

CMR-stoffer i legetøj – kontrol og risikovurdering

Kortlægning af kemiske stoffer i
forbrugerprodukter nr. 141, 2015



Titel:

CMR-stoffer i legetøj – kontrol og risikovurdering

Redaktion:

Lars-Henrik Lau Heckmann, Teknologisk Institut
Sie Woldum Tordrup, Teknologisk Institut
Inge Bondgaard Nielsen, Teknologisk Institut
Bjørn Malmgren-Hansen, Teknologisk Institut
Nils H. Nilsson, Teknologisk Institut

Udgiver:

Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K
www.mst.dk

År:

2015

ISBN nr.

978-87-93352-78-0

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

Forord.....	7
Sammenfatning og konklusion	8
Summary and conclusion	12
1. Indledning	12
1.1 Baggrund	16
1.2 Formål	17
1.3 Fokus i forhold til udvælgelse af legetøj og CMR-stoffer	17
2. Kortlægning	18
2.1 Videnskabelig litteratur	18
2.2 Nationale og internationale databaser	19
2.2.1 Miljøstyrelsens database over kemiske stoffer i forbrugerprodukter	19
2.2.2 RAPEX	21
2.3 Internationale offentlige organisationer og myndigheder	28
2.3.1 National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES)	28
2.3.2 Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)	29
2.3.3 Umweltbundesamt (UBA)	29
2.4 Forbrugerorganisationer	30
2.4.1 ANEC	30
2.4.2 Forbrugerrådet TÆNK	30
2.4.3 ÖKO-TEST	31
2.5 Brancheorganisationer	31
2.6 Sammenfatning og konklusion	32
3. Valg af produkter og stoffer til kemiske analyser	34
4. Kemiske analyser	36
4.1 Screeningsanalyser	36
4.1.1 Screeningsanalyser ved GC/MS	37
4.1.2 Analysemetode for screeningsanalyser ved GC/MS	37
4.1.3 Resultater for screeningsanalyser ved GC/MS	38
4.1.4 Screeningsanalyse ved røntgen	50
4.1.5 Analysemetode for screeningsanalyser ved røntgen	50
4.1.6 Analyseresultater for screeningsanalyser ved røntgen	50
4.2 Kvantitative analyser	51
4.2.1 Analysemetode for kvantitative analyser ved GC/MS	52
4.2.2 Analyseresultater for de kvantitative analyser ved GC/MS	52
4.2.3 Formaldehyd	52
4.2.4 Analysemetode for fri formaldehyd ved HPLC	52
4.2.5 Analyseresultater for fri formaldehyd ved HPLC	53
4.2.6 Isocyanater	53
4.2.7 Analysemetode for isocyanater ved HPLC	53
4.2.8 Analyseresultater for isocyanater ved HPLC	53
4.2.9 Aromatiske aminer afledt af azofarvestoffer	53
4.2.10 Analysemetode for aromatiske aminer afledt af azofarvestoffer	53

4.2.11	Analyseresultater for azofarvestoffer	53
4.2.12	Analyseresultater for de kvantitative analyser.....	54
4.3	Migrationstest.....	55
4.3.1	Metode for migrationstest	55
4.3.2	Analysemetode for dimethyltindichlor i migrationsvæske	56
4.3.3	Analyseresultater for dimethyltindichlor i migrationsvæske.....	56
4.3.4	Analysemetode for anilin i migrationsvæske	56
4.3.5	Analyseresultater for anilin i migrationsvæske	56
4.4	Sammenfatning for de kemiske analyser.....	56
4.4.1	Sammenfatning for screeningsanalyser	56
4.4.2	Sammenfatning for de kvantitative analyser	56
4.4.3	Sammenfatning for migrationstest	57
4.4.4	Sammenfatning af kemiske analyser i forhold til resultater af kortlægningen	57
5.	Valg af CMR-stoffer til eksponerings-, sundheds- og risikovurdering	58
6.	Eksponeringsscenarier	60
6.1	Baggrund	60
6.2	Beregningsformler	63
6.2.1	Dermal eksponering for stoffer, som migrerer ud af et produkt.....	63
6.2.2	Oral eksponering for et stof, som indtages	63
6.3	Uddybning af relevante eksponeringsparametre	64
6.3.1	Parametre til dermal eksponering for stoffer, som migrerer ud af et produkt	64
6.3.2	Anvendte parametre til oral eksponering for stoffer, som indtages	66
6.4	Eksponeringsberegninger.....	66
6.4.1	Beregningseksempel for dermal eksponering.....	66
6.4.2	Beregningseksempel for oral eksponering.....	67
6.5	Resultater: Eksponeringsberegninger	67
6.6	Sammenfatning og konklusion.....	69
7.	Farevurdering	71
7.1	2-Mercapto-benzothiazol (MBT)	71
7.1.1	Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber	72
7.1.2	Optagelse og distribution.....	72
7.1.3	Lokale effekter: Irritation og allergi	73
7.1.4	Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter	73
7.1.5	Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis	73
7.2	Anilin.....	74
7.2.1	Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber	74
7.2.2	Optagelse og distribution.....	74
7.2.3	Lokale effekter: Irritation og allergi	75
7.2.4	Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter	75
7.2.5	Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis	76
7.3	Butyleret hydroxytoluen (BHT)	76
7.3.1	Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber	76
7.3.2	Optagelse og distribution.....	76
7.3.3	Lokale effekter: Irritation og allergi	78
7.3.4	Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter	78
7.3.5	Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis	78
7.4	Dimethyltin dichlor (DMTC).....	79
7.4.1	Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber	79
7.4.2	Optagelse og distribution.....	80
7.4.3	Lokale effekter: Irritation og allergi	80

7.4.4	Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter	80
7.4.5	Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis	80
7.5	Ethylbenzen.....	81
7.5.1	Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber.....	81
7.5.2	Optagelse og distribution.....	82
7.5.3	Lokale effekter: Irritation og allergi	82
7.5.4	Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter	82
7.5.5	Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis	83
7.6	Formaldehyd	84
7.6.1	Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber.....	84
7.6.2	Optagelse og distribution.....	84
7.6.3	Lokale effekter: Irritation og allergi	85
7.6.4	Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter	85
7.6.5	Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis	86
7.7	Phenyl isocyanat	87
7.7.1	Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber.....	87
7.7.2	Optagelse og distribution.....	87
7.7.3	Lokale effekter: Irritation og allergi	88
7.7.4	Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter	88
7.7.5	Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis	88
7.8	Styren	89
7.8.1	Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber.....	89
7.8.2	Optagelse og distribution.....	90
7.8.3	Lokale effekter: Irritation og allergi	90
7.8.4	Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter	90
7.8.5	Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis	91
7.9	o-Toluensulfonamid (o-TSA)	91
7.9.1	Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber.....	91
7.9.2	Optagelse og distribution.....	92
7.9.3	Lokale effekter: Irritation og allergi	92
7.9.4	Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter	93
7.9.5	Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis	93
7.10	p-Toluensulfonamid (p-TSA)	94
7.10.1	Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber.....	94
7.10.2	Optagelse og distribution.....	95
7.10.3	Lokale effekter: Irritation og allergi	95
7.10.4	Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter	95
7.10.5	Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis	96
7.11	Sammenfatning og konklusion.....	96
8.	Risikovurdering	98
8.1	Baggrund	98
8.2	Metode til beregning af risiko	98
8.3	Risikovurdering	98
8.3.1	Allergirisiko for formaldehyd	99
8.3.2	Summerede RCR-værdier for BHT, o-TSA og p-TSA.....	100
8.3.3	Diskussion af risikovurdering.....	100
8.4	Sammenfatning og konklusion.....	101
	Referencer	102

Bilag 1:	Miljøstyrelsens database over kemiske stoffer i forbrugerprodukter: Legetøjsprodukter med CMR-stoffer*	108
Bilag 2:	RAPEX: Legetøjsprodukter indeholdende CMR-stoffer*	111
Bilag 3:	TÆNK: Test af legetøj indeholdende farlige kemiske stoffer*	145
Bilag 4:	Oversigt over de afledte aromatiske aminer fra azofarvestoffer omfattet af analysen.....	149

Forord

Nærværende projekt om CMR-stoffer i legetøj er gennemført i perioden marts 2014 til juli 2015.

Rapporten beskriver resultaterne af projektets tre faser. Første fase (fase 1) omfatter en kortlægning af, hvilke CMR-stoffer der er fundet i legetøj. Der fokuseres på CMR-stoffer, som ikke er ftalater, da ftalater i legetøj dækkes af et andet projekt om kemiske stoffer i forbrugerprodukter. Kortlægningen dækker undersøgelser og analyser af legetøj foretaget af både myndigheder, forbrugerorganisationer og industri i Danmark og andre lande i EU. Der er medtaget stoffer, som har en harmoniseret CLP-klassificering, og stoffer med en noticeret selvklassificering. De CMR-stoffer, som er blevet identificeret i forskelligt legetøj, er opdelt på legetøjstyper, legetøjsprodukter og materialer. Koncentrationer af CMR-stoffer (total indhold og migration) i forskelligt legetøj fremgår ligeledes, hvor data har været tilgængelige.

Fase 1 resulterede i en oversigt og forslag til, hvilke typer af legetøj der kunne udtages til kontrol for indhold af CMR-stoffer, samt hvilke stoffer der analyseres for. På baggrund af anbefalingerne fra fase 1 indsamlede Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion 30 legetøjsprodukter, som blev analyseret for indhold af CMR-stoffer i projektets anden fase (fase 2). Indledningsvist blev legetøjsprodukterne screenet for indhold af kemiske stoffer, og på baggrund heraf blev 24 CMR-stoffer udvalgt til kvantitativ analyse af koncentrationen i de pågældende legetøjsprodukter. De kvantitative analyser blev suppleret med migrationstests og analyse af to CMR-stoffer, som var blevet udvalgt på baggrund af deres relativt høje koncentration (dog under grænseværdien) i to forskellige legetøjsprodukter.

På baggrund af analyseresultaterne i fase 2 blev der udvalgt 10 CMR-stoffer, som i projekts sidste fase (fase 3) blev vurderet i forhold til eksponering, sundhed og risiko.

Projektet blev gennemført af Teknologisk Institut (fase 1-3) sammen med COWI A/S, der stod for kvalitetssikring af den sundhedsvurdering, som blev foretaget i fase 3 af projektet.

Projektets deltagere er:

- Nils H. Nilsson, Teknologisk Institut (projektleder)
- Lars-Henrik Lau Heckmann, Teknologisk Institut (stedfortrædende projektleder)
- Sie Woldum Tordrup, Teknologisk Institut
- Bjørn Malmgren-Hansen, Teknologisk Institut
- Inge Bondgaard Nielsen, Teknologisk Institut
- Eva Jacobsen, Teknologisk Institut
- Ulla Christensen, Teknologisk Institut
- Eva Pedersen, Teknologisk Institut
- Sonja Hagen Mikkelsen, COWI A/S.

Projektet blev fulgt af en følgegruppe bestående af Shima Dobel, Maiken Guldborg Rasmussen og Hanne Thygesen fra Miljøstyrelsen.

Projektet finansieres af Miljøstyrelsen.

Sammenfatning og konklusion

Baggrund

CMR-stoffer er en meget stor gruppe af forskellige kemiske forbindelser, der omfatter såvel organiske og uorganiske som organiske-metalliske forbindelser. CMR dækker Carcinogene (Carc), Mutagene (Muta) og Reprotoksike (Repr) stoffer og opgives med angivelse af én af tre kategorier 1A, 1B eller 2 (jf. CLP-forordningen), som fx med hensyn til carcinogene effekter angiver, om stoffet 'Kan fremkalde kræft' (Carc 1A), 'Anses for at være kræftfremkaldende' (Carc 1B) eller er 'Mistænkt for at være kræftfremkaldende' (Carc 2).

Denne rapport dækker en kortlægning af CMR-stoffer, der er fundet i legetøj i Danmark og Europa. Der fokuseres på CMR-stoffer, som ikke er ftalater, da ftalater i legetøj dækkes af et andet igangværende projekt om kemiske stoffer i forbrugerprodukter. På baggrund af kortlægningen blev 30 legetøjsprodukter indsamlet af Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion, hvoraf 28 blev analyseret for indhold af CMR-stoffer. På baggrund af analyseresultaterne blev der udvalgt 10 CMR-stoffer, som blev vurderet i forhold til eksponering, sundhedsfare og risiko.

Formål

Formålet med projektet er:

- at kortlægge forekomsten af CMR-stoffer i legetøjsprodukter ud fra en litteraturgennemgang af eksisterende undersøgelser og eksisterende viden
- at analysere indholdet og migrationen af CMR-stoffer i et antal udvalgte produkter
- at foretage en risikovurdering for produkter med et væsentligt indhold/afgivelse af CMR-stoffer.

Kortlægning

Kortlægningen (kapitel 2) fremhævede på baggrund af en gennemgang af legetøjsprodukter notificeret under EU-kommissionens RAPEX (Rapid alert system for non-food dangerous products) database, at materialer som 'Indfarvet/malet emne' (fx legetøjsbiler) 'Træ (malet/behandlet)' (fx puslespil) og 'Tekstil' (fx dukker og tøjdyr) udgjorde 62 % af legetøjsprodukterne som indeholdt CMR-stoffer.

En sammenholdelse af ovennævnte med søgningsresultater på CMR-stoffer i legetøj, blandt andet fra Miljøstyrelsens database, viste, at nogle stofgrupper, såsom metaller (særligt bly, krom, nikkel og organotin), flygtige organiske forbindelser (VOC'er, herunder formaldehyd og toluen) samt azofarvestoffer (særligt farvestoffer baseret på 4-aminoazobenzen), var særligt hyppigt forekommende i legetøj.

Langt størstedelen (>60 %) af legetøj indeholdende CMR-stoffer produceres i Kina, og resultaterne fra kortlægningen (kapitel 2) peger på, at sandsynligheden for at finde legetøj indeholdende CMR-stoffer må anses for at være højest under følgende forhold:

- Legetøj, der gratis følger med børnemagasiner/blade, som kan købes i diverse kiosker, samt legetøj, som sælges sammen med mad (fx fastfood og slik). Sandsynligheden for indhold af CMR-stoffer i dette legetøj må anses for høj - primærproduktets pris taget i betragtning må kostprisen for legetøjsproduktet være lav.
- Licensartikler (populære ikke mindst pga. intensiv markedsføring) med særlig fokus på, hvor produktet er fremstillet (fx Kina) – ligeledes forhøjet risiko for kopiprodukter.

- Legetøj fra One Euro Shop-butikker, tilbudskasser i supermarkeder og betalingsautomater med legetøj.

Kemisk analyse

På baggrund af ovenstående kortlægning udtog Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion 30 legetøjsprodukter, og 28 produkter blev derefter udvalgt til kemiske analyse. To produkter udgik; det ene, fordi det var et kosmetisk (makeup) produkt og ikke legetøj, og det andet, fordi det blev vurderet, at produktet sandsynligvis var identisk med et af de øvrige, udvalgte produkter (samme udseende og samme producent, blot en anden emballage). Fremgangsmåden for gennemførelse af de kemiske analyser af udvalgte legetøjsprodukter bestod af følgende trin (afviklet i kronologisk rækkefølge):

- Screeningsanalyser af 28 produkter
- Kvantitativ analyse af 24 udvalgte CMR-stoffer fra screeningen
- Migrationsanalyse af to CMR-stoffer valgt ud fra en overordnet worst case-risikovurdering baseret på 100 % migration.

Der blev indledningsvist gennemført semikvantitative screeninger ved GC/MS samt screeningsanalyser ved røntgen for indhold af CMR-stoffer eller indikationer på disse i de 28 produkter. For nogle produkter bestod legetøjet af flere forskellige materialer, fx tekstil, skum, plast og træ. For sådanne produkter blev screeningsanalyserne enten foretaget på udvalgte dele eller på blandede prøver af flere enkeltdele (se detaljer om prøver og delprøver i kapitel 4).

Baseret på screeningsanalyserne blev der udvalgt 24 stoffer til kvantitative analyser. Stofferne blev udvalgt på baggrund af stoffernes selvklassificering eller harmoniserede klassificering som CMR-stof. Resultaterne af de kvantitative analyser af specifikke stoffer ved GC/MS viste, at indholdet af CMR-stofferne var forholdsvis lavt (generelt <1000 mg/kg), og at der ikke var overskridelser af de gældende grænser for de enkelte CMR-stoffer.

Det blev derfor besluttet at foretage en worst case-risikovurdering, hvor det blev antaget, at indholdet af CMR-stoffer identificeret i legetøj kunne migrere (100 % migration).

Risikovurderingerne viste, at stofferne anilin og dimethyltindichlor (DMTC) gav den højeste sundhedsrisiko, hvorfor der efterfølgende blev foretaget migrationsanalyse på de to produkter (sjippetov (produkt nr. 608) og legetøjsfigur (produkt nr. 597)), som indeholdt disse stoffer. Der blev ikke påvist migration af anilin eller DMTC til henholdsvis kunstigt spyt eller kunstig sved på trods af det relativt høje indhold af de to stoffer i prøverne (hhv. 650 mg anilin/kg og 1200 mg DMTC/kg). Stofferne migrerer således ikke til de vandige simulanter på grund af stoffernes fysiske og/eller kemiske binding i produkterne.

Eksposering og sundhedsvurdering

Der blev opstillet eksposeringsscenarier for 11 legetøjsprodukter (kapitel 6), som ifølge den kemiske analyse indeholdt de CMR-stoffer, som blev udvalgt til sundhedsvurdering. Migrationsanalysen til hhv. sved og spyt viste som nævnt ingen migration af anilin og DMTC inden for testens varighed (60 min) over detektionsgrænsen for analysemetoderne (hhv. 0,05 mg/kg for anilin og 60 mg/kg for DMTC). Resultaterne af migrationsanalysen blev anvendt til at udvikle detaljerede eksposeringsscenarier for de to produkter ved at bruge detektionsgrænsen til beregning af worst case-parametre med hensyn til stofmængden. For de øvrige produkter blev en migration på 100 % anvendt.

Som udgangspunkt for eksposeringsscenarierne blev der fokuseret på børn i alderen 3-6 måneder, 1-3 år eller 3-6 år baseret på produktets forventede målgruppe og anvendelse (eksposeringsvej). Overordnet faldt de udvalgte produkter i to kategorier: dermal eksposering eller oral eksposering. To produkter (legetøjsslim (produkt nr. 598) og bøjelig bold med rangle (produkt nr. 553)) blev imidlertid vurderet til at kunne give anledning til både en oral og en dermal eksposering, idet det

ikke på forhånd kunne vurderes, hvilken eksponeringsvej der kunne anses som worst case for disse to produkter.

Der blev opstillet relevante parametre til eksponeringsberegninger for produkter med hhv. dermal og oral eksponering som worst case, hvorefter der blev foretaget eksponeringsberegninger. For produkter, hvor der blev beregnet for både en dermal og oral eksponering, blev den største værdi valgt som worst case-eksponering til risikovurdering.

Sundhedsvurderingen (kapitel 7) blev foretaget for følgende 10 CMR-stoffer:

- 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) – CAS-nr. 149-30-4
- Anilin – CAS-nr. 62-53-3
- Butyleret hydroxytoluen (BHT) – CAS-nr. 128-37-0
- Dimethyltindichlor (DMTC) – CAS-nr. 753-73-1
- Ethylbenzen – CAS-nr. 100-41-4
- Formaldehyd – CAS-nr. 50-00-0
- Phenylisocyanat – CAS-nr. 103-71-9
- Styren – CAS-nr. 100-42-5
- o-Toluensulfonamid (o-TSA) – CAS-nr. 88-19-7
- p-Toluensulfonamid (p-TSA) – CAS-nr. 70-55-3.

De 10 stoffer blev vurderet primært ud fra risikovurderingsrapporter fra EU, den amerikanske miljøstyrelse (US EPA) og internationale organisationer (fx OECD) samt vurderinger fra REACH registreringsdossier. Hvert enkelt CMR-stof blev vurderet i forhold til:

- Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber
- Optagelse og distribution
- Lokale effekter: Irritation og allergi (hud og øjne, respiratorisk irritation, korrosivitet og sensibilisering)
- Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter
- Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis (DNEL/DMEL).

For fem af de 10 CMR-stoffer var den kritiske effekt reprotoxisk effekt, hvoraf ethylbenzen ikke var klassificeret under denne kategori (harmoniseret klassificering). For phenylisocyanat kunne der ikke identificeres en kritisk effekt. Den kritiske effekt for o-TSA blev vurderet til at være levertoksicitet, mens den for formaldehyd anses for at være induktion og fremkaldelse af allergi ved dermal eksponering. En oral toksisk effekt af formaldehyd anses også for at være relevant, hvorfor en DNEL er fundet (se tabel 63) og vil blive medtaget i det følgende. For de to resterende CMR-stoffer (MBT og anilin) var den kritiske effekt carcinogen effekt, men ud fra de tilgængelige data var det kun muligt at bestemme en DMEL for anilin. Der kunne således fastsættes en DNEL/DMEL for otte af de 10 CMR-stoffer.

Risikovurdering

Overordnet set viser risikovurderingen (hvor vurderingen kunne gennemføres) af de udvalgte CMR-stoffer, at der for alle de undersøgte legetøjsprodukter ikke er nogen sundhedsmæssig risiko. For to af stofferne, MBT og phenylisocyanat, kunne der ikke foretages en risikovurdering på grund af manglende toksikologiske data. Der er foretaget flere worst case-antagelser i den samlede risikovurdering, blandt andet i forbindelse med opstillingen af eksponeringsscenarierne for CMR-stofferne. Overordnet set betyder det, at den reelle sundhedsmæssige risiko ved de undersøgte CMR-stoffer højst sandsynligt er endnu lavere end angivet i rapporten. Et CMR-stof o-TSA udgjorde under worst case-antagelser en sundhedsmæssig risiko ved dermal eksponering i forbindelse med brug af legetøjsslim (produkt nr. 598) indeholdende o-TSA. Ved anvendelse af et mere realistisk eksponeringsscenarie for produktet indikerede den efterfølgende risikovurdering imidlertid, at o-TSA ikke udgjorde en sundhedsmæssig risiko.

Konklusion

Den overordnede konklusion på rapporten er, at der findes CMR-stoffer i et bredt udvalg af legetøjsprodukter, men i koncentrationer som for ligger under de tilladte grænser for de enkelte CMR-stoffer. Den sundhedsmæssige vurdering af 10 CMR-stoffer, som forekom i de højeste koncentrationer i 11 udvalgte legetøjsprodukter viste, at der under worst case-antagelser ikke var nogen risiko ved de stoffer, som kan vurderes.

Summary and conclusion

Background

CMR substances constitute a very large group of different chemical compounds comprising organic, inorganic and organometallic compounds. CMR covers Carcinogenic (Carc), Mutagenic (Muta) and Reprotoxic (Repr) substances designated by one of the three categories 1A, 1B or 2 (cf. the CLP regulation) that with regard to e.g. carcinogenic effects state if the substance is “Carcinogenic to humans” (Carc 1A), “Considered to be carcinogenic to humans” (Carc 1B) or “Suspected to be carcinogenic to humans” (Carc 2).

This report provides a survey of CMR substances found in toys in Denmark and in Europe. The project focuses on CMR substances that are not phthalates as phthalates in toys are covered by another project on chemical substances in consumer products. For this project, the Chemical Inspection Service (CIS) under the Danish Environmental Protection Agency gathered 30 toy products of which 28 were analysed for their content of CMR substances. Based on the analysis results, a total of 10 CMR substances were selected for assessment in relation to exposure, health hazard and risk.

Objective

The objective of this project is:

- to identify the presence of CMR substances in toy products based on literature studies of existing investigations and knowledge
- to analyse the content and migration of CMR substances for a number of selected products
- to make a risk assessment of products with a significant content/migration of CMR substances.

Survey

Based on a review of toy products notified under the European Commission's RAPEX (Rapid alert system for non-food dangerous products) the survey emphasized that materials such as 'Dyed/painted item' (e.g. toy cars), 'Wood (painted/treated)' (e.g. puzzles) and 'Textiles' (e.g. dolls and soft toys) comprised 62% of the toy products that contain CMR substances.

A comparison of the above-mentioned with search results on CMR substances found in toys, e.g. from the Danish EPA's database, revealed that some substance groups such as metals (especially lead and chromium as well as nickel and organotin), VOCs (including formaldehyde and toluene) and azo dyes (in particular dyes based on 4-aminoazobenzene) were frequently found in toys.

By far (>60%), most of the toys containing CMR substances are produced in China. The results from the survey (chapter 2) suggest that the likelihood of finding toys that contain CMR substances is most eminent under the following conditions:

- Toys that come together with children's magazines that can be purchased at various newsagents and toys sold together with food (e.g., fast food or candy). It is estimated that these toys are very likely to contain CMR substances, in view of the price of the primary product and the resulting low cost price of the toy product.
- Merchandise (popular, not least because of intensive marketing) with particular focus on the place of production (e.g., China) – likewise an increased risk of counterfeit products.
- Toy from 'One Euro Shops', supermarket on-the-spot bargains and vending machines with toys.

Chemical analysis

On the basis of the above survey, the Chemical Inspection Service (CIS) selected 30 toy products of which 28 were selected for chemical analysis. Two products were rejected; one because it was a cosmetics product (make-up) and not a toy and the other because it was found that the product most likely was identical to one of the other products selected (same appearance and same producer, only another packaging). The chemical analyses of selected toy products were conducted according to the following procedure (carried out in chronological order):

- Screening analyses of 28 products
- Quantitative analyses of 24 selected CMR substances from the screening
- Migration analysis of two CMR substances selected from an overall worst-case risk assessment based on 100% migration

Initially, semi quantitative screenings were conducted by gas chromatography (GC/MS) and screening analyses using X-ray to determine the content of CMR substances or any indication of these in the 28 products. Some of the toys tested were composed of several different materials, e.g., textile, foam, plastic, wood etc. For those products, the screening analyses were conducted either on selected components or on mixed samples of several individual components (see chapter 4 for details on samples and sub-samples).

Based on the screening analyses, 24 substances were selected for quantitative analysis. The substances were selected in consideration of their self-classification or harmonised classification as CMR substances. The results of the quantitative analyses of specific substances by GC/MS showed that the content of CMR substances was relatively low (in general <1000 mg/kg) and that the existing limits of each CMR substance were not exceeded.

Therefore, it was decided to carry out a worst-case risk assessment assuming that the contents of the CMR substances found in the toys could migrate (100% migration). According to the risk assessments, the substances aniline and dimethyltin dichloride (DMTC) produced the highest health hazard, which resulted in a subsequent migration analysis of the two products (skipping rope (product no. 608) and toy figurines (product no. 597)) that contained these substances. No migration of aniline or DMTC was demonstrated to artificial saliva or artificial sweat, respectively, in spite of the relatively high content of the two substances in the samples (650 mg aniline/kg and 1200 mg DMTC/kg, respectively). That means that the substances do not migrate to the aqueous simulants due to the substances' physical and/or chemical linkage in the products.

Exposure and health assessment

Exposure scenarios were defined for 11 toy products (chapter 6), which, according to the chemical analysis, contain the CMR substances that were selected for health assessment. The migration analyses for artificial sweat and saliva showed no migration of aniline or DMTC within the duration of the test (60 min.) above the detection limit for the methods of analysis (0.05 mg/kg for aniline and 60 mg/kg for DMTC, respectively). The results of the migration analysis were used to develop detailed exposure scenarios for the two products by using the detection limit to calculate the worst-case parameters with regard to the substance amount. A 100% migration was applied for the other products.

Children aged 3–6 months, 1–3 years and 3–6 years, respectively, were chosen for the exposure scenarios, based on the expected target group and use (exposure route). Generally, the selected products were placed in two categories: dermal exposure or oral exposure. However, for two products (toy slime (product no. 598) and flexible ball with rattle (product no. 553)) it was not possible to say in advance, which route of exposure should be regarded as worst-case for the two products.

The chosen parameters for the exposure calculations were set up for products with dermal or oral exposure, respectively, as worst-case scenario and exposure calculations were carried out. For products where the dermal as well as oral exposures were calculated, the highest value was chosen as worst-case exposure for the risk assessment.

The health assessment (chapter 7) was carried out for the following 10 CMR substances:

- 2-Mercaptobenzothiazole (MBT) – CAS no. 149-30-4
- Aniline – CAS no. 62-53-3
- Butylated hydroxytoluene (BHT) – CAS no. 128-37-0
- Dimethyltin dichloride (DMTC) – CAS no. 753-73-1
- Ethylbenzene – CAS no. 100-41-4
- Formaldehyde – CAS no. 50-00-0
- Phenyl isocyanate – CAS no. 103-71-9
- Styrene – CAS no. 100-42-5
- o-Toluenesulfonamide (o-TSA) – CAS no. 88-19-7
- p-Toluenesulfonamide (p-TSA) – CAS no. 70-55-3

The 10 substances were mainly assessed in the light of the risk assessment reports from the EU, the American Environmental Protection Agency (US EPA) and international organisations (e.g., the OECD) as well as assessments from REACH registration dossiers. Each individual CMR substance was assessed according to:

- Identification, classification and physiochemical properties
- Absorption and distribution
- Local effects: Irritation and allergies (skin/eye/respiratory irritation, corrosiveness and sensitisation)
- Systemic effects: Acute or chronic effects
- Identification of critical effect and determination of safe dose (DNEL/DMEL)

For five of the 10 CMR substances, the critical effect was the reprotoxic effect of which ethylbenzene was not classified in this category (harmonised classification). For phenyl isocyanate it was not possible to identify a critical effect. The critical effect of o-TSA was assessed to be hepatotoxicity, while it for formaldehyde was assessed to be induction and generation of allergy by dermal exposure. An oral toxic effect of formaldehyde is also considered relevant and therefore a DNEL is established (Table 63). For the two remaining CMR substances (MBT and aniline), the critical effect was carcinogenic. However, it was only possible to determine a DMEL for aniline from the available data. Consequently, a DNEL/DMEL could be determined for only eight out of 10 CMR substances.

Risk assessment

In general, the risk assessment of the selected CMR substances (where such an assessment could be performed) shows that there is no health risk associated with any of the toys that were investigated. In the case of two of the substances, MBT and phenyl isocyanate, it was not possible to perform a risk assessment due to the absence of toxicology data. Several worst-case assumptions have been made in the overall risk assessment, e.g. in connection with the exposure scenarios for the CMR substances. Overall, this means that the actual risk associated with the investigated CMR substances is likely to be even lower than stated in the report. One CMR substance, o-TSA, presented a health risk under worst-case assumptions by dermal exposure in connection with the use of toy slime (product no. 598) containing o-TSA. However, in a more realistic exposure scenario of the product the subsequent risk assessment indicated that o-TSA did not constitute a health risk.

Conclusion

The overall conclusion of the report is that CMR substances exist in a wide range of toy products but in concentrations that are below the permitted limits of each CMR substance. Under worst-case assumptions, the health assessment of 10 CMR substances that appeared in the highest concentrations in 11 selected toys showed no risk for these substances that can be assessed.

1. Indledning

1.1 Baggrund

Regeringen og Enhedslisten ønsker at sikre børn og unge mod skadelig og unødvendig kemi, og det ønskes i denne sammenhæng at øge informationen om og skærpe kontrollen med forbrugerprodukter, der retter sig mod børn, herunder også ufødte børn samt unge under 14 år.

Legetøjsbekendtgørelsen (BEK nr. 13 af 10/01/2011) (1) forbyder CMR-stoffer¹ i legetøjs tilgængelige dele, medmindre koncentrationen af CMR-stofferne er under klassificeringsgrænsen (2). For stoffer med en lavere, specifik klassificeringsgrænse vil denne være gældende. Da klassificering af stoffer og klassificeringsgrænser ikke er bestemt for at beskytte børn ved anvendelse af stofferne i produkter, som fx legetøj, kan klassificeringsgrænserne dog for nogle stoffer være forholdsvis høje forstået således, at man for nogle stoffer kan observere effekter under klassificeringsgrænsen.

CMR-stoffer er en meget stor gruppe af forskellige, kemiske forbindelser, der omfatter såvel organiske og uorganiske som organiske-metalliske forbindelser. CMR dækker carcinogene (Carc), mutagene (Muta) og reprotoksiske (Repr) stoffer og opgives med angivelse af én af tre kategorier 1A, 1B eller 2, jf. CLP-forordningen (2). Hvis en blanding indeholder et stof i én af de tre kategorier, vil det generelt udløse en klassificering, hvis indholdet overskrider en given koncentration. De tre kategorier angiver følgende (den generiske koncentrationsgrænse for klassificering af en blanding er angivet i parentes):

Carcinogene CMR-stoffer

- Carc 1A: Kan fremkalde kræft ($\geq 0,1$ %)
- Carc 1B: Anses for at være kræftfremkaldende ($\geq 0,1$ %)
- Carc 2: Mistænkt for at være kræftfremkaldende ($\geq 1,0$ %).

Mutagene CMR-stoffer

- Muta 1A: Kan skade arveanlæggene ($\geq 0,1$ %)
- Muta 1B: Anses for at skade arveanlæggene ($\geq 0,1$ %)
- Muta 2: Mistænkt for at skade arveanlæggene ($\geq 1,0$ %).

Reprotoksiske CMR-stoffer

- Repr 1A: Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn ($\geq 0,3$ %)
- Repr 1B: Anses for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn ($\geq 0,3$ %)
- Repr 2: Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn ($\geq 3,0$ %).

Stofferne kan bl.a. anvendes som additiver eller i forbindelse med fremstilling af plast, gummi og tekstil og til overfladebelægninger på legetøj.

¹ Kategorien CMR dækker kemiske stoffer med carcinogene (C), mutagene (M) og reprotoksiske (R) effekter på human sundhed. Carcinogener er kræftfremkaldende stoffer, mens mutagene stoffer kan inducere ændringer i mængden eller strukturen af det genetiske materiale (DNA/arvemassen). Sidstnævnte kan lede til genetiske ændringer i det enkelte individ (som muligvis kan udvikle sig til kræft) eller kan nedarves og dermed videreføre evt. arvelige skader til afkommet, hvis mutationerne er foranlediget i forældrenes reproduktionsceller (æg- eller sædceller).

Anvendelsen eller forekomsten i plast kan bl.a. være som:

- Blødgørere
- Flamme hæmmere
- Solvent
- Antioxidanter og UV-stabilisatorer
- Opskumningsmidler
- Farvestoffer
- Monomerer og omdannelsesprodukter.

Da der findes mange forskellige typer plast, gummi og tekstil, er antallet af mulige CMR-stoffer stort. Dette er bl.a. nærmere beskrevet i en undersøgelse foretaget af COWI A/S og Teknologisk Institut (3), hvor der er optalt 50-60 CMR-stoffer, som ikke er ftalater, men som vurderes at kunne forekomme i plast.

Bortset fra ftalaterne, som ikke er omfattet af denne undersøgelse, er det Teknologisk Instituts umiddelbare vurdering, at kendskabet til forekomsten af andre CMR-stoffer i legetøj i udførte undersøgelser er forholdsvis begrænset. Ikke mindst fordi ftalaterne ofte udgør den indholdsmæssigt højeste koncentration i produkterne².

1.2 Formål

Formålet med projektet er:

- at kortlægge forekomsten af CMR-stoffer i legetøjsprodukter ud fra en litteraturgennemgang af eksisterende undersøgelser og eksisterende viden (fase 1)
- at analysere indholdet og migrationen af CMR-stoffer i et antal udvalgte produkter (fase 2)
- at foretage en risikovurdering for produkter med et væsentligt indhold/afgivelse af CMR-stoffer (fase 3).

1.3 Fokus i forhold til udvælgelse af legetøj og CMR-stoffer

Det legetøj, som er udvalgt til undersøgelse i dette projekt, er hovedsageligt legetøj, som er *beregnet* til at blive puttet i munden, legetøj som *kan forventes* at blive puttet i munden, samt legetøj med *langvarig hudkontakt*. Derudover vil der være særlig fokus på genotoksiske carcinogener, som er stoffer, der er klassificeret som både kræftfremkaldende (Carc) og skadende for arveanlæggene (Muta). Genotoksiske carcinogener er særligt i fokus, da der ikke er nogen nedre grænse for, hvornår der ses effekter for denne type stoffer.

CMR-stofferne i indeværende projekt er udvalgt på baggrund af stoffer, som har en harmoniseret CLP-klassificering (2) som Carc, Muta eller Repr. Derudover inddrages også potentielle CMR-stoffer, som har en selvklassificering som Carc, Muta eller Repr. De selvklassificerede CMR-stoffer er baseret på en eller flere notifikationer fra industrien, som angiver en farevurdering af stoffet. Ud over harmoniserede og selvklassificerede CMR-stoffer er der i enkelte tilfælde medtaget stoffer klassificeret af den amerikanske miljøstyrelse (US EPA) som carcinogene. Stoffer omfattet af en af ovenstående klassificeringer omtales kollektivt som CMR-stoffer i nærværende rapport.

Mens arbejdet i nærværende projekt foregik, blev der vedtaget ændringer til CLP-forordningen (4), som har konsekvens for klassificeringen af nogle af de stoffer, som blev udvalgt til eksponerings-, sundheds- og risikovurdering (kapitel 6-8). Dimethyltindichlor (DMTC), som tidligere har været selvklassificeret, har fået en harmoniseret klassificering som Repr.2. Ethylbenzens harmoniserede klassificering er blevet opdateret, men klassificeres fremadrettet stadig hverken som Carc, Muta eller Repr i henhold til CLP. Formaldehyd, hvis harmoniserede klassificering også er blevet opdateret, er ændret fra Carc 2 til Carc 1B. I denne rapport angives de kommende klassificeringer, som dog først forventes at træde i kraft pr. 1. april 2015 (4). Der henvises til tidligere harmoniserede klassificeringer eller selvklassificeringer i rapporten, hvor relevant.

² Ekspertvurdering: Nils H. Nilsson, Teknologisk Institut.

2. Kortlægning

I forbindelsen med udvælgelse af litteratur og informationskilder er nedenstående referencer anvendt som baggrundsmateriale: ”Clarifying Note Concerning Potential Content of Chemical Substances in Toys” (5), som belyser, hvilke typer CMR-stoffer der potentielt kan findes i plast, gummi og tekstilmaterialer samt overfladebehandlede og indfarvede emner; ”Prioritized hazardous substances in plastic materials” (6), som bl.a. karakteriserer de mest benyttede plastmaterialer samt evt. indhold af CMR-stoffer i disse; samt et litteraturstudie udgivet af Miljøstyrelsen med titlen ”Problematisk kemiske stoffer i plast” (3), hvor relevante uønskede stoffer, herunder CMR-stoffer, i plastmaterialer gennemgås (studiet benytter en bruttoliste, som er baseret på nyeste viden, herunder de 151 stoffer, som er optaget på SVHC-listen³ med udgangen af 2013).

Litteraturgennemgangen i denne rapport giver et overblik over primærlitteraturen (videnskabelig litteratur) og over rapporter og analyser af legetøj udført af danske og udenlandske myndigheder og forbrugerorganisationer. Derudover belyses erfaringer og tiltag i forhold til CMR-stoffer i legetøj hos den nationale og europæiske legetøjsindustri brancheorganisationer.

Med udgangspunkt i det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) CLP-forordning (2) og ECHA’s CLP-database (7) er der medtaget stoffer, som har en harmoniseret klassificering, samt stoffer for hvilke klassificeringen ikke er harmoniseret, og som er underlagt selvklassificering. I enkelte tilfælde er der medtaget stoffer klassificeret af den amerikanske miljøstyrelse (US EPA) som carcinogene.

Der er udarbejdet en oversigt over, hvilke CMR-stoffer der er identificeret i forskellige typer af legetøj, og hvor det er muligt, hvilket materiale legetøjet er fremstillet af. Indholdet af CMR-stoffer oplyses ligeledes, hvor det er muligt, ligesom resultater af eventuelle emissions- eller migrationstest fremgår. Produkter med indhold af ftalater er, som tidligere nævnt, ikke omfattet af oversigten.

2.1 Videnskabelig litteratur

For at få et overblik over primærlitteraturen vedr. videnskabelige artikler omhandlende legetøj og CMR-stoffer blev der foretaget et antal søgninger i den internationale database PubMed (8), som hører under US National Library of Medicines.

