

# Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter

nr. 42, 2004

## Kortlægning af kemiske stoffer i tandbørster

Nanna Svendsen  
Søren F. Pedersen  
Ole Chr. Hansen  
Jakob Toft Mossing  
Nils Bernth

Teknologisk Institut



# Indhold

|   |    |
|---|----|
| FORORD  | 3  |
| SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER   | 5  |
| SUMMARY AND CONCLUSIONS   | 9  |
| 1 INTRODUKTION  | 13 |
| 1.1 INDLEDNING  | 13 |
| 1.2 FORMÅL  | 13 |
| 1.3 FREMGANGSMÅDE   | 13 |
| 2 KORTLÆGNING   | 15 |
| 2.1 MARKEDSUNDERSØGELSER  | 15 |
| 2.1.1 <i>Internettet</i>  | 15 |
| 2.1.2 <i>Statistik</i>  | 15 |
| 2.1.3 <i>Detailhandelen</i>   | 16 |
| 2.1.4 <i>Producenter</i>  | 16 |
| 2.1.5 <i>Leverandører</i>   | 17 |
| 2.1.6 <i>Brancheforeninger</i>  | 17 |
| 2.1.7 <i>Organisationer</i>   | 18 |
| 2.1.8 <i>Lovgivning</i>   | 18 |
| 3 ANALYSERESULTATER   | 19 |
| 3.1 FT-IR SCREENING   | 19 |
| 3.1.1 <i>Anvendt analyseudstyr og præpareringsmetoder</i>                   | 19 |
| 3.1.2 <i>Resultater af FT-IR screeningen.</i>                               | 19 |
| 3.2 GC-MS ANALYSE (SCREENING) MIGRATION TIL SPYT                            | 22 |
| 3.2.1 <i>Analysemetode</i>  | 22 |
| 3.2.2 <i>Resultat af GC-MS screening</i>                                    | 22 |
| 3.3 GLØDEREST OG GRUNDSTOFSCREENING VED ICP-MS                              | 26 |
| 3.3.1 <i>Analysemetode: Gløderest, præparation og screening</i>             | 26 |
| 3.3.2 <i>Resultat af ICP-MS screeningen</i>                                 | 26 |
| 3.4 OPSUMMERING AF KVALITATIVE ANALYSER                                     | 27 |
| 4 SCREENING AF EVENTUELLE SUNDHEDSSKADELIGE<br>EFFEKTER                     | 29 |
| 4.1 SCREENING FOR SUNDHEDSSKADELIGE STOFFER                                 | 29 |
| 4.2 UDVÆLGELSE AF KEMISKE STOFFER OG TANDBØRSTER TIL<br>KVANTITATIV ANALYSE | 32 |
| 5 KVANTITATIVE ANALYSER   | 35 |
| 5.1 GC-MS ANALYSE (KVANTITATIV BESTEMMELSE) MIGRATION                       | 35 |
| 5.1.1 <i>GC-MS Analyse metodebeskrivelse</i>                                | 35 |
| 5.1.2 <i>GC-MS Analyseresultater</i>  | 35 |
| 5.2 ICP-MS ANALYSE (KVANTITATIV BESTEMMELSE)                                | 36 |
| 5.2.1 <i>ICP-MS Analyse metodebeskrivelse</i>                               | 36 |
| 5.2.2 <i>ICP-MS Analyse resultater</i>                                      | 36 |
| 6 SUNDHEDSVURDERING   | 37 |
| 6.1 VURDERING AF SUNDHEDSRISIKOEN VED BRUG AF TANDBØRSTER                   | 37 |

|        |                                  |    |
|--------|----------------------------------|----|
| 6.1.1  | <i>Generel fremgangsmåde</i>     | 37 |
| 6.1.2  | <i>Eksposering</i>               | 38 |
| 6.2    | VURDERING AF ENKELTSTOFFER       | 40 |
| 6.2.1  | <i>2-Butoxyethanol</i>           | 40 |
| 6.2.2  | <i>2-Butoxyethyl acetat</i>      | 42 |
| 6.2.3  | <i>1-Butoxy-2-propanol</i>       | 45 |
| 6.2.4  | <i>Benzylbutylphthalat</i>       | 47 |
| 6.2.5  | <i>Carvon</i>                    | 51 |
| 6.2.6  | <i>N,N-Dimethylacetamid</i>      | 54 |
| 6.2.7  | <i>2-Methylbensulfonamid</i>     | 57 |
| 6.2.8  | <i>4-Methylbensulfonamid</i>     | 59 |
| 6.2.9  | <i>1-Methyl-2-pyrrolidinon</i>   | 61 |
| 6.2.10 | <i>Naphthalen</i>                | 64 |
| 6.2.11 | <i>1,1,2,2-Tetrachlorethan</i>   | 67 |
| 6.2.12 | <i>3,5,5-Trimethyl-1-hexanol</i> | 69 |
| 6.2.13 | <i>Nikkel</i>                    | 71 |
| 6.3    | KONKLUSION                       | 72 |
| 7      | REFERENCER                       | 74 |

Bilag A: Liste over erhvervede tandbørster

Bilag B: FT-IR analyseresultater fra screening

Bilag C: GC-MS analyseresultater fra screening

Bilag D: Gløderest og ICP analyseresultater fra screening

Bilag E: GC-MS analyseresultater fra kvantitativ bestemmelse

# Forord

Projektet *Kortlægning og afgivelse af kemiske stoffer i tandbørster* er en del af Miljøstyrelsens samlede indsats i forbindelse med kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter. Projektet er delt i fire faser.

Fase 1 "Kortlægning af markedet for tandbørster, herunder hvilke materialer tandbørster laves af, samt en vurdering af, hvor ofte tandbørster i gennemsnit bliver udskiftet". Fase 1 er udført af Teknologisk Institut, Center for Plastteknologi v/civilingeniør Nanna Svendsen i perioden maj - juni 2003.

Fase 2 "Kvalitativ analyse af, hvilke stoffer der afgives til kunstigt spyt fra udvalgte tandbørster, samt undersøgelse af, hvilke stoffer der afgives, når der kradses på tandbørstens hårde del". Fase 2 er udført af Teknologisk Institut, Center for Plastteknologi v/akademiingeniør Søren F. Pedersen, Kemiteknik v/Cand. Scient. Jakob Toft Mossing og Kemiteknik v/Cand. Scient. Nils Bernth i perioden juni - juli 2003.

Fase 3 "Screening af eventuelle sundhedsskadelige effekter fra stoffer, som afgives fra tandbørster." Fase 3 er udført af Teknologisk Institut v/Cand. Scient. Ole Chr. Hansen i perioden juni - juli 2003.

Fase 4 "Kvantitativ analyse af udvalgte stoffer afgivet under normal brug af tandbørster, samt vurdering af sundhedseffekter ved de afgivne stoffer og sundhedsrisikoen ved daglig brug af tandbørster". Fase 4 er udført af Teknologisk Institut, Kemiteknik v/Cand. Scient. Jakob Toft Mossing og Kemiteknik v/Cand. Scient. Nils Bernth samt Cand. Scient. Ole Chr. Hansen i perioden august - september 2003.

Der blev nedsat en følgegruppe bestående af:

Shima Dobel, Miljøstyrelsen  
Annette Orloff, Miljøstyrelsen  
Nanna Svendsen, Teknologisk Institut, Plastteknologi (projektleder)

Rapporten er skrevet af:

Nanna Svendsen,  
Søren F. Pedersen, FT-IR analyser  
Nils Bernth, uorganisk kemi  
Jakob Toft Mossing, organisk kemi  
Ole Christian Hansen, sundhedsvurdering



# Sammenfatning og konklusioner

Som et led i Miljøstyrelsens kortlægning af kemiske stoffer i en række forbrugerprodukter ønskes viden om, hvilke stoffer der indgår i og afgives fra tandbørster. Projektet *Kortlægning og afgivelse af kemiske stoffer i tandbørster* er udført i fire faser. Undersøgelsen omfatter kortlægning af markedet, kvalitative og kvantitative analyser samt sundhedsmæssig vurdering af eventuelle sundhedsskadelige effekter fra stoffer, som afgives fra tandbørster.

Fase 1 omhandler undersøgelse af tandbørstemarkedet i Danmark. Disse oplysninger er fremskaffet ad fire veje:

- Søgning via Internettet
- Indkøb af tandbørster i dagligvare- og specialbutikker
- Ved kontakt til leverandører og producenter, hvis identitet fremgik af emballagen
- Ved kontakt til et udvalg af relevante foreninger og organisationer

Der sælges ca. 8 mio. tandbørster i Danmark om året, ca. 80% af dem er et af følgende tre mærker:

- Aquafresh
- Jordan
- Colgate

De forhandles primært i dagligvarebutikker landet over.

Producenterne oplyser, at de fleste almindelige tandbørster er lavet af termoplast, f.eks. polypropylen, SAN (Styren-acrylnitril-copolymer) eller andre styrencopolymerer. Børstehårene er af polyamid. De oplyser endvidere, at de farvestoffer, der er brugt ved fremstilling af tandbørster, er godkendt til fødevarerbrug, og de har alle en politik om ikke at anvende materialer eller emballage indeholdende phthalater.

Fase 2 omhandler kvalitative analyser af indholdsstoffer i tandbørster. Der er foretaget følgende analyser:

- Screening vha. FT-IR for identifikation af antioxidanter, polymertyper, phthalater og i nogen udstrækning uorganiske farvestoffer på alle 26 indkøbte tandbørstetyper.
- GC-MS for analyse og identifikation af antioxidanter og organiske farvestoffer til vurdering af afgivelse af stoffer fra tandbørsten til kunstigt spyt på 10 tandbørstetyper udvalgt på baggrund af oplysninger fundet i fase 1 og i screeningen vha. FT-IR.
- Bestemmelse af gløderest efterfulgt af en ICP-MS-screening til identifikation af de mulige uorganiske pigmenter fra de 10 udvalgte tandbørstetyper.

Resultatet af FT-IR screeningen viste, at hovedparten af tandbørsteskafterne er fremstillet af polypropylen, homopolymer eller copolymer. Ved enkelte af skafterne er der fundet mindre mængder additiver i polypropylen materialet.

Ved alle de undersøgte tandbørster er børsterne fremstillet af polyamid, der ud fra FT-IR analysen vurderes at være ens.

Ved en efterfølgende GC-MS screening af 10 udvalgte tandbørster findes næsten 80 forskellige forbindelser. Af disse 80 forbindelser fremhæves bl.a. fundet af 1-methyl-2-pyrrolidinon (tandbørste M-005), carvon (B-004 og B-005), 2-methylbenzen-sulfonamid (B-004 og B-006), 4-methylbenzensulfonamid (B-004 og B-006) og benzylbutylphthalat (M-005) som værende af interesse for yderligere kvantificering. Udvalgelsen er baseret på stoffernes klassifikation og beskrivelse af effekter, som kan være potentielt problematiske for forbrugeren, hvis afgivelsen (migrationen) af stofferne fra tandbørsterne er for stor.

