

Hvilken proces man normalt vil benytte ved godkendelse af miljøtoksin?

(MST, reference 1):

side 5: Hovedparten af befolkningen skal fortsat beskyttes (dvs.

hensyntagen til særligt udsatte skal også inddrages).

□ Der skal tages specifikt hensyn til børn.

□ Det fastholdes, at der højst anvendes en samlet usikkerhedsfaktor på 10.000, når resultater fra dyreforsøg overføres til mennesker.¹

□ Der accepteres fortsat en livstidsrisiko på 10⁻⁶.

Denne vejledning indarbejder disse principper og gennemgår de metoder, som skal anvendes ved fastsættelse af kvalitetskriterier for jord, luft og drikkevand med henblik på at beskytte sundheden².

1.1.2 Generelle principper for fastsættelse af kvalitetskriterier for kemikalier

Kvalitetskriterierne fastsættes på et niveau, hvor udsættelse gennem et helt liv ikke fører til skadevirkninger i befolkningen.

De fastsættes på baggrund af den eksisterende viden og under hensyntagen til de mangler, der ligger i datagrundlaget.

For at minimere risici for skadelig påvirkning af befolkningen indgår beskyttelse af særligt følsomme grupper fx børn, gravide, syge, ældre og svækkede ved fastsættelse af kvalitetskriterier.

Viden om et kemisk stofs sundhedsskadelige egenskaber og om bestemte befolkningsgruppers særlige følsomhed er sjældent så eksakt, at der kan fastsættes et kvalitetskriterium, der præcist definerer skillelinien (hvis en sådan overhovedet findes) mellem et ufarligt og farligt niveau. Kvalitetskriterierne kan således ikke opfattes som en streg i sandet, hvor enhver overskridelse er farlig. Ved fastsættelse af kvalitetskriterier for kemikalier skal anvendes en forsigtighedstilgang, da målet er at sikre et højt beskyttelsesniveau for alle ved udsættelse over et helt liv.

¹ : Her er NTP studiet og Ramazinistudiet særdeles relevant. NTP studiet bruger eksponeringer omkring (over og under) nuværende grænseværdier. Dermed bør grænseværdierne sænkes med en faktor 10.000. Rammazinistudiet viser effekter ved langt lavere værdier, altså burde eksponeringen være endnu lavere

Hvilke krav vil der normalt blive stillet til et miljøtoksin, førend det godkendes?

Hvilke tests vil man normalt udføre, forud for godkendelse?

Ref 1 (MST):

Det videnskabelige grundlag for fastsættelse af sundhedsmæssigt baserede kvalitetskriterier for kemiske stoffer i jord, luft og drikkevand består af en farlighedsvurdering, en dosis- respons (effekt) vurdering (farlighedskarakterisering), samt en eksponeringsvurdering². Farlighedsvurderingen og farlighedskarakteriseringen tager udgangspunkt i undersøgelser af det pågældende stofs toksikologiske effekter i mennesker og i dyr.

På næste side gives en oversigt over det væsentligste indhold i de enkelte kapitler i miljøstyrelsens vejledning

2 Der er ikke foretaget en sådan vurdering for RF-EMF i DK. Fra EU foreligger: **1999/519/EC: Council Recommendation of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz).**
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9509b04f-1df0-4221-bfa2-c7af77975556/language-en> (ICNIRPs standard stort set pakket ind i EU anbefaling til medlemslandene, Ikke bindende - Ifølge denne recommendation er ICNIRPs grænseværdier et minimumskrav (for beskyttelse af mennesker) og der er ingen recommendation for beskyttelse af miljøet. Ifølge recommendationen er det op til det enkelte medlemsland selv at følge med i forskningen på feltet og vurdere om der skal skrappe grænseværdier for beskyttelse af menneskers sundhed (punkt 19). Dette er IKKE sket i DK, jvf implementationsrapport og DK har ikke fastlagt gennemførselsforanstaltninger i forbindelse med basisrestriktionerne. Jeg vil mene, at Dk ikke lever op til recommendation III, V, VI og VII.

På side 17 i “First Implementation report 1999-2001”:

"Denmark follows the ICNIRP recommendations and **has not implemented any legally binding measures** to protect the **public** against exposure to electromagnetic fields. Its Labour Inspectorate follows ICNIRP recommendations when evaluating exposure.

"https://ec.europa.eu/health/ph_determinants/environment/EMF/implement_rep_en.pdf

Second Implementation report 2002-2007: (2st version) <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/5dbcd92f-7849-4017-8cee-742f40ff8143>

s 4-5 (og Skema 2) : *De fleste medlemsstater har gennemført henstillingen, og nogle har indført bindende foranstaltninger for at begrænse offentlighedens eksponering for elektromagnetiske felter..... Imidlertid er der i Cypern, Danmark, Tyskland, Irland, Litauen, Slovenien og Slovakiet ikke fastlagt gennemførselsforanstaltninger i forbindelse med basisrestriktioner.*

Ifølge 1999/519/EC anbefales det at evaluere hvert 3. år (se side 3 stk VII.). Så der burde være en rapport hvert 3. år fra 1999-2020 – men vi har kun kunnet finde de to.

