



Strategi for risikohåndtering af visse parabener

1. Resume

Parabener anvendes som konserveringsmidler. De vigtigste anvendelsesområder er kosmetiske produkter, lægemidler og fødevarer. Visse parabener mistænkes for at være hormonforstyrrende. En del af de konserveringsmidler, der kan anvendes som alternativer til parabener, kan virke allergifremkaldende, mens parabener sjældent er allergifremkaldende.

Det er vanskeligt at beregne sundhedsrisikoen af parabener, da en del af forsøgene viser modstridende resultater for hormonforstyrrende effekter. Samtidig er der usikkerhed om, i hvor høj grad parabener optages gennem huden og på hvilken måde stofferne omsættes i huden og i kroppen. Derudover er der i EU endnu ikke opstillet kriterier for, hvornår et stof skal anses for at være hormonforstyrrende, og håndteringen af hormonforstyrrende stoffer i reguleringsmæssig sammenhæng er i dag kun mulig ved en case-by-case vurdering af enkeltstofferne hormonforstyrrende effekter.

Miljø

På baggrund af nuværende viden er der ikke identificeret en risiko.

Sundhed

Kosmetiske produkter

- Methyl- og ethylparaben er vurderet sikre at anvende i de tilladte koncentrationer i kosmetiske produkter.
- Risikoen ved anvendelse af propyl- og butylparaben i kosmetiske produkter er under vurdering i EU og forventes færdig i løbet af 2013.
- På baggrund af eksisterende data har det ikke været muligt at foretage en risikovurdering af anvendelsen af isopropyl- og isobutylparaben i kosmetiske produkter.
- En del af alternativerne til parabenerne kan virke allergifremkaldende.
- Der er ikke udviklet emballage som i væsentlig grad reducerer behovet for konservering.

Når risikovurderingen af propyl- og butylparaben foreligger, vil vi fra dansk side vurdere, om vi er enige i data, der er anvendt i risikovurderingen, i forhold til effektniveau, hudoptag og eksponering, som til stadighed er til diskussion. Risikovurderingen kan give behov for ændringer af reguleringen af propyl- og butylparaben, herunder i det nationale forbud..

Danmark vil sandsynligvis støtte et forbud mod anvendelsen af isopropyl-, isobutyl-, phenyl-, benzyl- and pentyparaben i kosmetiske produkter i EU, hvis det, som forventes, sættes til afstemning i EU. Med et sådan forbud, bliver to (isopropyl- og

isobutyl) af de fire parabener i det nationale forbud, helt forbudte i kosmetiske produkter.

Fødevarer

Kun methyl- og ethylparaben er tilladt i enkelte fødevarer i en koncentration på 0,03 %. Anvendelsen er vurderet sikker af den Europæiske Fødevarsikkerhedsmyndighed. På baggrund af nuværende viden er der ikke identificeret en risiko.

Lægemidler

Det har ikke været muligt at lave en risikovurdering af anvendelsen af parabener i lægemidler på baggrund af kortlægningen. Ifølge lægemiddellovgivningen må der ikke anvendes parabener, såfremt de kan udgøre en risiko for forbrugeren. Det Europæiske Lægemiddelagentur er ved at udarbejde grænser for brugen af methyl- og propylparaben i lægemidler.

2. Baggrund

Propyl- og butylparaben er inkluderet på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS), da stofferne har særligt fokus i Danmark, og fordi de er optaget på EU´s liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer. Tonnagegrænsen på 100 tons om året i Danmark, som er et krav for optagelsen på LOUS, er ikke opfyldt i dette tilfælde, da parabener, også samlet, anvendes i langt mindre mængder i Danmark. Som begrundelse for optagelse på LOUS nævnes desuden, at propyl- og butylparaben begge er klassificeret med miljøfare¹ på Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer. De vejledende klassificeringer på denne liste er foretaget på baggrund af QSAR beregninger, dvs. forudsigelser af kemikaliers farlige egenskaber ved brug af computermødelles. Denne vejledende liste kan anvendes til selvklassificering, såfremt der ikke foreligger relevante testdata eller andre pålidelige informationer.

Udover propyl- og butylparaben har Miljøstyrelsen valgt at inkludere fire andre parabener i kortlægningen, da parabener ofte anvendes i kombination eller som alternativer til hinanden. De øvrige parabener er: methyl-, ethyl-, isopropyl- og isobutylparaben.

3. Kortlægningsdata

3.1. Anvendelser

Parabener anvendes som konserveringsmidler både som enkeltstoffer og i kombination på grund af deres antimikrobielle effekt. Parabener er effektive konserveringsmidler, da de har en god kemisk stabilitet i forhold til pH og temperatur, ingen mærkbar lugt eller smag har, ikke misfarver produkterne og ikke er problematiske i forhold til allergi. På verdensplan er de vigtigste anvendelsesområder kosmetiske produkter, lægemidler og fødevarer, men parabener anvendes også i rengøringsmidler, biocidholdige produkter samt andre forbrugerprodukter, som eksempelvis plejeprodukter til kæledyr.