Sammenholdt med resultaterne fra FT-IR screeningerne, hvor der er identificeret et højt indhold af kridt, måles tilsvarende et højt indhold af calcium ved ICP-MS screeningen foruden i mange tilfælde også et højt indhold af magnesium. Forekomsten af calcium og/eller magnesium i tandbørsterne hidrører antageligt fra anvendelsen af kridt eller dolomit som fyldstoffer. Titan er målt i hovedparten af tandbørsterne og indgår som et hvidt pigment i form af titandioxid. En tilsvarende funktion kan et højt indhold af aluminium i form af aluminiumoxid formodes at have, foruden i visse tilfælde at være anvendt med det formål at frembringe en opaliserende effekt. I enkelte tilfælde er der påvist et højt indhold af kobber, nikkel og zink foruden spor af mangan. Disse grundstoffer må formodes at stamme fra metaltråd eller tilsvarende til fastgørelse af børsterne på tandbørsten eller fra mekaniske dele i tilfælde af mundstykker til elektriske tandbørster.

Fase 3 omhandler screening af eventuelle sundhedsskadelige effekter fra stoffer, som afgives fra tandbørster. Der er foretaget screening af de stoffer, der er identificeret ved GC-MS-analyserne. Screening er baseret på litteraturoplysninger og har til formål at sikre, at de stoffer, som der fokuseres på ved de kvantitative analyser, er de mest relevante.

Det blev foreslået, at der udtages 5 tandbørster til en kvantitativ analyse. Forslaget til udvælgelsen var baseret på de fundne stoffer og de fundne beskrivelser af effekter, der kan have betydning for brugerens sundhed, når tandbørsterne anvendes.

Fase 4 omhandler kvantitative analyser af stoffer, der afgives under normal brug af tandbørster (disse stoffer er udvalgt på baggrund af resultaterne i de tre første faser af projektet), samt vurdering af sundhedseffekter ved de afgivne stoffer og sundhedsrisikoen ved daglig brug af tandbørster.

Sundhedsvurderingen er baseret på en specifik kvantitativ analyse af migrerede (udvaskede) mængder af følgende stoffer fra de 5 udvalgte tandbørster:

2-Butoxy-ethanol  
2-Butoxyethyl acetat  
1-Butoxy-2-propanol  
Benzylbutylphthalat  
Carvon  
N,N-dimethylacetamid  
2-Methylbenzensulfonamid  
4-Methylbenzensulfonamid  
1-Methyl-2-pyrrolidinon



Naphthalen  
1,1,2,2-tetrachlorethan  
3,5,5-Trimethyl-1-hexanol  
Nikkel

Baseret på de målte koncentrationer af 13 enkeltstoffer, der er fundet udvasket af 5 hele tandbørster, og med anvendelsen af det foreslåede eksponeringsscenario, kunne det samlet konkluderes, at ingen af enkeltstofferne optrådte i koncentrationer, der overskred de anvendte værdier for tolerabel daglig indtag. Disse referenceværdier var baseret på etablerede eller foreslåede ADI, TDI eller RfD værdier.

Der er i vurderingerne ikke taget hensyn til, at der kan være specielt følsomme forbrugere (allergikere eller lignende), der alligevel vil kunne få problemer med visse tandbørster.

Det konkluderes derfor samlet, at de vurderede stofafgivelser af tandbørster ikke medfører sundhedsrisiko for forbrugeren.



# Summary and conclusions

As a part of the Danish E. P. A.'s survey of chemical agents in a number of consumer products, knowledge of which agents are contained in and migrates from the toothbrushes is requested. The project *Survey and migration of chemical agents in toothbrushes* is carried out in four phases. The examination includes survey of the market, qualitative and quantitative analyses and health evaluation of possible harmful effects from agents, which migrate from the toothbrushes.

Phase 1 concerns examination of the toothbrush market in Denmark. This information has been procured from four sources:

- Search via the Internet
- Purchase of toothbrushes in groceries and specialist shops
- Through contact to suppliers and producers, whose identity appeared from the packaging
- Through contact to a range of relevant shops and organisations

Approx. 8 million toothbrushes are sold in Denmark yearly, approx. 80% of them are one of the following three brands:

- Aquafresh
- Jordan
- Colgate

They are primarily sold in groceries throughout the country.

According to the producers' information most of the common toothbrushes are made of thermoplastic, e.g. polypropylene, SAN (Styrene-acrylic nitrile-copolymer) or other styrene copolymers. The brushes are made of polyamide. Furthermore, they inform that the dye used when manufacturing the toothbrushes is approved for foodstuff use, and they all have a policy not to use materials or packaging containing phthalates.

Phase two deals with qualitative analyses of constituents in toothbrushes. The following analyses have been carried out:

- Screening by means of FT-IR for identification of antioxidants, types of polymer, phthalates and - to a certain extent - inorganic pigments of all 26 types of purchased toothbrushes
- GC-MS and ICP-MS for analysis and identification of antioxidants and organic pigments in order to evaluate the migration of agents from the toothbrush to artificial saliva on 10 types of toothbrushes chosen on the basis of information found in Phase 1 and in the screening by means of FT-IR
- Determination of calcined residue followed by an ICP-screening for identification of the possible inorganic pigments in the same 10 chosen types of toothbrushes, on which GC-MS analyses have been carried out

The majority of the toothbrush handles are made of polypropylene, homopolymer or copolymer. At some of the handles smaller amounts of additives are identified in the polypropylene material. The brushes of all the examined toothbrushes are made of polyamide, which we evaluate to be identical - according to the FT-IR analysis.

At a subsequent GC-MS screening of 10 chosen toothbrushes almost 80 different compounds were identified. Of special interest for further quantification are 1-methyl-2-pyrrolidinon (toothbrush M-005), carvon (B-004 and B-005), 2-methyl benzene sulphonamide (B-004 and B-006), 4-methyl benzene sulphonamide (B-004 and B-006) and benzylbutylphthalate (M-005). The selection of chemical substances is based on their classification and description of effects that may be of potential concern for consumers providing the migration of the substances from the toothbrushes is too high.

Compared with the results from the FT-IR screenings, at which a high amount of chalk has been identified, a high amount of calcium has been found at the ICP-MS-screenings. In most cases also a high amount of magnesium has been identified. The deposit of calcium and/or magnesium in the toothbrushes probably derives from the use of chalk or dolomite as fillers. Titanium has been found in most cases and derives from titanium dioxide used as a white pigment. A high amount of aluminium derived from aluminium oxide could serve the same purpose or may have an opal effect.

In some cases a high amount of copper, nickel and zinc and traces of manganese has been found. These elements presumably derive from metal thread or otherwise for fastening the brushes on the toothbrush or from the mechanical parts in electrical toothbrush heads.

Phase 3 deals with screening of possible harmful effects from agents, which migrate from the toothbrushes.

A screening has been made of the agents, which have been identified by the GC-MS-analyses. The screening were based on a literature survey in order to secure that the agents focused on at the quantitative analyses are the most relevant.

It was suggested to select 5 toothbrushes for a quantitative analysis. The suggested selection were based on the identified agents and the found descriptions of effects, which might be important for the user's use of the toothbrushes.

Phase 4 deals with the quantitative analysis of agents migrated from the toothbrush during use under normal conditions (these agents are selected based on the results found in the first 3 phases of this project), and the valuation of harmful effects of migrated agents and health risks from daily use of toothbrushes.

The health evaluation is based on a specific quantitative analysis of amount of the following migrated agents from the 5 selected toothbrushes:

2-Butoxy-ethanol  
2-Butoxyethyl acetate  
1-Butoxy-2-propanol  
Benzylbutylphthalate

Carvon  
N,N-dimethylacetamide  
2-Methyl benzene sulphonamide  
4-Methyl benzene sulphonamide  
1-Methyl-2-pyrrolidinone  
Naphthalene  
1,1,2,2-tetrachloroethane  
3,5,5-Trimethyl-1-hexanol  
Nickel

Based on the concentrations of the 13 agents found migrated from the 5 toothbrushes and by the use of the suggested exposed scenario, it was concluded that none of the agents were found in concentrations exceeding the used values for tolerable daily intake. These reference values were based on established or suggested ADI, TDI or RfD values.

The evaluation does not comprise sensitive consumers (allergics or otherwise) that might experience problems using some of the toothbrushes.

Overall, it was concluded that the migrated chemical substances evaluated do not constitute a health risk for the consumer of toothbrushes.

# Forkortelser

|                  |  |
|------------------|--|
| ADI              | Acceptabel daglig indtag. Estimeret indtag som antages ikke at have skadelig effekt. Kan være akut eller kronisk. Er som regel baseret på indholdsstoffer i fødevarer (additiver).   |
| CAS              | Chemical Abstract Service  |
| DL               | Detektionsgrænse   |
| DVN              | Dansk Varefakta Nævn   |
| EC               | Effekt koncentration   |
| EC <sub>50</sub> | Median effekt koncentration, dvs. den koncentration hvor 50% af forsøgsdyrene viser en effekt  |
| LC <sub>50</sub> | Median letal koncentration, dvs. den koncentration hvor 50% af forsøgsdyrene er døde   |
| LD <sub>50</sub> | Median letal dosis, dvs. den dosis hvor 50% af forsøgsdyrene er døde   |
| Igv              | Legemsvægt   |
| LOAEL            | Den laveste fundne koncentration med skadelige effekter (Lowest Observed Adverse Effect Level)   |
| MAK              | Maksimaler Arbeitsplatz Konzentration: Grænseværdi for arbejdsmiljø defineret af tyske arbejdsmiljømyndigheder   |
| MOS              | Margin of Safety. Sikkerhedsmargin, som er afstanden mellem den estimerede eksponering og den koncentration der anses for ikke at ville medføre nogen sundhedsrisiko (f.eks. NOAEL)  |
| Ni               | Nikkel   |
| NOAEL            | Den største koncentration, hvor der ikke er observeret skadelige effekter (No-Adverse-Effect Level)  |
| PBT              | Polybutylterephthalat  |
| PET              | Polyethylenterephthalat  |
| POM              | Polyoxymethylen  |
| PP               | Polypropylen   |
| PVC              | Polyvinylchlorid   |
| Repr.            | Reprotoksisk   |
| RfC              | Inhalation Reference Concentration. En koncentration (f.eks. µg/m <sup>3</sup> ), som er et estimat af en daglig eksponering ved inhalation, som antages uden væsentlig skadelig effekt ved inhalation over et menneskes levetid. Det antages, at der findes en grænseværdi for den toksiske effekt, værdien er afledt af. |
| RfD              | Oral Reference Dosis, som er et estimat af en daglig indtagelse ( f.eks. µg/kg Igv/d), som antages uden væsentlig skadelig effekt ved indtagelse over et menneskes levetid. Det antages, at der findes en grænseværdi for den toksiske effekt, værdien er afledt af.   |
| SAN              | Styren-acryl-nitril  |
| SBS              | Styren-butadien-styren   |
| t                | Timer  |
| TDI              | Tolerabel daglig indtag. Estimeret indtag som antages ikke at have skadelig effekt. Kan være akut eller kronisk. Er som regel baseret på forurenende kemiske stoffer.  |
| TGD              | Technical Guidance Document: EU vejledning i risikovurdering af kemiske stoffer  |
| TLV              | Grænseværdi (Threshold Limit Value), der er baseret på 8 timers tidsvægtet gennemsnitlig eksponering i arbejdsmiljøet (en arbejdsdag).   |
| TWA              | Tidsvægtet gennemsnit (Time Weighted Average)  |

# 1 Introduktion

## 1.1 Indledning

Tandbørster er produkter, som anvendes ca. to gange dagligt af stort set alle mennesker i Danmark. Kemiske stoffer i tandbørster er derfor stoffer, som man som forbruger kan blive eksponeret for, hvis stofferne afgives. Tandbørster kommer i munden, og små børn kommer i mange tilfælde også den forkerte ende af tandbørsten i munden og kommer til at bide i og sutte på tandbørsten i længere tid. Eksponeringen for kemiske stoffer fra tandbørster sker ved indtagelse gennem munden og ved hudkontakt. Eksponeringen kan ske til mennesker i alle aldre.