En specifik kombinationssøgning på titel og abstrakt med søgeordene ‘Child*’ og ‘Toy*’⁴ gav 1926 referencer. Enkeltvis tilføjelse til denne søgekombination af søgeordene ‘Consumer’, ‘Chemical*’, ‘Hazard*’, ‘Exposure’ og ‘Tox*’ gav henholdsvis 52, 50, 84, 215 og 67 søgeresultater. En gennemgang af disse søgeresultater ledte til 15 referencer⁵ (overlap af referencer i flere af søgningerne), som var relevante i forhold til CMR-stoffer i legetøj (referencer specifikt på ftalater blev ikke medtaget). En direkte kombinationssøgning på søgeordene ‘Child*’, ‘Toy*’ og ‘CMR’ gav ikke nogen resultater. Af de 15 referencer havde alle, på nær to referencer, fokus på metaller, herunder antimon, arsen, bly (særlig hyppig), cadmium, krom, organiske tinforbindelser og nikkel, fundet i fx legetøjssmykker til

³ SVHC-listen dækker ‘Substances of Very High Concern’ - <http://echa.europa.eu/da/candidate-list-table>.

⁴ Symbolet * (asterisk) medfører en wildcard-søgning, som omfatter alle ord indeholdende det angivne ord (i dette tilfælde ‘Toy’).

⁵ PubMed ID (PMID) på referencerne: 24560284, 23241693, 15466115, 23780492, 20873709, 24641994, 24345102, 19095292, 1782825, 24359710, 22443256, 19958743, 14606431, 19569352, 19191927.

børn. I flere af referencerne nævnes Kina som producerende (import) land. I en af referencerne, en featureartikel fra 2010 i det internationale tidsskrift *Environmental Science & Technology*, fremhæves ud over metaller (primært bly og cadmium) som CMR-stoffer i legetøj også azofarver (fx benzidin) og bromerede flammehæmmere, herunder decabromodiphenylether (deca-BDE, CAS-nr. 1163-19-5) (9). deca-BDE er klassificeret som mulig human carcinogen (Carc B) af den amerikanske miljøstyrelse, US EPA, og er selvklassificeret som en mutagen (Muta 2) i ECHA's CLP-database.

2.2 Nationale og internationale databaser

2.2.1 Miljøstyrelsens database over kemiske stoffer i forbrugerprodukter

En søgning på produkter i Miljøstyrelsens database (10) over kemiske stoffer i forbrugerprodukter med afkrydsning af feltet 'Screening' gav 4.471 resultater. Resultaterne blev gennemgået og reduceret til 580 kemiske stoffer relateret til legetøjsprodukter. Legetøj med ftalater som eneste CMR-stof(fer) blev ligeledes fjernet. Herefter blev legetøj med kemiske stoffer, som ikke kunne kategoriseres som CMR-stoffer (som defineret i afsnit 1.3) samt kemiske stoffer uden angivet CAS-nr. fjernet. Produkter uden indholdskoncentration af det givne kemiske stof blev også fjernet. Den endelige liste baseret på 121 legetøjsprodukter med 53 CMR-stoffer kan ses i Bilag 1. Nedenstående Tabel 1 viser en oversigt over de CMR-stoffer i legetøj, der blev identificeret i Miljøstyrelsens database over kemiske stoffer i forbrugerprodukter.

TABEL 1

OVERSIGT OVER SPECIFIKKE CMR-STOFFER, BASERET PÅ DATA FRA MILJØSTYRELSENS FORBRUGERPROJEKTER*.

CMR-stof	CAS-nr.	CMR-kategori	Forekomst i legetøj (antal)
Naphtalen	91-20-3	Carc 2	12
Phenanthren	85-01-8	Carc 2**	10
Isophoron (3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on)	78-59-1	Carc 2	7
Toluen	108-88-3	Repr 2	7
Butyleret hydroxytoluen (BHT)	128-37-0	Carc 1B/2, Muta 1B/2, Repr 2**	5
Anthracen	120-12-7	Carc 2**	4
Antimon	7440-36-0	Carc 2**	3
Cadmium	7440-43-9	Carc 1B, Muta 2, Repr 2	3
Dibenzo(a,h)anthracen	53-70-3	Carc 1B	3
Ethylbenzen #	100-41-4	Carc 2***	3
Krom	7440-47-3	Carc 1B/2, Muta 2**	3
Phenol	108-95-2	Muta 2	3
Mangan	7439-96-5	Muta 1B, Repr 1B/2**	3
Kobber	7440-50-8	Repr 2**	3
N-nitroso-dimethylamin	62-75-9	Carc 1B	2
Chrysen	218-01-9	Carc 1B, Muta 2	2
Anilin	62-53-3	Carc 2, Muta 2	2
Kobolt	7440-48-4	Carc 1B/2, Repr 2**	2
N-nitroso-dibutylamin	924-16-3	Carc 2**	2

CMR-stof	CAS-nr.	CMR-kategori	Forekomst i legetøj (antal)
Bly	7439-92-1	Carc 2, Repr 1A/B**	2
Nikkel	7440-02-0	Carc 2	2
Indeno(1,2,3-cd)pyren	193-39-5	Carc 2**	2
Methylparaben	99-76-3	Muta 2**	2
N,N-dimethylformamid	68-12-2	Repr 1B	2
N,N-dimethylacetamid	127-19-5	Repr 1B	2
2-Ethoxyethanol	110-80-5	Repr 1B	2
p-Anisidin	104-94-9	Carc 1B**	1
Benzen	71-43-2	Carc 1A, Muta 1B	1
Benzo(e)pyren	192-97-2	Carc 1B	1
Benzo(a)anthracen	56-55-3	Carc 1B	1
Styren #	100-42-5	Repr 2	1
N-nitroso-diphenylamin	86-30-6	Carc 2, Muta 2**	1
Bis(2-ethylhexyl)hexanedioate	103-23-1	Carc 2, Repr 2**	1
Dichloromethan	75-09-2	Carc 2	1
Formaldehyd #	50-00-0	Carc 1B, Muta 2	1
Furfural	98-01-1	Carc 2	1
Tetrahydrofuran	109-99-9	Carc 2	1
2H-1-Benzopyran-2-on	91-64-5	Carc 2**	1
Tetradecansyre	544-63-8	Carc 2**	1
Arsen	7784-42-1	Carc A****	1
Camphor	76-22-2	Muta 2, Repr 1A**	1
2-methylpropenal	78-84-2	Muta 2**	1
1,2-Diethoxyethan	629-14-1	Repr 1A	1
2-Methoxyethanol	109-86-4	Repr 1B	1
Kviksølv	7439-97-6	Repr 1B	1
Formamid	75-12-7	Repr 1B	1
1-Methyl-2-pyrrolidinon	872-50-4	Repr 1B	1
Dimethylformamid	68-12-2	Repr 1B	1
1,1-Dimethoxypropan	4744-10-9	Repr 1B	1
2-Ethylhexansyre	149-57-5	Repr 2	1
2-Hexanon	591-78-6	Repr 2	1
Carbondisulfid	75-15-0	Repr 2	1
Diisopropylether	108-20-3	Repr 2**	1

* Baseret på Miljøstyrelsens rapporter om kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter (11-19); ** Selvklassificeret CLP-klassifikation; *** Ikke klassificeret som CMR under stoffets harmoniserede CLP-klassificering, men noticeret som Carc 2 under tidligere selvklassificeret CLP-klassifikation; **** US EPA-kategori for carcinogener (A: Carcinogenic to humans, B: Probably Carcinogenic to humans, C: Possibly carcinogenic to humans). #Klassificeringen angivet i tabellen afspejler stoffets klassificering i hht. den kommende tilpasning af CLP-forordningen (4).

2.2.2 RAPEX

EU-Kommissionens RAPEX (Rapid alert system for non-food dangerous products)-database (20) er baseret på indberetninger fra nationale myndigheder. RAPEX er etableret som et varslingsystem, der sikrer hurtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om foranstaltninger, der træffes for at forhindre eller begrænse markedsføring eller brug af produkter, der udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed og forbrugernes sikkerhed. RAPEX omfatter ikke fødevarer, farmaceutiske produkter og medicinsk udstyr, som er omfattet af andre systemer. Databasen opdateres ugentligt.

Følgende søgerkriterier blev anvendt den 3/4-2014 til at trække data fra RAPEX på legetøj:

Product category: 'Toy'

Product type: 'All' (dækkende 'Professional' og 'Consumer')

Years: 'All' (2005-2014)

Risk type: 'All' (dækkende 'Serious' og 'Other')

Risk: 'Chemical'

Søgningen gav 1.184 resultater (legetøjsprodukter), som alle faldt inden for risikotype 'Serious' ('alvorlig') og produkttypen 'Consumer' ('forbruger'). Resultaterne blev gennemgået, og alle legetøjsprodukter, hvor ftalater udgjorde eneste CMR-stof(fer), blev fjernet – svarende til ca. 85 % af alle legetøjsprodukterne. Herefter blev legetøj med kemiske stoffer, som ikke kunne kategoriseres som CMR-stoffer fjernet - svarende til ca. 2 % af resultaterne. Den endelige liste på 154 legetøjsprodukter (ca. 13 % af resultaterne) med CMR-stoffer kan ses i Bilag 2, hvor der er vist billedeksempler på de indberettede legetøjsprodukter samt indholdskoncentrationer.

Tabel 2 viser en oversigt over de 24 CMR-stoffer, som blev identificeret i de 154 legetøjsprodukter fordelt efter hyppighed i forhold til forekomst i legetøj. Heraf fremgår, at de mest hyppige (ikke-ftalat) CMR-stoffer i RAPEX-søgningen var bly, krom, formaldehyd, N-nitrosaminer, 4-aminoazobenzen og benzen, som tilsammen har en frekvens på 86 %. Af de 24 tabulerede CMR-stoffer fremgår 16 stoffer ligeledes af Tabel 1 baseret på data fra Miljøstyrelsen. Af de otte CMR-stoffer, som ikke fremgår af Tabel 1, er syv azofarver.

TABEL 2

OVERSIGT OVER SPECIFIKKE CMR-STOFFER, BASERET PÅ DATA (2005-2014) FRA RAPEX .

CMR-stof*	CAS-nr.	Stofgruppe	CMR-kategori	Forekomst i legetøj (antal)
Bly	7439-92-1	Metal	Carc 2, Repr 1A, Repr 1B**	69
Krom	7440-47-3	Metal	Carc 1B, Carc 2, Muta 2**	48
Formaldehyd #	50-00-0	VOC ⁶	Carc 1B, Muta 2	19
N-nitrosaminer (Fællesangivelse for stofgruppe)	62-75-9; 55-18-5	Nitrosaminer	Carc 1B (CAS-nr. 62-75-9) Carc 1A/B, Muta 2** (CAS-nr. 55-18-5)	16
4-aminoazobenzen	60-09-3	Azofarve	Carc 1B	15
Benzen	71-43-2	VOC	Carc 1A, Muta 1B	13
Naphtalen	91-20-3	PAH	Carc 2	4
Toluen	108-88-3	VOC	Repr 2	4
Nikkel	7440-02-0	Metal	Carc 2	3
4,4'-Bi-o-toluidin	119-93-7	Azofarve	Carc 1B	2
Ethylbenzen #	100-41-4	VOC	Carc 2***	2
Isoforon (3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on)	78-59-1	VOC	Carc 2	2
Benzidin	92-87-5	Azofarve	Carc 1B, Muta 2, Repr 2	1
Cadmium	7440-43-9	Metal	Carc 1B, Muta 2, Repr 2	1
Styren #	100-42-5	VOC	Repr 2	1
4,4'-methylen bis(2-chloroanilin)	101-14-4	Azofarve	Carc 1B	1
4-methyl-m-phenylendiamin	95-80-7	Azofarve	Carc 1B	1
3,3'-dimethoxybenzidin	119-90-4	Azofarve	Carc 1B	1
Creosot	8001-58-9	PAH	Carc 1B	1
O-toluidin	95-53-4	Azofarve	Carc 1B	1
Anilin	62-53-3	VOC	Carc 2, Muta 2	1
Antimon	7440-36-0	Metal	Carc 2**	1
Arsen	7784-42-1	Metal	Carc A****	1
Phenol	108-95-2	VOC	Muta 2	1

* Stoffe markeret med fed skrifttype findes ligeledes i Tabel 1 baseret på Miljøstyrelsens database over kemiske stoffer i forbrugerprodukter; ** Selvklassificeret CLP-klassifikation; *** Ikke klassificeret som CMR under stoffets harmoniserede CLP-klassificering, men notificeret som Carc 2 under tidligere selvklassificeret CLP-klassifikation ; **** US EPA-kategori for carcinogener (A: Carcinogenic to humans, B: Probably Carcinogenic to humans, C: Possibly carcinogenic to humans). #Klassificeringen angivet i tabellen afspejler stoffets klassificering i hht. den kommende tilpasning af CLP-forordningen (4).

⁶ VOC er en forkortelse for 'Volatile Organic Compound' (flygtig organisk forbindelse).

Tabel 3 viser CMR-stoffer fra RAPEX fordelt på legetøjstype, produkt og materiale. De fem hyppigste legetøjstyper dækker 63 % af alle produkterne, hvoraf trælegetøj alene udgør ca. 18 %.

TABEL 3

OVERSIGT OVER CMR-STOFFER FORDELT PÅ LEGETØJSTYPE, PRODUKT OG MATERIALE, BASERET PÅ DATA (2005-2014) FRA RAPEX*.

Legetøjstype	Produkt	Materiale**	CMR-stof
Trælegetøj (28)	Puslespil (11)	Træ (malet/behandlet) (11)	Formaldehyd (11) Bly (1)
	Spil (5)	Træ (malet/behandlet) (5)	Formaldehyd (3) Bly, krom (2)
	Musiklegetøj (2)	Træ (malet/behandlet) (2)	Bly, krom (1) O-toluidin (1)
	Sprællemænd (2)	Træ (malet/behandlet) (2)	Bly, krom (2)
	Alfabettavle (1)	Træ (malet/behandlet) (1)	Bly, krom (1)
	Klodser (1)	Træ (malet/behandlet) (1)	Formaldehyd (1)
	Kugleramme (1)	Træ (malet/behandlet) (1)	Bly (1)
	Lav-selv-fuglehus (1)	Træ (malet/behandlet) (1)	Formaldehyd (1)
	Legetøjstog (1)	Træ (malet/behandlet) (1)	Bly, krom (1)
	Magnetholder (1)	Træ (malet/behandlet) (1)	Formaldehyd (1)
	Ringpyramide (1)	Træ (malet/behandlet) (1)	Bly (1)
	Trækdyr (1)	Træ (malet/behandlet) (1)	Bly, krom (1)
Spil & aktivitet (19)	Legetøjsvåben (3)	Indfarvet/malet emne (2) Plast (1)	Bly (1) Krom (1) Toluen (1)
	Musiklegetøj (2)	Indfarvet/malet emne (2)	Bly (2) Krom (1)
	Yoyo (2)	Plast (2)	Ethylbenzen (2) Toluen (2)
	Balancelegetøj (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly, krom (1)
	Boksepude (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly, krom (1)
	Bold (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly (1)
	Dart (1)	Skum (1)	Benzen (1)
	Fiskeudstyr (1)	Metal (1)	Bly (1)
	Klodser (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly, krom (1)
	Kugler (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Cadmium (1)
	Legemåtte (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly (1)
	Nøglering (1)	Metal (1)	Nikkel (1)
	Puslespil (1)	Metal (1)	Nikkel (1)
	Trækdyr (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly (1)
	Trækvogn (1)	Plast (1)	Bly (1)

Legetøjstype	Produkt	Materiale**	CMR-stof
Køretøjer (18)	Legetøjsbil (15)	Indfarvet/malet emne (15)	Bly (15) Krom (12)
	Legetøjstog (2)	Solvent (1) Indfarvet/malet emne (1)	Benzen (1) Bly, krom (1)
	Traktor m.m. (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly, krom (1)
Balloner (16)	Balloner (15)	Gummi (15)	N-nitrosaminer (15)
	Ballonpasta (1)	Ukendt (1)	Benzen (1)
Dukker m.m. (16)	Dukke (10)	Tekstil*** (6) Indfarvet/malet emne (2) Metal (1) Plast (1)	4-aminoazobenzen (6) 3,3'-dimethoxybenzidin (1) Bly (3) Krom (2) Phenol (1)
	Hånddukke (6)	Tekstil*** (6)	4-aminoazobenzen (4) 4-methyl-m-phenylendiamin (1) Benzidin (1)
Udklædning (14)	Kosmetik (10)	Pudder/pasta (10)	Bly (9) Krom (9) Antimon (1) Arsen (1)
	Kostume (3)	Tekstil*** (3)	4-aminoazobenzen (2) 4,4'-Bi-o-toluidin (1)
	Maske (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly (1)
Tegne & male (12)	Tuschpenne (11)	Solvent (11)	Benzen (10) Anilin (1)
	Farvekridt (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly, krom (1)
Tøjdyr (10)	Bamse (2)	Tekstil*** (1) Indfarvet/malet emne (1)	Bly (2) Krom (1)
	Hund (2)	Indfarvet/malet emne (2)	Bly (2)
	Kanin (2)	Tekstil*** (1) Ukendt (1)	4-aminoazobenzen (1) Formaldehyd (1)
	Bog (1)	Tekstil*** (1)	4,4'-metylen bis(2-chloroanilin) (1)
	Gyngehest (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly (1)
	Hest (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly, krom (1)
	Taskedyr (1)	Tekstil*** (1)	4,4'-Bi-o-toluidin (1)

Legetøjstype	Produkt	Materiale**	CMR-stof
Hus & hjem (7)	Spade (2)	Metal (1) Indfarvet/malet emne (1)	Bly (1) Bly, krom (1)
	Arbejdsbænk (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly, krom (1)
	Kikkert (1)	Plast (1)	Naphtalen, toluen, styren (1)
	Legetaske (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly og krom (1)
	Madlavningssæt (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly (1)
	Tesæt (1)	Plast (1)	Nikkel (1)
Babyaktivitetslegetøj (5)	Tøjdyr (2)	Tekstil*** (2)	4-aminoazobenzen (1) Bly, krom (1)
	Aktivitetstæppe (1)	Tekstil*** (1)	4-aminoazobenzen (1)
	Rangle (1)	Træ (malet/behandlet) (1)	Bly, krom (1)
	Tavle (1)	Tekstil*** (1)	Formaldehyd (1)
Figur (5)	Dinosaur (3)	Indfarvet/malet emne (2) Plast (1)	Bly (2) Krom (1) Creosot (1)
	Hest (1)	Gummi (1)	N-nitrosaminer (1)
	Peter Pys (1)	Gummi (1)	Phenol (1)
Svømmeudstyr (3)	Svømmering (2)	Plast (2)	Isoforon (2) Phenol (1) Toluen (1)
	Badedyr (1)	Indfarvet/malet emne (1)	Bly, krom (1)
Slimet legetøj (1)	Slimet legetøj (1)	Gel (1)	Phenol (1)

* Tallet i parentes angiver antallet af produkter i den givne kategori (kolonne); ** De(t) angivne materiale(r) udgør den problematiske materialedel i legetøjet; *** Tekstil dækker over stof (primært legetøjstype-kategorierne 'Dukker m.m.' og 'Udklædning') og plys (primært legetøjstype-kategori 'Tøjdyr').

Tabel 4 viser fordelingen af materialer og deres indhold af CMR-stoffer fra RAPEX. De tre mest anvendte materialetyper 'Indfarvet/malet emne' (fx legetøjsbiler), 'Træ (malet/behandlet)' (fx puslespil) og 'Tekstil' (fx dukker og tøjdyr) dækker tilsammen 62 % af legetøjsprodukterne og er henholdsvis domineret af CMR-stofferne bly, formaldehyd og 4-aminoazobenzen.

TABEL 4

OVERSIGT OVER CMR-STOFFER FORDELT PÅ MATERIALE, BASERET PÅ DATA (2005-2014) FRA RAPEX.

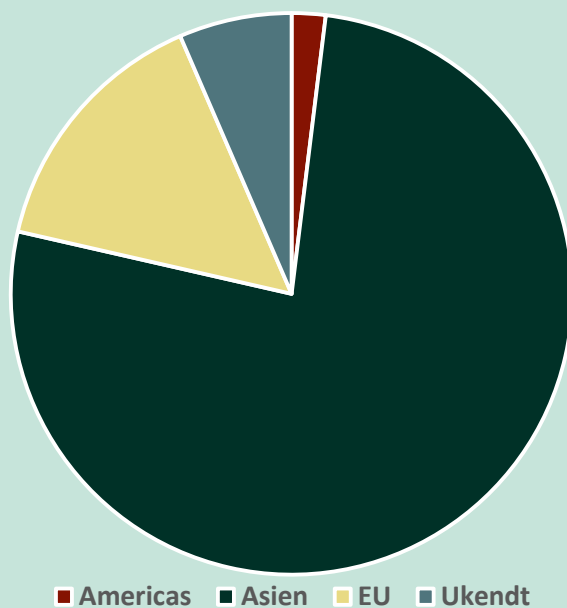
Materiale	CMR-stof/stofgruppe	Indholdskoncentration**	Emission/migration
Indfarvet/malet emne (44) Materialekategorien dækker primært indfarvet plastmateriale	Bly (42)	Ukendt* (2) 100-999 mg/kg (28) 1000-9999 mg/kg (10) 10000+ mg/kg (2)	
	Krom (28)	Ukendt* (2) 50-499 mg/kg (22) 500-999 mg/kg (2) 1000+ mg/kg (2)	
	Cadmium (1)	189-539 mg/kg (1)	

Materiale	CMR-stof/stofgruppe	Indholdskoncentration**	Emission/ migration
Træ (malet/behandlet) (29) Materialekategorien dækker primært behandlet træ	Formaldehyd (17)	Ukendt* (4) 100-999 mg/kg (11) 1000-3000 mg/kg (2)	Emission (24 timer) (2) 206 mg/kg 234-688 mg/kg
	Bly (12)	Ukendt* (2) 100-999 mg/kg (9) 1260 mg/kg (1)	
	Krom (9)	Ukendt* (1) 50-499 mg/kg (8)	
	O-toluidin (1)	170 mg/kg (1)	
Tekstil (23) Materialekategorien dækker over stof (primært legetøjstype-kategorierne 'Dukker m.m.' og 'Udklædning') og plys (primært legetøjstype-kategori 'Tøjdyr')	4-aminoazobenzen (15)	Ukendt* (1) 50-499 mg/kg (10) 500-2000 mg/kg (4)	
	4,4'-Bi-o-toluidin (2)	48 mg/kg (1) 516 mg/kg (1)	
	Bly (2)	Ukendt* (2)	
	4,4'-methylen bis(2-chloroanilin) (1)	116-186 mg/kg (1)	
	4-methyl-m-phenylendiamin (1)	55,2 mg/kg (1)	
	3,3'-dimethoxybenzidin (1)	Ukendt* (1)	
	Benzidin (1)	41,9 mg/kg (1)	
	Formaldehyd (1)	90 mg/kg (1)	
	Krom (1)	Ukendt* (1)	
Gummi (17)	N-nitrosaminer (16)	Ukendt* (2) 0,050-0,099 mg/kg (5) 0,100-0,999 mg/kg (7) 1-3 mg/kg (2)	
	Phenol (1)	370 mg/kg (1)	
Solvent (12)	Benzen (11)	Ukendt* (3) 5-49 mg/kg (7) 120-254 mg/kg (1)	
	Anilin (1)	Ukendt* (1)	
Plast (10)	Toluen (5)	Ukendt* (5)	
	Ethylbenzen (2)	Ukendt* (2)	
	Phenol (2)	100-999 mg/kg (2)	
	Isoforon (2)	Ukendt* (1) 64 mg/kg (1)	
	Bly (1)	170 mg/kg (1)	

Materiale	CMR-stof/stofgruppe	Indholdskoncentration**	Emission/ migration
	Creosot (1)	Ukendt* (1)	
	Naphtalen (1)	Ukendt* (1)	
	Nikkel (1)		Migration (1) 0,40 mg/dm ²
	Styren (1)	Ukendt* (1)	
Pudder/pasta (10)	Bly (9)	100-999 mg/kg (3) 1000-9999 mg/kg (5) 31795 mg/kg (1)	
	Krom (9)	Ukendt* (1) 50-499 mg/kg (7) 16424 mg/kg (1)	
	Antimon (1)	765 mg/kg (1)	
	Arsen (1)	49 mg/kg (1)	
Metal (5)	Bly (3)	Ukendt* (2) 1307 mg/kg (1)	
	Nikkel (2)		Migration (2) 0,83 µg/cm ² /uge (1) 34,5 µg/cm ² /uge (1)
	Krom (1)	Ukendt* (1)	
Ukendt (2)	Formaldehyd (1)	58 mg/kg (1)	
	Benzen (1)	37,6-45,6 mg/kg (1)	
Gel (1)	Phenol (1)	285 mg/kg	
Skum (1)	Benzen (1)	190 mg/kg (1)	

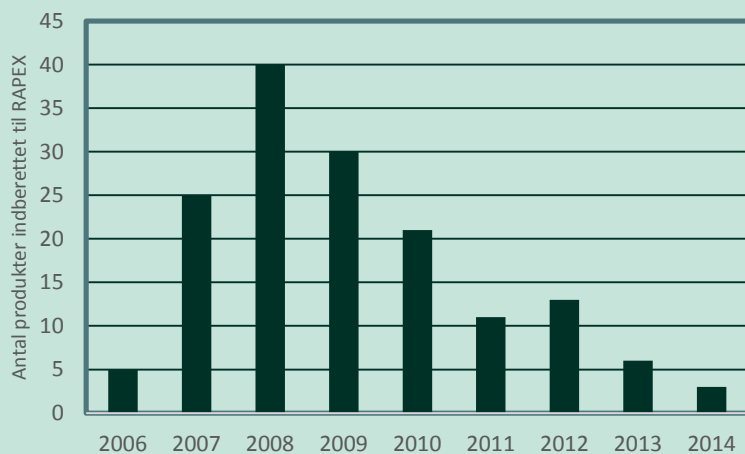
* Koncentrationen er ikke opgivet med en specifik værdi i RAPEX, men dækker overvejende koncentrationer, som ligger over den specifikke grænseværdi for stoffet, jf. relevante standarder (fx EN-71) eller lovgivning (fx REACH).

Nedenstående diagrammer viser en oversigt over, hvor de 154 CMR-stofholdige legetøjsprodukter produceres (Figur 1), samt hvilket år de er blevet indberettet (Figur 2). Det fremgår, at over 77 % af de indberettede legetøjsprodukter er produceret i Asien, heraf 67 % i Kina.



FIGUR 1
REGIONER, SOM PRODUCERER CMR-HOLDIGT LEGETØJ, I PERIODEN 2005-2014.

Af nedenstående Figur 2 fremgår det, at antallet af indberettede legetøjsprodukter toppe i 2008. Samtidigt lader der til at være en trend i forhold til en faldende indberetning af legetøj med CMR-stoffer (ftalater ikke medtaget).



FIGUR 2
OVERSIGT OVER ANTAL LEGETØJSPRODUKTER INDEHOLDENDE CMR-STOFFER
INDBERETTET TIL RAPEX I PERIODEN 2005-2014.

2.3 Internationale offentlige organisationer og myndigheder

2.3.1 National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES)

En søgning på hjemmesiden for den amerikanske National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) med søgeordet "Toy" gav 58 resultater (21) - ingen af disse omfattede CMR-stoffer (ud over ftalater).

2.3.2 Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

En søgning på hjemmesiden for det tyske Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (22) med søgeordet "Toys" gav 20 resultater (søgning med ordet "Toy" gav kun et søgeresultat). Heraf var 12 af resultaterne relevante og i særdeleshed seks BfR opinion papers (23-28), som fokuserer på CMR-stoffer i legetøj, herunder metaller (antimon, arsen, bly, cadmium, krom og nikkel), N-nitrosaminer (i fx balloner eller andre gummibaserede materialer), polycykliske aromatiske hydrokarboner (PAH) og phenol.

2.3.3 Umweltbundesamt (UBA)

Det tyske miljøagentur UBA publicerede i 2011 (29) en omfattende rapport på tysk om CMR-stoffer og andre problematiske stoffer i forbrugerprodukter. UBA har udarbejdet en masterliste over CMR-stoffer fundet i forbrugerprodukter i kategorierne 'legetøj', 'elektriske apparater' samt 'tæpper og tapeter'. Masterlisten indeholder 275 CMR-stoffer i kategori 1A og 1B samt 153 CMR-stoffer i kategori 2. Undersøgelsen inddrog information fra bl.a. Miljøstyrelsen (12-15), BfR (25, 26), den svenske og finske miljøstyrelse, det europæiske fødevarer sikkerhedsagentur (EFSA), Europa-Kommissionens Directorate-General for miljø (DG ENV), RAPEX (20), legetøjsproducenter (henvendelse til bl.a. Mattel og Toys'R'Us), testresultater fra forbrugerorganisationer (ÖKO-TEST og Warentest) samt egne data (den fulde referenceliste findes på side 214-217 i UBA-rapporten). UBA-rapporten beskriver 35 legetøjsprodukter, som fx plastbadedyr, baderinge, bideringe, gummibolde samt dykkerudstyr (snorkel og maske). Flere af de undersøgte legetøjsprodukter indeholdt CMR-stoffer (fx azofarvestoffer og VOC'er, se nedenstående tabel) og var hovedsageligt (63 %) produceret i Kina.

UBA har på baggrund af ovenstående informationskilder fra perioden 1999-2009 samt egne data fra perioden 2009-2010 opstillet en liste over problematiske stoffer (ikke kun CMR-stoffer) i legetøj. Listen dækker 69 forskellige stoffer. Af disse er 26 stoffer ikke relevante, da de enten ikke kan kategoriseres som CMR-stoffer (19 af 26 stoffer), eller fordi de er ftalater (syv stoffer: fx BBP, DBP, DEHP, DIBP, DINP, DIDP). De resterende 43 stoffer falder inden for kat. 1A, 1B eller 2 af CMR-stoffer, og heraf er der 14 stoffer, som ikke er blevet identificeret i Miljøstyrelsens database (10) eller via RAPEX-notifikationer (20) (med fokus på legetøjsprodukter i forbindelse med søgningen). Nedenstående Tabel 5 giver en oversigt over de 14 CMR-stoffer, som blev identificeret af UBA, men ikke via Miljøstyrelsens database eller via RAPEX notifikationer. De 14 stoffer er azofarver, flammehæmmere, metaller og VOC'er, hvilket er i overensstemmelse med tidligere fund.

I UBA-rapporten (29) (Bilag 3B (side 244-294) og Bilag 3C (side 295-315)) findes en detaljeret beskrivelse af bl.a. emissionen (efter 1 time) af VOC'er fra udvalgt vandlegetøj (primært plastbadedyr) samt indholdskoncentrationen i forskelligt plastlegetøj. Det ligger uden for af denne rapports rammer at gengive alle resultaterne, specielt i betragtning af at de fleste data er fra 2008 eller ældre.

TABEL 5

UMWELTBUNDESAMT: OVERSICHT OVER 14 SPECIFIKKE CMR-STOFFER BASERET PÅ STOFGRUPPE.

Stofgruppe	CMR-stof	Kategori
Azofarve	4-Chlor-o-toluidin (CAS-nr. 95-69-2) p-Chloranilin (CAS-nr. 106-47-8)* 1-Phenylazo-2-naphthol (CAS-nr. 842-07-9)	Carc 1B, Muta 2 Carc 1B Carc 2, Muta 2
Flammehæmmer	Bor** (CAS-nr. 10043-35-3, 10043-35-3, 13840-56-7, 11113-50-1) Tris(2-chlorethyl)phosphat (TCEP) (CAS-nr. 115-96-8)	Repr 1B Carc 2, Repr 1B

Stofgruppe	CMR-stof	Kategori
Metal	Zink** (CAS-nr. 13530-65-9, 11103-86-9) Organotin**	Carc 1A, Muta 2, Repr 2*** -
Monomer	Bisphenol A (BPA) (CAS-nr. 80-05-7)	Repr 2
VOC	2-Ethoxyethylacetat (CAS-nr. 111-15-9) Nitrobenzol (CAS-nr. 98-95-3) Octamethylcyclotetrasiloxan (CAS-nr. 556-67-2) Perchlorethylen (CAS-nr. 127-18-4) Chloroform (CAS-nr. 67-66-3) Trichlorethylen (CAS-nr. 79-01-6)	Repr 1B Carc 2, Repr 1B Repr 2 Carc 2 Carc 2, Repr 2 Carc 1B, Muta 2

* Tidligere rapporteret i kortlægning fra Miljøstyrelsen vedr. hobbyartikler til børn (17); ** Stofnavnet dækker over flere kemiske stoffer, hvoraf nogle er opgivet som CMR-stoffer (fx borsyre og zinkkromat); *** Selvklassificeret CLP-klassifikation.

2.4 Forbrugerorganisationer

2.4.1 ANEC

Den europæiske forbrugerorganisation ANEC (30) har været aktivt involveret i kemiske stoffer i legetøjsprodukter siden 2001 og har bl.a. advokeret i forbindelse med revisionen af det europæiske legetøjsdirektiv (2009/48/EF) (31). En søgning med søgeordet "Toy" af ANEC's position papers (2001-2014) gav 19 resultater, hvoraf fem referencer (32-36) relaterede til CMR-stoffer i legetøj. ANEC har bredt fokus på CMR-stoffer i legetøj og har bl.a. advokeret i forhold til anvendelsen af specifikke migrationsanalyser og koncentrationsniveauer (36).

2.4.2 Forbrugerrådet TÆNK

En abonnentsøgning med søgeordet "Legetøj" på Forbrugerrådet TÆNK's hjemmeside (37) gav 20 resultater, hvoraf to referencer relaterede til tests af CMR-stoffer i legetøj til børn på henholdsvis <3 år (38) og >3 år (39). Bilag 3 giver et overblik over de produkter, som TÆNK har testet. Af 35 testede produkter købt i Danmark indeholdt 19 produkter CMR-stofferne formaldehyd, nikkel, uspecifiserede organiske tinforbindelser, PAH'er og nonylphenol. Heraf var 10 ud af de 19 (ca. 53 %) legetøjsprodukter produceret i Kina. Tabel 6 viser fordelingen af legetøjet på typer/materiale, samt hvilke(t) CMR-stof(fer) der blev identificeret.

TABEL 6

TÆNK: OVERSIGT OVER CMR-STOFFER FORDELT PÅ LEGETØJSTYPE OG MATERIALE.

CMR-stof/stofgruppe	CAS-nr.	CMR-kategori	Legetøjstype*	Materiale
Formaldehyd	50-00-0	Carc 1B, Muta 2#	Trælegetøj (2)	Træ
Nikkel	7440-02-0	Carc 2	Trælegetøj (3) Plastlegetøj (1)	Metaldele Plast
Organiske tinforbindelser**	76-87-9 900-95-8	Carc 2 Repr 2	Trælegetøj (5) Plastlegetøj (1)	Metaldele Plast

CMR-stof/stofgruppe	CAS-nr.	CMR-kategori	Legetøjstype*	Materiale
Polycykliske Aromatiske Hydrokarboner (PAH)	-	Carc***	Trælegetøj (5) Plastlegetøj (3) Tøjdyr (3) Dukke (1)	Lak (maling) Velcro, plast Gummi, plys Velcro
Nonylphenol	25154-52-3	Repr 2		

* Parentesen angiver antal produkter; ** CAS-nr. for tinforbindelser med harmoniseret CLP-klassificering er angivet; *** Nogle PAH'er er klassificeret som kræftfremkaldende (se fx Tabel 1 og 2). #Klassificeringen angivet i tabellen afspejler stoffets klassificering i hht. den kommende tilpasning af CLP-forordningen (4).

2.4.3 ÖKO-TEST

En screening af hjemmesiden for den tyske forbrugerorganisation ÖKO-TEST gav 23 resultater (artikler) med søgeordet "Spielzeug" (Legetøj) i kategorien "Kinder/Familie" (Børn/Familie) (40). Mange af artiklerne beskriver farlige, kemiske stofgrupper (fx blødgørere og flammehæmmere), herunder CMR-stoffer, i legetøjsprodukter. De tilgængelige oplysninger på hjemmesiden angiver ikke umiddelbart, hvilke specifikke produkter der indeholder givne kemiske stoffer. Ydermere er informationsniveauet i forhold til kemi baseret på stofgrupper nærmere end på specifikke kemiske stoffer. ÖKO-TEST henviser til RAPEX i adskillige artikler (40) som informationskilde til at finde oplysninger om farlig kemi i legetøj og andre forbrugerprodukter. ÖKO-TEST angiver, at prisen på legetøjet, med undtagelser, kan anvendes som generel kvalitetsindikator. ÖKO-TEST fremhæver legetøj med forhøjet risiko for indhold af CMR-stoffer på deres hjemmeside og nævner bl.a. licensartikler ('merchandise'), som legetøj fra fx Disney, Hello Kitty, Star Wars og Spider-Man; legetøj, som sælges sammen med magasiner til børn; legetøj fra One Euro Shop-butikker og legetøj, som er produceret i Kina (40).

2.5 Brancheorganisationer

Med det formål at afklare, om industrien har gjort specifikke tiltag for at mindske anvendelsen af CMR-stoffer i legetøj, blev forskellige brancheorganisationer inden for legetøjsindustrien kontaktet via e-mail og blev bl.a. adspurgt om "... legetøjsbranchen har gjort en aktiv indsats mht. at nedbringe brugen af CMR-stoffer i legetøjsprodukter. I så fald hvilke virkemidler har branchen brugt til at opnå dette resultat (fx brug af stikprøvekontrol udført af Intertek eller andre akkrediterede firmaer eller anvendelse af tro- og loveerklæring eller "declaration of compliance" (fx i forhold EU Direktiv 2009/48/EC) fra leverandører)?"

Teknologisk Institut tog kontakt til Legetøjsbranchens Fællesråd og Fællesrådet for Formnings- & Hobbymaterialer (FFFH) i Danmark samt "Toy Industries of Europe (TIE)" og "Nordictøys", Sidstnævnte svarede ikke på henvendelsen, og Legetøjbranchens Fællesråd henviste til de enkelte producenter.

Meldingen fra FFFH var, at foreningen har skarpt fokus på CMR-stoffer i formnings- og hobbymaterialer; eksempelvis kan modellervoks være relevant som legetøjsprodukt. FFFH har opstillet nogle branchespecifikke krav til kemiske stoffer i de produkter, som medlemmerne enten producerer, importerer eller forhandler. Kriterier er på udvalgte områder skærpede i forhold til gældende lovgivning (41) og er dækket af brancheorganisationens A-mærke (Figur 3), som bl.a. sikrer, at produktet ikke må indeholde 0,1 % (w/w) eller derover af stoffer, der er klassificeret som Carc, Muta eller Repr i kategorierne: 1, 2, 3 eller 1A, 1B, 2. For at kunne A-mærke sine produkter påhviler det FFFH's medlemmer, oftest i samarbejde med en ekstern konsulent, at udarbejde et produktdatablad og desuden tilsikre, at respektive kriterier overholdes.



FIGUR 3

FFFH'S A-MÆRKE.

TIE bekendtgjorde indledningsvist i deres svar, at de er af den opfattelse, at RAPEX ikke er en god indikator for, hvad velrenommerede virksomheder gør, og hvordan de kontrollerer sikkerheden af deres legetøjsprodukter. Ifølge TIE har deres medlemmer bestræbt sig på at undgå tilstedeværelsen af farlige stoffer i legetøj (herunder CMR-stoffer) i mængder, der kan udgøre en sundhedsfare for børn. TIE's medlemmer bruger en kombination af følgende kriterier for at sikre, at gældende krav er opfyldt:

- Tilvejebringelse af en 'Bill of Materials' (råvareliste) fra leverandører
- Kemikaliesikkerhedsvurdering
- Overensstemmelseserklæringer fra leverandører
- Erklæringer om ikke-brug af bestemte kemikalier
- Test (verificering) af råvarer og færdigvarer.

TIE mener, at det reviderede legetøjsdirektiv, herunder den obligatoriske sikkerhedsvurdering af kemikalier, har hjulpet virksomhederne med at tilpasse forvaltningen af kemisk sikkerhed i legetøj.

