

# Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af ftalater i legetøj og andre børneprodukter

Kortlægning af kemiske stoffer i  
forbrugerprodukter nr. 139, 2015



**Titel:**

Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af ftalater i legetøj og andre børneprodukter

**Redaktion:**

Maria Strandesen, Pia Brunn Poulsen, Nanna Hundebøll, Nadine Loris Blinkenberg-Thrane, FORCE Technology

**Udgiver:**

Miljøstyrelsen  
Strandgade 29  
1401 København K  
www.mst.dk

**År:**

2015

**ISBN nr.**

978-87-93352-43-8

**Ansvarsfraskrivelse:**

Miljøstyrelsen vil, når lejligheden gives, offentliggøre rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, finansieret af Miljøstyrelsens undersøgelsesbevilling. Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter. Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik.

Må citeres med kildeangivelse.

# Indhold

<b>Forord</b> .....	<b>5</b>
<b>Konklusion og sammenfatning</b> .....	<b>6</b>
<b>Summary and Conclusion</b> .....	<b>10</b>
<b>1. Indledning</b> .....	<b>14</b>
1.1 Baggrund.....	14
1.2 Formål .....	14
1.3 Definitioner .....	15
1.3.1 Definition af produktgrupper .....	15
1.3.2 Definition af ftalater.....	15
1.4 Anvendelse af ftalater .....	16
<b>2. Lovgivning</b> .....	<b>18</b>
2.1 REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006 (EU/DK).....	18
2.2 Legetøjsbekendtgørelsen BEK nr. 13 af 10/01/2011 (EU/DK) .....	20
2.3 Ftalatbekendtgørelsen BEK nr. 855 af 05/09/2009 (DK) .....	21
2.4 Samlet oversigt over lovgivning vedrørende ftalater.....	21
<b>3. Relevante ftalater</b> .....	<b>23</b>
3.1 Relevante ftalater ifm. kontrolanalyserne .....	23
3.1.1 Alle ftalater .....	27
3.1.2 Ftalater klassificeret som reprotoksiske .....	27
3.2 Relevante ftalater ifm. analyser af 'andre børneprodukter' .....	29
3.2.1 Ftalater med antiandrogene effekter.....	29
<b>4. Kortlægning af ftalater i produkter til børn</b> .....	<b>31</b>
4.1 Identificerede ftalater .....	32
4.1.1 Materialer identificeret i kortlægningen .....	32
4.1.2 Produkter identificeret i kortlægningen.....	32
<b>5. Produkter til analyse</b> .....	<b>34</b>
5.1 Produkter udtaget til kontrolanalyser.....	34
5.2 'Andre børneprodukter' udtaget til analyser .....	36
<b>6. Analysemetode og resultater</b> .....	<b>39</b>
6.1 Kontrolanalyser for legetøj og småbørnsartikler.....	39
6.1.1 Analysemetode .....	39
6.1.2 Detektionsgrænser .....	39
6.1.3 Usikkerheder .....	40
6.1.4 Analyseresultater af kontrolanalyser .....	41
6.2 Analyse af 'andre børneprodukter' .....	49
6.2.1 Kvantitative analyser af indhold.....	49
6.2.2 Migrationsanalyser af udvalgte produkter.....	53
6.3 Produkter for hvilke der foretages en risikovurdering .....	54
<b>7. Eksponeringsscenerier</b> .....	<b>55</b>
7.1 Beregningsformler .....	55

7.2	Uddybning af relevante eksponeringsparametre .....	56
<b>8.</b>	<b>Sundheds- og risikovurdering .....</b>	<b>59</b>
8.1	Metode til beregning af risiko .....	59
8.1.1	Omregning til intern dosis.....	60
8.1.2	Kombinationseffekter .....	61
8.2	Sundhedsmæssig vurdering af udvalgte ftalater .....	61
8.2.1	DEHP .....	61
8.2.2	DIBP .....	66
8.2.3	DNEL-værdier anvendt i risikovurderingen.....	70
8.3	Eksponeringsberegninger.....	71
8.3.1	Eksponeringsberegninger for udvalgte ‘andre børneprodukter’.....	71
8.3.2	Baggrundseksponering fra ftalater med antiandrogene effekter .....	72
8.4	Risikovurdering .....	81
8.4.1	Risikovurdering af udvalgte ‘andre børneprodukter’ .....	81
8.4.2	Risikovurdering af udvalgte ‘andre børneprodukter’ inklusiv baggrundseksponering.....	82
8.5	Sammenfatning og konklusion.....	85
	<b>Referencer .....</b>	<b>87</b>
<b>Bilag 1:</b>	<b>Oversigt over ftalater .....</b>	<b>94</b>
<b>Bilag 2:</b>	<b>Eksempler på ftalater identificeret i legetøj, småbørnsartikler og ‘andre børneprodukter’.....</b>	<b>100</b>
<b>Bilag 3:</b>	<b>Ftalater registreret med højest tonnagebånd i REACH.....</b>	<b>108</b>
<b>Bilag 4:</b>	<b>Resultater – kvantitative analyser af produkter udtaget til kontrol .....</b>	<b>109</b>

# Forord

Dette projekt om ftalater i legetøj, småbørnsartikler og andre børneprodukter er gennemført i perioden marts til december 2014.

Rapporten beskriver resultaterne af projektet, herunder kortlægningen af markedet og resultaterne af kortlægningen. Rapporten beskriver, hvilke andre børneprodukter der blev udvalgt til kemiske analyser for indhold og migration af ftalater. Resultater af de kemiske analyser er præsenteret, og der er foretaget en risikovurdering af de ftalater, der migrerer fra de analyserede børneprodukter. Endelig er der foretaget kontrolanalyser af indhold af ftalater i legetøj og småbørnsartikler, som Miljøstyrelsen har udvalgt. Kontrolanalyserne er et led i Kemikalieinspektionens arbejde om kontrol af overholdelse af gældende lovgivning på området.

Projektet er gennemført af FORCE Technology.

Projektets deltagere var:

- Maria Strandesen, FORCE Technology (projektleder)
- Pia Brunn Poulsen, FORCE Technology
- Nanna Hundebøll, FORCE Technology
- Erik Bjarnov, FORCE Technology
- Nadine Loris Blinkenberg-Thrane, FORCE Technology

Projektet blev fulgt af en følgegruppe bestående af Shima Dobel og Maiken Guldborg Rasmussen fra Kemikalieenheden, Miljøstyrelsen, samt Karin B. Sørensen og Morten Thjellesen fra Kemikalieinspektionen, Miljøstyrelsen.

Projektet blev finansieret af Miljøstyrelsen.

# Konklusion og sammenfatning

## Baggrund

Ftalater er en gruppe af stoffer, der primært anvendes som blødgørere i polyvinylchlorid (PVC). Ftalaterne er ikke kemisk bundet i PVC og kan derfor migrere. Nogle ftalater er klassificeret som reproduktionsskadelige, og nogle ftalater anses for at have hormonforstyrrende effekter. Nogle ftalater kan være hormonforstyrrende ved en antiandrogen virkningsmekanisme, hvilket vil sige, at ftalaterne nedsætter produktionen eller blokerer for virkningen af mandlige kønshormoner. Flere ftalater har en harmoniseret klassificering som følge af deres antiandrogene effekter. Derfor er visse ftalater begrænset i legetøj og/eller småbørnsartikler i EU og i Danmark, mens andre ftalater samt brugen af ftalater i andre former for børneprodukter ikke er regulerede.

I dette projekt undersøges indholdet, afgivelsen og eksponeringen for ftalater fra flere forskellige typer af børneprodukter:

- Legetøj – bruges af børn under 14 år under leg.
- Småbørnsartikler – produkter, som er beregnet til eller kan forventes at blive puttet i munden af børn i alderen 0-3 år.
- 'Andre børneprodukter' – produkter, der hverken er legetøj eller småbørnsartikler, men som er henvendt til børn under 14 år.

## Formål

Projektet har til formål at danne et overblik over børns eksponering af ftalater med antiandrogene effekter fra legetøj, småbørnsartikler og andre børneprodukter samt kontrollere, om reglerne for ftalater i legetøj og småbørnsartikler overholdes. Herudover har projektet til formål at undersøge, om andre børneprodukter indeholder og afgiver ftalater i koncentrationer, der kan være problematiske for børn.

## Projektets udførelse

I dette projekt er der foretaget en kortlægning af markedet for legetøj, småbørnsartikler og andre børneprodukter, og det er undersøgt om og hvilke ftalater, der er identificeret i denne type af produkter ved tidligere undersøgelser. Herudover er gældende lovgivning vedrørende ftalater beskrevet for legetøj, småbørnsartikler og 'andre børneprodukter'.

Kortlægningen har dannet baggrund for indkøb af produkter til kemisk analyse for indhold af ftalater. Miljøstyrelsen udvalgte og udtog på baggrund af kortlægningen 34 legetøjsprodukter og 7 småbørnsartikler til kontrol. I samarbejde med Miljøstyrelsen blev det besluttet, at de 35 'andre børneprodukter', som blev indkøbt til kemisk analyse for indhold af ftalater skulle fordeles på følgende produkttyper:

- Cykelhåndtag, herunder styrbånd
- Mobilcovers til smartphones og tabletter, samt tasker til mobiler
- Armbåndsurre (urremme)

Herefter blev der for gruppen af 'andre børneprodukter' udført migrationsanalyse for de produkter, der indeholdt ftalater. Endelig er der foretaget en risikovurdering af brugen af disse 'andre børneprodukter'.

En oversigt over delementerne i projektet er angivet i Tabel 1 nedenfor.

Projektets faser	Legetøj	Småbørnsartikler	'Andre børneprodukter'
<b>Kortlægning</b>	Oversigt over, hvilke ftalater der tidligere er identificeret i disse typer af produkter. På baggrund af kortlægningen er produkter indkøbt til kemisk analyse for indhold af ftalater.		
<b>Beskrivelse af lovgivning</b>	REACH Annex XVII: Krav til indhold af DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP og DNOP		Ingen regler ud over Produktsikkerhedsloven
	Den danske ftalatbekendtgørelse: alle ftalater er reguleret i produkter til børn 0-3 år		
	Legetøjsbekendtgørelsen: CMR klassificerede ftalater er reguleret		
<b>Udtaget produkter til kontrol</b>	34 stykker legetøj	7 småbørnsartikler	
<b>Indkøb af produkter</b>			11 cykelhåndtag 12 mobilcovers 12 armbåndsure
<b>Kvantitativ analyse for indhold af ftalater</b>	9 produkter indeholdt ftalater i konc. over 0,05 %	1 produkt indeholdt ftalater i konc. over 0,05 %	10 produkter indeholdt ftalater i konc. over 0,05 %
<b>Migrationsanalyse for afgivelse af ftalater til kunstig sved</b>	Ikke udført	Ikke udført	Udført for 10 produkter med et ftalatindehold over 1 %
<b>Risikovurdering af produkter med ftalater, der migrerer</b>	Ikke udført	Ikke udført	Udført for tre produkter med migration af ftalat

**TABEL 1**  
OVERSIGT OVER PROJEKTETS FASER OG HVILKE DER ER GENNEMFØRT FOR DE TRE GRUPPER AF PRODUKTER: LEGETØJ, SMÅBØRNSARTIKLER OG 'ANDRE BØRNEPRODUKTER'

### **Analyseresultater – legetøj og småbørnsartikler**

Som beskrevet i Tabel 1 var der ni stykker legetøj og en småbørnsartikel, der indeholdt ftalater i koncentrationer over 0,05 %. Hvorvidt dette indhold af ftalater er en overtrædelse af gældende lovgivning, afhænger af identificeret ftalat, samt målgruppen for legetøjet. Ni ud af 10 produkter, med et identificeret indhold af ftalater i en koncentration over 0,05 %, overtrådte lovgivningen for ftalater. Et produkt kan være omfattet af flere regelsæt f.eks. både legetøjsbekendtgørelsen og REACH Forordningen. I disse tilfælde skal den mest restriktive lovgivning overholdes.

- 8 produkter overholder ikke legetøjsbekendtgørelsen BEK nr. 13 af 10/01/2011.
- 8 produkter overholder ikke REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006 – Indgang 51.
- Et enkelt produkt overholder ikke REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006 – Indgang 52.
- Et enkelt produkt overtræder ftalatsbekendtgørelsen BEK nr. 855 af 05/09/2009.

Håndhævelsen af ulovlige produkter vil dog kun ske over for det regelsæt som er det mest restriktive. I alt viste kontrollen, at 9 produkter ikke overholdt gældende lovgivning.

Det er primært DEHP, der er årsag til overtrædelserne, fulgt af DIBP i to tilfælde og DINP samt DNOP i et enkelt tilfælde. Der blev identificeret op til 28 % DEHP i en dukke (hovedet), op til 32 % DIBP i en bold, op til 0,2 % DNOP samt op til 25 % DINP i en bold. Bolden med 25 % DINP overtræder dog ikke lovgivningen, da bolden ikke kan komme i munden (diameter > 5 cm), og DINP ikke er klassificeret som reprotoksisk.

Det generelle billede fra analyserne er, at der i mange produkter blev anvendt DOTP (DEHT) (dioctyltereftalat) som blødgører. Dette er ikke en ftalat i almindelig forstand, men en tereftalat, der anvendes som alternativ til ftalater.

### **Analyseresultater – 'andre børneprodukter'**

Af de 35 'andre børneprodukter', der blev analyseret for ftalater, indeholdt 10 produkter en eller flere ftalater i koncentrationer over 1 %. Disse produkter var fordelt på 2 cykelhåndtag (styrbånd), 6 mobilcovers og 2 armbåndsurre. Der blev primært identificeret DEHP (i 9 produkter – højeste koncentration var 15 % i et armbåndsurr) og DINP (i 4 produkter – højeste koncentration var 39 % i et styrbånd).

Der blev udført migration til kunstig sved på disse 10 'andre børneprodukter' med indhold af ftalater på over 1 %. Der forekom migration af ftalater fra tre af disse produkter: et mobilcover (M02) og to armbåndsurre (U06 og U10). Migrationen blev udført over 24 timer for armbåndsurrene (dvs. antaget anvendt hele døgnet) og over 4 timer for mobilcovers (antaget at blive båret om halsen og hænge under en bluse mod en bar mave). Disse eksponeringstider blev anset som værende realistiske *worst-case* scenarier. Der forekom migration af DEHP og DIBP, hvorfor der blev foretaget en sundhedsvurdering af disse to ftalater.

### **Vurdering af risiko for antiandrogene effekter fra ftalater i tre børneprodukter**

For hver af de tre 'andre børneprodukter' er der udregnet en RCR (Risk Characterisation Ratio) værdi på 0,0003, hvilket betyder, at ingen af disse produkter udgør en risiko for antiandrogene effekter for 6-årige børn ved anvendelse. Den lave risiko skyldes en lav migration af ftalater fra produkterne og et begrænset optag over huden.

### **Vurdering af samlet risiko for antiandrogene effekter fra ftalater fra flere kilder**

Det er relevant at vurdere den samlede risiko for eksponering af ftalater fra flere kilder. Ftalater findes i indeklimaet, både i luft og støv samt i fødevarer. Risikoen ved denne baggrundseksponering er tidligere blevet undersøgt i Miljøstyrelsens forbrugerprojekter (nr. 103 og 117). I denne rapport danner disse to projekter grundlag for baggrundseksponeringen af ftalater med antiandrogene effekter. RCR-værdier for median eller maksimal baggrundseksponering er lagt sammen for alle



ftalater med antiandrogene effekter og dernæst lagt sammen med RCR-værdierne for to af de tre analyserede børneprodukter (mobilcover samt armbåndsuret med størst migration). Risikovurderingen viser, at risikoen for antiandrogene effekter fra ftalater for 6-årige børn er lille, da RCR-værdien er 0,93, hvis medianværdierne for baggrundseksponering anvendes. Hvis maksimal eksponering i stedet anvendes til risikoberegning, viser det sig, at der kan være en risiko for antiandrogene effekter fra ftalater for 6-årige børn, da RCR-værdien overstiger 1 (RCR = 2,7). Det skal pointeres, at de anvendte eksponeringsdata for fødevarer er af ældre dato og repræsenterer værdier fra *før* et forbud mod anvendelse af disse ftalater i fødevarekontaktmaterialer trådte i kraft. Eksponeringen fra fødevarer kan derfor forventes at være lavere i dag. Ligeledes viser undersøgelser af ftalater i indeklimaet, at der er store variationer enkelte husstande i mellem.

For at få et fuldstændigt billede af risikoen ved eksponering for ftalater med antiandrogene effekter bør følgende medtages i en samlet risikovurdering:

- Eksponering for ftalater fra produkter, der tidligere er blevet analyseret for ftalatmigration (plastsandaler, badeforhæng, viskelæder m.m.).
- Eksponering for ftalater fra andre forbrugerprodukter, som endnu ikke er testet for indhold og migration af ftalater.

Eksponeringsberegninger foretaget i tidligere projekter viser, at *worst-case* eksponering fra andre allerede undersøgte forbrugerprodukter kan betyde, at den samlede RCR-værdi overstiger 1. Sammenlagt med resultaterne fra denne rapport betyder det, at eksponering for ftalater med antiandrogene effekter kan udgøre en sundhedsmæssig risiko i en realistisk *worst-case* situation, selv når der anvendes værdier baseret på middeleksponering for både indeklima og fødevarer. Dette skyldes brug af enkeltstående produkter med et højt indhold af ftalater med antiandrogene effekter, såsom plastsandaler og viskelæder, samt det faktum, at fødevareeksponeringen kan være overestimeret i forhold til de reelle værdier i dag. Der findes ikke nyere undersøgelser, der kan bekræfte dette.

Konklusionen af denne rapport er således, at eksponering af enkelte ftalater i enkeltstående produkter, undersøgt som en del af dette projekt, ikke udgør en risiko, men at den samlede eksponering af flere ftalater med antiandrogene effekter fra flere forskellige kilder i et realistisk *worst-case* scenarie kan udgøre en sundhedsrisiko for 6-årige børn. En stor del af risikoen skyldes brugen af enkelte produkter med høje indhold af ftalater, samt antagelsen om, at ftalater stadig forekommer i fødevarer, som for nogle år tilbage, hvilket formentlig er en overestimering i forhold til den reelle situation i dag.

# Summary and Conclusion

## Background

Phthalates are a group of substances which are primarily used as plasticisers in polyvinyl chloride (PVC). The phthalates are not chemically bound in PVC and therefore they can migrate from products. Some phthalates are classified as toxic to reproduction and some phthalates are considered to have endocrine disrupting properties. Some phthalates may be endocrine disrupting by an antiandrogen mechanism of action which means that the phthalates reduce the production or block the action of male sex hormones. Several phthalates have a harmonised classification as a result of their antiandrogen effects. Therefore, certain phthalates are limited in toys and/or childcare articles in the EU and in Denmark while other phthalates as well as the use of phthalates in other types of products for children are not regulated.

In this project, the content, release, and exposure to phthalates from several different types of products for children are investigated:

- Toys used by children under 14 years during play.
- Childcare articles which are intended to or can be expected to be put into the mouth by children at the age 0-3 years.
- 'Other products for children' which are neither toys nor childcare articles but which are addressed to children below 14 years.

## Purpose

The purpose of the project is to provide an overview of children's exposure to phthalates with antiandrogen effects from toys, childcare articles and other products for children as well as to perform market surveillance on the requirements in legislation concerning phthalates in toys and childcare articles. Furthermore, the purpose of this project is to investigate whether other products for children contain and release phthalates in concentrations which may be problematic for children.

## The execution of the project

In this project, the market for toys, childcare articles and other products for children has been surveyed. An investigation has been made whether phthalates are identified in these three types of products in former investigations, and if so which phthalates. Furthermore, applicable legislation regarding phthalates has been described for toys, childcare articles and 'other products for children'.

The survey has provided the basis for the purchase of products for chemical analysis for the content of phthalates. Based on the survey, the Danish Environmental Protection Agency selected 34 toy products and 7 childcare articles for market surveillance. In co-operation with the Danish Environmental Protection Agency, it was decided that the 35 'other products for children', which were purchased for chemical analysis for a content of phthalates, were to be distributed on the following product types:

- Bicycle handles, including handlebar tape
- Mobile covers for smartphones and tablets as well as bags for mobiles
- Wrist watches (watch straps)

After this a migration analysis was made (for the group of ‘other products for children’) for the products which contained phthalates. Finally, a risk assessment of the use of these ‘other products for children’ was made. An overview of the elements in the project is stated in Table 2 below.

The phases of the project	Toys	Childcare articles	‘Other products for children’
<b>Survey</b>	<p>Overview of which phthalates that are previously identified in these types of products.</p> <p>Based on the survey, products are bought for chemical analysis for a content of phthalates.</p>		
<b>Description of legislation</b>	REACH Annex XVII: Requirements for the content of DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP and DNOP		No legislation beyond the Product Safety Act
	The Danish Statutory Order on phthalates: all phthalates are regulated in products for children 0-3 years		
	The Statutory Order: CMR classified phthalates are regulated		
<b>Selected products for control</b>	34 pieces of toys	7 childcare articles	
<b>Purchase of products</b>			11 bicycle handles 12 mobile covers 12 wrist watches
<b>Quantitative analysis</b> <i>for content of phthalates</i>	9 products contained phthalates in a concentration above 0.05 %	1 product contained phthalates in a concentration above 0.05 %	10 products contained phthalates in a concentration above 0.05 %
<b>Migration analysis</b> <i>for release of phthalates to artificial sweat</i>	Not executed	Not executed	Executed for 10 products with a content of phthalates above 1 %
<b>Risk assessment</b> <i>of products with phthalates which migrate</i>	Not executed	Not executed	Executed for 3 products with a migration of phthalate

**TABLE 2**  
OVERVIEW OF THE PHASES OF THE PROJECT AND WHICH PHASES THAT ARE COMPLETED FOR THE THREE GROUPS OF PRODUCTS: TOYS, CHILDCARE ARTICLES AND ‘OTHER PRODUCTS FOR CHILDREN’

### **Analysis results – toys and childcare articles**

As described in Table 2, nine pieces of toys and one childcare article contained phthalates in concentrations above 0.05 %. Whether this content of phthalates is in compliance with the applicable legislation depends on the identified phthalate as well as the target group of the toys. Nine out of 10 products with an identified content of phthalate in a concentration above 0.05 % failed to comply with the legislation on phthalates. A product can fail to comply with for instance both the Statutory Order on toys and the REACH Regulation. In these cases, the requirements of the most restrictive legislation must be met.

- 8 products do not comply with the Statutory Order on toys BEK no. 13 of 10/01/2011.
- 8 products do not comply with the REACH Regulation no. 1907 of 18/12/2006 – Entry 51.
- One single product does not comply with the REACH Regulation no. 1907 of 18/12/2006 – Entry 52.
- One single product does not comply with the Statutory Order on phthalates BEK no. 855 of 05/09/2009.

Enforcement of illegal products will only be carried out for the most restrictive requirements. The market surveillance showed that 9 products did not comply with applicable legislation.

DEHP is the primary reason for the non-compliances, followed by DIBP in two cases and DINP as well as DNOP in a single case. Up to 28 % of DEHP in a doll (head), up to 32 % of DIBP in a ball, up to 0.2 % of DNOP as well as up to 25 % of DINP in a ball were identified. However, the ball with 25 % of DINP does comply with the legislation on phthalates as the ball cannot come into the mouth (diameter > 5 cm) and DINP is not classified as reprotoxic.

The general picture from the analyses is that in many products, DOTP (DEHT or dioctyltereftalat) was used as plasticizer. This is not a phthalate in common sense but a terephthalate which is used as an alternative to phthalates.

### **Analysis results – ‘other products for children’**

Out of the 35 ‘other products for children’ which were analysed for phthalates, 10 products contained one or more phthalates in concentrations above 1 %. These products were 2 bicycle handles (handlebar tape), 6 mobile covers and 2 wrist watches. DEHP (in 9 products – highest concentration was 15 % in a wrist watch) and DINP (in 4 products – highest concentration was 39 % in a handlebar tape) were primarily identified.

Migration to artificial sweat was carried out on these 10 ‘other products for children’ with a content of phthalates above 1 %. Migration of phthalates from three of these products occurred: a mobile cover (M02) and two wrist watches (U06 and U10). The migration was carried out for 24 hours for the wrist watches (i.e. assumed used all 24 hours) and for 4 hours for mobile covers (assumed to be carried around the neck and hung under a blouse against a naked stomach). These exposure times were considered to be realistic worst-case scenarios. Migration of DEHP and DIBP occurred and therefore a health assessment of these two phthalates was carried out.

### **Assessment of risk of antiandrogen effects from phthalates in three products for children**

For the three ‘other products for children’, a RCR (Risk Characterisation Ratio) value of maximum 0.0003 is calculated, which means that none of these products constitutes a risk of antiandrogen effects for 6-year-old children at use. The low risk is due to a low migration of phthalates from the products and a limited absorption through the skin.

## **Assessment of the total risk of antiandrogen effects from phthalates from several sources**

It is relevant to assess the total risk of exposure to phthalates from several sources. Phthalates are found in the indoor climate, both in air and dust as well as food. Previously, the risk of this background exposure has been investigated in the Danish Environmental Protection Agency's consumer projects (no. 103 and 117). In the present report, these two projects form the basis of the background exposure to phthalates with antiandrogen effects. RCR values for median or maximum background exposure are added up for all phthalates with antiandrogen effects and then added up with the RCR values for two of the three analysed products for children (mobile cover as well as the wrist watch with the highest migration). The risk assessment shows that the risk of antiandrogen effects from phthalates for 6-year-old children is low as the RCR value is 0.93 if the median values for the background exposure is used. If instead the maximum exposure is used for risk calculation, a risk of antiandrogen effects from phthalates for 6-year-old children may occur as the RCR value exceeds 1 (RCR = 2.7). However, it must be emphasised that the used exposure data for food is of an earlier date and represents values from *before* a ban on use of these phthalates in food contact materials took effect. Therefore, the exposure from food may be expected to be lower today. Similarly, investigations of phthalates in the indoor climate show that great variations are found between the individual households.

To get a complete picture of the risk of exposure to phthalates with antiandrogen effects, the following ought to be included in a total risk assessment:

- Exposure to phthalates from products which earlier have been analysed for phthalate migration (plastic sandals, shower curtain, eraser etc.).
- Exposure to phthalates from other consumer products which are not yet tested for content and migration of phthalates.

The exposure calculation carried out in earlier projects shows that realistic *worst-case* exposure from other already investigated consumer products may result in a total RCR value exceeding 1. Added up with the results from this report, it means that exposure to phthalates with antiandrogen effects may present a health risk in a realistic worst-case situation even if values based on average exposure for both indoor climate and food are used. This is due to the use of single products with a high content of phthalates with antiandrogen effects, such as plastic sandals and erasers as well as the fact that the exposure to food can be overestimated compared to the real values today. However, more recent investigations are missing to confirm this.

Thus, the conclusion of this report is that exposure to a few phthalates in single products, examined as a part of this project, does not constitute a risk but that the total exposure to more phthalates with antiandrogen effects from several different sources in a realistic worst-case scenario may constitute a health risk for 6-year-old children. A large part of the risk is due to the use of a few products with high contents of phthalates as well as assumptions that phthalates are still present in food like it was some years ago – which probably is an overestimation in relation to the real situation today.

# 1. Indledning

## 1.1 Baggrund

Ftalater er en gruppe af stoffer, der primært anvendes som blødgørere i polyvinylchlorid (PVC). Ftalaterne er ikke kemisk bundet i PVC og kan derfor migrere.

Nogle ftalater er klassificeret som reproduktionsskadelige, og nogle ftalater anses for at have hormonforstyrrende effekter. Derfor er visse ftalater begrænset i legetøj og/eller småbørnsartikler i EU og i Danmark, mens andre ftalater samt brugen af ftalater i andre former for børneprodukter ikke er reguleret.

Ifølge Miljøstyrelsens database over kemiske stoffer i forbrugerprodukter findes der ftalater i en lang række forbrugerprodukter, som f.eks. i produkter til børn, herunder legetøj, småbørnsartikler eller andre produkter, som børn (under 14 år) forventes at gøre brug af. Blød PVC anvendes til f.eks. til badebolde, svømmevinger, skriveunderlag, dækkeservietter, kunstlæder, telte, puslepuder, fodtøj, regntøj, tryk på tekstiler, badeforhæng, voksduge, badebassiner mv. Der kan derfor forekomme ftalater i denne type produkter (Miljøstyrelsen, 2014; Informationscenter for Miljø og Sundhed, 2012).

Da der kun er regulering af nogle ftalater i legetøj og småbørnsartikler, kan der være en risiko for, at andre produkter, som børn kan forventes at bruge (i dette projekt benævnt 'andre børneprodukter'), kan indeholde ftalater. Børn kan derfor blive udsat for ftalater i forbindelse med brugen af disse produkter – enten via direkte udsættelse når de anvender produkterne eller via afgivelse til luften og støvet i indeklimaet.

Det vil således være interessant at få afdækket, om der kan være et sundhedsmæssigt problem relateret til indhold af ftalater i disse 'andre børneprodukter'. Se afsnit 1.3 nedenfor, for nærmere definition af produktgrupperne legetøj, småbørnsartikler og 'andre børneprodukter'.

## 1.2 Formål

Dette projekt har til formål at danne et overblik over børns eksponering af ftalater med antiandrogene effekter fra legetøj, småbørnsartikler og andre børneprodukter samt kontrollere, om reglerne for ftalater i legetøj og småbørnsartikler overholdes. Herudover har projektet til formål at undersøge, om andre børneprodukter indeholder og afgiver ftalater i koncentrationer, der kan være problematiske for børn.

Projektet har derfor følgende formål:

1. Legetøj: Der foretages en kontrol (ved kemisk analyse) af, om reglerne for indhold af ftalater er overholdt i udvalgt legetøj.
2. Småbørnsartikler: Der foretages en kontrol (ved kemisk analyse) af, om reglerne for indhold af ftalater er overholdt i udvalgte småbørnsartikler.
3. 'Andre børneprodukter': Indholdet af ftalater undersøges i udvalgte produkter (ved kemisk analyse), og der foretages en risikovurdering af, om de identificerede koncentrationer kan være problematiske for børn. I risikovurderingen tages højde for den samlede eksponering af flere ftalater med antiandrogene effekter fra flere eksponeringskilder.

## 1.3 Definitioner

### 1.3.1 Definition af produktgrupper

I denne rapport anvendes begreberne legetøj, småbørnsartikler og andre børneprodukter. Nedenfor følger en nærmere definition af, hvad der forstås ved disse produktgrupper.

**Legetøj** defineres som i den danske legetøjsbekendtgørelse (BEK nr 13 af 10/01/2011), dvs. ”produkter, der udelukkende eller delvist er konstrueret eller beregnet til at blive brugt af børn under 14 år under leg”. Eksempler på legetøj er barbie dukker og bolde.

**Småbørnsartikler** defineres forskelligt i henholdsvis dansk og europæisk (EU) lovgivning. Dette er nærmere beskrevet i kapitel 2 ”Lovgivning”. Der opereres derfor med to definitioner af småbørnsartikler i dette projekt – en produktgruppe betegnet ’småbørnsartikler (DK)’ og en produktgruppe betegnet ’småbørnsartikler (EU)’. Disse produktgrupper dækker over henholdsvis den danske og europæiske lovgivningsdefinition, som er følgende:

Småbørnsartikler (DK) er defineret som: ”ethvert produkt, som er beregnet til eller normalt må forventes at blive puttet i munden af børn i alderen 0-3 år (0-36 måneder), herunder navnlig narresutter, hagemække, smykker og badeudstyr m.v.” (BEK nr 855 af 05/09/2009).

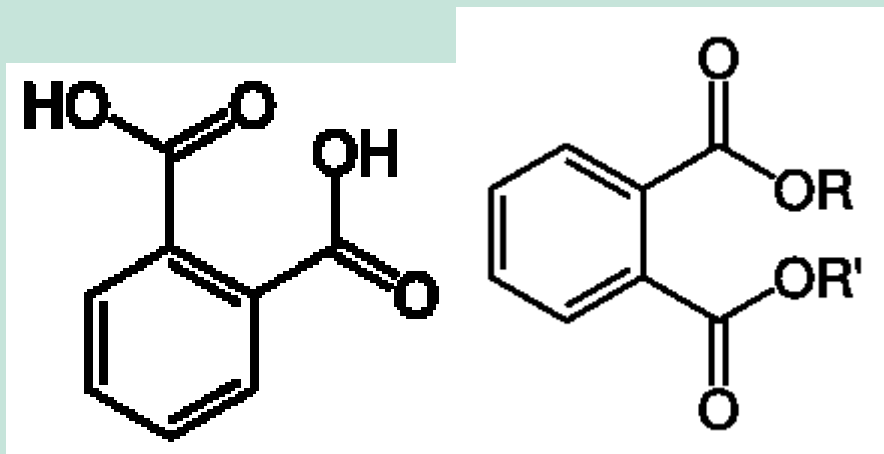
Småbørnsartikler (EU) er defineret som: ”ethvert produkt, der har til formål at gøre det lettere for børn at sove eller slappe af, som anvendes til børns hygiejne, eller som børn kan lade sig berolige på” (REACH Forordning nr 1907 af 18/12/2006).

**Andre børneprodukter** defineres som *produkter, der hverken er legetøj eller småbørnsartikler, men som er henvendt til børn under 14 år.* ’Andre børneprodukter’ er i princippet alle andre produkter henvendt til børn, som hverken er defineret som legetøj eller som småbørnsartikler. Der kan være tale om mange forskellige produkter, som f.eks. et pennehus, en skoletaske, en lampe m.m. Fælles er dog, at de er henvendt til børn, hvilket kan skyldes tegninger eller figurer på produktet, eller at prisen ikke er høj og børn under 14 år kan have råd til at købe produkterne.

**Produkter til børn** anvendes overordnet i denne rapport som en samlet betegnelse for de produkter, dette projekt omhandler, dvs. legetøj, småbørnsartikler og ’andre børneprodukter’.

### 1.3.2 Definition af ftalater

Begrebet ftalater er generelt anvendt som en betegnelse for estere (diestere) af *ortho*-phthalsyre, som er en aromatisk dicarboxylsyre, hvor de to carboxylsyrer sidder i *ortho* stilling på benzenringen, som angivet i Figur 1 (til venstre). Den generelle kemiske struktur af ftalater er angivet i Figur 1 (til højre), hvor estersidekæderne R og R’ oftest består af kædelængder på C<sub>4</sub> til C<sub>13</sub>. Estersidekæderne R og R’ kan være lineære, forgrenede eller en kombination heraf, samt ringformede. Generelt er begge estersidekæder strukturelt identiske, men de kan også være forskellige (Mikkelsen et al., 2014). Samme definition af ftalater anvendes i den danske bekendtgørelse om forbud mod anvendelse af ftalater i legetøj og småbørnsartikler (se afsnit 2.3 ”Ftalatbekendtgørelsen BEK nr. 855 af 05/09/2009 (DK)”).



