

UDKAST

Kemikalier
J.nr. 001-06320
Ref. lesto
Den 6. februar 2013

Strategi for risikohåndtering af Cybutryne (Irgarol)

1. Resume

Cybutryne (også kaldet Irgarol) har på globalt plan en række anvendelser som konserveringsmiddel og som bundmalingsmiddel til skibe. I EU er stoffet siden 2011 kun tilladt i bundmaling. I Danmark har bundmalingbekendtgørelsen siden 2000 begrænset anvendelsen af stoffet til bundmaling til skibe med en total længde over 25 meter.

Cybutryne er giftigt for vandmiljøet og kan påvirke det både kortvarigt og længerevarende. Stoffet er persistent men lader ikke til at være bioakkumulerende, og betragtes ikke som et PBT-stof (persistent, bioakkumulerende og toksisk). Stoffet er også allergifremkaldende ved hudkontakt. Stoffet er under vurdering i EU som bundmalingsstof, hvor der bliver foretaget en risikovurdering for mennesker og miljø af stoffet. Der er i den forbindelse rejst spørgsmål om, hvorvidt stoffet muligvis er hormonforstyrrende.

De mængder, der var registreret i produktregisteret i 2007, var behæftet med fejl, således at den reelle mængde, da stoffet blev udvalgt til LOUS listen, var omkring 25 tons og ikke over 100 tons, som et af kriterierne for udvælgelse lyder. Anvendelsen i Danmark er de senere år faldet drastisk, og ligger i dag på ca. 2,2 tons per år, og bekymring for eksponering af mennesker og miljø i Danmark er således reduceret.

Til større skibe, der sejler med høj hastighed, findes der på markedet en hydrogel, der forhindrer begroning af skroget i vand. På trods af mange projekter støttet af Miljøstyrelsen er det hidtil kun lykkedes at udvikle ét tilsyneladende brugbart alternativ baseret på en silica-gel til behandling af til mindre lystbådes bund. Denne metode er meget lovende, og yderligere optimering af teknologien støttes. Der findes også nogle biocidalalternativer til stoffet, som i øjeblikket er under vurdering i EU.

Styrelsen vil fortsat prioritere at inkludere alternativer til de traditionelle bundmalinger i kommende udbud under Miljøministeriets program for grøn teknologi.

Derudover vil Miljøstyrelsen forsat fokusere indsatsen over for Cybutryne gennem den igangværende risikovurdering af stoffet til bundmaling på EU niveau, suppleret med den generelle danske indsats for udvikling af kriterier og definitioner af hormonforstyrrende effekter med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau.

2. Baggrund

Cybutryne (eller Irgarol) er opført på Listen over uønskede stoffer på baggrund af stoffets tonnage samt dets klassificering. Stoffet er registreret i produktregisteret i Danmark i 2007 med over 100 tons. Samtidig er stoffet klassificeret som meget giftigt for organismer, der lever i vand og for dets uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet, på den danske Vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer.

3. Kortlægningsdata

3.1. Anvendelser

Cybutryne er et stof med biocidvirkning, der anvendes på globalt plan til konservering af tekstiler, overfladefilm samt byggematerialer og i bundmalingsprodukter. Der er ikke fundet oplysning om stoffet i forbindelse med fødevarer, og stoffet optræder ikke på EU's liste over tilladte stoffer i fødevarekontaktmaterialer.

Fjernelse af begroning (alger) på især kommercielle skibe er væsentlig med henblik på at sikre skibenes manøvreduktighed samt reducere disses energiforbrug og afledt CO₂-udledning. I Danmark har brugen af Cybutryne til bundmaling siden 2000 været forbeholdt skibe med totallængde på over 25 meter, og på EU niveau er alle andre anvendelser af stoffet end i bundmaling blevet udfaset i 2011. Forbruget af stoffet i Danmark er de senere år faldet til det aktuelt meget lave niveau på 2,2 tons. Desuden er det blevet afdækket gennem kortlægningen, at der har været fejl i produktregistrerets data i 2006 og 2007, hvor forbruget af Cybutryne reelt var ca. 25 tons og således ikke opfyldte kriteriet på 100 tons, der udvalgte stoffet til Listen over uønskede stoffer.

3.2 Eksisterende regulering

I Danmark er Cybutryne reguleret af den såkaldte bundmalingbekendtgørelse, som fra 2000 har forbudt anvendelsen af Cybutryne til fritidsbåde med en total længde under 25 meter.