Det er muligt at købe tandbørster i mange forskellige udformninger, især til børn. Tandbørster til børn kan være udformet som forskellige små figurer og kan i nogle tilfælde minde om legetøj. Legetøj er defineret som produkter, der klart er konstrueret eller bestemt til legefremål for børn under 14 år. Tandbørster udformet med figurer vurderes dog umiddelbart ikke som værende legetøj, da børstens primære formål er at børste tænderne med.

Det er i dag forbudt at fremstille, importere og sælge legetøj og visse småbørnsartikler til børn i alderen 0-3 år, hvis produkterne indeholder mere end 0,05 vægtprocent phthalater. I nogle tandbørster kan der måske forekomme blødgjort PVC eller trykfarve indeholdende phthalater. Der er derfor i undersøgelsens fase 2 screenet for bl.a. phthalater.

Af andre umiddelbare problematiske stoffer, der kunne tænkes at findes i tandbørster, er nikkel. Nikkel udgør et patientproblem i form af nikkellergi, derfor har Sundhedsministeriet pålagt dentalmaterialer til f.eks. tandkroner og broer en øvre grænseværdi for nikkellindhold på max 0,05%. Nikkel anvendes i nogle tandbørster til fastgørelse af børstehårene, og der er derfor også screenet for nikkel.

## 1.2 Formål

Formålet med dette projekt er at vurdere eksponeringen af kemiske stoffer fra tandbørster. Det er undersøgt, hvilke kemiske stoffer der anvendes i tandbørster, og, hvis det er stoffer, der giver grund til bekymring, om disse afgives under brug. I undersøgelsen indgik både børnetandbørster, som er udformet med figurer, elektriske tandbørster og andre tandbørster. Der er i projektet primært fokuseret på tandbørster til børn. Derefter er der foretaget en kvantitativ analyse af udvalgte stoffer samt vurdering af sundhedseffekter ved de afgivne stoffer og sundhedsrisikoen ved daglig brug af tandbørster.

## 1.3 Fremgangsmåde

Der er i projektets fase 1 foretaget en undersøgelse af, hvilke tandbørster, der er på markedet i Danmark, og en vurdering af den procentvise fordeling af markedet mellem producenterne. Endvidere en undersøgelse af, hvilke mate-

rialer de er lavet af, eller som indgår i dem, samt hvor ofte de i gennemsnit bliver udskiftet. Disse oplysninger er fremskaffet ad fire veje:

- Søgning via Internettet
- Indkøb af tandbørster i dagligvare- og specialbutikker
- Ved kontakt til leverandører og producenter, hvis identitet fremgik af emballagen
- Ved kontakt til et udvalg af relevante foreninger og organisationer

Der er indkøbt i alt 26 tandbørstetyper fra fire forskellige forhandlere og fra 10 forskellige producenter.

Der er i projektets fase 2 foretaget screening vha. FT-IR på alle 26 indkøbte tandbørstetyper, for identifikation af antioxidanter, polymertyper, phthalater og i nogen udstrækning uorganiske farvestoffer. Denne analyse er udført på et skrab af tandbørstens hårde del, dels for at få et mål for, hvilke stoffer der kan afgives, når tænderne slider på tandbørstens hårde del, og dels for at frembringe oplysninger om, hvilke stoffer tandbørsterne indeholder generelt.

Derefter er der analyseret og identificeret antioxidanter og organiske farvestoffer vha. GC-MS på 10 hele tandbørster udvalgt på baggrund af FT-IR analyserne samt resultaterne af fase 1. Der er opsat en analysemetode til vurdering af afgivelse af stoffer fra tandbørsten til kunstigt spyt fremstillet efter Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 LMBG nr 82.10 1, spytopskriften er baseret på DIN std, nr. 53 160.

For at få en fuldstændig identifikation af de mulige uorganiske pigmenter bestemmes gløderesten efterfulgt af en ICP-MS-screening på denne på de 10 udvalgte tandbørstetyper.

I fase 3 er der foretaget screening af eventuelle sundhedsskadelige effekter fra stoffer, som blev fundet afgivet fra tandbørster ved de kvalitative analyser.

Screeningens formål er at give et første indtryk af, om der umiddelbart er sundhedsskadelige stoffer til stede, og dernæst at medvirke ved udvælgelsen af de tandbørster, der går videre til en kvantitativ analyse af de på basis af screeningen udvalgte kemiske stoffer.

Vurderingen af eventuelle sundhedseffekter er foretaget ud fra klassificering af de kemiske stoffer. Hvis stofferne ikke er eller har været klassificeret, er der anvendt data fra håndbogslitteratur eller netsøgning.

Den væsentligste anvendte dokumentation i screeningsfasen er: Listen over farlige Stoffer (Miljøministeriet 2002), Listen over uønskede stoffer (Miljøstyrelsen 2000) og WHO (IPCS). De stoffer, der ikke kunne findes her, er derefter vurderet ud fra oplysninger fundet i anerkendte databaser (HSDB, IUCLID). Til sidst er anvendt netsøgninger på stofnavn og/eller CAS numre.

I fase 4 er der foretaget kvantificering, vha. GC-MS og ICP-MS, af stoffer, som migrerede fra tandbørster, der er udvalgt på baggrund af fase 2 og 3. Herudover er der foretaget en vurdering af sundhedsrisikoen ved daglig brug af tandbørster.

Denne vurdering, som omfatter 13 udvalgte stoffer, er baseret på mængden af de pågældende stoffer, eksponeringens varighed og deres effekter.



## 2 Kortlægning

### 2.1 Markedsundersøgelser

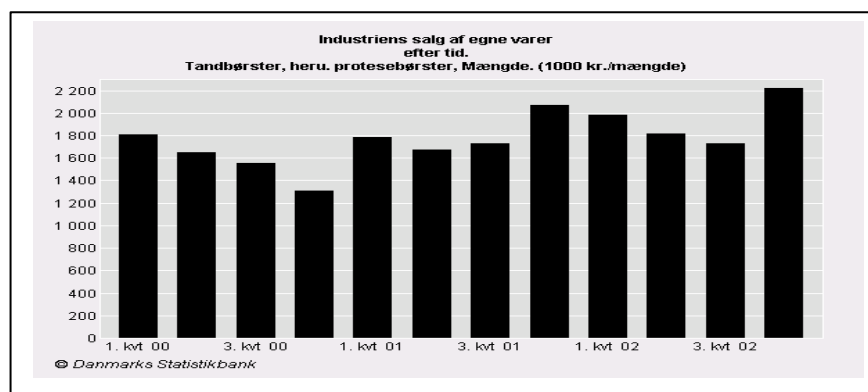
#### 2.1.1 Internettet

Internettet er i forbindelse med dette projekt anvendt dels til at få et overblik over tandbørstemarkedet, og dels som grundlag for videre kontakt til relevante firmaer.

#### 2.1.2 Statistik

Ifølge Danmarks Statistik har industrien angivet et salg af egne varer på godt 7 mio. tandbørster pr. år i 2002 angivet i figur 2.1.

Figur 2.1 Industriens salg af egne varer, Tandbørster år 2000-



Analyseinstituttet A Celsen AIM, ScanTrack oplyser, at markedet for tandbørster i 2002 fordelte sig som følger:

Tandbørster forhandles primært i dagligvarehandelen (COOP Danmark A/S og Dansk Supermarked Gruppen (DSG)). En mindre mængde forhandles gennem Matas og andre specialvarebutikker.

Top 3 mærker/brands inden for manuelle tandbørster i dagligvarehandelen i 2002 var:

- 1 Aquafresh
- 2 Jordan
- 3 Colgate

Samlet værdiandel 81,7%

Resten af markedet dækkes af bl.a. Oral-B, Zendium og Tandex.

Top 3 udbydere/manufacturers inden for manuelle tandbørster i dagligvarehandelen i 2002 var:

- 1 GlaxoSmithKline
- 2 Cederroth A/S
- 3 Colgate-Palmolive A/S

Samlet værdiandel 85,4%

Der tegner sig et lignende billede for markedet for el-tandbørster.

### 2.1.3 Detailhandelen

På det danske marked findes der i dag to store dagligvarekæder: Coop Danmark (bl.a. butikskæderne Kvickly, Irma, Fakta, SuperBrugsen, Dagli'Brugsen og LokalBrugsen) og Dansk Supermarkeds Gruppe (DSG) (bl.a. butikskæderne Bilka, Føtex, Netto og A-Z).

COOP Danmark er Danmarks største medlems- og forbrugerorganisation med 1,5 mio. medlemmer, der "arbejder ud fra etiske overvejelser og på en etisk forsvarlig måde. Etikpolitikken beskriver de etiske retningslinjer, der gælder for COOP Danmark og tilknyttede virksomheder". Dette betyder, at COOP Danmark ikke alene stiller etiske krav til deres egne produkter og medarbejdere, men også til deres samarbejdspartnere om, at de lever op til COOP Danmark's etiske målsætninger. Med hensyn til materialevalg og valg af emballager har COOP Danmark ikke noget skriftligt materiale, men udvælger deres produkter i overensstemmelse med gældende lovgivning. De oplyser, at der eksisterer en intern politik om ikke at have varer og emballage indeholdende PVC. Der er kun få undtagelser fra denne regel, og disse undtagelser gælder ikke tandbørster.

DSG har ikke en skriftlig formuleret miljø- eller etik-politik, men handler ud fra devisen "sund fornuft". Det betyder, at de følger de videnskabeligt veldokumenterede retningslinier, der eksisterer dags dato. Dette muliggør, at de kan disponere deres indkøb af forskellige produkter efter tidens gældende retningslinier, og at disse retningslinier samt varesortimentet er fleksible. DSG har en intern politik angående materialer og emballage, for tandbørster sætter de bl.a. følgende krav:

- Ingen PVC i produkt eller emballage
- Tandbørster skal kunne tåle neddypning i varmt vand uden at smelte
- Tandbørster må ikke knække under belastning svarende til normal brug
- Tandbørstehårene må ikke falde ud.

DSG's egne tandbørster gennemgår tests, der er designet til at tage højde for ovenstående krav, og til tandbørster, der er indkøbt, stilles samme krav.