**FIGUR 1**  
STRUKTUREN FOR O-PHTHALSYRE (TIL VENSTRE) OG ESTERE AF O-PHTHALSYRE DVS. FTALATER (TIL HØJRE)

Ftalater opdeles i høj- og lavmolekylære ftalater (High/Low Molecular Weight Phthalate Esters (HMWPE/LMWPE)), (Plastindustrien, 2014; American Chemistry Council, 2014). De lavmolekylære ftalater kan yderligere opdeles i en lav og medium gruppe (US CPSC, 2010). Generelt opfattes de højmolekylære ftalater som værende ftalater med 7-13 kulstofatomer i estersidekæderne (f.eks. DINP, DIDP, DNOP og DPHP) og de lavmolekylære ftalater som værende ftalater med 3-6 kulstofatomer (herunder f.eks. DEHP, BBP, DIBP og DBP), (Plastindustrien, 2014; American Chemistry Council, 2014).

Generelt er det de lavmolekylære ftalater (specielt med alkylkæder på 4-6 kulstofatomer), der anses for at være reproduktionsskadelige sammenlignet med de højmolekylære ftalater (Plastindustrien, 2014; American Chemistry Council, 2014). Som det diskuteres senere i denne rapport, er der dog også højmolekylære ftalater, der mistænkes for at have hormonforstyrrende egenskaber.

#### 1.4 Anvendelse af ftalater

Ftalater er en gruppe af blødgørere, der anvendes til at blødgøre plast – primært PVC. Der findes også andre typer af blødgørere, men ifølge Plastindustrien i Danmark udgør ftalater 87 % af det globale marked for blødgørere til PVC. Størstedelen (96 %) af blødgørerne bliver brugt til fremstilling af blød PVC til såkaldte holdbare produkter som f.eks. el-kabler, folier, gulve eller udendørsreklamer. 4 % anvendes i mere følsomme produkter som f.eks. medicinsk udstyr, fødevareremballage og legetøj (Plastindustrien, 2014). Brugen af højmolekylære ftalater udgør næsten 80 % af mængden af ftalater anvendt på det europæiske marked, hvorimod brugen af de lavmolekylære ftalater udgør under 11 % og har været faldende i de sidste 10 år (Plastindustrien, 2014). Højmolekylære ftalater anvendes f.eks. i interiør til biler, elektrisk isolering, vinylgulve, møbler, legetøj, haveslanger, bagside på gulvtæpper, fodtøj, regntøj og kontorartikler.

Ifølge flere kilder (bl.a. US CPSC, 2010; BCERC, 2007) er det primært de højmolekylære ftalater, der anvendes i legetøj, men da meget legetøj produceres udenfor EU (primært i Østen), hvor anvendelsesmønsteret af ftalater er anderledes end i EU, er det derfor stadig interessant at kontrollere anvendelsen af de lavmolekylære ftalater, såsom DEHP, DBP og BBP, som er begrænset i EU. Ifølge RAPEX-notifikationer, dvs. indberetninger af produkter, der udgør en alvorlig risiko, fremgår det tydeligt, at der er meget legetøj, som indeholder især den lavmolekylære ftalat DEHP. Australian Competition & Consumer Commission angiver, at den totale mængde ftalat, der anvendes i et legetøjsprodukt, typisk vil ligge mellem 10 og 50 % afhængig af, hvor blødt materialet skal være (ACCC, 2014).



Udover den primære anvendelse som blødgører i PVC kan ftalater anvendes i elastomerer<sup>1</sup> (som f.eks. gummi), overfladebelægninger (coatings), klæbemidler og tætningsmidler (sealants). Ftalaterne kan også anvendes i smøremidler, termoplastiske polymerer, gummi og udvalgte malinger og klæbemidler (US CPSC, 2010).

For materialer, der som udgangspunkt er bløde såsom gummi og elastomerer, vil mængden af tilsat ftalat være mindre end for materialer, der som udgangspunkt er hårde, som f.eks. PVC. Mængden af anvendt ftalat i elastomerer (gummi) vil således være væsentlig mindre end i PVC. Desuden vil mængden af anvendt ftalat afhænge af typen af ftalat der anvendes (Maag et al., 2010). F.eks. er der set mængder af ftalater på omkring 1-2 % i elastomerer såsom bademåtter og gummibelægninger (faldunderlag) (Tønning et al., 2009 og Ottesen et al., 2011).

---

<sup>1</sup> En elastomer er en polymer med elastiske egenskaber, som f.eks. gummi (akrylgummi, butylgummi, nitrilgummi, silikonegummi, naturgummi m.m.) og termoplastiske elastomerer som EPDM (ethylen-propylen-dimer) og SEBS [http://www.denstoredanske.dk/It%2c\\_teknik\\_og\\_naturvidenskab/Kemi/Kunststoffer%2c\\_polymerkemi%2c\\_plast\\_og\\_gumm\\_i/elastomerer](http://www.denstoredanske.dk/It%2c_teknik_og_naturvidenskab/Kemi/Kunststoffer%2c_polymerkemi%2c_plast_og_gumm_i/elastomerer)

## 2. Lovgivning

Ftalater i produkter til børn er reguleret gennem følgende lovgivning:

- REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006 – Bilag XVII nr. 51 og 52 (EU/DK).
- Legetøjsdirektivet nr. 48/2009 (EU), som er implementeret i dansk lovgivning via BEK nr. 13 af 10/01/2011 om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter (Legetøjsbekendtgørelsen) (DK).
- Den danske bekendtgørelse (Ftalatbekendtgørelsen) BEK nr. 855 af 05/09/2009 om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler (DK).

Reglerne er opsummeret i Tabel 3 til sidst i dette kapitel og er nærmere beskrevet i de enkelte afsnit nedenfor. De nævnte lovgivninger opererer med forskellige definitioner af begrebet småbørnsartikler. Dette er nærmere beskrevet i de enkelte afsnit.

### 2.1 REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006 (EU/DK)

Ifølge Bilag XVII i REACH, som omhandler ”begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler”, er i alt seks navngivne ftalater begrænset:

- DEHP, DBP og BBP i legetøj og småbørnsartikler.
- DINP, DIDP og DNOP i legetøj og småbørnsartikler, som børn vil kunne putte i munden.
- For disse seks ftalater gælder, at de ikke må anvendes som stoffer eller i blandinger i koncentrationer over 0,1 vægtprocent af det blødgjorte materiale.

Disse begrænsninger trådte i kraft i 2007 via EU Direktiv 2005/84, som blev implementeret i dansk lovgivning ved ”Bekendtgørelse om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler” (BEK nr. 786 11/7/2006), som i dag er historisk og erstattet af REACH Forordningen<sup>2</sup>.

Det er specificeret i et dokument fra EU-Kommissionen, at grænseværdien på 0,1 % gælder samlet for DEHP, DBP og BBP, samt samlet for DINP, DIDP og DNOP (European Commission, 2011a).

Ftalaterne defineres ved de følgende CAS numre:

- DEHP – CAS 117-81-7
- DBP – CAS 84-74-2
- BBP – CAS 85-68-7
- DINP – CAS 28553-12-0 (’ren’ DINP) og CAS 68515-48-0 (blandingsftalat primært med DINP)
- DIDP – CAS 26761-40-0 (’ren’ DIDP) og CAS 68515-49-1 (blandingsftalat primært med DIDP)
- DNOP – CAS 117-84-0

**Legetøj** er defineret som i Legetøjsbekendtgørelsen (BEK nr. 13 af 10/01/2011), dvs. produkter, der udelukkende eller delvist er konstrueret eller beregnet til, at det skal bruges af børn under 14 år under leg.

**Småbørnsartikler** er defineret som ethvert produkt, der har til formål at gøre det lettere for børn at sove eller slappe af, som anvendes til børns hygiejne, eller som børn kan mades med eller kan sutte på. Begrebet småbørnsartikler indeholder umiddelbart ikke nogen aldersdefinition ifølge

---

<sup>2</sup> <http://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=12943>

REACH. Småbørnsartikler hedder på engelsk ”childcare articles” og giver på engelsk ikke nogen indikationer af, om det udelukkende er til små børn, som den danske oversættelse af begrebet ”childcare articles” gør. I ECHA’s ”Guidance on requirements for substances in articles” (ECHA, 2011) henvises til standarder for småbørnsartikler. Den Europæiske Standardiseringsorganisation CEN’s Tekniske Komité for småbørnsartikler<sup>3</sup> opererer med et begreb for småbørnsartikler, som er for ’young children’, dvs. små børn. I en ’business plan’<sup>4</sup> for CEN/TC 252 defineres, at småbørnsartikler (”childcare articles”) er produkter, der har til hensigt at blive brugt af børn op til 4 år. Om det er denne definition, der skal anvendes i REACH-sammenhæng er dog uklart. Omvendt gælder begrænsningen for de seks ftalater for både legetøj og småbørnsartikler, og legetøj er i Legetøjsbekendtgørelsen defineret for børn fra 0-14 år, hvilket kunne tyde på, at begrebet småbørnsartikler også er gældende for 0-14 år. I praksis må man erkende, at aldersgrænsen for småbørnsartikler under REACH ikke er klart defineret. Miljøstyrelsen beskriver imidlertid på deres hjemmeside om ftalater, at ”i EU er der regler for 6 specifikke ftalater i legetøj og småbørnsartikler til børn i alderen 0-14 år”<sup>5</sup>, og angiver således, at reglerne for småbørnsartikler også kan gælde for ældre børn, hvis artiklerne kan omfattes af definitionen. Det antages derfor i dette projekt, at aldersgrænsen for småbørnsartikler i REACH i teorien kan omfatte artikler til børn i alderen 0 – 14 år, men i praksis vil småbørnsartikler som følge af definitionen være til mindre børn.

Et produkt eller en del af et produkt (legetøj eller småbørnsartikel) vurderes som udgangspunkt at kunne komme i munden, hvis den ene dimension er mindre end 5 cm, hvilket er beskrevet i et vejledende dokument fra ECHA<sup>6</sup>.

Alt i alt kan man konkludere, at definitionen af småbørnsartikler ifølge REACH-Forordningen ikke dækker over alle former for produkter, der anvendes til børn - f.eks. er produkter som cykelhelme, børnemøbler eller børnetøj ikke omfattet og hører derfor til kategorien benævnt ’andre børneprodukter’ i denne rapport.

#### Vigtige aspekter i forhold til udvælgelse af produkter til analyse

I forbindelse med udvælgelse af produkter til kontrolanalyserne for indhold af disse seks ftalater er det således interessant at:

- Udvalgte både legetøj og småbørnsartikler, da begge produkttyper er omfattet af REACH-Forordningen.
- Udvalgte produkter, der har en dimension, som er mindre end 5 cm, så det er muligt for børn at få produkterne i munden. Disse produkter må ikke indeholde nogen af seks ftalater reguleret i REACH. Større produkter (hvor alle dimensioner er over 5 cm) må gerne indeholde DINP, DIDP og DNOP. Rent eksponeringsmæssigt er det mest interessant at fokusere på legetøj og småbørnsartikler med mindst én dimension under 5 cm, som børn vil kunne komme i munden.
- Udvalgte produkter til alle aldersgrupper (0-14 år), da reglerne for legetøj og småbørnsartikler er gældende for 0-14 år. Dog er det ud fra et eksponeringsmæssigt synspunkt mest interessant at fokusere på legetøj og småbørnsartikler til små børn (dvs. børn i alderen 0 – 3 år), som typisk kommer produkterne i munden.

<sup>3</sup> [http://standards.cen.eu/dyn/www/?p=204:7:0:::FSP\\_ORG\\_ID:6233&cs=1F8DFD4711BE021D1FCDBEDF93FDD465B](http://standards.cen.eu/dyn/www/?p=204:7:0:::FSP_ORG_ID:6233&cs=1F8DFD4711BE021D1FCDBEDF93FDD465B)

<sup>4</sup> <http://standards.cen.eu/BP/6233.pdf>

<sup>5</sup> <http://mst.dk/virksomhed-myndighed/kemikalier/regulering-og-regler/faktaark-om-kemikalierreglerne/ftalater/>

<sup>6</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13645/guideline\\_interpretation\\_concept\\_mouth\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13645/guideline_interpretation_concept_mouth_en.pdf)

## 2.2 Legetøjsbekendtgørelsen BEK nr. 13 af 10/01/2011 (EU/DK)

Den danske bekendtgørelse om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter – Legetøjsbekendtgørelsen – (BEK nr. 13 af 10/01/2011) implementerer EU's legetøjsdirektiv (Legetøjsdirektivet nr. 48, 2009). I bilag II til Legetøjsbekendtgørelsen (som beskriver "særlige sikkerhedskrav") står der i afsnit III "Kemiske egenskaber", at:

- Det er forbudt at anvende stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende (Carc), mutagene (Mut) eller reproduktionstoksiske (Repr) (CMR-stoffer), kategori 1A, 1B eller 2, i EU Forordning 1272/2008 (CLP-Forordningen, 2008) i legetøj, i legetøjsbestanddele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele. Med 'mikrostrukturelt forskellige' legetøjsdele skal forstås det samme som begrebet 'homogene materialer'<sup>7</sup>, der anvendes i RoHS-direktivet (European Commission, 2011b).

Denne regel om CMR-stoffer er relevant for ftalater, idet en del ftalater klassificeres som reprotoksiske, dvs. de er såkaldte CMR-stoffer. Denne regel vil således være gældende for de ftalater, der har en harmoniseret klassificering som Repr. 1A, 1B eller 2, og også for de ftalater, der ikke er klassificeret som Repr., men som lever op til kriterierne for klassificering som reprotoksiske.

Der eksisterer dog en række undtagelser, hvor CMR-stoffer må anvendes:

- CMR-stoffer må anvendes, hvis de er indeholdt i koncentrationer, der enkeltvis er lig med eller mindre end de koncentrationer, der er fastsat i CLP-Forordningen (2008) i forbindelse med klassificeringen af blandinger, som indeholder disse stoffer. Dvs. CMR-stoffer er tilladt i koncentrationer under klassificeringsgrænserne for de individuelle stoffer. Hvis der ikke er fastsat en specifik klassificeringsgrænse for de enkelte stoffer, gælder de generelle klassificeringsgrænser, som er:
  - Indtil 1. juni 2015:
    - Repr. 1A og 1B (tidligere kaldet Repr.1 og 2) – 0,5 %
    - Repr. 2 (tidligere kaldet Repr. 3) – 5,0 %
  - Fra 1. juni 2015, hvor CLP-Forordningen træder fuldt i kraft:
    - Repr. 1A og 1B – 0,3 %
    - Repr. 2 – 3,0 %
- CMR-stoffer må desuden anvendes,
  - hvis de i enhver tænkelig form er utilgængelige for børn, herunder ved inhalering, når legetøjet anvendes,
  - eller hvis de er opført i tillæg A, dvs. at anvendelsen af stoffet eller blandingen er blevet vurderet af den relevante videnskabelige komité og fundet sikkert, især hvad angår eksponeringen. Tillæg A indeholder p.t. (marts 2014) kun stoffet nikkel, der har klassificering som Carc 2. Nikkel er tilladt til brug i rustfrit stål i legetøj, da det er vurderet sikkert at anvende.
- Endelig må CMR-stoffer anvendes, hvis de overholder betingelserne fastsat i lovgivningen for materialer i kontakt med fødevarer (Forordning nr. 1935, 2004), medmindre der fastsættes specifikke grænseværdier i tillæg C (ingen er sat endnu per marts 2014). For fødevarerkontaktmaterialer er der bl.a. fastsat en række migrationsgrænseværdier, som skal overholdes for materialer af plast for visse stoffer.

### Vigtige aspekter i forhold til udvælgelse af produkter til analyse

I forbindelse med udvælgelse af produkter til kontrolanalyserne for indhold af ftalater klassificeret som et CMR-stof er det således interessant at:

- Udvalgte legetøj, men ikke småbørnsartikler, da reglen om indhold af CMR-stoffer udelukkende gælder for legetøj.

---

<sup>7</sup> I RoHS bekendtgørelsen defineres et homogent materiale som "enten et materiale af fuldstændig ensartet sammensætning eller et materiale, der består af en kombination af materialer, som ikke kan skilles ad eller splittes til forskellige materialer ad mekanisk vej, såsom ved skrue-, skære-, knuse-, male- eller slibeprocesser" ([www.retsinformation.dk/forms/RO710.aspx?id=143493](http://www.retsinformation.dk/forms/RO710.aspx?id=143493))

- Udvælg legetøj til alle aldersgrupper (0-14 år), da reglerne for legetøj er gældende for 0-14 år. Dog er det ud fra et eksponeringsmæssigt synspunkt mest interessant at fokusere på legetøj til små børn (dvs. 0 – 3 årige), som typisk kommer produkterne i munden.

### 2.3 Ftalatbekendtgørelsen BEK nr. 855 af 05/09/2009 (DK)

Siden 1999 har det i Danmark været forbudt at fremstille, importere eller sælge legetøj og visse småbørnsartikler med ftalater til børn under 3 år<sup>8</sup>. Forbuddet gælder alle ftalater. I bekendtgørelse BEK nr. 855 af 05/09/2009 om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler står der, at:

- Det er forbudt at anvende ftalater, som stoffer eller som bestanddele i kemiske produkter, ved fremstilling af legetøj og småbørnsartikler eller dele deraf i koncentrationer over 0,05 % udtrykt i masse.
- Det er forbudt at importere eller sælge legetøj og småbørnsartikler eller dele deraf, der indeholder ftalater i koncentrationer over 0,05 % udtryk i masse.

Der eksisterer dog følgende undtagelser fra det generelle forbud:

- Forbuddet gælder ikke de ftalater, der er nævnt i Bilag 1 til bekendtgørelsen, dvs. DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP og DNOP svarende til de ftalater, der er begrænset via REACH Bilag XVII (som beskrevet ovenfor).
- Småbørnsartikler, som er beregnet til at komme i kontakt med fødevarer, er ikke omfattet af forbuddet (for fødevarekontaktmaterialer gælder andre regler).

I denne bekendtgørelse opereres der med følgende definitioner:

- Legetøj er i denne bekendtgørelse kun legetøj til børn i alderen 0-3 år (0-36 måneder).
- Småbørnsartikler er defineret som ”ethvert produkt, som er beregnet til eller normalt må forventes at blive puttet i munden af børn i alderen 0-3 år (0-36 måneder), herunder navnlig narresutter, hagesmække, smykker og badeudstyr m.v.”.
- Ftalater er defineret som estere af o-phthalsyre.

Det skal bemærkes, at der i den danske ftalatbekendtgørelse opereres med et anderledes begreb for småbørnsartikler end anvendt i EU-lovgivningen (REACH Bilag XVII). I den danske ftalatbekendtgørelse opfattes småbørnsartikler, som alle typer af produkter, som børn i alderen 0-3 år forventes at putte i munden, hvorimod EU-definitionen af småbørnsartikler går på produkter, som gør det lettere for børn at sove eller slappe af, som anvendes til børns hygiejne, eller som børn kan lade sig berolige på. Dette er vigtigt at holde sig for øje, når det defineres, hvilken lovgivning de udtagne kontrolprodukter hører under.

Alt i alt kan man konkludere, at definitionen af småbørnsartikler ifølge den danske bekendtgørelse ikke dækker over alle former for produkter, der anvendes til børn - f.eks. er produkter som cykelhjelme eller børnemøbler til børn ikke omfattet og hører derfor til kategorien benævnt 'andre børneprodukter' i denne rapport.

#### Vigtige aspekter i forhold til udvælgelse af produkter til analyse

I forbindelse med udvælgelse af produkter til kontrolanalyserne for indhold af ftalater er det således interessant at:

- Udvælg både legetøj og småbørnsartikler til børn under 3 år, da reglerne udelukkende gælder for denne aldersgruppe og begge produkttyper er omfattet af den danske bekendtgørelse.

### 2.4 Samlet oversigt over lovgivning vedrørende ftalater

Regler gældende for ftalater i legetøj, småbørnsartikler og 'andre børneprodukter' er opsummeret i Tabel 3.

<sup>8</sup> <http://mst.dk/virksomhed-myndighed/kemikalier/regulering-og-regler/faktaark-om-kemikalierreglerne/ftalater/>

Lovgivning	Gælder i	Gældende for			Grænseværdi	Hvilke ftalater?
		Legetøj	Småbørnsartikler	'Andre børneprodukter'		
<b>REACH Forordning Bilag XVII</b>	DK/EU	<b>Legetøj</b> 0 – 14 år	<b>Småbørnsartikler:</b> ”Ethvert produkt, der har til formål at gøre det lettere for børn at sove eller slappe af, som anvendes til børns hygiejne, eller som børn kan laves med eller kan sutte på” <i>Aldersgrænsen er ikke defineret</i>	Ikke gældende	0,1 % (samlet koncentration for de tre ftalater)	DEHP, DBP og BBP
		<b>Legetøj</b> , som børn vil kunne <u>putte i munden</u> (dvs. diameter < 5 cm) 0 – 14 år	<b>Småbørnsartikler</b> , som børn vil kunne <u>putte i munden</u> (dvs. diameter < 5 cm) <i>Aldersgrænsen er ikke defineret</i>	Ikke gældende	0,1 % (samlet koncentration for de tre ftalater)	DINP, DIDP og DNOP
<b>Legetøjs-bekendtgørelsen</b>	DK/EU	<b>Legetøj</b> 0 – 14 år	Ikke gældende	Ikke gældende	For Repr. 1A og 1B stoffer: 0,5 % For Repr. 2 stoffer: 5 %	Ftalater, der er klassificerede som reprotoxiske
<b>Ftalat-bekendtgørelsen</b>	DK	<b>Legetøj</b> 0-3 år	<b>Småbørnsartikler</b> ”Ethvert produkt, som er beregnet til eller normalt må forventes at blive puttet i munden af børn i alderen 0-3 år”	Ikke gældende	0,05 %	Alle ftalater, dog ikke DEHP, DBP, BBP, DNOP, DINP og DIDP

**TABEL 3**  
OVERSIGT OVER DANSK/EU-LOVGIVNING FOR FTALATER. REGLER MARKERET MED GRØN BAGGRUNDSFARVE ER IKKE GÆLDENDE.

# 3. Relevante ftalater

I dette kapitel redegøres for hvilke ftalater, der er relevante i forhold til både kontrolanalyserne og analyserne af de 'andre børneprodukter'. Disse ftalater er overordnet set følgende:

- For kontrolanalyserne afhænger det af, hvilken lovgivning der er gældende, hvilket er nærmere beskrevet i afsnit 3.1:
  - Legetøjsbekendtgørelsen: Ftalater klassificeret som reprotoksiske
  - REACH Forordningen: Ftalaterne DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP og DNOP
  - Ftalatbekendtgørelsen: Alle ftalater (undtagen de seks ftalater reguleret under REACH)
- For analyserne af de 'andre børneprodukter', hvor der ikke er nogen begrænsninger på indholdet af ftalater, afhænger det i stedet af, om der er ftalater tilstede i produkterne i sundhedsskadelige koncentrationer. Her fokuseres på ftalater med antiandrogene effekter.

Der er ikke i dette projekt foretaget vurderinger af, om de beskrevne ftalater er reprotoksiske og/eller antiandrogene. Dvs. at ftalater, der er klassificeret som værende reprotoksiske, men ikke angivet som antiandrogene, sandsynligvis også kan virke via en antiandrogen mekanisme. Det har ikke været opgaven i dette projekt at fastlægge dette. Der er taget udgangspunkt i ECHA's C&L Database, der lister de harmoniserede klassificeringer for stoffer, samt i eksisterende rapporter, der har foretaget vurderinger af, hvilke ftalater der har en antiandrogen virkningsmekanisme, såsom:

- Miljøstyrelsens projekt "Gravide forbrugeres udsættelse for mistænkte hormonforstyrrende stoffer" (Andersen et al., 2012).
- Rapport fra CeHoS (Center for Hormonforstyrrende Stoffer) "Evaluation of 22 SIN List 2.0 substances according to the Danish proposal on criteria for endocrine disrupters" (Hass et al., 2012).
- Miljøstyrelsens ftalatstrategi (Miljøstyrelsen, 2013).

## 3.1 Relevante ftalater ifm. kontrolanalyserne

I dette afsnit redegøres for, hvilke ftalater der skal analyseres for i forbindelse med analyserne af de kontrolprodukter, som er udtaget af Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion.

Kontrolprodukterne er alle omfattet af en eller flere af nedenstående bekendtgørelser/forordning:

- 1) Legetøjsbekendtgørelsen BEK nr. 13 af 10/01/2011 (EU/DK)
- 2) REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006 (EU/DK) – Indgang 51
- 3) REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006 (EU/DK) – Indgang 52: dimension < 5 cm (dvs. kan puttes i munden)
- 4) Ftalatbekendtgørelsen BEK nr. 855 af 05/09/2009 (DK)

Kontrolprodukterne kan opdeles i nedennævnte produktgrupper. For hver produktgruppe er i parentes angivet, hvilke af ovennævnte lovgivninger som produktgruppen skal overholde:

- A. Legetøj til børn > 3 år, som **ikke** kan puttes i munden (1) (2)
- B. Legetøj til børn > 3 år, som kan puttes i munden (1) (2) (3)
- C. Legetøj til børn < 3 år, som **ikke** kan puttes i munden (1) (2) (4)

- D. Legetøj til børn < 3 år, som kan puttes i munden (1) (2) (3) (4)
- E. Småbørnsartikler > 3 år, som **ikke** kan puttes i munden (2)
- F. Småbørnsartikler > 3 år, som kan puttes i munden (2) (3)
- G. Småbørnsartikler < 3 år, som **ikke** kan puttes i munden (2) (4)
- H. Småbørnsartikler < 3 år, som kan puttes i munden (2) (3) (4)

Nedenstående tabel viser antallet af produkter udtaget til kontrol, samt hvilke ftalater der er regulerede i hver produktgruppe.

I nedenstående tabel refereres til følgende to 'ikke præcist definerede' grupper af ftalater:

- Alle ftalater (dog ikke DEHP, DBP, BBP, DNOP, DINP og DIDP)
- Ftalater klassificeret som reprotoxiske (dvs. Repr. 1A, 1B og 2 stoffer).

I afsnit 3.1.1 og 3.1.2 beskrives, hvilke ftalater disse to grupper omfatter.



Produkt-gruppe	Definition (i parentes er angivet den lovgivning, som er gældende – se ovenfor).	Antal produkter udtaget til kontrol	Ftalater regulerede	Grænseværdi
A	Legetøj til børn > 3 år, som <b>ikke</b> kan puttes i munden (1) (2)	4	(1): Ftalater klassificeret som reprotoksiske (dvs. Repr. 1A, 1B og 2). (2): DEHP, DBP og BBP	(1): Repr. 1A og 1B stoffer: 0,5 % Repr. 2 stoffer: 5 % (2): 0,1 % (samlet konc. for alle tre)
B	Legetøj til børn > 3 år, som kan puttes i munden (1) (2) (3)	15	(1): Ftalater klassificeret som reprotoksiske (dvs. Repr. 1A, 1B og 2). (2): DEHP, DBP og BBP (3): DINP, DIDP, DNOP	(1): Repr. 1A og 1B stoffer: 0,5 % Repr. 2 stoffer: 5 % (2): 0,1 % (samlet konc. for alle tre) (3): 0,1 % (samlet konc. for alle tre)
C	Legetøj til børn < 3 år, som <b>ikke</b> kan puttes i munden (1) (2) (4)	3	(1): Ftalater klassificeret som reprotoksiske (dvs. Repr. 1A, 1B og 2). (2): DEHP, DBP og BBP (4): Alle ftalater (dog ikke DEHP, DBP, BBP, DNOP, DINP og DIDP)	(1): Repr. 1A og 1B stoffer: 0,5 % Repr. 2 stoffer: 5 % (2): 0,1 % (samlet konc. for alle tre) (4): 0,05%
D	Legetøj til børn < 3 år, som kan puttes i munden (1) (2) (3) (4)	12	(1): Ftalater klassificeret som reprotoksiske (dvs. Repr. 1A, 1B og 2). (2): DEHP, DBP og BBP (3): DINP, DIDP, DNOP (4): Alle ftalater (dog ikke DEHP, DBP, BBP, DNOP, DINP og DIDP)	(1): Repr. 1A og 1B stoffer: 0,5% Repr. 2 stoffer: 5% (2): 0,1 % (samlet konc. for alle tre) (3): 0,1 % (samlet konc. for alle tre) (4): 0,05 %

Produkt-gruppe	Definition (i parentes er angivet den lovgivning, som er gældende – se ovenfor).	Antal produkter udtaget til kontrol	Ftalater regulerede	Grænseværdi
E	Småbørnsartikler > 3 år, som <b>ikke</b> kan puttes i munden (2)	-	(2): DEHP, DBP og BBP	(2): 0,1% (samlet konc. for alle tre)
F	Småbørnsartikler > 3 år, som kan puttes i munden (2) (3)	-	(2): DEHP, DBP og BBP (3): DINP, DIDP, DNOP	(2): 0,1 % (samlet konc. for alle tre) (3): 0,1 % (samlet konc. for alle tre)
G	Småbørnsartikler < 3 år, som <b>ikke</b> kan puttes i munden (2) (4)	-	(2): DEHP, DBP og BBP (4): Alle ftalater (dog ikke DEHP, DBP, BBP, DNOP, DINP og DIDP)	(2): 0,1 % (samlet konc. for alle tre) (4): 0,05 %
H	Småbørnsartikler < 3 år, som kan puttes i munden (2) (3) (4)	7	(2): DEHP, DBP og BBP (3): DINP, DIDP, DNOP (4): Alle ftalater (dog ikke DEHP, DBP, BBP, DNOP, DINP og DIDP)	(2): 0,1 % (samlet konc. for alle tre) (3): 0,1 % (samlet konc. for alle tre) (4): 0,05 %
	I alt udtagne produkter	41		

**TABEL 4**

ANTAL KONTROLPRODUKTER I DE RESPEKTIVE PRODUKTGRUPPER, SAMT BESKRIVELSE AF HVILKE FTALATER, DER ER REGULEREREDE I HVER PRODUKTGRUPPE

### 3.1.1 Alle ftalater

Det er kun ftalatbekendtgørelsen, som regulerer 'alle ftalater'. I bekendtgørelsen står mere specifikt, at med alle ftalater menes 'ftalater, som estere af o-phthalsyre'; dvs. alle ftalater som 'opfylder' den kemiske struktur beskrevet i afsnit 1.3.2. Som nævnt tidligere er følgende ftalater dog ikke omfattet af ftalatbekendtgørelsen: DEHP, DBP, BBP, DNOP, DINP og DIDP.

### 3.1.2 Ftalater klassificeret som reprotoksiske

I tabellen nedenfor er listet de ftalater, som har en harmoniseret klassificering som reprotoksiske (dvs. Repr. 1A, 1B og 2). Der er også medtaget ftalater, for hvilke der er et forslag om en reprotoksiske klassificering. Ftalater, der har en notificeret klassificering som reprotoksiske (men ikke en harmoniseret klassificering), er ikke angivet i tabellen. Disse ftalater er ikke omfattet af lovgivningen (som værende reprotoksiske) – hvilket f.eks. gælder for DINP. DINP er således et eksempel på en ftalat, der ikke er klassificeret som reprotoksiske, men som anses for at være antiandrogen (se Tabel 6). En samlet liste over ftalater og deres harmoniserede klassificering, notificerede klassificering, notifikationer i artikler, registreringer, samt oplysninger om, hvilke ftalater der er på Kandidatlisten i REACH, kan ses af Bilag 1:

Derudover er følgende oplysninger angivet i tabellen:

- Ftalaternes harmoniserede klassificering
- Om ftalaterne har antiandrogene effekter
- Om ftalaterne er registreret i REACH-systemet (per april 2014)

Det skal bemærkes, at flere ftalater kan have samme forkortelse, men kan have forskellige CAS-numre. F.eks. er DINP og DIHP forkortelser for forskellige ftalater med flere CAS-numre. Dette skyldes, at nogle ftalater er blandinger af flere forskellige ftalater, dvs. en blanding med varierende kædelængder eller forgreninger.

Ftalat	CAS nr.	Harmoniseret klassificering	Registreret	Kommentar
<b>DCP/DCHP</b> Dicyclohexyl ftalat	84-61-7	<u>Forslag:</u> Repr. 1B, H360FD Skin Sens. 1 H317	Ja	Antiandrogen
<b>DIBP</b> Diisobutyl ftalat	84-69-5	Repr. 1B, H360Df	Ja	Antiandrogen
<b>DBP /DnBP</b> Dibutyl ftalat	84-74-2	Repr. 1B, H360Df Aquatic Acute 1, H400	Ja	Antiandrogen
<b>BBP</b> Benzyl butyl ftalat	85-68-7	Repr. 1B, H360Df Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	Ja	Antiandrogen
<b>DEHP</b> Bis(2-ethylhexyl) ftalat, di-(2-ethylhexyl) ftalat	117-81-7	Repr. 1B, H360FD	Ja	Antiandrogen

Ftalat	CAS nr.	Harmoniseret klassificering	Registreret	Kommentar
<b>DMEP</b> Bis(2-methoxyethyl) ftalat	117-82-8	Repr. 1B, H360Df	Nej	
<b>DnPP</b> Di-n-pentyl ftalat	131-18-0	Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400	Nej	Antiandrogen
<b>DIPP</b> Diisopentyl ftalat	605-50-5	Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400	Ja	
<b>DHNUP</b> 1,2-Benzendicarboxylsyre, di-C7-11-forgrenede og lineære alkyl estre	68515-42-4	Repr. 1B, H360Df	Nej	
<b>DIHP</b> 1,2-benzendicarboxylsyre, dihexyl ester, forgrenet og lineær Diisohexyl ftalat	68515-50-4	<i>Forslag:</i> Repr. <sup>9</sup>	Nej	
<b>DIHP</b> 1,2-benzendicarboxylsyre, di-C6-8-forgrenede alkyl estre, rig på C7	71888-89-6	Repr. 1B, H360D	Nej	
<b>DPP</b> 1,2-Benzendicarboxylsyre, dipentyl ester, forgrenet og lineær og lineær/bis-C5-alkyl- (lineær og forgrenet) ftalat	84777-06-0	Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400	Nej	
<b>PIPP</b> n-pentyl-isopentyl ftalat	776297-69-9	Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400	Nej	

<sup>9</sup> Der er forslag om en harmoniseret klassificering som reproduktionsskadelig. Den præcise klassificering står ikke angivet.  
<http://echa.europa.eu/registry-of-submitted-harmonised-classification-and-labelling-intentions/-/substance/57/search/68515-50-4/term>

Ftalat	CAS nr.	Harmoniseret klassificering	Registreret	Kommentar
<b>DnHP</b> Di-n-hexyl ftalat	84-75-3	Repr. 1B H360FD	Nej	Antiandrogen

**TABEL 5**  
LISTE OVER FTALATER KLASSIFICERET SOM REPROTOKSISKE

### 3.2 Relevante ftalater ifm. analyser af 'andre børneprodukter'

I dette afsnit redegøres for, hvilke ftalater det er relevant at analysere for i forbindelse med analysen af 'andre børneprodukter'.

For 'andre børneprodukter' er der ingen begrænsninger på, hvilke ftalater der er tilladte at anvende i produkterne jf. Tabel 3. Den eneste lovgivning, som disse produkter derfor kan overtræde – når det drejer sig om ftalater - er således Produktsikkerhedsloven, der i store træk forbyder producenter at sætte et produkt på markedet, der kan udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren ved brug. Dvs. hvis der findes 'andre børneprodukter', som indeholder ftalater i så høje koncentrationer, at de ved en risikovurdering viser sig at kunne udgøre en risiko for børn, der bruger produkterne, vil indholdet af ftalaterne ikke være lovlige med hjemmel i Produktsikkerhedsloven (LOV nr. 1262, 16/12/2009).