På EU-niveau er Cybutryne omfattet af biociddirektivet og fra 2013 af biocidforordningen. Dette lovkompleks betyder, at aktivstoffet på baggrund af data indleveret af producenterne bliver vurderet med henblik på mulig optagelse på en positivliste på EU-niveau, hvorefter der træffes nationale afgørelser om ansøgte produkter med aktivstoffet på baggrund af specifik risikovurdering. Biociderne er opdelt i såkaldte produkttyper. Cybutryne er i 2011 blevet udfaset i hele EU i alle andre produkttyper end som i bundmaling til skibe. Cybutryne er ved at blive vurderet på EU niveau i denne anvendelse (produkttype 21: antifoulingsmidler). Skulle Cybutryne blive optaget på positivlisten for biocider til brug i antifoulingsmidler vil de enkelte produkter med stoffet i Danmark skulle risikovurderes i forhold til fælles EU-kriterier under hensyntagen til danske forhold.

Hvis Cybutryne bliver optaget på EU's positivliste, så det fortsat kan anvendes i bundmaling, indeholder biocidforordningen krav om at der skal foretages en såkaldt "komparativ vurdering" af stoffet, idet de tilgængelige oplysninger om dets effekter i miljøet viser en høj bekymring. En sådan vurdering indebærer

sammenligning med de øvrige stoffer, der er ansøgt til bundmaling med henblik på at finde det bedste alternativ og muliggøre substitution. En sådan vurdering forventes dog tidligst være tilendebragt om nogle år.

Selvom enkelte andre EU-lande har national regulering af Cybutryne, er der på nuværende tidspunkt ingen regulering af stoffet i bundmaling på EU-niveau.

Stoffet er ikke omfattet af restriktioner i fx. USA eller Canada, heller ikke i de anvendelser, hvor stoffet er udfaset på EU niveau.

For såkaldte artikler, dvs. produkter (for eksempel tekstiler), der er behandlet med Cybutryne og som importeres fra lande udenfor EU betyder biocidforordningen, at de ikke må markedsføres efter 2016, med mindre der indsendes en EU-ansøgning om Cybutryne til den anvendelse (f.eks. behandling af tekstiler), idet kun artikler der er behandlet med biocidstoffer på EU's- positivliste indenfor en given produkttype må markedsføres i EU.

Cybutryne er klassificeret som farligt, og håndteres derfor som farligt affald.

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

3.3.1 Datagrundlag

Cybutryne er ansøgt under biociddirektivet, hvor vurderingen pågår på basis af et dossier, der er indleveret af industrien. Kortlægningsrapporten baserer sig primært på de oplysninger, der foreligger i førsteudkastet til risikovurderingsrapporten for stoffet, som dog stadig diskuteres i EU. Cybutrynes negative miljøeffekter i vandmiljøet har været kendt længe, og de har bl.a. ligget til grund for den danske regulering af stoffet i bundmalingsbekendtgørelsen.

3.3.2. Farevurdering

Cybutryne klassificeres som allergifremkaldende ved hudkontakt og som meget giftigt for vandmiljøet både ved kortvarig og langtidsudsættelse. Stoffet vurderes desuden at være persistent, men da det ud fra de tilgængelige data ikke er bioakkumulerende, vurderes stoffet ikke at være et PBT-stof.

Datagrundlaget mangler oplysninger om kræftfremkaldende effekt, ligesom der på nuværende tidspunkt ingen konklusion foreligger fra EU vurderingen mht, om stoffet er potentielt hormonforstyrrende i miljøet.

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 derfor i dag kun mulig ved en case-by-case vurdering af enkeltstoffernes hormonforstyrrende effekter.

3.3.3. Eksponering

På baggrund af det dossier, som Industrien har sendt til EU, og som angår kommercielle skibe, vil den miljømæssige eksponering for Cybutryne primært forekomme under brug af stoffet i havne, sejlrender og det åbne hav. I Danmark er

der allerede i dag kun en mindre eksponering af lystbådehavne, idet de fleste lystbåde er på under 25 meters totallængde, hvor brug af Cybutryne er forbudt.

Brugeren af produkter med Cybutryne vil blive eksponeret under påføring og fjernelse af overfladebehandlingen. Arbejdstilsynets regler kræver af den professionelle bruger, at der anvendes handsker under brugen, hvorved eksponeringen mindskes markant, ligesom den professionelle bruger vil bruge åndedrætsværn ved afslibning af overfladebehandling. På grund af begrænsningen i Danmark til brug på større skibe vil den private bruger kun i mindre grad blive eksponeret for Cybutryne.