¹ Propylparaben: ”Meget giftig for organismer, der lever i vand”. Butylparaben: ”Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger.

Der produceres parabener i Europa, USA og Asien (primært Kina og Indien), og mange virksomheder i EU importerer parabener fra producenter i Asien og USA. Det har ikke været muligt at få oplysninger om producerede mængder af parabener samt anvendte mængder af parabener i kosmetiske produkter, lægemidler og fødevarer fra kortlægningen.

Kosmetiske produkter

Parabener anvendes bredt som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter verden over. Stofferne er til stede i en lang række produkter, som cremer, make-up produkter, rensesubstanter, shampoo, balsam deodoranter mm. Methyl og propylparaben er hyppigst anvendt.

Fødevarer

Parabener er blevet tilsat fødevarer i mere end 50 år. I USA er brugen af parabener i fødevarer steget støt, mens der i EU kun er to parabener og deres salte tilladt, hvilket medfører en mere begrænset anvendelse. I EU er anvendelsen begrænset til methyl- og ethylparaben til konfekturer (undtaget chokolade), overfladebehandling af tørrede kødprodukter, korn- eller kartoffel-baserede snacks samt overfladebehandlede nødder. Det vurderes, at parabener kun anvendes i begrænset omfang i EU på trods af, at det er tilladt at anvende parabener til de ovennævnte fødevarer.

Lægemidler

Parabener blev første gang brugt i lægemidler i 1920'erne, og siden da har de fundet bred anvendelse. I Danmark er det primært orale blandinger/suspensioner og injektionsvæsker samt nogle cremer, der er konserveret med parabener (primært methyl- og propylparaben).

Affald

Det har i kortlægningen ikke været muligt at få oplyst forhold omkring affaldshåndteringen. Det forventes at parabener primært forekommer i affald fra private husholdninger, og i den fraktion der bortskaffes via dagrenovation, som forbrændes. Det forventes, at parabenerne destrueres ved forbrænding.

3.2 Eksisterende regulering og tiltag

I kortlægningen blev de lovgivningsmæssige rammer, der dækker anvendelsen af parabener i Danmark, EU og globalt, beskrevet. Derudover er nationale og europæiske tiltag vedrørende parabener inkluderet.

REACH

Methylparaben er registreret i henhold til den europæiske kemikalielovgivning REACH, mens ethyl-, propyl-, butyl-, isopropyl- og isobutylparaben i øjeblikket kun er præ-registreret. Methylparaben er optaget på CORAP-listen², og der skal i denne forbindelse foretages en grundig vurdering af stoffet i løbet af 2014. På baggrund af resultatet af denne vurdering, kan industrien blive pålagt at genere yderligere data, såfremt dette vurderes nødvendigt for at afklare en eventuel bekymring.

²Den rullende fællesskabshandlingsplan (Community Rolling Action Plan).

Parabener anvendes også i produkter, som ikke er reguleret under REACH. Her gælder særlovgivninger på de tre vigtigste områder:

Kosmetiske produkter

Parabener (4-hydroxybenzoesyre, dens salte og estere) har været tilladt at anvende til konservering af kosmetiske produkter i EU siden 1982, og i 1986 blev det tilladt at anvende parabener i en koncentration på højst 0,4 % for hver enkelt paraben og en samlet koncentration for blandingen af parabener på højst 0,8 % (76/768/EØF). Som det eneste land i EU har Danmark i marts 2011 indført et nationalt forbud på anvendelsen af visse parabener (propyl-, isopropyl-, butyl- og isobutylparaben) i kosmetiske produkter beregnet til børn op til tre år. Baggrunden for forbuddet var en forsigtig tilgang til data på daværende tidspunkt, da børn og babyer udgør en særlig følsom befolkningsgruppe.

Alle seks kortlagte parabener er tilladt i kosmetiske produkter i USA uden koncentrationsgrænser.

Parabener har siden 2004 været under mistanke for at kunne have hormonforstyrrende egenskaber. EU's Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed (VKF) har siden da vurderet stofferne og udgivet seks vurderinger om sikkerheden ved brug af parabener i kosmetik. Generelt har problemet været, at der ikke forelå forsøg af en tilstrækkelig god kvalitet til, at man kunne drage en endelig konklusion. Det er kosmetikindustrien, der skal levere disse data og trods gentagne opfordringer og fristudsættelser, er det ikke lykkedes industrien at udarbejde forsøg eller fremskaffe data, der lever op til nutidens standard. Sagen om parabener er derfor blevet trukket ud over en lang periode. Methyl- og ethylparaben blev dog allerede i 2005 frikendt for at udgøre en risiko i kosmetiske produkter af VKF.

