

Kjemikalier i kosmetikk og legemidler: Status

Innledning

Det er behov for å få økt kunnskap om de miljømessige konsekvensene ved bruk av miljøskadelige innsatsstoffer i kosmetikk og legemidler. Miljøverndepartementet har derfor bedt SFT, i samråd med helse- og matmyndighetene, om å gjennomføre en kartlegging av de miljømessige konsekvensene ved bruk av miljøskadelige innsatsstoffer i disse produktene. Det er gjennomført en stor svensk undersøkelse på dette området. SFT har tatt utgangspunkt i dette arbeidet og satt i gang flere delprosjekter for å gjennomføre oppdraget fra Miljøverndepartementet. Det meste av arbeidet er ferdig gjennomført, men resultatene fra kartleggingen av utvalgte stoffer i norsk miljø vil først foreligge i slutten av januar.

Videre følger en oppsummering og status på det arbeidet som er gjort:

- 1) Svensk undersøkelse
- 2) Søknad om midler til nordisk prosjekt etter initiativ fra Norge
- 3) Utvelgelse av potensielle miljøskadelige stoffer for nærmere kartlegging nasjonalt
- 4) Kartlegging av utvalgte stoffer i norsk miljø
- 5) Kartlegging av bruksmengder av utvalgte stoffer i norsk miljø
- 6) Oppsummering og konklusjon

1) Svensk undersøkelse

Det svenske Läkemedelsverket ga i august 2004 ut rapporten ”Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter” (tilgjengelig på www.mpa.se). Rapporten er et resultat av at Läkemedelsverket i desember 2002 fikk i oppdrag av den svenske regjeringen å utrede miljøpåvirkning av legemidler samt kosmetiske og hygieniske produkter.

Oppsummering legemidler

Totalt 27 aktive stoffer i legemidler ble risikovurdert. For to av de legemidlene ble det vurdert å foreligge en risiko for påvirkning av vannmiljøet. Dette var kjønns hormonene østradiol og etinyløstradiol som er kjent for å ha miljøeffekter. For ytterligere to kjønns hormoner, samt tre andre stoffer kunne miljørisiko ikke vurderes på grunn av mangelfullt datagrunnlag. De øvrige 20 stoffene ble vurdert å ikke utgjøre noen akutt risiko for vannmiljøet. Resultatene indikerer at dagens legemiddelbruk ikke medfører noen risiko for akutte miljøeffekter, men utelukker ikke muligheten for langtidseffekter.

Lagtidseffekter av legemidler kan forekomme i enkelte tilfeller ved konsentrasjoner som faktisk er målt i miljøet. For de fleste legemidler mangler imidlertid toksisitetsdata for langtidseffekter. Det er derfor et stort behov for ytterligere langtidsstudier for å kunne forutsi med større sikkerhet om det for et stoff foreligger en potensiell risiko for miljøeffekter.

Läkemedelsverket identifiserte dessuten flere stoffer som burde risikovurderes. Disse er inkludert i det norske arbeidet.

Oppsummering kosmetikk

Totalt 6 stoffer/grupper av ingredienser ble risikovurdert. Vurderingene gav ingen tydelige indikasjoner på negative effekter på miljøet. Det var derfor ikke grunnlag for å foreslå forbud eller begrense bruken av enkeltstoffer. Resultatene viser imidlertid at 4 av de vurderte stoffene kan ha negative effekter på miljøet. Vurderingene bør følges opp og verifiseres med ytterligere studier på miljøet.

Ytterligere et titalls stoffer vurderes som miljøfarlige. De kunne imidlertid ikke risikovurderes på grunn av manglende data for omsatte mengder.

Oppfølging

I Sverige gjennomføres i 2005 et screeningprogram der legemiddelrester i grunnvannet undersøkes.

2) Søknad om midler til nordisk prosjekt etter initiativ fra Norge

Det er søkt om midler fra Nordisk Ministerråd til et nordisk prosjekt for å styrke det nordiske samarbeidet på området. Det er økende fokus på problemstillingen internasjonalt, men pågår liten konkret aktivitet. Arbeidet vil kunne gi nyttig innspill til kosmetikk i REACH, og også gi innspill til internasjonal diskusjon av problemstillingen.

Prosjektet har som hensikt å vurdere miljøskadelige effekter av stoffer i kosmetikk og legemidler på grunnlag av stoffenes egenskaper og funn i miljøet.

Første del av prosjektet vil ha som mål å etablere et nordisk nettverk med deltakere fra ulike myndigheter i de respektive land. Et slikt nettverk vil kunne utveksle kompetanse og i fellesskap identifisere problemet med miljøskadelige effekter av denne type stoffer.