Eksponering for Cybutryne fra artikler som tekstiler, overfladefilm samt byggematerialer, der importeres fra ikke-EU lande kan ikke udelukkes. Imidlertid vil disse anvendelser blive udfaset i løbet af få år i medfør af biocidforordningen.

Der mangler data om mennesker og miljøets eksponering for Cybutryne via dets bortskaffelse. Produktionsaffald skal håndteres som farligt affald og skal derfor behandles på godkendte anlæg. Eksponering kan også finde sted, når produkter behandlet med Cybutryne bliver til affald. Det vil afhænge af koncentrationen af Cybutryne i disse produkter, hvorvidt de skal klassificeres som farligt affald. Selve affaldshåndteringen vil afhænge af denne klassificering. Der mangler data om eksponering via affaldshåndteringen, men eksponeringen forventes på længere tid at være lav, eftersom det totale forbrug af Cybutryne er faldet markant de senere år.

3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

Cybutryne er på EU niveau udfaset i alle andre anvendelser end i bundmaling.

Afgivelse af Cybutryne fra anvendelsen i bundmaling til havmiljøet giver anledning til bekymring, idet stoffet meget giftig for vandorganismer og kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

Det er baggrunden for den danske bundmalingsbekendtgørelse, som begrænser brug af stoffet på lystbåde til kun at være tilladt på lystfartøjer på over 25 meters total længde. Forbruget i Danmark er følgelig faldet til ca 2 ton/år, og risikoen fra anvendelse af dette stof er således nedbragt væsentligt.

Der foreligger endnu ingen konklusion af EU's risikovurdering for sundhed eller miljø for Cybutryne, som udføres i forhold til stoffets anvendelse af professionelle på kommercielle, hurtigt sejlene skibe. Ligeledes er der ingen konklusion om stoffets potentielle hormonforstyrrende effekt.

For den professionelle bruger peger udkastet til risikovurdering i EU på, at der er sikker anvendelse af stoffet på betingelse af, at egnede værnemidler benyttes for at imødegå faren for at udvikle allergi for stoffet. Det vurderes umiddelbart, at det danske forbud mod brugen af Cybutryne til lystfartøjer på under 25 m betyder en nedsat risiko for eksponering og dermed en mindre bekymring for sundhedsrisiko forbundet med Cybutryne for den private bruger. Risiko for udvikling af allergi for denne gruppe kan dog ikke udelukkes helt i forbindelse med behandling af større både, eller udsættelse i forbindelse med fjernelse af malingrester.

Hvis Cybutryne bliver optaget på EU's positivliste vil danske bundmalingsprodukter skulle godkendes i Danmark i forhold til de i EU fastsatte vilkår på baggrund af en konkret risikovurdering af produktet.

Stoffet er klassificeret som farligt, og selve stoffet håndteres som farligt affald og bliver derfor håndteret under hensyntagen til sine egenskaber. Affaldshåndteringen af produkter behandlet med Cybutryne, f.eks. tekstiler, vil afhænge af stoffets koncentration. Det er vanskeligt at vurdere risikoen for mennesker og miljø gennem affaldshåndteringen, da der mangler data om eksponering. Imidlertid peger det lave totalforbrug af stoffet i Danmark (ca. 2t/år), som har været faldende gennem en årrække, sammenholdt med den kommende EU-restriktion af import af behandlede "artikler", at risikoen for eksponering for Cybutryne af mennesker og miljø gennem affald løbende reduceres.

På internationalt niveau findes en konvention om bundmaling, som i dag dog kun omfatter stoffet TBT, som er et kendt PBT-stof (persistent, bioakkumulerende og toksisk). Miljøstyrelsen vurderer ud fra erfaringen med tidligere arbejde med udviklingen af konventionen, at Cybutryne ikke opfylder kriterierne for optagelse under denne konvention.

3.4 Alternativer

Begroning med eksempelvis alger, muslinger og krebsdyr kan nedsætte skibets manøvreduktighed og dermed udgøre en fare for sikkerheden. Desuden er begroningen et problem for klimaet, idet den reducerer skibets fart og dermed forøger forbruget af brændstof med øget CO₂-udledning til følge. Det er derfor ikke muligt at forbyde bundmaling, uden at der udvikles alternativer, der kan reducere begroning på skibe.

Biocidstoffer, der ligesom Cybutryne er virksomme mod alger, er under vurdering som antibegroningsmidler i EU med henblik på mulig optagelse på EU's positivliste. Resultatet af EU-vurderingen af disse stoffer er afgørende for, om de vil kunne anvendes som alternativer for Cybutryne, på baggrund af deres effektivitet samt sundheds- og miljømæssige egenskaber.

Biocidforordningen betyder, at Cybutryne, hvis det optages på EU's positivlisten, vil blive vurderet i EU i forhold til de øvrige bundmalingsstoffer med henblik på substitution, fordi det besidder to af de tre egenskaber for PBT-stoffer. Denne vurdering er dog afhængig af, at de øvrige mulige substitutionsstoffer ligeledes er blevet vurderet, hvorfor den komparative vurdering først vil foreligge om tidligst 4-5 år.

Miljøstyrelsen har gennem en årrække støttet en række initiativer med henblik på udvikling af ikke-miljøfarlige alternativer til Cybutryne til brug for fritidsbåde. På større skibe, der sejler med høj hastighed, findes der på markedet en hydrogel, der forhindrer begroning af skroget i vand. Miljøstyrelsen har tildelt støtte til videreudvikling af et projekt om en maling baseret på silica-gel, der virker lovende. Miljøstyrelsen vil derudover inkludere emnet om udvikling af alternativer til traditionelle bundmalinger i et kommende udbud til støttemidler.

4. Udfordringer

1. Udfaldet af den igangværende risikovurdering af Cybutryne i bundmaling i EU vil få betydning for, hvilke bundmalingprodukter med Cybutryne, der vil kunne markedsføres i Danmark på længere sigt. EU-vurderingen vil bl.a. indeholde en vurdering af, hvorvidt Cybutryne må anses for at være hormonforstyrrende.
2. Der synes at være et fuldt funktionsdygtigt alternativ til hurtigt sejlene skibe, men til lystbåde, der sejler langsommere og ligger længere tid i havn, har det vist sig vanskeligt at forhindre begroning uden skrappe, kemiske midler. Det senest udviklede – meget lovende – alternativ har endnu ikke været afprøvet på fritidsbåde, så det kan ikke afgøres, hvorvidt der faktisk er fundet et alternativ.

5. Tiltag og tidsplan

- Ad 1. Miljøstyrelsen deltager som myndighed på biocidområdet aktivt i EU-ekspertgruppen, der er i gang med at risikovurdere Cybutryne med henblik på at sikre, at det danske beskyttelsesniveau opretholdes. Miljøstyrelsen vurderer, at EU vil træffe afgørelse om hvorvidt Cybutryne kan optages på EU's positivliste for biocider mhp. anvendelse i bundmalingsprodukter vil foreligge indenfor et par år.

Danmark arbejder sideløbende intensivt for at påvirke arbejdet i EU med udvikling af definition og kriterier for hormonforstyrrende stoffer. Dette arbejde forventes at munde ud i rapport ultimo 2013.

- Ad 2. Der er fortsat behov for at fremme udvikling af alternative løsninger på bundmalingsområdet, og det vil være relevant at lade det indgå som prioritet i Miljøministeriets program for grøn teknologi.

6. Effektmål

Danmarks aktive deltagelse i EU arbejdet med at risikovurdere Cybutryne og den danske indsats i det tværgående arbejde med udvikling af kriterier for hormonforstyrrende stoffer har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø på basis af det nyeste videnskabelige grundlag. Udfaldet af risikovurderingen i EU vil vise, om den danske indsats har båret frugt, og det på den baggrund er muligt at opretholde det beskyttelsesniveau, der er opnået i Danmark med hensyn til Cybutryne.

7. Omkostninger

Den danske deltagelse i EU-vurderingen af Cybutryne – såvel som andre biocider – er en del af arbejdsplanen for Miljøstyrelsens prioriteringer og repræsenterer derfor ingen ny omkostning for staten.

Fremtidige projekter om tilskud til udvikling af alternativer vedrørende bundmaling vil ske under Miljøministeriets Program for grøn teknologi.

Virksomhederne vil efter stoffets eventuelle optagelse på EU's positivliste for bundmalingsstoffer, have øget udgifter i forbindelse med generering af data samt administrative omkostninger i forbindelse med mulige ansøgninger for produkter med indhold af Cybutryne i Danmark.