I 2009 offentliggjorde Miljøstyrelsen en undersøgelse, som så på 2-åriges samlede udsættelse for udvalgte potentielt hormonforstyrrende stoffer, herunder propyl- og butylparaben. På baggrund af de vurderinger, der er lavet i undersøgelsen, anbefalede Miljøstyrelsen forbrugere at undgå produkter med propyl- og butylparaben til børn under 3 år.

På baggrund af eksisterende data har VKF i 2010 vurderet at koncentrationen af propyl- og butylparaben kan udgøre en risiko, hvis de anvendes i kosmetiske produkter i en koncentration over 0,14 %, og at man på baggrund af tilgængelige data ikke kan vurdere risikoen af isopropyl- og isobutylparaben. På baggrund af denne vurdering har Kommissionen fremlagt et forslag om at sætte koncentrationsgrænsen af propyl- og butylparaben ned samt forbyde fem andre parabener, herunder isopropyl- og isobutylparaben, i kosmetiske produkter. Umiddelbart efter dette forslag kom Danmarks nationale forbud, som VKF efterfølgende vurderede, og fandt for konservativt.

I 2012 offentliggjorde Miljøstyrelsen ligeledes en undersøgelse om gravides samlede udsættelse for kemikalier, herunder i solcreme og andre plejeprodukter. I den forbindelse anbefalede Miljøstyrelsen, at man som gravid og ammende vælger svanemærket kosmetik, som ikke tillader anvendelsen af parabener - og i øvrigt begrænser det generelle forbrug af kosmetiske produkter under sin graviditet. Kan man

ikke finde en svanemærket variant, kan man forsøge, at undgå propylparaben, butylparaben, isopropylparaben og isobutylparaben, hvis man vil være ekstra forsigtig.

En alternativ måde at undgå parabener på kan være at man fra producentens side reducerer behovet for at bruge konserveringsmidler i kosmetiske produkter ved eksempelvis at udforme emballagen så behovet for konservering reduceres. Et nyligt lanceret finansieringsprogram fra Miljøstyrelsen opfordrede virksomheder til at ansøge om støtte til sådanne projekter, men der var ingen interesse for at søge inden for dette område.

Miljøstyrelsen opdaterer jævnligt hjemmesiden www.mst.dk med seneste nyt i forhold til anvendelsen af parabener i kosmetiske produkter. Siden 2007 har det ikke været tilladt at anvende parabener i svanemærkede kosmetiske produkter, så hvis man vil undgå parabener i kosmetiske produkter kan man vælge at købe svanemærkede kosmetiske produkter. Man kan også læse indholdsdeklaration og undgå produkter med parabener.

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har kontrolleret konserveringsmidler i kosmetiske produkter flere gange. I 1998 kontrollerede man konserveringsmidler i kosmetik til børn (fastelavnssminke og lignende), i 1999 i hudcremer, i 2012 i hårshampoo og i 2008 i forskellige kosmetiske produkter.

Fødevarer

I EU er kun methyl- (E 214, E 215) og ethylparaben (E 218, E219) tilladt som tilsætningsstof til fødevarer, men kun til særlige anvendelser. De to parabener er tilladt i mængder op til 300 mg/kg i konfekturer (chokolade undtaget), i overfladebehandling af tørrede kødprodukter, korn- eller kartoffelbaserede snacks samt coatede nødder, jf. Bekendtgørelse nr. 1114 om tilsætninger mv. til fødevarer (Positivliste). Tidligere var propylparaben også tilladt, men på grund af dets potentielle østrogene effekter var den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) i 2006 ikke i stand til at fastsætte et Acceptabelt Dagligt Indtag (ADI) for propylparaben. Derfor er stoffet ikke længere tilladt som tilsætningsstof i fødevarer i EU.

I USA betragtes methyl- og propylparaben som GRAS (generelt anerkendt som sikker) stoffer og kan således tilsættes direkte til fødevarer i en koncentration, der ikke overstiger 0,1 %. I USA anvendes parabener i en lang række fødevarer. Flere andre lande, herunder Canada, Japan og Filippinerne har også godkendt brugen af parabener som konserveringsmidler i fødevarer.

I perioden 2007-2012 udførte Fødevarestyrelsen årlige kontrolanalyser af forskellige slags fødevarer i forhold til deres indhold af methyl-, ethyl-, og propylparaben. Ingen af de analyserede prøver (167 analyser for henholdsvis methyl- og ethylparaben og 132 analyser for propylparaben) indeholdte de stoffer, som der blev analyseret for.