Prosjektets videre målsetning er å foreslå nødvendige tiltak for å redusere risiko for skade på miljøet fra kosmetikk og legemidler. Prosjektet vil også være et viktig bidrag og innspill til i hvilken grad REACH ivaretar miljøeffektene av kosmetikk, og også belyse om miljøeffektene av legemidler blir ivare tatt tilstrekkelig av legemiddelregelverket.

Prosjektet vil i første omgang ivareta et felles nordisk samarbeid for å vurdere miljøeffekter av kosmetikk og legemidler gjennom etablering av et nordisk nettverk. Deltakere vil være aktuelle myndigheter som er ansvarlige for regulering av kosmetikk, legemidler og miljøskadelige stoffer generelt i de nordiske land. Prosjektet skal videreføre erfaringer fra Sverige med hensyn til miljørisikovurderinger og manglende data for langtidseffekter for både kosmetikk og legemidler. Det er satt igang nasjonale screeninger av et utvalg stoffer fra kosmetikk og legemidler både i Sverige og Norge, og prosjektet skal gjøre en vurdering av resultatene fra disse screeningene. Prosjektet vil også bruke SPIN (Substances in Preparations in Nordic Countries) som kilde for å hente data for andre bruksområder av de aktuelle stoffene. Prosjektet skal identifisere kunnskapsbehov i forhold til resultater fra screening og manglende data for økotoksisitet. Prosjektet skal på grunnlag av vurderingene foreslå eventuelle tiltak for å redusere risiko for miljøskade fra kosmetikk og legemidler. Erfaringer fra prosjektet vil være et nyttig innspill til håndtering av kosmetikk i REACH.

Kosmetikk og legemidler reguleres av annet regelverk enn det som ivaretar miljøegenskaper og mulige miljøskadelige effekter av kjemikalier generelt, og innen de nordiske landene er det ulike myndigheter som forvalter disse regelverkene. Reguleringen av legemidler tar til en viss grad hensyn til miljøaspekter, mens reguleringen av kosmetikk overhodet ikke omfatter hensynet til miljøet. Etablering av en nordisk arbeidsgruppe (nettverk) vil være nyttig for å

kunne samle en tverrfaglig kompetanse som er nødvendig for å gjennomføre en miljørisikovurdering av disse stoffene.

Det er søkt om midler for to møter for samarbeid om dette prosjektet i 2006. Søknaden fra SFT er behandlet av Den nordiske kjemikaliegruppa (NKG) under Nordisk Ministerråd som besluttet å søke Nordisk Ministerråd sentralt om midler til prosjektet. Endelig svar foreligger ikke ennå.

3) Utvelgelse av potensielle miljøskadelige stoffer for nærmere kartlegging nasjonalt

Legemidler

I samarbeid med Statens legemiddelverk ble følgende potensielle miljøskadelige stoffer valgt ut for nærmere kartlegging:

Stoffnavn	Funksjon
Etinyløstradiol	Hormon
Zopiklon	Psykoleptikum
Esomeprazol	Middel mot syrerelaterte lidelser (fordøyelse)
Ibuprofen	Antiinflammatorisk/antireumatisk middel
Budesonid	Behandling av obstruktiv lungesykdom
Felodipin	Kalsiumantagonist
Fluoxetin	Psykoanaleptikum
Ciprofloxacin	Antibakterielt middel (systemisk bruk)
Enrofloxacin	-
Sulfametoxasol	Antibakterielt middel (systemisk bruk)
Paroxetin	Psykoanaleptikum
Linezolid	Antibakterielt middel (systemisk bruk)

Stoffene er valgt ut fra en samlet vurdering av informasjon angående økotoksisitet, bionedbrytning, potensiale for bioakkumulering, publiserte miljøfunn, og norske salgstall for legemidler. Rapporten fra Läkemedelsverket (august 2004) og dokumentasjon presentert i denne er i hovedsak lagt til grunn ved vurdering.

Kosmetikk

I planretningslinjene for 2003 hadde SFT satt som mål å kartlegge tilførsler av miljøgifter fra kosmetikk, som er en produktgruppe hvor SFT ikke har egne virkemidler. SFT skulle foreta en vurdering om hensyn til miljøet ivaretas tilstrekkelig ved dagens regulering av kjemikalier i kosmetiske produkter, og eventuelt komme med konkrete forslag til videre oppfølging i forhold til miljømessige konsekvenser. Arbeidet med dette har vært inkludert i prosjektet "Kartlegging av tilførsler og spredning av helse og miljøfarlige stoffer fra faste produkter og avfall".