Ftalater, der er fokus på for 'andre børneprodukter', er de ftalater, der har antiandrogene effekter. Disse ftalater er gengivet i tabellen i det følgende afsnit.

#### 3.2.1 Ftalater med antiandrogene effekter

Flere ftalater mistænkes for at være hormonforstyrrende, og flere ftalater har en harmoniseret klassificering som følge af deres antiandrogene effekter, hvilket vil sige, at de nedsætter produktionen eller blokerer for virkningen af mandlige kønshormoner. I et tidligere projekt fra Miljøstyrelsen om hormonforstyrrende stoffer, som gravide kan være udsat for, blev følgende ftalater vurderet til at have antiandrogene effekter DEHP, DINP, DBP, DIBP, BBP, DnPP, DnHP, DNOP (Andersen et al., 2012).

For en række ftalater registreret under REACH er det på baggrund af registreringsoplysningerne på ECHA's hjemmeside ikke umiddelbart muligt at vurdere, om de har antiandrogene effekter eller afvise, at de eventuelt har hormonforstyrrende effekter. De anvendes imidlertid i store mængder, og det er derfor relevant at undersøge, om de findes i produkter til børn. I tabellen nedenfor er dog udelukkende listet de ftalater, som med sikkerhed kan anses for at have antiandrogene effekter (baseret på Andersen et al., 2012; Hass et al., 2012; Miljøstyrelsen, 2013). Mange af disse ftalater er registreret, og kan forventes anvendt i EU. De to ftalater DnPP og DnHP er ikke registreret, men er præregreret.

Ftalat	Navn	CAS nr.	Antiandrogene effekter
<b>DEHP</b>	Di(2-ethylhexyl) ftalat	117-81-7	Ja
<b>DINP2</b>	Diisononyl ftalat	28553-12-0	Ja
<b>DBP</b>	Dibutyl ftalat	84-74-2	Ja
<b>DIBP</b>	Diisobutyl ftalat	84-69-5	Ja

Ftalat	Navn	CAS nr.	Antiandrogene effekter
<b>BBP</b>	Benzyl butyl ftalat	85-68-7	Ja
<b>DnPP</b>	Di-n-pentyl ftalat	131-18-0	Ja
<b>DnHP</b>	Di-n-hexyl ftalat	84-75-3	Ja
<b>DCHP (DCP)</b>	Dicyclohexyl ftalat	84-61-7	Ja

**TABEL 6**  
OVERSIGT OVER FTLATER MED ANTIANDROGENE EFFEKTER

Da ftalater med antiandrogene effekter kan medføre alvorlige sundhedsskadelige effekter på børn, er det vurderet, at alle ftalater med antiandrogene effekter skal vurderes, såfremt de findes i de analyserede 'andre børneprodukter'.

# 4. Kortlægning af ftalater i produkter til børn

Forrige kapitel listede de ftalater, som er reguleret i de forskellige produktgrupper. Dette siger imidlertid ikke noget om, hvilke ftalater som i praksis bliver brugt. Dette kapitel har derfor til formål at give et overblik over, hvilke ftalater man gennem de seneste år har observeret i de forskellige produktgrupper (børn over/under 3 år, småbørnsartikler, mv.).

Formålet med kapitlet er at få input til, hvilket legetøj og småbørnsprodukter der bør fokuseres på i relation til udtagning til kontrolanalyser, såvel som hvilke produkter der skal indkøbes og analyseres i kategorien 'andre børneprodukter'.

Kortlægningen af ftalater i produkter til børn er foretaget via gennemgang af følgende:

- RAPEX (The rapid alert system for non-food dangerous products<sup>10</sup>)
- Rapporter, der har beskrevet eksempler på identifikation af ftalater i legetøj
- Miljøstyrelsens kortlægningsdatabase<sup>11</sup>, som viser, i hvilke af Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter der er identificeret ftalater i forbrugerprodukter
- Diverse forbrugertests fra f.eks. Forbrugerrådet TÆNK, Informationscenter for Miljø og Sundhed og det tyske test magasin Öko-Test
- Generel søgning på internettet

Der er i kortlægningen identificeret en lang række eksempler på indhold af ftalater i legetøj, småbørnsartikler og 'andre børneprodukter'. Disse eksempler er præsenteret i tre tabeller i Bilag 2: "Eksempler på ftalater identificeret i legetøj, småbørnsartikler og 'andre børneprodukter'". Alle de listede eksempler omhandler produkter, hvor et indhold af ftalater er identificeret via analyser. Eksemplerne er kategoriseret som enten legetøj, småbørnsartikler eller 'andre børneprodukter'. Hvis det fremgår af kilden, er det angivet, hvilke ftalater der er identificeret og i hvilken mængde. Hvis der i kilden er identificeret samme ftalat i flere forskellige produkter, er det den højeste målte koncentration, som er angivet.

I de følgende 3 afsnit er de mest væsentlige informationer fra Bilag 2: præsenteret. Disse informationer er ligeledes opsamlet i Tabel 8 sidst i dette kapitel. De mest væsentlige informationer omfatter:

- Identificerede ftalater
- Identificerede typer af produkter (hvori der er fundet ftalater)

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main\\_search](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main_search)

<sup>11</sup> <http://mst.dk/virksomhed-myndighed/kemikalier/fokus-paa-saerlige-produkter/database-over-kemiske-stoffer-i-forbrugerprodukter/>

#### 4.1 Identificerede ftalater

Som Tabel 7 viser, er det ftalaten DEHP, der hyppigst er observeret i legetøj, småbørnsartikler og 'andre børneprodukter'. Især for legetøj er der en klar overvægt af anmeldelserne til RAPEX, som omhandler fund af DEHP, der er over den tilladte grænseværdi i EU. Alene i 2013 blev der rapporteret 174 anmeldelser på ftalater i legetøj, hvoraf langt de fleste skyldtes overskridelser for DEHP. Udover DEHP er det DINP, DBP, DIBP, DIDP (dvs. de EU-begrænsede ftalater), der hyppigst er identificeret i legetøj, småbørnsartikler og 'andre børneprodukter'.

Ud over de 6 ftalater, der er forbudt i legetøj og småbørnsartikler i EU, er der i enkelte tilfælde identificeret andre ftalater. Disse er:

- DPHP (CAS 53306-54-0) – er registreret, ikke klassificeret/notificeret som Repr.
- DCHP (CAS 84-61-7) – er registreret, men har ikke en harmoniseret klassificering som Repr. (der er dog forslag om harmoniseret klassificering som Repr. 1B), er antiandrogen.
- DEP (CAS 84-66-2) – er registreret, og er notificeret som værende Repr.
- DUP (CAS 3648-20-2) – er registreret, ikke klassificeret/notificeret som Repr.
- BIP (CAS 17851-53-5) – er præregistreret, men ikke registreret endnu. Ftalaten fremgår desuden ikke af ECHAs C&L Database.
- BOP (CAS 84-78-6) - er præregistreret, men ikke registreret endnu. Ftalaten fremgår desuden ikke af ECHAs C&L Database.

Det er værd at bemærke, at ftalaterne DPHP (set i fire eksempler) og DCHP (set i et enkelt eksempel) (begge højmolekylære ftalater) udelukkende er set i forbrugerprodukter beskrevet i kilder fra 2013. Det kunne måske tyde på, at der er tale om nyere ftalater, der anvendes som erstatning for f.eks. DEHP. DCHP er antiandrogen, men der foreligger på nuværende tidspunkt ingen vurderinger af, om DPHP kunne være antiandrogen. Ifølge oplysninger i ECHAs database over registrerede stoffer er DPHP registreret i tonnagebåndet 10.000 – 100.000 tons/år, hvilket tyder på, at det er en ftalat, der anvendes meget, hvorimod DCHP er registreret i tonnagebåndet 100 – 1.000 tons per år. Alt i alt kunne det tyde på, at der er en trend i retning af, at producenterne i højere grad begynder at anvende de højmolekylære ftalater.

##### 4.1.1 Materialer identificeret i kortlægningen

Generelt er der meget få oplysninger om, hvilket specifikt materiale ftalaterne er identificeret i – både via RAPEX-notifikationer og i diverse analyserapporter. Det er i mange tilfælde blot angivet, at ftalaterne er identificeret i blød plast (se Tabel 7). Dog er ftalater også identificeret i en række produkter som håndtag på cykler og hjul på legetøjsbiler. Herudover er der set flere eksempler på ftalater i kunstlæderprodukter og i plasttryk på tekstil – begge disse materialer er dog som oftest også lavet af PVC. Endelig er der set få andre eksempler på ftalater i f.eks. trælak, lamineret pap og en form for kunststof, men materialet har ikke været specificeret i eksemplet, så det er svært at afkode præcist, hvilket materiale der er tale om.

##### 4.1.2 Produkter identificeret i kortlægningen

Tabel 7 viser, at der er identificeret ftalater i en lang række forskellige legetøjsprodukter, småbørnsartikler og 'andre børneprodukter'. I RAPEX er det hovedsageligt dukker, der bliver anmeldt for overtrædelser af EU REACH-lovgivningen for indhold af ftalater (især for DEHP). Det kan dog være et udtryk for, at et eller flere medlemslande har valgt at kontrollere netop dukker. Herudover er der ikke et specielt mønster i produkttyperne, som indeholder ftalater. Der kan således være ftalater i en lang række forskellige produkter målrettet børn. Fælles for RAPEX-notifikationer er dog, at langt størstedelen af produkterne stammer fra Østen (f.eks. Kina eller Hong Kong).

I Tabel 7 nedenfor er præsenteret de mest relevante informationer. Af Bilag 2: fremgår det, hvor i produkterne ftalaterne er identificeret, hvis kilden har oplyst om dette, dvs. om ftalaterne f.eks. er



identificeret i hovedet på en dukke eller i en arm. Det skal dog bemærkes, at dette langt fra i alle tilfælde fremgår af kilderne.

	Legetøj	Småbørnsartikler	'Andre børneprodukter'
<b>Eksempler på produkter indeholdende ftalater</b>	Dukker, bamser Elektroniske dukker og bamser Legeklapvogn Plast dyr, legetøjsfigurer Pung, armbåndsur Gyngheest Bolde Radiostyret bil Klaver Pistoler med sugekoppile Børnemasker, cowboy vest Børnebøger Badedyr, badelegetøj Legetasker Tuscher, blyanter, farveblyanter, viskelædere, glitterpen, penalhuse Løbeykler (håndtag, sadde) Slimet legetøj	Skubbestole Sutter Puslepuder Babymadrasser Sengekant til tremmeseng Toiletsæde til børn Hagesmække Bæreseler Børnebadekar Barnesæde til stol Barnestole, høje stole til børn Kravletæppe baby Klapvogne, barnevogne, forlæder til barnevogne, kombivogne	Kunstlæderjakke Mærkater og reflekser på jakker, luffer m.m. Børnetøj, T-shirts (plasttryk) Regntøj Plastsandaler, plast sko, gummitræksko Gummistøvler Svømmeudstyr, svømmevinger Badebassiner Voksdug, dækkeservietter Badeforhæng Børnelamper Sæbeemballager Skridsikre måtter, figurer til badekar Skoletasker Sækkestole Høretelefoner Spillekonsoller Autostole
<b>Ftalater observeret</b> (antal eksempler angivet i parentes)	DEHP (>> 23 – er klart den hyppigst observerede i eksemplerne og især i RAPEX) DBP (9), DINP (9), DIDP (4), BBP (2), DIDP (2), DPHP (1)	DEHP (21), DINP (12), DIBP (3), DBP (3), DIDP (3), DEP (1), DPHP (1), DCHP (1), DUP (1)	DEHP (23), DINP (10), DBP (7), DIBP (6), DIDP (3), BBP (2), DEP (2), DPHP (2), DNOP (1), BIP (1), BOP (1)

**TABEL 7**  
OVERSIGT OVER EKSEMPLER PÅ IDENTIFICEREDE FTALATER I DE TRE GRUPPER AF PRODUKTER (LEGETØJ, SMÅBØRNSARTIKLER OG 'ANDRE BØRNEPRODUKTER')

# 5. Produkter til analyse

Nærværende kapitel beskriver, hvorledes udvælgelsen af produkter er foretaget (under hensyntagen til informationerne i de foregående to kapitler) – og lister de udtagne/indkøbte produkter.

## 5.1 Produkter udtaget til kontrolanalyser

Oversigten over ftalater hidtidigt observeret i børneprodukter indikerer, at der ikke er en speciel gruppe produkter, der burde fokuseres på (andet end at dukker ofte ses rapporteret med indhold af ftalater). Produkter udtaget til kontrolanalyser er derfor udvalgt efter følgende kriterier:

- Fokus på produkter af blødt plast
- Eksempler på legetøj – til børn både over og under 3 år (så vidt muligt)
- Eksempler på småbørnsartikler – til børn både over og under 3 år (så vidt muligt)
- Eksempler på legetøj/småbørnsartikler, som kan puttes i munden
- Eksempler på dukker (med bløde hoveder)
- Legetøjet skal være CE-mærkede
- Primært fokus på relativt billige produkter
- Produkter fra forskellige butikker, herunder også 'billige butikker'.

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion varetog udtagningen af produkter til kontrolanalyserne. Produkterne blev udtaget i perioden maj-juni 2014. Produkterne blev udtaget bl.a. fra følgende typer af butikker:

- Legetøjsforretninger
- Supermarkeder
- Byggemarkeder
- Sportsbutikker
- Diverse lavprisbutikker primært med billige produkter

Tabellen nedenfor lister de produkter, der blev udtaget til kontrolanalyser. I alt blev 41 produkter udtaget, hvoraf 15 blev analyseret to steder, således at det samlede antal kontrolanalyser var 56.

Nr.	KI-prøv enr.	Produktbeskrivelse	Type	Alders-vurdering	Produkt-type (A til H – kap. 3.1)
1	495	Ketcher med bold	Legetøj	> 3 år	B
2	496	Bold	Legetøj	> 3 år	A
3	499	Badedyr	Legetøj	< 3 år	C
4	501	Hoppebold	Legetøj	> 3 år	A
5	503	Plastspand	Legetøj	< 3 år	D

Nr.	KI-prøvenr.	Produktbeskrivelse	Type	Aldersvurdering	Produkttype (A til H – kap. 3.1)
6	504	Hoppebold med snor (svingbold)	Legetøj	> 3 år	B
7	505	Dukke	Legetøj	< 3 år	D
8	506	Bold	Legetøj	< 3 år	C
9	507	Dukke med hest	Legetøj	> 3 år	B
10	508	Badering	Legetøj	> 3 år	B
11	510	Badedyr	Legetøj	> 3 år	B
12	511	Hoppebold med snor (svingbold)	Legetøj	> 3 år	B
13	512	Sjippetov	Legetøj	> 3 år	B
14	516	Dukke	Legetøj	> 3 år	B
15	517	Badmintonsæt	Legetøj	> 3 år	A
16	520	Dukke	Legetøj	< 3 år	D
17	521	Bold	Legetøj	< 3 år	C
18	522	Badevinger	Småbørnsartikel	PPE*	H
19	523	Badevinger	Småbørnsartikel	PPE*	H
20	524	Badevest	Småbørnsartikel	PPE*	H
21	525	Badebassin	Legetøj	< 3 år	D
22	526	Badedyr	Legetøj	> 3 år	B
23	529	Hagesmæk	Småbørnsartikel	< 3 år	H
24	530	Puslepude	Småbørnsartikel	< 3 år	H
25	573	Badering	Legetøj	< 3 år	D
26	574	Badering	Legetøj	< 3 år	D
27	575	Badering	Småbørnsartikel	< 3 år	H
28	576	Badebold	Legetøj	< 3 år	D
29	577	Badedyr	Legetøj	< 3 år	D

Nr.	KI-prøvenr.	Produktbeskrivelse	Type	Aldersvurdering	Produkttype (A til H – kap. 3.1)
30	578	Snorkel	Legetøj	> 3 år	B
31	580	Svømmefødder	Legetøj	> 3 år	B
32	581	Snorkel	Legetøj	> 3 år	B
33	582	Badevinger	Småbørnsartikel	PPE*	H
34	588	Badebassin	Legetøj	< 3 år	D
35	589	Dukke	Legetøj	> 3 år	B
36	590	Dukke	Legetøj	> 3 år	B
37	591	Bue med pile	Legetøj	> 3 år	B
38	592	Dukke	Legetøj	> 3 år	B
39	593	Badeand	Legetøj	< 3 år	D
40	617	Badering	Legetøj	< 3 år	D
41	618	Badedyr	Legetøj	< 3 år	D

\*PPE – PERSONAL PROTECTION EQUIPMENT

**TABEL 8**  
OVERSIGT OVER UDTAGNE KONTROLPRODUKTER

## 5.2 'Andre børneprodukter' udtaget til analyser

Oversigten over ftalater hidtidigt observeret i børneprodukter afslørede, at der ikke er en speciel gruppe produkter indenfor kategorien 'andre børneprodukter', der burde fokuseres på. Ftalater har været observeret i en lang række forskellige produkttyper.

Det blev således i samråd med Miljøstyrelsen besluttet, at kategorien 'andre børneprodukter' skulle omfatte nedenstående 3 produkttyper. Disse produkttyper blev vurderet som relevante, idet de kan være fremstillet af blød PVC og dermed indeholde ftalater, eller bestå af andre materialer, der kan indeholde ftalater. Herudover er der tale om produkttyper, som børn kan have langvarig daglig kontakt med.

- Cykelhåndtag, herunder styrbånd (kaldet C01 til C11)
- Mobilcovers (til både smartphones og ipads) samt tasker til mobiler (kaldet M01 til M11)
- Ure (dvs. urremme) (kaldet U01 til U12)

Produkterne blev indkøbt under hensyntagen til følgende kriterier:

- Der blev indkøbt stort set lige mange af hver produkttype
- Produktet bestod (så vidt det var muligt at vurdere 'on-site') af PVC, dvs. som minimum af blød plast
- Produktet er produceret i Østen

- Produktet er relativt billigt (for derved at henvende sig til børn)
- Produktet henvender sig visuelt til børn (dvs. har figurer/billeder på, der henvender sig til børn)
- Produkterne er indkøbt i forskellige butikker, herunder en del små butikker

Produkterne blev købt i perioden maj-juni 2014.

Tabel 9 nedenfor viser de produkter, der blev indkøbt til analyse. I alt blev 35 produkter indkøbt. Der blev foretaget en analyse per produkt.

Nr.	Produktbeskrivelse	Type	Kommentar
C01	Sort greb	Cykelhåndtag	
C02	Orange greb	Cykelhåndtag	
C03	Rødt greb	Cykelhåndtag	
C04	Yderside, klar	Cykelhåndtag	
C05	Rødt greb	Cykelhåndtag	
C06	Grønt greb	Cykelhåndtag	
C07	Grønt greb	Cykelhåndtag	
C08	Pink greb	Cykelhåndtag	
C09	Blå greb	Cykelhåndtag	
C10	Blåt bånd uden klister	Styrbånd	
C11	Sort bånd uden klister	Styrbånd	
M01	Vandtæt taske med snor til at hænge om halsen. Gennemsigtig rød og klar plast	Mobilcover	Til smartphones
M02	Rød lomme af kunstlæder	Mobilcover	Til smartphones
M03	Orange mobilcover til bagside og sider – udformet som kasettebånd	Mobilcover	Til smartphones
M04	Lyserød/klar pose af blød plast. Vandtæt. Til at hænge om halsen.	Mobilcover	Til smartphones
M05	Klart og sort vandtæt cover af plast	Mobilcover	Til tablets
M06	Sort cover til bagside og sider. Kan ses eget mønster på bagsiden.	Mobilcover	Til iPad
M07	Grøn og hvid mobiltaske med strop	Mobiltaske	Til smartphones

Nr.	Produktbeskrivelse	Type	Kommentar
M08	Sort mobiltaske af kunstlæder	Mobiltaske	Til tablets
M09	Klart og uklart vandtæt cover	Mobilcover	Til smartphones
M10	Klart og blå vandtæt cover	Mobilcover	Til smartphones
M11	Klart og pink cover af kunstlæder	Mobilcover	Til smartphones
M12	Blåt cover til bagside og sider	Mobilcover	Til smartphones
U01	Orange børneur	Armbåndsur	
U02	Lilla børneur	Armbåndsur	
U03	Lyserødt armbånds sur med hjerter	Armbånds sur	
U04	Smølferne armbånds sur	Armbånds sur	
U05	Gult ur med simlisten	Armbånds sur	
U06	Lilla børneur	Armbånds sur	
U07	Blåt børneur med øjne	Armbånds sur	
U08	Hello Kitty ur	Armbånds sur	
U09	Superman børneur blå	Armbånds sur	
U10	Lynet McQueen børneur	Armbånds sur	
U11	Ur med Spiderman	Armbånds sur	
U12	Ur med med Barbie	Armbånds sur	

**TABEL 9**  
OVERSIGT OVER INDKØBTE PRODUKTER I KATEGORIEN 'ANDRE BØRNEPRODUKTER'.

# 6. Analysemetode og resultater

I dette kapitel beskrives følgende:

- Analysemetoder
- Detektionsgrænser
- Usikkerheder
- Analyseresultater

Ovennævnte beskrives separat for henholdsvis 'kontrolanalyserne' og analyserne af 'andre børneprodukter'.

## 6.1 Kontrolanalyser for legetøj og småbørnsartikler

### 6.1.1 Analysemetode

De 41 kontrolprodukter blev i første omgang screenet ved Beilstein-test for indhold af klor som indikator for PVC. PVC-produkterne blev dernæst screenet ved FTIR for at identificere produkter med højt ftalatinhold, dvs., hvor ftalater typisk er anvendt som blødgørere.

PVC-prøver blev derefter opløst i tetrahydrofuran (THF) med efterfølgende udfældning af eventuelt opløst polymermateriale ved tilsætning af cyclohexan, og produkter med højt niveau blev fortyndet yderligere. Derpå blev der foretaget kvantitativ analyse af ftalaterne overfor intern standard (deutereret DEHP) ved hjælp af GC/MS. Metoden er baseret på CPSC-CH-C1001-09.3 (2010).

Prøver, der ikke er af PVC, blev kryoforaleet til fint pulver og ekstraheret med THF i ultralyd og henstand natten over. Eventuelt opløst polymer blev udfældet med cyclohexan. Prøverne blev filtreret og analyseret ved GCMS med intern standard (deutereret DEHP) som ovenfor.

GCMS-metoden blev fra start kalibreret mod DIBP, DBP, BBP, DEHP, DNOP, DINP og DIDP. Bortset fra DIDP og DINP, der har mange enkeltkomponenter med overlappende retentionstider, er der fuld separation af ftalaterne. Andre ftalater (end de ovennævnte) kan blive detekteret ved toppe med ion 149 m/z, der forekommer med andre retentionstider end de syv nævnt ovenfor.

Chromatogrammet er tilnærmet en kogepunktsadskillelse. Herved vil ftalater med højere molekylvægte (DIDP og DINP ved 17- 20 min) komme sent, og de lettere kommer tidligere (DIBP og DBP f.eks. ved 9,8 og 10,6 min). Retentionstiden er således en god indikator for, hvilken ftalater der kan være tale om. Ftalater i detektionsgrænseniveau vil kun kunne identificeres ved retentionstiden. Ftalater i større mængder vil desuden kunne identificeres ved massespektrene.

### 6.1.2 Detektionsgrænser

Den kvantitative detektionsgrænse for de relevante ftalater afhænger af de enkelte ftalater og den givne matrix (plasten med eventuelle additiver). Typiske detektionsgrænser er angivet i Tabel 10 nedenfor.

Ftalat	Detektionsgrænse vægt % i plast
DIBP	0,02
DBP	0,01
BBP	0,02
DEHP	0,01
DNOP	0,01
DINP	0,03
DIDP	0,035

**TABEL 10**  
OVERSIGT OVER TYPISKE KVANTITATIVE DETEKTIONSGRÆNSER

Den reelle detektionsgrænse afhænger af afvejede mængde for fortynding af prøven. De reelle detektionsgrænser vil dog være lig med eller lavere end den typiske (dvs. den angivet i tabellen ovenfor). Dvs. i Tabel 12 (resultater fra den kvantitative analyse) vil man kunne se værdier, der er lavere end de ovennævnte detektionsgrænser.

Andre ftalater end ovennævnte vil kunne detekteres med omtrent samme følsomhed. Som det fremgår af Bilag 3, er hovedparten af de faktisk anvendte ftalater dog blandt disse syv ftalater.

### 6.1.3 Usikkerheder

Da der potentielt skal analyseres for stort set alle ftalater (jf. lovkravet i Ftalatbekendtgørelsen (4)) – er det komplekst at skulle fastsætte usikkerhederne ved analyse af stort set alle ftalater på forhånd. Nedenfor er det derfor angivet, hvad usikkerheden på den kvantitative bestemmelse af de *identificerede* ftalater er.

Ftalat	Usikkerhed, % relativ af måleværdi
DIBP	30
DBP	20
BBP	25
DEHP	20
DNOP	20
DINP	30
DIDP	40

**TABEL 11**  
OVERSIGT OVER USIKKERHEDER FOR DE IDENTIFICEREDE FTALATER

Det viste sig, at et relativt stort antal af kontrolprøverne var blødgjort med DOTP (DEHT) – dioctyltereftalat (CAS nr. 6422-86-2). Selvom et produkt er blødgjort med DOTP (som ikke er



omfattet af nogle af lovgivningerne nævnt i dette projekt), så er der mulighed for, at produktet kan indeholde små mængder af andre ftalater. Andre kendte ftalater kan sagtens spores i prøverne, selvom de indeholder DOTP, men ukendte toppe identificeret via GCMS antages at være andre terephthalater. De er desuden identificeret i så små mængder, at der ikke kan laves et troværdigt spektrum og dermed kvantificering.

Generelt er usikkerheden på reproducerbarheden ca. 20-30 % (40 % for DIDP), hvilket betyder, at et indhold på f.eks. 0,1 % i realiteten kan være op til 30 % mindre, dvs. det er kun indhold på mindst 0,13 %, som med garanti kan hævdes ikke at leve op til lovgivning med grænseværdier på 0,1 %. Det skal dog nævnes, at det er normalt med dette usikkerhedsniveau på bestemmelse af ftalater.

#### 6.1.4 Analyseresultater af kontrolanalyser

I det følgende er analyseresultaterne for kontrolprøverne præsenteret. Indledningsvist er gengivet de respektive produktgrupper samt de relevante bekendtgørelser og forordning.

- 1) Legetøjsbekendtgørelsen BEK nr. 13 af 10/01/2011 (EU/DK)
- 2) REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006 (EU/DK) – Indgang 51
- 3) REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006 (EU/DK) – Indgang 52: dimension < 5 cm (dvs. kan puttes i munden)
- 4) Ftalatbekendtgørelsen BEK nr. 855 af 05/09/2009 (DK)

Kontrolprodukterne kan opdeles i nedennævnte produktgrupper. For hver produktgruppe er i parentes listet, hvilke af ovennævnte lovgivninger produktgruppen skal overholde:

- A. Legetøj til børn > 3 år, som **ikke** kan puttes i munden (1) (2)
- B. Legetøj til børn > 3 år, som kan puttes i munden (1) (2) (3)
- C. Legetøj til børn < 3 år, som **ikke** kan puttes i munden (1) (2) (4)
- D. Legetøj til børn < 3 år, som kan puttes i munden (1) (2) (3) (4)
- E. Småbørnsartikler > 3 år, som **ikke** kan puttes i munden (2)
- F. Småbørnsartikler > 3 år, som kan puttes i munden (2) (3)
- G. Småbørnsartikler < 3 år, som **ikke** kan puttes i munden (2) (4)
- H. Småbørnsartikler < 3 år, som kan puttes i munden (2) (3) (4)

Produkter, der overtræder en eller flere af de ovennævnte lovgivninger, er markeret med fed i Tabel 12 nedenfor.

Kontrol-prøve nr.	Produkt	Analyseret del	Type	Produkt gruppe	Kvantificeret indhold af ftalat (vægt %)	Produktet overtræder flg. lovgivning	Maks. tilladt indhold
495	Ketcher med bold	bold	Legetøj	B	DEHP (26 %)	Legetøjsbekendtgørelsen	0,5 %
						REACH – Indgang 51	0,1 %
496	Bold	bold	Legetøj	A	DINP (25 %) <sup>12</sup>	Ingen overtrædelse	-
499	Badedyr	badedyr	Legetøj	C	-		
501	Hoppebold	bold	Legetøj	A	DIBP (0,01 %) NB. Kan være helt ned til 0,007 % pga. usikkerhed	Ingen overtrædelse	0,5 %
503	Plastspand	hank	Legetøj	D	-		
504	Hoppebold med snor (svingbold)	snor	Legetøj	B	-		
505	Dukke	hoved	Legetøj	D	-		
506	Bold	bold	Legetøj	C	DIBP (32 %) <sup>13</sup>	Legetøjsbekendtgørelsen	0,5 %
						Ftalatbekendtgørelsen	0,05 %

<sup>12</sup> DINP er ikke klassificeret og dermed heller ikke begrænset via legetøjsbekendtgørelsen. Da der er tale om en bold med en diameter på mere end 5 cm, er indgang 52 i REACH Annex XVII ikke gældende. Der er tale om legetøj til børn over 3 år, dvs. den danske ftalatbekendtgørelse er ikke gældende. Der er således ingen overtrædelser af lovgivning for denne bold.

<sup>13</sup> DIBP har en harmoniseret klassificering som Repr. 1B, dvs. at grænseværdien er 0,5 % via legetøjsbekendtgørelsen, men 0,05 % via den danske ftalatbekendtgørelse.

Kontrol-prøve nr.	Produkt	Analyseret del	Type	Produkt gruppe	Kvantificeret indhold af ftalat (vægt %)	Produktet overtræder flg. lovgivning	Maks. tilladt indhold
507	Dukke med hest	hoved	Legetøj	B	-		
		sadel			-		
508	Badering	mundventil	Legetøj	B	-		
		blankt plast			-		
510	Badedyr	mundventil	Legetøj	B	-		
		grønt plast	Legetøj	B	-		
511	Hoppebold med snor (svingbold)	snor	Legetøj	B	-		
512	Sjippetov	snor	Legetøj	B	DEHP (17 %)	Legetøjsbekendtgørelsen	0,5 %
						REACH – Indgang 51	0,1 %
516	Dukke	hoved	Legetøj	B	-		
517	Badmintonsæt	håndtag	Legetøj	A	-		
520	Dukke	hoved	Legetøj	D	-		
521	Bold	bold	Legetøj	C	-		
522	Badevinger	mundventil	Småbørnsartikel	H	-		
		gult plast	Småbørnsartikel	H	-		

Kontrol-prøve nr.	Produkt	Analyseret del	Type	Produkt gruppe	Kvantificeret indhold af ftalat (vægt %)	Produktet overtræder flg. lovgivning	Maks. tilladt indhold
523	Badevinger	mundventil	Småbørnsartikel	H	-		
		plast	Småbørnsartikel	H	-		
524	Badevest	mundventil	Småbørnsartikel	H	DBP (0,01 %) NB. Kan være helt ned til 0,007 % pga. usikkerhed	Ingen overtrædelse	0,1 %
		plast	Småbørnsartikel	H	DBP (0,01 %) NB. Kan være helt ned til 0,007 % pga. usikkerhed	Ingen overtrædelse	0,1 %
525	Badebassin	mundventil	Legetøj	D	-		
		plast	Legetøj	D	-		
526	Badedyr	mundventil	Legetøj	B	DIBP (0,01 %) NB. Kan være helt ned til 0,007 % pga. usikkerhed	Ingen overtrædelse	0,5 %
		plast	Legetøj	B	DIBP (0,01 %) NB. Kan være helt ned til 0,007 % pga. usikkerhed	Ingen overtrædelse	0,5 %
529	Hagesmæk	plast	Småbørnsartikel	H	-		
530	Puslepude	plast	Småbørnsartikel	H	DEHP (0,02 %) NB: kan være helt ned til 0,014 % pga. usikkerhed	Ingen overtrædelse	0,1 %
573	Badering	mundventil	Legetøj	D	-		
		plast	Legetøj	D	-		

Kontrol-prøve nr.	Produkt	Analyseret del	Type	Produkt gruppe	Kvantificeret indhold af ftalat (vægt %)	Produktet overtræder flg. lovgivning	Maks. tilladt indhold
574	Badering	mundventil	Legetøj	D	DEHP (0,03 %) NB. Kan være helt ned til 0,021 % pga. usikkerhed.	Ingen overtrædelse	0,5 % / 0,1 %
		plast	Legetøj	D	DEHP (0,02 %) NB: kan være helt ned til 0,014 % pga. usikkerhed	Ingen overtrædelse	0,5 % / 0,1 %
575	Badering	<b>mundventil</b>	<b>Småbørns-artikel</b>	<b>H</b>	<b>DEHP (1 %)</b>	<b>REACH – Indgang 51</b>	<b>0,1 %</b>
		<b>plast</b>	<b>Småbørns-artikel</b>	<b>H</b>	<b>DEHP (23 %)</b>	<b>REACH – Indgang 51</b>	<b>0,1 %</b>
576	Badebold	mundventil	Legetøj	D	DEHP (0,06 %) NB. Kan være helt ned til 0,042 % pga. usikkerhed.	Ingen overtrædelse	0,5 % / 0,1 %
		plast	Legetøj	D	DEHP (0,02 %) NB: kan være helt ned til 0,014 % pga. usikkerhed	Ingen overtrædelse	0,5 % / 0,1 %
577	Badedyr	badedyr	Legetøj	D	-		
578	Snorkel	mundstykke	Legetøj	B	-		
580	Svømmefødder	sort del om foden	Legetøj	B	-		
581	Snorkel	mundstykke	Legetøj	B	-		

Kontrol-prøve nr.	Produkt	Analyseret del	Type	Produkt gruppe	Kvantificeret indhold af ftalat (vægt %)	Produktet overtræder flg. lovgivning	Maks. tilladt indhold
582	Badevinger	mundventil	Småbørnsartikel	H	-		
		plast	Småbørnsartikel	H	-		
588	Badebassin	mundventil	Legetøj	D	<b>DEHP (15 %)</b> DIBP (0,06 %) NB. Kan være helt ned til 0,042 % pga. usikkerhed	Legetøjsbekendtgørelsen	0,5 % for DEHP og DIBP
						REACH – Indgang 51	0,1 % for DEHP
		plast	Legetøj	D	<b>DEHP (23 %)</b> <b>DNOP (0,2 %)</b> NB. Kan være helt ned til 0,14 % pga. usikkerhed  <b>DINP (0,2 %)</b> NB. Kan være helt ned til 0,14 % pga. usikkerhed	Legetøjsbekendtgørelsen	0,5 % for DEHP
						REACH – Indgang 51	0,1 % for DEHP
589	Dukke	hoved	Legetøj	B	DEHP (24 %)	Legetøjsbekendtgørelsen	0,5 %
						REACH – Indgang 51	0,1 %
590	Dukke	hoved	Legetøj	B	DEHP (28 %)	Legetøjsbekendtgørelsen	0,5 %
						REACH – Indgang 51	0,1 %

Kontrol-prøve nr.	Produkt	Analyseret del	Type	Produkt gruppe	Kvantificeret indhold af ftalat (vægt %)	Produktet overtræder flg. lovgivning	Maks. tilladt indhold
591	Bue med pile	sugekopper	Legetøj	B	DEHP (6 %) DIBP (22 %)	Legetøjsbekendtgørelsen	0,5 % for DEHP og DIBP
						REACH – Indgang 51	0,1 % for DEHP
592	Dukke	hoved	Legetøj	B	DEHP (21 %)	Legetøjsbekendtgørelsen	0,5 %
						REACH – Indgang 51	0,1 %
593	Badeand	plast	Legetøj	D	-		

Kontrol-prøve nr.	Produkt	Analyseret del	Type	Produkt gruppe	Kvantificeret indhold af ftalat (vægt %)	Produktet overtræder flg. lovgivning	Maks. tilladt indhold
617	Badering	mundventil	Legetøj	D	DEHP (0,005 %) NB. Kan være helt ned til 0,0035 % pga. usikkerhed  DIBP (0,005 %) NB. Kan være helt ned til 0,0035 % pga. usikkerhed  DBP (0,02 %) NB. Kan være helt ned til 0,014 % pga. usikkerhed	Ingen overtrædelse	0,1 % for DEHP  0,05 % for DIBP  0,1 % for DBP
		plast	Legetøj	D	DEHP (0,005 %) NB. Kan være helt ned til 0,0035 % pga. usikkerhed  DIBP (0,005 %) NB. Kan være helt ned til 0,0035 % pga. usikkerhed  DBP (0,01 %) NB. Kan være helt ned til 0,007 % pga. usikkerhed	Ingen overtrædelse	0,1 % for DEHP  0,05 % for DIBP  0,1 % for DBP
618	Badedyr	badedyr	Legetøj	D	DBP (0,005 %) NB. Kan være helt ned til 0,0035 % pga. usikkerhed	Ingen overtrædelse	0,1 %

**TABEL 12**

KVANTIFICERET INDHOLD AF FTALATER I KONTROLPRODUKTERNE SAMT VURDERING AF HVORVIDT DE OVERTRÆDER GÆLDENDE LOVGIVNING. PRODUKTER MARKERET MED FED OVERTRÆDER LOVGIVNING.