Lægemidler

Både i EU og USA er brugen af parabener i lægemidler tilladt, såfremt det kan dokumenteres, at de ikke udgør en risiko for patienten.

Dansk forslag til kriterier for hormonforstyrrende stoffer

Center for Hormonforstyrrende Stoffer har for Miljøstyrelsen i maj 2012 afprøvet det danske forslag til kriterier for hormonforstyrrende stoffer på de 22 stoffer på den såkaldte SIN-liste 2.0, herunder propylparaben og butylparaben. Stofferne er identificeret af ChemSec³, som værende stoffer af særlig stor bekymring, alene på grund af deres hormonforstyrrende egenskaber. Herudover har Miljøstyrelsen udvalgt 4 stoffer til vurdering, inklusive methylparaben og ethylparaben. Formålet med undersøgelsen var at få praktisk erfaring med forskellige forslag til kriterier for hormonforstyrrende stoffer. Ved anvendelse af det danske forslag til kriterier blev 17 ud af de 26 stoffer vurderet som hormonforstyrrende, 8 stoffer som mistænkt hormonforstyrrende, mens 1 stof ikke kunne kategoriseres som hormonforstyrrende. Ifølge det danske forslag til kriterier for hormonforstyrrende stoffer, bliver butylparaben vurderet som hormonforstyrrende og methyl-, ethyl- og propylparaben som mistænkt hormonforstyrrende, baseret på en weight of evidence tilgang.

EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer

Som en del af EU's strategi for hormonforstyrrende stoffer fra 1999 blev der etableret en liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer. Methyl-, ethyl-, propyl- og butylparaben er på EUs liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer i kategori 1. Isopropyl- og isobutylparaben er ikke denne EU-liste. Kategori 1-stoffer er stoffer, hvor den hormonforstyrrende effekt er dokumenteret i mindst én undersøgelse i en levende organisme. Kategori 1 stoffer har den højeste prioritet for yderligere undersøgelser. EU's strategi for arbejdet med hormonforstyrrende stoffer er under revision i 2013. Det er muligt, at listen over potentielt hormonforstyrrende stoffer vil blive revurderet og revideret under dette arbejde.

I kortlægningen blev der ikke fundet data i forhold til spildevands- og affaldsregulativer.

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

3.3.1 Datagrundlag

Kortlægningsrapporten udgør den væsentligste kilde som baggrund for strategien. I kortlægningsrapporten er væsentlige kilder som EU's risikovurderingsrapporter samt nyeste kortlægningsrapporter. Herudover er ny viden fra internationale workshops om hormonforstyrrende stoffer samt nyeste resultater af biomonitoringsstudier inkluderet som datagrundlag.

Det er vanskeligt at beregne sundhedsrisikoen af parabener, da en del af forsøgene viser modstridende resultater for hormonforstyrrende effekter. Dette er nærmere beskrevet under 3.3.2. Samtidig er der usikkerhed om, i hvor høj grad parabenerne optages gennem huden og på hvilken måde stofferne omsættes i huden og i kroppen.

Der er i EU endnu ikke opstillet kriterier for, hvornår et stof skal anses for at være hormonforstyrrende, og håndteringen af hormonforstyrrende stoffer i regulerings-

³ Internationalt kemikalie sekretariat/NGO (<http://www.chemsec.org/>)

mæssig sammenhæng er derfor i dag kun mulig ved en case-by-case vurdering af enkeltstoffernes hormonforstyrrende effekter. For parabener bør man ved vurderingen af hormonforstyrrende effekter tage højde for, at de enkelte stoffer kan virke i kombination med andre stoffer. På baggrund af det eksisterende datagrundlag er det svært konkret at vurdere parabeners bidrag til kombinationseffekter af stoffer med samme type af hormonforstyrrende effekter. Endelig er der i videnskabelige kredse en diskussion om effekter af hormonforstyrrende stoffer, herunder parabener, ved lave dosisniveauer.

I takt med, at vi får mere viden om disse områder, bør der tages højde for dette i risikovurderingen af parabener således, at risikovurderingen omfatter alle anvendelsesområder på tværs af sektorer, eksempelvis i fødevarer- og lægemiddelsektoren.

3.3.2. Farevurdering

Miljøfare

Der er kun fundet få data vedrørende parabeners giftighed i miljøet. Nogle undersøgelser har vist, at parabener kan have østrogene effekter på fisk. Dog ses virkningerne ved langt højere koncentrationer end de faktisk målte koncentrationer i miljøet.