SFT etablerte i 2003 et samarbeid med Mattilsynet om problemstillingen miljøfarlige stoffer i kosmetikk, og det ble laget en oversikt over Obs-liste stoffer som finnes på INCI-listen (The International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), som er en liste over stoffer som er tillatt brukt i kosmetikk. Det ble videre foretatt en vurdering av stoffer som opptrer på begge listene. Vurderingen la vekt på egenskaper som kan ha langtidseffekter på miljøet (høyt potensiale for bioakkumulering og lav nedbrytbarhet) og bruksområde som medfører stor potensiell spredning til miljøet. Det ble besluttet å gå videre med ett stoff, butylert hydroksytoluen (BHT), som inngår i større mengder i kosmetikk, og også i næringsmidler (kosttilskudd). Mattilsynet har sett nærmere på bruk av dette stoffet i kosmetiske produkter og SFT fikk gjennomført en miljøscreening i 2004.

Obs-lista inneholder kun stoffer som er i bruk på det norske markedet (brukes av norske produsenter). De fleste kosmetiske produkter produseres utenfor Norge. Vurderingen av stoffer på INCI-listen mht miljøskadelige egenskaper ble derfor utvidet ved å bruke kjemidatabasen som Det danske Informasjonscenter for Miljø & Sundhed har publisert. Denne databasen inneholder ca 600 stoffer som særlig finnes i kosmetiske produkter, og der miljøegenskapene er vurdert enten på bakgrunn av eksisterende testresultater, eller ved QSAR-metoden (Quantitative structure-activity relationship. Forholdet mellom kjemikaliers fysiske og/eller kjemiske egenskaper og deres evne til å forårsake en bestemt effekt etc.).

SFT har tatt utgangspunkt i denne databasen og

- vurdert de stoffene som i databasen er vurdert som miljøskadelige mht kriterier for uønskede miljøegenskaper
- vurdert utvalgte stoffer mot databaser som viser miljøeffekter (NSDB, Nordic Substance Database og N-Class, Nordisk Ministerråds database for stoffer som har vært eller blir diskutert i EU i forhold til klassifisering og merking for miljøskadelige egenskaper)
- bedt NIVA vurdere data for utvalgte stoffer

I samarbeid med Mattilsynet ble følgende potensielle miljøskadelige stoffer valgt ut for nærmere kartlegging:

Stoffnavn	Alternativt navn	Cas-nr	Funksjon
Triklosan		3380-34-5	Biocid
Etylenbrassylat	Musk T	105-95-3	Parfyme
Quaternium-15		4080-31-3	Konserveringsmiddel
Dietylheksyl adipat	DEHA	1032-23-1	Mykgjører
Butylhydroksyanisol	BHA, E320	25013-16-4	Antioksydant
CI 12085	Pigment Red 4	2814-77-9	Fargestoff
Butyl metoksydibenzoylmetan	Avobenzone	70356-09-1	UV-filter

Stoffene er valgt ut fra høy miljøfarlighet (resultater fra testing eller beregnet pga. kjemisk struktur), data om lav nedbrytbarhet eller høyt potensiale for bioakkumulering eller på grunn av manglende data for slike langtidseffekter på miljøet.

4) Kartlegging av de utvalgte stoffene i norsk miljø

Det Norske Veritas skal på oppdrag fra SFT kartlegge tilførsler til og forekomst av utvalgte legemidler og kosmetikk jfr. 3) i norsk miljø. Det skal undersøkes utlekking fra avfallsdeponier, tilførsler til og utslipp fra kommunale renseanlegg, innhold i slam fra kommunale renseanlegg, samt forekomst i sedimenter og biota i resipient. 5 lokaliteter skal prøvetas: Indre Oslofjord, Tønsberg, Halden, Drammen og Øyeren.

En av målsetningene er å klargjøre i hvilken grad stoffene brytes ned i miljøet, dannelsen av metabolitter, samt opptak i vannlevende organismer.

Analyseresultatene vil foreligge 15. desember, mens endelig rapport vil være klar i slutten av januar 2006.

Resultatene vil være et viktig grunnlag for videre arbeid gjennom nordisk prosjekt, jfr. 2).

5) Kartlegging av bruksmengder av de utvalgte stoffene i norsk miljø

Det er gjennomført en kartlegging av bruksmengder av de utvalgte stoffene. Kartleggingen skal brukes som grunnlag for vurderinger når resultatene fra screeningen foreligger. Se vedlagte rapport 'Kartlegging av omsetning av enkelte miljøskadelige stoffer i legemidler og kosmetikk' for nærmere beskrivelse av metode, gjennomføring og resultater.

Legemidler

Omsetningsmengder for stoffer i legemidler er beregnet med utgangspunkt i publikasjonen "Legemiddelforbruket i Norge", som gir en statistisk oversikt over omsetningen av legemidler i Norge. Publikasjonen utgis av Folkehelseinstituttet.

Resultatene for de prioriterte stoffene er vist i tabellen nedenfor. Sulfametoxasol omsettes bare i kombinasjonspreparater med trimetoprim, og legemiddelstatistikken inneholder ikke opplysninger som muliggjør beregning av årlig omsetning.