2.6 Sammenfatning og konklusion

RAPEX-notifikationerne omfatter kun legetøj, hvor koncentrationen af kemiske stoffer udgør et alvorligt problem. Baseret på RAPEX (Tabel 4) dækker materialerne 'Indfarvet/malet emne' (fx legetøjsbiler) 'Træ (malet/behandlet)' (fx puslespil) og 'Tekstil' (fx dukker og tøjdyr) 62 % af legetøjsprodukterne med indhold af CMR-stoffer (se Bilag 2 for specifikke produkter). Set i relation til ovennævnte materialer og sammenholdt med de CMR-stoffer, som er fundet ved søgning i Miljøstyrelsens database (Tabel 1), RAPEX (Tabel 2), UBA's rapport (Tabel 5) og TÆNK (Tabel 6) er metaller (særligt bly og krom samt nikkel og organotin), VOC'er (herunder formaldehyd og toluen) samt azofarvestoffer (særligt farvestoffer baseret på 4-aminoazobenzen) særlig hyppigt forekommende.

Langt størstedelen (>60 %) af legetøjet indeholdende CMR-stoffer er produceret i Kina. Resultaterne i nærværende kapitel 2 peger på, at sandsynligheden for at finde legetøj indeholdende CMR-stoffer må anses for at være højest under forhold som angivet af fx RAPEX, TÆNK og ÖKO-TEST (se afsnit 2.2.2, 2.4.2 og 2.4.3). Disse forhold er for eksempel:

- Legetøj, der gratis følger med børnemagasiner/blade, som kan købes i diverse kiosker, samt legetøj, som sælges sammen med mad (fx fastfood og slik). Sandsynligheden for indhold af CMR-stoffer i dette legetøj må anses for høj - primærproduktets pris taget i betragtning må kostprisen for legetøjsproduktet være lav.
- Licensartikler (populære ikke mindst pga. intensiv markedsføring) med særlig fokus på, hvor produktet er fremstillet (fx Kina) – ligeledes forhøjet risiko for kopiprodukter.
- Legetøj fra One Euro Shop-butikker, tilbuds-kasser i supermarkeder og betalingsautomater med legetøj.

3. Valg af produkter og stoffer til kemiske analyser

Dette kapitel er en kort beskrivelse af tilgangen til resten af det arbejde, som er foretaget i forbindelse med rapporten. Anbefalingen til Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion (KI) mht. udvælgelse af produkter til kontrol for indhold af CMR-stoffer blev baseret på produktets pris (med fokus på billige produkter), produktionsland (med Kina i fokus) samt til dels produktets forventede tid på markedet (med fokus på produkter med kort tid på markedet). Konklusionen fra kortlægningen (se afsnit 2.6) var, at der for denne type produkter forventes den største risiko for indhold af CMR-stoffer.

KI udtog 30 legetøjsprodukter ud fra den overordnede anbefaling og 28 produkter blev derefter udvalgt til kemiske analyse (se nedenstående Tabel 7). To produkter udgik, det ene, fordi det var et kosmetisk (makeup) produkt og ikke legetøj (nr. 604), og det andet, fordi det blev vurderet, at produktet sandsynligvis var identisk med et af de øvrige udvalgte produkter (samme udseende og samme producent, blot en anden emballage) (nr. 606).

TABEL 7
OVERSIGT OVER DE 28 PRODUKTER TIL KEMISK ANALYSE

KI-prøvenr.	Produkt	Materiale
549	Legetøjshaveredskaber	Plast
550	Farvekridt	Kridt
551	Legebog i tekstil	Tekstil
552	Tøjbamse	Tekstil
553	Bøjelig bold med rangle	Plast
554	Træ-puslespil	Træ
555	Træ-puslespil	Træ
594	Armbånd i plast	Plast
595	Edderkop i plast	Plast
596	Soldater i plast	Plast
597	Legetøjsfigurer	Plast
598	Legetøjsslim	Slim
599	Legetøjsbiler	Metal
600	Legetøjsparyk	Tekstil
601	Legetøjsbil (med bløde dæk)	Metal
602	Legetøjsbiler	Plast
603	Små hoppebolde	Plast
604	Accessory til børnemagasin	Kosmetik

KI-prøvenr.	Produkt	Materiale
605	Legetøj i børnemagasin	Plast
606	Farvekridt	Kridt
607	Dukke i tekstil	Tekstil
608	Sjippetov	Træ
609	Dinosaur	Plast
610	Susebold	Plast
611	Terninger (blødt plast)	Plast
612	Tøjbamse	Tekstil
613	Sværd	Plast/tekstil
614	Bue og pile	Plast
615	Tøjbamse	Tekstil
616	Diadem	Plast

Fremgangsmåden for gennemførelse af de kemiske analyser af udvalgte legetøjsprodukter bestod af følgende trin (afviklet i kronologisk rækkefølge):

- Screeningsanalyser af 28 produkter
- Kvantitative analyser af 24 udvalgte stoffer fra screeningen
- Migrationsanalyse af to stoffer valgt ud fra en overordnet worst case-risikovurdering baseret på 100 % migration (se nedenstående).

Der blev indledningsvist gennemført semikvantitative screeninger ved GC/MS samt screeningsanalyser ved røntgen for indhold af CMR-stoffer eller indikationer på disse i de 28 produkter. For nogle produkter bestod legetøjet af flere forskellige materialer, fx tekstil, skum, plast og træ. For sådanne produkter blev screeningsanalyserne enten foretaget på udvalgte dele eller på blandede prøver af flere enkeltdele. Se detaljer om prøver og delprøver i kapitel 4.

Baseret på screeningsanalyserne blev der i samarbejde med Miljøstyrelsen udvalgt 24 stoffer til kvantitative analyser. Stofferne blev udvalgt på baggrund af stoffernes selvklassificering eller harmoniserede klassificering som CMR-stoffer. Endeligt blev et enkelt stof (2-Mercapto-benzotiazol) medtaget på baggrund af de amerikanske myndigheders klassifikation.

Resultaterne af de kvantitative analyser viste, at indholdet af stofferne var forholdsvis lavt. Det blev derfor besluttet at foretage en worst case-risikovurdering, hvor det blev antaget, at indholdet af stoffer identificeret i legetøj kunne migrere. I de tilfælde, hvor der ved denne metode blev identificeret en risiko, blev der foretaget migrationsanalyser af stofferne.

Risikovurderingerne viste, at stofferne anilin og dimethyltindichlor (DMTC) gav den højeste sundhedsrisiko, hvorfor der efterfølgende blev foretaget migrationsanalyse på de to produkter (sjippetov (608) og legetøjsfigur (597)), som indeholdt disse stoffer.

I det efterfølgende kapitel præsenteres resultaterne fra screeningen samt de kvantitative analyser og migrationsanalyserne.

4. Kemiske analyser

I dette kapitel præsenteres analysemetoder og resultater af screeningsanalyser, kvantitative analyser og migrationsanalyser.

På baggrund af kortlægningen blev der udtaget 28 stykker legetøj til kemiske analyser. Da nogle af produkterne består af forskellige typer materialer, er der for visse af prøverne udtaget flere delprøver. Der blev indledningsvist udført screeningsanalyser ved gaschromatografi (GC/MS) og ved røntgen (XRD). Screeningsanalyserne ved gaschromatografi blev udført for at afdække indhold af henholdsvis flygtige og semiflygtige organiske stoffer. Screeningsanalyserne ved røntgen er anvendt for at afklare prøvernes indhold af grundstoffer, der kan indikere indhold af uorganiske CMR-stoffer samt eventuelle metalholdige organiske forbindelser.

4.1 Screeningsanalyser

Der blev udført screeningsanalyser på alle 28 stykker legetøj udvalgt til kemiske analyser (se kap. 3 for udvælgelse af prøver). Screeningsanalyser ved GC/MS blev foretaget på 27 stykker legetøj (i alt 33 delprøver) og 10 stykker legetøj blev screenet ved røntgen (11 delprøver). Se oversigten over legetøj og delprøver til screeningsanalyser i Tabel 8.

TABEL 8
PRØVE OG DELPRØVER TIL SCREENINGSANALYSER VED GC/MS OG RØNTGEN.

Prøvenr.	Produkt	Prøve/delprøve til GC/MS	Prøve/delprøve til røntgen
549	Legetøjshaveredskaber	Samlet prøve af de forskellige materialer	Rød plast på spade
550	Farvekridt	Samlet prøve af fire farver	Gul kridt
551A	Legebog i tekstil	Samlet prøve af yderstof samt kantbånd	-
551B	Legebog i tekstil	Samlet prøve af bindebånd, elastik og spejl	-
551C	Legebog i tekstil	Samlet prøve af sky, græsbånd, sommerfugle, sneglehus og blomst	-
552	Tøjbamse	Lysebrunt tekstil	-
553A	Bøjelig bold med rangle	Gul og blå ring i plast	Gul ring
553B	Bøjelig bold med rangle	Lilla, grøn og lyserød plast	-
554	Træpuslespil	Samlet prøve af brikkerne med dyr	Rød lade
555	Træpuslespil	Papir og lim	-
594	Armbånd i plast	Udvalgte farver	-
595	Edderkop i plast	Samlet prøve af farverne	-

Prøvenr.	Produkt	Prøve/delprøve til GC/MS	Prøve/delprøve til røntgen
596	Soldater i plast	Udvalgte farver	-
597	Legetøjsfigurer	Samlet prøve af plast	Samlet prøve af gult hår og gul hjelm
598	Legetøjsslim	Delprøve af materialet	-
599	Legetøjsbiler	-	Rød bil
600	Legetøjsparyk	Delprøve af materialet	-
601	Legetøjsbil (med bløde dæk)	Delprøve af bløde dæk	Karosseri
602A	Legetøjsbiler	Blanding af diverse farver	Rød bil
602B	Legetøjsbiler	-	Gul bil
603A	Små hoppebolde	Delprøve af materialet, bold 1	-
603B	Små hoppebolde	Delprøve af materialet, bold 2	-
605	Legetøj i børnemagasin	Delprøve af raket af farvet plast	-
607A	Dukke i tekstil	Samlet delprøve af hår og hoved	-
607B	Dukke i tekstil	Beklædning	-
608A	Sjippetov	Afskrab af grøn maling	-
608B	Sjippetov	Røde ører fra figuren på håndtaget af sjippetovet	-
609	Dinosaur	Blandet prøve af farvet plast	-
610	Susebold	Lilla håndtag	-
611	Terninger (blødt plast)	Delprøve af materialet	-
612	Tøjbamse	Samlet prøve af farvet tekstil	-
613	Sværd	Rød tekstil på håndtag	Rød sværdskede
614	Bue og pile	Gult håndtag	-
615	Tøjbamse	Samlet prøve af tekstil	-
616	Diadem	Delprøve af materialet	Delprøve af materialet

- Angiver, at prøven ikke er analyseret ved den pågældende analysemetode.

4.1.1 Screeningsanalyser ved GC/MS

33 delprøver blev ved en screening undersøgt for indhold af flygtige og semiflygtige organiske stoffer. Analyserne dækker et omfattende antal flygtige og semiflygtige organiske stoffer, men metoden er ikke lige velegnet til alle stoffer. Fx kan flygtige aldehyder, herunder formaldehyd, ikke påvises ved metoden. Isocyanater, som eventuelt kan forekomme som restmonomerer, kræver ligeledes en specifik analysemetode. Da alle stoffer er beregnet overfor intern standard, skal resultaterne fra GC/MS-screeningen betragtes som semikvantitative.

4.1.2 Analysemetode for screeningsanalyser ved GC/MS

Delprøver af de udvalgte materialer (ca. 0,5 – 1,5 g nøjagtigt afvejet) blev ekstraheret med dichlormethan:acetone (1:1) tilsat deuteriummærkede interne standarder af naphthalen-d₈ og phenanthren-d₁₀ ved ultralyd i 1 time efterfulgt af mekanisk rystning i 1 time. Ekstraktet blev

analyseret ved kapillar gaschromatografi med massespektrometrisk detektion (GC/MS). Analyserne blev udført som enkeltbestemmelse. De detekterede hovedkomponenter blev identificeret ved sammenligning af det aktuelle massespektrum med massespektre i NIST-biblioteket⁷.

De anførte mængder blev beregnet ud fra respons af de deuteriummærkede interne standarder af naphthalen-d₈ og phenanthren-d₁₀ (semikvantitativ bestemmelse). Detektionsgrænserne varierer mellem 1 og 50 mg/kg afhængigt af matricen og stoffernes respons. Alle stoffer påvist over de enkelte stoffers detektionsgrænse er rapporteret. Se resultaterne i tabellerne for de 33 prøver og delprøver nedenfor. CMR-stofferne er markeret med angivelser af CMR-kategorier under tabellerne.

4.1.3 Resultater for screeningsanalyser ved GC/MS

TABEL 9

PRØVE 549, PLASTSKOVL, SAMLET PRØVE AF DIVERSE DELE OG FARVER, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Chlortrimethyltin	1066-45-1	22
2-Ethylhexanol	104-76-7	140
2-Ethyl-1-hexylacetat	103-09-3	24
2-Ethylhexylmercaptoacetat	7659-86-1	710
p-Toluensulfonamid #	70-55-3	30
2-Ethylhexylfumarat	141-02-6	8,0
Diocetylthiodiacetat	4261-52-3	9,0
Bis(2-ethylhexyl)-tereftalat	6422-86-2	3200
Dilauryl-thiodipropionat (Advastab 800)	123-28-4	36
Sum af 2 ikke identificerede stoffer		68

Repr 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation).

TABEL 10

PRØVE 550, FARVEKRIDT, SAMLET PRØVE AF FIRE FARVER, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
1,4-Dichlorbenzen #	106-46-7	2,0
Sum af o-, m-, p-Chloranilin ##	95-51-2/108-42-9/106-47-8	2,0
Sum af 2,5- og 2,4-dichlorbenzamin	95-82-9/554-00-7	19
Alifatiske kulbrinter fra C ₁₅ -C ₃₀	-	770

Carc 2 (harmoniseret CLP-klassifikation); ## p-Chloranilin: Carc 1B (harmoniseret CLP-klassifikation), o-Chloranilin: Carc 1B, Muta 2, Repr 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation).

⁷ National Institute of Standards and Technology (NIST), USA.

TABEL 11

PRØVE 551, LEGEBOG AF TEKSTIL, DELPRØVE A, SAMLET PRØVE AF YDERSTOF SAMT KANTBÅND, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Benzophenon	119-61-9	9,0
α,β-Di(5-methylbenzoxazol-2-yl)-ethen	1041-00-5	10
Squalen	111-02-4	6,0
1,1,4-Bis(aminomethyl)anthra-9,10-quinon	77862-13-6	13
2-(4-Acetylphenylamino)-1,4-naphthoquinon	88590-25-4	130
Diethyl 4-oxo-4H-quinolizin-1,3-dicarboxylat	54401-76-2	63
C.I. Disperse Blue 72	81-48-1	180
C.I. Disperse red 60	17418-58-5	43

TABEL 12

PRØVE 551, LEGEBOG AF TEKSTIL, DELPRØVE B, SAMLET PRØVE AF BINDEBÅND, ELASTIK OG SPEJL, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
2,4,7,9-Tetramethyl-5-decyn-4,7-diol	126-86-3	17
Dodecansyre	143-07-7	7
Benzylbenzoat	120-51-4	600
1,4-Butoxy-2,3-dicyanophenyl 4-(4-butylcyclohexyl)-benzoat	75941-90-1	19
1,4-Butoxy-2,3-dicyanophenyl 4-(4-butylcyclohexyl)-benzoat	75941-90-1	32
2-Mercaptobenzothiazol #	149-30-4	57
Oleinsyre	112-80-1	54
Cryptopinon	472-39-9	25
Dehydroabietat	1740-19-8	79
Sum af 2 ikke identificerede stoffer	-	120

Carc 1B (selvklassificeret CLP-klassifikation).

TABEL 13

PRØVE 551, LEGEBOG AF TEKSTIL, DELPRØVE C: SAMLET PRØVE AF SKY, GRÆSBÅND, SOMMERFUGLE, SNEGLEHUS OG BLOMST, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Benzophenon	119-61-9	6,2
Squalen	111-02-4	6,2
C.I. Disperse red 60	17418-58-5	16
Sum af 2 ikke identificerede stoffer	-	24

TABEL 14

PRØVE 552, TØJBAMSE, LYSEBRUNT TEKSTIL, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Flygtige og semiflygtige organiske stoffer	-	<50

TABEL 15

PRØVE 553, DELPRØVE A, BØJELIG BOLD MED RANGLE, GUL OG BLÅ FARVE, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Nonanal	124-19-6	0,9
o-Ftalsyre	88-99-3	3,1
Butyleret hydroxytoluen (BHT) #	128-37-0	19
Irganox 1076	2082-79-3	480
Alifatiske kulbrinter C ₁₅ -C ₃₄	-	133000
Sum af 2 ikke identificerede stoffer	-	130

Carc 1B, Carc 2, Muta 1B, Muta 2, Repr 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation).

TABEL 16

PRØVE 553, DELPRØVE B, BØJELIG BOLD, LILLA, GRØN OG LYSERØD, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Butyleret hydroxytoluen (BHT) #	128-37-0	35
Irganox 1076	2082-79-3	360
Alifatiske kulbrinter C ₁₅ -C ₃₄		101000
Sum af 2 ikke identificerede stoffer		77

Carc 1B, Carc 2, Muta 1B, Muta 2, Repr 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation).

TABEL 17
PRØVE 554, TRÆPUSLESPIK, SAMLET PRØVE AF BRIKKERNE MED DYR, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Toluen #	108-88-3	20
Hexanal	66-25-1	17
Hexansyre	142-62-1	27
1-Oktanol ##	111-87-5	6
Oktansyre	124-07-2	6
Nonansyre	112-05-0	37
Ikke identificeret	-	8
Sum af kulbrinter, C ₂₁ H ₄₄ – C ₃₄ H ₇₀	-	2200
β-Sitosterol	83-46-5	13

Repr 2 (harmoniseret CLP-klassifikation); ## Muta 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation).

TABEL 18
PRØVE 555, TRÆPUSLESPIK, PAPIR OG LIM, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
D-limonen	5989-27-5	4
β-Eudesmen	17066-67-0	15
Benzophenon	119-61-9	64
Dibutylftalat (DBP)	84-74-2	140
β-Sitosterol	83-46-5	47
Uidentificeret additiv	-	260
Alifatiske kulbrinter, C ₂₀ -C ₃₄	-	11200

TABEL 19
PRØVE 594, PLASTARMBÅND, UDVALGTE FARVER, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Tetradecamethylcyclheptasiloxan	107-50-6	64
Hexadecamethylcycloctasiloxan	556-68-3	230
Octadecamethylcyclononasiloxan	556-71-8	290
Eicosamethylcyclodecasiloxan	18772-36-6	350
Hexadecansyre	57-10-3	270
Siloxan	-	340
Oktadecansyre	57-11-4	410
Sum af siloxaner	-	6400

TABEL 20

PRØVE 595, PLASTEDDERKOP, DIVERSE FARVER, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Alifatiske kulbrinter C ₁₃ -C ₃₆	-	213000

TABEL 21

PRØVE 596, PLASTSOLDATER, UDVALGTE FARVER, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Diisobutylftalat (DIBP)	84-69-5	97
Dibutylftalat (DBP)	84-74-2	64
Eicosan	112-95-8	35
Sum af kulbrinter, C ₂₁ H ₄₄ - C ₂₆ H ₅₄	-	320
Bis (2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)	117-81-7	530
Ikke identificeret stof	-	18

TABEL 22

PRØVE 597, PLAST, FRA LEGETØJSFIGURER, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Methylmethacrylat #	80-62-6	15
Chlortrimethyltin	1066-45-1	95
p-Xylen ##	106-42-3	7
Cyclohexanon	108-94-1	180
Dimethyltin dichlor ###	753-73-1	130
C ₉ H ₁₂ -aromat	Fx 620-14-4	13
Butylmethacrylat	97-88-1	8
2-Ethyl-1-hexanol	104-76-7	350
C ₁₀ H ₁₆ aromat	-	24
2-Ethyl-1-hexylacetat	103-09-3	17
Sum af 2,4-, 3,4- og 3,5-dimethylbenzamin ####	95-68-1/95-64-7/ 108-69-0	17
2-Ethylhexylthioglycolat	7659-86-1	1060
Dinonylester-1,2-Cyclohexandicarboxylsyre	NIST 339405*	25500

* Stoffet har ikke noget CAS-nr. i NIST-biblioteket; # Repr 2 (selvklasseret CLP-klassifikation); ## Repr 1B (selvklasseret CLP-klassifikation); ### Repr 2 (i henhold til kommende harmoniseret CLP-klassifikation (4)); #### Muta 2 (selvklasseret CLP-klassifikation).

TABEL 23

PRØVE 598, LEGETØJSSLM, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
1,2-Propandiol	4254-14-2	3
Di-1,2-propylenglycol	110-98-5	5
o-Toluensulfonamid#	88-19-7	44
p-Toluensulfonamid ##	70-55-3	84
o-Tolylsulfon	5097-12-1	3
Bisphenol A ###	80-05-7	2
Di-p-Tolylsulfon	599-66-6	5

Carc 1A, Carc 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation); ## Repr 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation); ### Repr 2 (harmoniseret CLP-klassifikation).

TABEL 24

PRØVE 600, ORANGE LEGETØJSPARYK, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Additiv, ikke identificeret	-	23
Kulbrinter fra plast (PE eller PP)	-	Påvist

TABEL 25

PRØVE 601, BLØDE DÆK FRA LEGETØJSBIL, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Alifatiske kulbrinter, C ₁₆	-	91
Alifatiske kulbrinter, C ₁₆ -C ₁₈	-	180
Alifatiske kulbrinter, C ₁₈	-	80
Ikke identificeret	-	110
Bis(2-ethylhexyl)-tereftalat	6422-86-2	13300

TABEL 26

PRØVE 602, PLASTBILER, DIVERSE FARVER, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Butylcitrat	77-94-1	30
Uidentificeret, evt. aromatisk bromforbindelse	-	4,0
Diglycidyl-bisphenol A	1675-54-3	14

TABEL 27
PRØVE 603, GUMMIBOLDE, DELPRØVE A, BOLD 1, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
2,2-Diethylhexanal	996-12-3	26
1,1,2,2-Tetrachlorethan	79-34-5	10
2,2,4,6,6-Pentamethylheptan	13475-82-6	7
Dihydroisophoron #	873-94-9	28
Alifatiske kulbrinter, C₁₀-C₃₂	-	120000

Carc 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation).

TABEL 28
PRØVE 603, GUMMIBOLDE, DELPRØVE B, BOLD 2, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
2,2-Diethylhexanal	996-12-3	74
1,1,2,2-Tetrachlorethan	79-34-5	25
2,2,4,6,6-Pentamethylheptan	13475-82-6	12
Dihydroisophoron #	873-94-9	51
Alifatiske kulbrinter, C₁₀-C₃₂	-	150000

Carc 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation).

TABEL 29
PRØVE 605, FARVET PLAST FRA LEGETØJ I BØRNEMAGASIN, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Toluen #	108-88-3	12
Chlortrimethyltin	1066-45-1	11
Dimethyltin dichlor ##	753-73-1	38
a-Methylstyren ###	98-83-9	15
2-Ethyl-1-hexanol	104-76-7	62
2-Ethyl-1-hexylacetat	103-09-3	11
Triacetin	102-76-1	17
2-Ethylhexylthioglycolat	7659-86-1	130
o-Toluensulfonamid ####	88-19-7	99
p-Toluensulfonamid ###	70-55-3	310
1-Phenyl-1,3,3-trimethylindan	3910-35-8	43
2,3-Dimethyl-2,3-diphenylbutan	1889-67-4	24
Methylhexadecanoat	112-39-0	99
Hexadecansyre	57-10-3	41
Methylstearat	112-61-8	51

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
2-Ethylhexyl methyl isoftalat	NIST 368502*	63
Methylepoxystearat	2500-59-6	150
Tereftalat	-	8400

* Stoffet har ikke noget CAS-nr. i NIST-biblioteket; # Repr 2 (harmoniseret CLP-klassifikation); ## Repr 2 (i henhold til kommende harmoniseret CLP-klassifikation (4)); ### Repr 2 (selvklasseret CLP-klassifikation); #### Carc 1A, Carc 2 (selvklasseret CLP-klassifikation).

TABEL 30

PRØVE 607, DUKKE I TEKSTIL, DELPRØVE A, HÅR OG HOVED, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
3-Penten-2-ol	1569-50-2	9
3-Penten-2-on	625-33-2	7
1,1,2,2-Tetrachloroethan	79-34-5	5
Benzylbenzoat	120-51-4	19
Uidentificeret (evt. farvestof m. svovl)	-	22
Uidentificeret (evt. silan)	-	34

TABEL 31

PRØVE 607, DUKKE I TEKSTIL, DELPRØVE B, BEKLÆDNING, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Methylmethacrylat #	80-62-6	79
Toluen ##	108-88-3	12
3-Penten-2-on	625-33-2	9
1,1,2,2-Tetrachloroethan	79-34-5	8
Neopentylglycol	126-30-7	23
1,4-Butandiol	110-63-4	15
Dimethyl 2-methyl-5-methylenhexandioat	4513-62-6	8
Sum af 2,4-og 2,6-Toluendiisocyanat ###	91-08-7/584-84-9	330
5-Methyl-2-benzimidazolinon	5400-75-9	11
4,4'-Diphenylmethandiisocyanat, (MDI) ###	101-68-8	40
Sum af 2 ikke identificerede stoffer	-	110
Sum af 3 ikke identificerede additiver	-	150

Repr 2 (selvklasseret CLP-klassifikation); ## Repr 2 (harmoniseret CLP-klassifikation); ### Carc 2 (harmoniseret CLP-klassifikation).

TABEL 32

PRØVE 608, SJIPPETOV MED GRØNT HÅNDTAG, DELPRØVE A, AFSCRAB AF GRØN MALING, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Phenyl isocyanat #	103-71-9	160
Benzaldehyd	100-52-7	200
Anilin ##	62-53-3	180
Dipropylenglycolmonomethylether	20324-32-7	390
Benzylalkohol	100-51-6	400
4,4-Dimethylcyclohexadienon	1073-14-9	49
Octahydro-4,7-methanoinden	6004-38-2	41
m-, o- eller p-Chloranilin ###	108-42-9/95-51-2/ 106-47-8	41
4-Chlorphenylisocyanat	104-12-1	210
Dipropylenglycol n-butylether	29911-28-2	1300
o-Ftalsyre	88-99-3	110
Kodaflex (TXIB)	6846-50-0	580
3-Hydroxy-2,4,4-trimethylpentyl 2-methylpropanoat	74367-34-3	830
Dodecanol	112-53-8	280
4-Chlor-2-nitroanilin	89-63-4	59
N-(2-Chloro-1-benzofuran-3-yl)-acetamid	67382-11-0	470
2-Chlorbenzonitril	873-32-5	140
Costuslacton	553-21-9	25
Sum af 3 ikke identificerede stoffer	-	12000

Carc 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation); ## Carc 2, Muta 2 (harmoniseret CLP-klassifikation); ### p-Chloranilin: Carc 1B (harmoniseret CLP-klassifikation), o-Chloranilin: Carc 1B, Muta 2, Repr 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation).

TABEL 33

PRØVE 608, SJIPPETOV MED GRØNT HÅNDTAG, DELPRØVE B, RØDE ØRER PÅ HÅNDTAG, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg*
Cyclohexanon	108-94-1	Påvist
Benzaldehyd	100-52-7	Påvist
Benzylalkohol	100-51-6	Påvist
Octahydro-4,7-methanoinden	6004-38-2	Påvist
Butyldiglycol	112-34-5	Påvist
o-Ftalsyre	88-99-3	Påvist
Kodaflex (TXIB)	6846-50-0	Påvist
3-Hydroxy-2,4,4-trimethylpentyl 2-	74367-34-3	Påvist

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg*
methylpropanoat		
Tetramethyldecyldiol	126-86-3	Påvist
Dodecanol	112-53-8	Påvist
1-[2-(Isobutyryloxy)-1-methylethyl]-2,2-dimethylpropyl 2-methylpropanoat	74381-40-1	Påvist
2-Isopropoxyethyl benzoat	95241-36-4	Påvist
Hexadecansyre (palmitinsyre)	57-10-3	Påvist
γ-Stearolacton	502-26-1	Påvist
Diglycoldibenzoat	120-55-8	Påvist

* Der er ikke anført koncentrationer i mg/kg, da begge ører på figuren på sjippetovet er analyseret med både træ og påført maling.

TABEL 34

PRØVE 609, DINOSAUR, FARVET PLAST, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
sec-Butylacetat	105-46-4	28
Toluen #	108-88-3	15
Ethylbenzen ##	100-41-4	40
Sum af m- og p-xylen ###	108-38-3/106-42-3	30
Sum af o-xylen og styren #4	95-47-6/100-42-5	35
1,1,2,2-Tetrachloroethan	79-34-5	8
Butylmethacrylat	97-88-1	7
D-Limonen	5989-27-5	19
n-Tridecan	629-50-5	7
Kulbrinte, C₁₄H₂₈	-	15
n-Tetradecan	629-59-4	24
p-Toluensulfonamid #5	70-55-3	30
Bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)	117-81-7	25
Bis(2-ethylhexyl)-tereftalat	6422-86-2	17
Ikke identificeret additiv	-	53

Repr 2 (harmoniseret CLP-klassifikation); ## Ikke klassificeret som CMR under harmoniseret CLP-klassificering (nuværende, samt ved kommende tilpasning (4)), men notificeret som Carc 2 under tidligere selvklassificeret CLP-klassifikation; ### p-xylen: Repr 1B (selvklassificeret CLP-klassifikation); #4: styren: Repr 2 (harmoniseret CLP-klassifikation); #5: Repr 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation).

TABEL 35

PRØVE 610, SUSEBOLD, LILLA PLASTHÅNDTAG, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
2,4-Dimethylheptan	2213-23-2	17
1,3-Dimethylheptan	2216-34-4	5
Sum af 2 ikke identificerede additiver	-	80

TABEL 36

PRØVE 611, TERNINGER I BLØD PLAST, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
C₃₀H₅₂O₂-komponenter *	-	176000

* Der er ikke tegn på indhold af PAH (polyaromatiske kulbrinter).

TABEL 37

PRØVE 612, TØJBAMSE, SAMLET PRØVE AF FARVET TEKSTIL, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
6-Methoxyquinolin-1-oxid	6563-13-9	4
Benzylbenzoat	120-51-4	6
5,6-Dichlor-2-benzothiazolamin	24072-75-1	26
9-Octadecenamid	301-02-0	4
C.I. Disperse rød 60/71/83	17418-58-5	48
Sum af 4 ikke identificerede stoffer	-	200
Alifatiske kulbrinter C₂₀-C₂₆	-	410

TABEL 38

PRØVE 613, SVÆRD, RØD TEKSTIL PÅ HÅNDTAG, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
1,1,2,2-Tetrachlorethan	79-34-5	5
n-Dodecan	112-40-3	11
Decansyre	143-07-7	120
Octaethylenglycolmonododecylether	3055-98-9	23
Isopropylmyristat	110-27-0	23
n-Hexadecansyre	57-10-3	130
Hepta-ethylenglycol	5617-32-3	76
Sum af 4 ikke identificerede stoffer	-	1500

TABEL 39

PRØVE 614, BUE OG PILE I PLAST, GULT HÅNDTAG, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Trichloracetone	918-00-3	8
1,1,2,2-Tetrachlorethan	79-34-5	20
o-Toluensulfonamid #	88-19-7	38
p-Toluensulfonamid ##	70-55-3	69
Bis(2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP)	117-81-7	18
Bis(2-ethylhexyl)tereftalat	6422-86-2	8
Ikke identificeret additiv	-	68

Carc 1A, Carc 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation); ## Repr 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation).

TABEL 40

PRØVE 615, TØJBAMSE, SAMLET PRØVE AF TEKSTIL, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
9-Octadecenamid	301-02-0	4
Decyloleat	3687-46-5	19
Evt. silan	-	39
Sum af 4 ikke identificerede stoffer	-	68

TABEL 41

PRØVE 616, SØLVFARVET DIADEM, RESULTATER AF SCREENING VED GC/MS.

Komponent	CAS-nr.	Indhold i mg/kg
Toluen #	108-88-3	54
Ethylbenzen ##	-	6
m-, p-Xylen ###	-	13
o-Xylen ###	-	16
Sum af 2,4- og 2,6-Toluendiisocyanat #4	91-08-7/584-84-9	9
Sum af 3 ikke identificerede stoffer	-	94
Ikke identificeret additiv	-	12

Repr 2 (harmoniseret CLP-klassifikation); ## Ikke klassificeret som CMR under harmoniseret CLP-klassificering (nuværende samt kommende tilpasning (4)), men notificeret som Carc 2 under tidligere selvklassificeret CLP-klassifikation; ### p-xylen: Repr 1B (selvklassificeret CLP-klassifikation); m- og o-Xylen: Repr 2 (selvklassificeret CLP-klassifikation); #4: Carc 2 (harmoniseret CLP-klassifikation).

Som beskrevet i indledningen dækker screeningsmetoden ved GC/MS et meget stort antal flygtige og semiflygtige organiske stoffer, men metoden er ikke velegnet til alle stoffer. Fx kan flygtige aldehyder, herunder formaldehyd, ikke påvises ved metoden. Isocyanater kræver ligeledes en specifik analysemetode. Der blev derfor udført kvantitative analyser for isocyanater og formaldehyd. Resultaterne af screeningsanalysen ved GC/MS har dannet grundlag for valget af de kvantitative specifikke analyser for organiske CMR-stoffer. Se afsnit 4.2 om de udvalgte kvantitative analyser for CMR-stoffer.

Der blev påvist en række stoffer ved screeningen, der ikke har kunnet identificeres, da stofferne ikke forekommer i NIST-biblioteket. Der kan ikke foretages nogen sundhedsvurdering af disse stoffer, og de bliver derfor ikke behandlet yderligere i nærværende projekt.

Se oversigten over delprøver til kvantitative analyser for CMR-stoffer under afsnit 4.2.

4.1.4 Screeningsanalyse ved røntgen

Der blev udvalgt 10 stykker legetøj med 11 delprøver til screeningsanalyse ved røntgen (XRD). Ved screeningsanalysen ved røntgen kan alle grundstoffer med atomnummer over otte påvises. Røntgenanalysen kan således afklare, om prøverne indeholder tungmetaller, og indikere, om der forekommer kritiske uorganiske stoffer eller organiske metalforbindelser.

4.1.5 Analysemetode for screeningsanalyser ved røntgen

Prøverne blev analyseret for indhold af grundstoffer ved bølglængdedispersiv (WD) røntgenanalyse; Philips PW2400/UNIQUANT ver. 5.49.

Alle påviste grundstoffer over detektionsgrænserne er rapporteret kvantitativt. Analyseresultaterne fremgår af Tabel 42. Detektionsgrænserne og den estimerede analyseusikkerhed, der begge varierer for de enkelte prøver, er angivet nederst i tabellen.

4.1.6 Analyseresultater for screeningsanalyser ved røntgen

TABEL 42
ANALYSERESULTATER - SCREENINGSANALYSER VED RØNTGEN I W/W%.

Enhed: w/w%											
Komponent	549	550	553	554	597	599	601	602 rød	602, gul	613	616
Magnesium (Mg)	0,005	0,12	0,01	0,24	<0,01	<0,01	0,004	0,05	0,08	0,003	0,02
Aluminium (Al)	0,013	0,19	<0,01	0,030	0,21	3,2	5,9	0,67	0,72	0,005	1,0
Silicium	0,017	0,50	<0,01	0,041	<0,01	0,03	8,4	0,96	1,1	0,010	0,03
Fosfor (P)	0,003	0,003	<0,01	0,011	0,01	0,01	0,024	0,12	0,14	0,002	<0,01
Svovl (S)	0,084	17	0,56	0,087	0,08	<0,01	1,9	0,18	0,22	0,036	<0,01
Chlor (Cl)	0,009	0,013	0,02	0,390	9,3	<0,01	1,0	0,68	3,7	0,015	0,06
Calcium (Ca)	0,008	22	1,2	18	0,29	<0,01	0,076	0,09	0,06	0,080	<0,01
Titan (Ti)	0,023	0,016	0,06	0,003	1,4	1,2	3,1	13	31	0,043	<0,01
Jern (Fe)	<0,001	0,18	<0,01	0,019	<0,01	<0,01	0,11	0,03	0,03	0,004	<0,01
Kobber (Cu)	<0,001	0,001	<0,01	<0,001	<0,01	<0,01	0,087	0,02	<0,01	0,002	<0,01
Zink (Zn)	0,003	<0,001	0,02	0,002	<0,01	6,1	77	84	62	0,002	<0,01
Zirkonium (Zr)	0,001	<0,001	<0,01	0,002	<0,01	<0,01	<0,001	0,05	0,09	0,001	<0,01
Molybdæn (Mo)	<0,001	0,003	<0,01	0,002	<0,01	<0,01	0,011	0,02	0,02	<0,001	<0,01
Tin (Sn)	<0,001	0,001	<0,01	0,001	0,11	<0,01	0,003	<0,01	<0,01	<0,001	<0,01
Detektionsgrænse	0,001- 0,002	0,001- 0,002	0,01	0,001- 0,002	0,01	0,01	0,001- 0,002	0,02	0,01	0,001- 0,002	0,01
%RSD	10	10	20-60	10	20-60	20-60	10	20-60	20-60	10	20-60

Prøverne 553, 597, 599, 601, 602 rød og 602 gul og 616 har enten ikke en plan overflade eller er inhomogene, og detektionsgrænserne og analyseusikkerheden er derfor forhøjet for disse prøver.

På baggrund af røntgenanalysens høje resultat for tin i prøve 597 (plast) fra legetøjsfigurer blev det besluttet at undersøge prøven for indhold af organotin-forbindelsen dimethyltindichlor, der også blev påvist ved screeningen ved GC/MS. Der blev ikke foretaget yderligere undersøgelser ud fra screeningsanalyserne ved røntgen.

4.2 Kvantitative analyser

På baggrund af de semikvantitative resultater fra screeningsanalyserne blev der udført kvantitative analyser for 24 specifikke CMR-stoffer. Stofferne blev udvalgt på baggrund af deres koncentrationsniveau (med de højeste indholdskoncentrationer på >100 mg/kg). Derudover blev der udvalgt CMR-stoffer, som umiddelbart forekom i en lidt lavere koncentration i legetøjsprodukterne, men som Miljøstyrelsen har (haft) fokus på (fx styren).

På baggrund af screeningsresultaterne blev det besluttet, at stofferne angivet i Tabel 43 analyseres ved kvantitativ analyse.

Dertil er følgende stoffer, der ikke kan bestemmes ved screeningsanalysen ved GC/MS udvalgt for relevante produkter:

- Udvalgte isocyanater: 2,4- og 2,6-Toluendiisocyanat (2,4- og 2,6-TDI) samt 4,4'-Diphenylmethandiisocyanat (MDI)
- Formaldehyd
- Azofarvestoffernes afledte aminer.

I de specifikke afsnit om analyser af stofferne er begrundelse for valget af produkter, som blev analyseret for disse stoffer, givet.

Se oversigten over de kvantitative analyser på de udvalgte produkter i Tabel 43.

TABEL 43
PRØVER OG DELPRØVER TIL KVANTITATIVE BESTEMMELSER AF SPECIFIKKE CMR-STOFFER

CMR-stof	Prøver
Anilin	608A: Sjippetov, grøn maling på håndtag
Butyleret hydroxytoluen, BHT	553A: Bøjelig bold i blødt plast med rangle, gul og blå farve 553B: Bøjelig bold i blødt plast med rangle, lilla, grøn og lyseblå farve 611: Terninger i blød plast
Dimethyltindichlor	597: Legetøjsfigurer, samlet prøve af plast
Dihydrisophoron	603B: Plasthoppebolde, bold 2
Ethylbenzen	609: Dinosaur i plast
2-Mercaptobenzothiazol	551B: Legebog i tekstil, samlet prøve af bindebånd, elastik og spejl
Methylmetacrylat	607B: Dukke i tekstil, beklædning
Phenylisocyanat	608A: Sjippetov, grøn maling på håndtag
Styren	609: Dinosaur i plast
Toluen	616: Diadem i "sølv"
o-Toluensulfonamid	598: Legetøjsslim 605: Legetøj fra børnemagasin, farvet plast 614: Bue og pil i plast, gult håndtag

CMR-stof	Prøver
p-Toluensulfonamid	598: Legetøjsslim 605: Legetøj i børnemagasin, farvet plast 614: Bue og pile i plast, gult håndtag
Udvalgte isocyanater: 2,4- og 2,6-toluendiisocyanat (2,4- og 2,6-TDI) samt 4,4'-Diphenylmethandiisocyanat (MDI)	607B: Dukke i tekstil, beklædning
Formaldehyd	554: Træpuslespil, brikker med dyr 555: Træpuslespil, papir og lim 598: Legetøjsslim
Azofarvestoffer (afledte aminer)	600: Orange legetøjsspyrk 607A: Dukke i tekstil, hår 607B: Dukke i tekstil, hoved 607C: Dukke i tekstil, beklædning 608A: Sjippetov, grøn maling på håndtag

4.2.1 Analysemetode for kvantitative analyser ved GC/MS

Der blev foretaget kvantitative analyser for 13 enkeltstoffer ved GC/MS (se oversigten med CAS-nr. og detektionsgrænser i Tabel 44). Delprøver af de udvalgte materialer (delprøver som ved screeningerne) blev nøjagtigt afvejet (ca. 0,5 – 1,5 g) og ekstraheret med solvent af dichlormethan:acetone (1:1) tilsat deuteriummærkede interne standarder af naphthalen-d₈ og phenanthren-d₁₀ ved ultralyd i 1 time efterfulgt af mekanisk rystning i 1 time. Ekstraktet blev analyseret ved kapillar gaschromatografi med massespektrometrisk detektion (GC/MS). Kvantificeringen blev foretaget over for eksterne standarder af alle stoffer. To uafhængige kontrolprøver blev fremstillet som kalibreringsstandarder. Der blev udført ægte dobbeltbestemmelse, og gennemsnittet af dobbeltbestemmelserne er rapporteret. Detektionsgrænserne er angivet i Tabel 44. Analyseusikkerheden er 10 -25 %RSD afhængig af stoffet og matricen.

4.2.2 Analyseresultater for de kvantitative analyser ved GC/MS

Se analyseresultaterne i Tabel 44.

Resultaterne af de kvantitative analyser af specifikke stoffer ved GC/MS viser, at der ikke er overskridelser af de gældende klassificeringsgrænser for de enkelte stoffer. I henhold til legetøjsbekendtgørelsen (1) må CMR-stoffer ikke forekomme i koncentrationer over klassificeringsgrænsen i legetøjets tilgængelige dele.

4.2.3 Formaldehyd

Der blev udvalgt tre prøver til specifik analyse af formaldehyd, da formaldehyd ikke kan påvises ved screeningsmetoden med GC/MS. De to prøver af puslespil af træ er udvalgt, da limede produkter af træ kan indeholde formaldehyd. Prøven af legetøjsslim er desuden udvalgt, da produktet kan være konserveret med formaldehyd eller formaldehydfrigivere.

4.2.4 Analysemetode for fri formaldehyd ved HPLC

Delprøver blev nøjagtig afvejet, ekstraheret i ultralydsbad i 60 min ved 40 °C og derivatiseret med DNPH-reagens. Analysen af derivatet af formaldehyd blev udført ved HPLC med UV-detektion. Der blev udført ægte dobbeltbestemmelse, og resultaterne af disse samt gennemsnittet er rapporteret. Analyseusikkerhed: 15 %RSD.

4.2.5 Analyseresultater for fri formaldehyd ved HPLC

Se analyseresultaterne i Tabel 44.

Det ene af træpuslespillene prøve 554 indeholder den højeste koncentration af formaldehyd med 190 mg/kg. Indholdet af formaldehyd er dog under 1000 mg/kg i alle tre prøver og dermed under klassificeringsgrænsen på 0,1 % (1).

4.2.6 Isocyanater

Der blev udvalgt en enkelt prøve til kvantitativ bestemmelse af isocyanater, da der blev påvist isocyanater i prøven ved screeningsanalyserne. Prøverne er analyseret for indhold af isocyanaterne 2,4- og 2,6-toluendiisocyanat (2,4- og 2,6-TDI) samt for 4,4'-Diphenylmethandiisocyanat, (MDI).

4.2.7 Analysemetode for isocyanater ved HPLC

Der afvejes delprøver, og disse ekstraheres med dichlormethan tilsat intern standard med efterfølgende derivatisering. Analysen er foretaget ved HPLC med fluorescensdetektor for 2,4- og 2,6-toluendiisocyanat (2,4- og 2,6-TDI), CAS-nr. 584-84-9 og 91-08-7 samt 4,4'-Diphenylmethandiisocyanat, (MDI), CAS-nr. 101-68-8. Der er udført ægte tripelbestemmelser. Resultatet af disse samt gennemsnittet er rapporteret. Analyseusikkerhed: 15 %RSD.

4.2.8 Analyseresultater for isocyanater ved HPLC

Se analyseresultaterne i Tabel 44.

Der blev påvist relativt lave indhold af 2,4- og 2,6-TDI i de 3 delprøver, og der blev ikke detekteret MDI. Screeningsanalyserne ved GC/MS viste indhold af isocyanaterne 2,4- og 2,6-TDI i beklædningen i en koncentration på 330 mg/kg og MDI i en koncentration på 40 mg/kg. Disse indhold har ikke kunnet genfindes ved de specifikke analyser for TDI og MDI. Resultaterne af de specifikke analyser viser således tydeligt, at metoden ved GC/MS ikke kan benyttes til bestemmelse af disse isocyanater.

4.2.9 Aromatiske aminer afledt af azofarvestoffer

Da azofarvestoffernes afledte aromatiske aminer kræver analyse ved en specifik metode, er der udvalgt fem prøver af tekstiler til analysen, da netop tekstiler erfaringsmæssigt kan indeholde disse stoffer.

4.2.10 Analysemetode for aromatiske aminer afledt af azofarvestoffer

Analyserne blev udført i henhold til DS/EN 14362-1:2012 (tekstiler) ved gaschromatografi med massespektrometrisk detektion (GC/MS). Ca. 0,5 g af delprøverne af de udvalgte materialer blev nøjagtigt afvejet. Analyserne blev udført som ægte dobbeltbestemmelse. Kvantificeringen blev foretaget over for eksterne standarder af alle aromatiske aminer afledt af azofarvestofferne i henhold til REACH, bilag XVII. To uafhængige kontrolprøver blev fremstillet som kalibreringsstandarderne. Analyserne er udført i henhold til akkrediteret metode.

Der blev ikke udført specifik analyse for 4-aminoazobenzen, da der ikke blev påvist anilin og 4-phenylendiamin i betydelige mængder.

4.2.11 Analyseresultater for azofarvestoffer

Se analyseresultaterne i Tabel 44.

Der er ikke påvist afledte aromatiske aminer af azofarvestofferne i nogen af de fem prøver over metodens detektionsgrænse på 2-5 mg/kg. Alle fem prøver overholder således grænseværdien på 30 mg/kg for summen af de afledte aminer, fastsat i REACH, bilag XVII.

Analysen omfatter en lang række aromatiske aminer. Se oversigten over alle de undersøgte stoffer i Bilag 4.

4.2.12 Analyseresultater for de kvantitative analyser

I Tabel 44 nedenfor er resultaterne for de kvantitative analyser samlet for alle analyserede prøver.

TABEL 44
RESULTATER FOR KVANTITATIVE BESTEMMELSER.

Stof	CMR-kategori	CAS-nr.	Prøve	Resultat i mg/kg	Detektionsgrænse mg/kg
Anilin	Carc 2, Muta 2	62-53-3	608	650 *	30
Butyleret hydroxytoluen (BHT)	Carc 1B/2, Muta 1B/2, Repr 2 #	128-37-0	553A 553B 611	25 44 230	5
Dimethyltin dichlor (DMTC) #####	Repr 2	753-73-1	597	1200	550
Dihydroisophoron	Carc 2 #	873-94-9	603B	69	5
Ethylbenzen #####	Carc 2##	100-41-4	609	26	5
2-Mercapto-benzothiazol (MBT)	Carc C ###	149-30-4	551B	310	120
Methylmetacrylat	Repr 2 #	80-62-6	607B	120	10
Phenyl isocyanat	Carc 2 #	103-71-9	608	280*	30
Styren #####	Repr 2	100-42-5	609	23	5
Toluen	Repr 2	108-88-3	616	76	5
o-Toluensulfonamid (o-TSA)	Carc 1A/2#	88-19-7	598 605 614	81 210 44	30
p-Toluensulfonamid (p-TSA)	Repr 2#	70-55-3	598 605 614	160 790 120	30
Formaldehyd #####	Carc 1B, Muta 2	50-00-0	554 555 598	190 44 6,4	0,5
Sum af 2,4- og 2,6-toluendiisocyanat (2,4- og 2,6-TDI),	Carc 2	584-84-9/ 91-08-7	607B	0,22**	0,01
4,4'-Diphenylmethan-diisocyanat (MDI)	Carc 2	101-68-8	607B	<0,01**	0,01

Stof	CMR-kategori	CAS-nr.	Prøve	Resultat i mg/kg	Detektionsgrænse mg/kg
Azofarvestoffer (afledte aminer)	Omfatter flere CMR kategorier (Carc, Muta og Repr)	-	600	<5	2 – 5***
			607A	<5	
			607B	<5	
			607C	<5	
			608A	<5	

< Angiver under den angivne detektionsgrænse; * Delprøven er maling på træhåndtaget af sjippetovet. Prøven er ikke homogen, da mængden af det træ, der følger med den afskrabte maling, varierer; ** Sum af 2,4- og 2,6-TDI i de tre typer tekstil (fra bluse og to typer tekstil fra nederdel) bestemt fra tredobbeltestemmelse af hver type tekstil; *** Detektionsgrænsen er angivet for de enkelte aminer; # Selvklassificeret CLP-klassifikation; ## Ikke klassificeret som CMR under harmoniseret CLP-klassificering, men notificeret som Carc 2 under tidligere selvklassificeret CLP-klassifikation; ### US EPA-kategori for carcinogener (A: Carcinogenic to humans, B: Probably Carcinogenic to humans, C: Possibly carcinogenic to humans); #### Klassificeringen angivet i tabellen afspejler stoffets klassificering i hht. den kommende tilpasning til CLP forordningen (4).

4.3 Migrationstest

På baggrund af resultaterne for de kvantitative analyser sammenholdt med worst case-risikovurderinger, hvor en 100 % migration af de fundne stoffer blev antaget, blev der udtaget to prøver til migrationstest til henholdsvis kunstigt spyt og kunstig sved. Følgende prøver er udvalgt:

TABEL 45
PRØVER UDVALGT TIL MIGRATIONSTEST

Prøvenr.	Produkt	Delprøve til migrationstest	Migrationsvæske	Stof
597	Legetøjsfigurer	Samlet prøve af plast	Kunstigt spyt	Dimethyltin dichlor
608A	Sjippetov	Afskrab af grøn maling på håndtag	Kunstig sved	Anilin

Der er valgt kunstigt spyt til migrationstest af legetøjsfigurerne, da det vurderes sandsynligt, at børn kan sutte på disse, da legetøjet er målrettet børn fra kun to år i henhold til mærkningen (2+). Valget af kunstig sved til migrationstest af håndtagene på sjippetovet er oplagt, da håndtagene vil have kontakt med huden i håndfladerne under brug af sjippetovet.

4.3.1 Metode for migrationstest

Migrationsvæske af kunstigt spyt blev fremstillet af deioniseret vand, calciumchlorid, magnesiumchlorid, kaliumcarbonat, kaliumchlorid, kaliumphosphat, natriumchlorid og saltsyre til justering af pH til 6,8 i henhold til JRC-rapport, 20001 EUR 19826 EN. Det kunstige spyt blev opvarmet til 37 °C for at efterligne kropstemperatur. Prøvemængden i forhold til migrationsvæsken er ca. 2,5 gram til 50 ml simulant.

Migrationsvæske af kunstig sved blev fremstillet i henhold til ISO 105-E04 som ved Oeko-Tex, hvor simulatoren består af 1-histidin-monohydrochlorid-1-hydrat, natriumchlorid, natriumdihydrogenfosfat og natriumhydroxid til justering af pH til 5,5. Det kunstige sved opvarmedes til 37 °C for at efterligne kropstemperatur. Prøvemængden i forhold til migrationsvæsken er ca. 2,5 gram til 50 ml simulant.

En delprøve med kendt vægt blev udtaget af de to prøver. Delprøverne placeredes i en kendt mængde af den opvarmede simulant i et temperaturstyret varmeskab ved 37 °C og med statisk kontakt til simulanten i 60 minutter.

Efter 60 minutters migration til det kunstige spyt eller kunstige sved ved 37 °C blev delprøverne fjernet fra migrationsvæsken, og migrationsvæsken straks ekstraheret med dichlormethan og opbevaret på køl indtil analyse for de specifikke stoffer.

Migrationstestene er udført som ægte dobbeltbestemmelser.

4.3.2 Analysemetode for dimethyltindichlor i migrationsvæske

En kendt delmængde af migrationsvæsken afvejes. Der ekstraheres med dichlormethan, og der foretages efterfølgende analyse ved gaschromatografi kombineret med masseselektiv detektion (GC/MS). Der er anvendt interne standarder af deuteret naphthalen og phenanthren.

Dimethyltindichlor er kvantificeret over for kalibreringsstandarder.

4.3.3 Analyseresultater for dimethyltindichlor i migrationsvæske

Der er ikke påvist dimethyltindichlor i mængder over detektionsgrænsen på 60 mg/kg.

4.3.4 Analysemetode for anilin i migrationsvæske

En kendt delmængde af migrationsvæsken afvejes. Der ekstraheres med dichlormethan, og der foretages efterfølgende analyse ved gaschromatografi kombineret med masseselektiv detektion (GC/MS). Der er anvendt interne standarder af deuteret naphthalen og phenanthren. Anilin er kvantificeret over for kalibreringsstandarder.

4.3.5 Analyseresultater for anilin i migrationsvæske

Der er ikke påvist anilin i mængder over detektionsgrænsen på 0,05 mg/kg.

4.4 Sammenfatning for de kemiske analyser

4.4.1 Sammenfatning for screeningsanalyser

Der er udvalgt mange forskellige typer af legetøj, og resultaterne for screeningsanalysen ved GC/MS for de flygtige og semiflygtige organiske stoffer varierer derfor som forventet prøverne imellem. I enkelte af prøverne er der kun påvist meget få flygtige eller semiflygtige stoffer, og i andre prøver er der påvist op til 15 forskellige komponenter. Der blev påvist 24 CMR-stoffer ved screeningsanalysen i koncentrationer, der var interessante for udvælgelse til de kvantitative analyser. Af disse havde 10 af CMR-stofferne en harmoniseret klassificering.

Der blev påvist en række stoffer ved screeningen ved GC/MS, der ikke kunne identificeres, da stofferne ikke forekommer i NIST-biblioteket. Der kan derfor ikke foretages nogen sundhedsvurdering af disse stoffer, hvorfor de ikke bliver behandlet yderligere i nærværende projekt.

Der blev ved røntgenanalyse kun detekteret et enkelt potentielt kritisk resultat, dvs. et højt indhold af tin i prøve 597 fra legetøjsfigurer (plast). I samme prøve blev der også påvist et indhold af dimethyltindichlor ved screeningsanalysen ved GC/MS, og indhold kunne bekræftes ved den kvantitative analyse.

4.4.2 Sammenfatning for de kvantitative analyser

Der blev påvist formaldehyd i alle de tre udvalgte prøver til analysen. Et af træpuslespillene, prøve 554 indeholder den højeste koncentration af formaldehyd med 190 mg/kg. Indholdet af formaldehyd er dog under 1000 mg/kg i alle tre prøver og dermed under klassificeringsgrænsen på 0,1 % (2).

Der blev påvist relativt lave indhold af 2,4- og 2,6-TDI i de tre delprøver af beklædning, og der blev ikke detekteret MDI. Screeningsanalyserne ved GC/MS viste indhold af isocyanaterne 2,4- og 2,6-TDI i beklædningen i en koncentration på 330 mg/kg og MDI i en koncentration på 40 mg/kg.

Disse indhold har ikke kunnet genfindes ved de specifikke analyser for TDI og MDI. Resultaterne af de specifikke analyser viser således tydeligt, at metoden ved GC/MS ikke kan benyttes til bestemmelse af disse isocyanater.

Der er ikke påvist afledte aromatiske aminer af azofarvestofferne i nogen af de i fem prøver over metodens detektionsgrænse på 2-5 mg/kg. Alle fem prøver overholder således grænseværdien på 30 mg/kg for summen af de afledte aminer, fastsat i REACH, bilag XVII.

Resultaterne af de kvantitative analyser af specifikke stoffer ved GC/MS viser, at der ikke er overskridelser af de gældende grænser for de enkelte CMR-stoffer i legetøj.

4.4.3 Sammenfatning for migrationstest

Der blev ikke påvist afgivelse af anillin eller dimethyltindichlor ved migrationstestene til henholdsvis kunstigt spyt eller kunstig sved på trods af det høje indhold af de to stoffer i prøverne. Stofferne migrerer således ikke til de vandige simulanter på grund af stoffernes fysiske og/eller kemiske binding i produkterne.

4.4.4 Sammenfatning af kemiske analyser i forhold til resultater af kortlægningen

Ved kemisk analyse er der identificeret mange af de samme CMR-stoffer, som ifølge kortlægningen typisk finder anvendelse i legetøj, fx stoffer som toluen, BHT, styren og formaldehyd. Der ses også fin overensstemmelse imellem typen af legetøj, materiale og de identificerede CMR-stoffer i hhv. kortlægningen og de kemiske analyser udført i dette projekt. Ifølge kortlægningen findes formaldehyd fx typisk i trælegetøj og ethylbenzen, toluen og styren fx typisk i plastmaterialer, hvilket også er fundet ved de kemiske analyser i dette projekt. I forbindelse med kortlægningen er der ikke fundet meget information omkring koncentrationsintervaller for de enkelte CMR-stoffer i legetøj, men fx for formaldehyd er et koncentrationsinterval på 100-999 mg/kg opgivet for malet/behandlet træ (Tabel 4). Dette koncentrationsinterval stemmer fint overens med 190 mg/kg formaldehyd, som er fundet i træpuslespil (prøve 554).

5. Valg af CMR-stoffer til eksponerings-, sundheds- og risikovurdering

På baggrund af de kvantitative analyseresultater (se afsnit 4.2) blev der udvalgt 10 CMR-stoffer til eksponerings-, sundheds- og risikovurdering. Overordnet set blev udvælgelsen foretaget på baggrund af CMR-stoffer med de højeste indholdskoncentrationer (>100 mg/kg) i de pågældende legetøjsprodukter samt med fokus på CMR-stoffer, som er klassificerede som skadende for arveanlæg (Muta) og kræftfremkaldende (Carc).

De 10 CMR-stoffer, der blev udvalgt, og deres klassificering kan ses i Tabel 46.

TABEL 46: UDVALGTE STOFFER TIL EKSPONERINGS-, SUNDHEDS- OG RISIKOVURDERING.

Stof	CAS-nr.	CMR-kategori	Uddybende forklaring af CMR-kategori
2-Mercapto-benzothiazol (MBT)	149-30-4	Carc C *	US EPA klassificering. Stoffet er ikke CMR i henhold til den harmoniserede klassificering. I tidligere selvklassificeringer angiver 3 notificerede ud af 1258 Carc 1B.
Anilin	62-53-3	Carc 2, Muta 2	Harmoniseret klassificering
Butyleret hydroxytoluen (BHT)	128-37-0	Carc 1B/2, Muta 1B/2, Repr 2	Selvklassificering: 1/10 notificerer ud af 3625 9/3 notificerer ud af 3625 10 notificerer ud af 3625
Dimethyltindichlor (DMTC)	753-73-1	Repr 2	Harmoniseret klassificering
Ethylbenzen	100-41-4	Carc 2	Stoffet er ikke CMR i henhold til den harmoniserede klassificering. I tidligere selvklassificeringer angiver 18 notificerede ud af 3941 Carc 2
Formaldehyd	50-00-0	Carc 1B, Muta 2	Harmoniseret klassificering
Phenyl isocyanat	103-71-9	Carc 2	Selvklassificering 1 notificerede ud af 269

Stof	CAS-nr.	CMR-kategori	Uddybende forklaring af CMR-kategori
Styren	100-42-5	Repr 2	Harmoniseret klassificering
o-Toluensulfonamid (o-TSA)	88-19-7	Carc 1A/2	Selvklassificering 1/25 notificerer ud af 42
p-Toluensulfonamid (p-TSA)	70-55-3	Repr 2	Selvklassificering 3 notificerer ud af 204

* US EPA-kategori for carcinogener (A: Carcinogenic to humans, B: Probably Carcinogenic to humans, C: Possibly carcinogenic to humans).

6. Eksponeringsscenarier

6.1 Baggrund

Som beskrevet i kortlægningen har der i dette projekt været fokus på indhold af CMR-stoffer i forskellige typer af legetøj, såsom:

- Legetøj, som sælges sammen med børnemagasiner, som fx kan købes i kiosker, samt legetøj, som sælges sammen med mad (fx fastfood og slik)
- Produkter, som produceres på licens (populære mærker ikke mindst pga. intensiv markedsføring) med særlig fokus på, hvor produktet er fremstillet – ligeledes forhøjet risiko for kopiprodukter
- Legetøj fra One Euro Shop-butikker, tilbudskasser i supermarkeder og betalingsautomater med legetøj
- Legetøj, som produceres i Kina.

Der er fokuseret på disse typer af legetøj, da sandsynligheden for indhold af CMR-stoffer anses for høj, da produktet dels forventes at have en lav kostpris, dels ofte sælges i en kortvarig periode (begrænset mulighed for kontrol).

Hvor stor eksponeringen for CMR-stoffer i legetøjsprodukterne vil være for forbrugeren (dermal samt oral), vil afhænge af en lang række parametre, såsom:

- Eksponeringsvejen (hvordan man eksponeres for CMR-stofferne)
- Varigheden af eksponeringen
- Hyppigheden af eksponeringen
- Mængden af produkt, der anvendes/indtages
- Mængden af CMR-stoffer i produktet
- Mængden af CMR-stoffet, som man reelt udsættes for ved anvendelse af produktet
- Individ- og aldersspecifikke parametre, så som kropsvægt og hudareal
- Optagelsen af stoffet.

Eksponeringsscenarier er så vidt muligt udviklet iht. REACH-vejledningen: *“Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.15 - Consumer exposure estimation”*, version 2.1 fra oktober 2012 (42). Anbefalinger til fastsættelse af bestemte parametre kan findes i denne samt andre kilder, såsom ”Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment” (46) og relevante udgivelser fra det hollandske forskningsinstitut RIVM⁸ (43-45). Der er indledningsvist foretaget vurdering baseret på worst case-betragtninger. Hvis worst case-betragtninger resulterer i en høj risiko, vil der efterfølgende blive forfinet i scenarierne i forhold til valg af parametre. Parametrene er beskrevet nærmere i Tabel 47.

⁸ Rijks Instituut voor Volksgezondheid & Milieu (RIVM), The National Institute for Public Health and the Environment, Holland.

TABEL 47
BESKRIVELSE AF PARAMETRE, SOM PÅVIRKER EKSPONERINGEN.

Parameter	Beskrivelse
Eksponeringsvej	Eksponeringsvejen kan være oral, dermal eller inhalatorisk afhængigt af anvendelsen af et givent produkt. Derfor vil der fx i et legetøjsprodukt, som er målrettet meget små børn, være en risiko for, at en del af stoffet migrerer ud af produktet, og indtages oralt, hvis barnet sutter på produktet.
Varighed	Varigheden fastsættes ud fra den forventede anvendelse af produktet, og vil have betydning for eksponeringen. Varigheden vil have en betydning, da et stof migrerer ud af et produkt med en bestemt hastighed. Herved øges eksponeringen, hvis produktet anvendes over en længere periode.
Hyppighed	Hyppigheden fastsættes ud fra den forventede anvendelse, dvs. det vurderes, hvor ofte et produkt anvendes pr. dag eller pr. år.
Mængden af produkt, der anvendes/indtages	Med baggrund i de ovenstående parametre fastsættes den mængde af produktet, som det er relevant at vurdere i forhold til eksponering. Dette kan fx være ud fra produktets samlede størrelse eller mere specifikt ud fra den del af produktet, som kommer i munden.
Mængden af stof i produktet	Koncentrationen af det pågældende stof i et produkt vil være afgørende for, hvor stor en mængde man eksponeres for. Denne kan ofte bestemmes ved kemisk analyse.
Mængden af stoffet, som man reelt udsættes for	Det vil ofte ikke være 100 % af indholdet af et stof i et produkt, som man eksponeres for ved anvendelse af produktet. Afhængigt af stoffets egenskaber vil et stof fx migrere ud af et stykke legetøj og over i sved eller spyt med en bestemt hastighed. Det betyder, at den reelle mængde, man udsættes for, vil være afhængig af anvendelsestiden.
Kropsvægt	Risikoen forbundet med eksponering for en bestemt stofmængde vil ofte afhænge af, hvem der eksponeres. For børn, hvis samlede kropsvægt er mindre end en voksen persons kropsvægt, vil en given stofmængde føre til en højere eksponering pr. kg, hvilket medfører, at toksikologiske grænseværdier hurtigere overskrides for børn.
Optagelse af stoffet	Det vil ofte ikke være 100 % af et stof, som man eksponeres for enten oralt, dermalt eller inhalatorisk, der optages i kroppen. Afhængigt af stoffets egenskaber vil det optages med forskellig hastighed i systemet. En lavere optagelse vil medføre en lavere eksponering for stoffet.

Der er udvalgt 11 produkter til eksponeringsvurdering. Der blev foretaget en indledende worst case-vurdering af eksponering og risiko baseret på de kvantitative analyser. Denne vurdering blev baseret på, at hele indholdet af et stof identificeret ved de kvantitative analyser kunne migrere. Denne worst case-vurdering blev foretaget med henblik på at identificere, om det var relevant at foretage migrationsanalyser. Worst case-risikovurderingen viste, at de to stoffer anilin og dimethyltindichlor (DMTC) gav den højeste risiko, hvorfor der blev foretaget migrationsanalyse på de to produkter, som indeholdt disse stoffer (sjippetov (608) og legetøjsfigur (597)).

Som udgangspunkt for eksponeringsscenarierne for de 11 produkter er valgt børn på hhv. 3-6 måneder, 1-3 år og 3-6 år, der forventes at anvende det specifikke produkt (se Tabel 48). For hvert enkelt produkt er den eksponeringsvej, som ud fra worst case-betragtninger forventes at give anledning til størst eksponering, endvidere vurderet på baggrund af den forventede anvendelse og aldersgruppe. Det vurderes, at mange af de udvalgte produkter kommer i kontakt med huden under anvendelse, og at en del af produkterne anvendes af en aldersgruppe, hvor et mindre oralt indtag af produktet kan forekomme, hvis børnene sutter eller tygger på produkterne under leg. De udvalgte produkter falder i to kategorier på baggrund af eksponeringsvejen: dermal eksponering eller oral eksponering, kategoriseringen ses i Tabel 48.

Nogle produkter kan antages at give anledning til både en oral og en dermal eksponering. Det gælder fx legetøjsslim (nr. 598), som naturligt kommer i kontakt med huden under brug, men hvor også en oral eksponering evt. som hånd-til-mund-overførsel anses for en realistisk eksponeringsvej. For terningerne (nr. 611) anses en oral eksponering dog ikke for relevant, da terningernes størrelse vil medføre en risiko for kvælning, hvis terningerne anvendes af børn, som putter ting i munden under leg. Det antages derfor for dette produkt, at forældre er opmærksomme ved leg og forhindrer, at produktet puttes i munden, hvorfor eksponering for stofferne udelukkende sker dermalt. Legebogen (nr. 551) kan foldes ud og anvendes som sengerand. Worst case-eksponering anses derfor for at være dermal eksponering i forbindelse med hudkontakt under søvn.

TABEL 48
OVERSICHT OVER PRODUKTER TIL EKSPONERINGSVURDERING. VALG AF ALDERSGRUPPE, IDENTIFIKATION AF FORVENTET WORST CASE-EKSPONERINGSVEJ SAMT KVANTITATIVE ANALYSERESULTATER FOR UDVALGTE CMR-STOFFER.

Legetøjsprodukt	Aldersgruppe	Stof og koncentration	Identifikation af forventet worst case-eksponeringsvej
Træpuslespil (554)	1-3 årigt barn	Formaldehyd 190 mg/kg	Oral
Træpuslespil (555)	1-3 årigt barn	Formaldehyd 44 mg/kg	Oral
Legetøjsfigur (597)	1-3 årigt barn	Dimethyltin dichlor 1200 mg/kg	Oral
Legetøj til børnemagasin (605)	1-3 årigt barn	o-Toluensulfonamid 210 mg/kg p-Toluensulfonamid 790 mg/kg	Oral
Dinosaur (609)	1-3 årigt barn	Ethylbenzen 26 mg/kg Styren 23 mg/kg	Oral
Bøjelig bold med rangle (553)	3-6 mdr.s barn	BHT 25 mg/kg (prøve A) og 44 mg/kg (prøve B)	Dermal og Oral
Legetøjsslim (598)	1-3 årigt barn	o-Toluensulfonamid 81 mg/kg Formaldehyd 6,4 mg/kg	Dermal og Oral
Legebog i tekstil (551B)	3-6 mdr.s barn	2-Mercapto-benzothiazol 310 mg/kg	Dermal
Sjippetov (608)	3-6 årigt barn	Anilin 650 mg/kg Phenyl isocyanat 280 mg/kg	Dermal

Terninger (blødt plast) (611)	1-3 årigt barn	BHT 230 mg/kg	Dermal
Bue og pil (614)	3-6 årigt barn	o-Toluensulfonamid 44 mg/kg p-Toluensulfonamid 120 mg/kg	Dermal

6.2 Beregningsformler

Eksposeringen for CMR-stoffer fra legetøj, som børn vil være udsat for, beregnes efter nedenstående formler afhængigt af, om der er tale om dermal eller oral eksposering. Dermal og oral eksposering beregnes endvidere forskelligt afhængigt af, om der er tale om produkter, hvor der er viden om stoffernes migration eller ej.

Der angives formler for følgende scenarier:

- Dermal eksposering for stoffer, som migrerer ud af et produkt
- Oral eksposering for et stof som indtages.

6.2.1 Dermal eksposering for stoffer, som migrerer ud af et produkt

For produkter, der ikke direkte kan smøres ud på huden, vil en eksposering kun ske, hvis stofferne migrerer ud af produktet. Ifølge REACH-vejledningen om forbrugereksposering (42) kan den dermale eksposering for et stof, der migrerer ud af et produkt, findes ved hjælp af nedenstående formel (ud fra formel R.15-7 og R.15-8). Hudarealet, der udsættes for stoffet, udgår af ligningen.

$$D_{der} = \frac{Q_{prod} \times F_{C_{prod}} \times F_{C_{migr}} \times F_{contact} \times T_{contact} \times n \times 1000}{BW}$$

Hvor

D_{der}	Den dermale dosis, dvs. mængden af stof, der potentielt kan optages per kg legemsvægt	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 fra produktet til huden per tidsenhed	g/g/dag
$F_{contact}$	Fraktion af hudens kontaktareal - tager højde for, at huden kun delvist er i kontakt med produktet (standard = 1)	cm ² /cm ²
$T_{contact}$	Kontaktetid mellem produktet og huden	Dage
n	Antal hændelser per dag	/dag
BW	Legemsvægt	Kg

6.2.2 Oral eksposering for et stof, som indtages

For børn, som anvender legetøjsprodukter, kan der forekomme et mindre indtag af produkterne. Det gælder fx slim, der kommer på fingrene og derefter i munden, eller legetøjsprodukter til mindre børn, som tygger eller sutter på produkterne i en længere periode.

Oral eksposering antages som udgangspunkt primært at foregå for børn under 3 år (45). Ifølge REACH-vejledningen om forbrugereksposering (42) kan det orale indtag for et stof findes ved hjælp af følgende formel (formel R.15-11):

$$D_{oral} = \frac{Q_{prod \text{ indtag}} \times F_{C_{prod}} \times n \times 1000}{BW}$$

Hvor

D _{oral}	Indtag per dag per kg legemsvægt	mg/kg lgv/dag
Q _{prod indtag}	Mængden af produkt, der indtages	g
F _{Cprod}	Vægtfraktion af stoffet i produktet	-
n	Antal hændelser per dag	/dag
BW	Legemsvægt	Kg

Ifølge REACH-vejledningen kan indtaget for børn, der sutter eller tygger på produktet, estimeres ved at anvende nedenstående formel:

$$Q_{prod\ indtag} = CA \cdot TL \cdot \rho$$

Hvor

CA	Kontaktareal (standard 10 cm ²)	cm ²
TL	Tykkelse af det lag, som er i kontakt med munden (standard 0,001-0,01 cm)	cm
ρ	Densitet af produktet	g/cm ³

Hvis der ved denne udregning antages en densitet på 1 g/cm³, svarer det til indtagelse af 0,1 g produkt ved worst case-kontakt med 0,01 cm af produktet. Til sammenligning er det i vejledning til det nye legetøjsdirektiv til fastsættelse af migrationsgrænserne for metaller angivet, at børn maksimalt indtager 8 mg fra afskrabet legetøjsmateriale for solidt legetøj (dvs. ikke flydende eller skrøbeligt), hvilket også er angivet i RIVM's anbefaling om vurdering af kemikalier i legetøj (45). Som worst case-scenarie anvendes 0,1 g.

Ved denne udregning antages endvidere, at 100 % af indholdet i det lag, der kommer i kontakt med munden, indtages (100 % migration).

6.3 Uddybning af relevante eksponeringsparametre

I dette afsnit gennemgås forskellige relevante eksponeringsparametre, som er valgt til beregning af eksponering for de udvalgte legetøjsprodukter. Data for eksponeringsparametrene er fundet med udgangspunkt i anbefalingerne i rapporten fra den nordiske eksponeringsgruppe for sundhed "Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment" udgivet af Nordisk Ministerråd (46). Rapporten gennemgår standardværdier for eksponeringsberegninger anvendt i bl.a. REACH (EU) og uden for EU med henblik på at harmonisere brugen af standardværdier til bl.a. eksponeringsvurderinger. I rapporten fremgår langt mere detaljerede data for fx børns kropsvægt end i REACH-vejledningerne. Der er derfor i denne rapport taget udgangspunkt i disse anbefalinger og ikke i de standardværdier, der er angivet i REACH-vejledningerne.

6.3.1 Parametre til dermal eksponering for stoffer, som migrerer ud af et produkt

Alle de udvalgte legetøjsprodukter anses for at være faste produkter, hvor mængden af CMR-stof, som et barn eksponeres for, vil afhænge af, hvor meget CMR-stof, der migrerer ud fra produktet, og som man dermed kommer i direkte kontakt med oralt eller dermalt, når der leges med produkterne. For to af produkterne er disse mængder fundet ved migrationsanalyserne, mens der for de øvrige produkter ikke er specifik viden om migration.

Der findes anbefalede standardværdier for nogle typer af legetøjsprodukter i udgivelsen fra den nordiske eksponeringsgruppe for sundhed (46), men der angives primært standardværdier for

mindre faste/flydende produkter, hvilket ikke er relevant i relation til vurderingen af de udvalgte produkter.

I "Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj" fra 2014 anvendes en produktmængde på 350 g for dermal eksponering for slimlegetøj (47). Værdien er valgt, da slim anses for at være sammenlignelig med modellervoks, og den nordiske eksponeringsgruppe for sundhed har anbefalet en produktmængde på 350 g for modellervoks (46).

For de øvrige hårde produkter beregnes produktmængden ud fra det forventede kontaktareal (se Tabel 49), og det antages, at stoffet i det yderste lag (0,1 cm) migrerer ud. Kontaktareal er fastsat ud fra den forventede kontaktflade mod huden for de enkelte produkter under brug, som fx for sjippetov udgør indersiderne af hver hånd, svarende til halvdelen af hændernes areal. Standard hudarealer for børn som angivet i (46) er anvendt til at beregne kontaktarealerne. Produktmængden beregnes således som produktet af kontaktarealet, tykkelsen af kontaktlaget og materialets densitet.

Til beregninger anvendes analyseresultaterne angivet i Tabel 48 med undtagelse af anilin i sjippetov (nr. 608). Her viser resultatet af migrationsanalysen, at der ikke migrerer anilin over detektionsgrænsen (0,05 mg/kg) fra sjippetovet i løbet af migrationsperioden på 60 minutter. Her anvendes en worst case-migration fra sjippetovet baseret på detektionsgrænsen (0,05 mg/kg) til beregning af en forfinet FC_{prod} .

Den koncentration af stoffet, som en person potentielt eksponeres for per anvendelse (hændelse), antages at være indholdet af stoffet i produktet (fundet ved analyse) opgivet i enheden g stof/g produkt, da det antages, at 100 % af stoffet migrerer ud under hændelsen. $T_{contact}$ sættes tilsvarende til 1 hændelse, hvilket medfører, at produktet $FC_{prod} \times FC_{migr} \times T_{contact}$, som opgivet i Tabel 49, får den samlede enhed g stof/g produkt.

TABEL 49
OVERSIGT OVER ANVENDTE EKSPONERINGSPARAMETRE FOR DERMAL EKSPONERING.

Legetøjs- produkt	Kontakt- areal	Kontakt - areal** (cm ²)	Q _{prod} (g)	$FC_{prod} \times FC_{migr}$ $\times T_{contact}$ (g/g)***	$F_{contact} \times n$	BW* (kg)
Legebog i tekstil (551B)	1/4 af et 3-6 mdr.s barns hoved	173	17,3	Analyseresultat	3 timer per dag, 100 gange om året	6,7
Bøjelig bold med rangle (553)	1/4 af et 3-6 mdr.s barns hoved	173	17,3	Analyseresultat	3 timer per dag, 100 gange om året	6,7
Legetøjsslim (598)	N/A	N/A	350	Analyseresultat	45 min per dag, 100 gange om året	11,6
Sjippetov (608)	1/2 af 3-6 årigt barns hænder	185	18,5	Analyseresultat hhv. detektions- grænse	30 min per dag, 100 gange om året	17,5
Terninger (blødt plast) (611)	Alle sider på terningen	40	4	Analyseresultat	30 min per dag, 100 gange om året	11,6
Bue og pil (614)	1/2 af 3-6 årigt barns hænder	185	18,5	Analyseresultat	60 min per dag, 100 gange om året	17,5

*BW angiver legemsvægten for hhv. børn på 3-6 mdr. (6,7 kg), 1-3 år (11,6 kg) og 3-6 år (17,5 kg), baseret på (46); ** Kontaktareal er udregnet ud fra anbefalede overfaldearealer af børns kropsdele i (46). *** Dette er produktet af analyseresultatet opgivet i vægtfraktion og migrationen sat til 100 % inden for kontakttiden per hændelse.

6.3.2 Anvendte parametre til oral eksponering for stoffer, som indtages

Produkterne 551, 555, 597, 605, 609 anses alle for faste produkter med samme forventede worst case-eksponeringsrute (oral). Det forventes, at børn i aldersgruppen 1-3 år indtager 0,1 g produkt baseret på et standardkontaktareal på 10 cm², en tykkelse af det lag, som er i kontakt med huden, på 0,1 cm og en densitet på 1 g/cm, se afsnit 6.2.2 (42).

I ”Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj” fra 2014 anvendes en produktmængde på 1 g for oralt indtag for slimlegetøj (47). Værdien er valgt, da slim anses for at være sammenligneligt med modellervoks, hvor den nordiske eksponeringsgruppe for sundhed har anbefalet den pågældende produktmængde på 1 g (46).

Til beregninger anvendes analyseresultaterne angivet i Tabel 48 med undtagelse af DMTC i legetøjsfiguren (nr. 597). Her viser resultatet af migrationsanalyse, at der ikke migrerer DMTC over detektionsgrænsen (60 mg/kg) fra legetøjsfiguren i løbet af migrationsperioden på 60 minutter. Dette svarer til <5 % af indholdet. For vurdering af worst case-eksponering fra legetøjsfiguren anvendes derfor en F_{cprod} , som er korrigeret, så der tages højde for, at kun en meget lille del af DMTC-indholdet rent faktisk migrerer ud af produktet og optages. Der anvendes en worst case-migrationstid på 30 minutter - en værdi, der er baseret på data fra RIVM i forhold til den gennemsnitlige tid, som børn i aldersgruppen 0-3 år sutter eller tygger på produkterne under leg (43). Det antages, at migrationen i det tidsrum maksimalt vil udgøre 2,5 % af det totale indhold af DMTC.

TABEL 50
OVERSIGT OVER ANVENDTE EKSPONERINGSPARAMETRE FOR ORAL EKSPONERING.