Ingen af de seks kortlagte parabener er klassificeret for miljøfare på EU-listen over harmoniserede klassificeringer i henhold til de europæiske regler for klassificering, mærkning og emballering af kemiske stoffer og blandinger (CLP forordningen (Nr. 1272/2008)), men der er indberettet få klassificeringer af parabener som miljøfarlige på EU's database over industriens selvklassificeringer (C & L inventory). Samtidig er der på denne liste en del virksomheder, som har registreret parabener uden en klassificering (43 % for methylparaben, 46 % for ethylparaben, 29 % for propylparaben, 40 % for butylparaben, 16 % for isopropylparaben og 85 % for isobutylparaben). Endelig forudsiger den danske vejledende liste til selvklassificering af kemikalier, som er baseret på forudsigelser af kemikaliers farlige egenskaber ved brug af computer modeller (de såkaldte QSAR forudsigelser), at ethyl-, propyl-, butyl- og isobutylparaben skal klassificeres som miljøfarlige⁴. Klassificeringer fra denne liste anvendes kun, når der ikke er identificeret andre data.

Sundhedsfare

Der er i videnskabelige kredse fortsat diskussion om parabeners hormonforstyrrende egenskaber. Nogle undersøgelser i unge hanrotter har vist skadelig virkning på sædproduktionen og nedsat testosteron-niveau efter dyrene blev udsat for propyl- eller butylparaben via foderet. Andre studier med samme undersøgelsesdesign, og af nyere dato, har ikke fundet de samme virkninger selv ved højere doser. Hverken studierne med positive eller negative resultater har ifølge EU's Videnskabelige Komite for Forbrugersikkerhed (VKF) en tilfredsstillende videnskabelig kvalitet, hvilket gør det vanskeligt at vurdere resultaterne. Der er dog for nylig publiceret et nyt, fransk studie på propylparaben, som VKF ikke har vurderet endnu. Det er derfor muligt, at dette studie har en tilfredsstillende kvalitet, og at resultaterne derfor vil kunne bidrage væsentligt til den samlede vurdering af propyl- og muligvis også butylparaben.

⁴ Meget giftig for vandlevende organismer.

Parabener vides at have østrogene effekter i celleforsøg i laboratoriet og i den såkaldte uterotrofiske test i levende dyr. Sidstnævnte påviser en vækst af livmoderen hos dyr påvirket med parabener, men betydningen af denne vækst er usikker, dvs. det er usikkert om det i praksis skal defineres som en skadelig virkning. Parabeners østrogene virkning stiger tilsyneladende med sidekædelængden (methyl<ethyl<propyl<butyl<isopropyl<isobutyl). Selv om parabener kan virke på samme måde som østrogen, har de meget lavere østrogen aktivitet i kroppen end naturligt forekommende østrogen.

Ingen af de seks kortlagte parabener er klassificeret i henhold til de europæiske regler for klassificering, mærkning og emballering af kemiske stoffer og blandinger (CLP forordningen (Nr. 1272/2008)) for sundhedsfare. I EU's database over industriens selvklassificeringer (C & L inventory) er der rapporteret forskellige klassifikationer for parabener, og i forhold til sundhedsfare er parabener typisk klassificeret som lokalirriterende i forbindelse med hud, øjne og luftveje samt respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering. Samtidig er der på denne liste en del virksomheder, som har registreret parabener uden en klassificering (se under miljøfare i dette afsnit). På den danske vejledende liste over selvklassificering, som er baseret på QSAR forudsigelser, dvs. forudsigelser af kemikaliers farlige egenskaber ved brug af computer modeller, er ethyl- og methylparaben klassificeret som "Mistænkt for at forårsage genetiske effekter" og isopropylparaben som "Kan forårsage allergisk hudreaktion". Klassificeringer fra denne liste anvendes kun, når der ikke er identificeret andre data.

3.3.3. Eksponering

Eksponering for parabener af mennesker og miljø kan ske under produktion på fabrikker, under anvendelse af forbrugerprodukter, eller når produkterne bliver til affald. Der har ikke været oplysninger om eksponering af miljøet i kortlægningen.

Erhvervsmæssig eksponering

Eksponering kan forekomme på fabrikker og produktionssteder af forbrugerprodukter eller ved anvendelse af produkter, der indeholder parabener. Erhvervsmæssig eksponering for parabener kan forekomme gennem indånding eller gennem hudkontakt. Sidstnævnte er generelt angivet som den vigtigste eksponeringsvej for arbejdstageren. Normalt er oral eksponering ikke at betragte som en væsentlig eksponeringsvej i arbejdssituationer.

Forbrugernes eksponering

Udsættelse for parabener fra forbrugerprodukter kan forekomme fra produkter eller artikler, der indeholder stofferne. Som beskrevet tidligere anvendes parabener primært i kosmetiske produkter, lægemidler og fødevarer, og menneskers udsættelse for parabener forventes derved at være udbredt. Undersøgelser ved hjælp af biomonitoring⁵ bekræfter denne antagelse og antagelsen om, at methyl- og propylparaben er de hyppigst anvendte parabener.