I alt overholder 9 af de udtagede produkter til kontrol ikke gældende lovgivning (august 2014). Et produkt kan være omfattet af flere regelsæt, men den mest restriktive lovgivning vil være gældende:

- 8 produkter overholder ikke Legetøjsbekendtgørelsen BEK nr. 13 af 10/01/2011.
- 8 produkter overholder ikke REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006 – Indgang 51.
- Et enkelt produkt overholder ikke REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006 – Indgang 52.
- Et enkelt produkt overtræder ftalatbekendtgørelsen BEK nr. 855 af 05/09/2009.

DEHP er primært årsag til overtrædelserne, fulgt af DIBP i to tilfælde og DINP samt DNOP i et enkelt tilfælde, hvor der samtidigt er meget højt niveau af DEHP.

I alt kunne overtrædelser af samtlige fire lovgivninger konstateres for de udtagne produkter til kontrol. I alle tilfælde er der tale om niveauer klart over grænserne i den pågældende lovgivning. Kemikalieinspektionen vil håndhæve overfor disse identificerede overtrædelser af lovgivningen.

Det skal i øvrigt bemærkes, at der i mange produkter er anvendt DOTP (dioctyl tereftalat) som blødgører. Dette er ikke en 'ftalat' i almindelig forstand, men en tereftalat, som anvendes som alternativ til ftalater. Se Bilag 4: for mere detaljerede analyseresultater.

## **6.2 Analyse af 'andre børneprodukter'**

De 35 'andre børneprodukter' blev i første omgang analyseret for kvantitativt indhold af ftalater. Såfremt der blev identificeret ftalater i disse, blev der efter aftalt med Miljøstyrelsen udvalgt maksimalt 10 produkter til migrationsanalyse for afgivelse (migration) af ftalater.

### **6.2.1 Kvantitative analyser af indhold**

#### **6.2.1.1 Analysemetode**

Produkterne blev analyseret på samme måde som beskrevet for kontrolanalyser i afsnit 6.1.1.

#### **6.2.1.2 Detektionsgrænser**

Den kvantitative detektionsgrænse er givet i afsnit 6.1.2 for syv ftalater. For andre ftalater vil de være af samme størrelsesorden, afhængigt af strukturen for ftalaten.

#### **6.2.1.3 Usikkerheder**

For usikkerheder, se afsnit 6.1.3. Der er anvendt samme metode, så der er principielt samme usikkerheder.

#### **6.2.1.4 Analyseresultater for 'andre børneprodukter'**

I det følgende er analyseresultaterne for de 35 kvantitative indholdsanalyser af 'andre børneprodukter' præsenteret. Resultaterne er angivet i vægtprocent. Produkter angivet med fed angiver, at de indeholder ftalater.

Prøve	Del analyseret	DEHP	DIBP	DBP	DNOP	DINP	DIDP	Andre	Blødgørere
<b>Cykelhåndtag eller styrbånd</b>									
C01	Sort greb	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	olie
C02	Orange greb	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<sup>1</sup>	olie
C03	Rødt greb	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<sup>1</sup>	olie
<b>C04</b>	<b>Yderside, klar</b>	<b>0,8</b>	n.d.	n.d.	n.d.	<b>8<sup>2</sup></b>	n.d.	n.d.	DOTP
C05	Rødt greb	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	olie
<b>C06</b>	<b>Grønt greb</b>	n.d.	<b>0,005</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	olie
C07	Grønt greb	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	olie
C08	Pink greb	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	olie
<b>C09</b>	<b>Blå greb</b>	n.d.	<b>0,002</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	olie
C10	Blåt bånd uden klister	0,01	n.d.	<b>0,005</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	ingen
<b>C11</b>	<b>Sort bånd uden klister</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>39</b>	n.d.	n.d.	<b>DINP</b>
<b>Mobilcovers eller covers til tablet</b>									
<b>M01</b>	<b>Rød og klar poollet</b>	<b>5</b>	n.d.	n.d.	n.d.	<b>0,3</b>	<b>0,2<sup>3</sup></b>	n.d.	<b>DEHP +</b>
<b>M02</b>	<b>Rød, (Uden tekstil)</b>	<b>8</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DEHP</b>
M03	Orange	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	ingen

Prøve	Del analyseret	DEHP	DIBP	DBP	DNOP	DINP	DIDP	Andre	Blødgører
<b>M04</b>	<b>Rød og klar poolet</b>	<b>5</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>0,2<sup>3</sup></b>	n.d.	<b>DEHP +</b>
<b>M05</b>	<b>Klar og sort poolet</b>	<b>5</b>	n.d.	n.d.	n.d.	<b>0,08</b>	<b>0,6<sup>3</sup></b>	n.d.	<b>DEHP +</b>
M06	Sort	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	ingen
M07	Grøn og hvid poolet	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	ingen
M08	Sort	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	ingen
<b>M09</b>	<b>Klar og uklar poolet</b>	<b>8</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DEHP</b>
<b>M10</b>	<b>Klar og blå poolet</b>	<b>8</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>0,2<sup>3</sup></b>	n.d.	<b>DEHP</b>
<b>M11</b>	<b>Klar</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>1<sup>3</sup></b>	n.d.	<b>DIDP<sup>3</sup></b>
M12	Blå	n.d.	0,007	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	ingen
<b>Børneure (urremme)</b>									
U01	Remmen	n.d.	< 0,003	0,001	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	ingen
U02	Remmen	n.d.	0,005	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	ingen
U03	Remmen	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
U04	Remmen	0,01	n.d.	n.d.	<sup>4</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	citroflex
U05	Remmen	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	ingen
<b>U06</b>	<b>Remmen</b>	<b>0,5</b>	<b>7</b>	<b>0,02</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DIBP +</b>

Prøve	Del analyseret	DEHP	DIBP	DBP	DNOP	DINP	DIDP	Andre	Blødgører
U07	Remmen	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	ingen
U08	Remmen	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
U09	Remmens yderside og inderside blev poolet	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
<b>U10</b>	<b>Remmen indvendigt</b>	<b>15</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DEHP
U11	Remmen og hvid belægning	< 0,01	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
U12	Remmen	0,01	0,015	0,002	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP

1 - DET KAN IKKE AFVISES, AT DER ER EN FTALAT I, MULIGVIS EN KOMPONENT FRA DINP, MEN OLIE INTERFERERER FOR KRAFTIGT TIL, AT SPEKTRET KAN ANVENDES TIL IDENTIFIKATION ELLER KVANTIFICERING.

2 - DA DER ER DOTP I, ER DER KRAFTIG INTERFERENS SPECIELT FOR DINP, MEN DET ER SANDSYNLIGT, AT DINP ER TIL STEDE I % KONCENTRATIONER OP TIL DE VISTE, SELV OM 8 % DINP MULIGVIS ER I OVERKANTEN.

3 - ENKELT DIDP KOMPONENT, MULIGVIS BIS (8-METHYL-NONYL)FTALAT, KVANTIFICERET EFTER DEHP ION 149, USIKKERHED UKENDT.

4 - MULIG INTERFERENS MELLEM DNOP OG CITROFLEX KOMPONENT, SÅ DNOP KAN IKKE HELT UDELUKES.

#### TABEL 13

KVANTIFICERET INDHOLD AF FTALATER I DE 'ANDRE BØRNEPRODUKTER'. RESULTATERNE ER ANGIVET I VÆGTPROCENT. PRODUKTER MARKERET MED FED ANGIVER, AT DE INDEHOLDER FTALATER.

### 6.2.2 Migrationsanalyser af udvalgte produkter

Efter aftale med Miljøstyrelsen blev følgende 10 produkter udvalgt til migrationsanalyser til kunstig sved. Disse 10 produkter blev udvalgt, da de alle indeholdt en eller flere ftalater i koncentrationer over 1 %.

- Co4 – Cykelhåndtag i PVC
- C11 – Styrband i PVC
- Mo1 – Væntæt cover i form af lomme til mobiltelefon – til at hænge om halsen
- Mo2 – Lomme til mobiltelefon i kunstlæder
- Mo4 – Vandtæt cover til mobiltelefon – til at hænge om halsen
- Mo5 – Vandtæt cover til tablet
- Mo9 – Vandtæt cover til mobiltelefon
- M10 – Vandtæt cover til mobiltelefon
- Uo6 – Urrem i blød plast
- U10 – Urrem i blød plast

#### 6.2.2.1 Analysemetode

Den anvendte kunstige svedsimulant er beskrevet i ISO 105 E04, som anvendes i forbindelse med ØKO-TEX-certificering, og som er anvendt tidligere i projekter foretaget af Miljøstyrelsen. Svedsimulanten i ISO 105 E04 består af 1-histidin-monohydrochlorid-1-hydrat, natriumchlorid, natriumdihydrogenfosfat og natriumhydroxid til justering af pH til pH 5,5.

Migrationstestene blev udført ved 37 grader, da dette er tæt på kropstemperaturen og anvendes i EN-71-3 og ISO 105 E04. Ved gennemførelsen af migrationsundersøgelserne forvarmes simulanten, inden den tilsættes produkterne. Prøverne sættes i temperaturstyret ovn (37 +/- 3 grader) ved omrøring i det antal timer, som det i samarbejde med Miljøstyrelsen blev besluttet som eksponeringstider for de tre grupper af 'andre børneprodukter' (se kapitel 7), dvs. følgende eksponeringstider:

- For cykelhåndtag – 2 timer
- For mobilcovers – 4 timer
- For urremme – 24 timer

Der blev anvendt en prøve på tilstræbt samlet overfladeareal på 25 cm<sup>2</sup> til 10 ml simulant for at få så høj koncentration som muligt. Det samlede overfladeareal dækker over et udklippet stykke på 2 x 6,25 cm, hvor både for- og bagside bidrager til det samlede areal. Tykkelsen er generelt ignoreret og ikke medregnet i det samlede eksponerede areal, da tykkelsen typisk har været ca. 1 mm eller derunder. En enkelt prøve havde en facon, som krævede 60 ml simulant. Vandfasen blev dekanteret fra prøvestykkerne og undersøgt med GCMS med fastfase mikroekstraktion (SPME) af stoffer migreret til vandfasen med 7 µm PDMS fiber, efter tilsætning af 25 % w/w NaCl. Der blev tilsat DEHP-d4 som intern standard til hvert glas lige inden analysen.

Der blev kalibreret mod DIBP, DBP, DEHP og DINP, da disse ftalater var de eneste observerede i de 35 prøver for 'andre børneprodukter' ved de kvantitative analyser.

#### 6.2.2.2 Detektionsgrænser

Ved metoden kan der detekteres koncentrationer ned til 0,1 µg/ml. Detektionsgrænsen i µg/cm<sup>2</sup>/h afhænger af væskemængde og af eksponeringstiden. Detektionsgrænserne er ca. 1/3 af kvantificeringsgrænsen og er angivet i Tabel 14 nedenfor i afsnit 6.2.2.4 om analyseresultaterne, som f.eks. "< 0,12". Det skal bemærkes, at detektionsgrænsen er lavere for urene, da der her er anvendt en lang eksponeringstid.

#### 6.2.2.3 Usikkerheder

Usikkerheden, baseret på dobbeltbestemmelser, er 30 % relativ ved koncentrationer 10 gange kvantiseringsgrænsen og derover.

#### 6.2.2.4 Analyseresultater

I det følgende er analyseresultaterne for de 10 migrationsanalyser præsenteret. Analyseresultaterne viser, at der forekommer migration af ftalater fra tre af de 10 analyserede 'andre børneprodukter'. Disse er Mo2, U06 og U10 og er markeret med fed i Tabel 14 nedenfor.

Prøve	Areal af prøven (cm <sup>2</sup> )	Migrationstid (timer)	Mængde ftalat, der migrerer (µg/cm <sup>2</sup> /h)			
			DIBP	DEHP	DINP	Andre
C04 <sup>1</sup>	31	2	< 0,12	< 0,09	< 0,4	< 0,4
C11	25	2	< 0,02	< 0,02	< 0,08 <sup>2</sup>	< 0,08
M01	25	4	< 0,01	< 0,01	< 0,04 <sup>3</sup>	< 0,04
<b>M02</b>	<b>25</b>	<b>4</b>	< 0,01	<b>0,01<sup>4</sup></b>	< 0,04	< 0,04
M04	25	4	< 0,01	< 0,01 <sup>4</sup>	< 0,04	< 0,04
M05	25	4	< 0,01	< 0,01	< 0,04	< 0,04
M09	25	4	< 0,01	< 0,01 <sup>4</sup>	< 0,04	< 0,04
M10	25	4	< 0,01	< 0,01 <sup>4</sup>	< 0,04	< 0,04
<b>U06</b>	<b>38</b>	<b>24</b>	<b>0,037</b>	< 0,001	< 0,004	< 0,004
<b>U10</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	< 0,002	<b>0,010</b>	< 0,007	< 0,007

1 - DETEKTIONSGRÆNSEN FOR DENNE PRØVE ER STØRRE PÅ GRUND AF PRØVENS FACON OG KONSTRUKTION, DER GJORDE DET NØDVENDIGT AT BENYTTE STØRRE VOLUMEN KUNSTIG SVED. DER ER IKKE OBSERVERET DOTP I VÆSKEN.

2 - DER ER OBSERVERET SPOR AF DINP I BEGGE DELPRØVER, MEN UNDER DETEKTIONSGRÆNSEN.

3 - DER ER MULIGVIS SET SPOR AF DINP I DE TO DELPRØVER.

4 - DER ER SET SPOR AF DEHP I DISSE PRØVER. DET ER KUN I Mo2 NIVEAUET VAR PÅ DETEKTIONSGRÆNSEN.

TABEL 14

MIGRATION AF FTALATER FRA 10 UDVALGTE 'ANDRE BØRNEPRODUKTER' VED EKSPONERING TIL KUNSTIG SVED VED 37 °C. PRØVER ANGIVET MED FED SKRIFT VISER MIGRATION OVER DETEKTIONSGRÆNSEN.

### 6.3 Produkter for hvilke der foretages en risikovurdering

De 'andre børneprodukter', der foretages en risikovurdering for, er de produkter, hvorfra der migrerer ftalater. Disse produkter er:

- Mo2 – Dette er et mobilcover udarbejdet af kunstlæder. Mobilcoveret har form som en lomme, hvori mobiltelefonen kan lægges, når den ikke anvendes.
- U06 – Dette ur er et børneur med urrem af blød plast.
- U10 – Dette ur er et børneur med urrem af blød plast.

# 7. Eksponeringsscenarier

Til brug i risikovurdering af ftalaterne opstilles eksponeringsscenarier, der beskriver eksponeringen fra produkter, hvorfra ftalater migrerer. Eksponering for ftalater i produkterne vil bl.a. afhænge af følgende parametre:

- Eksponeringsvej
- Varighed af eksponering
- Hyppighed af eksponering
- Mængden af ftalater i produkterne
- Tilgængelig andel af ftalater, der kan komme i kontakt med huden eller migrerer ud af produkterne
- Kropsvægt
- Optagelse af ftalaterne gennem huden

Parametrene beskrives nærmere nedenfor.

## 7.1 Beregningsformler

Til beregning af den eksponering, som børn vil kunne være udsat for ved brug af de analyserede børneprodukter, vil udgangspunktet være modellen for dermal eksponering angivet af ECHA. Ifølge REACH-vejledningen om forbrugereksponering (ECHA, 2012a), kan eksponeringen for et stof, der migrerer fra et produkt, beskrives ved følgende formel:

$$D_{der} = \frac{Q_{prod} \cdot F_{C_{prod}} \cdot F_{C_{migr}} \cdot F_{C_{contact}} \cdot T_{contact} \cdot 1000 \cdot n}{L_{gv}}$$

hvoraf

$D_{der}$	Den dermale dosis, dvs. mængden af stof, der potentielt kan optages per kg legemsvægt. Senere i beregningerne tages der hensyn til den dermale optagelsesrate af stoffet	mg/kg lgv/dag
$Q_{prod}$	Mængden af anvendt produkt	g
$F_{C_{prod}}$	Vægtfraktion af stoffet i produktet	-
$F_{C_{migr}}$	Rate for migrationen af stoffet til huden per tidsenhed	g/g
$F_{C_{contact}}$	Fraktion af hudens kontaktareal for at tage højde for, hvis huden kun delvist er i kontakt med produktet (standard = 1)	cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup>
$T_{contact}$	Kontaktid mellem produktet og huden	dage
$n$	Gennemsnitlige antal hændelser per dag	/dag
$L_{gv}$	Legemsvægt	kg

I denne rapport anvendes resultaterne fra migrationsanalyserne (se kapitel 6). I dette tilfælde betyder det, at analyseresultatet multipliceret med produktets areal, som er i kontakt med huden, (dvs.  $M_{prod} \cdot A_{prod}$ ) svarer til den samlede værdi af mængden af anvendt produkt ( $Q_{prod}$ ),

vægtfraktion af stoffet i produktet ( $F_{C_{prod}}$ ), migrationsrate af stoffet til huden per tidsenhed ( $F_{C_{migr}}$ ) og omregningsfaktoren på 1000 mg/g, (dvs.  $Q_{prod} \cdot F_{C_{prod}} \cdot F_{C_{migr}} \cdot 1000$  mg/g). Derudover er det ikke hele mængden af migreret ftalat, der optages gennem huden. Derfor er det relevant at medregne fraktionen af ftalat, som faktisk optages. Den modificerede beregningsformel, der benyttes til at beregne eksponeringsscenerierne i denne rapport, vil dermed være:

$$D_{der} = \frac{M_{prod} \cdot A_{prod} \cdot F_{opt} \cdot T_{kontakt} \cdot n}{L_{gv}}$$

hvoraf

$D_{der}$	Den dermale dosis, dvs. mængden af stof, der optages per kg lgv.	$\mu\text{g}/\text{kg lgv}/\text{dag}$
$M_{prod}$	Migration fra produktet til kunstig sved	$\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{time}$
$A_{prod}$	Areal af produkt, som er i kontakt med huden	$\text{cm}^2$
$F_{opt}$	Fraktion af ftalat, som optages via hud	-
$T_{kontakt}$	Kontaktid mellem produktet og huden	time
$n$	Gennemsnitlige antal hændelser per dag	/dag
$L_{gv}$	Legemsvægt	kg

Som udgangspunkt foretages der beregninger for et realistisk *worst-case* scenarie, som herefter kan forfines, hvis det viser sig, at der er en risiko. Som en del af det realistiske *worst-case* scenarie antages f.eks. at de målte migrationer er konstante over den antagede eksponeringstid.

## 7.2 Uddybning af relevante eksponeringsparametre

Produkterne i denne rapport henvender sig til børn i forskellige aldre. Mobilcovers kan anvendes af børn med stor aldersspredning. Helt små børn kan låne forældrenes mobiltelefoner til kortvarigt leg, mens større børn kan have deres egen telefon. Som realistisk *worst-case* vælges 6-årige børn til brug i eksponeringsscenerierne som et gennemsnit af både større og mindre børn.

Ure antages at blive benyttet af børn fra fem til seksårsalderen og opefter. Til eksponeringsscenerierne er 6-årige børn derfor valgt, da alderen repræsenterer et realistisk *worst-case* scenarie, hvor børn kan benytte sig af både armbåndsure og mobiltelefoner, og børn med en lavere kropsvægt i forhold til ældre børn kan opnå en højere koncentration i kroppen ved eksponering for den samme dosis.

$D_{der}$  er den beregnede dosis af ftalat, som børn eksponeres for ved brug af produkter med en migration af ftalater. Denne beregnede dosis vil blive benyttet i risikovurderingen.

$M_{prod}$  er mængden af ftalat, som ved kemisk analyse har vist sig at migrere ud af produktet til kunstig sved ved 37 °C. Analyserne er efter aftale med Miljøstyrelsen blevet foretaget i en bestemt tidsperiode, som repræsenterer en realistisk *worst-case* eksponering. For mobilcovers er der foretaget migrationsanalyse i 4 timer og for urremme i 24 timer (under antagelse af, at børnene også sover med urene).

$A_{prod}$  er arealet af produkt, som kommer i kontakt med huden og er fundet ved opmåling af produktets størrelse kombineret med omkredsen af et barns håndled. Følgende betragtninger er anvendt:

- 6-årige børns håndled antages at være 12,7 cm i omkreds, hvilket er baseret på amerikansk standard for diverse mål for børn (ASTM International, 2014). Her angives et 6-årigt barns håndled at være 12,7 cm.



- For urremme antages det at være arealet (12,7 cm i længden multipliceret med urremmens bredde), som angiver arealet af produkt i kontakt med huden. Urskiven er fraregnet, hvis den er lavet af andet materiale end urremmen.
  - For U06 går urremmen under urskiven. Her anvendes et samlet areal af urremmen på  $12,7 \text{ cm} \times 1,8 \text{ cm} = 22,86 \text{ cm}^2$ .
  - For U10 anvendes et samlet areal af urremmen på  $(12,7 - 2,5 \text{ cm}) \times 1,5 \text{ cm} = 15,3 \text{ cm}^2$ , hvor de 2,5 cm er længden på urskiven.
- For mobilcovers er det antaget som et realistisk *worst-case* scenarie, at det bæres på maven i en snor rundt om halsen med fuldstændig hudkontakt. Arealet af produkt med hudkontakt er dermed arealet af den ene side af coveret.
  - For M02 anvendes et samlet areal for den ene side af mobilcoveret på  $12,5 \times 8 \text{ cm} = 100 \text{ cm}^2$ .

$F_{\text{opt}}$  er den fraktion af migreret ftalat, der optages via huden. Fraktionen findes i sundhedsvurderingen kapitel 8.2 for de ftalater, som migrerer fra de analyserede 'andre børneprodukter'.

$T_{\text{kontakt}}$  er tiden i timer, som produktet bliver anvendt af barnet. For urremme er det antaget som realistisk *worst-case* scenarie, at barnet bruger uret hele døgnet. For mobilcovers er det antaget, at produktet anvendes i forbindelse med transport, og at det sammenlagt hænger om barnets hals og har kontakt med mavehuden og/eller hænder i 4 timer per dag.

Det gennemsnitlige antal hændelser,  $n$ , hvor barnet er i kontakt med produktet, er antaget til at være 1 per dag, da  $T_{\text{kontakt}}$  for anvendelsen af produkterne allerede angiver den samlede anvendelse per dag.

Som værdi for vægten af et seksårigt barn ( $I_{\text{gv}}$ ) vælges værdien anbefalet af Den nordiske eksponeringsgruppe for sundhed (NEGh). NEGh har i 2011 gennemgået standardværdier til brug i eksponeringsberegninger både i og udenfor EU med henblik på at harmonisere anvendelsen af værdierne i forbindelse med REACH-krav (Norden, 2011). I rapporten er gennemsnittet af børns vægt i forskellige aldre angivet og sammenholdt for værdier i både Europa og USA. NEGh anbefaler at anvende de amerikanske værdier, da de er mere detaljerede på trods af en typisk højere gennemsnitsvægt for amerikanere end europæere (Norden, 2011).

I rapporten fremgår det, at børn i en alder på 3 år til < 6 år har en gennemsnitlig vægt på 18,6 kg med en 5 % percentil på 13,5 kg og en 95 % percentil på 26,2 kg (Norden, 2011). For børn i alderen 6-11 år er gennemsnitsvægten opgivet til at være 31,8 kg, med en 5 % og 95% percentil på henholdsvis 19,7 kg og 52,2 kg.

Idet målgruppen for dette projekt er 6-årige børn, og der ikke er angivet en gennemsnitlig kropsvægt specifikt for 6-årige børn vælges 5 % percentil-værdien (19,7 kg) for gruppen af børn i alderen seks til elleve år, da seks år ligger i den laveste ende af værdien for de 6-11 årige børn.

De forskellige parametre og værdier, som anvendes i eksponeringsberegningen, er opsummeret i Tabel 15.

Produkt	M <sub>prod</sub>	A <sub>prod</sub>	F <sub>opt</sub>	T <sub>kontakt</sub>	Anvendel seshyppig hed (n)	Krops- vægt
Mo2	Fundet ved migrationsanalyse til 0,01 µg DEHP/cm <sup>2</sup> /time	100 cm <sup>2</sup>	Findes ved sundheds- vurderingen	4 timer	1/dag	19,7 kg
Uo6	Fundet ved migrationsanalyse til 0,037 µg DIBP/cm <sup>2</sup> /time	22,86 cm <sup>2</sup>	Findes ved sundheds- vurderingen	24 timer	1/dag	19,7 kg
U10	Fundet ved migrationsanalyse til 0,010 µg DEHP/cm <sup>2</sup> /time	15,3 cm <sup>2</sup>	Findes ved sundheds- vurderingen	24 timer	1/dag	19,7 kg

**TABEL 15**  
VÆRDIER ANVENDT I EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR MIGRATION AF FTALATER FRA URREMME OG  
MOBILCOVERS

# 8. Sundheds- og risikovurdering

Dette projekt har, som tidligere beskrevet, til formål at danne et overblik over børns eksponering for ftalater med antiandrogene effekter fra legetøj, småbørnsartikler og 'andre børneprodukter'. For legetøj og småbørnsartikler, hvor der eksisterer begrænsninger for indhold af ftalater, foretages der ikke en risikovurdering. Risikovurderingen foretaget i dette projekt omhandler derfor udelukkende de ftalater med antiandrogene effekter, der frigives fra 'andre børneprodukter', dvs.:

- Der foretages en sundhedsvurdering af DEHP og DIBP.
- Der foretages eksponeringsberegninger på de tre produkter, hvor disse ftalater frigives (MO2, U06 og U10).
- Der foretages eksponeringsberegninger på baggrundseksponering for alle ftalater med antiandrogene effekter, dvs. eksponering via indeklimaet og fødevarer.
- Der foretages en risikovurdering af, om den frigivne mængde af de to ftalater i de tre produkter udgør en sundhedsrisiko.
- Der foretages en risikovurdering af, om migrationen af de to ftalater i de tre produkter udgør en sundhedsrisiko, når der også tages højde for den samlede eksponering for ftalater med antiandrogene effekter.

Metoden til beregning af risikoen for udsættelsen for ftalaterne er beskrevet i afsnit 8.1. Den sundhedsmæssige vurdering af de to udvalgte ftalater er beskrevet i afsnit 8.2, og eksponeringsberegningerne og risikovurderingen er beskrevet i henholdsvis afsnit 8.3 og 8.4.

## 8.1 Metode til beregning af risiko

Børn, der anvender de børneprodukter, der er kortlagt i dette projekt, kan eksponeres for samme stof via forskellige eksponeringsveje (dermalt, oralt og ved indånding). Ifølge REACH-vejledningen (ECHA, 2012a) adderes eksponeringen for de forskellige eksponeringsveje for at finde den samlede eksponering. I dette projekt regnes udelukkende på dermal eksponering, idet det antages, at børn, der anvender disse 'andre børneprodukter' (ure og mobilcovers), er større børn, der ikke har en tendens til at komme produkterne i munden. Eksponering via oralt indtag antages derfor som værende ubetydeligt for de undersøgte produkter og beregnes ikke. Ligeledes antages det, at den mængde ftalat, der fordampes fra børneprodukterne, er ubetydelig og beregnes ikke.

$$D_{total} = D_{oral} + D_{der} + D_{inh}$$

Ifølge REACH-vejledningen for risikovurdering (ECHA, 2012c.) vurderes det i hvert enkelt tilfælde, om der er tale om en risiko for sundheden ud fra følgende formel. Risikoen beregnes ved Risk Characterisation Ratio (RCR) og ved brug af Derived No Effect Level (DNEL):

$$RCR = \frac{Exposure (D_{total})}{DNEL}$$

Hvis RCR > 1 (dvs. eksponeringen er større end DNEL) er der tale om en risiko. Hvis RCR < 1 anses eksponeringen ikke for at udgøre en risiko.

For et enkelt stof beregnes en samlet RCR for alle eksponeringsruter ved at beregne RCR for hver enkelt eksponeringsrute for til sidst at addere alle RCR. Matematisk kan det opstilles på følgende måde:

$$RCR = \frac{Exposure (D_{total})}{DNEL} = \frac{D_{oral}}{DNEL} + \frac{D_{der}}{DNEL} + \frac{D_{inh}}{DNEL}$$

$$RCR = RCR_{oral} + RCR_{der} + RCR_{inh}$$

DNEL beregnes som beskrevet i ECHAs REACH Guidance Chapter R.8 (ECHA,2012d) ud fra NO(A)EL-værdien (No Observed (Adverse) Effect Level) for stoffet. DNEL er NOAEL-værdien korrigeret for forskelle mellem de eksperimentelle og de forventede humane eksponeringsbetingelser. DNEL beregnes som NOAEL-værdien divideret med de forskellige sikkerhedsfaktorer.

$$DNEL = \frac{NOAEL}{AF_1 \times AF_2 \times AF_3 \times AF_4 \times AF_5}$$

Der kan benyttes fem typer af sikkerhedsfaktorer (forkortes AF for "Assessment Factors") som angivet i Tabel 16 nedenfor. De beregnede DNEL-værdier fremgår af den nedenstående stofgennemgang. Sikkerhedsfaktorerne er fastsat efter principperne i REACH-vejledningen (ECHA, 2012d) som angivet i Tabel 16.

Parameter	Beskrivelse	Anvendt værdi
<b>Mellem arter (interspecies)</b>	Allometrisk skalering Korrektion for forskelle i metabolisk rate per kg kropsvægt	4 for rotter
<b>Mellem arter (interspecies)</b>	Resterende forskelle mellem arter	2,5
<b>Inden for arten (intraspecies)</b>	Forskelle mellem individer	10
<b>Varighed af eksponering</b>	Sub-kronisk til kronisk Hvis der er anvendt et sub-kronisk studie i stedet for et kronisk studie (som typisk giver laveste NOAEL)	2
<b>Dosis-respons</b>	LOAEL til NOAEL Hvis LOAEL anvendes, fordi NOAEL ikke er fastlagt	3

**TABEL 16**  
SIKKERHEDSFAKTORER (AF) TIL BEREGNING AF DNEL

### 8.1.1 Omregning til intern dosis

Når der skal foretages sammenligninger af doser indgivet i dyreforsøg med humane eksponeringsdata, er det relevant at anvende interne doser for både dyr og mennesker. Med interne doser menes mængden af stof, som optages i kroppen, og der skal anvendes en absorptionsfraktion for at fastlægge en sådan intern dosis. For stofferne, der vurderes i dette projekt, er der ikke tilstrækkelige data til at bestemme interne doser for dyreforsøgene. Det ideelle datamateriale ville være oplysninger om mængden af stoffet i blodet ved f.eks. en kendt oral eksponering, men sådanne data er sparsomme for både dyr og mennesker. Der regnes derfor i risikovurderinger ofte med en

intern dosis i forsøgsdyr på 100 % af den dosis, der er givet til dyret f.eks. via foderet, hvis der ikke findes specifikke data på stoffet. På denne måde kan en oral eksponering for et stof ved dyreforsøg omregnes til intern dosis, der kan sammenlignes med en beregnet menneskelig eksponering ved enten oral eller dermal eksponering. For den dermale eksponering af mennesker anvendes de absorptionsfraktioner, som er angivet i afsnittene vedrørende optagelse og distribution for de enkelte stoffer, dvs. der tages højde for, hvis kun en procentdel af stoffet optages gennem huden og således bliver tilgængelig som intern dosis.

### 8.1.2 Kombinationseffekter

Udsættelse for forskellige stoffer med samme virkning (i dette projekt flere forskellige ftalater med antiandrogene effekter) fra forskellige kilder kan betegnes som kombinationseffekter eller cocktaileffekter. Kombinationseffekter fra flere stoffer med samme virkning kan regnes som additiv virkning ved brug af dosis-additionsprincippet, som også er benyttet i Miljøstyrelsens projekt "Gravide forbrugeres udsættelse for mistænkte hormonforstyrrende stoffer" (Andersen et al., 2012).

Den samlede, dvs. additive, risiko er således beregnet ved at lægge de enkelte stoffers (1 til n) RCR-værdier sammen:

$$RCR_{total} = RCR_1 + RCR_2 + RCR_3 + \dots + RCR_n$$

$RCR_{total}$  er dermed et udtryk for den samlede (kumulative) risiko børn udsættes for ved f.eks. påvirkning fra hele gruppen af ftalater med antiandrogene effekter.

## 8.2 Sundhedsmæssig vurdering af udvalgte ftalater

Ti af de udvalgte børneprodukter, der er blevet analyseret for indhold af ftalater i dette projekt, indeholdt ftalater i større mængder (se kapitel 6 "Analysemetode og resultater"). En migrationsanalyse udført på disse ti produkter viste, at ftalaterne DIBP og DEHP frigives fra henholdsvis et og to af de ti 'andre børneprodukter'. Der foretages derfor en sundhedsvurdering af DEHP og DIBP. Da dette projekt har fokus på antiandrogene effekter, er andre sundhedseffekter kun kort beskrevet.

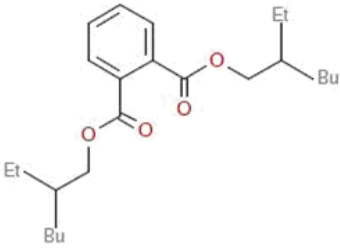
### 8.2.1 DEHP

DEHP er registreret i REACH, så oplysninger fra registreringsdossier er tilgængelige via ECHAs database over registrerede stoffer (ECHA RSD, 2014). Der er foretaget en EU-risikovurdering af DEHP (ECB, 2008). Risikovurderingen er i denne rapport anvendt til beskrivelse af sundhedsvurderingen af DEHP. Herudover er der også anvendt Annex XV dossieret (ECHA, 2008) der identificerer DEHP som et 'substance of very high concern' under REACH, baseret på DEHPs klassificering som reproduktionstoksisk i kategori Repr. 1B, baggrundsdokumentet til begrænsningen på de fire ftalater DEHP, BBP, DBP og DIBP til indendørs brug (ECHA, 2012b), samt RAC's (Committee for Risk Assessment) opinion omkring baggrundsdokumentet på de fire ftalater (ECHA, 2012e).