Stoffnavn	Beregnet omsetning, kg i 2004
Budesonid	10
Ciprofloxacin	789
Enrofloxacin	0
Esomeprazol	640
Etinyløstradiol	0
Felodipin	48
Fluoxetin	67
Ibuprofen	25 285
Linezolid	12
Paroxetin	198
Sulfametoxasol	-
Zopiklon	384

Omsetningsmengder for prioriterte stoffer i legemidler i 2004

Det er også hentet fram omsetningstall for en del andre stoffer som inngår i legemidler:

- stoffer som i en kartleggingsrapport fra det svenske Läkemedelverket /1/ er vurdert som miljøfarlige eller hvor informasjonen er vurdert som utilstrekkelig, og som omsettes i mengder over 1000 kg per år i Norge
- stoffer som omsettes i mengder over 5000 kg per år i Norge, men hvor det ikke er innhentet miljøinformasjon

Av disse omsettes paracetamol i størst mengde, beregnet til 119 377 kg i 2004. Paracetamol er vurdert som miljøfarlig i Läkemedelverkets rapport. Omsetningsmengde for metformin er beregnet til 28 879 kg i 2004. Miljøinformasjonen for metformin er vurdert som utilstrekkelig. De øvrige stoffene som er kartlagt omsettes i vesentlig mindre mengder.

Kosmetikk

Det finnes ingen lett tilgjengelig informasjon om innhold av helse- og miljøfarlige stoffer i kosmetikk. Omsetningsmengder for de prioriterte stoffene er derfor anslått på grunnlag av informasjon fra en rekke ulike kilder. Det er tatt utgangspunkt i omsetningsmengder beregnet med grunnlag i rapport fra Läkemedelverket om omsetningsmengder i Sverige /1/. Ut fra dette er det gjort anslag basert på undersøkelser av produkter i parfymier og dagligvarebutikker, ingredienslister fra enkelte leverandører, kontakt med Kosmetikkleverandørenes Forening (KLF) og enkelte leverandører, samt litteratur. Usikkerheten i anslagene er relativt stor.

Resultatene av kartleggingen er vist i tabellen nedenfor. For etylenbrassylat har det ikke vært mulig å fremskaffe informasjon som kan gi tilstrekkelig godt grunnlag for å anslå omsetningsmengde. Det antas imidlertid at omsetningsmengden er svært liten.

Stoff	Viktigste produkttyper	Total omsetn.-mengde for produktet, kg	Anslått omsetningsmengde for prioritert stoff, kg
Triklisan	Tannkrem	2 500 000	1 200
	Deodoranter	980 000	550
Butyl metoksy dibenzoylmetan	Solkremer	170 000	1 700
	Ansiktskremer, leppepomader	390 000	100
Butylhydroksyanisol	Make-up	220 000	100
	Ansiktskremer	390 000	< 50
Dietylheksyl adipat	Diverse		300
Quaternium-15	Make-up Skumbad, badeoljer		150
CI 12085	Make-up	220 000	< 200
Etylenbrassylat (Musk T)	Diverse		Ingen informasjon

Anslåtte årlige omsetningsmengder for de prioriterte stoffene i kosmetikk

6) Oppsummering og konklusjon

Generelt

Det er ikke mulig å oppsummere før vi får resultatene fra kartleggingen i norsk miljø. Vi vet noe om hvor mye av stoffene som omsettes på det norske markedet, men vi vet ikke om de finnes igjen i miljøet og eventuelt i hvilke mengder. Det er derfor vanskelig å vurdere hvilken betydning disse stoffene har for miljøet. Vi vil komme tilbake med en oppsummering når resultatene fra kartleggingen i norsk miljø er klar.

Foreløpig er det bare mulig å gi en oppsummering for BHT.

BHT

Det meste av utslippet til miljøet av BHT kommer fra andre kilder enn kosmetikk – men visse overslag Mattilsynet gjorde antydte likevel at kosmetika kunne stå for anslagsvis 2-4 tonn/år (mot ca 20 tonn totalt i Norge).

År	Totalt	Herav fra næringsmidler	Andre produkter
2003	21,3	0,3	21
2002	18,7	5,5	13,2
2001	28,8	15,6	13,2
2000	37,7	19,9	17,8

SFT fikk gjennomført en miljøscreening i 2004 – og resultatene forelå i mai. Resultatene fra undersøkelsen viser at det lekker ut noe BHT fra deponier og renseanlegg. Det er funnet generelt lave nivåer i fisk og blåskjell. Selv om undersøkelsen har et begrenset utvalgt prøver, ser det ikke ut til at BHT utgjør et miljøproblem i Norge.

Vedlegg:

Kartlegging av omsetning av enkelte miljøskadelige stoffer i legemidler og kosmetikk

Referanse:

Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter. Rapport från Läkemedelsverket. Augusti 2004.