



Økotoksikologi og risikovurdering efter REACH

Efter REACH kan det føles som "Mission Accomplished" med hensyn til sikkerhed og kemikalier i Europa – men kan det passe?

Af Hans Sanderson, ph.d., Institut for Miljøvidenskab ved Aarhus Universitet

REACH er på mange områder en stor europæisk succes, som har globale virkninger på den kemiske industri samt sundhed og miljø. Men der er en spirende tendens til at mene, at opgaven mht. kemikalier og sikkerhed dermed er fuldført – vi har lovgivningen, metoderne og modellerne. REACH er funderet på analyser, som ikke målrettet tager højde for mange af de aktuelle økotoksikologiske spørgsmål og risici. Der er derfor behov for en stadig udvikling af vores metoder samt at disse integreres i reguleringen, og at opnåede resultater benyttes i innovationen af nye og grønnere produkter.

"REACH er designet til at regulere en industri og derigennem beskytte miljøet".

Baggrund

Den 15/11 2012 var Kemiens Dag, og REACH bliver diskuteret vidt og bredt i Danmark. Den første europæiske kemikalie mil-

jøregulering og -politik trådte i kraft i september 1981. Der var en række problemer med denne lovgivning ift. dens effektivitet og de risikovurderinger, der blev lavet. Som en konsekvens heraf var sagsbehandlingen af nye stoffer meget langsommelig. Derfor sandede systemet let til i dokumentation og yderligere krav til myndighederne. Lovgivning betød at 100.106 stoffer, der var registreret med adgang til markedet, automatisk blev

godkendt, og deres miljøegenskaber skulle derfor ikke yderligere dokumenteres. Det betød, at industrien havde et veritabelt bibliotek over mulige CAS-numre, der kunne bruges i deres produkter, hvilket samtidig reducerede innovationen af nye stoffer i EU. Desuden var lovgivningen sammenlignet med f.eks. den amerikanske Toxic Substances Control Act (TSCA) fra 1976, mindre strømlinet og mere træg, hvilket resulterede i, at der

markedsførtes langt flere nye (og muligvis bedre?) stoffer hvert år i USA og Japan sammenlignet med EU. Dvs. der opstod

en global konkurrencemæssig ulempe for udviklingen af den europæiske kemiske industris produktudvikling og dermed indtjening. Det primære problem med den gamle kemikalie-lovgivning i EU var trægheden og den manglende offentlige opbakning og tillid til reguleringssystemet både ift. myndighederne og ikke mindst ift. industrien.

”I et fremtidigt system er der behov for at data testes på faktiske økosystemer eller virtuelle økosystem-modeller”.

I starten af 1990'erne turnerede professor Finn Bro-Rasmussen fra DTU Danmark og Europa tyndt med sine EINECS-liste med over 100.000 utestede og uregulerede stoffer, og i 1996 udkom rapporten ”the non-assessed chemicals in Europe” fra Teknologirådet (<http://www.tekno.dk/pdf/projekter/965.pdf>) på basis af en stor konference på Christiansborg med støtte af Folketinget. Samtidig var der udbredt bekymring omkring kemikaliers påvirkning af f.eks. menneskets reproduktionsevne, idet de første koblinger af hormonforstyrrende kemikalier og reproduktion blev lavet (<http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/1995/87-7810-345-2/pdf/87-7810-345-2.pdf>).

I 1998 udkom rapporten Chemicals in Europe: low doses - high stakes (<http://www.eea.europa.eu/publications/NYM2>), som løftede Finn Bro-Rasmussens arbejde op på EU-niveau med David Gee fra Miljøagenturet for bordenden. I 1998 blev Aarhus Konventionen vedtaget (http://130.225.180.61/cfje/Lovbasen.nsf/ID/LB01308039?OpenDocument&ExpandSection=2#_Section5) i europæisk FN-regi. Den skal sikre åbenhed angående miljøforhold og dermed indirekte også kemikaliers miljøegenskaber.

Disse aktiviteter resulterede i, at det engelske uformelle EU-formandskab i 1998 krævede en revision af den europæiske kemikalielovgivning. I 2001 udkom den nye kemikaliepolitik fra EU, og i 2007 blev REACH (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals) implementeret (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm).

REACH indebærer, at også gamle stoffer skal registreres og evalueres. Filosofien bag REACH er kort fortalt: ingen data – intet marked. Samt, at bevisbyrden er vendt, så det nu er virksomhederne, der skal dokumentere sikkerheden af deres produkter inden for de givne dokumentationsretningslinjer.

Status

REACH har nu været implementeret i 5 år og er i revision mhp. videreudvikling. REACH har betydet, at mere end 25.000 stoffer allerede nu er registreret. Der er kommet en mængde miljødata ud til offentligheden, disse data kan anvendes i forbindelse med klassificering, mærkning og pakning af produkter under FN's nye system (<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/>). Dvs., at risikodata fra REACH umiddelbart kan benyttes til at rubricere stoffer og produkter globalt. REACH har desuden fokuseret på en udbredt brug af computermodeller til vurdering af stoffer, dels for at reducere brugen af dyreforsøg, reducere udgifter samt øge hastighe-



den på dataudviklingen. REACH har medvirket til at udvikle guidance-rapporter ang. metodeudvikling og derved tilskyndet den faglige udvikling inden for rammerne af REACH (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

REACH-lignende systemer er implementeret i en række lande som Kina, Korea, Malaysia, Japan. TSCA i USA står foran en ►

Pipettecenteret

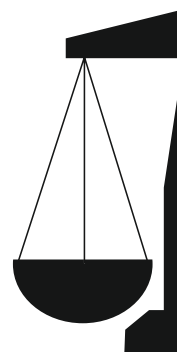
Kalibrering og service af alle fabrikater pipetter.