### 2.1.4 Producenter

De forskellige producenter af tandbørster har en varierende mængde af informationer på deres hjemmesider. En af de mest omfattende er *Oral-B*, der ud over almindelig information angående deres sortiment også opgiver en række kliniske undersøgelser af deres tandbørster. Der findes både sammenligningstests og kliniske tests, men kun få oplysninger om indholdsstoffer i deres tandbørster.

Der findes kun en producent, der på deres hjemmeside oplyser om indholdsstoffer i deres tandbørste, MAM. De oplyser følgende angående deres børne-tandbørste: skaft af polypropylen og termoplastisk elastomer, børstehår af polyamid og sikkerhedsring af polyoxymethylen.

Ved henvendelse til producenterne tilvejebringes følgende oplysninger angående indholdsstoffer i udvalgte tandbørstetyper angivet i tabel 2.1.

Tabel 2.1. Indholdsliste over erhvervede tandbørster

| Identifikations nr. | Materialeoplysninger   |
|---------------------|--|
| N-001               | PP skaft med termoplastisk elastomer. Polyamid børster   |
| N-002               | PP skaft med termoplastisk elastomer. Polyamid børster   |
| N-003               | Ingen PVC  |
| M-001               | Ingen oplysninger  |
| M-002               | PP skaft med termoplastisk elastomer. Polyamid børster   |
| M-003               | Ingen oplysninger  |
| M-004               | SAN skaft, polyamid børster. Opfylder DVN's krav til styrke og børsters fastgørelse  |
| M-005               | Ingen oplysninger  |
| M-006               | Ingen oplysninger  |
| M-007               | PP skaft   |
| M-008               | PP skaft med termoplastisk elastomer   |
| M-009               | Ingen oplysninger  |
| K-001               | PP skaft   |
| K-002               | PP skaft med Maxithen blue transp. farve og termoplastisk elastomer, Polyamid børster, polyoxymethylen sikkerhedsring. PET baseret farve |
| K-003               | PP skaft med termoplastisk elastomer. Polyamid børster   |
| K-004               | PP skaft   |
| B-001               | PP skaft   |
| B-002               | PP skaft   |
| B-003               | Ingen oplysninger  |
| B-004               | PP skaft med termoplastisk elastomer   |
| B-005               | PP skaft med termoplastisk elastomer   |
| B-006               | PP skaft med termoplastisk elastomer. Polyamid børster   |
| B-007               | PP skaft med termoplastisk elastomer   |
| B-008               | PP skaft med termoplastisk elastomer. Polyamid børster   |
| B-009               | PP skaft med termoplastisk elastomer   |
| B-010               | Ingen PVC  |

PP: Polypropylen, SAN: Styren - Acryl - Nitril. PET: Polyethylenterephthalat

Generelt oplyses der, at alle anvendte farvestoffer er på listen over farvestoffer godkendt til levnedsmiddelbrug, og at der ikke er anvendt PVC med phthalater i hverken produktet eller i emballagen. Colgate oplyser endvidere, at der ikke er tungmetaller i de anvendte farvestoffer.

### 2.1.5 Leverandører

Både Plastindustrien og producenterne oplyser, at der kun er ét mærke tandbørster, der fremstilles i Danmark, Tandex, alle andre tandbørster fremstilles andre steder i verden, deriblandt Norge, England, Tyskland og USA.

### 2.1.6 Brancheforeninger

Producenterne oplyser, at de på tandbørsteområdet ikke er tilsluttet en branche-forening.

## 2.1.7 Organisationer

### *Udskiftning af tandbørsten*

Det har ved kontakt til Tandlægehøjskolen og div. Tandlægeforeninger ikke været muligt at fremskaffe videnskabelig dokumentation for udskiftning af tandbørsten med et bestemt tidsinterval. Tandlæger oplyser, at dette vil være individuelt afhængig af flere parametre såsom tandstilling, alder, børstetid o.lign.

Der henvises på Oral-B's hjemmeside til en sammenlignelighedstest fra USA mellem en ny tandbørste og den samme type tandbørste brugt på normal vis i tre måneder. Af denne undersøgelse fremgår det dels, at udskiftning af tandbørster i USA sker efter 2,5 til 6 måneder, dels at der ikke kunne påvises en statistisk signifikant forskel i de to tandbørsters evne til at fjerne plak.

### *Knækkede tandbørster*

Nogle praktiserende tandlæger har oplevet et problem med tandbørster, der knækker i skaftet under brug. Dansk Tandlæge Forening oplyser, at der tidligere har været et problem med tandbørster fra en producent, men at det drejede sig om et parti, der blev kaldt tilbage.

### *Tidligere undersøgelser*

Det har ikke været muligt at fremskaffe materiale angående tidligere undersøgelser omhandlende kemiske stoffer i tandbørster. Ingen af de adspurgte producenter eller organisationer har kendskab til lignende undersøgelser, ligesom søgning via nettet heller ikke gav noget resultat.

## 2.1.8 Lovgivning

Et af de stoffer, der kunne være problematisk, og som måske forekommer i blødgjort PVC eller trykfarve i nogle tandbørster, er phthalater.

Miljø- og Energiministeriet har udsendt bekendtgørelse nr. 151 af 15. marts 1999 om forbud mod phthalater i legetøj til børn i alderen 0-3 år samt i visse småbørnsartikler m.v. på grund af mistanke om stoffernes sundhedseffekter.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse udarbejdet en oversigt over produkter, der ikke må indeholde phthalater. Under punktet *tandkrus og tandbørster, der henvender sig til små børn*, står der ”disse vil som udgangspunkt være omfattet af forbuddet mod phthalater, da børn under 3 år må formodes at sutte på disse genstande”. Det er i dag forbudt at fremstille, importere og sælge legetøj og småbørnsartikler til børn i alderen 0-3 år, hvis produkterne indeholder mere end 0,05 vægtprocent phthalater.

Der er derfor i undersøgelsen blevet screenet for bl.a. phthalater.

## 3 Analyseresultater

### 3.1 FT-IR screening

#### 3.1.1 Anvendt analyseudstyr og præpareringsmetoder

Til FT-IR analyserne er anvendt etcolet Magna 550 FTIR udstyr med indsat optisk bæk, der samler IR lysbundet til ca. 2 mm i diameter.

Prøvematerialet er med skalpel udskåret fra børster, fra kanten af skaftet og fra evt. blødt materiale på skaftet.

Ved termoplastiske materialer har prøvepræpareringen bestået i varmpresning af ca. 2 til 5 mg materiale til film med en tykkelse på 10 til 20  $\mu\text{m}$ . Denne er analyseret ved gennemlys.

Ved ikke termoplastiske materialer, i dette tilfælde materialer fra tryk, har prøvepræpareringen bestået i afskrabning over et repræsentativt areal, formaling med kaliumbromid og sluttelig presning af en tablet, hvorpå analysen er foretaget. Der anvendes en prøvemængde på ca. 1 mg.

Tolkningen af FTIR spektrene er foretaget dels på grundlag af erfaring og dels ud fra vort referencebibliotek, bl.a. "Hummel Polymer and Additives."

Ved analyserne er der ud over selve materialeanalysen set efter phthalater og større mængder additiver, fx antioxidant.

Ved iblanding af phthalater i plast- og polymermaterialer er det oftest for at opnå en blødgørende effekt, og derfor er mængderne normalt relativt store, 5 til 30 vægt%.

Sådanne mængder kan ved de anvendte præparationsmetoder normalt let bestemmes, da detektionsgrænsen vurderes at være under 1%.

I forbindelse med antioxidant, der er tilsat i langt mindre mængder end blødgørende komponenter, vil det kun være i de tilfælde, hvor der er tilsat over ca. 0,1 vægt%, og at antioxidant, eller andre additiver, har kraftige absorptionsbånd uden for absorptionerne fra polymeren, at de vil kunne erkendes i analysen.

På alle de indkøbte tandbørster er der foretaget FT-IR analyse af alle materiale typer på de enkelte tandbørster. Dette betyder, at der ved tandbørster med flere farver og type børster er foretaget analyse på alle varianter. Det samme gælder ved skaftmaterialerne og evt. tryk på skafter.

#### 3.1.2 Resultater af FT-IR screening.

Resultater er angivet i tabel 3.1 og i bilag B.

Table 3.1 Results of FT-IR screening

| Nr.   | Børster  | Håndtag  | Tryk  |
|-------|--|--|---|
| N-001 | Grå børster: polyamid<br>Sorte børster: polyamid   | Gråt skaft: polypropylen<br>Sort dele: "SBS" elastomer med stort kridt indhold.  | Ingen tryk                                  |
| N-002 | Hvide børster: polyamid<br>Grønne børster: polyamid  | Lilla skaft: polypropylen<br>Gul del: Acryl baseret elastomer  | Tryk: Akrylbaseret binder                   |
| N-003 | Hvide børster: polyamid<br>Lilla børster: polyamid   | Gråt skaft: polypropylen homopolymer<br>Lilla dele: Styren ethylen elastomer med stort kridt indhold.                                  | Tryk: Akrylbaseret binder                   |
| M-001 | Klare børster: polyamid<br>Lyseblå børster: polyamid   | Gult skaft: polypropylen copolymer<br>Blåt og grønt indlæg: "SBS" elastomer med højt kridt indhold                                     | Tryk: Akrylbaseret binder                   |
| M-002 | Klare børster: polyamid<br>Lyseblå børster: polyamid   | Gult skaft: polypropylen copolymer   | Tryk: Akrylbaseret binder                   |
| M-003 | Blå børster: polyamid<br>Lyserøde børster: polyamid<br>Lilla børster: polyamid<br>Orange børster: polyamid | Lyst skaft med glimmer: Polypropylen<br>Lilla del: Styren ethylen elastomer med stort kridt indhold.                                   | Tryk: Akrylbaseret binder                   |
| M-004 | Børster: polyamid  | Skaft: SAN   | Tryk: Akrylbaseret binder                   |
| M-005 | Hvide børster: polyamid<br>Blå børster: polyamid   | Blåt hus: polyester, (PBT)   | Tryk: Akrylbaseret binder                   |
| M-006 | Hvide børster: polyamid<br>Blå børster: polyamid   | Blåt skaft: polypropylen copolymer<br>Gult indlæg: "SBS" elastomer med højt kridt indhold  | Tryk: Akrylbaseret binder                   |
| M-007 | Hvide børster: polyamid<br>Blå børster: polyamid   | Hvidt skaft: polypropylen copolymer<br>Grønt indlæg: "SBS" elastomer med højt kridt indhold  | Tryk kan ikke identificeres sikkert         |
| M-008 | Hvide børster: polyamid<br>Grå børster: polyamid<br>Sorte børster: polyamid                                | Hvidt skaft: polypropylen homopolymer. lille mængde stabilisatorer kan erkendes<br>Sort indlæg: "SBS" elastomer med højt kridt indhold | Ingen tryk                                  |
| M-009 | Grønne børster: polyamid<br>Blå børster: polyamid<br>Røde børster: polyamid<br>gule børster: polyamid      | Rødt skaft: Polypropylen modificeret med isopren (gummi).<br>Orange del: Styren ethylen elastomer med stort kridt indhold.             | Tryk: Kan være akryl baseret binder         |
| K-001 | Hvide børster: polyamid  | Skaft: polypropylen homopolymer  | Tryk: Formodentligt polyesterbaseret binder |
| K-002 | Hvide børster: polyamid<br>Pink børster: polyamid<br>Blå børster: polyamid                                 | Blåt skaft: polypropylen copolymer<br>Pink dele: "SBS" elastomer med højt kridt indhold<br>Sikkerheds ring: polyoxymethylen, POM       | Ingen tryk                                  |
| K-003 | Hvide børster: polyamid<br>Grønne børster: polyamid  | Grønt skaft: Polypropylen<br>Klar del: Styren acrylonitril, SAN  | Ingen tryk                                  |
| K-004 | Klare børster: polyamid<br>Grønne børster: polyamid  | Blåt skaft: polypropylen homopolymer<br>Lyseblå del: SBS/polypropylen elastomer  | Ingen tryk                                  |
| B-001 | Hvide børster: polyamid  | Lilla Skaft: polypropylen homopolymer<br>Gul del: Styren ethylen elastomer med stort kridt indhold.                                    | Ingen tryk                                  |
| B-002 | Klare børster: polyamid  | Klart skaft: Akryl<br>Holder: PVC med (Phthalat) blødgører   | Ingen tryk                                  |
| B-003 | Hvide børster: polyamid<br>Orange børster: polyamid  | Gult skaft: polypropylen med ukendt tilsætning<br>Orange del: Ethylen-propylen-styren elastomer  | Tryk: Polyester baseret binder              |