Kosmetiske produkter

⁵ Måling af stoffer i eksempelvis blod og urin.

Den vigtigste eksponering for kosmetiske produkter er gennem huden. Et amerikansk ekspertpanel har anslået optagelsen af parabener over huden til at være omkring 1 %, hvorimod VKF anslår optagelsen af parabener over huden til at være 3,7 %. Spørgsmålet vedrørende hudoptagelsen diskuteres til stadighed, og nye studier vurderes fortsat. I forhold til eksponering er det ikke kun væsentligt at se på optagelsen af parabener over huden. Det er ligeledes væsentligt at kende den samlede mængde af kosmetiske produkter (parabener), som kroppen udsættes for. VKF har estimeret at et voksent menneske samlet udsættes for 17,4 g kosmetiske produkter pr. dag. Dette inkluderer sæbe, shampoo, cremer, tandpasta mm.

I Danmark kan voksne i princippet eksponeres for alle seks parabener, mens børn under 3 år kun eksponeres for methyl- og ethylparaben.

Fødevarer

I EU er det, som nævnt, kun tilladt at anvende methyl- og ethylparaben i enkelte fødevarer, hvilket begrænser eksponeringen af disse parabener.

Lægemidler

Eksponering for parabener i lægemidler kan være via indtagelse, hudkontakt eller intravenøst, afhængigt af det lægemiddel, som anvendes. Det har i kortlægningen ikke været muligt at anslå eksponeringen for parabener fra lægemidler i den danske befolkning. I princippet er alle seks parabener tilladte i lægemidler, såfremt de vurderes at være sikre til den konkrete anvendelse.

Menneskets eksponering via miljøet

Nye undersøgelser indikerer, at eksponering af parabener kan finde sted via indendørs støv. Imidlertid vurderes denne eksponering ikke at være væsentlig.

3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

Identifikation af miljørisiko

Anvendelsen af parabener som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, fødevarer, lægemidler og andre kemiske produkter kan resultere i udledning til vandmiljøet, i forbindelse med vask. I forhold til miljøet viser vurderingen af parabeners skæbne, at stofferne vil forekomme i lave koncentrationer. De virkninger, der vil kunne ses, sker ved langt højere koncentrationer end de faktisk målte koncentrationer i miljøet. Der er derfor beregnet lave risikoefficienter⁶, som indikerer en lav risiko for miljømæssige effekter af parabener. På baggrund af nuværende viden er der ikke identificeret en risiko, og det har derfor ikke væsentlig betydning, at det i kortlægningen ikke har været muligt at få oplyst forhold omkring parabeners skæbne i spildvandsudledninger.

Identifikation af sundhedsrisiko

Erhverv

Der vurderes at være en erhvervmæssig eksponering for parabener i nogle erhverv. Hvor vidt denne eksponering kan udgøre en risiko for arbejdstageren er ikke undersøgt i kortlægningen. I Arbejds miljølovgivningen er der krav om, at der udarbejdes

⁶ For parabenerne blev en risikoefficient beregnet som MEC/PNEC (målte miljø koncentrationer/forventede ingen-effekt-koncentrationer). Den højeste MEC/PNEC var (0,010) for propylparaben efterfulgt af butylparaben (maks. 0,0086) og methylparaben (maks. 0,0042).

en kemisk arbejdspladsvurdering ved påvirkning af kemiske stoffer. Hvis denne viser, at der er en risiko for de ansatte, som ikke kan fjernes ved fx substitution, skal arbejdsgiveren stille egnede personlige værnemidler til rådighed for de ansatte, som fx handsker. Parabener er omfattet af bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser) - 292 - 26. april 2001 - med senere ændringer, og såfremt parabener findes i malinger er det omfattet af bekendtgørelse om arbejde med kodenumererede produkter - 302 - 13. maj 1993 - med senere ændringer.

Forbruger

Kosmetiske produkter

Den sundhedsmæssige risiko ved parabener i forhold til kosmetiske produkter har længe været diskuteret. VKF har i 2005 vurderet, at methyl- og ethylparaben er sikre at anvende i kosmetiske produkter i de tilladte koncentrationsgrænser. Nyere data har ikke givet anledning til at ændre denne konklusion.

Derfor har fokus de seneste år primært været på de fire øvrige parabener: propyl-, butyl-, isopropyl- og isobutylparaben.

VKF har vurderet at koncentrationen af propyl- og butylparaben kan udgøre en risiko, hvis de anvendes i kosmetiske produkter i en koncentration over 0,14 %⁷, og at man på baggrund af tilgængelige data ikke kan vurdere risikoen af isopropyl- og isobutylparaben.

Efter VKFs vurdering af propyl- og butylparaben er der kommet et nyt studie, som medfører, at VKF er i gang med at vurdere disse parabener igen inden en eventuelt ny regulering.

Fødevarer

Anvendelsen af methyl- og ethylparaben i fødevarer er vurderet sikker af den Europæiske Fødevaresikkerhedsmyndighed.

Lægemidler

Det har ikke været muligt at anslå eksponeringen for parabener fra lægemidler i den danske befolkning på baggrund af kortlægningen. Det er derfor heller ikke muligt at vurdere risikoen for anvendelsen af parabener i lægemidler. Det antages dog at lægemidler ikke bidrager væsentligt til parabenudsættelsen af den danske befolkning.

3.4 Alternativer

Kosmetiske produkter

I kosmetiske produkter må man kun anvende konserveringsmidler, som er tilladte at anvende i de fastsatte koncentrationer og bestemte anvendelser. Listen over godkendte konserveringsmidler i kosmetiske produkter indeholder ca. 60 stoffer. En del af de konserveringsmidler, der kan anvendes som alternativer til parabener, kan virke allergifremkaldende, mens parabener sjældent er allergifremkaldende. Der findes allerede en del produkter på markedet, som ikke indeholder parabener. Eksempelvis indeholder alle svanemærkede produkter ikke parabener. Teknologier,

⁷På nuværende tidspunkt er stofferne tilladt i op til 0,4 % (som syre) for en ester.

der helt fjerner behovet for kemisk konservering af kosmetiske produkter, er endnu ikke blevet markedsført.

Fødevarer

I de fødevarergrupper, hvortil det er tilladt at anvende parabener, findes der også alternative konserveringsmidler, som eksempelvis sorbater.

Lægemidler

Ingen information tilgængelig.

4. Udfordringer

Udfordringer i relation til forbrugernes anvendelser

Kosmetiske produkter

1. Ny EU-vurdering af propyl- og butylparaben

Anvendelsen af propyl- og butylparaben i kosmetiske produkter er under vurdering af VKF og forventes færdig i løbet af 2013.

2. Manglende EU-vurdering af isopropyl- og isobutylparaben

På baggrund af eksisterende data har det ikke været muligt for VKF at foretage en risikovurdering af anvendelsen af isopropyl- og isobutylparaben i kosmetiske produkter.

3. Eksisterende alternativer kan være problematiske

En del af alternativerne til parabener kan virke allergifremkaldende. For en række kosmetiktyper er der ikke udviklet brugseget emballage som i væsentlig grad reducerer behovet for konservering.

Lægemidler

4. Manglende viden om sundhedsrisici ved parabener i lægemidler

Ud fra oplysninger i kortlægningen har det ikke været muligt at lave en risikovurdering af anvendelsen af parabener i lægemidler. Ifølge lægemiddellovgivningen må der ikke anvendes parabener, såfremt de kan udgøre en risiko for patienten.

Legetøj

5. Manglende viden om sundhedsrisici ved parabener i legetøj

Det er sandsynligt, at nogle typer af legetøj kan indeholde parabener.

Hormonforstyrrende stoffer

6. Manglende kriterier for hormonforstyrrende stoffer

Der er i EU endnu ikke opstillet kriterier for, hvornår et stof skal anses for at være hormonforstyrrende, og håndteringen af hormonforstyrrende stoffer i reguleringsmæssig sammenhæng er i dag kun mulig ved en case-by-case vurdering af enkeltstoffernes hormonforstyrrende effekter.