DEHP har en harmoniseret klassificering for reproduktionsskadelige effekter:

- Repr. 1B, H360 FD "Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn."

### 8.2.1.1 Identifikation og fysisk kemiske parametre

<b>Kemisk navn (IUPAC)</b>	Bis(2-ethylhexyl) ftalat
<b>Synonymer</b>	DEHP 1,2-Benzenedicarboxylic acid, bis(2-ethylhexyl) ester Dioctyl ftalat (Kilde: ECB, 2008)
<b>CAS nr. / EC nr.</b>	117-81-7 / 204-211-0
<b>Molekyle struktur</b>	
<b>Molekyle formel</b>	C <sub>24</sub> H <sub>38</sub> O <sub>4</sub>
<b>SMILES kode</b>	O=C(OCC(CC)CCCC)C1=CC=CC=C1C(OCC(CC)CCCC)=O
<b>Fysisk tilstandsform</b>	Farveløs olieagtig væske
<b>Molvægt</b>	390,6 g/mol
<b>Smeltepunkt</b>	-50 °C
<b>Kogepunkt</b>	230 °C (ved 5 mmHg) 374,15 °C (ved 1022 mbar)
<b>Densitet</b>	Mellem 0,95 og 1 g/ml
<b>Damptryk</b>	Der er rapporteret værdier mellem 0,0000252 – 0,00086 Pa (ved 25 °C) 0,0000006 – 0,000034Pa (ved 20 °C)
<b>Octanol-vand fordeling (log Kow)</b>	Der er rapporteret værdier mellem 7,137 - 7,94
<b>Vandopløselighed</b>	Uopløselig, dvs. < 0,1 mg/L 0,017 mg/L (ved 22 °C) 0,1565 mg/L (ved 20 °C)

**TABEL 17**  
IDENTIFIKATION OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER FOR DEHP  
(KILDE: ECHA RSD (2014) HVIS IKKE ANDET ER ANGIVET)

### 8.2.1.2 Optagelse og distribution

I ECHA RSD (2014) er der angivet flere *in vivo* studier, der rapporterer det dermale optag af DEHP. Et studie fandt kumulativ dermal absorption af DEHP på 0,064 og 0,126 % fra en PVC-film (Deisinger et al 1998 i ECHA RSD 2014). Andre studier viste en højere absorption, hvilket kan skyldes, at DEHP i disse studier blev påsmurt på huden og ikke via en pålagt PVC-film på huden. Den dermale absorption blev fundet til at være 26 % ved en eksponering på 13,2 µg/cm<sup>2</sup> på 7 dage (Ng et al 1992 i ECHA RSD 2014), mellem 10-19 % for eksponering for 119-529 µg/cm<sup>2</sup> mellem 1-14 dage (Chu et al 1996 i ECHA RSD 2014) og 9 % ved en eksponering på 30 mg/kg i fem dage (Melnick et al 1987 i ECHA RSD 2014). Ifølge studierne blev DEHP udskilt via fæces og urin, men en stor del af DEHP var at finde i huden omkring eksponeringsstedet.

Den europæiske risikovurderingsrapport (ECB, 2008) konkluderer, at det dermale optag af DEHP er meget begrænset. Både for børn og voksne er den biotilgængelige andel i mennesker efter dermal eksponering angivet til at være 5 %. Til brug i denne rapport er det valgt at benytte den **dermale optagelsesfraktion på 5 %**, som ECB (2008) anbefaler, til trods for studierne i ECHA RSD viser højere optag. Grunden herfor skyldes, at ECB (2008) konkluderer på en større mængde data. Inhalationsstudier viser, at optagelsesfraktionen ved indånding af DEHP er 75 % for voksne, men er angivet til at være 100 % for børn (ECB, 2008). Den orale absorption for DEHP er for voksne angivet til at være på omkring 50 %, hvorimod den angives til at være 100 % for børn (ECB, 2008). ECHA (2008) angiver, at nye data indikerer et oralt optag på 70 %, hvorimod RAC angiver, at den orale absorption er 100 % for voksne (ECHA, 2013). ECHA (2013) konkluderer, at der bør anvendes en oral absorption for både børn og voksne på 100 %. Det orale optag for rotter er derimod 70 % (ECHA, 2013). **Der anvendes således et oralt optag på 100 %.**

DEHP metaboliseres i mennesker til hovedsageligt MEHP (mono-(2-ethylhexyl)ftalat), som kunne måles i urinen efter oral eksponering i studier af Schmid and Schlatter (1985) og Bronsch et al. (1978) (begge i ECB, 2008). Bronsch et al. (1978 i ECB (2008)) rapporterer om 21 forskellige andre metabolitter målt i urinen efter oral eksponering af DEHP, mens Schmid and Schlatter (1985 i ECB (2008)) rapporterer om tolv forskellige metabolitter. En anden vigtig metabolit for DEHP er 2-EH (2-ethylhexanol), da første step i metaboliseringen af DEHP er hydrolyse til MEHP og 2-EH (ECB, 2008).

### 8.2.1.3 Irritation og allergi

Ifølge ECB (2008) er DEHP svagt irriterende for både hud og øjne. Den observerede irritation er dog ikke tilstrækkelig til at kræve mærkning af visse produkttyper med et indhold af DEHP. Der foreligger ikke tilstrækkelige data for DEHP angående irritation på luftveje (ECB, 2008). DEHP anses ikke for at være hudsensibiliserende (ECB, 2008).

### 8.2.1.4 Akutte og kroniske effekter

Der findes forskellige data for DEHP, som angiver den akutte toxicitet. ECB (2008) rapporterer om de akutte effekter ved høje doser:

- LD50, oral rotte: > 20.000 mg/kg lgv (NTP 1982 i ECB (2008))
- LD50, oral rotte: > 40.000 mg/kg lgv (Noudex 1981a i ECB (2008))
- LD50, oral mus: > 9.860 mg/kg lgv (Noudex 1981b i ECB (2008))
- LD50, oral mus: > 20.000 mg/kg lgv (NTP 1982 i ECB (2008))
- LD50, dermal kanin: ≈ 24.500 mg/kg lgv (Shaffer et al 1945 i ECB (2008))

Adskillige studier om effekter efter korttidseksponering (op til 28 dage) er rapporteret af ECB (2008). De identificerede effekter efter oral eksponering var f.eks. vægtændringer for kropsvægt, testes og leveren, histologiske ændringer i forskelligt væv samt ændret enzymaktivitet. Dog er de nævnte effekter ikke set i alle studier eller ved alle doser.

Genotoksicitet og mutagenicitet af DEHP er testet i flere *in vitro* og *in vivo* studier (ECB, 2008). Overordnet konkluderes det, at DEHP (og dets hovedmetabolitter, MEHP og 2-EH) ikke er genotoksisk eller mutagen.

Flere studier i ECB (2008) rapporterer om carcinogene effekter af DEHP, og det konkluderes, at flere af studierne er af god kvalitet og dermed egnede til risikovurdering. Der er rapporteret fire orale studier på rotter og mus. Dyrene blev eksponeret for DEHP i to år i doser à 0, 100, 500, 2500 eller 12.500 ppm (Moore et al., 1996 i ECB 2008), 0, 100, 500, 1500, eller 6.000 ppm (Moore et al., 1997 i ECB 2008), 0, 6.000 eller 12.000 ppm (NTP 1982a i ECB, 2008) og 0, 3000 eller 6.000 ppm (NTP 1982a i ECB, 2008). Den lavest observerede NOAEL for carcinogene effekter for disse fire studier var 500 ppm for både mus og rotter i studierne af Moore et al. (1996, 1997 i ECB, 2008). I studierne af NTP (1982a i ECB, 2008) fandtes ingen NOAEL, da den lavest testede værdi var LOAEL. I de fire studier fandtes statistiske signifikante forskelle mellem eksponeringsgrupperne for hepatocellulære adenomer og carcinomer. Foruden hepatocellulære tumorer rapporterer ECB (2008) også om øget forekomst af levertumorer (Rao et al., 1987 i ECB, 2008), mononuklear celle leukæmi (Moore et al., 1996 i ECB, 2008) og tumorer i Leydigs celler (Berger 1995 i ECB, 2008). ECB (2008) konkluderer, at DEHP er carcinogen for rotter og mus, men at det er usikkert, om de observerede effekter har relevans for mennesker. Derfor foreslås der ingen klassificering for DEHP for kræftfremkaldende effekter.

#### *Antiandrogene effekter*

Flere studier viser reprotoksiske effekter. Nedenfor er nogle af disse studier angivet. Der er fokuseret på at gengive studier relevante for fastlæggelse af NOAEL-værdi.

Effekter af eksponering for DEHP udmøntede sig i forskellige testiskulære effekter, der blev undersøgt i et tregenerationsstudie (Wolfe et al., 2003 i ECB (2008)). Både hun- og hanrotter blev oralt eksponeret for DEHP i doserne 0, 1,5, 10, 30, 100, 300, 1.000, 7.500 eller 10.000 ppm i 6-uger inden parring. Den første generation blev ud over eksponering i fostertilværelsen ligeledes eksponeret for DEHP som unger under diegivning og sidenhen også under parring (med en eksponeret førstegenerationsmøge). Anden generation af unger blev eksponeret som fostre og under diegivning. Der blev identificeret en NOAEL på 100 ppm (svarende til 8 mg/kg lgv/dag for første generation og 4,8 mg/kg lgv/dag for anden generation) for testikulær toksicitet (testikelvægt, patologiske fund i testesvæv og sædleder degeneration).

I et 13-ugers studie blev rotter eksponeret for DEHP i doser mellem 0, 0,4, 3,7, 37,6 og 375,2 eller 0, 0,4, 4,2, 42,2 og 419,3 mg/kg lgv/dag for henholdsvis han- og hunrotter (Poon et al 1997 i ECHA 2014a). Ved det største eksponeringsniveau blev der observeret en signifikant øget lever- samt nyrevægt. Derudover blev vævsforandringer i thyreoidea også observeret ved denne dosis. NOAEL værdien blev fastsat til 3,7 mg/kg kgv/dag for minimal sertolicelle vakuolation i hanrotterne.

I et studie med drægtige rotter blev disse eksponeret for DEHP i doserne 0, 0,015, 0,045, 0,135, 0,405, 1,215, 5, 15, 45, 135 og 405 mg/kg lgv/dag både i drægtighedsperioden og ved diegivning (Andrade et al 2006 i ECHA (2014a)). Effekter på sædproduktionen blev observeret for doserne på 15 mg/kg lgv/dag og opefter samt dosen på 1,215 mg/kg lgv/dag, når der blev sammenlignet med kontrolgruppen og med en historisk kontrolgruppe. Forekomsten af kryptorkidisme (testiklerne befinder sig ikke i pungen ved fødslen) var svagt øget ved 5 mg/kg lgv/dag. Forfatterne til studiet konkluderede, at NOAEL måtte være 1,215 mg/kg lgv/dag på baggrund af kryptorkidismetilfældene ved 5 mg/kg lgv/dag. Der blev observeret 5 tilfælde af kryptorkidisme i denne eksponeringsgruppe ud af mellem 11-16 dyr i alt. Det blev konkluderet, at antallet af tilfælde er for småt til at udlede en NOAEL-værdi baseret på denne dosis. Forfatterne forklarer dog NOAEL-værdien med, at rottearten benyttet i dette studie typisk fødes med kryptorkidisme i langt mindre grad end andre rottearter.

Christiansen et al. (2010 i ECHA (2014a)) undersøgte sammenhængen mellem eksponering for DEHP og antiandrogene effekter i drægtige rotter. Rotterne blev eksponeret under



drægtighedsperioden samt under dieperioden. De var eksponeret for enten 0, 3, 10, 30 eller 100 mg/kg lgv/dag. Resultater for ungerne viste øget antal brystvorter og mindsket anogenital afstand for hanungerne ved doserne 10 mg/kg lgv/dag og højere. NOAEL blev derfor konkluderet til at være 3 mg/kg lgv/dag.

ECB (2008) rapporterer ikke om **humane data** for reprotoksiske effekter efter eksponering for DEHP. Til gengæld er der rapporteret to studier, hvor DEHP formodes at have andre effekter. Et case studie, hvor 4 nyfødte børn, som alle havde været i neonatal behandling (inklusive behandling med PVC-slanger til for eksempel ventiler), viste, at to af børnene udviste usædvanlig lungesygdom, som kunne minde om hyalinmembransygdom (Roth et al., 1985 i ECB (2008)). For et tredje barn viste obduktionen, at DEHP var at finde i lungevævet, men ikke i levervæv. Forfatterne konkluderede, at der var en sammenhæng mellem det observerede og frigivelse af DEHP fra medicinsk udstyr.

Der rapporteres også om sygdomsstudier for medarbejdere på ftalat- eller PVC-fremstillende fabrikker (ECB 2008, Thiess et al., 1978b; Thiess et al., 1978c; Milkow Milkov et al., 1973; Gilioli et al., 1978; Nielsen et al., 1985). For nogle af disse studier er der observeret effekter (for eksempel neurologiske symptomer og klager over utilpashed) for flere medarbejdere, men studierne er ikke egnede til en egentlig vurdering af effekter eller årsagssammenhænge på grund af små kohorter og mangel på viden om faktisk eksponeringsniveau.

#### **8.2.1.5 Den kritiske effekt**

Den laveste observerede NOAEL-værdi for antiandrogene effekter af DEHP er 1,215 mg/kg lgv/dag (Andrade et al. 2006 i ECHA (2014a)). Da der er usikkerhed om signifikansniveauet omkring denne værdi (få tilfælde af kryptorkidisme), vælges denne ikke som baggrund for beregning af DNEL i denne rapport. I stedet anvendes en NOAEL værdi på 4,8 mg/kg lgv/dag for testikulære effekter (Wolfe et al., 2003 i ECB (2008)). Et studie af Poon et al. (1997 i ECHA (2014a)) viser antiandrogene effekter i samme NOAEL-niveau, hvor effekterne vævsændring i thyreioder samt mindsket sertolicelle vakulation blev observeret med en NOAEL-værdi på 3,7 mg/kg lgv/dag.

Da studiet af Christiansen et al. (2010) er designet til at teste doser som for eksempel 0, 3 og 10 mg/kg lgv/dag, er det muligt, at NOAEL værdien er mellem 3 mg/kg lgv/dag og 10 mg/kg lgv/dag. Da studiet af Wolfe et al. (2003) viser en NOAEL værdi på 4,8 mg/kg lgv/dag, formodes det, at Christiansen et al. (2010) kunne have fået en højere NOAEL ved et anderledes studiedesign. Der vælges derfor en NOAEL-værdi på 4,8 mg/kg lgv/dag, som også er anvendt som NOAEL i Andersen et al. (2012), samt i ECHA (2012e og 2013). Den kritiske effekt er antiandrogene effekter.

#### **8.2.1.6 Beregning af DNEL**

NOAEL-værdien observeret for kritiske effekter af DEHP er baseret på et udviklingsstudie på rotter. Derfor anvendes sikkerhedsfaktorer for at ekstrapolere fra rotter til mennesker. Der anvendes sikkerhedsfaktorer baseret på Tabel 16, hvorfor NOAEL-værdien divideres med en faktor 4 for rotter til mennesker, faktor 2,5 for de resterende forskelle mellem arter og endelig en faktor 10 for forskelle mellem mennesker. Tilsammen giver det en sikkerhedsfaktor på 100, og **DNEL-værdien for antiandrogene effekter af DEHP er dermed 48 µg/kg lgv/dag.**

#### **8.2.1.7 Beregning af intern dosis DNEL**

Ikke alle stoffer optages 100 % ved eksponering. Derfor skal den beregnede DNEL omregnes til en intern dosis DNEL. ECHA (2012e og 2013) angiver oralt optag af DEHP for rotter på 70 %. Den interne dosis DNEL er dermed **34 µg/kg lgv/dag.**

### 8.2.2 DIBP

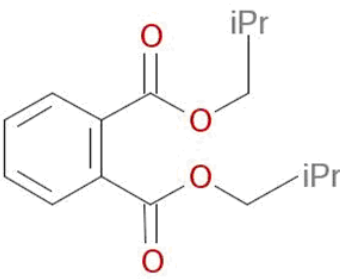
DIBP er registreret, så oplysninger fra registreringsdossier er tilgængelige via ECHAs database over registrerede stoffer (ECHA RSD, 2014). Databasen indeholder imidlertid en begrænset mængde informationer, hvorfor der til sundhedsvurderingen af DIBP også er anvendt Annex XV dossier (ECHA, 2009) for DIBP (som især fokuserer på toksicitet ved gentagen dosering samt de reproduktive effekter), baggrundsdokumentet til begrænsningen på de fire ftalater DEHP, BBP, DBP og DIBP til indendørs brug (ECHA, 2012b), samt RAC's opinion omkring baggrundsdokumentet på de fire ftalater (ECHA, 2012e).

DIBP har en harmoniseret klassificering for reproduktionsskadende effekter:

- Repr. 1B, H360 Df "Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen"

#### 8.2.2.1 Identifikation og fysisk kemiske parametre

De fysisk kemiske parametre for DIBP er angivet i Tabel 18 nedenfor.

Kemisk navn (IUPAC)	Diisobutyl ftalat
Synonymer	DIBP 1,2-Benzendicarboxylsyre, bis(2-methylpropyl) ester (Kilde: ECHA, 2014b)
CAS nr. / EC nr.	84-69-5 / 201-553-2
Molekyle struktur	
Molekyle formel	C <sub>16</sub> H <sub>22</sub> O <sub>4</sub>
SMILES kode	C(=O)(c1 c(C(=O)OCC(C)C)cccc1 )OCC(C)C
Fysisk tilstandsform	Farveløs tyktflydende væske
Molvægt	278,35 g/mol
Smeltepunkt	-52 °C / -50 °C / -37 °C
Kogepunkt	320 °C (ved standard tryk)
Densitet	1,0389 g/ml ved 20 °C 1,049 g/ml ved 15 °C
Damptryk	0,01 Pa ved 20 °C 57 Pa ved 20 °C (estimeret værdi)
Octanol-vand fordeling	4,11 ved 20 °C

<b>(log Kow)</b>	4,45 ved 30 °C
<b>Vandopløselighed</b>	Svagt opløselig, dvs. 0,1 – 100 mg/L 20,3 mg/L (ved 20 °C)

**TABEL 18**  
IDENTIFIKATION OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER FOR DIBP  
(KILDE: ECHA RSD (2014) HVIS IKKE ANDET ER ANGIVET)

### 8.2.2.2 Optagelse og distribution

Der er begrænset med data angående optagelse og distribution for DIBP. Der angives et enkelt studie i ECHA RSD (2014), hvor DIBP er smurt på ryggen af rotter i 7 dage i en dosis på 30-40 mg/kg lgv. Den kumulative dosis, som blev udskilt efter 7 dage, svarede til 50-60 % af den anvendte dosis (Elsisi et al. (1989) i ECHA RSD (2014)). Et andet studie (Scott et al. (1989) i ECHA RSD (2014)) konkluderer, at menneskehud er mindre gennemtrængelig (1,06 µg/cm<sup>2</sup>/time) sammenlignet med rottehud (2,24 µg/cm<sup>2</sup>/time). I baggrundsdokumentet for begrænsningen af de fire ftalater DEHP, BBP, DBP og DIBP til indendørs brug (ECHA, 2012b) er der antaget, at den dermale optagelsesrate for DIBP er på samme niveau som DBP, da disse to ftalater strukturmæssigt minder meget om hinanden. Ifølge EU-risikovurderingen af DBP er den dermale optagelse for DBP på 10 %, hvilket anses for at være en *worst-case* værdi (ECB, 2004). I Miljøstyrelsesprojektet "Gravide forbrugeres udsættelse for mistænkte hormonforstyrrende stoffer" (Andersen et al., 2012) samt i ECHA (2012e) er denne **dermale optagelse på 10 %** også anvendt, og derfor anvendes den også i dette projekt for DIBP.

Data på oralt optag af DIBP er ikke fundet, men for andre ftalater ligger det orale optag væsentlig højere end det dermale optag (for DEHP på 100 % for både voksne og børn) og antages derfor at være 100 % for de fleste ftalater pga. manglende data (ECHA, 2012b; ECHA, 2014b; ECHA, 2012e). Ligeledes er der ikke fundet data for absorption via indånding. Denne antages derfor at være 100 %.

I kroppen metaboliseres DIBP via hydrolyse til monoesteren MIBP (mono-isobutyl ftalat) før udskillelse af kroppen via urinen, der er den primære udskillelsesvej. Der er kun set en lille akkumulering af stoffet i væv hos rotter (ECHA, 2012b).

### 8.2.2.3 Irritation og allergi

De få studier, der er rapporteret i ECHAs database over registrerede stoffer (ECHA RSD, 2014), angiver alle, at DIBP hverken er hudirriterende eller irriterende for øjnene. Det er dog rapporteret, at DIBP kan give minimal hudirritation hos marsvin (ECHA, 2012b).

Der er rapporteret et enkelt studie i ECHA RSD (2014) angående hudsensibilisering. Ifølge dette studie (fra 1954) anses DIBP ikke for at være hudsensibiliserende.

### 8.2.2.4 Akutte og kroniske effekter

Der findes enkelte data for dyreforsøg, der angiver den **akutte toksicitet** for DIBP. Disse er angivet nedenfor og viser, at den akutte giftighed er lav, da de orale LD<sub>50</sub> værdier ligger over 4.000 mg/kg lgv:

- LD<sub>50</sub>, oral rotte: ca. 10.392 mg/kg lgv (Studie fra 1959 i ECHA RSD (2014))
- LD<sub>50</sub>, oral rotte: 16.000-28.000 mg/kg lgv (Studie fra 1954 i ECHA RSD (2014))
- LD<sub>50</sub>, oral mus: 4.000 mg/kg lgv (Studie fra 1966 i ECHA RSD (2014))
- LD<sub>0</sub>, dermal marsvin: 10 ml/kg lgv (Studie fra 1954 i ECHA RSD (2014))

I et studie om undersøgelse af kroniske effekter fik rotter i en fire månedersperiode følgende doser af DIBP med føden: 0, 0,1 %, 1,0 % og 5 % svarende til henholdsvis 0, 70, 700 og 3500 mg/kg lgv/dag. Ved dosis på 700 mg/kg lgv/dag blev effekter observeret i form af signifikante reduktioner

i kropsvægten for hanrotterne. Ved dosis på 3500 mg/kg lgv/dag blev der observeret signifikante reduktioner i testikelvægt hos hanrotterne og signifikante vægtforøgelse i levervægten hos begge køn. NOEL værdien var 70 mg/kg lgv/dag (Hodge (1954) i ECHA (2009)).

To *in vitro* bakterielle genmutationsstudier listet i et registreringsdossier for DIBP viser, at DIBP ikke er genotoksisk (Zeiger et al. (1985) og Seed (1982) i ECHA RSD (2014)). To *in vitro* studier vedrørende DNA-skader på henholdsvis humane blodlymfocytter og humane slimhindeceller viste begge positive resultater, men ikke celledød (Kleinsasser et al. (2000) i ECHA RSD (2014)). Ved read across baseret på *in vivo* genotoksicitetsstudier med DBP konkluderes, at DIBP ikke giver kromosomafvigelser (studie fra 1995 i ECHA RSD (2014)). I risikovurderingen af DBP (ECB, 2004) konkluderes det, at DBP ikke anses for at være genotoksisk på trods af et enkelt positivt studie, da andre ftalater ikke anses for at være genotoksiske. En tilsvarende konklusion kunne antages at være gældende for DIBP, da den strukturmæssigt minder meget om DBP, men generelt er det ikke muligt at konkludere på det genotoksiske potentiale af DIBP.

Der foreligger ikke data vedrørende de kræftfremkaldende egenskaber for DIBP. Der foreligger heller ikke tilstrækkelige data på DBP (ECB, 2004), som strukturmæssigt minder meget om DIBP eller på andre ftalater til at kunne konkludere på de kræftfremkaldende effekter på stoffet (ECHA, 2012b).

#### *Antiandrogene effekter*

De fleste skadelige effekter beskrevet for DIBP omhandler effekter på det mandlige forplantningssystem, bl.a. antiandrogene effekter. DIBP kan også have andre hormonforstyrrende virkemåder, men disse er ikke beskrevet nærmere (ECHA, 2014b). De vigtigste studier er beskrevet kort nedenfor.

I et prænatalt studie fik gravide rotter doser på 0, 250, 500, 750 og 1000 mg/kg lgv/dag oralt gennem føden på dag 6 til 20 i drægtighedsperioden. Fostre blev undersøgt på dag 21 i drægtighedsperioden. Der blev ikke observeret dødsfald blandt moderdyrene, men der var effekter på moderdyrene i form af mindre vægtforøgelse ved doser på 500 mg/kg lgv/dag og derover allerede i begyndelsen af doseringen (dag 6 til 9). Der blev ikke observeret ændringer i fødeindtag eller i drægtighedsraten. For fostrene blev der observeret en drastisk reduktion i fostervægten fra dosis på 500 mg/kg lgv/dag. Ligeledes blev der observeret en stigning i misdannelser (ydre, indre og på skelettet) hos fostrene ved doser på 750 og 1000 mg/kg lgv/dag, og antallet af levende fostre faldt markant for doser på 750 mg/kg lgv/dag og højere. De 'indre' misdannelser var primært i form af misdannelser på urinveje, urinleder og forplantningssystemet hos handyrene (herunder testikler, der ikke er faldet ned på plads i pungen). Der blev ikke observeret effekter på fostre ved dosis på 250 mg/kg lgv/dag. Derfor blev der udledt en NOAEL for udviklingsmæssige effekter på 250 mg/kg lgv/dag fra dette studie (Saillenfait et al. (2006) i ECHA RSD (2014) og ECHA (2009)).

I et andet prænatalt studie fik gravide rotter doser på 0, 100, 300, 600 og 900 mg/kg lgv/dag oralt gennem føden på dag 8 til 18 i drægtighedsperioden. Fostre blev undersøgt på dag 18 i drægtighedsperioden. DIBP resulterede i en reduktion i vægtforøgelsen i moderdyrene, og i at dødeligheden på fostre steg for doserne på 600 (17 % dødelighed) og 900 mg/kg lgv/dag (59 % dødelighed). Testosteronproduktionen hos fostrene blev signifikant reduceret for doser på 300 (minus 40 %), 600 (minus 60 %) og 900 mg/kg lgv/dag (minus 63 %) i forhold til kontroldyrene. På baggrund af dette studie blev der fastsat en NOAEL på 100 mg/kg lgv/dag (Howdeshell et al. (2008) i ECHA RSD (2014) og ECHA (2009)).

I et nyere prænatalt studie fik gravide rotter doser på 0, 100, 300, 600 og 900 mg/kg lgv/dag oralt gennem føden på dag 14 til 18 i drægtighedsperioden. Testikulær testosteronproduktion blev undersøgt for fostrene på dag 18 i drægtighedsperioden. Der blev observeret et dosis-relateret fald i testosteronproduktionen for DIBP (og de andre testede ftalater) fra doser på 300 mg/kg lgv/dag og

opefter. NOAEL-værdien blev derfor fastsat til 100 mg/kg lgv/dag for DIBP (Hannas et al. (2011) i ECHA (2014b)).

I et postnatale studie fik gravide rotter doser på 0, 125, 250, 500 og 650 mg/kg lgv/dag oralt gennem føden på dag 12 til 21 i drægtighedsperioden, og ændringer i det reproduktive system blev observeret indtil 122 dage efter fødslen. Der var ingen forskelle i moderens kropsvægt mellem alle grupper, og alle moderdyr fødte levende unger med ingen synlige effekter, men der var signifikante fald i den anogenitale afstand (afstanden mellem anus og kønsdele) i ungerne af hankøn, og der blev observeret areola (farvet område, der omgiver brystvorten) og/eller brystvorter hos ungerne af hankøn, der stammede fra moderdyr, som havde fået orale doseringer på 250 mg/kg lgv/dag og derover. Desuden blev der observeret alvorlige misdannelser (eks. manglende testikler i pungen) hos de voksne unger fra moderdyr, som havde fået orale doseringer på 500 og 650 mg/kg lgv/dag, og der blev observeret signifikante fald i testikelvægten for disse voksne unger. Der blev ikke observeret ændringer i den anogenitale afstand hos ungerne af hunkøn. Det angives, at der ikke kunne ikke fastsættes en NOAEL for udviklingstoksicitet, men der blev fastsat en LOAEL på 125 mg/kg lgv/dag for udviklingsmæssige effekter på forplantningssystemet i handyr (Saillenfait et al. (2008) i ECHA RSD (2014) og ECHA (2009)).

ECHA (2014b) rapporterer om flere studier – også nyere studier fra 2010 og 2012 – men fælles for disse studier er, at de alle demonstrerer, at DIBP udviser skadelige effekter på forplantningsevnen. Det konkluderes, at baseret på typen af effekter på de mandlige kønsorganer er det derfor sandsynligt, at virkningsmekanismen skyldes en hormonforstyrrende effekt, nærmere bestemt en antiandrogen virkningsmekanisme. Et nyere studie fra 2005 har påvist både østrogen og antiandrogen aktivitet for DIBP (Takeuchi et al. (2005) i ECHA RSD (2014)), men generelt er der tale om enten ingen eller svag østrogen aktivitet for DIBP, dvs. det er den antiandrogene aktivitet, der er den primære virkningsmekanisme.

Mængden af **humane data** for de sundhedsmæssige effekter af DIBP er meget begrænset, men ECHA (2014b) foretager en read across til DBP, som struktur-mæssigt minder meget om DIBP samt til andre ftalater med sidekæder på 3-7 karbonatomer. Flere af disse ftalater (DEHP, DBP, BBP og DINP) har vist skadelige effekter på forplantningsorganerne, kønsudviklingen og brystvorter hos det mandlige køn. Derudover er der observeret et fald i testosteronproduktion, hvilket indikerer en antiandrogen virkningsmekanisme.

*In vitro* studier med testikelvæv fra fostre har vist, at der er sammenlignelige ændringer i kimceller, uanset om der anvendes væv fra rotter, mus eller mennesker. Dette støtter det faktum, at effekterne på forplantningsevnen for ftalaterne også er relevante for mennesker. Generelt er der ingen data, som viser, at denne effekt *ikke* skulle være relevant for mennesker (ECHA, 2014b).

#### **8.2.2.5 Den kritiske effekt**

Den laveste NOEL værdi identificeret er 70 mg/kg lgv/dag, men ved denne værdi er effekten udelukkende reduktion i kropsvægt. For de antiandrogene effekter er de laveste NOAEL-værdier identificeret til 100 mg/kg lgv/dag (dosis med effekt var 300 mg/kg lgv/dag) i Hannas et al. (2011) og en LOAEL-værdi 125 mg/kg lgv/dag (dosis med effekt var 250 mg/kg lgv/dag) i Saillenfait et al. (2008). Der vælges her LOAEL-værdi på 125 mg/kg lgv/dag, som også er anvendt i tidligere studier, såsom "Gravidprojektet" (Andersen et al., 2012), samt i ECHA (2012e). Den kritiske effekt er antiandrogene effekter.

#### **8.2.2.6 Beregning af DNEL**

LOAEL-værdien (oral) for DIBP er fastsat til 125 mg/kg lgv/dag og er baseret på et udviklingsstudie med rotter, hvorfor der anvendes en sikkerhedsfaktor (AF) på 4 for rotter, en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter samt en faktor default sikkerhedsfaktor på 10 for forskelle indenfor arten. Herudover anvendes en faktor 3 for anvendelse af LOAEL værdi, da NOAEL værdi

ikke er fastlagt. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 300 i alt, hvilket giver en **DNEL værdi for DIBP på 417 µg/kg lgv/dag**, som i ECHA (2012e) rundes op til 420 µg/kg lgv/dag og derfor også anvendes i denne rapport.

#### 8.2.2.7 Beregning af intern dosis DNEL

Da der er manglende data for oralt optag af DIBP, antages der derfor en oral absorptionsfraktion på 1, dvs. den interne dosis DNEL er lig DNEL-værdien som angivet ovenfor.

#### 8.2.3 DNEL-værdier anvendt i risikovurderingen

DNEL-værdier anvendt i risikovurderingen for de forskellige ftalater angives i dette afsnit. De interne DNEL-værdier er angivet for DEHP og DIBP i sundhedsvurderingen ovenfor, hvorimod de interne DNEL-værdier for de andre ftalater med antiandrogene effekter hentes primært fra ECHA (2012b, 2012e og 2013), men også fra 'Gravidprojektet' (Andersen et al., 2012), hvor der blev foretaget en vurdering af DNEL-værdierne for andre ftalater også.

Dog blev der ikke i hverken 'Gravidprojektet' eller ECHA (2012e) foretaget en vurdering af ftalaten DCHP. Derfor anvendes den DNEL-værdi for denne ftalat, der er angivet for den 'generelle befolkning via den dermale eksponeringsvej' i ECHA RSD (2014) på 250 µg/kg lgv/dag. Denne værdi anvendes uden en vurdering af anvendelsen af sikkerhedsfaktorer. Der er anvendt en samlet sikkerhedsfaktor (AF) på 200 for at nå frem til DNEL-værdien på de 250 µg/kg lgv/dag. Det antages, at det orale og dermale optag af DCHP er 100 %, da der ikke er angivet andre værdier i ECHA RSD (2014) for DCHP, dvs. at den interne DNEL-værdi bliver 250 µg/kg lgv/dag for DCHP.

En samlet oversigt over de anvendte interne DNEL-værdier for de ftalater med antiandrogene effekter kan findes i Tabel 19 nedenfor.

Ftalat	Intern DNEL (µg/kg lgv/dag)	Kilde
DEHP	34	Dette projekt og ECHA (2013)
DINP <sub>2</sub>	3000	ECHA (2012b)
DBP	6,7	ECHA (2012b)
DIBP	420	Dette projekt og ECHA (2012b)
BBP	500	ECHA (2012b)
DPP	330	Andersen et al. (2012)
DNHP	500	Andersen et al. (2012)
DCHP	250	ECHA RSD (2014)

**TABEL 19**  
OVERSIGT OVER INTERNE DNEL-VÆRDIER  
ANVENDT I RISIKOVURDERINGEN

Det bør endvidere noteres, at DNELs kun kan fastsættes for stoffer, hvor der kan fastsættes en nedre grænse for de skadelige effekter. Om dette med tilstrækkelig videnskabelig sikkerhed kan dokumenteres for de antiandrogene effekter af ftalater klassificeret som Repr. 1B, er aldrig blevet formelt vurderet. Danmark har i 2014 foreslået ftalaterne DEHP, DBP, BBP og DIBP identificeret som hormonforstyrrende stoffer i EU under REACH, Artikel 57(f). Hvis ftalaterne bliver anerkendt

som hormonforstyrrende stoffer i EU, skal det efterfølgende vurderes, om det er muligt at fastsætte en nedre grænse for de hormonforstyrrende effekter.