|       |  |   |                                   |
|-------|--|---|-----------------------------------|
| B-004 | Hvide børster: polyamid<br>Sorte børster: polyamid   | Klart skaft: polyester<br>Sort del: Styren-ethylen elastomer<br>Denne kan indeholde phthalat  | Tryk: Polyester<br>baseret binder |
| B-005 | Hvide børster: polyamid<br>Blå gummibørster: Styren<br>ethylen elastomer med stort<br>kridt indhold.         | Hvidt skaft: Polypropylen med lidt<br>ukendt materiale, (kan være stabilisato-<br>rer)<br>Mørkeblå del: Styren ethylen elastomer<br>med<br>stort kridt indhold. | Ingen tryk                        |
| B-006 | Hvide børster: polyamid<br>Gule børster: polyamid  | Grønt hus: Polyoxymethylen, POM   | Ingen tryk                        |
| B-007 | Pink børster: polyamid   | Mørkeblåt skaft: Polypropylen copoly-<br>mer<br>Pink del: Styren ethylen elastomer med<br>stort kridt indhold.  | Ingen tryk                        |
| B-008 | Hvide børster: polyamid<br>Grønne børster: polyamid<br>Grønne "gummi" børster:<br>SBS/polypropylen elastomer | Hvidt skaft: polypropylen<br>Grøn del: SBS/polypropylen elastomer   | Ingen tryk                        |
| B-009 | Grønne børster: polyamid   | Gult skaft: polypropylen copolymer.<br>Små mængder additiver kan erkendes.<br>Grøn del: Styren ethylen elastomer med<br>stort kridt indhold.                    | Ingen tryk                        |
| B-010 | Hvide børster: polyamid<br>Orange børster: polyamid  | Gråt skaft: polypropylen homopolymer.<br>Orange del: Styren ethylen elastomer<br>med<br>stort kridt indhold.  | Tryk: Akrylbaseret<br>binder      |

SBS: Styren-butadien-styren, SAN: Styren-acryl-nitril, PBT: Polybutyl terephthalat, POM: Polyoxymethylen

**Generelt kan der konkluderes følgende:**

***Børster:***

Ved alle de undersøgte tandbørster er de egentlige børster fremstillet af polyamid, der ud fra FT-IR analysen vurderes at være ens.

Analysen kan ikke vise, hvilke typer farve der er anvendt til de farvede børster. Enkelte tandbørster har "massage børster" af andet materiale, oftest det samme materiale, som anvendt i skaftet.

***Skaft:***

Hovedparten af skafterne er fremstillet af polypropylen, homopolymer eller copolymer.

Ved enkelte af skafterne kan der bestemmes mindre mængder additiver i polypropylen materialet.

Som dekoration eller anden funktion på skafterne anvendes mange steder forskellige "styren ethylen elastomerer", der i de fleste tilfælde har et stort indhold af kridt.

Styren acrylonitril (SAN), acrylpolymer og polyester er også anvendt som skaftmateriale.

Ved tandbørsten med polyesterskaft (B-004) er anvendt en elastomer, der ud fra FT-IR analysen kan indeholde phthalat.

De to undersøgte dele til el-tandbørster er fremstillet af polyoxymethylen (POM) og polyester (polybutylterephthalat: PBT).

***Trykfarver:***

Trykfarverne er vurderet ud fra det anvendte bindersystem. I de fleste tilfælde er binderne baseret på acrylpolymerer. Der er ikke ved FT-IR screeningen set tegn på, at der er anvendt phthalater som blødgørende komponenter i trykfarverne.

### 3.2 GC-MS Analyse (screening) migration til spyt

#### 3.2.1 Analysemetode

Migrationsanalysen blev udført på 10 udvalgte tandbørster. En hel tandbørste, eller 2 hoveder til elektriske tandbørster, blev tilsat kunstigt spyt (DIN st. nr. 53 160-1) og henstillet ved 37°C i 10 timer. Herefter blev væsken delt i to og analytterne opkoncentreret ved henholdsvis inddampning og ”solid phase extraction” (SPE). De resulterende ekstrakter blev analyseret ved gaschromatografi med massespektrometrisk detektor (GC-MS).

Detaljeret analysemetode beskrivelse kan ses i bilag C.

Til GC-MS analyserne anvendes Perkin Elmer AutoSystem XL GC gaschromatograf med en Turbomass GC masse spektrometer som detektor. Detektionsgrænsen vil være ca. 0,5 µg/g. Usikkerheden ved screening er på 100%.

#### 3.2.2 Resultat af GC-MS screening

Baseret på resultaterne af GC-MS screeningen, er i tabel 3.2 nævnt de stoffer, der er identificeret ved screeningen. Det bemærkes, at stofnavne omgivet af ” ” er usikre stofnavne, mens stofnavne, der begynder med ” ”, er noget mere sikre.

De ikke identificerede stoffer, der i bilag C er angivet ved ion-numre, er udeladt i tabel 3.2. Det antages, at disse for det meste er rester fra plasten. Da monomerer ville kunne identificeres ved screeningen, antages det derfor at være oligomere rester fra de anvendte polymerer.

Da en del af de fundne stoffer er opløsningsmidler og stoffer, der anses for absolut fremmede i plastfremstillingen, antages, at en stor del af de fundne forbindelser stammer fra overfladebehandling, påtrykning af folier, farver osv.



Tabel 3.2: Fundne stoffer ved GC-MS screening over for DEHP standard ( $\mu\text{g}$  total pr tandbørste)

|           | Tandbørste ID                                 |                            |                           | M003 | M005  | M009 | K00<br>1 | K00<br>2 | B00<br>3 | B00<br>4 | B00<br>5 | B00<br>6  | B007 |
|-----------|---|----------------------------|---------------------------|------|-------|------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|------|
|           | Anal. ID (30642-)                             |                            |                           | -11  | -12   | -13  | -14      | -15      | -16      | -17      | -18      | -19       | -20  |
| ID        | Forbindelse                                   | CAS nr.                    | Klassifikation *          |      |       |      |          |          |          |          |          |           |      |
| 4         | N,N-dimethyl-acetamid                         | 127-19-5                   | Rep.2;R61<br>Xn;R20/21    |      |       |      |          |          |          |          | 0,3      |           |      |
| 9         | 1,1,2,2 tetrachlorethan                       | 79-34-5,<br>25322-20-<br>7 | Tx;R26/27<br>N;R51/53:    |      |       |      |          |          |          |          |          | 0,4       |      |
| 6         | 2-butoxy-ethanol                              | 111-76-2                   | Xn;R20/21/22<br>Xi;R36/38 | 1,0  |       | 1,2  |          |          | 0,5      | 1,8      | 0,1      | 1,0       |      |
| 11        | 1-butoxy-2-propanol                           | 5131-66-8<br>15821-83-7    | Xi;R36/38                 |      |       |      |          |          |          |          |          | 0,3       |      |
| 3         | "methylpropoxy-<br>propanol"                  | 23436-19-3                 |                           |      | 17,9  |      |          | 1,4      | 3,9      |          |          |           |      |
| 8         | "methylpropoxy-<br>propanol"                  | 53907-96-<br>2             |                           |      |       |      | 19,6     |          |          |          |          |           |      |
| 14        | "2-propyl-1-pentanol"<br>forgrenet alkan      | 104-76-7,<br>58175-57-8    |                           |      |       | 1,6  |          | 3,3      | 0,5      | 0,9      | 0,5      | 1,1       | 0,7  |
| 16        | 3,5,5-trimethyl-1-hexanol                     | 3452-97-9                  |                           |      |       |      |          |          | 1,1      |          |          |           |      |
| 31        | 2-phenoxy ethanol                             | 122-99-6                   | Xn;R22 Xi;R36             |      |       | 0,5  |          |          |          |          |          |           |      |
| 2         | "4-hydroxy-4-methyl-2-<br>propanon            | 123-42-2                   | Xi;R36                    |      |       |      |          |          | 0,6      |          |          |           |      |
| 5         | Cyclohexanon                                  | 108-94-1                   | R10 Xn;R20                | 2,0  | 13,3  | 1,0  | 7,3      | 2,1      | 0,5      |          |          |           |      |
| 12        | "methoxy-butanol acetat"                      | 4435-53-4                  |                           |      |       |      |          | 1,0      |          |          |          |           |      |
| 21        | 2-butoxyethyl acetat                          | 112-07-2                   | Xn;R20/21                 | 3,0  | 2,2   | 2,5  |          |          | 1,6      |          |          |           |      |
| 13        | 4-hydroxy-<br>benzensulfonsyre                | 98-67-9                    |                           |      | 20,1  |      |          |          |          |          |          |           |      |
| 18        | 1-methyl-2-pyrrolidinon                       | 872-50-4                   | Xi;R36/38                 |      | 127,6 | 2,1  |          |          |          | 1,2      | 0,4      |           |      |
| 24        | Benzosyre methyl ester                        | 93-58-3                    |                           |      |       |      | 3,5      |          |          |          |          |           |      |
| 26        | Pentandisyre dimethyl<br>ester                | 1119-40-0                  |                           |      |       | 1,0  |          | 0,3      |          |          |          |           |      |
| 25        | "Tetramethylbenzen"                           | 488-23-3                   | N;R51/53                  |      | 6,2   |      |          |          |          |          |          |           |      |
| 27        | "Tetramethylbenzen"                           | 25619-60-<br>7             |                           |      | 3,5   |      |          |          |          |          |          |           |      |
| 28        | Naphthalen                                    | 91-20-3                    | Xn;R22 N;R50/53           |      | 3,7   |      |          |          |          |          |          |           |      |
| 29        | Naphthalen (over for<br>egen Intern Standard) | 91-20-3                    | Xn;R22 N;R50/53           |      | 5,3   |      |          |          |          |          |          |           |      |
| 33        | Carvon  | 99-49-0                    |                           |      |       |      |          |          |          | 0,6      | 0,5      |           |      |
| 37        | ?? 31-61                                      | fx. 110-88-<br>3           | Xn;R22                    |      | 2,0   |      |          |          |          |          |          |           |      |
| 38        | "butoxyethoxy ethanol<br>acetat"              | 124-17-4                   |                           |      | 3,1   | 2,5  |          |          |          |          |          |           |      |
| 46        | alken/alkohol C16-C18                         |                            |                           | 6,1  |       |      |          | 2,8      |          |          |          |           |      |
| 50,<br>53 | "N,4-dimethyl-<br>benzensulfonamid"           | 640-61-9                   |                           |      |       |      |          |          |          | 3,8      |          | 2,5       |      |
| 51        | 2-methyl benzenesulfon-<br>amid               | 88-19-7                    |                           |      |       |      |          |          |          | 6,1      |          | 300,<br>0 | 1,8  |
| 54        | 4-methyl benzenesulfon-<br>amid               | 70-55-3 el.                |                           |      |       |      |          |          |          | 5,4      |          | 387,3     | 3,0  |
| 57        | 4-(dimethylamino)-<br>benzosyre ethyl ester   | 10287-53-3                 |                           |      |       |      | 9,5      |          |          |          |          |           |      |
| 61        | "dimethoxy-diphenyl-<br>ethanon"              | 24650-42-<br>8             |                           |      |       |      | 14,2     |          |          |          |          |           |      |
| 62        | "BHT"   | 128-37-0                   |                           |      |       | 1,0  |          | 0,7      |          |          |          |           |      |
| 67        | 4-benzoyl-benzosyre<br>methyl ester           | 6158-54-9                  |                           |      |       |      | 2,0      |          |          |          |          |           |      |
| 70        | Phthalat                                      |                            |                           |      |       |      |          |          | 5,1      |          |          |           |      |
| 48        | Diethylphthalat                               | 84-66-2                    |                           |      | 3,1   |      |          |          |          |          |          |           |      |
| 71        | Benzylbutylphthalat                           | 85-68-7                    |                           |      | 17,5  |      |          |          |          |          |          |           |      |
| 72        | "Phosphorsyre, tris(2-<br>ethylhexyl) ester"  | 78-42-2                    |                           |      |       |      |          |          | 0,6      |          |          |           |      |
| 69        | alkohol C15 +                                 |                            |                           | 1,1  |       |      |          |          |          |          |          |           |      |
| 59        | alken/alkohol C16-C18                         | 629-73-2,<br>6765-39-5     |                           | 4,9  |       | 4,5  |          | 2,2      |          | 1,2      | 2,7      |           | 3,2  |
| 65        | alken/alkohol C16-C18                         |                            |                           | 3,5  |       |      |          | 1,7      |          |          |          |           |      |
| 66        | alken/alkohol C20+                            | 6971-40-0                  |                           | 1,1  |       |      |          | 0,5      | 0,6      |          |          |           |      |