Legetøjsprodukt	Q_{prod} indtag (g)	n	BW (kg)
Bøjelig bold med rangle (553)	0,1	100 gange om året	6,7
Træpuslespil (554)	0,1	100 gange om året	11,6
Træpuslespil (555)	0,1	100 gange om året	11,6
Legetøjsfigur (597)	0,1	100 gange om året	11,6
Legetøjsslim (598)	1	100 gange om året	11,6
Legetøj til børnemagasin (605)	0,1	100 gange om året	11,6
Dinosaur (609)	0,1	100 gange om året	11,6

*BW angiver legemsvægten for hhv. børn på 3-6 mdr. (6,7 kg) og 1-3 år (11,6 kg) baseret på (46).

6.4 Eksponeringsberegninger

6.4.1 Beregningseksempel for dermal eksponering

Som beregningseksempel gennemgås beregning for legetøjsslim (nr. 598). Her beregnes eksponering for o-Toluensulfonamid (o-TSA) ud fra antagelsen om, at der er tale om dermal eksponering for et stof, som migrerer ud af et produkt, og med følgende input til formelen:

Q_{prod}	= 350 g
F_{cprod}	= 0,000081 g/g
$F_{cmigr} \times F_{contact} \times T_{contact}^9$	= 1
n	= 0,274 /dag
BW	= 11,6 kg

⁹ Værdien af $F_{cmigr} \times F_{contact} \times T_{contact} = 1$ angiver, at man per hændelse eksponeres for hele den stofmængde, som er til stede i den del af produktet, som er i kontakt med huden (100 % migration) under antagelse af, at der er fuld hudkontakt ($F_{contact} = 1$).

Hvilket giver en udregning, som ser ud som følger:

$$D_{der} = \frac{Q_{prod} \times F_{C_{prod}} \times F_{C_{migr}} \times F_{contact} \times T_{contact} \times n \times 1000}{BW}$$

$$= \frac{350 \text{ g} \cdot 0,000081 \text{ g/g} \cdot 1 \cdot 0,274 \text{ dag}^{-1} \cdot 1000}{11,6 \text{ kg}}$$

$$= 0,67 \text{ mg/kg lgv/dag}$$

6.4.2 Beregningseksempel for oral eksponering

Som beregningseksempel gennemgås beregning for Legetøj til børnemagasinet (nr. 605). Her beregnes eksponering for o-TSA ud fra antagelsen om, at der er tale om oral eksponering for et stof, som indtages, og med følgende input til formlen:

$$\begin{aligned} Q_{prod \text{ indtag}} &= 10 \text{ cm}^2 \times 0,01 \text{ cm} \times 1 \text{ g/cm} &= 0,1 \text{ g} \\ F_{C_{prod}} & &= 0,00021 \text{ g/g} \\ n & &= 0,274 \text{ /dag} \\ BW & &= 11,6 \text{ kg} \end{aligned}$$

$$D_{oral} = \frac{Q_{prod \text{ indtag}} \times F_{C_{prod}} \times n \times 1000}{BW} = \frac{0,1 \text{ g} \cdot 0,00021 \text{ g/g} \cdot 0,274 \text{ dag}^{-1} \cdot 1000}{11,6 \text{ kg}}$$

$$= 0,0005 \text{ mg/kg lgv/dag}$$

6.5 Resultater: Eksponeringsberegninger

Resultaterne for eksponeringsberegningerne er opdelt i dermal eksponering (Tabel 51) og oral eksponering (Tabel 52) for hver af de udvalgte stoffer.

TABEL 51

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNING FOR DERMALT OPTAG.

Kemisk stof	Produkt	Q _{prod} (g)	F _{C_{prod}} X F _{C_{migr}} x T _{contact} (g/g)*	n (dag ⁻¹)	BW (kg)	D _{Der} (mg/kg/day)
2-Mercapto-benzothiazol (MBT)	Legebog i tekstil (551B)	17,3	0,00031	0,27	6,7	0,219
Anilin	Sjippetov (608)	18,5	0,00065	0,27	17,5	0,188
Anilin	Sjippetov (608) - migration	18,5	2,5×10 ⁻⁸ **	0,27	17,5	7,2×10 ⁻⁶
Butyleret hydroxytoluen (BHT)	Bøjelig bold med rangle (553A)	17,3	0,000025	0,27	6,7	0,018
Butyleret hydroxytoluen (BHT)	Bøjelig bold med rangle (553B)	17,3	0,000044	0,27	6,7	0,031

Kemisk stof	Produkt	Q _{prod} (g)	F _C _{prod} × F _C _{migr} × T _{contact} (g/g)*	n (dag ⁻¹)	BW (kg)	D _{Der} (mg/kg/day)
Butyleret hydroxytoluen (BHT)	Terninger (blødt plast) (611)	4	0,00023	0,27	11,6	0,022
Formaldehyd	Legetøjsslim (598)	350	6,4x10 ⁻⁶	0,27	11,6	0,053
Phenyl Isocyanat	Sjippetov (608)	18,5	0,00028	0,27	17,5	0,081
o-Toluensulfonamid (o-TSA)	Legetøjsslim (598)	350	0,000081	0,274	11,6	0,67
o-Toluensulfonamid (o-TSA)	Bue og pil (614)	18,5	0,000044	0,274	17,5	0,013
p-Toluensulfonamid (p-TSA)	Bue og pil (614)	18,5	0,00012	0,27	17,5	0,035

*Dette er produktet af analyseresultatet opgivet i vægtfraktion og migrationen sat til 100 % inden for kontakttiden per hændelse;

** Værdien er beregnet ud fra detektionsgrænsen for migrationsanalysen, som i den udførte migrationstest ikke er overskredet.

TABEL 52

RESULTAT AF EKSPONERINGSBEREGNING FOR ORALT OPTAG.

Kemisk stof	Produkt	Q _{prod} (g)	F _C _{prod} (-)	n (dag ⁻¹)	BW (kg)	D _{Oral} (mg/kg/dag)
Butyleret hydroxytoluen (BHT)	Bøjelig bold med rangle (553A)	0,1	0,000025	0,27	6,7	0,0001
Butyleret hydroxytoluen (BHT)	Bøjelig bold med rangle (553B)	0,1	0,000044	0,27	6,7	0,00018
Dimethyltin dichlor (DMTC)	Legetøjsfigur (597)	0,1	0,0012	0,27	11,6	0,00283
Dimethyltin dichlor (DMTC)	Legetøjsfigur (597) – migration	0,1	0,00003*	0,27	11,6	7,1×10 ⁻⁵
Ethylbenzen	Dinosaur (609)	0,1	0,000026	0,27	11,6	6,1×10 ⁻⁵
Formaldehyd	Træ-puslespil (554)	0,1	0,00019	0,27	11,6	0,00045
Formaldehyd	Træ-puslespil (555)	0,1	0,000044	0,27	11,6	0,0001

Kemisk stof	Produkt	Q _{prod} (g)	F _{Cprod} (-)	n (dag ⁻¹)	BW (kg)	D _{Oral} (mg/kg/dag)
Formaldehyd	Legetøjsslim (598)	1	6,4x10 ⁻⁶	0,27	11,6	0,00015
Styren	Dinosaur (609)	0,1	0,000023	0,27	11,6	5,4x10 ⁻⁵
o-Toluensulfon- amid (o-TSA)	Legetøj til børnemagasin (605)	0,1	0,00021	0,27	11,6	0,0005
o-Toluensulfon- amid (o-TSA)	Legetøjsslim (598)	1	0,000081	0,27	11,6	0,0019
p-Toluensulfon- amid (p-TSA)	Legetøj til børnemagasin (605)	0,1	0,00079	0,27	11,6	0,0019

* Værdien er beregnet ud fra detektionsgrænsen for migrationsanalysen, som i den udførte migrationstest ikke er overskredet.

6.6 Sammenfatning og konklusion

Der er opstillet eksponeringsscenarier for 11 legetøjsprodukter, som ifølge den kemiske analyse indeholder de CMR-stoffer, der er udvalgt til sundhedsvurdering (se også kapitel 5). Indledende vurdering af eksponering og risiko indikerede, at analyseresultater for anilin og DMTC resulterede i den højeste risiko ved anvendelse, hvorfor der blev udført migrationsanalyse på to produkter, som indeholdt disse stoffer (et stof i hvert produkt). Migrationsanalysen til hhv. kunstig sved og kunstigt spyt viste dog ingen migration af de to stoffer inden for testens varighed (60 min) over detektionsgrænsen for analysemetoderne (hhv. 0,05 mg/kg for anilin og 60 mg/kg for DMTC). Resultaterne af migrationsanalysen anvendes til at udvikle detaljerede eksponeringsscenarier for de to produkter ved anvendelse af detektionsgrænsen til beregning af worst case-parametre med hensyn til stofmængden. For de øvrige produkter antages en migration på 100 %.

Som udgangspunkt for eksponeringsscenarierne for de 11 produkter er valgt børn på hhv. 3-6 måneder, 1-3 år og 3-6 år baseret på produktets forventede målgruppe og anvendelse (eksponeringsvej) (se Tabel 48). Det vurderes, at mange af de udvalgte produkter kommer i kontakt med huden under anvendelse, og at en del af produkterne anvendes af en aldersgruppe, hvor et mindre oralt indtag af produktet kan forekomme, hvis børnene sutter eller tygger på produkterne under leg. Overordnet falder de udvalgte produkter i to kategorier: dermal eksponering eller oral eksponering (kategoriseringen fremgår af Tabel 48). To produkter vurderes at kunne give anledning til både en oral og en dermal eksponering (legetøjsslim nr. 598 og bøjelig bold med rangle nr. 553), idet det ikke på forhånd kan vurderes hvilken rute, der kan anses som worst case for disse to produkter. For terningerne (nr. 611) anses en oral eksponering dog ikke for relevant, da terningernes størrelse vil medføre en risiko for kvælning, hvis terningerne anvendes af børn, som putter ting i munden under leg. Legebogen i tekstil (nr. 551B) kan foldes ud og anvendes som sengerand, hvorfor den største eksponering forventes at ske gennem hudkontakt under søvn.

De valgte parametre til eksponeringsberegninger er summeret for hhv. produkter med dermal eksponering som worst case i Tabel 49 og produkter med oral eksponering som worst case i Tabel 50.

Resultaterne af eksponeringsberegningerne er opsummeret i Tabel 51 og 52. For produkter, hvor der er regnet på både en dermal og en oral eksponering, ses resultater i begge tabeller, men den største værdi vælges som worst case-eksponering til risikovurdering.

Det skal bemærkes, at der til beregningerne er foretaget en række antagelser om brugen af produkterne og antagelser om migration af stofferne i produkterne. Disse antagelser er foretaget som worst case-antagelser, da beregningerne anvendes til at vise, om der selv under worst case-antagelser vil være en risiko. Hvis det ikke er tilfældet, vil der ikke forventes en risiko under mere realistiske forhold.

7. Farevurdering

Kapitel 7 giver et overblik over de sundhedsmæssige effekter, som er generelt kendt for de udvalgte CMR-stoffer. Informationen vil primært være baseret på risikovurderingsrapporter fra EU, den amerikanske miljøstyrelse (US EPA), internationale organisationer (fx OECD) samt vurderinger fra REACH registreringsdossier, som anvendes i tilfælde af manglende information fra publicerede kilder (i overensstemmelse med (48)) – i disse tilfælde anvendes primært studier, som er baseret på en etableret OECD-testguideline, og som fortrinsvis er udført efter GLP-standard (Good Laboratory Practise). Der vil være særlig fokus på CMR-effekter samt på den eksponeringsvej, som er blevet fremhævet i forrige kapitel for de pågældende stoffer. Hvert enkelt CMR-stof vil blive vurderet i forhold til:

Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber

- Optagelse og distribution
- Lokale effekter: Irritation og allergi (hud/øje/respiratorisk irritation, korrosivitet og sensibilisering)
- Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter
- Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis (DNEL/DMEL¹⁰).

Der tages udgangspunkt i CLP-klassificering og sundhedsfareklasser, og faresætninger er opgivet for de undersøgte CMR-stoffer startende med CMR kategorierne efterfulgt af de resterende humantoksikologiske fareklasser med tilhørende faresætninger H300-H373. Ved selvklassificerede stoffer anvendes de aggregerede fareklasser og faresætninger, som samlet er notificeret for det pågældende stof. I tilfælde af sammenfaldende klassificering inden for relevante kategorier (fx Acute Tox. 2 og Acute Tox. 3) fremhæves den mest konservative (worst case). For at fremhæve den relative hyppighed af selvklassificerede CMR-kategoriseringer opgives antallet af notifikationer for CMR-kategorien i forhold til det totale antal af notifikationer for det givne stof. 2-Mercapto-benzothiazol er ikke kategoriseret som CMR, jf. stoffets harmoniserede CLP-klassificering, men er medtaget, da det er mistænkt af den amerikanske miljøstyrelse som værende potentielt kræftfremkaldende.

Som udgangspunkt regnes der med 100 % optag af stoffet. Irritation og allergi samt akutte og kroniske effekter vil blive vurderet i perspektiv af stoffernes CLP-klassificering afhængigt af de pågældende stoffers vurdering (selvklassificeret eller harmoniseret klassifikation). Der vil blive fastsat kronisk sikker dosis (DN(M)EL) for de relevante eksponeringsruter (dermal og oral), men i tilfælde af, at en kritisk effekt eller DN(M)EL ikke kan fastsættes, vil stoffet ikke kunne tages i betragtning i den efterfølgende risikovurdering i kapitel 8.

7.1 2-Mercapto-benzothiazol (MBT)

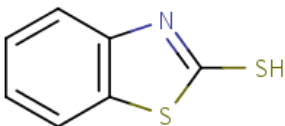
I 2008 blev der publiceret en omfattende EU-risikovurderingsrapport på N-Cyclohexylbenzothiazol-2-sulphenamid (CBS) (49), herunder også sundhedsvurdering af dette stofs mest dominerende nedbrydningsprodukt, 2-Mercapto-benzothiazol (MBT). CBS og andre benzothiazolsulphenamider dannes gennem oxidering af en blanding af MBT og cyclohexylaminer eller andre aminer (49). Denne rapport, inklusive afrapporterede studier heri, udgør det primære grundlag for nedenstående sundhedsvurdering.

¹⁰ DNEL: Derived No Effect Level – DMEL: Derived Minimal Effect Level

7.1.1 Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber

Fysisk-kemiske egenskaber samt klassificeringer af stoffet fra ECHA's Industriliste (CLP) er angivet i Tabel 53 nedenfor.

TABEL 53
IDENTIFIKATION, KLASSIFICERING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER.

Kemisk navn	2-Mercaptobenzothiazol
Synonymer	2-Mercaptobenzothiazole 2-Benzothiazolethiol Mercaptobenzothiazol 2-Mercaptobenzthiazole 2-Mercaptobenzothiazole 2-Mercptobenzothiazole 2-Merkaptobenzotiazol 2-Merkaptobenzthiazol Mercaptobenzothiazole Mercaptobenzothiazole (VAN)
CAS-nr.	149-30-4
EC-nr.	205-736-8
Kemisk struktur	
Klassificering Harmoniseret CLP-klassificering* (Forordning 1272, 2008) US EPA**	Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion Carc C – Mulig human carcinogen
Fysisk tilstandsform	Fast
Molvægt	167,26 g/mol
Smeltepunkt	181 °C
Kogepunkt	260 °C
Damptryk	4,64x10 ⁻⁴ mm Hg
Octanol-vand-fordeling (log Pow)	2,42
Vandopløselighed	0,120 g/L

*Harmoniseret klassificering: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/cl-inventory/view-notification-summary/77605>

**Kategoriseret som kræftfremkaldende af den amerikanske miljøstyrelse US EPA:
http://npic.orst.edu/chemicals_evaluated.pdf.

7.1.2 Optagelse og distribution

Dyreforsøg med radioaktivmærket MBT i rotter viser, at ca. 33 % af stoffet optages ved dermal eksponering. Efter absorption blev MBT distribueret i hele kroppen, og 13-33 % af det radioaktivmærkede stof blev udskilt i urinen 3-6 timer efter eksponering, mens en mindre fraktion (ca. 1 %) blev udskilt via fæces. Optag og distribution gennem oral eksponering fulgte et lignende mønster i rotter; her blev MBT hurtigt, og nærmest fuldstændigt (100 %), optaget over mave-tarmkanalen (49).

MBT nedbrydes via cytokrom P450-enzymssystemet (CYP450) (se fx (50)), hvor stoffet oxideres og enten konjugeres til glutathion (GSH) eller undergår yderligere enzymatisk hydrolyse, hvorefter det udskilles (primært) via urinen (49).

Hos mennesker og pattedyr findes CYP450-enzymene i langt de fleste organer og væv, hvor de spiller en vigtig rolle i syntesen og i omdannelsen af hormoner, kolesterol og vitamin D. CYP450 enzymer har derudover en særlig funktion i forhold til metabolisering af miljøfremmede stoffer, og denne funktion foregår primært i leveren.

7.1.3 Lokale effekter: Irritation og allergi

Det er gennem dyreforsøg påvist, at MBT kan forårsage allergisk hudreaktion, og har en harmoniseret CLP-klassificering som Skin Sens. 1. Kliniske observationer viser ligeledes, at MBT er et almindeligt kontaktallergen, som forefindes i et væld af gummibaserede produkter (49). For MBT, og dets relaterede udgangsstof CBS, er kontaktallergi den mest relevante toksikologiske effektparameter (49).

7.1.4 Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter

I dyreforsøg med rotter (med gentagen eller længerevarende oral eksponering) er der blevet rapporteret reduceret kropsvægt, inflammation i maven (mavesår) og histopatologiske ændringer i nyrerne. I et længerevarende studie, over en 2-årig eksponeringsperiode, blev der ligeledes observeret nedsat overlevelse hos hun- og hanrotter ved doser på hhv. 375 og 750 mg/kg lgv/dag (49). Et kortere inhalationsstudie (15 dage) med rotter med en 2-timers daglig eksponering til 300-400 mg MBT/m³ viste ligeledes en reduceret kropsvægt sammenlignet med kontrolrotterne (49). En subkronisk NOAEL for systemiske effekter af MBT i rotter er bestemt til 375 mg/kg lgv/dag – den samme effektværdi er bestemt ud fra forsøg med mus (49). Flere dyreforsøg med MBT har ikke påvist reprotoksiske effekter (49).

Der er ikke blevet påvist mutagene effekter af MBT i standard genmutationstests i bakterier (Ames) eller i mammale celler. MBT kunne inducere strukturelle kromosomeffekter i CHO-celler ved metabolisk aktivering (S-9), men kun når S-9 var til stede. Der er ligeledes blevet påvist marginale effekter i forhold til udveksling af genetisk materiale mellem kromosomer (SCE), men den overordnede konklusion er dog, at MBT ikke er mutagent (49).

I et omfattende 2-årigt studie med både mus og rotter (begge køn) blev den carcinogene effekt af MBT undersøgt. Forsøgsdyrene blev fodret 5 dage om ugen med majsolie indeholdende op til 375-750 mg MBT/kg lgv/dag. Forekomsten af flere slags tumorer var forhøjet i rotter eksponeret for MBT, men ikke alle slags tumorer var relateret til den højeste dosis. Overordnet set var der evidens for en carcinogen effekt af MBT i hanrotter og til en vis grad i hunrotter, men ingen evidens for carcinogen aktivitet i hanmus. Konklusionen blev, at MBT ikke kan anses for carcinogen ved en dosis på 350-750 mg/kg lgv/dag i mus og rotter (49).

7.1.5 Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis

Der er indikation for, at den kritiske effekt for MBT kunne være en carcinogen effekt, men der er ikke fundet brugbar information, som kan danne grundlag for at beregne en DMEL for stoffet. En nyere amerikansk rapport fra NIOHS (National Institute for Occupational Safety and Health) fremhæver dog, på baggrund af flere nationale og internationale kilder, at MBT ikke anses for kræftfremkaldende ved dermal eksponering (52). Derimod er der stærkere evidens for, at MBT kan have en sensibiliserende effekt ved dermal eksponering, hvilket også understøttes af den harmoniserede klassifikation af stoffet, men det er heller ikke muligt at fastsætte en NOAEL for denne kritiske effekt (53). En kritisk effekt af MBT kan således ikke risikovurderes i det efterfølgende kapitel.

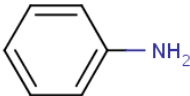
7.2 Anilin

7.2.1 Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber

Før REACH blev implementeret i 2007, var der en række andre forordninger og direktiver, som regulerede kemiske stoffer i Europa; herunder blandt andet Existing Substances Regulation (ESR) (54). ESR-forordningen dækkede over de kemiske stoffer, som var på det europæiske marked før 1982, og sikrede, at kommissionen i samarbejde med medlemslandene jævnlige udarbejdede en prioritetsliste over de kemiske stoffer, som krævede umiddelbar opmærksomhed pga. deres potentielle effekt(er) på menneskers sundhed og på miljøet. I årene 1994-2007 blev der publiceret fire sådanne prioritetslister tilsammen omfattende 141 kemiske stoffer; anilin er opført som et af disse 141 kemiske stoffer.

Fysisk-kemiske egenskaber samt klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste (CLP) er angivet i Tabel 54.

TABEL 54
IDENTIFIKATION, KLASSIFICERING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER.

Kemisk navn	Anilin
Synonymer	Benzenamine Phenylamine Aminophen Aminobenzene
CAS-nr.	62-53-3
EC-nr.	200-539-3
Kemisk struktur	
Klassificering Harmoniseret CLP-klassificering* (Forordning 1272, 2008)	Carc. 2, H351 – Mistænkt for at fremkalde kræft Muta. 2, H341 – Mistænkt for at fremkalde genetisk skade Acute Tox. 3, H301, H311, H331 – Giftig ved indtagelse, hudkontakt og indånding Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion Eye Dam. 1, H318 – Forårsager alvorlig øjenskade STOT RE 1, H372 – Forårsager organskader (milten) ved længerevarende eller gentagen eksponering
Fysisk tilstandsform	Flydende
Molvægt	93,13 g/mol
Smeltepunkt	-6,3 °C
Kogepunkt	184,1 °C
Damptryk	0,49 mm Hg
Octanol-vand-fordeling (log Pow)	0,9
Vandopløselighed	36 g/L

*Harmoniseret klassificering: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/cl-inventory/view-notification-summary/115877>.

7.2.2 Optagelse og distribution

Anilin er meget vandopløselig, og optages let gennem både oral, inhalatorisk og dermal eksponering. En omfattende EU-risikovurderingsrapport (55) konkluderer, at stoffet forholdsvis

nemt optages dermalt - den primære eksponeringsvej relevant for indeværende undersøgelse. Ud fra flere studier, baseret på undersøgelser af dermalt optag hos mennesker, estimeres en dermal absorption på op til 38 % af stoffet (55). Anilin nedbrydes overordnet set af CYP450-enzymet (fase 1) og bliver efterfølgende (fase 2) biotransformeret til acetanilid af enzymet N-acetyltransferase - og efter metabolisk transformation af anilin udskilles metabolitterne overvejende gennem urinvejen. Genetisk kan europæerne inddeles i to lige store grupper: 'slow acetylators' og 'fast acetylators'. Disse grupper afspejler subpopulationernes evne til at nedbryde anilin. Hos gruppen 'slow acetylators' foregår der en langsom enzymatisk transformation (acetylering) af anilin, og omdannelsen til acetanilid undertrykkes. Dette medfører dannelse af andre metabolitter (phenylhydroxylamin, nitrobenzen og aminophenol), som leder til formation af methæmoglobin - som er en oxideret udgave af hæmoglobin, der ikke kan binde ilt (55). Størstedelen af methæmoglobin omdannes igen til hæmoglobin af enzymet methæmoglobin-reduktase i de røde blodlegemer. Forhøjet mængde af methæmoglobin i blodet (methæmoglobinæmi) kan medføre blåfarvning af huden (cyanose).

Rottestudier med radioaktivmærket anilin viser, at stoffet primært distribueres til de røde blodlegemer efterfulgt af blodplasmaet, milten, nyrerne, lungerne, hjertet, hjernen og fedtvævet - gentagen eksponering fører til akkumulering i milten (55).

7.2.3 Lokale effekter: Irritation og allergi

Anilin har en harmoniseret klassificering under CLP som et stof, der kan forårsage allergisk hudreaktion (Skin Sens. 1) og alvorlige øjenskade (Eye Dam. 1).

Data fra dyreforsøg indikerer, at anilin er mildt til moderat sensibiliserende ved eksponering af huden (allergisk hudreaktion). Blandt mennesker er der ligeledes rapporteret allergisk hudreaktion over for anilin, primært hos patienter, som lider af atopisk dermatitis, og ofte i sammenhæng med krydsreaktioner på lignende stoffer. Respiratorisk sensibilisering er ikke blevet observeret, men kan ikke udelukkes (55).

Ikke offentliggjorte dyreforsøg med kaniner viser, at anilin kan forårsage kortvarigt (få dage) udslæt på huden (erythema) efter applicering af koncentreret anilin (ingen information tilgængelig på stoffets renhed og eksponeringstid). Eksponering af øjnene med koncentreret anilin kan derimod forårsage langvarige, alvorlige skader ('pannus' - uklarhed i hornhinden). Anilin er dog ikke korrosivt for hud og øjne (55).

7.2.4 Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter

Akut forgiftning med anilin er dokumentet i flere tilfælde. For voksne mennesker (70 kg gennemsnitlig legemsvægt) kan oralt indtag over 800 mg/kg lgv eller inhalation af luftkoncentrationer over 25 µg/m³ være fatalt. Forgiftning med anilin er overordnet kendetegnet ved symptomet 'cyanose', som er en blå/lilla-farvning af huden forårsaget af en lav iltmætning i blodet. Medfølgende (mildere) symptomer er blandt andet hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkast, bryst- og mavesmerter/kramper, træthed, uregelmæssig vejrtrækning og øget hjerterefrekvens (55).

Ved gentagen eksponering er anilins primære toksikologiske effekt hæmotoksicitet (populært sagt forgiftning af de røde blodlegemer). Rottestudier viser, at denne effekt er uafhængig af eksponeringsruten. Erfaringer fra mennesker eksponeret gentagne gange for anilin indikerer, at hæmotoksicitet observeres ved oral dosering fra 0,4 mg/kg lgv/dag (55).

In vitro studier med mammary celler har påvist genotoksiske effekter af anilin. Effekterne dækker blandt andet mutagenicitet, kromosomafvigelser og udveksling af genetisk materiale mellem kromosomer (SCE - Sister Chromatid Exchanges). Anilins mutagenicitet er ligeledes understøttet af flere studier, der påviser skader på DNA samt binding (addukter) af anilin til DNA

(55). På baggrund af disse og andre studier er anilin klassificeret som 'Muta 2' (Mistænkt for at fremkalde genetisk skade).

Anilin har siden det 19. århundrede været mistænkt for at være carcinogen. Der er bl.a. arbejdsmiljødata, som viser forhøjet forekomst af blærekræft blandt arbejdere, som har været erhvervsmæssigt eksponeret i den kemiske industri – isoleret kunne anilin dog ikke identificeres som hovedårsagen hertil. Flere dyreforsøg understøtter imidlertid mistanken. I et omfattende og langvarigt (2 år) rotteforsøg med oral dosering (7, 22 og 72 mg/kg lgv/dag) af anilin blev der, særligt i hanrotterne, observeret forhøjet forekomst af kræft i milten (55). Baseret på dette, og understøttet af flere empiriske data fra litteraturen (refereret i (55)), er der belæg for at mistænke anilin for at være kræftfremkaldende hos mennesker, uden en tærskelværdi for denne effekt.

7.2.5 Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis

Den carcinogene effekt anses for at være den kritiske effekt. Dette understøttes af Miljøstyrelsen, som tidligere er nået frem til samme konklusion i forbindelse med dermal eksponering til anilin gennem tatoveringsfarver (56).

I ovennævnte rapport fra Miljøstyrelsen blev der fastsat en DMEL for anilin i forhold til dermal eksponering (56), som er blevet estimeret i EU-risikovurderingsrapporten for anilin (55). Her blev T25¹¹ for rotter estimeret til 46 mg/kg lgv/dag (55) og ved anvendelse af en sikkerhedsfaktor (AS) på 10 blev HT25 (Human T25) estimeret til 4,6 mg/kg lgv/dag ved oral eksponering (56). Baseret på en HT25-værdi på 4,6 mg/kg lgv/dag og ved anvendelse af en HtLF-faktor (High to low dose risk extrapolation) på 250.000 (standard for 10⁻⁶ livsrisiko, når T25 anvendes som 'potensestimat'), kan DMEL dermal for carcinogene effekter estimeres til 2 x 10⁻⁵ mg/kg lgv/dag – svarende til 20 ng/kg lgv/dag eller 0,00002 mg/kg lgv/dag (56).

7.3 Butyleret hydroxytoluen (BHT)

I 2002 udarbejdede UNEP (United Nations Environment Programme) en omfattende rapport under OECD's SIDS (Screening Information Dataset) serie for BHT (58) og stoffets human og miljøtoksikologiske effekter. Denne rapport, inklusive afrapporterede studier heri, udgør det primære grundlag for nedenstående sundhedsvurdering.

7.3.1 Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber

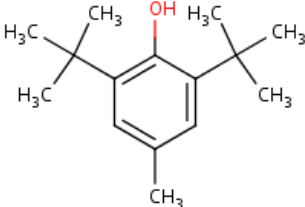
Fysisk-kemiske egenskaber samt klassificeringer af stoffet fra ECHA's Industrieliste (CLP) er angivet i Tabel 55.

7.3.2 Optagelse og distribution

Et studie om optag af BHT og analyse af dets metabolitter i mennesker (oral eksponering) viste, at BHT primært blev udskilt via urinen som en carboxylieret metabolit (BHT-COOH) og sekundært som N-benzoylglycin (benzoylamino-eddikesyre). En tilsvarende toksikokinetik er vist for optag og metabolisme i rotteforsøg (59). Denne metabolisme indikerer, at BHT omdannes via CYP450-enzymssystemet, hvor stoffet oxideres og evt. konjugeres til glutathion (GSH) eller undergår yderligere enzymatisk hydrolyse, før det udskilles via urinen (59). BHT forventes at blive fordelt i hele kroppen, men vil have præference for at distribuere og ophobe (bioakkumulere) sig i fedtvæv og fx modermælk (58, 59) på grund af stoffets relativt høje upolære (lipofile) karakteristika (se log P_{ow} i tabel 55).

¹¹ T25 er defineret som den kroniske dosis, som vil inducere tumorer i 25 % af en population efter korrektion for spontan forekomst af tumorer inden for standardlevetiden for den pågældende art. T25 konceptet er defineret af Dybing et al. (57)

TABEL 55
IDENTIFIKATION, KLASSIFICERING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER.

Kemisk navn	Butyleret hydroxytoluen
Synonymer	1-Hydroxy-4-methyl-2,6-di-tert-butylbenzene 2,6-Bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol 2,6-Di-t-butyl-4-methylphenol 2,6-Di-t-butyl-p-cresol 2,6-Di-terc.butyl-p-kresol 2,6-Di-tert-butyl-1-hydroxy-4-methylbenzene 2,6-Di-tert-butyl-4-cresol 2,6-Di-tert-butyl-4-hydroxytoluene 2,6-Di-tert-butyl-4-methylhydroxybenzene 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol 2,6-Di-tert-butyl-p-methylphenol 3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxytoluene 4-Hydroxy-3,5-di-tert-butyltoluene 4-Methyl-2,6-di-terc. Butylfenol
CAS-nr.	128-37-0
EC-nr.	204-881-4
Kemisk struktur	
Klassificering Selvklassificeret CLP-klassificering* (Forordning 1272, 2008)	Carc 1B, H350 – Kan fremkalde kræft (1/3625) Carc 2, H351 – Mistænkt for at fremkalde kræft (10/3625) Muta 1B, H340 – Anses for at forårsage genetiske defekter (9/3625) Muta 2, H341 – Mistænkt for at forårsage genetiske defekter (3/3625) Repr 2, H361 – Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn (10/3625) Acute Tox. 3, H301 – Giftig ved indtagelse Acute Tox. 4, H312 – Farlig ved indtagelse og hudkontakt Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation Resp. Sens. 1, H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding STOT RE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene STOT SE 1, H370 – Forårsager organskader
Fysisk tilstandsform	Fast
Molvægt	220,35 g/mol
Smeltepunkt	71 °C
Kogepunkt	265 °C
Damptryk	<0,01 mm Hg (20 °C)
Octanol-vand-fordeling (log Pow)	5.1
Vandopløselighed	0,6 mg/L

*Antallet af notifikationer, som har opgivet en CMR-kategori, fremgår af parentes: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/cl-inventory/view-notification-summary/24787>.

BHT gennemgår en omfattende biotransformation i leveren og undergår blandt andet enterohepatisk recirkulering¹² (59), og generelt kan denne recirkulering af et givent stof forlænge opholdstiden i kroppen samt den farmakologiske eller toksikologiske effekt, som stoffet måtte have (60). Biotransformeringen af BHT resulterer blandt andet i en produktion af forskellige metabolitter, som er reaktive og dermed har potentiale for at initiere celleskader (i form af oxidativt stress) (59).

Ovenstående studier på optag af BHT i mennesker og rotter er udført med oral eksponering. UNEP (58) rapporterer, at det dermale optag af BHT over intakt hud er minimalt. Der er forskellige parametre, som er bestemmende for et stofs optag over huden. For eksempel er det kun lavmolekylære stoffer (MW <500 g/mol), som kan optages over huden. Derudover er dermal optagelse maksimal for stoffer med en log Pow mellem +1 til +2. Men da det umiddelbart ikke har været muligt at finde data i forhold til dermal optag af BHT, antages således et worst case-optag på 100 % for begge eksponeringsveje.

7.3.3 Lokale effekter: Irritation og allergi

BHT er i mange år i høj grad blevet anvendt som antioxidant i blandt andet fødevarer og forbrugerprodukter. På trods af denne langvarige og omfattende brug er der kun rapporteret ganske få tilfælde af allergiske reaktioner hos personer, som har været eksponeret dermalt eller oralt. Dyreforsøg med marsvin understøtter, at BHT ikke er sensibiliserende. Ligeledes viser flere kaninforsøg, at BHT kun kan forårsage en mild irritation af hud og øjne (58).

7.3.4 Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter

I akutte rotteforsøg er den dermale og orale LD₅₀¹³ blevet fundet til at være hhv. >2000 mg/kg lgv og >2930 mg/kg lgv, hvilket viser, at BHT har lav akut toksicitet gennem disse eksponeringsveje (58).

Længerevarende eksponering (90 dage) af rotter viser, at leveren og skjoldbruskkirtlen er målorganer og en dosis >25 mg/kg lgv/dag resulterer blandt andet i hyperaktivitet i skjoldbruskkirtlen, forstørrelse af leveren samt induktion af adskillige leverenzymmer. Baseret på disse resultater er der sat en NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag i forbindelse med kronisk eksponering (58).

Forsøg med mus og rotter viser, at BHT har en reprotoksisk effekt i form af reduceret størrelse af kuldene ved en dosis på 100 mg/kg lgv/dag. Ud fra disse studier er der etableret en NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag. Der blev ikke fundet nogen teratogene effekter af BHT i afkommet (58). Som nævnt i afsnit 7.3.2 bioakkumuleres BHT. I relation til dette fremhæver REACH-konsortiet bag registreringen af BHT et rotteforsøg, som påviser reduceret vækst hos diende rotteunger, hvor BHT blev fundet i høj koncentration i modermælken (58).

Der er ikke påvist mutagene eller carcinogene effekter af BHT (58), og stoffet er ligeledes ikke opført i den amerikanske miljøstyrelses IRIS (Integrated Risk Information System)-database, hvor carcinogene effekter for andre stoffer er opført (51). Det understøttes yderligere af en ældre rapport fra det amerikanske National Cancer Institut (NCI), hvor et omfattende studie med mus og rotter ikke kunne påvise en carcinogen effekt af BHT (61).

7.3.5 Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis

På baggrund af ovenstående studier med oral eksponering af rotter er den kritiske effekt relateret til reprotoksicitet med en NOAEL på 25 mg/kg lgv/dag (58).

¹² Biologisk proces, hvor blandt andet farmaceutiske og miljøfremmede stoffer føres i kredsløb fra leveren til galdeblæren, efterfuldt af absorption i tyndtarmen og recirkulering tilbage til leveren.

¹³ LD₅₀: Letal dosis (LD), som medfører en mortalitet på 50 %

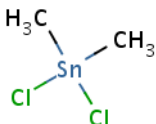
Til fastsættelse af oral og dermal DNEL for BHT anvendes en sikkerhedsfaktor (AS) på 2, som dækker for forskel i eksponeringsvarighed (fra subkronisk til kronisk), en faktor for interspeciesvariation (allometrisk skalering) på 4 (rotter) samt en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter, som angivet i ECHA's "Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8" (62). Ligeledes anvendes en standardsikkerhedsfaktor på 10 for forskelle inden for arten. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 200 i alt, hvilket giver en DNEL for BHT på 0,125 mg/kg lgv/dag.

7.4 Dimethyltin dichlor (DMTC)

7.4.1 Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber

Fysisk-kemiske egenskaber samt klassificeringer af stoffet fra ECHA's Industriliste (CLP) er angivet i Tabel 56.

TABEL 56
IDENTIFIKATION, KLASSIFICERING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER.

Kemisk navn	Dimethyltindichlor
Synonymer	Dichlorid dimethylcinicity Dichlorodimethylstannane Dichlorodimethyltin Dimethyldichlorostannane Dimethyldichlorotin Dimethyltin dichloride Dimethyltindichloride Stannane, dichlorodimethyl-
CAS-nr.	753-73-1
EC-nr.	212-039-2
Kemisk struktur	
Klassificering Harmoniseret CLP-klassificering* (Forordning 1272, 2008)	Repr. 2, H361d – Mistænkes for at skade det ufødte barn Acute Tox. 2, H330 – Livsfarlig ved indånding Acute Tox. 3, H301, H311 – Giftig ved indtagelse og hudkontakt STOT RE 1, H372 – Forårsager organskader (nervesystem, immunsystem) ved længerevarende eller gentagen eksponering Skin Corr. 1B, H314 – Forårsager svære forbrændinger af huden
Fysisk tilstandsform	Fast
Molvægt	219,69 g/mol
Smeltepunkt	106,5 °C
Kogepunkt	189 °C
Damptryk	-
Octanol-vand-fordeling (log Pow)	-1,06
Vandopløselighed	20 g/L

* Harmoniseret klassificering jf. 6. tilpasning af CLP (4).

7.4.2 Optagelse og distribution

I et upubliceret studie fra REACH-registreringen af DMTC blev optagelsen af stoffet undersøgt i rotter efter intravenøs og oral eksponering for 10 mg/kg. Koncentrationen af DMTC i blodet faldt markant (en faktor 10) inden for de første 12 timer efter begge typer af dosering, mens det resterende DMTC kunne spores op til 268 timer (ca. 11 dage) efter eksponering - og antages at blive optaget i de røde blodlegemer. Størstedelen af stoffet blev udskilt i urinen inden for et døgn. Her blev udskilt ca. 40 % efter oral eksponering, mens 100 % blev udskilt efter intravenøs eksponering (63). Dermalt optag af DMTC gennem huden (human model) er estimeret til at være 20 % af applikeret dosis (63).

Et andet rotteforsøg har vist, at DMTC med oral eksponering via drikkevand, optages i mave-tarmkanalen, og at stoffet via moderkagen kan overføres til fosterets blod og hjerne og dermed forårsage prænatal neurotoksisk effekt på afkommet (se nedenstående) (64).

En oversigtsrapport fra US EPA indikerer på baggrund af flere studier med forskellige dyremodeller, at DMTC metaboliseres via CYP450-enzymssystemet (65).

Grundet den høje vandopløselighed (se Tabel 56) antages der en oral absorptionsfraktion på 1.

7.4.3 Lokale effekter: Irritation og allergi

Flere dyreforsøg med dermal eksponering viser, at DMTC kan forårsage svære ætsninger af huden (65), og stoffet vil blive klassificeret som Skin Corr. 1B i den nye, harmoniserede CLP-klassifikation. DMTC kan ligeledes forårsage ætsninger af luftvejene, hvis stoffet inhaleres.

Der er ingen studier, som umiddelbart giver anledning til at mistænke DMTC for at være allergifremkaldende (63, 64).

7.4.4 Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter

DMTC klassificeres som livsfarlig ved indånding (Acute Tox. 2) samt giftig ved indtagelse og hudkontakt (Acute Tox. 3) baseret på adskillige rotteforsøg (64).

Giftigheden af DMTC for mennesker er blandt andet beskrevet i forbindelse med en hændelse, hvor seks industriarbejdere på en kemikalfabrik utilsigtet inhalerede en ukendt koncentration af metyltin. De umiddelbare symptomer var hovedpine, tinnitus, døvhed, hukommelsestab, desorientering, aggressivitet, psykoser samt anden alvorlig neuropsykiatrisk adfærd. En af industriarbejderne døde efter hændelsen, mens to af de overlevende arbejdere havde neurologiske mén mere end seks år efter. De resterende tre arbejdere kunne genoptage deres arbejde på fabrikken, men led af hukommelsestab i seks måneder efter hændelsen (63).

Flere rotteforsøg med gentagen eller længerevarende oral eksponering for DMTC har påvist, at stoffet forårsager skader på afkommet i form af effekter på centralnervesystemet (63, 64). DMTC er på baggrund heraf klassificeret som Repr. 2 og STOT RE 1.

Der er ikke påvist mutagene eller carcinogene effekter af DMTC (63, 64), og stoffet er ligeledes ikke opført i den amerikanske miljøstyrelses IRIS-database, hvor carcinogene effekter for andre stoffer er opført (51).

7.4.5 Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis

På baggrund af flere kroniske studier med oral eksponering af rotter er den kritiske effekt relateret til reprotoxicitet. Der opgives flere NOAEL-værdier for denne effektparameter, som ligger i intervallet 0,4-0,6 mg/kg lgv/dag (63, 64).

Med udgangspunkt i ovenstående anvendes den laveste NOAEL-værdi på 0,4 mg/kg lgv/dag. Til

fastsættelse af DNEL anvendes der en standardsikkerhedsfaktor (AS) på 2, som dækker for forskel i eksponeringsvarighed (fra subkronisk til kronisk), en faktor for interspecies variation (allometrisk skalering) på 4 (rotter) samt en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter, som angivet i ECHA's Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8 (62). Ligeledes anvendes en standardsikkerhedsfaktor på 10 for forskelle inden for arten. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 200 i alt, hvilket giver en DNEL oral for DMTC på 0,002 mg/kg lgv/dag.

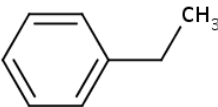
7.5 Ethylbenzen

7.5.1 Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber

Ethylbenzen er, ligesom anilin (se afsnit 7.2), et af de 141 udvalgte stoffer opført under ESR (Existing Substances Regulation), som blev udvalgt til en EU-risikovurdering - denne risikovurdering omfatter alene miljøet og ikke de sundhedsmæssige aspekter af stoffet (66).

Fysisk-kemiske egenskaber samt klassificeringer af stoffet fra ECHA's Industriliste (CLP) er angivet i Tabel 57.

TABEL 57
IDENTIFIKATION, KLASSIFICERING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER.

Kemisk navn	Ethylbenzen
Synonymer	Aethylbenzol Benzene, ethyl- EB Ethyl benzene Ethylbenzeen Ethylbenzene Ethylbenzol Etilbenzene Etylobenzen Phenylethane
CAS-nr.	100-41-4
EC-nr.	202-849-4
Kemisk struktur	
Klassificering Harmoniseret CLP-klassificering* (Forordning 1272, 2008)	Asp. Tox. 1, H304 – Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene Acute Tox. 4, H332 – Farlig ved indånding STOT RE 2, H373 – Kan forårsage organskader (høreorganer) ved længerevarende eller gentagen eksponering
Fysisk tilstandsform	Flydende
Molvægt	106,17 g/mol
Smeltepunkt	-95 °C
Kogepunkt	136,1 °C
Damptryk	9,6 mm Hg
Octanol-vand-fordeling (log Pow)	3,13

Kemisk navn	Ethylbenzen
Vandopløselighed	169 mg/L

* Harmoniseret klassificering jf. 6. tilpasning af CLP (4). Ikke klassificeret som CMR under harmoniseret CLP-klassificering, men notificeret som Carc 2 under tidligere selvklassificeret CLP-klassifikation.

7.5.2 Optagelse og distribution

Strukturelt er ethylbenzen relateret til andre aromatiske forbindelser (fx anilin, phenylisocyanat og styren), og den generelle biotransformation af denne type stoffer sker via CYP450-enzymssystemet (som beskrevet i afsnit 7.1.2). Mange af de biologiske aktiviteter er ens for de aromatiske forbindelser, fx optages ethylbenzen, benzen og toluen nemt efter eksponering ved indånding og distribueres til fedtvæv, lever, nyre, knoglemarv og nervevæv (67). Som nævnt i det foregående (se afsnit 7.1.2, 7.2.2. og 7.3.2) udskilles aromatiske forbindelser relativt hurtigt gennem urinen.

Den relative vandopløselighed af ethylbenzen er ikke høj, men da det umiddelbart ikke har været muligt at finde data i forhold til oralt optag, antages et worst case-optag på 100 %.

7.5.3 Lokale effekter: Irritation og allergi

Upublicerede data opgivet i forbindelse med REACH-registreringen af ethylbenzen viser, at stoffet kan inducere moderat irritation af hud og svag irritation af øjne (67). Flere selvklassificerede CLP-notifikationer klassificerer ligeledes stoffet som Skin Irrit. 2 og Eye Irrit. 2, men denne klassificering er dog ikke implementeret i den harmoniserede klassifikation (se Tabel 57). Der er ingen indikationer for, at ethylbenzen skulle være allergifremkaldende (67).

7.5.4 Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter

I akutte toksicitetsforsøg er den dermale og orale LD₅₀ blevet fundet til at være hhv. >20000 mg/kg lgv i kaniner og 3500 mg/kg lgv i rotter, hvilket viser, at ethylbenzen har en lav akut toksicitet gennem disse eksponeringsveje (67).

Det sensoriske irritationspotentiale af en række luftbårne kemiske stoffer, herunder ethylbenzen, er ligeledes blevet undersøgt. Den relative styrke blev evalueret ved at bestemme RD₅₀ (koncentration forbundet med en reduktion i respirationsfrekvensen på 50 %), og RD₅₀ for ethylbenzen blev fundet at være 1432 ppm (67).

Flere subkroniske (28, 90 og 182 dage) rottetudier med gentagen oral eksponering viser, at ethylbenzen har en toksisk effekt på leveren, og der er blevet etableret en NOAEL på 75-136 mg/kg lgv/dag. Et subkronisk (28 dage) inhalatorisk rottetudie fandt en NOAEL på 800 ppm.

I et 1.-generationsreproduktionsforsøg med rotter eksponeret inhalatorisk for ethylbenzen blev der ikke påvist nogen effekter ved 1000 ppm (NOAEL for forældregenerationen (Fo)). Hos diende rotteunger (F1) bliver der dog påvist effekt i form af reduceret vægt ved 500-1000 ppm. Men der var ingen evidens for, at ethylbenzen havde en direkte teratogen effekt på afkommet ved luftkoncentrationer op til 2000 ppm. Der kunne dog ses en svag effekt af ethylbenzen på udviklingen i form af reduceret vægt af fostrene og en højere variation i den skeletale udvikling ved 1000-2000 ppm. Baseret på disse resultater blev der etableret en NOAEL for teratogene effekter på 2000 ppm og en NOAEL for udviklingseffekter på 500 ppm (67).

Det er tidligere blevet rapporteret, af de amerikanske myndigheders National Toxicology Program (NTP), at ethylbenzen kan være kræftfremkaldende baseret på længerevarende (2-år) orale eksponeringsforsøg med mus og rotter (68). I et efterfølgende studie blev disse data reevalueret og konklusionen var, at de observerede kræftformer, som var blevet afrapporteret af NTP, var aldrig-relaterede og ikke relevante for human sundhed (69). Dette understøttes yderligere af, at ethylbenzen er opført i den amerikanske miljøstyrelses (US EPA) IRIS database (51) som 'ikke klassificeret som human carcinogen'.

Baseret på upublicerede (67) og publicerede studier (68) anses ethylbenzen ikke for at være mutagent.

7.5.5 Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis

Efter implementering af den harmoniserede CLP-klassifikation (1/12/2014) kategoriseres ethylbenzen ikke som CMR-stof. Af de notificerede selv-klassificeringer af stoffet fremgår det ligeledes, at CMR-kategorien Carc 2 kun er opgivet i 18 af 4420 notifikationer. Der er dog fundet en reprotoksisk effekt af ethylbenzen med en etableret NOAEL på 500 ppm. Denne værdi er dog estimeret ud fra inhalation, mens oral eksponering er den relevante rute i denne sammenhæng. En konservativ 'rute-rute'-ekstrapolation mellem eksponeringsruter, fra inhalation til oral eksponering, anvendes derfor til at estimere NOAEL oral. I ovennævnte forsøg (67) kan luftkoncentrationen på 500 ppm ethylbenzen konverteres direkte til 500 mg/m³. Jf. ECHA's Guidance on information requirements and chemical safety assessment (62) er en rottes daglige respirationsvolumen 1,15 m³/kg lgv/dag, hvilket medfører, at 575 mg/kg lgv/dag inhaleres. NOAEL oral ekstrapoleres ud fra denne værdi ved at gange med en faktor 2 (som tager højde for forskellen i absorption mellem inhalatorisk og oral eksponeringsrute) (62). Herved bliver NOAEL oral for den reprotoksiske effekt 1150 mg/kg lgv/dag.

Med udgangspunkt i ovenstående anvendes der til fastsættelse af DNEL en standardsikkerhedsfaktor (AS) på 2, som dækker for forskel i eksponeringsvarighed (fra subkronisk til kronisk), en faktor for interspecies variation (allometrisk skalering) på 4 (rotter) samt en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter, som angivet i ECHA's Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8 (62). Ligeledes anvendes en standardsikkerhedsfaktor på 10 for forskelle inden for arten. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 200 i alt, hvilket giver en DNEL oral for ethylbenzen på 5,75 mg/kg lgv/dag.

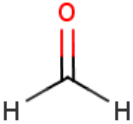
7.6 Formaldehyd

Formaldehyd findes på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS), og der er i den forbindelse gennemført en indsamling og strukturering af eksisterende data om anvendelse, regulering, miljø-/sundhedseffekter og alternativer til stoffet (70). Yderligere information om formaldehyd er fundet i IARC monografier (71, 72), OECD SIDS (73) og gennemgang af toksikologisk data fra WHO (74) og Miljøstyrelsen (47).

7.6.1 Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber

Fysisk-kemiske egenskaber samt harmoniseret klassificering af stoffet fra ECHA's Industrieliste (CLP) er angivet i Tabel 58.

TABEL 58
IDENTIFIKATION, KLASSIFICERING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER.

Kemisk navn	Formaldehyd
Synonymer	Formalin Methanal Methylaldehyd Methylenoxid
CAS-nr.	50-00-0
EC-nr.	200-001-8
Kemisk struktur	
Klassificering Harmoniseret CLP-klassificering* (Forordning 1272, 2008)	Carc. 1B, H350 – Kan fremkalde kræft Muta. 2, H341 – Mistænkt for at fremkalde genetisk skade Acute Tox. 3*, H301, H311, H331 – Giftig ved indtagelse, hudkontakt og indånding Skin Corr. 1B, H314 – Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion
Fysisk tilstandsform	Gas
Molvægt	30,03 g/mol
Smeltepunkt	-92 °C
Kogepunkt	-19,1 °C
Damptryk	3886 mm Hg
Octanol-vand-fordeling (log Pow)	0,35
Vandopløselighed	550 g/L

* Harmoniseret klassificering jf. 6. tilpasning af CLP (4).

7.6.2 Optagelse og distribution

Der er meget lidt tilgængelig data på dermal absorption af formaldehyd. Selvom stoffet kan trænge igennem hud, anses den dermale absorption for at være relativt lav. I en vurderingen fra EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed (VKF) angives, at forsøg med rotter har vist en relativ lav dermal absorption på ca. 5 % over 48 timer fra en creme (75). En nyere opinion fra VKF angiver endvidere, at dyrestudier med formaldehyd viser, at stoffet trænger gennem hud (0,5-9 % afhængigt af arten) (76).

På grund af formaldehyds opløselighed i vand absorberes stoffet hurtigt via luftvejene og mavearmkanalen. I kroppen metaboliseres formaldehyd hurtigt via forskellige enzymatiske reaktioner, og der ses derfor ikke en øget koncentration af formaldehyd i blod hos rotter, aber og mennesker efter udsættelse for høje koncentrationer af formaldehyd (kun henholdsvis 15, 6 og 2 ppm) (73). Forsøg viser, at omkring 40 % af den indåndede formaldehyd forsvinder via udåndingsluften indenfor 70 timer efter eksponering, mens der udskilles 17 % med urinen og 5 % med fæces. De resterende 35-39 % forblev i kroppen.

7.6.3 Lokale effekter: Irritation og allergi

Formaldehyd forårsager irritation af øjne, hud og slimhinder og er klassificeret Skin Corr. 1B, H314 (koncentrationer over 25 %). Moderat irritation af øjne, næse og hals opstår ved 2-3 ppm (73).

Som det fremgår af den harmoniserede klassificering, anses formaldehyd endvidere for at være allergifremkaldende (Skin Sens. 1, H317, koncentrationer over 0,2 %). Kontakt med stoffet kan resultere i eksem som påvirker immunsystemet og fremkalder udslæt, blærer og skællet, tør hud, som klør eller brænder (73). Induktionsgrænsen for udvikling af allergi over for formaldehyd er ikke fastsat, men menes at være <5 % i vandig opløsning. I lappetest på mennesker er der ifølge VKF set positive respons allerede fra en koncentration af formaldehyd på 1 % (76). Fremkaldelse af allergiske reaktioner i sensibiliserede individer er observeret allerede ved langt lavere koncentrationer, og der er foreslået grænseværdier på 0,003 % i vandige opløsninger og 0,006 % i produkter med formaldehyd (76).

7.6.4 Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter

Formaldehyd har en harmoniseret klassificering som Acute Tox. 3 (H301, H311, H331 – Giftig ved indtagelse, hudkontakt og indånding). Stoffet har en høj akut giftighed, og der er rapporteret LD₅₀-værdier på mellem 600-800 mg/kg lgv ved oralt indtag hos rotter (73). VKF peger derimod på LD₅₀-værdier mellem 100-200 mg/kg lgv (75).

For kaniner er der i et ældre studie opgivet en dermal LD₅₀ værdi på 270 mg/kg lgv, mens der for rotter er opgivet en inhalatorisk LC₅₀-værdi¹⁴ (4 timer) på 578 mg/m³ (480 ppm) (73).

Ved indånding af formaldehyd opstår irritation af øjne, næse og hals. Udsættelse for højere koncentration af formaldehyddampe (>120 mg/m³) forårsagede høj spyttudvikling, akut åndenød (dyspnø), opkastning, muskelspasmer, kramper og endelig død (73).

Gentagen påvirkning af formaldehyd forårsager kun toksiske effekter i vævet, som har direkte kontakt med stoffet ved inhalation, oralt indtag eller dermal eksponering. Effekterne er afhængige af koncentration og er karakteriseret ved lokal celledød samt efterfølgende reetablering af skaden (70). Skaderne i forsøgsdyr ses typisk i næse efter inhalation, i mave efter oralt indtag eller på hud efter hudkontakt (73). De laveste NOAEL-værdier, der er observeret for gentagen påvirkning af formaldehyd, er ifølge OECD (73) 1-2 ppm (svarende til 1-2,5 mg/m³) for eksponering ved indånding. For oralt indtag hos rotter ses en effekt ved 260 mg/l indtag via drikkevand svarende til 15 mg/kg lgv/dag. For dermal eksponering er der ikke set systemisk toksicitet for formaldehyd i koncentrationer op til 1 % (hvilket var den højeste koncentration testet). Det orale studie forløb over 2 år, hvor rotter fik doseret formaldehyd via drikkevandet i koncentrationer på 20, 260 og 1900 mg/l. Rotterne, som fik den højeste dosis, havde et reduceret fødeindtag og en reduceret udvikling i kropsvægt. NOAEL blev således fastsat til 15 mg/kg lgv/dag, og denne er bekræftet af lignende resultater i to andre studier (et 2-årigt samt et 28-dagesstudie).

Formaldehyd er ifølge en række studier svagt genotoksisk og har induceret genmutationer og kromosomale afvigelser i celler i pattedyr. Det ser imidlertid ud til, at de genotoksiske effekter

¹⁴ LC₅₀: Letal koncentration (LC), som medfører en mortalitet på 50 %.

begrænses til celler, som kommer i direkte kontakt med stoffet. Derfor konkluderer både OECD og RAC, at formaldehyd er et direkte virkende lokalt mutagen stof (73, 77). Stoffet klassificeres Muta. 2 (H341 - Mistænkt for at fremkalde genetisk skade).

Flere studier viser, at formaldehyd er kræftfremkaldende for mennesker ved indånding og giver tumorer i de øvre åndedrætsorganer (73). Formaldehyd er blevet opklassificeret fra Carc. 2, H351 ("Mistænkt for at fremkalde kræft") til Carc. 1B, H350 ("Kan fremkalde kræft") i forbindelse med 6. tilpasning af CLP-forordningen (4), den nye klassificering skal anvendes fra 1. april 2015. Indånding af koncentrationer på eller over 10 ppm (12 mg/m³) medfører en stigning i forekomsten af tumorer i næsen hos rotter. Der ses derimod ingen stigning i forekomsten af tumorer i andre organer efter inhalation, og der ses ingen sammenhæng imellem dannelsen af tumorer og eksponering for formaldehyd af andre eksponeringsveje (73). Der er begrænset evidens for en årsagssammenhæng mellem eksponering og tumorer i næsen i epidemiologiske studier fra arbejdsmiljøet (73). Eksperimentelle resultater og mekanistiske data støtter, at der for formaldehyd findes en dosis-respons-sammenhæng for induktion af næsetumorer (77). OECD (73) konkluderer, at formaldehyd ikke forventes at være et potent carcinogen for mennesker ved lav eksponering. Samlet set er dokumentationen for kræftfremkaldende effekt begrænset til steder, som er i direkte kontakt med stoffet, eller via andre eksponeringsruter end indånding (77).

Langtidsforsøg med kronisk oral dosering af formaldehyd til rotter viser ingen indikationer på, at stoffet er fosterskadende eller reproduktionsskadende (73). Koncentrationer af formaldehyd, som medfører en akut toksisk effekt på eksponeringsstedet, fører ikke til en væsentlig systemisk dosis og medfører derfor ikke en systemisk toksicitet. Formaldehyd undergår spontan reaktion med cellulære nukleofiler og metaboliseres hurtigt af forskellige enzymer (73).

7.6.5 Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis

Formaldehyd kan fremkalde kræft, men det forventes kun at forekomme ved inhalation, og der er ligeledes ikke etableret en T25 eller anden relevant parameter til fastsættelse af en DMEL. Eksponering for formaldehyd via legetøjsprodukterne i dette projekt forventes udelukkende at forekomme enten via dermal kontakt eller oralt indtag. Formaldehyd i produkterne kan fordampe, hvorved formaldehyd kan indåndes, men dette niveau forventes at være meget lavt (47) - og det kræftfremkaldende potentiale vurderes derfor ikke relevant i forhold til en risikovurdering i det efterfølgende kapitel. For den mutagene effekt er der ligeledes ikke etableret en relevant tærskelværdi til vurdering af risiko. Den kritiske effekt for eksponering af formaldehyd på huden anses for at være induktion og fremkaldelse af allergi, hvor der dog ikke er fastsat klare grænseværdier for induktion. En effekt for oral toksicitet kan dog etableres ud fra ovennævnte 2-årige rottestudie (73), hvor rotter, eksponeret oralt for formaldehyd via drikkevand, udviste et reduceret fødeindtag og reduceret udvikling i kropsvægt.

Med udgangspunkt i den angivne NOAEL på 15 mg/kg lvg/dag for rotter i det beskrevne studie anvendes der til fastsættelse af DNEL en standardsikkerhedsfaktor (AS) for interspeciesvariation (allometrisk skalering) på 4 (rotter) samt en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter, som angivet i ECHA's Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8 (62). Ligeledes anvendes en standardsikkerhedsfaktor på 10 for forskelle inden for arten. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 100 i alt, hvilket giver en DNEL for formaldehyd på 0,15 mg/kg lvg/dag.

7.6.5.1 Allergi

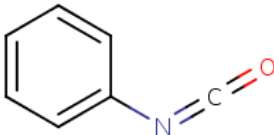
Positive respons i lappetest på mennesker ses allerede fra en koncentration af formaldehyd på 1 %, mens fremkaldelse af allergiske reaktioner i allerede sensibiliserede individer er observeret ved langt lavere koncentrationer (grænseværdier på 0,003 % for vandige opløsninger og 0,006 % for produkter er foreslået (76)). Med henblik på en overordnet vurdering af allergirisiko vil koncentrationen af formaldehyd i legetøjsprodukterne blive sammenholdt med hhv. 1 % for udvikling af allergi og 0,006 % for fremkaldelse.

7.7 Phenyl isocyanat

7.7.1 Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber

Fysisk-kemiske egenskaber samt klassificeringer af stoffet fra ECHA's Industriliste (CLP) er angivet i Tabel 59.

TABEL 59
IDENTIFIKATION, KLASSIFICERING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER.

Kemisk navn	Phenyl isocyanat
Synonymer	Benzene, isocyanato- Carbanil Fenylisokyanat Isocyanatobenzene Isocyanic acid, phenyl ester Karbanil Phenyl carbonimide Phenylcarbimide
CAS-nr.	103-71-9
EC-nr.	203-137-6
Kemisk struktur	
Klassificering Selvklassificeret CLP-klassificering* (Forordning 1272, 2008)	Carc 2, H351 – Mistænkt for at fremkalde kræft (1/269) Acute Tox. 4, H302 – Farlig ved indtagelse Skin Corr. 1B, H314 – Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader Skin Sens. 1, H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion Eye Dam. 1, H318 – Forårsager svære øjenskader Acute Tox. 1, H330 – Livsfarlig ved indånding Resp. Sens. 1, H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding STOT SE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
Fysisk tilstandsform	Flydende
Molvægt	119,12 g/mol
Smeltepunkt	-30 °C
Kogepunkt	163 °C
Damptryk	2,57 mm Hg
Octanol-vand-fordeling (log Pow)	2,59
Vandopløselighed	617 g/L

*Antallet af notifikationer, som har opgivet en CMR-kategori, fremgår af parentes: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/cl-inventory/view-notification-summary/104564>.

7.7.2 Optagelse og distribution

Strukturelt er phenylisocyanat relateret til andre aromatiske forbindelser (fx anilin, ethylbenzen og styren), og den generelle biotransformation af denne type stoffer sker via CYP450-enzymssystemet (som beskrevet i afsnit 7.1.2). Mange af de biologiske aktiviteter er ens for de aromatiske forbindelser, fx optages ethylbenzen, benzen og toluen nemt efter eksponering ved indånding og

distribueres til fedtvæv, lever, nyre, knoglemarv og nervevæv (67). Som nævnt ovenstående (se afsnit 7.1.2, 7.2.2. og 7.3.2) udskilles aromatiske forbindelser relativt hurtigt gennem urinen.

Det har umiddelbart ikke været muligt at finde information, som yderligere belyser optaget og distributionen af phenylisocyanat. Stoffet har dog en meget høj vandopløselighed (den højeste blandt de vurderede stoffer), og der antages derfor et optag på 100 %.

7.7.3 Lokale effekter: Irritation og allergi

Der findes kun få publicerede oversigtsrapporter og ingen risikovurderingsrapporter for phenylisocyanat. De britiske arbejdsmiljømyndigheder udarbejdede i 2008 en oversigt over den primære litteratur, som var tilgængelig på daværende tidspunkt (78). Undersøgelsen fandt ingen publicerede studier, som påviste, at phenylisocyanat skulle være irriterende eller sensibiliserende for luftvejene. Der blev overordnet set heller ikke fundet andre studier, som belyste andre aspekter af stoffets toksicitet (78).

REACH-konsortiet bag registreringen af phenylisocyanat opgiver flere forskellige upublicerede kaninforsøg, som overvejende angiver, at stoffet er irriterende og ætsende for hud, og at det kan forårsage irritation af øjnene (79). Ligeledes beskrives et arbejdsmiljøstudie, hvor 310 arbejdere blev testet for deres reaktion på phenylisocyanat ved dermal eksponering. Ingen udviste en allergisk reaktion, men tre arbejdere fik irritation af huden (79).

7.7.4 Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter

Et upubliceret akut rotteforsøg med oral eksponering etablerede en LD₅₀ 887 mg/kg lgv. Observation af rotterne viste, at forgiftningen påvirkede nervesystemet med effekter som blandt andet uregelmæssig vejrtrækning og ukoordineret bevægelse. Derudover var der tegn på cyanose (se afsnit 7.2.2 og 7.2.4 for anilin). Akutte dermale eksponeringsforsøg med rotter og kaniner fandt, at LD₅₀ >5000 mg/kg lgv (79).

I et subkronisk reproduktionsforsøg med mus udsat for gentagen oral eksponering blev der ikke påvist nogen teratogene effekter af phenylisocyanat (79).

Baseret på de få tilgængelige data, er der er ligeledes ikke evidens for, at phenylisocyanat er mutagent eller carcinogent (79). Dette understøttes yderligere af, at stoffet ikke er opført som carcinogent i IRIS-databasen (51) samt ikke vurderes carcinogent af en føderal amerikansk arbejdsgruppe (80).

7.7.5 Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis

Af de notificerede selvklassificeringer af phenylisocyanat fremgår det, at CMR-kategorien Carc 2 kun er opgivet i én af de 269 notifikationer, og der er ingen evidens for, at en CMR-effekt skulle være stoffets kritiske effekt. Baseret på ovenstående er det ikke umiddelbart muligt, at identificere en kritisk effekt for phenyl isocyanat. Men farevurderingen peger på, at den kritiske effekt sandsynligvis vil være induktion og fremkaldelse af allergi. En grænse for induktion er dog ikke fastsat og legetøj indeholdende phenyl isocyanat vil derfor ikke blive risikovurderet i det efterfølgende kapitel.

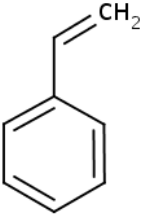
7.8 Styren

7.8.1 Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber

Styren er, ligesom anilin (se afsnit 7.2) og ethylbenzen (se afsnit 7.5), et af de 141 udvalgte stoffer opført under ESR (Existing Substances Regulation), som blev udvalgt til en EU-risikovurdering. Denne risikovurdering omfatter kun miljøet og ikke de sundhedsmæssige aspekter af stoffet (81).

Fysisk-kemiske egenskaber samt klassificeringer af stoffet fra ECHA's Industriliste (CLP) er angivet i Tabel 60.

TABEL 60
IDENTIFIKATION, KLASSIFICERING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER.

Kemisk navn	Styren
Synonymer	Styreen Styren Styrene Styrene monomer Styrol Styrole Styrolene
CAS-nr.	100-42-5
EC-nr.	202-851-5
Kemisk struktur	
Klassificering Harmoniseret CLP-klassificering* (Forordning 1272, 2008)	Repr. 2, H361d – Mistænkes for at skade det ufødte barn Acute Tox. 4, H332 – Farlig ved indånding STOT RE 1, H372 – Forårsager organskader (høreorganer) ved længerevarende eller gentagen eksponering Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation
Fysisk tilstandsform	Flydende
Molvægt	104,151 g/mol
Smeltepunkt	-31 °C
Kogepunkt	145 °C
Damptryk	6,4 mm Hg
Octanol-vand-fordeling (log Pow)	2,95
Vandopløselighed	310 mg/L

*Harmoniseret klassificering jf. 6. tilpasning af CLP (4).

7.8.2 Optagelse og distribution

Styrendampe optages nemt via inhalation i mennesker, og den absorberede fraktion af stoffet er omkring 100 % i koncentrationsniveauer på 10-200 ppm. Optagelsen af styren (som væske eller gas) ved hudkontakt er derimod væsentligt lavere – estimeret til ca. 2-5 % af den anvendte dosis. I forhold til oralt optag af styren er der ingen tilgængelig information, men baseret på de fysiske-kemiske egenskaber og sammenholdt med data fra dyreforsøg antages den absorberede fraktion at være omkring 100 % (ligesom ved inhalation) (82).

Styren, og metabolitter af stoffet, fordeles i hele kroppen med den højeste koncentration i fedtvævet. Ligeledes er koncentrationen af styren normalt højere i hjernen sammenlignet med koncentrationen i blodet. Museforsøg har ligeledes påvist, at stoffet via moderkagen kan nå fosteret.

I mennesker nedbrydes styren relativt hurtigt og udskilles via urinen. Styren metaboliseres ved hjælp af CYP450-enzymsystemet, hvor stoffet oxideres til styren-7,8-oxid (SO) og enten konjugeres til glutathion (GSH) eller undergår yderligere enzymatisk hydrolyse, hvorefter det udskilles som N-benzoylglycin (benzoylamino-eddikesyre). Størstedelen af styren (95 %) omdannes til SO. En mere dybdegående beskrivelse af metabolismen af styren er beskrevet i Miljøstyrelsens rapport "Survey of styrene" (83).

7.8.3 Lokale effekter: Irritation og allergi

Styren er klassificeret under CLP som et stof, der kan forårsage hudirritation (Skin Irrit. 2) og alvorlig øjenirritation (Eye Irrit. 2). De tilgængelige data på hudirritation efter eksponering for styren på væskeform er af begrænset kvalitet, men indikerer dog, at der skal gentagen eksponering til for at forårsage en effekt. Derimod kan flydende styren samt styrendampe forårsage øjenirritation. NOAEC-værdien (No Observed Adverse Effect Concentration) er sat til 100 og 216 ppm ved hhv. 7 og 1 times eksponering (82). Styren kan ligeledes medføre irritation af luftvejene, men ved et højere koncentrationsniveau end det som forårsager øjenirritation.

Omfattende information fra forsøg på mennesker og fra dyreforsøg giver ikke anledning til at klassificere styren som værende allergifremkaldende (82).

7.8.4 Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter

For mennesker findes der information om akut toksicitet i forbindelse med inhalation som, indikerer effekter af styren på centralnervesystemet (CNS) ved et koncentrationsniveau på 200-400 ppm (over en periode på 30-90 minutter). Der forefindes ikke umiddelbart information om andre akutte effekter af styren på mennesker, og tilgængelige dyreforsøg med mus anses for ubrugbare, da styrens akutte effekt på mus divergerer fra effekten på mennesker (82). I forhold til risikovurdering er koncentrationen, hvor der ikke observeres akutte effekter på CNS, sat til 100 ppm for 7 timers eksponering (82).

Der er en omfattende informationsmængde fra studier af mennesker i forhold til styrens toksicitet ved længere (kronisk) eller gentagen eksponering. Fra undersøgelser af arbejdsmiljørelaterede effekter af styren fremgår det, at de mest fremtrædende symptomer er irritation af øjne og næse. Men forstyrrelse af CNS (fx hovedpine og sløvhed) anses for den mest sundhedsrelevante effekt (82) - den neurotoksiske effekt af styren er ligeledes veldokumenteret i dyremodeller. Styrens effekt på synet og særligt hørelsen (ototoksicitet) anses for den mest relevante i forhold til gentagen inhalatorisk eksponering. Et tidligere studie udgivet af Miljøstyrelsen indikerer ligeledes, at langvarig inhalatorisk arbejdsmiljørelateret eksponering for styren, kan medføre delvis tab af hørelsen (83). ECHA's risikovurderingskomite (RAC) konkluderede i 2012 på foranledning af Miljøstyrelsen, at styren skulle klassificeres som STOT SE1 (Forårsager organskader (høreorganer) ved længerevarende eller gentagen eksponering).

I forbindelse med samme risikovurdering af styren blev stoffet ligeledes klassificeret som Repr. 2 (Mistænkes for at skade det ufødte barn) (84). Der er påvist reprotoksiske effekter i form af udviklingseffekter (forsinket udvikling) i et veldokumenteret 2.-generationsrotteforsøg – og der er ud fra dette studie estimeret en NOAEC på 120 mg/kg/dag (82). Der forefindes ligeledes et omfattende datamateriale i forhold til reprotoksiske effekter i mennesker i forbindelse med eksponering i arbejdsmiljøet (fx spontan abort, menstruationsforstyrrelser, forringet fertilitet, forringet sædkvalitet, lavere fødselsvægt og mental underudvikling hos barnet), men det er ikke muligt at konkludere noget håndgribeligt ud fra disse studier (82).

Vedrørende kroniske effekter er der ingen evidens for mutagene effekter. Tidligere blev styren vurderet af IARC (International Agency for Research on Cancer) som muligt kræftfremkaldende for mennesker, men den nuværende konklusion er, at der ikke er evidens for denne effekt i mennesker (82). Dette understøttes yderligere af, at styren ikke er opført som carcinogen i IRIS-databasen (51).

7.8.5 Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis

Den kritiske effekt (ved oral eksponering) for styren er stoffets reprotoksiske effekt, hvor NOAEC er estimeret til at være 120 mg/kg/dag (ekstrapoleret fra en NOAEC på 650 mg/m³ (82)).

NOAEC-værdien er baseret på inhalatorisk eksponering fra et veldokumenteret 2.-generationsstudie med rotter. Jævnfør afsnit 7.8.2 svarer optag og absorption af styren ved inhalation til oral eksponering, og der anvendes således ingen sikkerhedsfaktor (AS) i den sammenhæng. Derimod anvendes en sikkerhedsfaktor på 2 for forskel i eksponeringsvarighed (fra subkronisk til kronisk), en faktor for interspeciesvariation (allometrisk skalering) på 4 (rotter) samt en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter, som angivet i ECHA's Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8 (62). Ligeledes anvendes en standardsikkerhedsfaktor på 10 for forskelle inden for arten. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 200 i alt, hvilket giver en DNEL oral på 0,6 mg/kg lgv/dag.

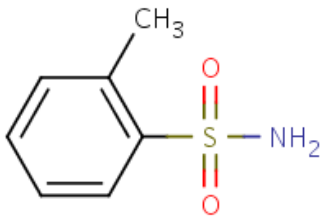
7.9 o-Toluensulfonamid (o-TSA)

7.9.1 Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber

Fysisk-kemiske egenskaber samt klassificeringer af stoffet fra ECHA's Industriliste (CLP) er angivet i Tabel 61.

TABEL 61
IDENTIFIKATION, KLASSIFICERING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER.

Kemisk navn	o-Toluensulfonamid
Synonymer	2-Methylbenzenesulfonamide 2-Tolylsulfonamide Benzenesulfonamide, 2-methyl- o-Methylbenzenesulfonamide o-Toluenesulfonamide ortho-Toluenesulfonamide ortho-Toluol-sulfonamid Toluene-2-sulfonamide
CAS-nr.	88-19-7
EC-nr.	201-808-8

Kemisk navn	o-Toluensulfonamid
Kemisk struktur	
Klassificering Selvklasseret CLP-klassificering* (Forordning 1272, 2008)	Carc 1A, H350 – Kan fremkalde kræft (1/42) Carc 2, H351 – Mistænkt for at fremkalde kræft (25/42) Acute Tox. 4, H302, H312, H332 – Farlig ved indtagelse, hudkontakt og indånding Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation STOT SE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
Fysisk tilstandsform	Fast
Molvægt	171,22 g/mol
Smeltepunkt	156,3 °C
Kogepunkt	>270 °C
Damptryk	6,0E-5 mm Hg
Octanol-vand-fordeling (log Pow)	0,84
Vandopløselighed	1,62 g/L

*Antallet af notifikationer, som har opgivet en CMR-kategori fremgår af parentes: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/cl-inventory/view-notification-summary/49782>.

7.9.2 Optagelse og distribution

Det har ikke umiddelbart været muligt at finde relevant information om optagelse og distribution af o-TSA i litteraturen. Den relativt høje vandopløselighed og lave log P_{ow} giver dog anledning til at antage, at stoffet optages meget let og fordeles i det meste af kroppen. Jævnfør upublicerede studier, opgivet af det REACH-konsortium (85), som har registreret o-TSA, optages stoffet relativt hurtigt i mennesker, og størstedelen (80 %) udskilles via urinen inden for 48 timer. Studier med radioaktivmærket o-TSA i rotter viser, at de primære nedbrydningsprodukter er toluen-2-sulphonamid og 2-sulphamoylbenzyl alkohol efterfulgt af en konjugering af disse metabolitter til glucuronsyre. Der udskilles ligeledes saccharin (85). Dette understøtter, at o-TSA bliver nedbrudt af det tidligere omtalte CYP450-enzymssystem.

Ovennævnte data er primært baseret på oral eksponering, hvor 100 % optag antages. REACH konsortiet for o-TSA påpeger dog, at toksikokinetiske studier indikerer, at optaget ved dermal eksponering maksimalt vil være ca. 20 %.

7.9.3 Lokale effekter: Irritation og allergi

I en tidligere rapport fra Miljøstyrelsen (86) blev en række toksiske effekter af o-TSA kortlagt mht. human sundhed. Der blev umiddelbart ikke fundet effekter i forhold til irritation af hud, øjne og luftveje som indikeret under notificerede selv-klassificeringer af o-TSA. Upublicerede data opgivet i forbindelse med REACH registreringen af o-TSA viser, at stoffet kan inducere en svag irritation af hud og øjne – dog ikke i en grad, som giver anledning til at klassificere stoffet som hud- eller øjenirritant. I samme REACH registreringsdossier for o-TSA blev det vurderet, ud fra et upubliceret 'read-across' studie med p-Toluensulfonamid (p-TSA - som gennemgås i afsnit 7.10), at hverken o-TSA eller p-TSA har sensibiliserende potentiale (85).

7.9.4 Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter

I ovennævnte rapport fra Miljøstyrelsen (86) blev givet en oversigt over et mindre antal studier på akutte og kroniske effekter af o-TSA. Heraf fremgår det blandt andet af rotteforsøg, at o-TSA er teratogent (86).

Det er indikationer på en svag mutagen aktivitet, men begrænset evidens for, at o-TSA skulle være carcinogent (86). Baseret på flere forskellige *in vitro* genotoksiske forsøg (upublicerede data) på mammale cellelinjer, som dækker blandt andet mutagenicitet og kromosomafvigelser, kommer REACH-registranten af o-TSA frem til samme konklusion i sundhedsvurderingen af stoffet (85). Stoffet er ligeledes ikke opført som carcinogent i IRIS-databasen (51).

Et upubliceret subkronisk rotteforsøg med gentagen eksponering til o-TSA, over en periode på 6 uger, med fokus på effekten på reproduktion og udvikling hos fostret viste, at de voksne rotter var væsentlig mere følsomme over for stoffet end deres afkom (85). Der blev ikke påvist nogen effekt af o-TSA på reproduktionsrelevante parametre (fx drægtighedsperioden, kuldstørrelse og kønsratio) og der blev ligeledes ikke påvist nogen teratogen effekt hos afkommet. Derimod medførte o-TSA, baseret på histopatologiske undersøgelser, leverskader hos begge køn i de voksne rotter, og der blev etableret en NOAEL-værdi på 20 mg/kg lgv/dag. En NOAEL-værdi for afkommet blev estimeret til 100 mg/kg lgv/dag (85). Til sammenligning viser et upubliceret subkronisk forsøg med kaniner eksponeret oralt for det strukturelt meget lignende stof (se afsnit 7.10) p-TSA, at en NOAEL for teratogene effekter på embryo-/fosterudvikling kan fastsættes til 113 mg/kg lgv/dag (87).

7.9.5 Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis

Den kritiske effekt af o-TSA blev identificeret som den teratogene (reprotoksiske) effekt i en rapport udgivet af Miljøstyrelsen, men det understreges i rapporten, at studiet, hvorfra data stammer, er mangelfuldt, og der kan således ikke etableres en NOAEL- eller NOAEC-værdi (86). I ovennævnte subkroniske rotteforsøg fastsættes en NOAEL for afkommet, men denne NOAEL anses dog ikke i det refererede studie for at være relateret til en direkte reprotoksiske effekt (85). Samme studie påviser ligeledes, at leverskader forekommer ved væsentligt lavere koncentration, hvilket ud fra de tilgængelige resultater fastslår, at denne effektparameter er den kritiske effekt for o-TSA. NOAEL for leverskader er 20 mg/kg lgv/dag (85), og denne værdi vil blive anvendt til fastsættelse af en DNEL for leverskader.