Vi kalibrerer både ved indsendelse eller på kundens adresse.

Salg af pipetter og laboratorie varer.



Pipettecenteret
Skovkanten 41 · 4700 Næstved
Tlf. 55 73 62 05 · Mobil 30 33 32 49
Email. nielslindgaard@stofanet.dk
www.pipettecenteret.dk





snarlig revision (Californien har teten og implementerer deres egne regler først). Endelig kan SAICM (the Strategic Approach to International Chemicals Management), som også er inspireret af REACH, på lang sigt implementeres (<http://www.saicm.org/>) globalt til udviklingslande.

Fremtiden

Alle disse vigtige succeser har krævet en stor indsats og investering af både virksomheder og myndigheder, men det må ikke tjene som en sovepude. REACH er et relativt fleksibelt system, der inden for de givne rammer stadig skal regulere industrien ud fra lettere bedagede standardbetragtninger mht. f.eks. økotoksikologiske risici (f.eks. funderet på OECD-standardtest, som oprindeligt er af ældre dato med fokus på narkotiske effekter betinget af stoffernes fedtopløselighed (Log Kow) ved relativt høje koncentrationer og primitive mode-of-action-antagelser). Jeg har gennem min fortid som miljødirektør i en amerikansk kemisk brancheorganisation kendskab til en række store kemivirksomheder, der efterhånden ser REACH som en fordel. Det betyder også, at de fyrrer en række miljømedarbejdere internt (som så bliver ansat som REACH-konsulenter), fordi miljøproblemerne er løst med REACH, og mængden af arbejde kan klares med færre ressourcer. Desuden er der fokus på blot at opfylde kravene ("tick-the-box") ift. REACH, fremfor måske at give mere selvkritiske og videnskabsbaserede evalueringer og dermed mere virksomheds- og produktspecifikke risikoanalyser.

Miljøet i fokus

REACH skal kunne lykkes rent praktisk. Herunder skal en række forretningsmæssige og miljømæssige interesser balanceres. Derfor er der anlagt et stof- og virksomhedsspecifikt udgangspunkt. Dette er vigtigt, men langt fra nok til at beskytte miljøet. Man kan lidt groft sige, at REACH er designet til at regulere en industri og derigennem beskytte miljøet. Det næste skridt kunne være at lægge et miljøudgangspunkt i beskyttelsen af miljøet i krydsfeltet mellem kemi/industri og miljø. Med andre ord et udgangspunkt i hvad miljøet (og mennesket) "ser" og "oplever" i kroniske blandinger af subletale eksponeringer af stoffer (og andre stressorer) i systemer med mange arter, der interagerer i økosystemerne. Det er et noget vanskeliggere ud-

gangspunkt, og det vil givetvis kræve flere offentlige udgifter. Udgifterne i REACH er delt mellem offentligt og privat.

Jeg håber, at REACH-successen forsætter og udbygges, men at det ikke bliver en sovepude.

"Mission" er langt fra "accomplished" mht. beskyttelse af mennesker og natur ift. kemikalier. REACH kan beskytte relativt godt mod kendte "base-line risici", der er betinget af stoffets Log Kow og relativt høje eksponeringskoncentrationer. REACH er derimod ikke designet til at beskytte mod mere realistiske lave miljøeksponeringer, hvor mulige effekter ikke er betinget af stoffets Log Kow. Derfor kan mere kroniske effekter og risici overses. Der findes efterhånden en række metodiske håndtag til at belyse og udvikle godt begrundede hypoteser om stoffers kroniske effekter, som f.eks. begrebet adverse-outcome-pathway (AOP) analyse (<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testingofchemicals/49963554.pdf>), der benytter en biologisk systemtilgang [1]. Mht. økosystem-effekter er der i høj grad stadig et behov for, at hele økologien inddrages i økotoksikologien. I en overordnet systembetragtning skal der i højere grad testes på faktiske økosystemer eller anvendes virtuelle økosystem-modeller, så data analyseres på baggrund af den nyeste viden.

Konklusion

Missionen er ikke fuldbåret endnu - REACH er et vigtigt resultat, men der er stadig lang vej, inden vi har en regulering, der tager højde for blandinger af subletale, kroniske, økosystem-effekter f.eks. med AOP og økosystem-analyser. Disse forhold bør også blive en del af overvejelserne, når der skal innoveres nye stoffer i EU til glæde for industrien og miljøet, på samme måde som REACH er blevet.

E-mail

Hans Sanderson: hasa@dmu.dk

Referencer

1. Volz, DC., Belanger, SE., Embry, M., Padila, S., Sanderson, H., Schirmer, K., Scholz, S., Villeneuve, D. 2011. Adverse outcome pathways during early fish development: A conceptual framework for identification of chemical screening and prioritization strategies. *Toxicological Sciences*, **123** (3), 349-358.