| Tandbørste ID     |                         |                           |                  | M003 | M005 | M009 | K00 | K00 | B00 | B00 | B00 | B00 | B007 |
|-------------------|-------------------------|---------------------------|------------------|------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| Anal. ID (30642-) |                         |                           |                  | -11  | -12  | -13  | 1   | 2   | 3   | 4   | 5   | 6   | -20  |
| ID                | Forbindelse             | CAS nr.                   | Klassifikation * |      |      |      |     |     |     |     |     |     |      |
| 45                | Alkan/alken-amid C6-C12 | fx. 628-02-4<br>1120-07-6 |                  |      |      |      |     |     |     |     | 1,0 |     |      |
| 73                | Alkan/alken-amid C18+   |                           |                  |      |      |      |     |     |     |     | 1,6 |     |      |

\*: Klassifikation i henhold til Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002)

Af de næsten 80 fundne forbindelser fremhæves, på baggrund af forhåndsviden angående evt. sundheds risici, fundet af 1-methyl-2-pyrrolidinon (tandbørste M-005), carvon (B-004 og B-005), 2-methylbensulfonamid (B-004 og B-006), 4-methylbensulfonamid (B-004 og B-006) og benzylbutylphthalat (M-005) som værende af interesse for yderligere kvantificering. Disse stoffer antages at hidrøre fra overfladepåføringer af trykfarver, dækmaterialer som lak osv.

### 3.3 Gløderest og grundstofscreening ved ICP-MS

#### 3.3.1 Analysemetode: Gløderest, præparation og screening

##### *Gløderest:*

Tandbørsterne blev neddelte i passende stykker og forasket i en porcelænsdigel ved glødning i en muffelovn under programmeret opvarmning til 625°C over 6 timer. Efter afkøling i en eksikator blev gløderesten bestemt. Identificerbare metaldele i asken blev isoleret og vejlet. Massen af asken blev korrigeret for metalbidraget.

##### *Præparation af asken:*

50 mg aske blev tilsat 5 ml koncentreret salpetersyre (subboiling kvalitet) og hensat i ultralydsbad i 60 min. Efterfølgende blev tilsat 1 dråbe koncentreret saltsyre og 2 dråber 40% (m/m) flussyre, hvorpå blandingen henstod natten over. Yderligere 2 dråber koncentreret saltsyre blev tilsat og opløsningen behandlet i ultralydsbad i 30 min. Endelig blev opløsningen tilsat 25 ml demineraliseret vand og fortyndet op til 50 ml med 2,8 M salpetersyre.

##### *Grundstofscreening:*

Fortyndinger af de præparerede prøver, tilsat "on-line" germanium, rhodium og rhenium som interne standarder, blev screenet for indhold af sporelementer ved induktivt-koblet-plasma massespektrometri (ICP-MS) under anvendelse af ekspertprogrammet TotalQuantII, der ud fra en instrumentresponskurve for grundstofferne fra masse 6 (Li) til masse 238 (U) kvantificerer indholdet. Instrumentresponskurven blev opdateret ved hjælp af en multielementstandard indeholdende Li, Be, B, Na, Mg, Al, K, Ca, V, Cr, Mn, Fe, Co., Cu, Zn, Ga, As, Se, Rb, Sr, Mo, Ag, Cd, Te, Ba, Tl, Pb, Bi og U, som dækker hele masseområdet. Grundstoffer som Br, C, Cl, F, N, O, P, S og Si kvantificeres ikke på grund af interferenser.

Screeningerne blev udført på et Perkin Elmer Sciex Elan 6100 DRC Plus ICP Mass Spectrometer tilkoblet et FIAS 400 system med AS93 Plus autosamplers.

#### 3.3.2 Resultat af ICP-MS screening

Resultatet af ICP-MS screening er vist i tabel 3.3 og i detaljer i bilag D.

Tabel 3.3 Resultater af ICP-MS screeningen

| Reg nr:                  | M-003          | M-005          | M-009          | K-001          | K-002          | B-003          | B-004          | B-005          | B-006          | B-007          | DL<br>µg/g<br>aske |
|--------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------------------|
| Analyt                   | µg/g<br>tandb. | µg/g<br>tandb. | µg/g<br>tandb. | µg/g<br>tandb. | µg/g<br>tandb. | µg/g<br>tandb. | µg/g<br>tandb. | µg/g<br>tandb. | µg/g<br>tandb. | µg/g<br>tandb. |                    |
| Na                       | 121            | 266            | 102            | 7              | 100            | 0              | 0              | 864            | 107            | 413            | 100                |
| Mg                       | 1768           | 143            | 2090           | 265            | 2687           | 535            | 301            | 1358           | 294            | 1154           | 100                |
| Al                       | 1616           | 348            | 1025           | 5294           | 134            | 134            | 20             | 802            | 1003           | 654            | 100                |
| Ca                       | 50505          | 389            | 45082          | 275            | 79602          | 181            | 9694           | 50000          | 2406           | 36538          | 500                |
| Ti                       | 707            | 192            | 1680           | 69             | 80             | 299            | 61             | 10494          | 455            | 596            | 100                |
| Cr                       | 11             | 0              | 18             | 4              | 0              | 2              | 2              | 0              | 7              | 0              | 50                 |
| Mn                       | 12             | 53             | 0              | 8              | 0              | 20             | 0              | 0              | 0              | 0              | 50                 |
| Ni                       | 0              | 2863           | 0              | 0              | 0              | 1024           | 5              | 0              | 0              | 0              | 100                |
| Cu                       | 0              | 15337          | 34             | 5              | 0              | 5669           | 10             | 235            | 40             | 15             | 50                 |
| Zn                       | 0              | 5521           | 0              | 0              | 0              | 2126           | 45             | 0              | 74             | 0              | 100                |
| Se                       | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 10             | 0              | 105            | 0              | 0              | 500                |
| Sr                       | 49             | 0              | 35             | 0              | 50             | 0              | 10             | 46             | 13             | 27             | 50                 |
| Ba                       | 0              | 25             | 0              | 0              | 104            | 0              | 0              | 0              | 19             | 0              | 50                 |
| Pb                       | 0              | 0              | 9              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 50                 |
|                          |                |                |                |                |                |                |                |                |                |                |                    |
| g aske pr.<br>tandbørste | 2,94           | 0,17           | 3,41           | 0,07           | 4,15           | 0,19           | 0,59           | 2,38           | 0,5            | 1,22           |                    |
|                          |                |                |                |                |                |                |                |                |                |                |                    |
| metalstk.                |                | 0,53           |                |                |                |                |                |                | 1,07           |                |                    |
|                          |                |                |                |                |                |                |                |                |                |                |                    |
| g<br>tandbørste          | 19,8           | 4,89           | 24,4           | 10,2           | 20,1           | 12,7           | 19,6           | 16,2           | 7,48           | 10,4           |                    |

DL angiver detektionsgrænsen i µg/g aske, for at få detektionsgrænsen for en parameter i µg totalt for en given prøve skal DL ganges med g aske pr. tandbørste

**Sammenholdt med resultaterne fra FT-IR screeningerne, hvor der er identificeret et højt indhold af kridt, måles tilsvarende et højt indhold af calcium ved ICP-MS screeningerne foruden i mange tilfælde også et højt indhold af magnesium. Forekomsten af calcium og/eller magnesium i tandbørsterne hidrører antageligt fra anvendelsen af kridt eller dolomit som fyldstoffer. Samtidig kan der i de samme prøver påvises mindre mængder af strontium og barium, som følger calcium som naturlige forureninger, især hvor naturligt forekommende mineraler har været anvendt.**

**Titan er målt i hovedparten af tandbørsterne og indgår som et hvidt pigment i form af titandioxid. En tilsvarende funktion kan et højt indhold af aluminium i form af aluminiumoxid formodes at have, foruden i visse tilfælde at være anvendt med det formål at frembringe en opaliserende effekt.**

**I enkelte tilfælde er der påvist et højt indhold af kobber, nikkel og zink foruden spor af mangan. Disse grundstoffer må formodes at stamme fra metaltråd eller tilsvarende til fastgørelse af børsterne på tandbørsten eller fra mekaniske dele i tilfælde af mundstykker til elektriske tandbørster.**