5. Tiltag og tidsplan

Kosmetiske produkter

1. Som nævnt tidligere drøftes reguleringen af propyl-, butyl-, isopropyl-, og isobutylparaben i kosmetiske produkter fortsat i EU. På baggrund af vurderinger fra VKF fra 2010, 2011 samt et nyt studie på propylparaben vil VKF lave en ny risikovurdering af propyl- og butylparaben i kosmetiske produkter. Når risikovurderingen af propyl- og butylparaben foreligger i løbet af 2013, vil vi fra dansk side vurdere, om vi er enige i data der er anvendt i risikovurderingen, i forhold til effektniveau, hudoptag og eksponering, som til stadighed er til diskussion. Risikovurderingen kan give behov for ændringer af reguleringen af propyl- og butylparaben, herunder i det nationale forbud.
Viser den nye vurdering fra VKF at der fortsat er behov for yderligere data, førend en endelig risikovurdering kan foretages, bør det undersøges om der er mulighed for at sætte sådanne forsøg i gang.
Såfremt den nye vurdering fra VKF medfører at en ny regulering implementeres i EU, kunne det være et område for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion efterfølgende at kontrollere.
Derudover vil der fortsat komme nyeste information omkring anvendelsen af disse stoffer ud til følsomme forbrugergrupper (eksempelvis børn og gravide).
2. Det forventes isopropyl-, isobutyl-, phenyl-, benzyl- og pentymparaben forbydes i kosmetiske produkter i EU, da industrien ikke ønsker at generere data, som kan forsvare anvendelsen af disse stoffer, da disse stoffer stort set ikke anvendes. Danmark vil sandsynligvis støtte et forbud mod anvendelsen af isopropyl-, isobutyl-, phenyl-, benzyl- og pentymparaben i kosmetiske produkter i EU, hvis det, som forventes, sættes til afstemning i EU. Med et sådan forbud, bliver to (isopropyl- og isobutyl) af de fire parabener i det nationale forbud, helt forbudte i kosmetiske produkter.
3. Gennem Miljøstyrelsens tilskudsmidler til udvikling af renere produkter vil der blive fokuseret på at yde tilskud til at reducere behovet for at bruge konserveringsmidler i kosmetiske produkter ved eksempelvis at udforme emballagen, så behovet for konservering reduceres samt undersøge muligheden for substitution af problematiske kemiske stoffer. Tilskudsmuligheden vil sandsynligvis blive formuleret på et dialogmøde med branchen.

Lægemidler

4. Det Europæiske Lægemiddelagentur er ved at udarbejde grænser for brugen af methyl- og propylparaben i lægemidler.

Legetøj

5. Miljøstyrelsen er i øjeblikket i gang med et projekt, som skal kortlægge og sundhedsvurdere anvendelsen af konserveringsmidler i legetøj, herunder muligvis anvendelsen af parabener.

Hormonforstyrrende stoffer

6. Arbejdet med hormonforstyrrende stoffer og kombinationseffekter af kemikalier er højt prioriteret i Danmark. Miljøstyrelsen følger nøje udviklingen på området og reagerer på ny viden, når relevant og muligt.

6. Effektmål

Kosmetiske produkter

1. En eventuel regulering af anvendelsen af propyl- og butylparaben i kosmetiske produkter i EU, vil få effekt på eksponeringen af disse parabener fra kosmetiske produkter. Det er vanskeligt at vurdere effekten, førend et nyt reguleringsforslag fra EU foreligger. Nyeste information omkring anvendelsen af disse stoffer til følsomme forbrugergrupper (eksempelvis børn og gravide), vil sikre at disse forbrugere fortsat har mulighed for at være ekstra forsigtige.
2. Under forudsætning af, at et forbud mod anvendelsen af isopropyl-, isobutyl-, phenyl-, benzyl- and pentymparaben i kosmetiske produkter i EU implementeres, vil det fjerne eksponeringen af disse stoffer fra kosmetiske produkter. Dog vil denne regulering ikke have stor effekt, da disse parabeners anvendelse allerede er begrænset i kosmetiske produkter.
3. På kosmetikområdet er der behov for at udvikle af nye emballagetyper, så behovet for konservering reduceres samt at undersøge af muligheden for at udvikle mindre problematiske konserveringsmidler. Disse områder vil være relevant at lade indgå som prioritet i Miljøministeriets Program for Grøn Teknologi

Lægemidler

4. En eventuel regulering af anvendelsen af methyl- og propylparaben i lægemidler i EU, vil få effekt på eksponeringen af disse parabener fra lægemidler.

7. Omkostninger

Kosmetiske produkter

- 1.-2. Såfremt den nye vurdering fra VKF viser, at der er behov for yderligere data, førend en endelig risikovurdering kan fortages, bør det undersøges om der er mulighed for at sætte eventuelle forsøg i gang. Idet man på nuværende tidspunkt ikke ved, hvilke forsøg, der eventuelt kan være tale om, er det ikke muligt at komme med et bud på omkostningerne.

En eventuel implementering af ny lovgivning forventes ikke at medføre nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet i Danmark, idet en ny regulering primært er rettet mod producenterne af kosmetiske produkter. Danmark har kun få virksomheder, der producerer kosmetik,

hvorfor konsekvenserne er minimale for dansk erhvervsliv. Det formodes endvidere at danske producenter allerede har fokus på udfasningsmuligheder i forhold til anvendelsen af parabener.

En eventuel ny regulering vurderes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne.

En eventuel kontrollkampagne på området vil være en udgift for Miljøstyrelsen i form af anvendelse af Kemikalieinspektionens ressourcer.

3. Udgifter til udvikling af alternativer via Miljøstyrelsens tilskudsprogram vil afhænge af ansøgere og omfanget af projekterne.