### 8.3 Eksponeringsberegninger

I dette afsnit foretages beregninger af den eksponering for ftalater med antiandrogene effekter, som børn vil være udsat for via brug af 'andre børneprodukter' samt via andre kilder (såkaldt baggrundseksponering). De ftalater med antiandrogene effekter, som medtages i eksponeringsberegningerne, er (som angivet i Tabel 6):

- DEHP – di(2-ethylhexyl)ftalat
- DINP<sub>2</sub> – diisononyl ftalat
- DBP – di-n-butyl ftalat
- DIBP – diisobutyl ftalat
- BBP – butyl benzyl ftalat
- DPP – di-n-pentyl ftalat
- DNHP – di-n-hexyl ftalat
- DCHP (DCP) – dicyclohexyl ftalat

Den mængde ftalater, som børnene vil være udsat for via 'andre børneprodukter', beregnes efter formelen angivet i kapitel 7 "Eksponeringsscenarier" for dermal eksponering for de tre produkter, hvor der er identificeret en migration af ftalater. Eksponeringen beregnes for hvert af de tre produkter (to armbåndsure og et mobilcover), for samlet eksponering, dvs. brug af både armbåndsur og mobilcover samt for den kombinerede (additive) udsættelse for flere ftalater på en gang. Dette er beskrevet nærmere i afsnit 8.3.1.

Børn kan udsættes for ftalater fra mange andre kilder end de undersøgte 'andre børneprodukter' i dette projekt. Derfor præsenteres eksponeringen fra andre baggrundskilder også, såsom indeklima og fødevarer. Hertil kommer, at der er identificeret ftalater i mange andre forbrugerprodukter. Eksponeringen fra disse kilder er beskrevet nærmere i afsnit 8.3.2.

#### 8.3.1 Eksponeringsberegninger for udvalgte 'andre børneprodukter'

Beregningen af eksponering for de tre analyserede produkter, de to armbåndsure (U06 og U10), samt mobilcoveret (M02), foretages ud fra formelen givet i kapitel 7.1. For U06 giver den dermale eksponering:

$$D_{der, U06} = \frac{0,037 \frac{\mu g}{cm^2 \cdot time} \cdot 22,86 cm^2 \cdot 0,1 \cdot 24 timer \cdot 1/dag}{19,7 kg} = 0,103 \mu g/kg lgv/dag$$

Værdier anvendt til eksponeringsberegningen, og resultaterne er angivet i Tabel 20 nedenfor.

Produkt	M <sub>prod</sub> (µg/cm <sup>2</sup> · time)	A <sub>prod</sub> (cm <sup>2</sup> )	F <sub>opt</sub> -	T <sub>kontakt</sub> (timer)	n (dag <sup>-1</sup> )	Lgv (kg)	D <sub>der</sub> (µg/kg lgv/dag)
<b>U06 (DIBP)</b>	0,037	22,86	0,10	24	1	19,7	0,103
<b>U10 (DEHP)</b>	0,01	15,3	0,05	24	1	19,7	0,009
<b>Mo2 (DEHP)</b>	0,01	100	0,05	4	1	19,7	0,010

**TABEL 20**  
DERMAL EKSPONERING FOR FTALATER FRA DE TRE ANALYSEREDE PRODUKTER

### 8.3.2 Baggrundseksponering fra ftalater med antiandrogene effekter

Som beskrevet kan børn udsættes for ftalater fra mange andre kilder end de undersøgte 'andre børneprodukter' i dette projekt. Derfor præsenteres eksponeringen fra andre 'baggrundskilder' også, men **udelukkende for de ftalater med antiandrogene effekter** som præsenteret ovenfor.

Det har ikke været opgaven i dette projekt at foretage en ny vurdering/beregning af baggrundseksponering fra ftalater med antiandrogene effekter. Der anvendes således udelukkende værdier fra beregninger foretaget i tidligere projekter, såsom:

- Miljøstyrelsens projekt "Gravide forbrugeres udsættelse for mistænkte hormonforstyrrende stoffer" (Andersen et al., 2012).
- Miljøstyrelsens projekt "2-åriges udsættelse for kemiske stoffer" (Tønning et al., 2009).
- "Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates" (DEHP, BBP, DBP, DIBP) (ECHA, 2012b).

#### 8.3.2.1 Indeklima

I Miljøstyrelsens projekter om de '2-årige' (Tønning et al., 2009) og de 'gravide' (Andersen et al., 2012) blev der foretaget en litteraturgennemgang angående indholdet af forskellige ftalater i husstøv og i indeklimaluften fra forskellige undersøgelser verden over, dog primært i Norden og Europa. Der blev udvalgt de højeste medianværdier samt 95 % percentiler (eller maksimale værdier) fra de forskellige undersøgelser til risikovurderingen.

##### *Ftalater i husstøv*

I 'Gravidprojektet' blev der identificeret undersøgelser af ældre dato (fra 2001-2003) samt dengang nyere danske data med prøvetagning fra omkring 2008. En af de nyeste undersøgelser på måling af ftalater i husstøv, der blev refereret til, var dansk, og den var samtidigt den mest omfattende (stikprøver fra 500 børneværelser og 150 daginstitutioner), hvorfor data fra denne undersøgelse (Langer et al., 2010) blev valgt til at repræsentere medianværdier og maksimalt målte værdier. Det skal bemærkes, at langt de fleste undersøgelser udelukkende målte indholdet af ftalaterne DEHP, DBP, DIBP og BBP, herunder den danske undersøgelse. Værdier for andre ftalater blev taget fra andre undersøgelser, hvis de var tilgængelige. Der er således ikke værdier for alle ftalater med antiandrogene effekter.

I Tabel 21 nedenfor er angivet de værdier, der blev anvendt i risikovurderingerne i projektet om de 'gravide' (det nyeste af de to Miljøstyrelsesprojekter) for ftalater i husstøv. I nærværende projekt



med 6-årige som målgruppe er der valgt udelukkende at anvende værdierne fra børneværelser og se bort fra værdierne fra daginstitutionerne.

Der er i dette projekt foretaget en søgning for nyere litteratur for at vurdere, om der er andre kilder og dermed målte værdier for ftalater i husstøv, som bør anvendes i stedet for den danske undersøgelse. Følgende nyere undersøgelser blev identificeret:

- Bergh et al. (2011), som er en svensk undersøgelse, der har undersøgt ftalater i støv og indendørsluft i 10 svenske hjem, daginstitutioner og arbejdspladser. Der er ikke angivet, hvornår undersøgelsen er foretaget. Af ftalater med antiandrogene effekter er der målt på DEHP, DBP, BBP og DIBP. Når der udelukkende ses på værdierne fra hjemmene, ligger de maksimale værdier for husstøv for BBP og DIBP under de valgte værdier i 'Gravidprojektet' (Tabel 21), hvorimod værdierne for DBP og DEHP ligger inden for samme niveau som den større danske undersøgelse, men med højere medianværdier (hhv. 130 og 680 µg/g). Dette kan skyldes, at der i denne svenske undersøgelse kun er tale om 10 målinger i hjemmene, hvorimod der er foretaget 500 prøver i den danske undersøgelse anvendt i 'Gravidprojektet'. Af denne årsag holdes fast i værdierne fra den danske undersøgelse for disse ftalater anvendt i 'Gravidprojektet'.
- Hsu et al. (2012), som er en taiwansk undersøgelse, har undersøgt ftalater i støv fra 101 børns hjem. Målingerne er foretaget i 2008/2009. Af ftalater med antiandrogene effekter blev der målt på DEHP, DBP og BBP. Medianniveauerne for BBP i husstøv lå væsentligt under værdierne fra den danske undersøgelse anvendt i 'Gravidprojektet', hvorimod medianværdierne for DEHP og DBP lå højere (på hhv. 753 og 20,2 µg/g). De maksimalt målte værdier er ikke angivet, så disse kan ikke sammenlignes med den danske undersøgelse, men 75 % percentil-værdierne ligger en faktor 5 under de danske maksimalværdier. Da der her er tale om en taiwansk undersøgelse, holdes fast i værdierne fra den danske undersøgelse anvendt i 'Gravidprojektet'.
- Bamai et al. (2014), som er en japansk undersøgelse, har undersøgt for syv ftalater i husstøv i 156 hjem i 2006. Af de syv ftalater er der analyseret for følgende ftalater med antiandrogene effekter: DIBP, DBP, BBP, DEHP og DINP. Der er taget flere prøver fra samme hjem fra både gulv og fra flere forskellige overflader poollet til en samlet prøve. For DIBP ligger både median og de maksimalt målte værdier under de værdierne fra den danske undersøgelse. For DBP og DEHP ligger både medianværdier (hhv. 20,6 og 854 µg/g) og maksimalværdier (hhv. 3640 og 12.100 µg/g) højere sammenlignet med den danske undersøgelse. Her er der således tale om maksimalværdier, der er henholdsvis ca. 14 og 2 gange større. For BBP ligger medianværdierne på niveau, men maksimalværdien ligger lidt højere end for den danske undersøgelse. Der er således tale om højere værdier for ftalat i støv for denne undersøgelse, men bortset fra DBP, hvor der er enkelte målinger, som ligger væsentligt højere sammenlignet med den danske undersøgelse, så er der tale om værdier i nogenlunde samme størrelsesordener. Der vælges derfor at holde fast i niveauerne fra den danske undersøgelse anvendt i 'Gravidprojektet' for at holde fast i de målte lokale danske niveauer. DINP var ikke målt i den danske undersøgelse, hvorfor der i 'Gravidprojektet' blev anvendt værdier fra en svensk undersøgelse i stedet. DINP-medianværdien på 95 µg/g ligger over medianværdien fra den tidligere anvendte svenske undersøgelse, men den maksimale værdi ligger under værdierne anvendt fra den svenske undersøgelse. Af denne årsag holdes der fast i de anvendte værdier i 'Gravidprojektet', dvs. de svenske værdier anvendes for DINP.

Konklusionen er således, at disse nyere offentliggjorte undersøgelser ikke ændrer særligt på billedet af mængder af ftalater i støv. Der er identificeret lidt højere værdier for nogle af ftalaterne (og noget højere værdier for DBP) i nogle af undersøgelserne sammenlignet med den danske undersøgelse, men generelt er værdier i samme størrelsesorden. Det er derfor valgt i denne rapport at holde fast i de værdier for indhold af ftalater i husstøv, der blev anvendt til risikovurderingen i 'Gravidprojektet', dvs. de værdier der er angivet i Tabel 21 nedenfor. Det skal bemærkes, at der ikke er identificeret data for DPP i husstøv over detektionsgrænsen. Derfor foretages der udelukkende en risikovurdering for de andre ftalater med antiandrogene effekter.

Kilde	Ftalat	Koncentration målt	Kommentar
<b><i>Ftalater i husstøv</i></b>			
<b>Langer et al., 2010</b> <b>Weschler et al., 2010</b> (anvendt i 'Gravidprojektet')	DEHP	Range: 12,7 – <b>6611 µg/g</b> GM: 220 µg/g Median: <b>210 µg/g</b>	I foråret 2008 er der taget 500 støvprøver fra danske hjem (soveværelser), samt støvprøver fra 151 danske daginstitutioner. Alle prøver er taget på Fyn. DEHP blev identificeret i alle prøverne i både hjem og i daginstitutioner, mens DBP, DiBP og BBP blev detekteret i mere end 75 % af soveværelserne og mere end 90 % af daginstitutionerne.  Artiklen sammenligner de fundne niveauer med en del tidligere undersøgelser (også præsenteret i denne tabel), og konkluderer, at koncentrationen af BBP, DBP og DEHP er en del lavere end for tidligere undersøgelser. Årsagerne til dette angiver forfatter som følgende:  1) værdierne repræsenterer, at der er sket et skift til brug af andre ftalater  2) geografiske forskellige (der anvendes forskellige produkter i hjemmene i forskellige lande)  GM = Geometric Mean
	DBP	Range: < 0,18 – <b>253 µg/g</b> GM: 8,1 µg/g Median: <b>15 µg/g</b>	
	DIBP	Range: < 0,26 – <b>2496 µg/g</b> GM: 16,6 µg/g Median: <b>27 µg/g</b>	
	BBP	Range: < 0,7 – <b>285 µg/g</b> GM: 4,2 µg/g Median: <b>3,7 µg/g</b>	
	DINP <sub>2</sub>	Ikke undersøgt	
	DPP	Ikke undersøgt	
	DNHP	Ikke undersøgt	
	DCHP	Ikke undersøgt	
<b>Bornehag et al., 2004</b> <b>Bornehag et al., 2005</b> (anvendt i 'Gravidprojektet')	DINP <sub>2</sub>	Range: 0 – 40667 µg/g Gns.: 639 µg/g Median: <b>41 µg/g</b> 95-percentil: <b>1930 µg/g</b>	Der er foretaget 346 målinger af overfladestøv fra børns værelser i Sverige i 2001 og 2002. Data fra samme undersøgelse præsenteres i de to kilder, men i Bornehag (2005) præsenteres også resultater fra andre undersøgelser.
<b>Rudel et al., 2003</b> (berskrevet i	DNHP	Range: < 0,1 – <b>30,6 µg/g</b> Median = <b>1,1 µg/g</b>	Der er målt i 120 amerikanske hjem i 1999-2001. Støvprøven er indsamlet via en støvsuger fra 4-5 af de mest

Kilde	Ftalat	Koncentration målt	Kommentar
'Gravid-projektet')			brugte rum i hjemmet.
<b>Watson, 2009</b> (anvendt i 'Gravid-projektet')	DPP	Range: <1,3 µg/g - <3,3 µg/g Median = < DL	4 støvprøver taget i hhv. 2 kontorer i Tjekkiet og et observatorium på toppen af et bjerg og en myndighedsbygning. Bjergstøvprøven gav værdien: < 1,5. Støv indsamlet via støvsuger. Der er ikke angivet, hvornår prøverne er indsamlet.

**TABEL 21**  
OVERSIGT OVER ANVENDTE VÆRDIER FOR FTALATER I HUSSTØV TIL RISIKOVURDERINGEN. ANVENDTE VÆRDIER ER MARKERET MED FED. (KILDE: ANDERSEN ET AL., 2012).

### *Ftalater i indeklimaluften*

I 'Gravidprojektet' blev der kun identificeret få undersøgelser af ftalater i indendørsluften, og det var kun ftalaterne DEHP, BBP, DBP og DIBP, der blev identificeret i koncentrationer over detektionsgrænsen. Nogle af disse undersøgelser var forholdsvis gamle. Det blev derfor besluttet at anvende data fra den nyeste undersøgelse på trods af, at den var australsk og en forholdsvis lille undersøgelse (10 målinger).

I Tabel 22 nedenfor er angivet de værdier for ftalater i indendørsluft, der blev anvendt i risikovurderingerne i 'Gravidprojektet'.

Der er i dette projekt foretaget en søgning for nyere litteratur for at vurdere om, der er andre kilder og dermed målte værdier for ftalater i indendørsluft, som bør anvendes i stedet for den australske undersøgelse. Følgende nyere undersøgelser blev identificeret:

- Bergh et al. (2011), som er en svensk undersøgelse, der har undersøgt ftalater i støv og indendørsluft i 10 svenske hjem, daginstitutioner og arbejdspladser. Af ftalater med antiandrogene effekter er der målt på DEHP, DBP, BBP og DIBP. Når der udelukkende ses på værdierne fra hjemmene, ligger både medianværdier og de maksimale værdier for indendørsluften generelt højere end de australske værdier anvendt i 'Gravidprojektet' (værdierne er angivet i Tabel 22). Det er kun for DIBP, at den maksimale værdi ligger under den maksimale værdi for den australske undersøgelse, men på nogenlunde samme niveau. Da denne svenske undersøgelse måske er tættere på danske forhold, end de australske data anvendt i 'Gravidprojektet' er, vælges det at anvende disse svenske data til risikovurderingen.
- Takeuchi et al. (2014) er en japansk undersøgelse, der har undersøgt for indholdet af 19 forskellige ftalater i indendørsluften fra 6 forskellige japanske huse i 2012. Af ftalater med antiandrogene effekter blev der analyseret for DIBP, DBP, BBP, DNHP, DEHP, DCHP og DINP, der blev dog ikke identificeret DNHP over detektionsgrænsen. De målte niveauer for ftalaterne var generelt på niveau med den svenske undersøgelse, dog blev DBP og DEHP målt helt op til hhv. 4.000 og 2.400 ng/m<sup>3</sup> for en enkelt måling. Analyseresultaterne for enkelte af ftalaterne er angivet i Tabel 22 nedenfor. På trods af, at niveauerne for DBP og DEHP ligger over niveauerne for den svenske undersøgelse (Bergh et al., 2011), vælges det at anvende værdierne fra den svenske undersøgelse, da det er tættere på danske forhold. Dog anvendes værdierne for DCHP og DINP fra denne japanske undersøgelse, da der ikke er identificeret andre undersøgelser, som har analyseret for disse ftalater i indendørsluften.

Konklusionen er således, at disse nyere offentliggjorte undersøgelser ændrer på billedet af mængder af ftalater i indendørsluften. Der er identificeret højere værdier for de fleste ftalater i den svenske undersøgelse, og der er analyseret for flere ftalater i den japanske undersøgelse. Der er valgt at

anvende de nye værdier for indhold af ftalater i indendørsluften til risikovurderingen som angivet i Tabel 22 nedenfor. Det skal bemærkes, at der ikke er identificeret data for hverken DPP eller DNHP i indendørsluften over detektionsgrænsen. Derfor foretages der udelukkende en risikovurdering for de andre ftalater med antiandrogene effekter.

Kilde	Ftalat	Koncentration målt	Kommentar
<b><i>Ftalater i indeklimaluft</i></b>			
<b>Boast et al., 2010</b> (anvendt i 'Gravid-projektet')	DEHP	Range: 8,5 – 142,0 ng/m <sup>3</sup> Gns.: 39,6 ng/m <sup>3</sup> Median: 16,5 ng/m <sup>3</sup>	Koncentration af ftalater målt i indendørsluften i 10 boliger i Melbourne, Australien. Det er ikke angivet, hvornår prøverne er taget.  DNOP og DNHP er udelukkende identificeret i koncentrationer under detektionsgrænsen.  Forfatterne gør opmærksom på, at niveauet af ftalater er lavere i denne undersøgelse sammenlignet med andre undersøgelser (eks. (Rudel et al., 2003)).
	DBP	Range: 66,5 – 354,7 ng/m <sup>3</sup> Gns.: 137,5 ng/m <sup>3</sup> Median: 106,8 ng/m <sup>3</sup>	
	DIBP	Range: 59,6 – 686,3 ng/m <sup>3</sup> Gns.: 139,5 ng/m <sup>3</sup> Median: 61,7 ng/m <sup>3</sup>	
	BBP	Range: 0,5 – 15,2 ng/m <sup>3</sup> Gns.: 6,8 ng/m <sup>3</sup> Median: 4,9 ng/m <sup>3</sup>	
	DINP <sub>2</sub>	Ikke undersøgt for	
	DPP	Ikke undersøgt for	
	DNHP	Range: <0,1 - <0,2 ng/m <sup>3</sup> Gns: <0,16 ng/m <sup>3</sup>	
	DCHP	Ikke undersøgt for	
<b>Bergh et al., 2011</b> (ny kilde)	DEHP	Range: 92 – <b>530 ng/m<sup>3</sup></b> Gns.: 208 ng/m <sup>3</sup> Median: <b>200 ng/m<sup>3</sup></b>	En svensk undersøgelse, der har undersøgt ftalater i støv og indendørsluft i 10 svenske hjem, daginstitutioner og arbejdspladser. Af ftalater med antiandrogene effekter er der målt på DEHP, DBP, BBP og DIBP.  Der er ikke angivet, hvornår målingerne er taget
	DBP	Range: 300 – <b>2300 ng/m<sup>3</sup></b> Gns.: 925 ng/m <sup>3</sup> Median: <b>850 ng/m<sup>3</sup></b>	
	DIBP	Range: 140 – <b>560 ng/m<sup>3</sup></b> Gns.: 296 ng/m <sup>3</sup> Median: <b>270 ng/m<sup>3</sup></b>	

Kilde	Ftalat	Koncentration målt	Kommentar
	BBP	Range: 6,6 – <b>97 ng/m<sup>3</sup></b> Gns.: 28 ng/m <sup>3</sup> Median: <b>21 ng/m<sup>3</sup></b>	
<b>Takeuchi et al., 2014</b> (ny kilde)	DEHP	Range: 20 – 2400 ng/m <sup>3</sup> Median: 800 ng/m <sup>3</sup>	En japansk undersøgelse, der har undersøgt for indholdet af 19 forskellige ftalater i indendørsluften fra 6 forskellige japanske huse i 2012. Af ftalater med antiandrogene effekter blev der analyseret for DIBP, DBP, BBP, DNHP, DEHP, DCHP og DINP, der blev dog ikke identificeret DNHP over detektionsgrænsen.  Analyseresultater for enkelte af ftalaterne er angivet.
	DBP	Range: 30 – 4000 ng/m <sup>3</sup> Median: 1300 ng/m <sup>3</sup>	
	DINP	Range: 6 – <b>360 ng/m<sup>3</sup></b> Median: <b>52 ng/m<sup>3</sup></b>	
	DCHP	Range: 4 – <b>14 ng/m<sup>3</sup></b> Median: <b>6 ng/m<sup>3</sup></b>	

**TABEL 22**  
OVERSIGT OVER ANVENDTE VÆRDIER FOR FTALATER I INDEKLIMALUFT TIL RISIKOVURDERINGEN. ANVENDTE VÆRDIER ER MARKERET MED FED.

### Eksponeringsberegninger

På baggrund af de udvalgte median- og maksimumværdier for ftalater i henholdsvis støv og indendørsluft foretages der eksponeringsberegninger, som i 'Gravidprojektet' ud fra nedenstående formler for støv og for indendørsluft:

$$D(\text{stof } x)_{\text{STØV}} = \frac{\text{Indtag}_{\text{STØV}} \times f(\text{stof } x)_{\text{STØV}} \times f(\text{stof } x)_{\text{ORAL}}}{L_{\text{gv}}}$$

Hvor

$D(\text{stof } x)_{\text{STØV}}$	Indtaget daglig dosis af stoffet x	mg/kg lgv/dag
$\text{Indtag}_{\text{STØV}}$	Det daglige indtag af støv	kg/dag
$f(\text{stof } x)_{\text{STØV}}$	Koncentrationen af stoffet x i støv	mg/kg
$f(\text{stof } x)_{\text{ORAL}}$	Den orale absorption af stof x	%
Lgv	Legemsvægt	Kg

Eksponeringen via indendørsluft beregnes efter formelen "Equation 15-2" fra REACH-vejledningen, kapitel R.15 "Consumer exposure estimation" (ECHA, 2012a):

$$D(\text{stof } x)_{\text{inh}} = \frac{F_{\text{resp}} \times C_{\text{inh}} \times I_{\text{H}_{\text{air}}} \times T_{\text{contact}}}{L_{\text{gv}}} \times n$$

Hvor

$D(\text{stof } x)_{\text{inh}}$	Indåndet daglig dosis af stoffet x	mg/kg lgv/dag
$F_{\text{resp}}$	Inhaleret stof, dvs. respirabel fraktion (decimal fraktion mellem 0-1)	
$C_{\text{inh}}$	Koncentration af stoffet i luften i rummet	mg/m <sup>3</sup>
$T_{\text{contact}}$	Varighed af eksponering per hændelse	timer
$I_{\text{H}_{\text{air}}}$	Personens respirationsvolumen	m <sup>3</sup> /dag
n	Antal eksponeringer (hændelser)	per dag
Lgv	Legemsvægt	Kg

Der anvendes følgende parametre i beregningerne, som afviger fra de anvendte parametre i 'Gravidprojektet' og projektet om de 2-årige, idet dette projekt har 6-årige børn som målgruppe:

- L<sub>gv</sub> – 19,7 kg (Norden, 2011).
- Indtag<sub>støv</sub> – 50 mg/dag er anvendt. Denne værdi svarer til den anvendte værdi for voksne i 'Gravidprojektet' (Andersen et al., 2012).
- T<sub>contact</sub> – 19 timer, svarende til ophold indendøre som anvendt i projektet om de 2-årige (Tønning et al., 2008), idet det antages, at 6-årige børn også opholder sig en del udenfor.
- I<sub>H<sub>air</sub></sub> – respirationsvolumen for 6-årige børn hentes fra ECHA (2012a), og denne værdi er 11 m<sup>3</sup>/dag for 4-6 årige børn.

På baggrund af disse værdier kan der udregnes nedenstående eksponeringer for de ftalater med antiandrogene effekter via indeklimaet (se Tabel 23).

Ftalat	Anvendt værdi	Målt værdi i støv (µg/g)	Målt værdi i luft (ng/m <sup>3</sup> )	Eksponering støv (µg/kg lgv/dag)	Eksponering luft (µg/kg lgv/dag)	Samlet eksponering (µg/kg lgv/dag)
<b>DEHP</b>	Median	210	200	0,533	0,088	0,621
	Max	6611	530	16,779	0,234	17,013
<b>DINP<sub>2</sub></b>	Median	41	52	0,104	0,023	0,127
	95 %/Max	1930	360	4,898	0,159	5,058
<b>DBP</b>	Median	15	850	0,038	0,376	0,414
	Max	253	2300	0,642	1,017	1,659
<b>DIBP</b>	Median	27	270	0,069	0,119	0,188
	Max	2496	560	6,335	0,248	6,583
<b>BBP</b>	Median	3,7	21	0,009	0,009	0,019
	Max	285	97	0,723	0,043	0,766
<b>DPP</b>	Median	<i>Ikke målt</i>	<i>Ikke målt</i>	-	-	-
	Max	<i>Ikke målt</i>	<i>Ikke målt</i>	-	-	-
<b>DNHP</b>	Median	1,1	<i>Ikke målt</i>	0,003	-	0,003
	Max	30,6	<i>Ikke målt</i>	0,078	-	0,078
<b>DCHP</b>	Median	<i>Ikke målt</i>	6	-	0,003	0,003
	Max	<i>Ikke målt</i>	14	-	0,006	0,006

**TABEL 23**  
EKSPONERINGSBEREGNINGER FOR DE FTALATER MED ANTIANDROGENE EFFEKTER VIA INDEKLIMAET

### 8.3.2.2 Fødevarer

Eksponering for ftalater med antiandrogene effekter fra fødevarer er beskrevet i tidligere studier på området. Til brug for vurdering af en eventuel begrænsning af de fire ftalater (DEHP, DIBP, BBP og DBP) er der blevet udarbejdet en baggrundsrapport (ECHA, 2012b). Rapporten vurderer kun de fire ftalater. Til gengæld vurderes eksponeringen for tre forskellige aldersgrupper: 2-årige, 6/7-årige og voksne, hvor eksponeringen for grupperne 2-årige og voksne bl.a. stammer fra de to tidligere Miljøstyrelsesprojekter (Tønning et al., 2009; Andersen et al., 2012). Fælles for disse tre rapporter er, at de gennemgår den eksisterende litteratur angående eksponering for ftalater i fødevarer og opsummerer relevante værdier, som anvendes i disse rapporter til risikovurdering. De anvendte værdier fra de forskellige projekter er gengivet nedenfor i Tabel 24.

Alder	Baggrundseksponering for ftalater fra fødevarer (µg/kg lgv/dag)					
	6/7 årige	6/7 årige	Voksne	Voksne	2-årige	2-årige
Studie	ECHA, 2012b	ECHA, 2012b	Andersen et al., 2012	Andersen et al., 2012	Tønning et al., 2009	Tønning et al., 2009
Statistik	Median	95 percentil	Median	Højt indtag	Median	Max
<b>DEHP</b>	<b>11</b>	<b>16</b>	1,2	2,2	8,6	44
<b>DINP<sub>2</sub></b>	-	-	0,45	1,4	<b>0</b>	<b>10</b>
<b>DBP</b>	<b>3,5</b>	<b>10</b>	0,26	1,4	8,2	22
<b>DIBP</b>	<b>0,2</b>	<b>1,0</b>	0,6	2,1	0,48	2,4
<b>BBP</b>	<b>2,4</b>	<b>0,8</b>	0,2	0,4	0,8	9
<b>DPP</b>	-	-	0	0	-	-
<b>DNHP</b>	-	-	0	0	-	-
<b>DCHP</b>	-	-	-	-	-	-

**TABEL 24**  
BAGGRUNDSEKSPONERING FOR FTALATER MED ANTIANDROGENE EFFEKTER FRA FØDEVARER. ANVENDTE VÆRDIER ER MARKERET MED FED.

Baggrundsrapporten (ECHA, 2012b) er den eneste af de tre rapporter, der specifikt har rapporteret om eksponeringsniveauet for den aldersgruppe, som undersøges i nærværende projekt. Dog vurderer rapporten kun de fire ftalater DEHP, DIBP, BBP og DBP. De to Miljøstyrelsesrapporter om de 2-årige (Tønning et al., 2009) og de gravide (Andersen et al., 2012) omhandler yderligere en antiandrogen ftalat DINP, men eksponeringen i disse to studier er ikke opgivet for 6-årige.

Som det ses af Tabel 24, er der data for eksponering af fem ftalater ud af de otte ftalater, som er identificeret som antiandrogene ifølge Tabel 6. Brugen af DNHP, DPP og DCHP er ikke tilladt i fødevarekontaktmaterialer (Andersen et al., 2012; Forordning nr. 10, 2011), hvorfor der ikke forventes en eksponering for disse ftalater via fødevarer.

Til beregning af baggrundseksponering for ftalater fra fødevarer er det valgt at benytte data for 6/7 årige angivet i ECHA (2012b). Kilderne, der er anvendt i ECHA (2012b), er to studier (Müller et al., 2003 og Wormuth et al., 2007), som begge har aldersgrupper (henholdsvis 4-10 år og 7-14 år), der kan repræsentere 6-årige børn. Disse data anvendes til at beskrive eksponeringen for ftalater via fødevarer for 6-årige, frem for data opgivet for 2-årige og gravide, som har et højere henholdsvis lavere fødevarerindtag i forhold til kropsvægt end 6-årige. Det skal dog bemærkes, at disse data er baseret på en lidt anden kropsvægt end anvendt for 6-årige i dette projekt.

Medianværdien og 95 % percentilen for BBP stammer fra to forskellige kilder i ECHA (2012b). Derfor er medianværdien angivet til at være højere end 95 % percentilen.

Da ECHA rapporten (2012b) udelukkende omhandler de fire ftalater, anvendes værdierne for DINP fra projektet om de 2-årige (Tønning et al., 2009), idet det antages, at disse værdier ligger tættere på 6-årige end for voksne (gravide). Eksponeringen for DINP fra fødevarer kan derfor være overestimeret.

De værdier, der anvendes til baggrundseksponering for ftalater med antiandrogene effekter via fødevarer, er markeret med fed i Tabel 24. Det skal bemærkes, at disse data for eksponering for ftalater via fødevarer er fra før 2008, hvor grænseværdier for ftalater i fødevarekontaktmaterialer trådte i kraft. Det må derfor antages, at baggrundseksponeringen for fødevarer er overestimeret i forhold til niveauerne i dag. Der findes dog ikke nyere data (ECHA, 2012b). Som angivet i ECHA (2012b) kan ftalater stadig forventes at forekomme i fødevarer, da ftalater pga. brug i artikler kan forekomme i miljøet og dermed kan ende i vores fødevarer. Der findes ikke data der estimerer miljøforurening af ftalater i fødevarer.

### **8.3.2.3 Andre forbrugerprodukter**

Ud over baggrundseksponering fra indeklima og fødevarer kan 6-årige børn eksponeres for ftalater fra andre forbrugerprodukter, der også kan indeholde ftalater med antiandrogene effekter. Bilag 2: indeholder en liste over produkter (legetøj, småbørnsartikler og 'andre børneprodukter'), hvor der er identificeret et indhold af ftalater.

I de tidligere Miljøstyrelsesprojekter om de 2-årige (Tønning et al., 2009) og de gravide (Andersen et al., 2012) samt baggrundsrapporten på de fire ftalater (ECHA, 2012b) er der desuden foretaget en eksponeringsberegning og vurdering af, hvilke ftalater målgruppen eksponeres for og fra hvilke typer af produkter disse kommer fra. Eksempler på forbrugerprodukter fra disse rapporter, som har relevans for 6-årige børn er (ECHA, 2012b):

- Plastsandaler/clogs – her er identificeret migration af DBP i produkter til 6-årige, men DEHP og DIBP er set i samme type produkter til andre aldersgrupper (2-årige og voksne).
- Træningsbolde – her er identificeret migration af DIBP.
- Badeforhæng – her er identificeret migration af DEHP.
- Voksduge – her er identificeret migration af DEHP.
- Badevinger – her er identificeret migration af DEHP.
- Badebassiner – her er identificeret migration af DEHP.
- Skoletasker/legetasker – her er identificeret migration af DEHP.
- Viskelædere – her er identificeret migration af DEHP.

Mange af ovenstående forbrugerprodukter vil bl.a. være årsag til, at der kan identificeres et indhold af ftalater i indeklimaet.

Af ovenstående produkttyper er det et evt. indtag af viskelæder (ved at tygge i disse), som vurderes at udgøre langt det største bidrag til eksponeringen. Undersøgelsen af eksponering for ftalater fra viskelædere er imidlertid af ældre dato (Svendsen et al., 2007), og der kan siden være sket en del på det danske marked angående indhold af ftalater i viskelædere til skolebørn. Indholdet af ftalater



kan således forventes at være faldet siden denne undersøgelse. Efter viskelædere er det eksponering for ftalater fra plastsandaler, der vurderes at give det største bidrag af de nævnte andre forbrugerprodukter.

I Tabel 25 er de største eksponeringer fra andre forbrugerprodukter listet, som er beregnet for 6/7-årige børn (ECHA, 2012b). Det skal bemærkes, at der i denne baggrundsrapport anvendes en lidt anderledes totalvægt for 6/7-årige børn, end der er anvendt i nærværende projekt (23,1 kg i ECHA (2012b) mod 19,7 kg (Norden, 2011) i denne rapport). Desuden er der i baggrundsrapporten (ECHA, 2012b) udelukkende foretaget eksponeringsberegninger baseret på de fire ftalater DEHP, DIBP, BBP og DBP, og ikke (som i denne rapport) for samtlige ftalater med antiandrogene effekter. Data i Tabel 25 angives således blot for at gengive, hvilken størrelse eksponering for enkelte ftalater fra andre forbrugerprodukter kan have.

Forbrugerprodukt	Eksponering for DEHP (µg/kg lgv/dag)	Eksponering for DIBP (µg/kg lgv/dag)	Eksponering for DBP (µg/kg lgv/dag)
<b>Plastsandaler</b> (median eksponering)	1,872		
<b>Plastsandaler</b> ( <i>worst-case</i> eksponering)			3,911
<b>Badebassin</b>	0,381		
<b>Træningsbold</b>		1,013	
<b>Viskelæder*</b>	15,8		

\* EKSPONERINGEN FOR VISKELÆDER ER ORAL EKSPONERING, NÅR DER SUTTET PÅ VISKELÆDER INDEHOLDENDE EN STOR MÆNGDE FTALAT

**TABEL 25**  
EKSEMPLER PÅ DERMAL EKSPONERING FOR UDVALGTE FTALATER FRA UDVALGTE FORBRUGERPRODUKTER  
(ECHA, 2012B)

## 8.4 Risikovurdering

I risikovurderingen sammenlignes den beregnede eksponering (det beregnede dermale optag) med den interne DNEL-værdi. Anvendte DNEL-værdier for de otte ftalater med antiandrogene effekter, er angivet i afsnit 8.2.3.