Se desuden ref 4: *Hollandsk regeringsrapport om EMF Grænseværdier i Europa:*
Comparison of international policies on electromagnetic fields 2018.pdf

- I kapitel 2 omtales *Datagrundlaget* som anvendes som udgangspunkt for arbejdet. Data hentes primært fra internationale og nationale dokumenter, via litteratursøgning i internationale databaser, samt fra originalartikler.³
- Kapitel 3 behandler de faglige metoder, der anvendes i forbindelse med farlighedsvurderingen og farlighedskaraktiseringen. Dosis-effekt og dosis-respons-sammenhænge og udpegning af NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) og LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) beskrives.
- I kapitel 4 beskrives hvordan farlighedskaraktiseringen udmunder i udpegning af en kritisk effekt,⁴ som danner udgangspunkt for fastsættelse af en *tolerabel daglig indtagelse, TDI*. Her omtales, hvordan anvendelsen af usikkerhedsfaktorer indgår i beregningerne.
- I kapitel 5 omtales, hvordan TDI beregnes for kræftfremkaldende stoffer uden tærskelværdi.⁵ Risikoniveauet for TDI-værdien defineres, og der gives retningslinier med hensyn til valg af metode til, hvordan beregningen af dette risikoniveau foretages.

3 Kapitel 2: “kvalitetskriterierne vil som oftest være baseret på viden opnået fra dyreforsøg med mere veldefineret udsættelse eller *in vitro* data”. - For EMF ignoreres dyrestudierne, påstås irrelevante for mennesker!

“Ved fastsættelsen af kvalitetskriterier anvendes der internationalt anerkendte principper. I denne forbindelse skal fremhæves de principper og metoder, der er beskrevet i to publikationer af WHO/ IPCS^{6,7} om udarbejdelsen af vejledende grænseværdier og risikovurdering af kemisk udsættelse “

“Det anbefales generelt, at data, der skal danne udgangspunkt for beregning af kvalitetskriteriet, altid hjemskaffes som originallitteratur til vurdering af den konkrete undersøgelses kvalitet og relevans.”

4 Der er ikke fastsat nogen form for dosis-effekt sammenhænge for hverken mennesker eller miljø. Der vil altid være huller i viden, men der er virkelig mange eksperimentelle dyrestudier (insekter og en lang række hvirveldyr) af forskellig art som man kunne anvende til at undersøge dette aspekt for RF-EMR. Ref 1, s20: En længerevarende dyreeksperimentel undersøgelse vil således kunne give viden om forskellige typer effekter ved forskellige eksponeringsniveauer (dosis-effekt), og om hvor lang tid det tager, før de optræder i forhold til eksponeringen. Bemærk side 24 vedr. Artsspecifikke effekter. For FR-EMR er der observeret effekter i så mange dyrearter, at man kan udelukke at effekterne af EMR kun ses i én dyreart. Derfor må dyreforsøgene vurderes som repræsentative for mennesker.

5 Dette er relevant ift EMF, idet det også gælder agens i kategori 2B, jvf side 36 i dokumentet. Bemærk iøvrigt hvad der skrives om genotoksiske agens. Da der er mindst 40 studier som viser DNA skader er dette ikke uvæsentligt.

Supplerende bemærkninger:

- Det største problem er at de definerede normer går på kemiske miljøgifte. Men det er relevant til sammenligning af fremdrage procedurene for kemiske stoffer i både DK (MST) og EU. De er meget velbeskrevne.
- Desuden har EU kommissionens “ Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks “ =SCHEER defineret EMR som muligt miljøtoksin (fysisk hazard), som foreløbigt vurderes af være af størst mulig betydning for ikke bare menneskers sundhed men også for økosystemer og andre arter (Ref 2, punkt 4.4): Højeste ranking for “urgency”, højeste ranking for “scale” (omfang), og højeste rank for interactions (interaktion med ikke bare mennesker men også økosystemer og andre arter). Desuden tilføjes: This concern is more related to the change to 5G rather than a completely new concern. Preliminary Estimation of importance: RF-EMR gives højest mulig rank
- Endelig har EEA vurderet at forsigtighedsprincippet bør tages i anvendelse overfor RF EMR (Ref 3, nederst side 38 til side 39): It is therefore very important that large scale emerging technologies, such as biotechnologies, nanotechnologies and information **and communication technologies**, apply the precautionary principle based on the experiences and lessons learned from these and other case studies.
- Det afviger fra EUs normale procedurer at udpege en privat organisation til at fastsætte grænseværdier. Da der er tale om et “large scale emerging” miljøtoksin burde EU burde rådgivning fra EEA højere.
- Samtidig siger EU også at det er op til de enkelte lande at vurdere om det er nødvendigt med strammere grænseværdier end dem ICNIRP fastsætter (- se fodnote 2 ovenfor) – men dette vedrører kun eksponering af mennesker. Der er INGEN miljøvurdering overhovedet, af effekter på selve miljøet.