#### 3.4 Opsummering af kvalitative analyser

**De kvalitative analyser foretaget i fase 2 havde til formål at angive, hvilke kemiske stoffer der anvendes i tandbørster, og, hvis det er stoffer, der giver grund til bekymring, om disse afgives under brug.**

Der er analyseret et bredt udvalg af de tandbørstetyper, der findes på markedet i dag, med hovedvægten lagt på børnetandbørster. Analyserne har hovedsagelig vist følgende for de analyserede tandbørster:

- Tandbørsteskafter er overvejende fremstillet af polypropylen, homopolymer eller copolymer
- Tandbørstehår er fremstillet af polyamid
- Der er i stor udstrækning anvendt kridt som fyldstof i skafterne
- Der er anvendt metaltråd til fastgørelse af børsterne på tandbørsten overvejende bestående af legeringer af kobber, nikkel og zink
- Titan er målt i hovedparten af tandbørsterne og indgår som et hvidt pigment i form af titandioxid
- Af organiske forbindelser fundet efter ekstraktion i kunstigt spyt fremhæves 1-methyl-2-pyrrolidinon (tandbørste M-005), carvon (B-004 og B-005), 2-methyl benzensulfonamid (B-004 og B-006), 4-methylbensensulfonamid (B-004 og B-006) og benzylbutylphthalat (M-005) som værende af interesse for yderligere kvantificering. Disse stoffer antages at hidrøre fra overfladepåføringer af trykfårver, dækmaterialer som lak osv. Udvælgelsen er baseret på stoffernes klassifikation og beskrivelse af effekter, som kan være potentielt problematiske for forbrugeren, hvis afgivelsen (migrationen) af stofferne fra tandbørsterne er for stor.

1-Methyl-2-pyrrolidinon er et opløsningsmiddel ofte anvendt ved syntese af plast eller lakker.

Carvon er en terpen. Terpener findes i æteriske olier. Terpenerne kan komme fra anvendelsen af vegetabiliske olier og harpikser (resiner) i trykningen og trykfårverne som opløsningsmiddel.

Toluensulfonamider, som anvendes som del af lakdannere, genfindes ofte som restprodukter fra syntese af konserveringsmidler til f.eks. lakker.

Phthalat er en blødgører, der anvendes i både plast og lakker.

De nævnte stoffer er af særlig interesse på baggrund af deres klassifikation og beskrivelse af effekter, som kan være potentielt problematiske for forbrugeren, hvis afgivelsen (migrationen) af stofferne fra tandbørsterne er for stor.

# 4 Screening af eventuelle sundhedsskadelige effekter

## 4.1 Screening for sundhedsskadelige stoffer

I fase 2 blev de stoffer, der er ekstraheret fra 10 tandbørster med kunstigt spyt, identificeret ved GC-MS screening ud fra DEHP intern standard. Det vil sige, at de fundne mængder af afgivne stoffer ( $\mu\text{g}$  pr. tandbørste) skal tages med et vist forbehold. Talværdierne giver dog et vist indtryk af relative mængder.

Baseret på de identificerede kemiske forbindelser er der foretaget en screening af eventuelle sundhedsskadelige stoffer. Screeningen har taget udgangspunkt i klassificeringer på Listen over farlige stoffer og umiddelbart tilgængelige oplysninger om effekter, der kunne være potentielt problematiske for forbrugeren, hvis afgivelsen (migrationen) af stofferne fra tandbørsterne er for stor i forhold til de koncentrationer, hvor der ses effekter.

Der blev fundet 5 stoffer (carvon, 2-methyl benzensulfonamid, 4-methylbensulfonamid og benzylbutylphthalat og 1-methyl-2-pyrrolidinon), der kan anses for problematiske stoffer, og en del der umiddelbart synes at kunne være problematiske. Disse stoffer er kort gennemgået nedenfor sammen med andre identificerede stoffers, som er klassificeret. Rækkefølgen er efter en vurdering med de umiddelbart mest bekymringsvækkende først.

### N,N-Dimethylacetamid

N,N-Dimethylacetamid (CAS nr. 127-19-5) er klassificeret "Repr.2;R61 Xn;R20/21". Det vil sige, at stoffet er reproduktionstoksisk i kategori 2; foster-skadende i dyreforsøg. R61 angiver, at stoffet kan skade barnet under graviditet. Xn angiver, at stoffet er sundhedsskadeligt. R20/21 angiver Farligt ved indånding og hudkontakt. Kroniske effekter er fundet omtalt som "kan give kroniske lever- og nyreskader" (Clayton og Clayton 1981). Stoffet kan give systemiske skader ved indånding og optagelse over hud i tilstrækkelige mængder over en længere periode.

Stoffet er kun fundet i en tandbørste (B-005), men selv om den relative mængde er lav i screeningen, er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

### 1,1,2,2-Tetrachlorethan

1,1,2,2-Tetrachlorethan, CAS nr. 79-34-5, er klassificeret "Tx;R26/27 N;R51/53". Det vil sige at stoffet er meget giftigt ved indånding og ved hudkontakt. Tetrachlorethan er kendt som et giftigt stof med leveren som primært målorgan. Stoffet er kun fundet i en tandbørste (B-006), men selv om den relative mængde er lav i screeningen, er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

### 3,5,5-Trimethyl-1-hexanol

3,5,5-Trimethyl-1-hexanol, CAS nr. 1331-39-1, er ikke klassificeret men omtalt i IPCS sikkerhedsdatablad. Det er anført, at effekterne ved korttidsseksponering er absorption over hud, irritation af øjne, hud og åndedræt. Langtidsseksponering for stoffet kan påvirke lever, nyrer og kan påvirke fostre (IPCS 1993). Stoffet er kun fundet i en tandbørste (B-003), men selv om den relative mængde er lav i screeningen, er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

#### Carvon

Carvon, CAS nr. 99-49-0, er ikke klassificeret, men carvon er en terpen. Terpenerne er generelt slimhindeirriterende. Terpener findes i æteriske olier. Terpenerne kan stamme fra anvendelsen af vegetabiliske olier og harpikser (resiner) i trykningen og trykfarverne som opløsningsmiddel. Desuden er carvon med det kemiske navn p-mentha-6,8-dien-2-one nært beslægtet med limonen (p-mentha-6,8-dien), der er erkendt hudirriterende og klassificeret "Xi;R38 R43". Det vil sige, at stoffet er lokalirriterende og klassificeret hudirriterende. Desuden kan stoffet give overfølsomhed ved kontakt med huden.

Carvon anses generelt for at have et lavt sensibiliseringspotentiale, men af og til er carvon fundet som årsag til kontaktallergi hos brugere af pebermynte tandpasta og -tyggegummi (HSDB 2003). Stoffet er kun fundet i to tandbørster (B-004 og B-005), men selv om de relative mængder er lave i screeningen, er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

#### 2-Methylbenzensulfonamider

2-Methylbenzensulfonamid, CAS nr. 88-19-7, er ikke klassificeret, men ifølge Miljøstyrelsens vejledende Liste til selvklassificering kunne den være: R43, dvs. at stoffet kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Stoffet er fundet i 3 tandbørster (B-003, B-006 og B-007). Fundet i B-006 antyder, at migrationen var høj, og derfor er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

4-Methylbenzensulfonamid, CAS nr. 70-55-3, er ikke klassificeret, men ifølge Miljøstyrelsens vejledende Liste til selvklassificering kunne den være: R43, dvs. at stoffet kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Screeningens identifikation kunne også tyde på, at det kan være tolbutamide, CAS 64-77-7, som er på den vejledende Liste klassificeret R43, kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Stoffet er fundet sammen med 2-methylbenzensulfonamid i 3 tandbørster (B-003, B-006 og B-007). Fundet i B-006 antyder, at migrationen var høj, og derfor er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

#### Phthalater

Der er fundet en uidentificeret phthalat samt diethylphthalat og benzylbutylphthalat. Phthalaterne er optaget på Listen over uønskede stoffer. Optagelsen på listen er begrundet i en politisk målsætning og phthalaternes sundheds- og miljøbelastning i forbindelse med anvendelse af restprodukter som slagger, kompost og slam (Miljøstyrelsen 2000).

Benzylbutylphthalat er under risikovurdering i EU, men vurderingen er endnu ikke færdig. Benzylbutylphthalat er ikke klassificeret, men ny klassificering er foreslået på reprotoxiske egenskaber. Stoffet er kun fundet i en tandbørste (B-005), men selv om den relative mængde er lav i screeningen, er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

#### 2-Butoxyethanol



2-Butoxyethanol, CAS nr. 111-76-2 er klassificeret "Xn;R20/21/22 Xi;R36/38". Det vil sige, at stoffet er sundhedsskadeligt, og farlig ved indånding, hudkontakt og ved indtagelse, desuden er det klassificeret lokalirriterende: irriterer øjne og huden. 2-butoxyethanol absorberes let efter inhalation eller ved oral eller dermal kontakt (IPCS 1998, CICAD 10). 2-Butoxyethanol er en glycolether og almindeligt anvendt som opløsningsmiddel i overfladebehandlinger som f.eks. lak og farve. Stoffet påvises da også i flere af tandbørsterne (6 ud af 10). Selv om de relative mængder er lave i screeningen, er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse

#### 1-Butoxy-2-propanol

1-Butoxy-2-propanol (måske bedre kendt under synonymet propylen glycol butyl ether), CAS nr. 5131-66-8 (a-isomer) og 15821-83-7 (b-isomer) er klassificeret "Xi;R36/38", dvs. lokalirriterende: irriterer øjne og hud. Stoffet er kun fundet i en tandbørste (B-006), men selv om den relative mængde er lav i screeningen, er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

#### 2-Butoxyethyl acetat

2-Butoxyethyl acetat, CAS nr. 112-07-2 er klassificeret Xn;R20/21. Det vil sige sundhedsskadeligt, farlig ved indånding og ved hudkontakt. Der er fundet en del oplysninger, men ingen synes at være konkluderende mht. effektive niveauer. Stoffet er fundet i fire tandbørster (M-003, M-005, M-009, og B-003), men selv om de relative mængder er lave i screeningen, er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

#### 1-Methyl-2-pyrrolidinon

1-Methyl-2-pyrrolidinon, CAS nr. 872-50-4 er klassificeret Xi;R36/38, dvs. lokalirriterende, irriterer øjne og huden. Stoffet er mistænkt for at kunne give kontaktdermatitis ved gentagen anvendelse. Stoffet er fundet i fire tandbørster (M-005, M-009, B-004 og B-005). De relative mængder fundet i M-005 var høje og lave i de øvrige tandbørster i screeningen. Derfor er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

#### Naphthalen

Naphthalen, CAS nr. 91-20-3, er klassificeret Xn;R22, dvs. farlig ved indtagelse. Det bemærkes, at ved 29 ATP (29th Adaptation to Technical Progress in Dir. 67/548) er foreslået en yderligere klassifikation på Carc3;R40, dvs. stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende. Dyrestudier antyder, at naphthalen let absorberes ved oral eksponering eller inhalation (IARC 2002). Naphthalen anvendes som mellemprodukt i produktionen af phthalat ("phthalic anhydride") samt i produktionen af farvestoffer. Den fundne mængde er dels angivet som resultat med DEHP som intern standard (3,7 µg), men her også over for sin egen standard, hvorved det korrekte resultat var 5,3 µg for den pågældende tandbørste. Stoffet er kun fundet i en tandbørste (M-005), men selv om den relative mængde er lav i screeningen, er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

#### 2-Phenoxyethanol

2-Phenoxyethanol, CAS nr. 122-99-6, klassificeret Xn;R22 Xi;R36, dvs. skadeligt ved indtagelse og øjenirriterende. Stoffet er kun fundet i en tandbørste (M-009), men selv om den relative mængde er lav i screeningen, er fundet bekræftet i en kvantitativ analyse.

#### Andre stoffer

Af andre klassificerede stoffer er fundet:

*Cyclohexanon*, CAS nr. 108-94-1 er klassificeret Xn;R20, farlig ved indånding. Stoffet er klassificeret sundhedsskadeligt, men indånding er næppe en aktuel eksponeringsvej for tandbørster. Stoffet blev dog fundet ved screeningen i 6 af 10 tandbørster.

*4-Hydroxy-4-methyl-2-propanon*, CAS nr. 123-42-2, klassificeret Xi;R36, dvs. øjenirriterende. Stoffet er således lokalirriterende. Stoffet blev fundet i en tandbørste.

Desuden er påvist et stort antal kemiske forbindelser, der umiddelbart er anset for mindre problematiske såsom langkædede alkaner, alkenler og alkoholer med kædelængder på fra C16 og opefter.

#### 4.2 Udvalgelse af kemiske stoffer og tandbørster til kvantitativ analyse

Der blev ved GC-MSscreeningen fundet 73 mere eller mindre identificerede kemiske forbindelser. Af de identificerede var 12 klassificeret i Listen over farlige stoffer.

Mange af de ikke identificerede stoffer er vurderet at være oligomere rester fra plastmaterialet eller overfladematerialet

Mange af stofferne er opløsningsmidler, som antages at hidrøre fra overfladepåføringer af trykfarver, dækmaterialer som lak osv.

Det understreges, at spørgsmålet om, hvorvidt de fundne stoffer udgør et reelt problem, først kan vurderes ved en kvantitativ analyse, som kan anvendes i vurdering af eksponeringen. Først når eksponeringen er kendt og kan sammenholdes med stoffets effekt, kan en risikovurdering udføres.

Der blev herefter i samarbejde med Miljøstyrelsen udtaget 5 tandbørster til en kvantitativ analyse. Udvælgelsen er baseret på de fundne stoffer og de fundne beskrivelser af effekter, der kan have betydning for brugerens anvendelse af tandbørsterne.

Til en mere detaljeret sundhedsvurdering og eksponeringsvurdering blev der i samarbejde med Miljøstyrelsen udvalgt en specifik kvantitativ analyse af migrerede mængder for følgende stoffer:

N,N-Dimethylacetamid  
1,1,2,2-Tetrachlorethan  
3,5,5-Trimethyl-1-hexanol  
Carvon  
2-Methylbenzensulfonamid  
4-Methylbenzensulfonamid  
Benzylbutylphthalat  
2-Butoxy-ethanol  
1-Butoxy-2-propanol  
Naphthalen  
2-Butoxyethyl acetat  
1-Methyl-2-pyrrolidinon  
Nikkel

Da disse stoffer er anset for de mest problematiske, skulle en vurdering af eventuelle sundhedsmæssige problemer ved eksponering af migrerede kemiske forbindelser med identificerede sundhedsskadelige effekter fra udvalgte tandbørster være dækket ind.

Baseret på de fundne stoffer er der foretaget en kvantitativ analyse af 5 tandbørster:

*M-005*

Baseret på fundet af de uønskede phthalater. Naphthalen er kun fundet i den ene tandbørste. Methylpyrrolidon er fundet i den største mængde afgivet fra de screenede tandbørster. Der er fundet 17 mere eller mindre identificerede stoffer, hvilket er det næststørste antal blandt de 10 screenede tandbørster.

*B-003*

Baseret på fundet af trimethylhexanol, 2-butoxyethanol og en ukendt phthalat.

*B-004*

Baseret på fundet af carvon, methylbensulfonamider, 2-butoxyethanol (største værdi i screening), methylpyrrolidon.

*B-005*

Baseret på fundet af N,N-dimethylacetamid, der var det mest sundhedsskadelige af de undersøgte stoffer samt tilstedeværelsen af carvon.

*B-006*

Baseret på fundet af tetrachlorethen, 2-butoxyethanol, butoxypropanol samt methylbensulfonamid (som her er fundet i store mængder). Det var den tandbørste, der havde det største antal "hits", i alt 24 mere eller mindre identificerede kemiske forbindelser.

# 5 Kvantitative analyser

På baggrund af de fremkomne oplysninger, og efter samråd med Miljøstyrelsen, er der udvalgt 12 stoffer til kvantitativ bestemmelse af migration til spyt fra 5 tandbørster vha. GC-MS. Der er ligeledes udført kvantitativ bestemmelse af nikkel vha. ICP-MS.

## 5.1 GC-MS Analyse (kvantitativ bestemmelse) migration

### 5.1.1 GC-MS Analyse metodebeskrivelse

Migrationen blev foretaget i simuleret spyt (DIN 53160-1) ved 37°C i 10 timer. Herefter blev analytterne i migrationsvæsken opkoncentreret på SPE rør og elueret i et organisk solvent. Efter inddampning blev eluenten analyseret ved GC-MS. Alle 10 tandbørster blev analyseret. Ved hjælp af indkøbte standarder blev fundet af de udvalgte forbindelser bekræftet, og mængden af forbindelserne blev kvantificeret.

### 5.1.2 GC-MS Analyseresultater

Analyseresultaterne er angivet i tabel 5.1 nedenfor for de 5 udvalgte tandbørster. En detaljeret oversigt for alle 10 tandbørster er vist som bilag E.

Tabel 5.1 GC-MS analyseresultater, kvantitativ bestemmelse på 5 udvalgte tandbørster

| Rekvirent mrk.           | M- 005 *        | B- 003          | B- 004          | B- 005          | B- 006 *        | Vejl. detek. grænse |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------------|
| Komponent                | µg/g tandbørste | µg/g tandbørste | µg/g tandbørste | µg/g tandbørste | µg/g tandbørste | µg/g tandbørste     |
| N,N-dimethyl acetamid    | -               | -               | -               | 0,05            | -               | 0,25                |
| 2-butoxy-ethanol         | 0,04            | 0,05            | 0,11            | 0,03            | 0,04            | 0,15                |
| 1,1,2,2-tetrachloroethan | -               | -               | -               | -               | 0,05            | 0,25                |
| 1-butoxy-2-propanol      | 0,02            | -               | 0,01            | -               | 0,02            | 0,15                |
| 3,5,5-trimethylhexanol   | -               | 0,06            | -               | -               | -               | 0,25                |
| 1-methyl-2-pyrrolidinon  | 40,90           | -               | 0,22            | 0,09            | 0,03            | 0,15                |
| 2-butoxyethyl acetat     | 0,14            | 0,30            | -               | -               | -               | 0,15                |
| Naphthalen               | 0,53            | -               | -               | -               | 0,04            | 0,25                |
| Carvon                   | -               | -               | 0,03            | 0,03            | -               | 0,15                |
| o-toluensulfonamid       | -               | -               | 0,97            | -               | 52,14           | 0,25                |
| p-toluensulfonamid       | -               | -               | 1,33            | -               | 108,29          | 0,25                |
| Benzyl butyl phthalat    | 4,29            | -               | -               | -               | -               | 0,15                |

## 5.2 ICP-MS Analyse (kvantitativ bestemmelse)

### 5.2.1 ICP-MS Analyse metodebeskrivelse

Der er udført kvantitativ bestemmelse af nikkel i de 5 udvalgte tandbørster. Migrationen blev foretaget i simuleret spyt (DIN st, nr. 53 160-1) ved 37°C i 10 timer. Herefter blev nikkel bestemt direkte i ekstraktet, der blev gjort surt med salpetersyre (sub boiling), før analyse ved FI-ICP-MS med intern standardisering. En af prøverne blev "spiket" med nikkel i samme niveau som fundet i prøven; genfindingen var 103% og analysens detektionsgrænse svarer ca. til 0,005 µg nikkel pr. tandbørste.

### 5.2.2 ICP-MS Analyse resultater

Resultatet af analysen er angivet nedenfor i tabel 5.2. Mængderne er anført i µg pr. tandbørste.

Tabel 5.2 Resultatet af FI-ICP-MS analysen

| Prøvenavn          | M-005 | B-003 | B-004 | B-005 | B-006 |
|--------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Ni (µg/tandbørste) | 1,06  | 0,84  | 0,34  | 0,032 | 0,20  |

# 6 Sundhedsvurdering

## 6.1 Vurdering af sundhedsrisikoen ved brug af tandbørster

Til vurdering af sundhedsrisikoen ved daglig brug af tandbørster vurderes de fundne stoffers effektværdier i forhold til den relevante eksponeringstid og eksponeringsvej.

Eksponeringstiden for tandbørstning kan variere meget, men det mest almindelige for voksne er tandbørstning morgen og aften. Hvis det antages, at gennemsnitstiden for hver børstning er 2 minutter, svarer det til en eksponeringstid på 4 minutter daglig. For børn er tandbørstning midt på dagen ikke ualmindeligt. Med samme eksponeringstid pr. gang svarer det til en daglig eksponering på 6 minutter.

Af hensyn til realistisk "worst case" anvendes oral optagelse for børn med en antaget legemsvægt på 10 kg. Optagelsen via mundhulen vil være stofspecifik og derfor afhængig af, hvilke stoffer der er fundet afgivet fra tandbørsterne. Hvis der ikke har kunnet findes oplysninger om de enkelte stoffers specifikke optagelse over mundhule/slimhinder, er det antaget, at optagelsen er 100%. Da mindre børn kan finde på at sluge "tandbørstningsproduktet" (opskummet tandpasta, vand og spyt samt dermed eventuelle stoffer afgivet fra tandbørsten), er det ikke anset for urealistisk.

I undersøgelsen er 12 specifikke stoffer valgt til vurdering i samarbejde med Miljøstyrelsen. Udvalget er baseret på stoffernes klassificering osv.

### 6.1.1 Generel fremgangsmåde

For hvert enkelt af de udvalgte stoffer er stoffet identificeret ved angivelse af det mest anvendte navn og CAS nr. for entydig identifikation. Desuden er anført de mest almindelige synonymer.

Derefter er omtalt:

- Stoffets oprindelse og eventuelt hvad det bruges til for at vurdere, hvor i eller på tandbørsten kilden til stoffets tilstedeværelse potentielt kunne være.
- Stoffets fysisk-kemiske data, som kan være relevante i vurderingen.
- Stoffets klassifikation med eventuel angivelse af de koncentrationsniveauer, der kan medføre klassifikation af produktet.
- