fremlægge videnskabeligt bevis for, at en tærskel kan identificeres, idet der tages hensyn til øget følsomhed under kritiske udviklingsvinduer, og virkningerne af sammensætninger;
26. opfordrer Kommissionen til at støtte målrettede forskningsprojekter om stoffer, der kan påvirke hormonsystemet, og til at understrege de skadelige virkninger ved lave koncentrationer eller gennem kombineret eksponering, herunder udvikling af nye test- og analysemetoder, og støtte et nyt paradigmeskift baseret på smitteveje for toksitet/ugunstigt

resultat; opfordrer Kommissionen til at medtage spørgsmål vedrørende hormonforstyrrende stoffer og deres kombinationseffekter i prioriteterne for rammeprogrammet for forskning og udvikling;

27. opfordrer Kommissionen til at udvikle in vivo- og in silico-metoder for at minimere dyreforsøg med henblik på screening for hormonforstyrrende stoffer;
28. opfordrer Kommissionen til at kræve, at alle produkter, der importeres fra tredjelande, overholder al gældende og fremtidig EU-lovgivning om hormonforstyrrende stoffer;
29. opfordrer Kommissionen til at inddrage alle relevante aktører i samarbejdet om at vedtage de nødvendige lovgivningsmæssige ændringer for at forbedre beskyttelsen af menneskers sundhed imod hormonforstyrrende kemikalier og til at udvikle informationskampagner;
30. opfordrer Kommissionen til at overveje muligheden af at etablere et forskningscenter for hormonforstyrrende stoffer, der skal forske i og koordinere viden om hormonforstyrrende stoffer på EU-niveau;
31. opfordrer Kommissionen til at sikre, at al relevant nuværende og fremtidig lovgivning horisontalt anvender kriterierne for identificering af kendte, sandsynlige og potentielle hormonforstyrrende stoffer med henblik på at opnå et højt beskyttelsesniveau;
32. understreger, at denne beslutning ganske vist er begrænset til at omhandle beskyttelsen af menneskers sundhed mod hormonforstyrrende stoffer, men at det ligeledes er vigtigt med afgørende tiltag for at beskytte dyr og miljøet imod hormonforstyrrende stoffer;
33. opfordrer indtrængende Kommissionen til at fremme og finansiere informationsprogrammer om sundhedsrisikoen ved hormonforstyrrende stoffer for at give forbrugerne mulighed for at tilpasse deres adfærd og livsstil med fuld kendskab til fakta; disse informationsprogrammer bør især fokusere på de mest sårbare grupper (gravide kvinder og børn), så der rettidigt kan træffes forebyggende foranstaltninger;
34. opfordrer medlemsstaterne til at forbedre det sundhedsfaglige personales uddannelsesprogrammer på dette område;
35. glæder sig over medtagelsen af hormonforstyrrende kemikalier som et fremspirende politisk emne under den strategiske tilgang til international kemikalieforvaltning (SAICM); opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at støtte disse SAICM-aktiviteter og fremme aktive politikker til at reducere menneskers og miljøets eksponering for hormonforstyrrende kemikalier i alle relevante internationale fora som f.eks. WHO og De Forenede Nationers miljøprogram (UNEP);
36. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.

## BEGRUNDELSE

Den øgede forekomst af menneskers hormonrelaterede lidelser og sygdomme skal tages meget alvorligt. Det endokrine system regulerer meget af, hvad der sker i kroppen, herunder reproduktion, metabolisme, vækst, salt- og væskebalance samt hjertefunktion. Der er en foruroligende tendens, især hvad angår menneskers forplantningsevne, og hormonforstyrrende stoffer menes at være en medvirkende faktor.

Forsigtighedsprincippet er, og skal forblive, en bærende del af EU's kemikaliepolitik. Det faktum, at vi ikke ved alt, kan ikke bruges som et påskud for passivitet. Risikoen for uoprettelige skader på mennesker og miljø er simpelthen for stor.

På nuværende tidspunkt beskæftiger ca. 27 000 forskningsrapporter sig med hormonforstyrrende stoffer og deres effekter på mennesker og dyr. Der kan konstateres en række foruroligende tendenser.

I de sidste tyve år har beviserne på, at hormonrelaterede sygdomme blandt mennesker er stigende, hobet sig op. Diagnosen og forekomsten af en række sygdomme er steget kraftigt over hele verden. Der har været en særdeles mærkbar stigning i potentielle reproduktive lidelser i form af forringet sæd kvalitet, testikelkræft, tidlig pubertet og deformiteter af kønsorganerne, f.eks. kryptorkisme, hvor testiklerne ikke falder ned i pungen under fostrets udvikling, og hypospadiasis, hvor urinrørsåbningen er på undersiden af penis. Vi ser også en stigning i antallet af fosterskader, cancerpatienter og diabetestilfælde, og forekomsten af neurologiske udviklingslidelser som f.eks. autisme og ADHD er også i stigning. Antallet af kvinder, der diagnosticeres med brystkræft i Det Forenede Kongerige, er næsten fordoblet siden 1980. Det anslås nu, at én ud af ni kvinder vil få brystkræft på et tidspunkt i deres liv. En sådan hurtig ændring kan kun forklares af eksterne miljøfaktorer.

Vores gener har ikke ændret sig så meget på så kort tid. Således må den øgede forekomst af disse lidelser forklares med eksterne faktorer. Denne ydre påvirkning stammer fra en række forskellige kilder, herunder livsstilsfaktorer, mad og ernæring, patogener, medicin, narkotika, økonomiske faktorer og sociale årsager såsom stress. En bred vifte af undersøgelser påviser også, at eksponering for kemikalier er en medvirkende faktor. Alle disse faktorer kan hænge sammen: f.eks. kan ernæring og stress påvirke kroppens modtagelighed mod andre faktorer.

Beskyttelse af menneskers sundhed er en vigtig del af EU-politikken (artikel 35 i traktaten). For at opnå dette er det vigtigt, at forsigtighedsprincippet (artikel 191 i traktaten) anvendes fuldt ud.

Hormonforstyrrende stoffer i det menneskelige miljø er altså en af de faktorer, der påvirker denne bekymrende udvikling. Det er imidlertid umuligt at vide, nøjagtigt hvordan et specifikt hormonforstyrrende stof forårsager en given sygdom. Dette skyldes en række faktorer:

- tiden mellem eksponering og virkning kan være meget lang, formentlig adskillige årtier eller generationer
- risikoen for at blive negativt påvirket varierer i de forskellige udviklingsstadier, og kritiske faser i fostrets udvikling kan være meget korte

- mennesker udsættes i deres levetid for en lang række kemikalier i komplekse sammensætninger
- hormonforstyrrende stoffer kan interagere med hinanden og med kroppens egne hormoner
- hormonforstyrrende stoffer kan have en virkning ved ekstremt lave koncentrationer og kan have større skadelige virkninger ved en lav dosis end en høj, og i de tilfælde, hvor forholdet mellem dosis og virkning ikke er monotont, er det endnu vanskeligere at forudsige virkningen
- vores viden om menneskers og dyrs hormonsystemer er stadig begrænset.

Hormonforstyrrende stoffer er overalt omkring os i vores hverdag. De er til stede i fødevareemballage, hudplejeprodukter, kosmetik, byggematerialer, elektronik, møbler og gulvbelægning. Mange produkter, der er fremstillet af plastic og er til stede i vores hjem og på vores arbejdspladser, indeholder en eller flere typer af kemikalier, som mistænkes for at have en hormonforstyrrende effekt. Som privat forbruger er det umuligt at vide, hvilke stoffer der er til stede i hvilke produkter, navnlig i tilfælde af produkter uden varefortegnelse.

Hormonforstyrrende stoffer frigives fra materialer og produkter og ophobes f.eks. i støv i vores hjem. Derfor er små børn, der kravler på gulvet og putter ting i munden, i særlig risiko for eksponering. Da børn er særligt modtagelige for disse stoffers virkninger, er dette meget bekymrende.

De stoffer, der er mistænkt for at have hormonforstyrrende egenskaber, er mange og udbredte, hvilket betyder, at det er umuligt for den enkelte forbruger at beskytte sig imod dem. Antallet og den meget forskelligartede karakter af disse stoffer gør det ligeledes umuligt at beskytte de mest sårbare grupper, nemlig fostre og børn i alle aldre op til voksenstadiet. Børn, unge og kvinder i den fødedygtige alder er grupper, der omfatter hurtigt voksende individer, for hvem den korrekte hormonbalance er afgørende. Derfor har de brug for særlig beskyttelse imod udsættelse for hormonforstyrrende stoffer. Samfundet skal også være tilstrækkeligt sikkert for dets mest sårbare medlemmer.

Der er foranstaltninger, der kan vedtages hurtigt med henblik på at øge beskyttelsen af de mest sårbare grupper. Det vigtigste er at begrænse anvendelsen af hormonforstyrrende stoffer i produkter rettet mod specifikke målgrupper, såsom hudplejeprodukter, tekstiler og legetøj med specifikke anvendelsesområder. Der kan også anvendes skærpede sikkerhedskrav i forbindelse med opførelse og indretning af børnehaver og skoler samt andre steder, hvor børn opholder sig i længere perioder. Fordi børn, unge og især kvinder i den fødedygtige alder udgør en stor og integreret del af befolkningen, er det dog nødvendigt at beskytte befolkningen som helhed.

Det er afgørende, at de nødvendige tests til identificering af hormonforstyrrende stoffer gennemføres i den eksisterende EU-lovgivning, især forordningen for klassificering, etikettering og emballering, REACH, forordningen om plantebeskyttelsesmidler, biociddirektivet og kosmetikdirektivet.

Kriterierne skal udarbejdes efter, hvordan fortolkningen af disse tests i forbindelse med anden relevant forskning skal omsættes til konkrete lovgivningsmæssige foranstaltninger. Fordi hormonforstyrrende stoffer menes at påvirke mennesker og miljø ved meget lave

koncentrationer, og der derfor ikke kan fastsættes et sikkert niveau for eksponering, bør begrænsning af godkendelser på grundlag af socioøkonomiske overvejelser, i kombination med substitutionsplaner, være den primære strategi inden for REACH. Udviklingen af kriterier og testkrav bør følge forsigtighedsprincippet. Det er vigtigt, at de kriterier og metoder, der ligger til grund for beslutningen om, hvorvidt et stof anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, er så gennemsigtige som muligt.

Kommissionen bør også tage initiativ til at revidere og udvikle al relevant lovgivning, således at der tages hensyn til risikoen for hormonforstyrrende stoffer. Der er behov for en bredere gennemgang af de forskellige retsakter end hidtil annonceret eller påkrævet under de respektive lovtekster.

Meget af debatten om hormonforstyrrende stoffer vedrører produkter og stoffer fundet i kosmetik, møbler, elektronik, byggematerialer, legetøj, tekstiler og fødevarer – herunder emballage. Det er derfor vigtigt, at Kommissionen reviderer den eksisterende lovgivning og foreslår ny lovgivning på disse områder for at beskytte mennesker mod stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

Det er især vigtigt at indføre kemikaliekrav vedrørende varekategorier, som børn kommer i kontakt med. Tekstiler er en sådan kategori, som på nuværende tidspunkt ikke er omfattet af særskilte regler, på trods af det faktum, at små børn ofte putter tekstiler i munden, og at vi har tekstiler i direkte kontakt med huden. Vi foreslår derfor at udvikle særlig kemikalielovgivning for tekstiler.

Denne rapport er baseret på dokumentation fra en række kilder. På Kommissionens konference om hormonforstyrrende stoffer, som blev afholdt i Bruxelles i juni 2012, blev der givet flere præsentationer, der var af værdi for denne betænkning, herunder en af Linda Birnbaum, leder af det amerikanske National Institute of Environmental Health Sciences, Tracey J Woodruff, professor ved University of California, Laurence Musset fra OECD og mange andre. I september 2012 afholdt Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed en workshop i Europa-Parlamentet under overskriften "Hormonforstyrrende stoffer og deres indvirkning på sundheden". Deltagerne i denne workshop omfattede repræsentanter for Kommissionen, forskere, interesseorganisationer og den kemiske industri, og alle leverede værdifulde oplysninger til denne betænkning. Værdifulde oplysninger og synspunkter blev også indsamlet fra en række individuelle møder med forskere, repræsentanter for erhvervslivet, ngo'er og offentlige myndigheder. Der blev også hentet oplysninger fra Kommissionens hjemmeside om hormonforstyrrende stoffer: [http://ec.europa.eu/environment/endocrine/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/endocrine/index_en.htm)

Følgende rapporter udgjorde vigtige referencedokumenter:

- Kortenkamp et al. *State of the art assessment of endocrine disrupters*, Project Contract Number 070307/2009/550687/SER/D3
- The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments. The Weybridge+15 (1996–2011) report. ISSN 1725-2237
- Diamanti-Kandarakis E et al. 2009 *Endocrine-Disrupting Chemicals: An Endocrine Society Scientific Statement*. *Endocrine Reviews* 30(4):293-342

- Linda Birnbaum. *Environmental Chemicals: Evaluating Low-Dose Effects*. doi:10.1289/ehp.1205179
- Richard Sharpe. *Male Reproductive Health Disorders and the Potential Role of Exposure to Environmental Chemicals*. Commissioned by CHEM Trust.
- Breast cancer and exposure to hormonally active chemicals: An appraisal of the scientific evidence. A background briefing paper by Professor Andreas Kortenkamp, Head of the Centre for Toxicology, The School of Pharmacy, University of London April 2008
- Survey and Health Assessment of the exposure of 2 year-olds to chemical substances in Consumer Products. Kathe Tønning, Eva Jacobsen og Eva Pedersen. Danish Technological Institute. Marianne Strange og Pia Brunn Poulsen. Force Technology. Lise Møller og Helle Buchardt Boyd, DHI group. Survey of Chemical Substances in Consumer Products, No. 102 2009
- Vandenberg et al: Hormones and endocrine-disrupting chemicals: Low dose effects and nonmonotonic dose responses, *Endocrine Reviews*, online March 2012, in print June 2012.

## RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET

<b>Dato for vedtagelse</b>	23.1.2013
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+: 55 -: 6 0: 1
<b>Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer</b>	Kriton Arsenis, Sophie Auconie, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Milan Cabrnich, Martin Callanan, Nessa Childers, Yves Cochet, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Grootte, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Klauß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Kartika Tamara Liotard, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, Pavel Poc, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Richard Seebler, Theodoros Skylakakis, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
<b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b>	Margrete Auken, Minodora Cliveti, José Manuel Fernandes, Vicky Ford, Gaston Franco, Judith A. Merkies, Miroslav Mikolášik, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Renate Sommer, Alda Sousa, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zanoni
<b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 187, stk. 2</b>	Olle Ludvigsson