De beregnede RCR-værdier for disse otte ftalater med antiandrogene effekter er angivet nedenfor for henholdsvis de udvalgte 'andre børneprodukter' samt for baggrundseksponering i form af indeklime og fødevarer.

### 8.4.1 Risikovurdering af udvalgte 'andre børneprodukter'

Risikoen for antiandrogene effekter ved brug af de tre analyserede produkter er beregnet ud fra formlen givet i kapitel 8.1. For DIBP i uremnen U06 giver det:

$$RCR, U06 = \frac{0,103 \mu\text{g}/\text{kg lgv}/\text{dag}}{420 \mu\text{g}/\text{kg lgv}/\text{dag}} = 0,0002$$

I Tabel 26 kan resultaterne af risikovurderingen ses. For alle tre produkter er RCR-værdien langt under 1, og dermed udgør disse tre produkter ikke en sundhedsmæssig risiko (for antiandrogene effekter) for 6-årige børn ved brug af de analyserede ure eller mobilcover i et realistisk worst-case

scenarie henholdsvis 24 eller 4 timer. De fleste børn på 6 år vil formentlig have en kortere eksponeringstid til produkterne.

Produkt	D <sub>der</sub> (µg/kg IgV/dag)	DNEL (µg/kg IgV/dag)	RCR
U06 (DIBP)	0,103	420	0,0002
U10 (DEHP)	0,009	34	0,0003
M02 (DEHP)	0,010	34	0,0003

TABEL 26  
RCR-VÆRDI FOR DE TRE ANALYSEREDE PRODUKTER

#### 8.4.2 Risikovurdering af udvalgte 'andre børneprodukter' inklusiv baggrundseksponering

I tabellerne nedenfor er eksponeringen for ftalater med antiandrogene effekter angivet via henholdsvis indeklima og fødevarer (som beskrevet tidligere i Tabel 23 og Tabel 24) samt de beregnede RCR-værdier på basis af interne DNEL-værdier (Tabel 26). Der er angivet resultater af risikovurderingen for medianværdier (Tabel 27) og maksimale værdier (Tabel 28) for henholdsvis indeklima og fødevarer. Realistisk *worst-case* eksponering og beregnede RCR-værdier er gengivet for de analyserede 'andre børneprodukter' i begge tabeller, og de totale RCR-værdier er dermed udregnet (dvs. for udvalgte 'andre børneprodukter' inklusiv baggrundseksponeringen fra indeklima og fødevarer).

##### 8.4.2.1 Samlet eksponering – middeleksponering for indeklima og fødevarer

Den samlede eksponering og de samlede RCR-værdier for alle ftalater med antiandrogene effekter er angivet i Tabel 27, hvor middeleksponering for indeklima og fødevarer er medregnet.

Det ses af Tabel 27, at **den samlede middeleksponering for ftalater med antiandrogene effekter fra indeklima, fødevarer og 'andre børneprodukter' ikke udgør nogen sundhedsmæssig risiko**, da den samlede RCR-værdi for alle ftalater med antiandrogene effekter er beregnet til 0,933. Til denne beregning af middeleksponeringen er anvendt medianværdier for baggrundseksponering for både indeklima og fødevarer, men realistiske *worst-case* værdier for de 'andre børneprodukter'. Det skal bemærkes, at det er ftalaterne DEHP og DBP, der udgør langt det største bidrag til RCR-værdien med en samlet RCR-værdi på 0,926. De primære bidrag til eksponeringen for begge ftalater stammer i overvejende grad fra fødevarer. De analyserede 'andre børneprodukter' i nærværende projekt har ingen betydning for den samlede RCR-værdi, når der ses på den samlede risiko fra ftalater med antiandrogene effekter fra de analyserede børneprodukter og baggrundseksponeringen.

Det skal dog tilføjes, at den samlede RCR-værdi ligger tæt på 1, hvorfor der ikke skal så meget yderligere eksponering til for ftalater og andre stoffer med antiandrogene effekter for, at der kan være tale om en sundhedsmæssig risiko samlet set.

Ftalat	Indeklima		Fødevarer		'Andre børneprodukter'		Total
	Eksp. median	RCR median	Eksp. median	RCR median	Eksp.	RCR	RCR
DEHP	0,621	0,018	11	0,324	0,019*	0,0006	0,342
DINP <sub>2</sub>	0,127	0,00004	-	-			0,00004
DBP	0,414	0,062	3,5	0,522			0,584
DIBP	0,188	0,0004	0,2	0,0005	0,103	0,0002	0,0012
BBP	0,019	0,00004	2,4	0,005			0,005
DPP	-	-	-	-			-
DNHP	0,003	0,00001	-	-			0,00001
DCHP	0,003	0,00001	-	-			0,00001
Sum	-	<b>0,081</b>	-	<b>0,851</b>	-	<b>0,0006**</b>	<b>0,933</b>

\* EKSPONERING FOR DEHP FRA U10 OG M02 LAGT SAMMEN

\*\* HER ER DER UDELUKKENDE LAGT EKSPONERING FRA U10 OG M02 SAMMEN IDET DET IKKE ANTAGES, AT BØRN GÅR MED TO URE SAMTIDIGT

TABEL 27

BEREGNEDE RCR VÆRDIER FOR MEDIAN VÆRDIER FOR HHV. INDEKLIMA OG FØDEVARER SAMT 'ANDRE BØRNEPRODUKTER'

#### 8.4.2.2 Samlet eksponering – max-eksponering for indeklima og fødevarer

Den samlede eksponering og de samlede RCR-værdier for alle ftalater med antiandrogene effekter er angivet i Tabel 28, hvor den maksimale eksponering for indeklima og fødevarer er medregnet.

Det ses af Tabel 28 nedenfor, at **den samlede maksimale eksponering for ftalater med antiandrogene effekter fra indeklima, fødevarer og 'andre børneprodukter' kan udgøre en sundhedsmæssig risiko**, da den samlede RCR-værdi for alle ftalater med antiandrogene effekter er beregnet til 2,738. Til denne beregning af den maksimale eksponering er anvendt maksimale værdier for baggrundseksponering for både indeklima og fødevarer samt realistiske *worst-case* værdier for de analyserede 'andre børneprodukter'. Det skal bemærkes, at det også her er ftalaterne DEHP og DBP, der udgør langt det største bidrag til RCR-værdien med en samlet RCR-værdi på 2,712. De primære bidrag til eksponeringen for DEHP og DBP stammer i overvejende grad fra fødevarer. Også her har de analyserede 'andre børneprodukter' i nærværende projekt ingen betydning for den samlede RCR-værdi, når der ses på den samlede risiko fra ftalater med antiandrogene effekter fra de analyserede 'andre børneprodukter' og baggrundseksponeringen.

Ftalat	Indeklima		Fødevarer		'Andre børneprodukter'		Total
	Eksp. max	RCR max	Eksp. max	RCR max	Eksp.	RCR	RCR
DEHP	17,013	0,500	16	0,471	0,019*	0,0006	0,972
DINP <sub>2</sub>	5,058	0,002	10	0,003			0,005
DBP	1,659	0,248	10	1,493			1,740
DIBP	6,583	0,016	1	0,002	0,103	0,0002	0,018
BBP	0,766	0,002	0,8	0,002			0,003
DPP	-	-					-
DNHP	0,078	0,0002	-	-			0,0002
DCHP	0,006	0,00002	-	-			0,00002
Sum	-	<b>0,767</b>	-	<b>1,970</b>	-	<b>0,0006**</b>	<b>2,738</b>

\* EKSPONERING FOR DEHP FRA U10 OG M02 LAGT SAMMEN

\*\* HER ER DER UDELUKKENDE LAGT EKSPONERING FRA U10 OG M02 SAMMEN IDET DET IKKE ANTAGES, AT BØRN GÅR MED TO URE SAMTIDIGT

**TABEL 28**

BEREGNEDE RCR VÆRDIER FOR DE **MAKSIMALE VÆRDIER** FOR HHV. INDEKLIMA OG FØDEVARER SAMT 'ANDRE BØRNEPRODUKTER'

Det skal bemærkes, at både baggrundsdata for eksponering for ftalater via fødevarer og indeklima indeholder store usikkerheder. Alle målinger af ftalater i indeklimaet viser store variationer imellem de forskellige målinger, hvilket tyder på store individuelle forskelle fra hjem til hjem. Især brugen af de ældre fødevaredata, der er fra før 2008, hvor indhold af ftalater i fødevarekontaktmaterialer blev reguleret, kan betyde en overestimering af baggrundseksponeringen i forhold til niveauerne i dag. Det må derfor antages, at baggrundseksponeringen for disse ftalater fra især fødevarer er faldet, men det kan ikke udelukkes, at de højest eksponerede i dag stadig kan være udsat for en risiko.

#### 8.4.2.3 Perspektivering – andre forbrugerprodukter

For at få et fuldstændigt billede af risikoen ved eksponeringen for ftalater med antiandrogene effekter bør brugen af andre forbrugerprodukter (plastsandaler, badeforhæng, viskelæder m.m.) tages med i en samlet risikovurdering, ligesom der bør tages højde for eksponering for ftalater fra andre forbrugerprodukter, som endnu ikke er testet for indhold og migration af ftalater med antiandrogene effekter.

I Tabel 29 er angivet RCR-værdier for de udvalgte forbrugerprodukter listet i Tabel 25 baseret på ECHA (2012b). Det ses af tabellen at (realistisk *worst-case*) eksponering fra andre forbrugerprodukter kan betyde, at den samlede RCR-værdi overstiger 1 (addition af RCR værdier i Tabel 29 med den totale RCR værdi i Tabel 27). Dermed kan den samlede eksponering for ftalater med antiandrogene effekter udgøre en sundhedsmæssig risiko, selv når der anvendes værdier baseret på middeleksponering for både indeklima og fødevarer (Tabel 27). Dette skyldes udelukkende brug af enkeltstående produkter med et højt indhold af ftalater med antiandrogene effekter, såsom plastsandaler og viskelæder.

Forbrugerprodukt	RCR DEHP	RCR DIBP	RCR DBP
<b>Plastsandaler</b> (median eksponering)	0,055		
<b>Plastsandaler</b> ( <i>worst-case</i> eksponering)			0,583
<b>Badebassin</b>	0,011		
<b>Træningsbold</b>		0,002	
<b>Viskelæder*</b>	0,465		

\* BASERET PÅ ORAL EKSPONERINGEN, NÅR DER SUTTES PÅ VISKELÆDER INDEHOLDENDE EN STOR MÆNGDE FTALAT

**TABEL 29**  
EKSEMPLER PÅ RCR VÆRDIER FOR DERMAL EKSPONERING FOR UDVALGTE FTALATER FRA UDVALGTE FORBRUGERPRODUKTER (ECHA, 2012B)

Det skal imidlertid bemærkes, at især undersøgelsen af eksponering for ftalater fra viskelæder er af ældre data (2007), og der kan være sket en del på det danske marked siden angående indhold af ftalater i viskelædere til skolebørn. Indholdet af ftalater kan forventes at være faldet siden denne undersøgelse. Herudover skal det bemærkes, at de listede RCR værdier ovenfor er for enkeltstående produkter, hvor der er set et højt indhold af ftalater, og eksponeringsberegningerne er baseret på realistiske *worst-case* betragtninger. Data repræsenterer derfor ikke det generelle billede, men realistisk *worst-case* for enkeltstående produkter.

## 8.5 Sammenfatning og konklusion

På baggrund af risikovurderingen foretaget i dette projekt kan det således konkluderes, at selvom der er identificeret ftalater med antiandrogene effekter i udvalgte børneprodukter, og at der er identificeret en migration af ftalater med antiandrogene effekter fra disse produkter, så er det ikke i en størrelsesorden, der isoleret set udgør en sundhedsrisiko for børn, der anvender de udvalgte børneprodukter.

Tidligere undersøgelser har vist, at ftalater med antiandrogene effekter kan anvendes i mange forskellige produkter, hvorfor **eksponering for ftalater med antiandrogene effekter samlet set fra indeklima, fødevarer og forbrugerprodukter kan udgøre en sundhedsmæssig risiko i et realistisk *worst-case* scenarie**. Beregninger foretaget i denne rapport viser, at baggrundseksponeringen for ftalater med antiandrogene effekter (især DEHP og DBP) kan være i en størrelsesorden (når der anvendes de maksimale værdier for både eksponering via både indeklima og fødevarer), at den samlede eksponering for ftalater med antiandrogene effekter kan udgøre en sundhedsmæssig risiko i et realistisk *worst-case* scenarie. Det skal pointeres, at de anvendte eksponeringsdata for fødevarer er af ældre dato og repræsenterer værdier fra *før* et forbud mod anvendelse af disse ftalater i fødevarekontaktmaterialer trådte i kraft. Eksponeringen fra fødevarer kan derfor forventes at være lavere i dag. Ligeledes viser undersøgelser af ftalater i indeklimaet, at der er store variationer i mellem husstande.

Anvendes medianværdierne for eksponering via indeklima og fødevarer, udgør den samlede eksponering for ftalater med antiandrogene effekter derimod ikke en sundhedsrisiko, men RCR-værdien på 0,93 ligger dog forholdsvis tæt på 1. Det skal tilføjes, at eksponering for ftalater med antiandrogene effekter fra andre forbrugerprodukter bør tages med i vurderingen.

Konklusionen er således, at eksponering for enkelte ftalater i enkelte produkter ikkeudgør et sundhedsmæssigt problem, men derimod kan den samlede udsættelse for flere ftalater med antiandrogene effekter fra flere kilder, udgøre et sundhedsmæssigt problem for børn. Der er imidlertid, som beskrevet, store usikkerheder på disse data og især fødevaredata kan være overeksponeret på baggrund af et forbud mod disse ftalater i fødevarekontaktmaterialer i dag. Data illustrerer dog, at det er vigtigt at tage højde for den samlede udsættelse for flere ftalater med antiandrogene effekter fra flere kilder for at få det korrekte billede, når der foretages en vurdering af om antiandrogene ftalater kan udgøre et sundhedsmæssigt problem for børn.

# Referencer

ACCC, 2014. Phthalates in consumer products. Beskrivelse af ftalater på Australian Competition & Consumer Commission's hjemmeside.

<http://www.productsafety.gov.au/content/index.phtml/itemId/972486>

American Chemistry Council, 2014. Phthalates. Beskrivelse af ftalater på American Chemistry Councils hjemmeside. <http://phthalates.americanchemistry.com/>

Andersen et al., 2012. Gravide forbrugeres udsættelse for mistænkte hormonforstyrrende stoffer. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 117, 2012. Andersen D.N., Møller L., Boyd H.B., DHI. Boberg J., Petersen M.A., Christiansen S., Hass U., DTU Fødevareinstituttet. Poulsen P.B., Strandesen M., Bach D., FORCE Technology.

<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2012/03/978-87-92779-95-3.pdf>

ASTM International, 2014. Standard Tables of Body Measurements for Boys, Sizes 8 to 14 Slim and 8 to 20 Regular. <http://www.astm.org/Standards/D6458.htm>

BCERC, 2007. Breast cancer & the environment research centers. Early life exposure to phthalates and breast cancer risk in later years. Fact sheet on phthalates. BCERC COTC Fact Sheet – Phthalates, 11/07/07. [http://www.bcerc.org/COTCpubs/BCERC.FactSheet\\_Phthalates.pdf](http://www.bcerc.org/COTCpubs/BCERC.FactSheet_Phthalates.pdf)

BEK nr. 855 af 05/09/2009. Bekendtgørelse om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler. BEK nr. 855 af 05/09/2009. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=126137>

BEK nr. 13 af 10/01/2011. Bekendtgørelse om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter. BEK nr. 13 af 10/01/2011. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=135392>

Bergh et al., 2011. "Organophosphate and phthalate esters in air and settled dust – a multi-location indoor study". C. Bergh, R. Torgrip, G. Emenius, C. Ostman. Indoor Air 2011; 21: 67-76.

CLP-Forordning nr. 1272, 2008. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20090120&qid=1395692403550&from=DA>

CPCS, 2010. United States Consumer Product Safety Commission. Memorandum. CPSC Staff Toxicity Review of 17 Phthalates for Consideration by the Chronic Hazard Advisory Panel – 2010.

<http://www.cpsc.gov/PageFiles/126213/toxreview.pdf>

DEPA, 2003. Compliance testing of phthalates in toys, Analytical chemical control of chemical substances, NERI Research Notes No. 105, Rastogi, S. C., Jensen, G. H., Worsøe, I. M., National Environmental Research Institute, Ministry of the Environment, 2003.

[http://www2.dmu.dk/1\\_viden/2\\_Publikationer/3\\_arb rappporter/rappporter/AR185.pdf](http://www2.dmu.dk/1_viden/2_Publikationer/3_arb rappporter/rappporter/AR185.pdf)

ECB, 2004. "European Union Risk Assessment Report. CAS No. 84-74-2. Dibutylphthalate (DEHP)". European Chemicals Bureau, 2004.

[http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/risk\\_assessment/REPORT/dibutylphthalatereport003.pdf](http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/risk_assessment/REPORT/dibutylphthalatereport003.pdf)

ECB, 2008. "European Union Risk Assessment Report. CAS No. 117-81-7. Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)". European Chemicals Bureau, 2008.

[http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/risk\\_assessment/REPORT/dehpreport042.pdf](http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/risk_assessment/REPORT/dehpreport042.pdf)

ECHA, 2008. "Annex XV dossier. Proposal for identification of DEHP as an SVHC. Bis(2-ethylhexyl) phthalate. CAS 117-81-7".

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/svhc\\_axvrep\\_sweden\\_cmr\\_dehp\\_20083006\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/svhc_axvrep_sweden_cmr_dehp_20083006_en.pdf)

ECHA, 2009. "Annex XV dossier. Proposal for identification of a substance as SVHC (CMR). Diisobutyl phthalate. CAS 84-69-5".

<http://echa.europa.eu/documents/10162/7fac8104-3be2-471c-bd45-7a82ab5f4359>

ECHA, 2011. "Guidance on requirements for substances in articles". Version 2: April 2011. ECHA.

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_en.pdf)

ECHA, 2012a. "Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.15: Consumer exposure estimation". ECHA – European Chemicals Agency. Version 2.1, October 2012.

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r15\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf)

ECHA, 2012b. "Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates" (DEHP, BBP, DBP, DIBP). 5 December 2012. ECHA. Committee for Risk Assessment (RAC), Committee for Socio-economic Analysis (SEAC).

<http://echa.europa.eu/documents/10162/3bc5088a-a231-498e-86e6-8451884c6a4f>

ECHA, 2012c. "Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part E: Risk Characterisation".

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_e\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_e_en.pdf)

ECHA, 2012d. "Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health". ECHA – European Chemicals Agency. Version 2.1, November 2012.

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r8\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf)

ECHA, 2012e. "Committee for Risk Assessment (RAC). Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates". ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-07-F. Adopted 15 June, 2012.

<http://echa.europa.eu/documents/10162/77cf7d29-ba63-4901-aded-59cf75536e06>

ECHA, 2013. "24<sup>th</sup> meeting of the Committee for Risk Assessment. Authorisation, establishing reference DNELs for DEHP. 5 – 8 March 2013. Helsinki. Finland". RAC/24/2013/08 rev. 2.

Helsinki, 12 April 2013.

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac\\_24\\_dnel\\_dehp\\_comments\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac_24_dnel_dehp_comments_en.pdf)

ECHA, 2014a. "Annex XV report. Proposal for identification of a substance of very high concern on the basis of the criteria set out in REACH article 57. Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)". 26 August 2014.

<http://echa.europa.eu/documents/10162/04233311-4be2-4a41-8c1b-8e6doc6fe260>

ECHA, 2014b. "Annex XV report. Proposal for identification of a substance of very high concern on the basis of the criteria set out in REACH article 57. Diisobutyl phthalate (DIBP)". 26 August 2014.



<http://echa.europa.eu/documents/10162/493ea094-7cf8-4d7f-8480-a736aefbd25b>

ECHA Registered Substance Database (ECHA RSD), 2014. ECHA RSD, 2014. Registered substances. Available at: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

European Commission, 2011a. Questions and agreed answers concerning the implementation of Annex XVII to REACH on the Restrictions on the Manufacturing, Placing on the market and Use of certain dangerous substances, mixtures and articles. Version 4 – 25 May, 2011.

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/restr-faq-may-2011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/restr-faq-may-2011_en.pdf)

European Commission, 2011b. Toy Safety Directive 2009/48/EC. An explanatory guidance document. Rev. 1.3. 5.4.2011. European Commission, Enterprise and Industry Directorate-General. Tourism, CSR, Consumer Goods and International Regulatory Agreements, International Regulatory Agreements and Toys' Safety.

[http://www.sgs.com/~media/Global/Documents/Third%20Party%20Documents/EU%20Toy%20Directive%20200948EC\\_Explanatory%20guidance.pdf](http://www.sgs.com/~media/Global/Documents/Third%20Party%20Documents/EU%20Toy%20Directive%20200948EC_Explanatory%20guidance.pdf)

Danish Technological Institute, 2004. "Test of toys for presence of chemical compounds". Prepared for the Danish Consumer Council, October 2004.

[http://www.miljoeogsundhed.dk/rapport/TI\\_report.pdf](http://www.miljoeogsundhed.dk/rapport/TI_report.pdf)

Forbrugerkemi, 2009. Ftalater i børneprodukter (laboratorietest), 21. juni 2009.

<http://www.forbrugerkemi.dk/kemi-i-din-hverdag/testarkiv/test-af-ftalater-i-borneprodukter>.

Forbrugerkemi, 2013. Løbecykler gemmer problemstoffer (laboratorietest), 17. juni 2013.

<http://www.forbrugerkemi.dk/nyheder/born/lobecykler-gemmer-ftalater-og-flammehaemmer>

Forbrugerrådet Tænk, 2010. Test: Legetøj til børn under tre år. 10. december 2010.

<http://taenk.dk/test/legetoej>

Forbrugerrådet Tænk, 2011. Test: Tuscher og farveblyanter. 9. september 2011.

<http://taenk.dk/test/tuscher-og-farveblyanter/testskema/35149>

Forbrugerrådet Tænk, 2012a. Autostole med dunst af kemi, Højvang Larsen, A. og Lærke Rantorp, A. 24. maj 2012.

<http://taenk.dk/nyheder/autostole-med-dunst-af-kemi>

Forbrugerrådet Tænk, 2012b. Test: Kombivogne. 8. maj 2012.

<http://taenk.dk/test/kombivogne>

Forbrugerrådet Tænk, 2013. Test: Autostole. 22. oktober 2013.

<http://taenk.dk/test/autostole>

Forordning nr. 1935, 2004. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R1935-20090807&qid=1395693555869&from=DA>

Forordning nr. 10, 2011. Kommissionens Forordning (EU) Nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og –genstande bestemt til kontakt med fødevarer. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20140324&qid=1417609833401&from=EN>

Greenpeace, 2004. Toxic Childrenswear by Disney. Pedersen H & Hartmann J, Brussels, April 2004.

<http://www.greenpeace.org/international/Global/international/planet-2/report/2004/4/finding-chemo-toxic-children.pdf>

Greenpeace, 2007. "Missed Call: iPhone's hazardous chemicals". Greenpeace Research Laboratories Technical Note 08, 2007.

<http://www.greenpeace.org/international/PageFiles/25275/iPhones-hazardous-chemicals.pdf>

Greenpeace, 2008. "Playing Dirty. Analysis of hazardous chemicals and materials in games console components". Greenpeace Research Laboratories Technical Note 05, April 2008.

<http://www.greenpeace.org/international/Global/international/planet-2/report/2008/5/playing-dirty.pdf>

Hass et al., 2012. "Evaluation of 22 SIN List 2.0 substances according to the Danish proposal on criteria for endocrine disrupters". Danish Centre on Endocrine Disrupters. Ulla Hass, Sofie Christiansen, Marta Axelstad, and Julie Boberg. Division of Toxicology and Risk Assessment, National Food Institute, Technical University of Denmark. Anna-Maria Andersson, Niels Erik Skakkebak and Katrine Bay, Department of Growth and Reproduction, Copenhagen University Hospital. Henrik Holbech, Karin Lund Kinnberg and Poul Bjerregaard, Institute of Biology, University of Southern Denmark.

<http://mst.dk/media/mst/67169/SIN%20report%20and%20Annex.pdf>

Hsu et al., 2012. "Predicted risk of childhood allergy, asthma, and reported symptoms using measured phthalate exposure in dust and urine". Hsu, Lee, Wang, Li, Chang, Chen, Bornehag, Wu, Sundell, Su. Indoor Air 2012; 22: 186-199.

ICRT, 2012. Sikkerhed og kemikalietest af autostole, Hong Kong forbrugerråd, #431, 17. september, 2012.

[http://www.consumer.org.hk/website/ws\\_en/news/press\\_releases/p43103.html](http://www.consumer.org.hk/website/ws_en/news/press_releases/p43103.html)

Informationscenter for Miljø og Sundhed, 2012. "Fakta om PVC". 1. juni, 2012.

<http://www.forbruger kemi.dk/kemi-i-din-hverdag/hjemmet/papir-og-plast/plast/pvc/fakta-om-pvc/fakta-om-pvc/?searchterm=pvc>

Legetøjsdirektivet nr. 48, 2009. Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj.

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009L0048:20130720:DA:PDF>

LOV nr. 1262, 2009. Lov om produktsikkerhed. Lov nr. 1262 af 16.12.2009.

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=129114>

Maag et al., 2010. "Identification and assessment of alternatives to selected phthalates". Maag J., Lassen C., Brandt UL., Kjølholt J., Molander L., Mikkelsen SH., COWI. Environmental project No. 1341, 2010. Danish EPA.

<http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2010/978-87-92708-00-7/pdf/978-87-92708-01-4.pdf>

Mikkelsen et al., 2014. "Survey of selected phthalates. Part of the LOUS Review". Environmental project no. 1541, 2014. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/01/978-87-93026-95-7.pdf>

Miljøstyrelsen, 2013. "Phthalate strategy". <http://mst.dk/media/mst/Attachments/strategiUK.pdf>

Miljøstyrelsen, 2014. "PVC og ftalater". <http://mst.dk/virksomhed-myndighed/kemikalier/fokus-paa-saerlige-stoffer/pvc-og-ftalater/>

Müller et al., 2003, Müller AK, Nielsen E, Ladefoged O. "Human exposure to selected phthalates in Denmark". Report 2003:15. Søborg, Denmark: The Danish Veterinary and Food Administration; 2003.

Naturskyddsföreningen, 2008a. Report "Mjuka tryck med hårda konsekvenser – en studie om t-tröjor med miljögifter". Naturskyddsföreningen, 2008.  
[http://www.naturskyddsforeningen.se/upload/Foreningsdokument/Rapporter/miljogifter/rapport\\_mjukatryckhardakonsekvenser\\_080922.pdf](http://www.naturskyddsforeningen.se/upload/Foreningsdokument/Rapporter/miljogifter/rapport_mjukatryckhardakonsekvenser_080922.pdf)

Naturskyddsföreningen, 2008b. Giftstoffer i tryk på t-shirts. Carl-Axel Fall. 10. november 2008.  
<http://www.naturskyddsforeningen.se/sveriges-natur/2008-5/gifter-i-tryckta-t-trojor>

Naturskyddsföreningen, 2009. Flop for plastsko. Anna Lögdberg og Eva-Lena Neimen. 16. September 2009.  
<http://www.naturskyddsforeningen.se/sveriges-natur/2009-4/flopp-plastskor>

Norden, 2011. "Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessments". A Nordic Exposure Group Project 2011. Norden. TemaNord 2012:505. Nordic Council of Ministers.  
<http://www.norden.org/en/publications/publikationer/2012-505>

Öko-test 9, 2009. "Test Kinderwagen. Die Branche schläft". In German.

Öko-test 12, 2009. "Test Kinderspielzeug. Schöne Bescherung". In German.

Öko-test 10, 2011. "Test Kinderhochstühle. Hoch gestapelt". In German.

Öko-test 12, 2011. "Test Krabbeldecken. Liegen lassen". In German.

Öko-test 2, 2012. "Test Babynetzen. Bindungsangst". In German.

Öko-test 3, 2013a. "Test Schulranzen. Untragbar". In German.

Öko-test 3, 2013b. "Test Wickelauflagen. Pfui!". In German.

Öko-test 9, 2013. "Test Sitzsäcke. Es steht schlecht". In German.

Ottesen et al., 2011. "Helse- og miljøskadelige stoffer i støtdempende fallunderlag på lekearealer for barn". Ottesen R.T., Støver L., Berthelsen B.O., Norges Geologiske Undersøgelser (NGU), Miljøenheten Trondheim Kommune. Klif. TA -2759/2011.  
<http://filer.fmh.no/verktoykasse/fallunderlag.pdf>

Plastindustrien, 2014. Beskrivelser af PVC og ftalater på Plastindustriens hjemmeside.  
<http://www.plast.dk/Fakta/Fakta-om-PVC-og-ftalater/Ftalatater-goer-PVC-bloed/>  
<http://www.plast.dk/Fakta/Fakta-om-PVC-og-ftalater/>

Rapex, 2010 – 2014. EU health and consumers, The rapid alert system for non-food dangerous products (RAPEX), søgning på "Product category": children, "free text search": phthalate, "years": 2010, 2011, 2012, 2013 2014, "Product type": consumer. Søgningen er foretaget 21.4.2014.  
<http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.search>

REACH Forordning nr. 1907 af 18/12/2006. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20130701:DA:PDF>

Svendsen et al., 2006. Kortlægning og afgivelse af kemiske stoffer i "slimet" legetøj. Svendsen N., Pedersen F.P., Berth N., Pedersen E., Hansen O.C., Teknologisk Institut. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 67, 2006. Miljøstyrelsen. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2006/87-7052-011-9/pdf/87-7052-012-7.pdf>

Svendsen et al., 2007. Kortlægning samt sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i skoletasker, legetasker, penalhuse og viskelædere. Svendsen N., Bjarnov E., Poulsen P.B. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 84, 2007. Miljøstyrelsen. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2007/978-87-7052-545-9/pdf/978-87-7052-546-6.pdf>

Svensk Kemikalieinspektion, 2012. Forbudte kemikalier fundet i legetøj, 12. januar 2012. <http://www.kemi.se/sv/Innehall/Nyheter/Forbudna-ftalater-hittade-i-leksaker/>

Svensk Kemikalieinspektion, 2013. Analyse af kemiske stoffer i autostole, 5. juli 2013. <http://www.kemi.se/sv/Innehall/Nyheter/Analys-av-kemiska-amnen-i-bilbarnstolar/>

Svensk Miljöförvaltning, 2014. Varer i legetøjsbranchen – tilsyn over detailhandlen. Tilsynsprojekt lavet i samarbejde mellem Malmø, Göteborg og Stockholm. 2014. [http://goteborg.se/wps/wcm/connect/3c48e256-f2f5-4dd8-9acf-27cbbff84a8d/N800\\_R2014\\_4.pdf?MOD=AJPERES](http://goteborg.se/wps/wcm/connect/3c48e256-f2f5-4dd8-9acf-27cbbff84a8d/N800_R2014_4.pdf?MOD=AJPERES)

Test fakta Sverige, 2012. Test af regntøj til børn, 11. maj 2012. [http://www.testfakta.se/foraldrar\\_barn/article61944.ece](http://www.testfakta.se/foraldrar_barn/article61944.ece)

Tønning et al., 2008. Kortlægning og afgivelse samt sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i babyprodukter. Tønning, K., Pedersen, E., Lomholt, A. D., Malmgren-Hansen, B., Woin, P., Møller, L., Bernth, N., Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 90, 2008. Miljøstyrelsen. <http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-715-6/pdf/978-87-7052-716-3.pdf>

Tønning et al., 2009. 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer. Tønning, K., Jacobsen, E., Pedersen, E., Strange, M., Brunn Poulsen, P., Møller, L., Buchardt Boyd, H. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 103, 2009. Miljøstyrelsen. <http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2009/978-87-92548-83-2/pdf/978-87-92548-84-9.pdf>

Tønning et al., nr. 107, 2010. Ftalater i plastsandaler. Tønning, K., Malmgren-Hansen, B., Pedersen, E., Jacobsen, E., Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 107, 2010. Miljøstyrelsen. <http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2010/978-87-92708-65-6/pdf/978-87-92708-64-9.pdf>

Tønning et al., nr. 108, 2010. Ftalater i produkter med store overflader. Tønning, K., Jacobsen, E., Pedersen, E., Nilsson, N., H., Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 108, 2010. Miljøstyrelsen. <http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2010/978-87-92708-69-4/pdf/978-87-92708-68-7.pdf>

Tønning et al., nr. 109, 2010. Ftalater i produkter, som børn har direkte kontakt med. Tønning, K., Jacobsen, E., Pedersen, E., Nilsson, N. H. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 109, 2010. Miljøstyrelsen.

<http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2010/978-87-92708-73-1/pdf/978-87-92708-72-4.pdf>

US CPSC, 2010. Memorandum. CPSC Staff Toxicity Review of 17 used phthalates for CHAP. United States Consumer Product Safety Commission.

<http://www.cpsc.gov/PageFiles/126213/toxreview.pdf>

Wormuth M, Scheringer M, Vollenweider M, Hungerbühler K. "What are the sources of exposure to eight frequently used phthalic acid esters in Europeans?" Risk Anal 2006; 26(3):803-824.

## Bilag 1: Oversigt over ftalater

Dette bilag indeholder en oversigt over ftalater. Det er ikke en udtømmende liste over ftalater, men en liste over ftalater, der er stødt på i forbindelse med udarbejdelsen af dette projekt.

Generelt er ftalaterne listet i tabellen, fordi de opfylder en eller flere af følgende 'krav':

- Er de mest anvendte ftalater ifølge litteraturen samt opgørelser over producerede mængder
- Er registreret i REACH-systemet
- Er på Kandidatlisten
- Har en harmoniseret klassificering eller notificeret klassificering som reprotoksisk (Repr. 1A, 1B eller 2)
- Har antiandrogene egenskaber eller er mistænkt for at have det

Følgende oplysninger er angivet i Tabel 30:

- Ftalaternes klassificering hhv. harmoniseret og notificeret (antallet af notifiers, der har notificeret den pågældende klassificering er angivet i parentes)
- Den værste notificerede reprotoksiske klassificering (antallet af notifiers er angivet i parentes)
- Om ftalaterne har antiandrogene effekter
- Om ftalaterne er på Kandidatlisten
- Om ftalaterne er registreret i REACH-systemet (per april 2014)
- Om ftalaterne er reguleret via REACH, dvs. om de f.eks. er begrænset via Annex XVII i legetøj og småbørnsartikler – dette er angivet ved forkortelsen "Annex XVII"
- Om ftalaterne er notificeret i artikler – dette er angivet ved forkortelsen "not. i art."

Ftalaterne er listet efter stigende CAS nummer.

Ftalat	CAS nr.	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering*	Reprotoksisk klassificering (værste)	Kommentar**
<b>DCP/DCHP</b> Dicyclohexyl ftalat	84-61-7	<i>Forslag:</i> Repr. 1B, H360FD Skin Sens. 1 H317	Repr. 2, H361 Aquatic Chronic 3 (33)	Repr. 1B, H360 (1)	Antiandrogen Registreret
<b>DEP</b> Diethyl ftalat	84-66-2		Not classified (1027)	Repr. 2, H361 (1)	Registreret
<b>DIBP</b> Diisobutyl ftalat	84-69-5	Repr. 1B, H360Df	Repr. 1B, H360 (Df) (415)	Repr. 1B, (Df) (415)	Antiandrogen Kandidatliste Registreret 18 not. i art.

Ftalat	CAS nr.	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering*	Reprotoksisk klassificering (værste)	Kommentar**
<b>DBP/DnBP</b> Dibutyl ftalat	84-74-2	Repr. 1B, H360Df Aquatic Acute 1, H400	Repr. 1B, H360 (Df) Aquatic Acute 1, H400 (341)	Repr. 1B, H360 (262)	Antiandrogen Kandidatliste Registreret Annex VII 19 not. i art.
<b>DNHP<sup>14</sup></b> Di-n-hexyl ftalat	84-75-3		Not Classified (3)		Antiandrogen Kandidatliste
<b>DNP</b> Dinonyl ftalat	84-76-4		Not Classified (5)		
<b>BOP</b> Butyl octyl ftalat	84-78-6				Præregistreret
<b>BBP</b> Benzyl butyl ftalat	85-68-7	Repr.1B, H360Df Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	Repr. 1B, H360 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 (323)	Repr. 1A, H360 (1)	Antiandrogen Kandidatliste Registreret Annex VII 4 not. i art.
<b>DEHP</b> Bis(2-ethylhexyl) ftalat, di- (2-ethylhexyl) ftalat	117-81-7	Repr. 1B, H360FD	Repr. 1B, H360FD (302) Repr. 1B, H360 (252)	Repr. 1A, H360FD (3)	Antiandrogen Kandidatliste Registreret Annex VII 123 not. i art.
<b>DMEP</b> Bis(2-methoxyethyl) ftalat	117-82-8	Repr. 1B, H360Df	Repr. 1B, H360 (Df) (262)	Repr 1B, H360 (262)	Kandidatliste
<b>DNOP</b> Dioctyl ftalat	117-84-0		Not classified (31) Aquatic Chronic 4 (23)	Repr. 2, H361 (5)	Er <b>ikke</b> antiandrogen Annex VII
<b>DTDP</b> Ditridecyl ftalat	119-06-2		Not Classified (320)		

<sup>14</sup> Denne har samme forkortelse som diheptyl ftalat med CAS 3648-21-3, (CPSC, 2010)

Ftalat	CAS nr.	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering*	Reprotoksisk klassificering (værste)	Kommentar**
<b>DMP</b> Dimethyl ftalat	131-11-3		Not classified (1123)	Repr. 2, H361 (1)	Registreret
<b>DPP</b> Dipropyl ftalat	131-16-8		Repr. 2, H361 Aquatic Chronic 2, H411 (23)	Repr. 2, H361 (23)	
<b>DAP</b> Diallyl ftalat	131-17-9	Acute Tox. 4, H302 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	Acute Tox. 4, H302 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 (214)		Registreret
<b>DnPP</b> Di-n-pentyl ftalat	131-18-0	Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400	Repr.1B, H360 Aquatic Acute 1, H400 (400)	Repr. 1A, H360 (2)	Antiandrogen Kandidatliste
<b>MnBP</b> n-butyl hydrogen ftalat, monobutyl ftalat	131-70-4		Repr.1B, H360 (23)	Repr. 1A, H360 (1)	
<b>DIPP</b> Diisopentyl ftalat	605-50-5	Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400	Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400 (70)	Repr. 1B, H360FD (70)	Kandidatliste Registreret
<b>DUP</b> Diundecyl ftalat	3648-20-2		Not Classified (54)		Registreret
<b>DNHP<sup>15</sup></b> Diheptyl ftalat	3648-21-3		Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE, H335 Repr. 2, H361 (23)	Repr. 2, H361 (23)	
<b>BIP</b> Butyl isobutyl ftalat	17851-53-5				Præregistreret

<sup>15</sup> Diheptyl ftalat har samme forkortelse som dihexyl ftalate med CAS 84-75-3, (CPSC, 2010)



Ftalat	CAS nr.	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering*	Reprotoksisk klassificering (værste)	Kommentar**
<b>DIDP</b> Diisodecyl ftalat	26761-40-0		Not Classified (99)		Mistanke om antiandrogene effekter Annex VII
<b>DITDP<sup>16</sup></b> Diisotridecyl ftalat	27253-26-5		Not Classified (2)		Registreret
<b>DIOP</b> Diisooctyl ftalat	27554-26-3		Repr. 1B, H360 Aquatic Chronic 4 (93)	Repr. 1B, H360 (93)	
<b>DINP<sub>2</sub></b> Diisononyl ftalat	28553-12-0		Not Classified (792)		Antiandrogen Registreret Annex VII
<b>DPHP</b> Bis(2-propylheptyl) ftalat	53306-54-0		Not Classified (133)		Registreret
1,2-benzendicarboxylsyre, blandet cetyl og stearyl estre	68442-70-6		Not Classified (26)		
1,2-Benzendicarboxylsyre, benzyl C7-9-forgrenede og lineære alkyl estre	68515-40-2		Not Classified (53)		Registreret
1,2-benzendicarboxylsyre, di-C7-9-forgrenede og lineære alkyl estre	68515-41-3		Not Classified (7)		
<b>DHNUP</b> 1,2-Benzendicarboxylsyre, di-C7-11-forgrenede og lineære alkyl estre	68515-42-4	Repr. 1B, H360Df	Repr. 1B, H360 (90)	Repr. 1B, H360 (90)	Kandidatliste
<b>911P</b> Di-C9-11 alkyl ftalat	68515-43-5		Not Classified (99)		Registreret

<sup>16</sup> Denne har samme forkortelse som ftalaten med CAS 68515-47-9, (CPSC, 2010)

Ftalat	CAS nr.	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering*	Reprotoksisk klassificering (værste)	Kommentar**
1,2-benzendicarboxylsyre, diheptyl ester, forgrenet og lineær	68515-44-6		Ingen klassificering angivet (2)		
<b>79P</b> 1,2-Benzendicarboxylsyre, dinonyl ester, forgrenet og lineær	68515-45-7		Not Classified (4)		
<b>DITDP<sup>17</sup></b> 1,2-Benzendicarboxylsyre, di-C11-14-forgrenede alkyl estre, rig på C13	68515-47-9		Not Classified (85)		Registreret
1,2-Benzendicarboxylsyre, di-C8-10-forgrenede alkyl estre, rig på C9	68515-48-0		Not Classified (243)	Repr. 2, H361 (3)	Registreret
1,2-Benzendicarboxylsyre, di-C9-11-forgrenede alkyl estre, rig på C10	68515-49-1		Not Classified (378)		Registreret
<b>DIHP</b> 1,2-benzendicarboxylsyre, dihexyl ester, forgrenet og lineær Diisohexyl phthalate	68515-50-4	<i>Forslag:</i> Repr. <sup>18</sup>	Repr. 2, H361 (14)	Repr. 2, H361 (14)	SVHC intention <sup>19</sup>
<b>610P</b> Di-C6-10-alkyl ftalat	68515-51-5		Not Classified (2)		Mistanke om antiandrogene effekter Registreret
1,2-benzendicarboxylsyre, blandet decyl og lauryl og octyl diestre	70693-30-0		Not Classified (3)		
Diisobutyl hexahydro ftalat	70969-58-3		Not Classified (3)		Registreret

<sup>17</sup> Denne har samme forkortelse som diisotridecyl ftalat med CAS 27253-26-5, (CPSC, 2010)

<sup>18</sup> Der er forslag om en harmoniseret klassificering som reproduktionsskadelig. Den præcise klassificering står ikke angivet. <http://echa.europa.eu/registry-of-submitted-harmonised-classification-and-labelling-intentions/-/substance/57/search/68515-50-4/term>

<sup>19</sup> Der er forslag om at sætte denne ftalat på Kandidatlisten. [http://echa.europa.eu/web/guest/registry-of-submitted-svhc-intentions?search\\_criteria=68515-50-4](http://echa.europa.eu/web/guest/registry-of-submitted-svhc-intentions?search_criteria=68515-50-4)

Ftalat	CAS nr.	Harmoniseret klassificering	Notificeret klassificering*	Reprotoksisik klassificering (værste)	Kommentar**
1,2-Benzendicarboxylsyre, di-C8-10-alkyl estre	71662-46-9		Not Classified (51)		Registreret
<b>DIHP</b> 1,2-benzendicarboxylsyre, di-C6-8-forgrenede alkyl estre, rig på C7	71888-89-6	Repr. 1B, H360D	Repr. 1B, H360	Repr. 1B, H360 (D) (4)	Kandidatliste
<b>DPP</b> 1,2-Benzendicarboxylsyre, dipentyl ester, forgrenet og lineær og lineær/bis-C5-alkyl-(lineær og forgrenet) ftalat	84777-06-0	Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400	Repr. 1B, H360 (FD) Aquatic Acute 1, H400 (70)	Repr. 1B, H360 (FD) (70)	Kandidatliste
1,2-benzendicarboxylsyre, blandet hexyl og oleyl og stearyl diestre	84961-72-8		Not Classified (16)		
<b>DIUP<sup>20</sup></b> Diundecyl ftalat, forgrenet og lineær	85507-79-5		Not Classified (19)		Registreret
<b>1,2-Benzendicarboxylsyre, di-C16-18-alkyl estre</b>	90193-76-3		Not Classified (18)		Registreret
<b>DIUP<sup>21</sup></b> Diisoundecyl ftalat	96507-86-7		Not Classified (4)		
1,2-benzendicarboxylsyre, ditallow alkyl estre	99035-59-3		Not Classified (1)		
<b>PIPP</b> n-pentyl-isopentyl ftalat	776297-69-9	Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400	Repr. 1B, H360 (FD) Aquatic Acute 1, H400 (70)	Repr. 1B, H360 (FD) (70)	Kandidatliste

\* DER ER ANGIVET DEN NOTIFICEREDE KLASIFICERING, DER ANGIVER EN REP-KLASIFICERING. ANTALLET AF NOTIFIERS ER ANGIVET I PARENTES.

\*\* I KOMMENTAREN ER ANGIVET OM FTALATERNE ER REGISTRERET UNDER REACH, OM FTALATERNE ER PÅ KANDIDATLISTEN, OM FTALATERNE HAR ANTIANDROGENE EFFEKTER, OG OM FTALATERNE ER NOTIFICERET SOM KANDIDATLISTESTOFFER I ARTIKLER (OG I SÅ FALD, HVOR MANGE NOTIFICERINGER)<sup>22</sup>. DE SEKS REGULEREDE FTALATER VIA REACH ANNEX XVII ER MARKERET MED TEKSTEN "EU BEGRÆNSN." I KOMMENTARSØJLEN.

**TABEL 30**  
OVERSIGT OVER FTALATER

<sup>20</sup> Denne har samme forkortelse som diisoundecyl ftalat med CAS 96507-86-7, (CPSC, 2010)

<sup>21</sup> Denne har samme forkortelse som diundecyl ftalat, forgrenet og lineær med CAS 85507-79-5, (CPSC, 2010)

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table>

## Bilag 2: Eksempler på ftalater identificeret i legetøj, småbørnsartikler og 'andre børneprodukter'

Dette bilag indeholder tre tabeller, der viser eksempler på produkter, for hvilke der ved hjælp af kemiske analyser er identificeret et indhold af ftalater. De tre tabeller dækker over eksempler på produkter fra de tre produktgrupper, som dette projekt omhandler, nemlig:

- Legetøj
- Småbørnsartikler
- 'Andre børneprodukter'

Legetøj som ftalaterne er identificeret i	Ftalater identificeret	Materiale ftalaterne er observeret i	Reference
Legetasker	DEHP: 2 – 20 %	Blød plast	Tønning et al., nr. 109, 2010
Bamser	DBP: 0,013 %	Stof	Tønning et al., 2009
Plastik dyr	En eller flere af DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP i koncentrationer over 0,1 %	Blød plast	Öko-test 12, 2009
Legetøjs figur	DINP: 37,29 %	Blød plast	DEPA, 2003
Tuscher og blyanter, viskelæder	Ftalater	Gummi (viskelæder)	Forbrugerrådet Tænk, 2011
Viskelæder	DEHP: 17 – 54 % DINP: 32 – 70 %	Gummi	Svendsen et al., 2007
Børnemasker	DEHP: > 0,1 % DINP: > 14 %	Blød plast	Svensk Kemikalieinspektion, 2012
Dukke	DEHP: 17 – 19 %	Blød plast	Svensk Kemikalieinspektion, 2012
Børnebøger	DBP: 0,463 % BBP: 0,019 % DIBP: 0,226 %	Lamineret pap	DEPA, 2003
Badedyr	Ftalater	Blød plast, Gummi	TÜV Rheinland, 2010

Legetøj som ftalaterne er identificeret i	Ftalater identificeret	Materiale ftalaterne er observeret i	Reference
<b>Gyngehest</b>	En eller flere af DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP i koncentrationer over 0,1 %	Plast	Öko-test 12, 2009
<b>Legeklapvogn</b>	En eller flere af DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP i koncentrationer over 0,1 %	Plast	Öko-test 12, 2009
<b>Løbecykler<sup>23</sup>, håndtag og sadde</b>	DEHP DIDP DHPH	Gummi	Forbrugerkemi, 2013
<b>Legetøj under 3 år</b>	DINP (spor)	Blød plast eller gummi	Forbrugerrådet Tænk, 2010
<b>Legetøj, svenske marked</b>	DEHP: 46 % DIBP: > 0,1 % DINP: > 0,1 %	Blød plast, gummi	Svensk Miljøforvaltning, 2014.
<b>Legetøj fra det europæiske marked</b>	DBP, DEHP DINP: 40 %	Blød plast og gummi	Teknologisk Institut, 2004
<b>Radiostyret legetøjsbil</b>	DEHP: 4,65 % DBP: 0,62 %	Gummi (bildæk)	Rapex, 2014
<b>Pung af kunstlæder (tilbehør til legesæt)</b>	DEHP: 19 % DIBP: 1,1 %	Kunstlæder	Rapex, 2014
<b>Badelegetøj (gummiænder)</b>	DEHP: 28 % DBP: 0,23 %	Gummi	Rapex, 2014
<b>Legetøjsur (armbånds-ur)</b>	DEHP: 7,9 %	Gummi eller plast? (beskrives ikke i detaljer)	Rapex, 2014
<b>Bold (blød)</b>	DEHP: 16,5 %	Kunstlæder? (beskrives ikke i detaljer)	Rapex, 2014

<sup>23</sup> Cykler defineres som legetøj, hvis saddehøjden er under 435 mm. Cykler til f.eks. 2-årige børn sælges med minimum saddehøjde på 300 mm. Løbecykler til helt små børn vil derfor være legetøj.

Legetøj som ftalaterne er identificeret i	Ftalater identificeret	Materiale ftalaterne er observeret i	Reference
<b>Klaver</b>	DEHP: 8,9 % i ledninger inden i produktet	Plast/gummi-ledninger? (beskrives ikke i detaljer)	Rapex, 2014
<b>Cowboy vest</b>	DEHP: 25 %	Kunstlæder	Rapex, 2014
<b>Diverse plast legetøj – primært dukker, masker og badelegetøj</b>	Primært DEHP (op til ca. 32 %), men også DBP (op til ca. 9 %) og DINP (op til ca. 9 %) i enkelte produkter	Plastik	Rapex, 2014
<b>Badeænder</b>	DEHP: 21 %	Gummi	Rapex, 2013
<b>Penalhus (farveblyanter)</b>	DEHP: 2,7 %	Der står at det er fundet i farveblyanterne.	Rapex, 2013
<b>Farveblyanter</b>	DEHP: 8,46 %	Der står at det er fundet i farveblyanterne.	Rapex, 2013
<b>Glitter pen</b>	DEHP: 21-25 %	Plastik greb på glitter pennen	Rapex, 2013
<b>Pistol (sugekopper på pile)</b>	DEHP: 7,24 % DBP: 2,45 %	Gummi/blød plast (står ikke hvad sugekopperne er lavet af)	Rapex, 2013
<b>Elektronisk bamse/dukke</b>	DEHP: 10,9 % i ledninger	Plastik/gummi (ledninger)	Rapex, 2013
<b>Diverse plast legetøj – primært dukker, men også bolde og badelegetøj</b>	Primært DEHP (op til ca. 41 %), men også DIBP (op til ca. 29 %), DBP (op til ca. 13 %), DINP (op til ca. 27 %) og DIDP (op til ca. 0,5 %) i enkelte produkter	Plastik	Rapex, 2013
<b>Slimet legetøj</b>	DINP (0,18 %) og DEHP (0,008 %)	Blødgjort plast	Svendsen et al., 2006

**TABEL 31**  
EKSEMPLER PÅ FTALATER IDENTIFICERET I LEGETØJ

Småbørnsartikler som ftalaterne er identificeret i	Ftalater identificeret	Materiale ftalaterne er set i	Reference
<b>Rangler og skubbestole</b>	En eller flere af DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP i koncentrationer over 0,1 %	Plast	Öko-test 9, 2009
<b>Skjold/kop på sut</b>	DEHP: 0,03 % DINP: 1,6 %	Plast	Tønning et al., 2008
<b>Puslepuder</b>	DINP: 14,5 % DINP: 0,38 % DIBP inkl. DBP: 0,007 % DINP: 23 % inkl. DIdEP	Plastbetræk Skum Plastunderlag Plastunderlag	Tønning et al. 2008
<b>Puslepude</b>	DEHP: 0,26 %	Blød plast	Rapex, 2010
<b>Puslepuder</b>	DINP, DPHP og DCHP (mængder er ikke angivet)	Blød plast eller tekstil (materiale er ikke angivet)	Öko-test 3, 2013b
<b>Babymadras</b>	DUP (diundecylphthalate): 0,00044 %	Fyld	Tønning et al., 2008
<b>Sengekant til tremmeseng</b>	DINP (mængde er ikke angivet)	Stof med plasttryk? (materiale er ikke angivet)	Öko-test 2, 2012
<b>Toiletsæde til børn</b>	DEHP: 26 %	Plast	Rapex, 2011
<b>Hagesmæk</b>	DINP: 3,1 % DIDP: 27,9 %	Plastik bagside	Rapex, 2011
<b>Hagesmæk i bomuld m. for</b>	DEHP: 0,189 %	Blødt foringsmateriale	DEPA, 2003
<b>Hagesmæk i bomuld m. for</b>	DEHP: 14,8 % DINP: 1,202 %	Blødt foringsmateriale	DEPA, 2003
<b>Bæresele</b>	DINP: 0,18 % DEHP: 3,4 %	Stropper	Rapex, 2010
<b>Bæreseler</b>	DEP: 0,036 % DIBP: 0,012 %	Plasttryk	Tønning et al., 2008

Småbørnsartikler som ftalaterne er identificeret i	Ftalater identificeret	Materiale ftalaterne er set i	Reference
<b>Børnebadekar med badering</b>	DEHP: 28,976 % DINP+DIDP: 0,226 %	Blød plast	DEPA, 2003
<b>Barnesæde til stol</b>	DIDP: 28 %	Blød plast	Rapex, 2010
<b>Barnestol</b>	DEHP: 5,83 %	Blød plast betræk	Rapex, 2014
<b>Barnestol</b>	DEHP: 4,5 %	Blød plast betræk	Rapex 2013
<b>Barnestol</b>	DEHP: 25,75 %	Blød plast	Rapex, 2011
<b>Barnestol</b>	DEHP: 7,85 %	Blød plast betræk	Rapex, 2013
<b>Barnestol</b>	DEHP: 4,23 %	Blød plast	Rapex, 2013
<b>Barnestol (høj stol)</b>	DBP og DIBP (trælak) DEHP og DINP (kunstlæderstrop)	Trælak og kunstlæder	Öko-test 10, 2011
<b>Kravletæppe baby</b>	DEHP: 0,78 %	Plasttryk på stof? (materiale er ikke angivet)	Öko-test 12, 2011
<b>Klapvogn</b>	DBP: 0,76 %	Plastik folie	Rapex, 2010
<b>Forlæder til barnevogn</b>	DEHP: 0,004 %	Yderbetræk i plast	Tønning et al., 2008
<b>Barnevogn</b>	DEHP: 18,4 %	Plast	Rapex, 2010
<b>Barnevogn</b>	DEHP: 24,1 %	Blød plast/gummi på håndtag	Rapex, 2010
<b>Barnevogn</b>	DEHP: 1,232 %	Plast	Rapex 2010
<b>Kombivogn</b>	DEHP: 22,6 %	Plast	Rapex 2010
<b>Kombivogn</b>	DEHP: 14,5 %	Blød plast/gummi på håndtag	Rapex, 2010
<b>Kombivogn</b>	DEHP: 34,7 %	Blød plast/gummi på håndtag	Rapex, 2010
<b>Kombivogne</b>	DINP: > 0,05 %	Imiteret læder (skulderstrop)	Forbrugerrådet Tænk, 2012

TABEL 32  
EKSEMPLER PÅ FTALATER IDENTIFICERET I SMÅBØRNSARTIKLER



'Andre børneprodukter' som ftalaterne er identificeret i	Ftalater identificeret	Materiale ftalaterne er set i	Reference
<b>Kunstlæderjakke</b>	DEHP: 23 % DINP: 6,2 %	Kunstlæder	Forbrugerkemi, 2009
<b>Mærkater og reflekser på jakker</b>	DEHP : 0,012 % DBP: 21,3 %	Blød plast	Tønning et al. 2009
<b>Mærkater og reflekser på luffer</b>	DEHP: 14,7 % DINP: 8,6 %	Blød plast	Tønning et al., 2009
<b>Børnetøj</b>	DBP: 0,077 % BBP: 2,2 % DEHP: 17 % DINP: 32 % DIDP: 0,2 % DEP: 0,00038 %	Plasttryk	Greenpeace, 2004
<b>Regntøj</b>	DEHP: 5 – 5,6 % DINP: 9 %	Blød plast, gummi	Testfakta, 2012
<b>T-shirt</b>	DEHP: 22 %	Plast tryk	Naturskyddsforeningen, 2008b
<b>Plastsandaler, 2-årige og 6/7-årige</b>	DIBP, DBP, BBP, DEHP (10 – 46 % i flere sandaler til børn)	Blød plast, gummi	Tønning et al., nr. 107, 2010
<b>Plastræsko</b>	DIBP: 0,3 % DEHP: 0,5 % DBP: 5,1 %	Blød plast	Tønning et al., 2009
<b>Gummistøvler</b>	BIP: 0,04 % (butylisobutyl ftalat)	Gummi	Tønning et al., 2009
<b>Plast sko</b>	DBP: 10 % DEHP: 10 %	Blød plast, gummi	Naturskyddsforeningen, 2009
<b>Svømmeudstyr, svømmevinger</b>	DEHP: 33 %	Blød plast	Tønning et al., nr. 109, 2010

'Andre børneprodukter' som ftalaterne er identificeret i	Ftalater identificeret	Materiale ftalaterne er set i	Reference
<b>Badebassiner</b>	DEHP: 26 %	Blød plast	Tønning et al., nr. 109, 2010
<b>Voksdug og dæk servietter</b>	DEHP: 13 – 25 %	Blød plast	Tønning et al., nr. 109, 2010
<b>Børneappellerende badeforhæng</b>	DEHP: 23 – 30 %	Blød plast	Tønning et al., nr. 109, 2010
<b>Lamper med børnemotiver</b>	DIBP, DBP, DEHP 0,004 – 0,21 %	Blød plast	Tønning et al., nr. 108, 2010
<b>Sæbeemballager til børn</b>	DEHP: 20 % DINP: 20 % DNOP: 15 % DEP: 11 %	Plast	Tønning et al., 2009
<b>Skridsikre måtter og figurer</b>	DEHP: 22 % DINP: Højt indhold BOP: 0,02 % (butyl octyl ftalat)	Blød plast, gummi	Tønning et al., 2008
<b>Skoletasker</b>	DEHP, DINP og DPHP (mængde er ikke angivet)	Blød plast eller gummi (er ikke beskrevet)	Öko-test 3, 2013a
<b>Sækkestole</b>	DEHP, DINP, DIDP og DPHP (mængde er ikke angivet)	Kunststof? (materiale er ikke angivet)	Öko-test 9, 2013
<b>Høretelefoner, (Apple iPhone og iPad)</b>	DEHP: 1,14 % DBP: 0,507 % DINP: 0,0725 % DIDP: 0,0075 %	Blød plast om ledning	Greenpeace, 2007
<b>Spillekonsoller (XBox 360, Wii, PS3)</b>	DEHP: 27,5 % (ydre kabel) DINP: 10,6 % (ydre kabel) Generelt niveau: DEHP: 0,01 – 0,09 % DIBP: 0,02 %	Blød plast	Greenpeace, 2008

'Andre børneprodukter' som ftalaterne er identificeret i	Ftalater identificeret	Materiale ftalaterne er set i	Reference
<b>Autostole</b>	Ftalater er set i én autostol. Ikke angivet hvilke eller i hvilken konc.	Plast	Forbrugerrådet Tænk, 2012a
<b>Autostole</b>	DIBP og/eller DEHP er set i betræk	Tryk på betræk?	Forbrugerrådet Tænk, 2013
<b>Autostol</b>	DEHP: > 0,1 %	Plast	Svensk kemikalieinspektion, 2013
<b>Autostol</b>	DIBP: 0,2 %	Plast	ICRT, 2012

**TABEL 33**  
EKSEMPLER PÅ FTALATER IDENTIFICERET I 'ANDRE BØRNEPRODUKTER'

**Bilag 3: Ftalater registreret med højest tonnagebånd i REACH**

Ftalat	CAS nr.	Tonnage bånd (tons per år)
<b>DEHP</b> Bis(2-ethylhexyl) ftalat	117-81-7	100.000 - 1.000.000
<b>DINP</b> Di-"isononyl" ftalat	28553-12-0	100.000 - 1.000.000
<b>1,2-Benzendicarboxylsyre, di-C8-10-forgrenede alkyl estre, rig på C9</b> (indeholder en stor del DINP)	68515-48-0	100.000 – 1.000.000
<b>1,2-Benzendicarboxylsyre, di-C9-11-forgrenet alkyl estre, rig på C10</b> (indeholder en stor del DIDP)	68515-49-1	100.000 - 1.000.000
<b>DMP</b> Dimethyl ftalat	131-11-3	10.000 – 100.000
<b>DUP</b> Diundecyl ftalat	3648-20-2	10.000 - 100.000
<b>DPHP</b> Bis(2-propylheptyl) ftalat	53306-54-0	10.000 - 100.000
<b>DBP</b> Dibutyl ftalat	84-74-2	1.000 – 10.000
<b>DIDP</b> Diisodecyl ftalat	26761-40-0	Ikke registreret. Er registreret under ftalat- blandingen CAS 68515-49-1.

**TABEL 34**  
FTALATER REGISTRERET MED HØJEST TONNAGEBÅND I REACH SYSTEMET

**Bilag 4: Resultater – kvantitative analyser af produkter udtaget til kontrol**

Kontrol-prøvenr.	Produkt	Analyseret del	Positiv Beilstein test	DEHP	DIBP	DBP	DNOP	DINP	DIDP	Andre	Blødgører
<b>495</b>	<b>Ketcher med bold</b>	<b>bold</b>	<b>Ja</b>	<b>26</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DEHP</b>
496	Bold	bold	Ja	n.d	n.d	n.d	n.d	25	n.d	n.d	DINP
499	Badedyr	badedyr	Ja	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d.	DINCH
501	Hoppebold	bold	Ja	n.d	0,01	< 0,01	n.d	n.d	n.d	n.d.	
503	Plastspand	hank	Nej	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	ingen
504	Hoppebold med snor (svingbold)	snor	Ja	n.d	n.d	< 0,01	n.d	n.d	n.d	n.d	
505	Dukke	hoved	Ja	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	DINCH
<b>506</b>	<b>Bold</b>	<b>bold</b>	<b>Ja</b>	<b>&lt; 0,01</b>	<b>32</b>	<b>&lt; 0,01</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DIBP</b>
507	Dukke med hest	hoved	Ja	n.d	< 0,01	< 0,01	n.d	n.d	n.d	n.d	DOTP
		sadel	Ja	n.d	< 0,01	< 0,01	n.d	n.d	n.d	n.d	DOTP
508	Badering	mundventil	Ja	n.d	< 0,01	< 0,01	n.d	n.d	n.d	n.d	DOTP
		blankt plast	Ja	n.d	< 0,01	< 0,01	n.d	n.d	n.d	n.d	DOTP

Kontrol-prøvenr.	Produkt	Analyseret del	Positiv Beilstein test	DEHP	DIBP	DBP	DNOP	DINP	DIDP	Andre	Blødgører
510	Badedyr	mundventil	Ja	n.d	n.d	0,01	n.d	n.d	n.d	n.d	DOTP
		grønt plast	Ja	n.d	n.d	0,01	n.d	n.d	n.d	n.d	DOTP
511	Hoppebold med snor (svingbold)	snor	Ja	n.d	n.d	< 0,01	n.d	n.d	n.d	n.d	DOTP
<b>512</b>	<b>Sjippetov</b>	<b>snor</b>	<b>Ja</b>	<b>17</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DEHP</b>
516	Dukke	hoved	Ja	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d.	DINCH + citroflex
517	Badmintonsæt	håndtag	Ja	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	
520	Dukke	hoved	Ja	n.d	< 0,01	n.d	n.d	n.d	n.d	< 0,01*	DOTP
521	Bold	bold	Ja	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	**	DOTP
522	Badevinger	mundventil	Ja	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	DOTP
		gult plast	Ja	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	DOTP
523	Badevinger	mundventil	Ja	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	DINCH
		plast	Ja	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	DOTP
524	Badevest	mundventil	Ja	n.d	n.d	0,01	n.d	n.d.	n.d.	n.d	DOTP
		plast	Ja	n.d	n.d	0,01	n.d	n.d.	n.d.	n.d	DOTP

Kontrol-prøvenr.	Produkt	Analyseret del	Positiv Beilstein test	DEHP	DIBP	DBP	DNOP	DINP	DIDP	Andre	Blødgører
525	Badebassin	mundventil	Ja	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
		plast	Ja	< 0,005	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
526	Badedyr	mundventil	Ja	n.d.	0.01	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
		plast	Ja	n.d.	0.01	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
529	Hagesmæk	plast	Ja	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
530	Puslepude	plast	Ja	0,02	< 0,01	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
573	Badering	mundventil	Ja	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
		plast	Ja	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
574	Badering	mundventil	Ja	0,03	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
		plast	Ja	0,02	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
575	Badering	<b>mundventil</b>	<b>Ja</b>	<b>1</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DINCH + DEHP</b>
		<b>plast</b>	<b>Ja</b>	<b>23</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DEHP</b>
576	Badebold	mundventil	Ja	0,06	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
		plast	Ja	0,02	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
577	Badedyr	badedyr	Ja	n.d.	< 0,01	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP

Kontrol-prøvenr.	Produkt	Analyseret del	Positiv Beilstein test	DEHP	DIBP	DBP	DNOP	DINP	DIDP	Andre	Blød-gører
578	Snorkel	mundstykke	Nej	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
580	Svømmefødder	sort del om fod	Nej	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
581	Snorkel	mundstykke	Ja	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
582	Badevinger	mundventil	Ja	< 0,01	< 0,01	< 0,01	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
		plast	Ja	< 0,01	< 0,01	< 0,01	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
588	Badebassin	<b>mundventil</b>	<b>Ja</b>	<b>15</b>	0,06	n.d.	< 0,01	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DEHP+</b>
		<b>plast</b>	<b>Ja</b>	<b>23</b>	< 0,005	n.d.	0,2	0,2	n.d.	n.d.	<b>DEHP+</b>
589	Dukke	hoved	Ja	24	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DEHP</b>
590	Dukke	hoved	Ja	28	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DEHP</b>
591	Bue med pile	sugekopper	Ja	6	22	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DIBP + DEHP</b>
592	Dukke	hoved	Ja	21	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<b>DEHP</b>
593	Badeand	plast	Ja	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DINCH + citroflex
617	Badering	mundventil	Ja	0,005	0,005	0,02	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP
		plast	Ja	0,005	0,005	0,01	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP



Kontrol-prøvenr.	Produkt	Analyseret del	Positiv Beilstein test	DEHP	DIBP	DBP	DNOP	DINP	DIDP	Andre	Blødgører
618	Badedyr	badedyr	Ja	n.d.	< 0,005	0,005	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	DOTP

\* TO FORMENTLIG ISO ELLER TEREFTALATER NÆR DEHP, MEN NIVEAU FOR HVER ANSLÅS UNDER 0,01 %

\*\* FORMENTLIG EN METHYL 2-ETHYLHEXYL ESTER AF TEREFTALSURE, MEN FTALAT KAN IKKE UDELUKKES UDEN REFERENCE, SOM VI IKKE HAR MULIGHED FOR AT KØBE

<0,01 = FTALATEN ER DETEKTERET I PRØVEN, MEN INDHOLDET ER FOR LAVT TIL AT DET KAN MÅLES PRÆCIST. INDHOLDET LIGGER UNDER 0,01 %

<0,005 = FTALATEN ER DETEKTERET I PRØVEN, MEN INDHOLDET ER FOR LAVT TIL AT DET KAN MÅLES PRÆCIST. INDHOLDET LIGGER UNDER 0,005 %

**TABEL 35**

KVANTITATIVE ANALYSER AF DE UDTAGNE PRODUKTER TIL KONTROL. PRODUKTER MED INDHOLD AF FTALAT, DER OVERTRÆDER LOVGIVNING ER MARKERET MED FED.

## **Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af ftalater i legetøj og andre børneprodukter**

Projektets formål er at danne et overblik over børns eksponering af ftalater med antiandrogene effekter fra legetøj, småbørnsartikler og andre børneprodukter samt kontrollere, om reglerne for ftalater i legetøj og småbørnsartikler overholdes. Miljøstyrelsen udvalgte og udtog på baggrund af kortlægningen 34 legetøjsprodukter og 7 småbørnsartikler til kontrol. I samarbejde med Miljøstyrelsen blev det besluttet, at de 35 'andre børneprodukter', som blev indkøbt til kemisk analyse for indhold af ftalater skulle fordeles på følgende produkttyper: Cykelhåndtag, herunder styrbånd, mobilcovers til smartphones og tabletter, samt tasker til mobiler og armbåndsure (urremme). I alt viste kontrollen, at 9 produkter ikke overholdt gældende lovgivning. Af de 35 'andre børneprodukter', der blev analyseret for ftalater, indeholdt 10 produkter en eller flere ftalater i koncentrationer over 1 %. Konklusionen er, at eksponering af enkelte ftalater i enkeltstående produkter, undersøgt som en del af dette projekt, ikke udgør en risiko, men at den samlede eksponering af flere ftalater med antiandrogene effekter fra flere forskellige kilder i et realistisk worst-case scenarie kan udgøre en sundhedsrisiko for 6-årige børn. En stor del af risikoen skyldes brugen af enkelte produkter med høje indhold af ftalater, samt antagelsen om, at ftalater stadig forekommer i fødevarer, som for nogle år tilbage, hvilket formentlig er en overestimering i forhold til den reelle situation i dag.

**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Miljøstyrelsen

Strandgade 29  
1401 København K  
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

**[www.mst.dk](http://www.mst.dk)**