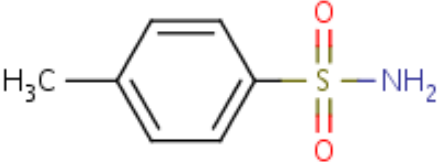
Der anvendes en sikkerhedsfaktor (AS) på 2 for forskel i eksponeringsvarighed (fra subkronisk til kronisk), en faktor for interspeciesvariation (allometrisk skalering) på 4 (rotter), en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter, som angivet i ECHA's Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8 (62) samt en standardsikkerhedsfaktor på 10 for forskelle inden for arten. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 200 i alt, hvilket giver en oral og dermal DNEL på 0,1 mg/kg lgv/dag.

7.10 p-Toluensulfonamid (p-TSA)

7.10.1 Identifikation, klassificering og fysisk-kemiske egenskaber

Fysisk-kemiske egenskaber samt klassificeringer af stoffet fra ECHAs Industriliste (CLP) er angivet i Tabel 62.

TABEL 62
IDENTIFIKATION, KLASSIFICERING OG FYSISK-KEMISKE EGENSKABER.

Kemisk navn	p-Toluensulfonamid
Synonymer	4-Methylbenzenesulfonamide 4-Toluenesulfanamide 4-Toluenesulfonic acid, amide Benzenesulfonamide, 4-methyl- p-Methylbenzenesulfonamide p-Toluenesulfamide p-Toluenesulfonamide
CAS-nr.	70-55-3
EC-nr.	200-741-1
Kemisk struktur	
Klassificering Selvklassificeret CLP-klassificering* (Forordning 1272, 2008)	Repr 2, H361 – Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn (3/204) Skin Irrit. 2, H315 – Forårsager hudirritation Eye Irrit. 2, H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation Acute Tox. 2, H330 – Livsfarlig ved indånding STOT SE 3, H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene
Fysisk tilstandsform	Fast
Molvægt	171,22 g/mol
Smeltepunkt	138,5 °C
Kogepunkt	221 °C ved 10 mm Hg (www.inchem.org/documents/sids/sids/70553.pdf)
Damptryk	9,6E-5 mm Hg
Octanol-vand-fordeling (log Pow)	0,82
Vandopløselighed	3,16 g/L

*Antallet af notifikationer, som har opgivet en CMR-kategori fremgår af parentes: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/cl-inventory/view-notification-summary/73930>.

Det fremgår tydeligt af ovenstående Tabel 61 og Tabel 62, at der er meget stor strukturel lighed mellem o-TSA (afsnit 7.9) og p-TSA. Det er udelukkende placeringen af methyl-gruppen (CH₃) som adskiller de to stoffer strukturelt. Det fremgik ligeledes af forrige afsnit om o-TSA, at der i visse tilfælde blev anvendt toksikologisk information for p-TSA i tilfælde af manglende data på o-TSA (såkaldt 'read-across' – se fx afsnit 7.9.3). Stoffernes toksikologiske lighed understøttes ligeledes af det store sammenfald, der er i deres respektive CLP-klassificering. o-TSA og p-TSA har begge selvklassificerede CLP-klassifikationer, men begge stoffer er blevet notificeret uafhængigt som akut toksiske ved indånding (o-TSA som Acute Tox. 4 og p-TSA som Acute Tox 2) samt som Skin Irrit. 2 (forårsager hudirritation), Eye Irrit. 2 (forårsager alvorlig øjenirritation) og STOT SE 3 (kan

forårsage irritation af luftvejene). Der vil således også blive refereret til information på o-TSA nedenstående i tilfælde, hvor der er mangelfulde data på p-TSA.

7.10.2 Optagelse og distribution

Det har ikke umiddelbart været muligt at finde relevant information om optagelse og distribution af o-TSA i litteraturen. Et ældre rotteforsøg med oral eksponering af radioaktivmærket p-TSA (87) viser, at størstedelen (66-89 %) af stoffet udskilles hurtigt via urinen. Den dominerende metabolit i urinen var 4-sulphamoylbenzoesyre, hvilket understøtter, at p-TSA bliver nedbrudt af CYP450-enzymsystemet.

Den relativt høje vandopløselighed og lave log P_{ow} giver ligesom for o-TSA anledning til at antage, at stoffet optages meget let ved indtagelse og fordeles i det meste af kroppen. Baseret på ovennævnte data antages 100 % optag. Som nævnt i afsnit 7.9.2 indikerer toksikokinetiske studier af o-TSA, at optaget ved dermal eksponering maksimalt vil være ca. 20 %.

7.10.3 Lokale effekter: Irritation og allergi

Upublicerede data opgivet i forbindelse med REACH-registreringen af p-TSA viser, at stoffet kan inducere en svag irritation af hud og øjne – dog ikke i en grad, som giver anledning til at klassificere stoffet som hud- eller øjenirriterende (87).

Som nævnt i afsnit 7.9.3 vurderes ud fra et upubliceret studie på p-TSA, at hverken o-TSA eller p-TSA har potentiale til at forårsage allergi ved hudkontakt (85, 87).

7.10.4 Systemiske effekter: Akutte og kroniske effekter

Upublicerede data viser, at akut oral eksponering medførte en LD_{50} for p-TSA på 2330 mg/kg lgv i rotter – og et akut forsøg med dermal eksponering af kaniner for en TSA-blanding (o/p-TSA) viste ingen mortalitet ved 7500 mg/kg lgv (87).

Et upubliceret rotteforsøg (90 dages oral eksponering) med p-TSA medførte reduceret kropsvægt (21 % lavere end kontroldyrene), og en NOAEL blev estimeret til 214 og 248 mg/kg lgv/dag for hhv. han- og hunrotter (87).

Et upubliceret 2.-generationsreproduktionsforsøg med rotter eksponeret oralt for p-TSA medførte toksiske effekter i Fo- og F1-forældregenerationen ved en testkoncentration på 3000 ppm og udviklingsrelateret toksicitet (reduceret kropsvægt hos drægtige hunner) ved 10000 ppm (den højeste testkoncentration). Reproduktionen samt parringsrelaterede parametre var ikke påvirket ved den højeste testkoncentration. En NOAEL-værdi for udviklingsrelateret toksicitet blev estimeret til 165-237 mg/kg lgv/dag for hanrotter og 232-499 mg/kg lgv/dag for hunrotter (87).

I et upubliceret subkronisk forsøg blev effekten på prænatal udvikling vurderet i kaniner eksponeret oralt for p-TSA (87). Ud fra resultaterne blev det konkluderet, at eksponering af gravide kaniner for en høj dosis (11000 ppm) af p-TSA under organdannelse i fosteret kunne sammenholdes med unormal udvikling af fostrenes rygsøjle og brystkasse. Nogle af de eksponerede gravide kaniner blev dog stressede i forbindelse med opstarten af forsøget, og ovennævnte effekt er derfor ikke nødvendigvis kun relateret til p-TSA. Der blev ikke fundet effekter på fostrene ved lavere doser på hhv. 1000 og 3000 ppm. Der blev således fastsat en NOAEL for teratogene effekter på embryo-/fosterudvikling på 113 mg/kg lgv/dag (87).

Sundhedsvurderingen i REACH-registreringen af p-TSA finder, baseret på flere forskellige *in vitro* genotoksiske forsøg, ikke evidens for mutagenicitet og kromosomafvigelse (87). Stoffet er ligeledes ikke opført som carcinogent i IRIS-databasen (51). Dette er sammenfaldende med resultaterne for o-TSA, som heller ikke anses for at have mutagene eller carcinogene effekter.

7.10.5 Identifikation af kritisk effekt og fastsættelse af sikker dosis

Ud fra ovenstående studie, (oral eksponering) fra REACH-registreringen af p-TSA, er den kritiske effekt teratogen (reprotoksisk) effekt på embryo-/fosterudvikling, hvor NOAEL er sat til 113 mg/kg lgv/dag. Denne NOAEL-værdi vil blive anvendt til fastsættelse af en DNEL for reprotoksicitet, hvilket er sammenfaldende med den CMR-kategori (Repr 2), som er notificeret (selvklassifikation) for p-TSA – selvom denne notifikation kun er opgivet i 3 af 204 notifikationer.

Der anvendes en sikkerhedsfaktor (AS) på 2 for forskel i eksponeringsvarighed (fra subkronisk til kronisk), en faktor for interspeciesvariation (allometrisk skalering) på 2,4 (kaniner), en faktor 2,5 for resterende forskelle mellem arter, som angivet i ECHA's Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8 (62) samt en standardsikkerhedsfaktor på 10 for forskelle inden for arten. Der anvendes således en samlet sikkerhedsfaktor på 120 i alt, hvilket giver en oral og dermal DNEL på 0,94 mg/kg lgv/dag.

7.11 Sammenfatning og konklusion

Tabel 63 giver et overblik over sundhedsvurderingen af de undersøgte CMR-stoffer - med fokus på den etablerede DN(M)EL-værdi samt de primære referencer, som blev anvendt for de givne stoffer.

For fem af de 10 CMR-stoffer var den kritiske effekt reprotoksisk effekt, hvoraf ethylbenzen ikke var klassificeret under denne kategori (harmoniseret klassificering). For phenylisocyanat kunne der ikke identificeres en kritisk effekt. Den kritiske effekt for o-TSA blev vurderet til at være levertoksicitet, mens den for formaldehyd anses for at være induktion og fremkaldelse af allergi ved dermal eksponering. En oral toksisk effekt af formaldehyd anses også for at være relevant, hvorfor en DNEL er fundet (se Tabel 63) og vil blive medtaget i det følgende. For de to resterende CMR-stoffer (MBT og anilin) var den kritiske effekt carcinogen effekt, men ud fra de tilgængelige data var det kun muligt at bestemme en DMEL for anilin. Dermed var det kun otte af 10 CMR-stoffer, hvor en DNEL/DMEL kunne fastsættes.

TABEL 63
OVERSIGT OVER SUNDHEDSVURDERING AF CMR-STOFFER.

CMR-stof	CAS-nr.	Kritisk effekt	Sikker dosis - DN(M)EL	Reference
2-Mercapto-benzothiazol	149-30-4	Carcinogen	Den kritiske effekt er carcinogen effekt. Der forefindes dog ingen information, som kan danne grundlag for at beregne en DMEL for stoffet.	49-53
Anilin	62-53-3	Carcinogen	DMEL dermal: 0,000020 mg/kg lgv/d	54-55
Butyleret hydroxytoluen (BHT)	128-37-0	Reprotoksisk	DNEL oral: 0,125 mg/kg lgv/d DNEL dermal: 0,125 mg/kg lgv/d	51, 58-61

CMR-stof	CAS-nr.	Kritisk effekt	Sikker dosis - DN(M)EL	Reference
Dimethyltindichlor (DMTC)	753-73-1	Reprotoksisk	DNEL oral: 0,002 mg/kg lgv/d	51, 63-65
Ethylbenzen	100-41-4	Reprotoksisk	DNEL oral: 5,75 mg/kg lgv/d	51, 66-69
Formaldehyd	50-00-0	Akut toksisk (oral) *	DNEL dermal: 0,15 mg/kg lgv/d DNEL oral: 0,15 mg/kg lgv/d	70-77
Phenyl isocyanat	103-71-9	-	Ikke muligt at identificere kritisk effekt. Se afsnit 7.7 for mere information.	51, 67, 78-80
Styren	100-42-5	Reprotoksisk	DNEL oral: 0,6 mg/kg lgv/dag	51, 81-84
o-Toluensulfonamid (o-TSA)	88-19-7	Lvertoksisk	DNEL oral: 0,1 mg/kg lgv/dag DNEL dermal: 0,1 mg/kg lgv/dag	51, 85-87
p-Toluensulfonamid (p-TSA)	70-55-3	Reprotoksisk	DNEL oral: 0,94 mg/kg lgv/dag DNEL dermal: 0,94 mg/kg lgv/dag	51, 85, 87

*Den kritiske effekt anses for at være udvikling og fremkaldelse af allergi, men vurdering af oral toksicitet medtages i det følgende med anvendelse af den angivne DNEL.

8. Risikovurdering

8.1 Baggrund

På baggrund af analyseresultaterne blev der foretaget eksponeringsberegninger for 10 CMR-stoffer (kap. 6) efterfulgt af en farevurdering (kap. 7). I indeværende kapitel foretages en risikovurdering af, om stoffernes anvendelse i de pågældende legetøjsprodukter kan anses for at være sikre. Metoden til beregning af risikoen for anvendelsen af de identificerede CMR-stoffer i det udtagne legetøj, er beskrevet nedenstående.

8.2 Metode til beregning af risiko

Til beregning af risiko anvendes beregningsmetoden angivet i REACH-vejledningen for risikovurdering (88). Der vurderes i hvert enkelt tilfælde, om der er tale om en risiko for sundheden, ud fra følgende formel, der beregner Risk Characterisation Ratio (RCR) ved brug af DN(M)EL for henholdsvis dermal (D_{der}) og oral (D_{oral}) eksponering:

$$RCR = \frac{D_{der}}{DN(M)EL}$$

eller

$$RCR = \frac{D_{oral}}{DN(M)EL}$$

I det aktuelle projekt foretages RCR-beregningen for de enkelte stoffer på baggrund af de(n) worst case-eksponeringsvej(e), som blev identificeret i kapitel 6 (se Tabel 48).

8.3 Risikovurdering

Den sundhedsmæssige risiko ved at blive eksponeret for en given koncentration af et givent stof over en given tid vurderes ud fra worst case-beregningerne for hhv. dermal (D_{der}) og oral (D_{oral}) eksponering (se Tabel 51-52) og sættes i relation til den respektive DN(M)EL-værdi fastsat i kapitel 7 under sundhedsvurderingen (se Tabel 63). Risikoen for en effekt vurderes således ud fra en RCR-værdi, som beregnes som angivet i afsnit 8.2

En RCR-værdi over 1 indikerer, at der er en risiko forbundet med det givne stof under de estimerede worst case-antagelser. Hvis værdien er tæt på 1 kan det relevante eksponeringsscenario forfines og risikoen vurderes ud fra et mere realistisk scenarie. Det er ligeledes også muligt at inddrage parametre fra farevurderingen af stoffet, som kunne være relevante i forhold til fastsættelse af en forfinet DN(M)EL-værdi.

Tabel 64 viser risikoen for effekter for de undersøgte CMR-stoffer. Der kunne ikke vurderes en worst case-risiko for MBT og phenylisocyanat, da det ikke var muligt at etablere en sikker dosis (DN(M)EL) for disse stoffer (se afsnit 7.1.5 og 7.7.5).

TABEL 64

RISIKOKARAKTERISERING FOR DERMAL OG ORAL EKSPONERINGER FOR CMR-STOFFER.

CMR-stof	Kritisk Effekt	RCR _{der}	RCR _{oral}	D _{der}	D _{oral}	DN(M)EL _{der}	DN(M)EL _{oral}
Anilin	Carcinogen	0,360	-	7,2x10 ⁻⁶ * (608)	-	2,0x10 ⁻⁵	-
BHT	Reprotoksisk	0,248	0,001	0,031** (553B)	1,8x10 ⁻⁴ (553B)	0,125	0,125
DMTC	Reprotoksisk	-	0,036	-	7,1x10 ⁻⁵ * (597)	-	0,002
Ethylbenzen	Reprotoksisk	-	1,1x10 ⁻⁵	-	6,1x10 ⁻⁵ (609)	-	5,75
Formaldehyd	Akut toksisk (oral)	0,353	0,003	0,053	4,5x10 ⁻⁴	0,15	0,15
o-TSA	Levertoksisk	6,70	0,004	0,67** (598)	0,0019** (598)	0,5	0,5
p-TSA	Reprotoksisk	0,037	0,002	0,035 (614)	0,0019 (605)	0,94	0,94
Styren	Reprotoksisk	-	9,0x10 ⁻⁵	-	5,4x10 ⁻⁵ (609)	-	0,6

*Beregning baseret på migrationsdata; **Stoffet indgår i flere produkter, men er her vist for det produkt, der har den højeste D_{der} eller D_{oral}.

8.3.1 Allergirisiko for formaldehyd

Formaldehydkoncentrationerne i de analyserede prøver svarer til 0,019 % (prøve nr. 554), 0,0044 % (prøve nr. 555) og 0,00064 % (prøve nr. 598). Formaldehydindholdet kan være tilsat som formaldehyd eller stamme fra formaldehydfrigivere, som anvendes som konserveringsmidler (47), men den præcise kilde er ikke kendt. Som beskrevet i afsnit 7.6 er der ikke fastsat en klar koncentrationsgrænse for sensibilisering eller fremkaldelse af en allergisk reaktion for formaldehyd. Sammenlignes med den foreslåede grænseværdi for elicitering (fremkaldelse allergiske reaktioner i allerede sensibiliserede individer) på 0,006 % for formaldehyd i produkter er koncentrationen i to ud af de tre analyserede produkter under grænseværdien. Koncentrationen i et enkelt produkt (prøve nr. 554) ligger over 0,006 %. Lappetest er dog udført med en flydende formulering, hvorimod legetøjsproduktet er et fast produkt, hvorfor migrationen ud af produktet forventes at være markant lavere. En direkte sammenligning af koncentrationen vil være en overvurdering af risikoen, og der er ikke foretaget migrationsstudier på formaldehyd, som kan belyse risikoen yderligere. Det er således ikke muligt at afgøre, om mængden af formaldehyd udgør en sundhedsmæssig risiko i det pågældende produkt (prøvenr. 554). En rapport om konserveringsmidler i legetøj udgivet af Miljøstyrelsen i 2014 finder koncentrationer af formaldehyd i hhv. slim og modellervoks. Rapporten konkluderer, at indholdet muligvis kunne udgøre en risiko for allergi, men påpeger at det særligt er for produkter, der sidder på huden i længere perioder (47). Rapporten fremhæver dog også, at migration fra produkterne forventes at have en afgørende betydning for eksponeringen (47). En rapport om kemiske stoffer i kunstige negle og neglehærdere fra 2008 viser også et indhold af formaldehyd i denne type produkter og peger på en mulig allergirisiko (89).

8.3.2 Summerede RCR-værdier for BHT, o-TSA og p-TSA

BHT, o-TSA og p-TSA indgår alle i mere end et af de analyserede produkter, og risikovurdering baseret på eksponering fra flere produkter er derfor beregnet (se Tabel 65) ud fra nedenstående formel.

$$RCR = \frac{Exposure (D_{total})}{DN(M)EL} = \frac{D_{oral}}{DN(M)EL} + \frac{D_{der}}{DN(M)EL}$$

Hvis et produkt er vurderet ud fra både en dermal og en oral eksponeringsvej, er den eksponeringsvej, som giver den højeste eksponering, anvendt i den summerede RCR. Der er som worst case-udgangspunkt ikke taget højde for, om produktet anvendes inden for samme aldersgruppe.

TABEL 65

SUMMEREDE RCR-VÆRDIER FOR BHT, O-TSA OG P-TSA I RISIKOVURDEREDE PRODUKTER.

Stof	RCR _{der}	RCR _{oral}	Σ RCR
BHT (553B)	0,248		0,424
BHT (611)	0,176		
o-TSA (598)	6,70		
o-TSA (605)		0,026	6,731
o-TSA (614)	0,005		
p-TSA (605)		0,002	0,039
p-TSA (614)	0,037		

8.3.3 Diskussion af risikovurdering

De dermale og orale eksponeringsniveauer for MBT og phenylisocyanat er sammenlignelige med de andre CMR-stoffer. Men på grund af manglende toksikologiske data kan der ikke foretages en risikovurdering for disse stoffer.

Som det fremgår af Tabel 64 og Tabel 65 er der kun ét af de risikovurderede CMR-stoffer, o-TSA, som på baggrund af risikovurderingen må antages at udgøre en sundhedsrisiko (RCR = 6,70) under worst case-eksponering og uden hensyntagen til relevante toksikologiske overvejelser (fx specifik optag i forhold til eksponeringsvejen, hvor 100 % absorption af stoffet gennem oral eller dermal eksponering er blevet antaget). De resterende CMR-stoffer fordeler sig i to grupper; en gruppe med meget lave RCR-værdier under 0,01 og en gruppe med RCR-værdier i intervallet >0,01 til <0,4. Selv ved en risikovurdering af den samlede eksponering for udvalgte stoffer (BHT, o-TSA og p-TSA) fra flere produkter, er det kun o-TSA, som ligger over en RCR-værdi på 1.

Der er således ikke noget behov for at forfine worst case-eksponeringsscenarier for størstedelen af CMR-stofferne. Men en mere realistisk risikovurdering er påkrævet for dermal eksponering for o-TSA. Der kan justeres på udvalgte parametre med hensyn til at reducere den beregnede eksponering yderligere. I den sammenhæng kunne generelle parametre, som fx eksponeringsfrekvensen (som er sat til 100 gange/år) og den anvendte mængde produkt (Q_{prod}), estimeres mindre konservativt.

Nævnte parametre er sat særligt højt i det dermale eksponeringsscenarie for o-TSA, hvilket giver en urealistisk konservativ risikovurdering af stoffet. Tabel 66 giver en oversigt over forskellene og opgiver en mere realistisk D_{Der} for produktet. Dette omfatter en reduceret produktmængde og eksponeringshyppighed, hvor hhv. Q_{prod} og n er reduceret med en faktor 3,5 og 4. Herved bliver D_{Der} 14 (3,5 x 4) gange lavere end beregnet under worst case-antagelser. På baggrund af den forfinede D_{Der} kan en mere realistisk RCR for o-TSA beregnes til at være 0,48 (0,048/0,1). Den summerede RCR-værdi for o-TSA bliver ligeledes væsentlig reduceret (0,48 + 0,0004 + 0,026 = 0,506). Derudover indikerer toksikokinetiske studier, at optaget af o-TSA ved dermal eksponering

maksimalt vil være ca. 20 % (85). Med udgangspunkt i den forfinede eksponeringsvurdering kan det således også antages, at o-TSA ikke udgør en sundhedsrisiko, hverken isoleret eller i forbindelse med eksponering fra flere produkter indeholdende stoffet.

TABEL 66
OVERSIGT OVER WORST CASE OG FORFINET EKSPONERINGSVURDERING AF
LEGETØJSSLIM (PRØVENR. 598).

Eksponerings-scenarie	Q _{prod} (g)	n (dag ⁻¹)	D _{Der} (mg/kg/dag)
Worst-case	350	0,274	0,67
Forfinet	100	0,069*	0,048

*Worst case-eksponeringshyppighed var sat til 100 gange/år - i den forfinede vurdering antages eksponeringshyppigheden af være 25 gange/år.

8.4 Sammenfatning og konklusion

Overordnet set viser risikovurderingen af de udvalgte CMR-stoffer, hvor vurderingen kunne gennemføres, at der for alle de undersøgte legetøjsprodukter ikke er nogen sundhedsmæssig risiko. For to af stofferne, MBT og phenylisocyanat, kunne der ikke foretages en risikovurdering på grund af manglende toksikologiske data. Der er foretaget flere worst case-antagelser i den samlede risikovurdering blandt andet i forbindelse med opstillingen af eksponeringsscenarierne for CMR-stofferne. Overordnet set betyder det, at den reelle risiko af de undersøgte CMR-stoffer højst sandsynligt er endnu lavere end angivet i rapporten. Et CMR-stof, o-TSA, udgjorde under worst-case antagelser en sundhedsmæssig risiko ved dermal eksponering i forbindelse med brug af legetøjsslim (produkt nr. 598) indeholdende o-TSA. Men ved anvendelse af et mere realistisk eksponeringsscenarie for produktet indikerede den efterfølgende risikovurdering, at o-TSA ikke udgjorde en sundhedsmæssig risiko.

Referencer

1. BEK nr. 13 af 10/01/2011. Bekendtgørelse om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter. Erhvervs- og Vækstministeriet. <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=135392>
2. Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. December 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>
3. Hansen, E., Nilsson, N. H., Vium, K. S. R. Problematiske kemiske stoffer i plast. Miljøstyrelsen, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 132, 2014. ISBN 978-87-93283-30-5.
4. Kommissionens Forordning (2014). Kommissionens Forordning (EU) Nr. 605/2014 af 5. juni 2014 om ændring, med henblik på introduktion af fare- og sikkerhedssætninger på kroatisk og dens tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0605&from=SV>
5. Nilsson, N.H., Tønning, K.R., Malmgren-Hansen, B. (2009). Clarifying Note Concerning Potential Content of Chemical Substances in Toys. Notat til Miljøstyrelsen (upubliceret)
6. Hansen, E., Nilsson, N.H. (2013). Prioritized hazardous substances in plastic materials. Klima- og forureningsdirektoratet rapport TA-3017. <http://www.miljodirektoratet.no/old/klif/publikasjoner/3017/ta3017.pdf>
7. ECHA CLP inventory: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory>
8. PubMed. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
9. Becker, M., Edwards, S., Massey R.I. (2010). Toxic Chemicals in Toys and Children's Products: Limitations of Current Responses and Recommendations for Government and Industry. Environ. Sci. Technol. 44:7986–7991.
10. Miljøstyrelsens database over kemiske stoffer i forbrugerprodukter. <http://mst.dk/virksomhed-myndighed/kemikalier/fokus-paa-saerlige-produkter/database-over-kemiske-stoffer-i-forbrugerprodukter/>
11. Pors, J.; Fuhlendorff (2002), R. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter: Kortlægning af stofafgivelse fra rørperler ved strygning. Miljøstyrelsen, kortlægning nr. 7, 2002. http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2002/Kortlaegning/007_stofafgivelse_fra_roerperler_r_ved_strygning.pdf
12. Hansen, O.C.; Pedersen, E. (2005) Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kemisk stoffer i overfladebehandlet trælegetøj. Miljøstyrelsen, kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, Nr. 60 2005. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2005/87-7614-709-6/pdf/87-7614-711-8.pdf>
13. Svendsen, N; Pedersen, S. F.; Berth, N; Pedersen, E.; Hansen, O. C. (2006) Kortlægning og afgivelse af kemiske stoffer i "slimet" legetøj. Miljøstyrelsen, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter Nr. 67 2006. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2006/87-7052-011-9/pdf/87-7052-012-7.pdf>
14. Glensvig, D; Pors, J. (2006) Kortlægning af parfumestoffer i legetøj og småbørnsartikler. Miljøstyrelsen, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter Nr. 68 2006. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2006/87-7052-015-1/pdf/87-7052-017-8.pdf>
15. Svendsen, N; Bjarnov, E.; Poulsen, P.B. (2007) Kortlægning samt sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i skoletasker, legetasker, penalhuse og viskelædere. Miljøstyrelsen, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter Nr. 84 2007.

<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2007/978-87-7052-545-9/pdf/978-87-7052-546-6.pdf>

16. Nilsson, N.H. (2007) Kortlægning af kemiske stoffer i balloner. Miljøstyrelsen, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter Nr. 89
2007.<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2007/978-87-7052-660-9/pdf/978-87-7052-661-6.pdf>
17. Hansen, P. L.; Tønning, K., Malmgren-Hansen, B.; Jacobsen, E. (2008) Survey and health assessment of chemical substances in hobby products for children. Miljøstyrelsen, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter Nr. 93 2008.
<http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2008/978-87-7052-763-7/pdf/978-87-7052-764-4.pdf>
18. Tønning, K.; Jacobsen, E.; Pedersen, E.; Strange, M.; Poulsen, P. B.; Møller, L.; Boyd, H. B.(2009) 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer. Miljøstyrelsen, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter Nr. 103 2009. <http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2009/978-87-92548-83-2/pdf/978-87-92548-84-9.pdf>
19. Lassen, P.; Hoffmann, L.; Thomsen, M. (2011) PAH'er i produkter til børn. Miljøstyrelsen, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter Nr. 114 2011.
<http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2012/01/978-87-92779-48-9.pdf>
20. RAPEX: Rapid Alert System for non-food dangerous products.
<http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.search>
21. NHANES: National Health and Nutrition Examination Survey.
<http://www.cdc.gov/nchs/nhanes.htm>.
Specifik søgning:
http://www.cdc.gov/search.do?q=toy&ie=utf8&filter=p&subset=nchs&sort=date:D:L:d1&oe=UTF-8&ulang=&entqrm=0&wc=200&wc_mc=1&ud=1&start=60
22. BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung.
http://www.bfr.bund.de/de/das_bundesinstitut_fuer_risikobewertung__bfr_-280.html
23. BfR opinion No. 034/2012: Health risks through heavy metals from toys.
<http://www.bfr.bund.de/cm/349/health-risks-through-heavy-metals-from-toys.pdf>
24. BfR Opinion No. 005/2012: Toys made of natural and synthetic rubber for children under three years of age: Release of N-nitrosamines should be as low as possible.
<http://www.bfr.bund.de/cm/349/toys-made-of-natural-and-synthetic-rubber-for-children-under-three-years-of-age-release-of-n-nitrosamines-should-be-as-low-as-possible.pdf>
25. BfR Opinion No 051/2009: Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in toys.
http://www.bfr.bund.de/cm/349/polycyclic_aromatic_hydrocarbons_pahs_in_toys.pdf
26. BfR Opinion No. 048/2009: Lead and cadmium do not belong in toys.
http://www.bfr.bund.de/cm/349/lead_and_cadmium_do_not_belong_in_toys.pdf
27. BfR Opinion Nr. 038/2009: Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated.
http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf
28. BfR Expert Opinion 2003: Migration of toxicologically relevant substances from toys.
http://www.bfr.bund.de/cm/349/migration_of_toxicologically_relevant_substances_from_toys.pdf
29. Kalberlah, F., Augustin, R., Bunke, D., Schwarz, M., Oppl, R. (2011). Substances classified as carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction (CMR) and other substances of concern in consumer products. Umweltbundesamt (UBA) rapport nr. UBA-FB 001434.
<https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/461/publikationen/4092.pdf>
30. ANEC: THE EUROPEAN ASSOCIATION FOR THE CO-ORDINATION OF CONSUMER REPRESENTATION IN STANDARDISATION. <http://www.anec.eu/>

31. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EØS-relevant tekst). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:170:0001:0037:da:PDF>
32. ANEC-BEUC (2012) Position paper: EU Subgroup on chemicals in toys fails its mission - Critical review. Ref.: ANEC-CHILD-2012-G-094final – X/2012/093 (November 2012) <http://www.anec.eu/attachments/ANEC-CHILD-2012-G-094final.pdf>
33. Maurer, S. og Vandenbergh T. (2012) ANEC/BEUC position on reducing children exposure to lead from toys. Ref.: X/2012/075 – 28/09/2012 ANEC-CHILD-2012-G-081 <http://www.anec.eu/attachments/ANEC-CHILD-2012-G-081.pdf>
34. ANEC (2011) Proposal from ANEC for The coverage of organic CMR substances in toys for children below 36 months of age and for mouth actuated Toys. Ref.: ANEC-CHILD-2011-G-002. <http://www.anec.eu/attachments/ANEC-CHILD-2011-G-002.pdf>
35. ANEC (2010). ANEC position on SCHER opinion: Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys (July 2010). Ref.: ANEC-CHILD-2010-G-093 (November 2010). <http://www.anec.eu/attachments/ANEC-CHILD-2010-G-093.pdf>
36. ANEC (2010). ANEC position on SCHER opinion: Risk from organic CMR substances in toys (May 2010). Ref.: ANEC-CHILD-2010-G-092 (November 2010) <http://www.anec.eu/attachments/ANEC-CHILD-2010-G-092.pdf>
37. TÆNK: Forbrugerrådet. www.taenk.dk
38. TÆNK (2010) Test: Legetøj til børn under tre år. <http://taenk.dk/test/legetoej/testskema/25165>
39. TÆNK (2011) Test: Legetøj til børn over tre år, november 2011. <http://taenk.dk/test/legetoj-til-born-over-tre-aar>
40. ÖKO-TEST. <http://www.oekotest.de> (forside). <http://www.oekotest.de/cgi/index.cgi?artnr=96874&bernr=07&gartnr=1&suche=rapex>
 Licensartikler: <http://www.oekotest.de/cgi/index.cgi?artnr=101287&bernr=07&gartnr=1&suche=spielzeug>,
 Børneblade: <http://www.oekotest.de/cgi/index.cgi?artnr=98022&bernr=07&gartnr=1&suche=spielzeug>,
 Kina: <http://www.oekotest.de/cgi/index.cgi?artnr=101287&bernr=07&seite=04&suche=china>
41. Bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræftisikoen ved arbejde med stoffer og materialer nr. 908 af 27. september 2005, bilag 19. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=30283>
42. ECHA (2012) Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.15: Consumer exposure estimation. Version 2.1 October 2012. http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf
43. Bremmer, H.J.; van Veen, M. P. (2002) Children's Toys Fact Sheet. To assess the risks for the consumer. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) 2002
44. Burg, W.; Bremmer, H.J.; van Engelen, J.G.M. (2007) Do-It-Yourself Products Fact Sheet To assess the risks for the consumer. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) 2007
45. Van Engelen, J.G.M.; Park, M.V.D.Z.; Janssen, P.J.C.M.; Oomen, A.G.; Brandon, E.F.A.; Bouma, K.; Sips, A.J.A.M.; Van Raaij, M.T.M. (2008) Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) 2008.
46. Nordisk Ministerråd (2011). Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment. A Nordic Exposure Group Project 2011, Nordisk Ministerråd.
47. Poulsen, P. B. og Nielsen, R. (2014) Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 123, 2014. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2014/02/978-87-93178-06-9.pdf>

48. Miljøstyrelsen (2014) Vejledning til udarbejdelse af "Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter". Miljøstyrelsen – Kemikalier – Forbrugergruppen, 24. januar 2014.
49. EU RAR (2008) European Union Risk Assessment Report N-Cyclohexylbenzothiazol-2-sulphenamide CAS No: 95-33-0 EINECS No: 202-411-2 RISK ASSESSMENT FINAL APPROVED VERSION. May 2008 Germany. <http://echa.europa.eu/documents/10162/48e99dc2-8d09-47e5-b167-61e8d2b13fd1>
50. Chipinda, I.; Hettick, J. M.; Simoyi, R. H.; Siegel, P. D. (2007) Oxidation of 2-Mercaptobenzothiazole in Latex Gloves and Its Possible Haptenation Pathway. Chem. Res. Toxicol., 2007, 20 (8), pp 1084–1092, DOI: 10.1021/tx700139g
51. IRIS: Integrated Risk Information System (United States Environmental Protection Agency). <http://www.epa.gov/iris/>
52. NIOHS (2014) NIOSH skin notation profiles: 2-mercaptobenzothiazole. By Hudson NL, Dotson GS. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2014-142. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-142/pdfs/2014-142.pdf>
53. Miljøstyrelsen (2014). 2-Mercapto-benzothiazole (MBT). <http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2014/01/978-87-93026-84-1.pdf>
54. The Council Regulation (EEC) No 793/93. ESR: Existing substance regulation. Council Regulation (EEC) No 793/93 of 23 March 1993 on the evaluation and control of the risks of existing substances. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993R0793:EN:HTML>
55. EU RAR (2004) European Union Risk Assessment Report ANILINE CAS No: 62-53-3 EINECS No: 200-539-3 RISK ASSESSMENT. Germany 2004. <http://echa.europa.eu/documents/10162/0abd36ad-53de-4bof-b258-10cf90f90493>
56. Jacobsen, E.; Tønning, K; Pedersen, E.; Bernth, N; Serup, J.; Høgsberg, T.; Nielsen, E. (2012) Kemiske stoffer i tatoveringsfarver. Miljøstyrelsen, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 115, 2012. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2012/03/978-87-92779-86-1.pdf>
57. Dybing, E.; Sanner, T.; Roelfzema, H.; Kroese, D. og Tennant, R. W. (1997). T25: a simplified carcinogenic potency index: description of the system and study of correlations between carcinogenic potency and species/site specificity and mutagenicity. Pharmacol Toxicol. 1997 Jun; 80(6):272-9.
58. UNEP (2002) OECD SIDS (Screening Information Data Set) 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (BHT) CAS N°:128-37-0. <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/128370.pdf>
59. EU RAR (2008) European Union Risk Assessment Report P-TERT-BUTYLPHENOL CAS No: 98-54-4 EINECS No: 202-679-0 RISK ASSESSMENT FINAL APPROVED VERSION. Norway 2008. <http://echa.europa.eu/documents/10162/605c05d5-0ef9-46cf-b5a2-bb8a51ac26e5>
60. Roberts, M. S.; Magnusson, B. M.; Burczynski, F. J.; Weiss, M. (2002) Enterohepatic circulation: physiological, pharmacokinetic and clinical implications. Clin Pharmacokinet. 2002;41(10):751-90. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12162761>
61. National Cancer Institute (NCI) (1979). Bioassay of butylated hydroxytoluene (BHT) for possible carcinogenicity. Technical Report Series 150: http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/lt_rpts/tr150.pdf
62. ECHA (2012) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Version 2.1, November 2012.
63. ECHA. REACH registrering af DMTC. http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-dffb4072-e426-47ae-e044-00144f67d031/DISS-dffb4072-e426-47ae-e044-00144f67d031_DISS-dffb4072-e426-47ae-e044-00144f67d031.html
64. ECHA (2012). Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonized classification and labelling at EU level of Dimethyltin dichloride EC Number: 212-039-2 CAS

Number: 753-73-1 Ref.: CLH-O-0000001701-83-03/F. Adopted 30 November 2012.http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/dmtc_adopted_opinion_en.pdf

65. Harper, C.; Lladós, F.; Diamond, G.; Chappell, L. L. (2005) TOXICOLOGICAL PROFILE FOR TIN AND TIN COMPOUNDS. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Public Health Service Agency for Toxic Substances and Disease Registry, August 2005. <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp55.pdf>
66. EU RAR draft (2007) European Union Risk Assessment Report ETHYLBENZENE CAS No: 100-41-4 EINECS No: 202-849-4. Risk assessment - environmental part only - Draft of April 2007 Germany. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9b4577b-c57f-439b-b15a-9e268b1d0a58>
67. ECHA. REACH registrering af ethylbenzen. http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d83cd01-dd5a-63ea-e044-00144f67d249/DISS-9d83cd01-dd5a-63ea-e044-00144f67d249_DISS-9d83cd01-dd5a-63ea-e044-00144f67d249.html
68. NTP (1999). TECHNICAL REPORT ON THE TOXICOLOGY AND CARCINOGENESIS STUDIES OF ETHYLBENZENE (CAS NO. 100-41-4) IN F344/N RATS AND B6C3F1 MICE (INHALATION STUDIES). National toxicology program (NTP) January 1999, U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Public Health Service, National Institutes of Health. http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/lt_rpts/tr466.pdfTP, 1999: http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/lt_rpts/tr466.pdf
69. Hard, G.C. (2002) Significance of the renal effects of ethyl benzene in rodents for assessing human carcinogenic risk. Toxicol. Sci. 69:30-41
70. Andersen, D. N.; Slothuus, T.; Larsen, P. B. (2014) Survey of Formaldehyde. Part of the LOUS review. Environmental project No 1618, 2014 <http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/11/978-87-93283-23-7.pdf>
71. IARC (2006) Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and 1-tert-Butoxy-2-propanol. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Human. IARC Monographs, Volume 88. ISBN-13 9789283212881.
72. IARC (2012) Formaldehyde. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Chemical Agents and Related Occupations. Volume 100F A review of human carcinogens.
73. UNEP (2002) OECD SIDS (Screening Information Data Set) FORMALDEHYDE CAS N°: 50-00-0. <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/FORMALDEHYDE.pdf>
74. WHO 2010 WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants. World Health Organization 2010. ISBN 978 92 890 0213 4
75. SCC (1987): Commission of the European Communities environment and quality of life Reports on Scientific Committee on Cosmotology (fifth series). Scientific Committee on Cosmotology Luxembourg 1987. ISBN 92-825-7378-8.http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scc_o_5.pdf
76. ECHA (2012) Committee for Risk Assessment (RAC) Opinion proposing harmonized classification and labelling at EU level of Formaldehyde EC number: 200-001-8 CAS number: 50-00-0. Ref.: CLH-O-0000003155-80-01/F. Adopted 30 November 2012
77. SCCS (2014) SCCS OPINION ON the safety of the use of formaldehyde in nail hardeners, Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS/1538/14, adopted on November 7th 2014. <http://echa.europa.eu/documents/10162/254a73cf-ff8d-4bf4-95d1-109f13ef0f5a>
78. HSE (2008) ASSESSMENT OF THE POTENTIAL FOR ISOCYANIC ACID AND OTHER MONOISOCYANATES TO CAUSE RESPIRATORY IRRITATION AND SENSITISATION. Health and Safety Executive - Working Group on Action to Control Chemicals (WATCH) Ref.: WATCH/2008/4, Annex 2. <http://www.hse.gov.uk/aboutus/meetings/iacs/acts/watch/170608/p4ann2.pdf>
79. ECHA. REACH registrering af phenyl isocyanate. [http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-d019684e-2bbo-2114-e044-00144f67d249_DISS-d019684e-2bbo-2114-e044-00144f67d249.html](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-d019684e-2bbo-2114-e044-00144f67d249/DISS-d019684e-2bbo-2114-e044-00144f67d249_DISS-d019684e-2bbo-2114-e044-00144f67d249.html)

80. US EPA (2009) ACUTE EXPOSURE GUIDELINE LEVELS (AEGLs) INTERIM PHENYL ISOCYANATE (CAS Reg. No. 103-71-9). US Environmental Protection Agency's Office of Pollution Prevention and Toxics.
http://www.epa.gov/oppt/aegl/pubs/phenyl_isocyanate_interim_sep_09_v1.pdf
81. EU RAR (2002) European Union Risk Assessment Report STYRENE Part I – Environment CAS No: 100-42-5 EINECS No: 202-851-5 RISK ASSESSMENT. Final report 2002, United Kingdom
<http://echa.europa.eu/documents/10162/a05e9fc2-eaf7-448e-b9b2-d224d28173c0>
82. EU RAR draft (2008) EUROPEAN UNION RISK ASSESSMENT REPORT Styrene CAS No: 100-42-5 EINECS No 202-851-5. Draft for publication, June 2008, United Kingdom
83. Kjølholt, J.; Warming, M.; Maag, J.; Mikkelsen, S. H.; Nielsen, E.; Nilsson, N. H. (2014) Survey of styrene. Part of the LOUS review. Environmental project No. 1612, 2014.
<http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/11/978-87-93283-17-6.pdf>
84. ECHA (2012) Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Styrene EC number: 202-851-5 CAS number: 100-42-5. Ref.: ECHA-RAC-CLH-O-0000002714-75-01/F. Adopted 28 November 2012
http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/opinion_adopted_clh+_styrene_en.pdf
85. ECHA. REACH registrering af o-Toluensulfonamid .
http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-dbbdbb50-1f26-1e3a-e044-00144f67d031/DISS-dbbdbb50-1f26-1e3a-e044-00144f67d031_DISS-dbbdbb50-1f26-1e3a-e044-00144f67d031.html
86. Stuer-Lauridsen, F.; Mikkelsen, S.; Havelund, S.; Birkved, M og Hansen, L. P. (2001) Environmental and Health Assessment of Alternatives to Phthalates and to flexible PVC. Miljøstyrelsen, Environmental Project No. 590 2001
<http://www.miljoestyrelsen.dk/udgiv/publications/2001/87-7944-407-5/pdf/87-7944-408-3.pdf>
87. ECHA. REACH registrering af p- Toluensulfonamid.
[http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-dbbe031a-6232-404d-e044-00144f67d031_DISS-dbbe031a-6232-404d-e044-00144f67d031.html](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-dbbe031a-6232-404d-e044-00144f67d031/DISS-dbbe031a-6232-404d-e044-00144f67d031_DISS-dbbe031a-6232-404d-e044-00144f67d031.html)
88. ECHA (2012) 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
89. Andersen, D. N.; Larsen, J. R.; Sørensen, H.; Cohr, K.-H.; Andersen, J. (2008). Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i kunstige negle og neglehærdere. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 95, 2008
<http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-786-6/pdf/978-87-7052-787-3.pdf>

**Bilag 1: Miljøstyrelsens database over kemiske stoffer i
forbrugerprodukter: Legetøjsprodukter med CMR-stoffer***

Stof	Produkt	Indholdskonc.	Enhed	Analyse	CAS-nr.	CMR-kategori
1,1-Dimethoxypropan	Slimet legetøj	5	%m/m	Total indhold	4744-10-9	Repr 1B
1,2-Diethoxyethan	Trælegetøj	3,4	ug/g	Migration	629-14-1	Repr 1A
1-Methyl-2-pyrrolidinon	Trælegetøj	28-59	ug/g	Migration	872-50-4	Repr 1B
2-Ethoxyethanol	Trælegetøj	2,1-17	ug/g	Migration	110-80-5	Repr 1B
2-Ethoxyethanol	Tuschpenne	7,4-19	mg/kg	Total indhold	110-80-5	Repr 1B
2-Ethylhexansyre	Trælegetøj	3,2	ug/g	Migration	149-57-5	Repr 2
2H-1-Benzopyran-2-on	Blomst m fyld	33	mg/kg	Total indhold	91-64-5	Carc 2**
2-Hexanon	Slimet legetøj	2,7-8	%m/m	Total indhold	591-78-6	Repr 2
2-Methoxyethanol	Trælegetøj	0,9	ug/g	Migration	109-86-4	Repr 1B
2-methylpropenal	Balloner	0,17-0,85	areal %	Total indhold	78-84-2	Muta 2**
Isoforon	Slimet legetøj	0-0,3	ug/g	Total indhold	78-59-1	Carc 2
Isoforon	Slimet legetøj	0-1,4	ug/g	Total indhold	78-59-1	Carc 2
Isoforon	Slimet legetøj	1,2-5,7	%m/m	Total indhold	78-59-1	Carc 2
Isoforon	Trælegetøj	4,7-21	ug/g	Migration	78-59-1	Carc 2
Isoforon	Legetaske	1	ug/g	Emission	78-59-1	Carc 2
Isoforon	Legetaske	150	ug/g	Emission	78-59-1	Carc 2
Isoforon	Viskelæder	1	ug/g	Emission	78-59-1	Carc 2
Anilin	Balloner	3,36	areal %	Total indhold	62-53-3	Carc 2, Muta 2
Anilin	Tuschpenne	0,11-0,22	mg/kg	Total indhold	62-53-3	Carc 2, Muta 2
p-Anisidin	Tuschpenne	0,12	mg/g	Total indhold	104-94-9	Carc 1B**
Anthracen	Bold	<0,2	mg/kg	Total indhold	120-12-7	Carc 2**
Anthracen	Dukke	<0,2	mg/kg	Total indhold	120-12-7	Carc 2**
Anthracen	Gummifigur	<0,2	mg/kg	Total indhold	120-12-7	Carc 2**
Anthracen	Legetøjsbil	<0,2	mg/kg	Total indhold	120-12-7	Carc 2**
Antimon	Balloner	<6	mg/kg	Emission	7440-36-0	Carc 2**
Antimon	Slimet legetøj	0,23-3,8	ug/g	Total indhold	7440-36-0	Carc 2**
Antimon	Glimmerlim	0,22	mg/kg	Total indhold	7440-36-0	Carc 2**
Arsen	Balloner	<2,5	ug/g	Migration	7440-38-2	Carc A***
Benzen	Balloner	2,44	areal %	Total indhold	71-43-2	Carc 1A, Muta 1B
Benzo(a)anthracen	Balloner	<0,2	mg/kg	Total indhold	56-55-3	Carc 1B
Benzo(e)pyren	Bold	<0,2	mg/kg	Total indhold	192-97-2	Carc 1B
BHT	Balloner	0,2-10,95	areal %	Total indhold	128-37-0	Carc 1B/2, Muta 1B/2, Repr 2**
BHT	Blomst m fyld	60	mg/kg	Total indhold	128-37-0	Carc 1B/2, Muta 1B/2, Repr 2**
BHT	Viskelæder	160	mg/kg	Total indhold	128-37-0	Carc 1B/2, Muta 1B/2, Repr 2**
BHT	Legetaske	1	ug/g	Emission	128-37-0	Carc 1B/2, Muta 1B/2, Repr 2**
BHT	Viskelæder	3-70	ug/g	Emission	128-37-0	Carc 1B/2, Muta 1B/2, Repr 2**
Bis(2-ethylhexyl) hexanedioate	Tuschpenne	0,32-0,35	mg/kg	Total indhold	103-23-1	Carc 2, Repr 2**
Bly	Balloner	<9	mg/kg	Emission	7439-92-1	Carc 2, Repro 1A/B**
Bly	Slimet legetøj	0,12-0,9	ug/g	Total indhold	7439-92-1	Carc 2, Repro 1A/B**
Cadmium	Balloner	<5	mg/kg	Emission	7440-43-9	Carc 1B, Muta 2, Repr 2

Stof	Produkt	Indholdskonc.	Enhed	Analyse	CAS-nr.	CMR-kategori
Cadmium	Perleplader	<1	mg/kg	Total indhold	7440-43-9	Carc 1B, Muta 2, Repr 2
Cadmium	Rørperler	<2	mg/kg	Total indhold	7440-43-9	Carc 1B, Muta 2, Repr 2
Camphor	Bamse	8-630	ug/g	Migration (16 timer)	76-22-2	Muta 2, Repr 1A**
Carbondisulfid	Balloner	3,29-20,98	areal %	Total indhold	75-15-0	Repr 2
Chrysen	Balloner	<0,2	mg/kg	Total indhold	218-01-9	Carc 1B, Muta 2
Chrysen	Dukke	<0,2	mg/kg	Total indhold	218-01-9	Carc 1B, Muta 2
Dibenzo(a,h)anthracen	Balloner	<0,2	mg/kg	Total indhold	53-70-3	Carc 1B
Dibenzo(a,h)anthracen	Legetøjsbil	<0,2	mg/kg	Total indhold	53-70-3	Carc 1B
Dibenzo(a,h)anthracen	Viskelæder	<0,2	mg/kg	Total indhold	53-70-3	Carc 1B
Dichloromethan	Slimet legetøj	3	%m/m	Total indhold	75-09-2	Carc 2
Diisopropylether	Trælegetøj	6,8-17	ug/g	Migration	108-20-3	Repr 2**
Dimethylformamid	Balloner	0,53-3,52	areal %	Total indhold	68-12-2	Repr 1B
Ethylbenzen	Perleplader	11,5-935	mg/kg	Total indhold	100-41-4	Carc 2***
Ethylbenzen	Rørperler	<10	mg/kg	Total indhold	100-41-4	Carc 2***
Ethylbenzen	slimet legetøj	0,8-100	mg/kg	Total indhold	100-41-4	Carc 2***
Formaldehyd	Glimmerlim	0,06-63	mg/kg	Total indhold	50-00-0	Carc 1B, Muta 2
Formamid	Trælegetøj	18-69	ug/g	Migration	75-12-7	Repr 1B
Furfural	Trælegetøj	0,5-4,6	ug/g	Migration	98-01-1	Carc 2
Indeno(1,2,3-cd)pyren	Bold	<0,2	mg/kg	Total indhold	193-39-5	Carc 2**
Indeno(1,2,3-cd)pyren	Legetøjsbil	<0,2	mg/kg	Total indhold	193-39-5	Carc 2**
Kobber	Perleplader	<2	mg/kg	Total indhold	7440-50-8	Repr 2**
Kobber	Slimet legetøj	0,56-8,7	ug/g	Total indhold	7440-50-8	Repr 2**
Kobber	Glimmerlim	0,015-0,12	mg/kg	Total indhold	7440-50-8	Repr 2**
Kobolt	Perleplader	<1	mg/kg	Total indhold	7440-48-4	Carc 1B/2, Repr 2**
Kobolt	Slimet legetøj	0,29	ug/g	Total indhold	7440-48-4	Carc 1B/2, Repr 2**
Krom	Balloner	<2,5	mg/kg	Emission	7440-47-3	Carc 1B/2, Muta 2**
Krom	Perleplader	<1	mg/kg	Total indhold	7440-47-3	Carc 1B/2, Muta 2**
Krom	Rørperler	29-45,5	mg/kg	Total indhold	7440-47-3	Carc 1B/2, Muta 2**
Krom	Slimet legetøj	0,1-0,94	ug/g	Total indhold	7440-47-3	Carc 1B/2, Muta 2**
Kviksølv	Balloner	<2,5	mg/kg	Emission	7439-97-6	Repr 1B
Mangan	Perleplader	<2	mg/kg	Total indhold	7439-96-5	Muta 1B, Repr 1B/2**
Mangan	Rørperler	64,5	mg/kg	Total indhold	7439-96-5	Muta 1B, Repr 1B/2**
Mangan	Slimet legetøj	0,13-2	ug/g	Total indhold	7439-96-5	Muta 1B, Repr 1B/2**
Methylparaben	Slimet legetøj	0-1,8	ug/g	Total indhold	99-76-3	Muta 2**
Methylparaben	Slimet legetøj	0-3,9	ug/g	Total indhold	99-76-3	Muta 2**
N,N-dimethylacetamid	Balloner	0,91	areal %	Total indhold	127-19-5	Repr 1B
N,N-dimethylacetamid	Tuschpenne	0,22-0,40	mg/kg	Total indhold	127-19-5	Repr 1B
N,N-Dimethylformamid	Balloner	0,13-2,95	areal %	Total indhold	68-12-2	Repr 1B
N,N-Dimethylformamid	Slimet legetøj	0,4	%m/m	Total indhold	68-12-2	Repr 1B
Naphthalen	Slimet legetøj	0-0,02	ug/g	Total indhold	91-20-3	Carc 2
Naphthalen	Slimet legetøj	0-0,02	ug/g	Total indhold	91-20-3	Carc 2
Naphthalen	Armbånd	<0,2	mg/kg	Total indhold	91-20-3	Carc 2
Naphthalen	Balloner	0,2-0,5	mg/kg	Total indhold	91-20-3	Carc 2
Naphthalen	Bidering	<0,2	mg/kg	Total indhold	91-20-3	Carc 2
Naphthalen	Bold	<0,2-0,5	mg/kg	Total indhold	91-20-3	Carc 2
Naphthalen	Dukke	<0,2	mg/kg	Total indhold	91-20-3	Carc 2

Stof	Produkt	Indholdskonc.	Enhed	Analyse	CAS-nr.	CMR-kategori
Naphthalen	Gummifigur	0,2-0,5	mg/kg	Total indhold	91-20-3	Carc 2
Naphthalen	Kuglepen	<0,2	mg/kg	Total indhold	91-20-3	Carc 2
Naphthalen	Legetøjsbil	0,2-0,5	mg/kg	Total indhold	91-20-3	Carc 2
Naphthalen	Svømmeudstyr	<0,2	mg/kg	Total indhold	91-20-3	Carc 2
Naphthalen	Viskelæder	<0,2	mg/kg	Total indhold	91-20-3	Carc 2
Nikkel	Balloner	<2	mg/kg	Emission	7440-02-0	Carc 2
Nikkel	Slimet legetøj	0,72-2,6	ug/g	Total indhold	7440-02-0	Carc 2
N-nitroso-dibutylamin	Balloner	0,54	areal %	Total indhold	924-16-3	Carc 2**
N-nitroso-dibutylamin	Balloner	0,006-0,08	mg/kg	Emission	924-16-3	Carc 2**
N-nitroso-dimethylamin	Balloner	0,02-0,03	mg/kg	Emission	62-75-9	Carc 1B
N-nitroso-dimethylamin	Balloner	0,64-0,83	areal %	Total indhold	62-75-9	Carc 1B
N-nitroso-diphenylamin	Balloner	0,006-0,009	mg/kg	Emission	86-30-6	Carc 2, Muta 2**
Phenanthren	Armbånd	0,2-0,5	mg/kg	Total indhold	85-01-8	Carc 2**
Phenanthren	Balloner	<0,2	mg/kg	Total indhold	85-01-8	Carc 2**
Phenanthren	Bidering	<0,2	mg/kg	Total indhold	85-01-8	Carc 2**
Phenanthren	Bold	0,2-0,5	mg/kg	Total indhold	85-01-8	Carc 2**
Phenanthren	Dukke	<0,2	mg/kg	Total indhold	85-01-8	Carc 2**
Phenanthren	Gummifigur	<0,2	mg/kg	Total indhold	85-01-8	Carc 2**
Phenanthren	Kuglepen	0,2-0,5	mg/kg	Total indhold	85-01-8	Carc 2**
Phenanthren	Legetøjsbil	0,2-0,5	mg/kg	Total indhold	85-01-8	Carc 2**
Phenanthren	Svømmeudstyr	<0,2	mg/kg	Total indhold	85-01-8	Carc 2**
Phenanthren	Viskelæder	<0,2	mg/kg	Total indhold	85-01-8	Carc 2**
Phenol	Balloner	0,62	areal %	Total indhold	108-95-2	Muta 2
Phenol	Glimmerlim	0,054	mg/kg	Total indhold	108-95-2	Muta 2
Phenol	Legetaske	1	ug/g	Emission	108-95-2	Muta 2
Styren	Slimet legetøj	2-5,1	%m/m	Total indhold	100-42-5	Repr 2
Tetradecansyre	Viskelæder	140	mg/kg	Total indhold	544-63-8	Carc 2**
Tetrahydrofuran	Slimet legetøj	0,4-3,4	%m/m	Total indhold	109-99-9	Carc 2
Toluen	Gummifigur	500	mg/kg	Total indhold	108-88-3	Repr 2
Toluen	Perleplader	8,8-72	mg/kg	Total indhold	108-88-3	Repr 2
Toluen	Rørperler	<10	mg/kg	Total indhold	108-88-3	Repr 2
Toluen	Slimet legetøj	1-66	%m/m	Total indhold	108-88-3	Repr 2
Toluen	Slimet legetøj	0-1,8	ug/g	Total indhold	108-88-3	Repr 2
Toluen	Slimet legetøj	0-1,9	ug/g	Total indhold	108-88-3	Repr 2
Toluen	Trælegetøj	1,0-5,3	ug/g	Migration	108-88-3	Repr 2

*Baseret på Miljøstyrelsens rapporter om kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter (10-18), **Selvklassificeret CLP-klassifikation, *** Ikke klassificeret som CMR under harmoniseret CLP-klassificering, men notificeret som Carc 2 under tidligere selvklassificeret CLP-klassifikation; ****US EPA-kategori for carcinogener (A: Carcinogenic to humans, B: Probably Carcinogenic to humans, C: Possibly carcinogenic to humans).

Bilag 2: RAPEX: Legetøjsprodukter indeholdende CMR-stoffer*

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Aktivitetsmåtte	Baby-aktivitetslegetøj	Tekstil	Kina		4-aminoazobenzen	101 mg/kg
Alfabettavle	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Kina		Bly, krom	1260 mg/kg (Pb), 185 mg/kg (Cr)
Arbejdsbænk	Hus & hjem	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	1471 mg/kg (Pb), 166 mg/kg (Cr)
Badedyr	Svømmeudstyr	Indfarvet/malet emne	Hong Kong		Bly, krom	3140 mg/kg (Pb), 660 mg/kg (Cr)
Balancelegetøj	Spil & aktivitet	Indfarvet/malet emne	Holland		Bly, krom	2840-3040 mg/kg (Pb), 340-350 mg/kg (Cr)

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Balloner	Balloner	Gummi	Spanien		N-nitrosaminer	0,0526 mg/kg
Balloner	Balloner	Gummi	Polen	 	N-nitrosaminer	0,07-0,13 mg/kg
Balloner	Balloner	Gummi	Kina	 	N-nitrosaminer	0,071 mg/kg
Balloner	Balloner	Gummi	Spanien		N-nitrosaminer	0,083 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Balloner	Balloner	Gummi	Kina		N-nitrosaminer	0,091 mg/kg
Balloner	Balloner	Gummi	Tyskland		N-nitrosaminer	0,112 mg/kg
Balloner	Balloner	Gummi	Mexico		N-nitrosaminer	0,14-0,18 mg/kg
Balloner	Balloner	Gummi	Ukendt		N-nitrosaminer	0,163 mg/kg
Balloner	Balloner	Gummi	Mexico		N-nitrosaminer	0,219 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Balloner	Balloner	Gummi	Mexico		N-nitrosaminer	0,255 mg/kg
Balloner	Balloner	Gummi	Italien	  	N-nitrosaminer	0,472 mg/kg
Balloner	Balloner	Gummi	Malaysia		N-nitrosaminer	0,846 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Balloner	Balloner	Gummi	Spanien		N-nitrosaminer	1,3 mg/kg
Balloner	Balloner	Gummi	Spanien		N-nitrosaminer	2,66 mg/kg
Balloner	Balloner	Gummi	Taiwan		N-nitrosaminer	Ukendt
Bamse	Tøjdyr	Indfarvet/malet emne	Kina	 	Bly, krom	Over specifik grænseværdi

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Bamse	Tøjdyr	Tekstil	Kina		Bly	Over specifik grænseværdi
Bog	Tøjdyr	Tekstil	Hong Kong		4,4'-methylen bis(2-chloroanilin)	116-186 mg/kg
Boksepude	Spil & aktivitet	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	447 mg/kg (pb), 109 mg/kg (Cr)
Bold	Spil & aktivitet	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	98 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Dart	Spil & aktivitet	Skum	Kina		Benzen	190 mg/kg
Dinosaur	Figur	Indfarvet/malet emne	Kina	 	Bly, krom	1792 mg/kg (Pb), 406,7 mg/kg (Cr)
Dinosaur	Figur	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	333 mg/kg
Dinosaur	Figur	Plast	Kina		Creosot	Ukendt
Dukke	Dukker m.m.	Tekstil	Ukendt	 	4-aminoazobenzen	1076 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Dukke	Dukker m.m.	Tekstil	Kina		4-aminoazobenzen	126 mg/kg
Dukke	Dukker m.m.	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	128-338 mg/kg (Pb), 65 mg/kg (Cr)
Dukke	Dukker m.m.	Tekstil	Ukendt		4-aminoazobenzen	140-1400 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Dukke	Dukker m.m.	Tekstil	Hong Kong		4-aminoazobenzen	156 mg/kg
Dukke	Dukker m.m.	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	370 mg/kg
Dukke	Dukker m.m.	Tekstil	Kina		4-aminoazobenzen	770 mg/kg
Dukke	Dukker m.m.	Plast	Hong Kong		Phenol	980 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Dukke	Dukker m.m.	Metal	Kina		Bly, krom	Over specifik grænseværdi
Dukke	Dukker m.m.	Tekstil	Kina		4-aminoazobenzen, 3,3'-dimethoxybenzidin	Ukendt
Farvekridt	Tegne & male	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	Ukendt
Fiskeudstyr	Spil & aktivitet	Metal	Sverige		Bly	Ukendt

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Formbar ballon pasta	Balloner	Ukendt	Tyskland		Benzen	37,6-45,6 mg/kg
Gyngehest	Tøjdyr	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	100 mg/kg
Hest	Tøjdyr	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	120-750 mg/kg (Pb), 99 mg/kg (Cr)
Hest	Figur	Gummi	Kina		N-nitrosaminer	Ukendt
Hund	Tøjdyr	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	105 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Hund	Tøjdyr	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	190 mg/kg
Hånddukke	Dukker m.m.	Tekstil	Kina		4-aminoazobenzen	315 mg/kg
Hånddukke	Dukker m.m.	Tekstil	Kina		4-aminoazobenzen	372 mg/kg
Hånddukke	Dukker m.m.	Tekstil	Kina	 	Benzidin	41,9 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Hånddukke	Dukker m.m.	Tekstil	Kina		4-methyl-m-phenylendiamin	55,2 mg/kg
Hånddukke	Dukker m.m.	Tekstil	Kina		4-aminoazobenzen	581 mg/kg
Hånddukke	Dukker m.m.	Tekstil	Kina		4-aminoazobenzen	96 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Kanin	Tøjdyr	Tekstil	Kina		4-Aminoazobenzen	332 mg/kg
Kanin	Tøjdyr	Ukendt	Kina		Formaldehyd	58 mg/kg
Kikkert	Hus & hjem	Plast	Kina		Naphtalen, toluen, styren	Ukendt
Klodser	Spil & aktivitet	Indfarvet/malet emne	Rusland		Bly, krom	633-1263 mg/kg (Pb), 143-254 mg/kg (Cr)
Klodser	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Ukendt		Formaldehyd	Emission (24 t): 233,8-687,9 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Kosmetik	Udklædning	Pudder/pasta	Kina		Bly, krom	1181,5 mg/kg (Pb), 260,3 mg/kg (Cr)
Kosmetik	Udklædning	Pudder/pasta	Kina		Bly, krom	1457 mg/kg (Pb), 288,3 mg/kg (Cr)
Kosmetik	Udklædning	Pudder/pasta	Kina		Bly, krom	1620 mg/kg (Pb), 172 mg/kg (Cr)
Kosmetik	Udklædning	Pudder/pasta	Kina		Bly, krom	1647 mg/kg (Pb), 333 mg/kg (Cr)
Kosmetik	Udklædning	Pudder/pasta	Kina		Bly, krom	260 mg/kg (Pb), 80 mg/kg (Cr)

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Kosmetik	Udklædning	Pudder/pasta	Kina		Bly, krom, arsen, antimon	31795 mg/kg (Pb), 16427 mg/kg (Cr), 49 mg/kg (As), 765 mg/kg (Sb)
Kosmetik	Udklædning	Pudder/pasta	Kina		Bly, krom	3450 mg/kg (Pb), 128 mg/kg (Cr)
Kosmetik	Udklædning	Pudder/pasta	Kina		Bly	480,3-506,9 mg/kg
Kosmetik	Udklædning	Pudder/pasta	Kina		Bly, krom	872,6 mg/kg (Pb), 287 mg/kg (Cr)
Kosmetik	Udklædning	Pudder/pasta	Kina		Krom	Ukendt

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Kostume	Udklædning	Tekstil	Kina		4-aminoazobenzen	1701 mg/kg
Kostume	Udklædning	Tekstil	Filippinerne		4,4'-Bi-o-toluidin (3,3'-dimethylbenzidin)	516 mg/kg
Kostume	Udklædning	Tekstil	Kina		4-aminoazobenzen	89 mg/kg
Kugler	Spil & aktivitet	Indfarvet/malet emne	Kina		Cadmium	189-539 mg/kg (Cd)
Kugleramme	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Kina		Bly	140 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Lav-selv-fuglehus	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Kina		Formaldehyd	580 mg/kg
Legemåtte	Spil & aktivitet	Indfarvet/malet emne	Hong Kong		Bly	250 mg/kg
Legetaske	Hus & hjem	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	845 mg/kg (Pb), 120 mg/kg (Cr)
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	1156,4 mg/kg (Pb), 265,3 mg/kg (Cr)
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	11830 mg/kg (Pb), 1970 mg/kg (Cr)

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	15400 mg/kg (Pb), 3480 mg/kg (Cr)
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	181-8841 mg/kg (Pb), 239-338 mg/kg (Cr)
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	1820-3647 mg/kg (Pb), 317-343 mg/kg (Cr)
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	204,4 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	2540 mg/kg
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	3714 mg/kg (Pb), 825 mg/kg (Cr)
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	375-433 mg/kg (Pb), 97,9 mg/kg (Cr)
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	405 mg/kg (Pb), 79,7 mg/kg (Cr)
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	4074-5450 mg/kg

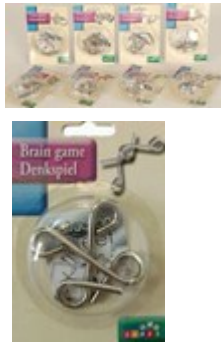
Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	499-1270 mg/kg (Pb), 95-280 mg/kg (Cr)
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	761,6 mg/kg (Pb), 158,2 mg/kg (Cr)
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina	 	Bly, krom	904 mg/kg (Pb), 191 mg/kg (Cr)
Legetøjsbil	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	964,6 mg/kg (Pb), 242,9 mg/kg (Cr)
Legetøjstog	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Hong Kong		Bly, krom	515 mg/kg (Pb), 110 mg/kg (Cr)

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Legetøjstog	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Kina	 	Bly, krom	534 mg/kg (Pb), 146 mg/kg (Cr)
Legetøjstog	Køretøjer	Solvent	Kina	 	Benzen	Ukendt
Legetøjsvåben	Spil & aktivitet	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	225 mg/kg
Legetøjsvåben	Spil & aktivitet	Indfarvet/malet emne	Kina	 	Krom	65-93 mg/kg
Legetøjsvåben	Spil & aktivitet	Plast	Kina		Toluen	Ukendt

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Madlavningssæt	Hus & hjem	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	374 mg/kg
Magnetholder	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Kina		Formaldehyd	910 mg/kg
Maske	Udklædning	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	137-146 mg/kg
Musiklegetøj	Spil & aktivitet	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	130-160 mg/kg
Musiklegetøj	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Indien		O-toluidin	170 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Musiklegetøj	Spil & aktivitet	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	1817-1844 mg/kg (Pb), 205-460 mg/kg (Cr)
Musiklegetøj	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Italien		Bly, krom	Ukendt
Nøglering	Spil & aktivitet	Metal	Kina		Nikkel	Migration: 0,83 µg/cm²/week
Peter Plys	Figur	Gummi	Kina		Phenol	370 mg/kg
Puslespil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Kina		Formaldehyd	1133-1243 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Puslespil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Holland		Formaldehyd	158-204 mg/kg
Puslespil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Ukendt		Formaldehyd	180-230 mg/kg
Puslespil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Tjekkiet		Formaldehyd	202,6 mg/kg
Puslespil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Ukendt		Formaldehyd	253 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Puslespil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Holland		Formaldehyd	3000 mg/kg
Puslespil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Tjekkiet		Formaldehyd	511 mg/kg
Puslespil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Kina		Formaldehyd	704 mg/kg
Puslespil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Kina		Formaldehyd	Emission (24 t): 206 mg/kg
Puslespil	Spil & aktivitet	Metal	Kina		Nikkel	Migration: 34,5 µg/cm ² /week

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Puslespil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Kina		Bly, formaldehyd	Over specifik grænseværdi
Puslespil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Holland		Formaldehyd	Over specifik grænseværdi
Rangle	Baby-aktivitetslegetøj	Træ (malet/behandlet)	Thailand		Bly, krom	310-850 mg/kg (Pb), 120 mg/kg (Cr)
Ringpyramide	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Thailand		Bly	290 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Slimet legetøj	Slimet legetøj	Væske/gel	Kina	 	Phenol	285 mg/kg
Spade	Hus & hjem	Metal	Tyskland		Bly	1307 mg/kg
Spade	Hus & hjem	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly, krom	969-1540 mg/kg (Pb), 227-350 mg/kg (Cr)
Spil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Kina		Formaldehyd	794,59 mg/kg
Spil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Thailand		Bly, krom	93-871 mg/kg (Pb), 22-184 mg/kg (Cr)

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Spil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Thailand		Bly, krom	93-871 mg/kg (Pb), 22-184 mg/kg (Cr)
Spil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Kina		Formaldehyd	Over specifik grænseværdi
Spil	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Kina		Formaldehyd	Over specifik grænseværdi
Sprællemænd	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Rusland		Bly, krom	410-2000 mg/kg (Pb), 72-400 mg/kg (Cr)
Sprællemænd	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Rusland		Bly, krom	630 mg/kg (Pb), 130 mg/kg (Cr)

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Svømmering	Svømmeudstyr	Plast	Kina	Intet billede	Isoforon, phenol	64 mg/kg, 129 mg/kg
Svømmering	Svømmeudstyr	Plast	Ukendt		Isoforon, toluen	Ukendt
Taskedyr	Tøjdyr	Tekstil	Kina		4,4'-Bi-o-toluidin (3,3'-dimethylbenzidin)	48 mg/kg
Tavle	Baby-aktivitetslegetøj	Tekstil	Rusland		Formaldehyd	90 mg/kg
Tesæt	Hus & hjem	Plast	Kina		Nikkel	Migration: 0,40 mg/dm ²

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Traktor m.m.	Køretøjer	Indfarvet/malet emne	Hong Kong		Bly, krom	460 mg/kg (Pb), 90 mg/kg (Cr)
Trækdyr	Trælegetøj	Træ (malet/behandlet)	Rusland		Bly, krom	570-2400 mg/kg (Pb), 120-340 mg/kg (Cr)
Trækdyr	Spil & aktivitet	Indfarvet/malet emne	Kina		Bly	983 mg/kg
Trækvogn	Spil & aktivitet	Plast	Kina		Bly	170 mg/kg
Tuschpenne	Tegne & male	Solvent	Ukendt		Benzen	10-92 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Tuschpenne	Tegne & male	Solvent	Kina	Intet billede	Benzen	12,4-75,6 mg/kg
Tuschpenne	Tegne & male	Solvent	Ukendt		Benzen	120-254 mg/kg
Tuschpenne	Tegne & male	Solvent	Kina		Benzen	19-308 mg/kg
Tuschpenne	Tegne & male	Solvent	Kina		Benzen	26-110 mg/kg
Tuschpenne	Tegne & male	Solvent	Kina		Benzen	29-31 mg/kg

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Tuschpenne	Tegne & male	Solvent	Kina		Benzen	38-70 mg/kg
Tuschpenne	Tegne & male	Solvent	Kina		Benzen	5-30,3 mg/kg
Tuschpenne	Tegne & male	Solvent	Ukendt		Benzen	Over specifik grænseværdi
Tuschpenne	Tegne & male	Solvent	Ukraine		Anilin	Ukendt
Tuschpenne	Tegne & male	Solvent	Kina		Benzen	Ukendt

Produkt	Legetøjstype	Materiale	Producerende land	Produktbillede	Kemikalie(r)	Indholds-koncentration
Tøjdyr	Baby-aktivitetslegetøj	Tekstil	Kina		4-aminoazobenzen	67 mg/kg
Tøjdyr	Baby-aktivitetslegetøj	Tekstil	Kina	Intet billede	Bly, krom	Over specifik grænseværdi
Yoyo	Spil & aktivitet	Plast	Kina		Toluen, ethylbenzen	Ukendt
Yoyo	Spil & aktivitet	Plast	Kina		Toluen, ethylbenzen	Ukendt

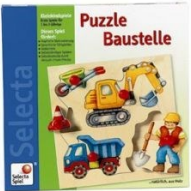
*CMR-stoffer i legetøj opstillet i forhold til produkttype.

Bilag 3: TÆNK: Test af legetøj indeholdende farlige kemiske stoffer*

Produkt	Aldersgruppe	Pris	Legetøjstype	Kritiske fund	Produceret i	Testet
Brio Safari 8-tals Togbane 	>3 år	279	Træ	Metalhjulopslerne afgiver nikkel. Det orange træ er ikke modstandsdygtigt overfor sved. Lakken på lokomotivet indeholder organiske tinforbindelser, og den sorte lak på lokomotivet indeholder PAH og octylphenol-ethoxylat.	Kina	2011
Papo Prins Phillip og Prins Phillips hest 	>3 år	73	Plast	Rytter indeholder PAH	Kina	2011
Chuggington Værkstedsskur 	>3 år	150	Træ	Organiske tinforbindelser i lakken	Kina	2011
Byggemand Bob Sprinter 	>3 år	230	Plast	Frigivelse af nikkel fra metaludstødning	Kina	2011
Selecta Mein erster Ponyhof 	>3 år	360	Træ	Nikkelafgivelse fra metallås og organiske tinforbindelser i hvidt lak på håndtaget. Lakken indeholder også nonylphenol-ethoxylat.	Tyskland	2011

Produkt	Aldersgruppe	Pris	Legetøjstype	Kritiske fund	Produceret i	Testet
Zapf Creation Baby born 	>3 år	399	Dukke	Nonylphenol i kropsdele af plastik og nonylphenolethoxylat i hue og tøj	Kina	2011
Brio Min første togbane, m. batteri lokomotiv 	<3 år	325	Træ	Flammehæmmeren TCEP i tunnelen, nikkel afgives fra hjulkapsler, højeste koncentration af PAH og også et indhold af organotinforbindelser i vognenes sorte underdel.	Kina	2010
Plan Toys Trækkelegetøj, Slange 	<3 år		Træ	Slangens gummitunge kan hives af med risiko for at sluge den. PAH i slangen og formaldehydafgivelse fra snoren	Thailand	2010
Top-Toy ApS Food´n´fun Smør dit eget smørrebrød 	<3 år	129	Plast	Indhold af kræftfremkaldende og allergifremkaldende farvestoffer i velcro og PAH i velcro og plastdele	Ukendt	2010
Corolle Calin Yang 	<3 år	300	Dukke	PAH i velcro og nonylphenol i hoved	Kina	2010

Produkt	Aldersgruppe	Pris	Legetøjstype	Kritiske fund	Produceret i	Testet
Diddl Mimihipps 	<3 år	149	Tøjdyr	Bestod sikkerheds-testen, men filtguleroden løsne- de sig. PAH i gummibånd og nonylphenoethoxylat i håret	Ukendt	2010
Goki Puslespil Baby animals 	<3 år	49	Træ	PAH i lakken	Ukendt	2010
Haba Opdagelsesklodser 	<3 år	179	Træ	Organiske tinforbindelser og spor af DINP, men i en del af legetøjet, hvor hudkontakt er ret usandsynligt	Tyskland	2010
Ikea Gosig Golden 	<3 år	59	Tøjdyr	PAH i plys	Indonesien	2010
Ikea Mula Hammerblok 	<3 år	49	Træ	PAH i lakken	Kina	2010

Produkt	Aldersgruppe	Pris	Legetøjstype	Kritiske fund	Produceret i	Testet
Learning Curve Byggemand Bob & Wendy	<3 år	69	Plast	PAH i lak og plast og organiske tinforbindelser	Kina	2010
						
Selecta Knoppuslespil Byggeplads	>3 år	159	Træ	Formaldehyd-afgivelse fra krydsfiner	Tyskland	2010
						
Steiff Edgar Bamse	>3 år	229	Tøjdyr	PAH i velcro	Ukendt	2010
						
Zapf Creation My little baby born	>3 år	158	Dukke	Nonylphenol i arme og ben	Kina	2010
						

*Tabellen er modificeret efter TÆNK's testresultater publiceret på taenk.dk (38, 39) og viser 19 ud af 35 testede produkter, som indeholder farlig kemiske stoffer, herunder CMR-stoffer dækkende (parentesen angiver evt. CAS-nr. og CMR-kategori): Formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, Carc 1B, Muta 2), Nikkel (Carc 1A), Organiske tinforbindelser (Carc, Repr), PAH / Polycykliske Aromatiske Hydrokarboner (Carc), Nonylphenol (CAS-nr. 25154-52-3, Repr 2).

**Bilag 4: Oversigt over de afledte aromatiske aminer fra azofarvestoffer
omfattet af analysen**

Amin	CAS-nr.
4-Aminobiphenyl	92-67-1
Benzidin	92-87-5
4-Chloro-o-toluidin	95-69-2
2-Naphthylamin	91-59-8
o-Aminoazotoluen	97-56-3
5-Nitro-o-toluidin	99-55-8
4-Chloroanilin	106-47-8
4-Methoxy-m-phenylenediamin	615-05-4
4,4'-Diaminodiphenylmethan	101-77-9
3,3'- Dichlorobenzidin	91-94-1
3,3'- Dimethoxybenzidin	119-90-4
3,3'- Dimethylbenzidin	119-93-7
4,4'-Methylenedi-o-toluidin	838-88-0
p-Cresidin	120-71-8
4,4'-Methylen-bis-(2-chloranilin)	101-14-4
4,4'-Oxydianilin	101-80-4
4,4'-Thiodianilin	139-65-1
o-Toluidin	95-53-4
4-Methyl-m-phenylenediamin	95-80-7
2,4,5-Trimethylanilin	137-17-7
o-Anisidin	90-04-0
2,4-Xylidin / 2,6-Xylidin	95-68-1/87-62-7

CMR-stoffer i legetøj – kontrol og risikovurdering

Denne rapport dækker en kortlægning af CMR-stoffer der er fundet i legetøj i Danmark og Europa. Der fokuseres på CMR-stoffer, som ikke er ftalater, da ftalater i legetøj dækkes af et andet igangværende projekt om kemiske stoffer i forbrugerprodukter. På baggrund af kortlægningen indsamlede Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion 30 legetøjsprodukter som blev analyseret for indhold af CMR-stoffer. Legetøjsprodukterne blev screenet for indhold af kemiske stoffer og på baggrund heraf blev 24 CMR-stoffer udvalgt til kvantitativ analyse af indholdskoncentrationen i de pågældende legetøjsprodukter. De kvantitative analyser blev suppleret med migrationstests og analyse af to CMR-stoffer, som var blevet udvalgt på baggrund af deres relativt høje koncentration (dog under grænseværdien) i to forskellige legetøjsprodukter. På baggrund af analyseresultaterne blev der udvalgt 10 CMR-stoffer som i projekts sidste fase blev vurderet i forhold til eksponering, sundhed og risiko.

Miljø- og Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Strandgade 29
DK - 1401 København K
Tlf.: (+45) 72 54 40 00
www.mst.dk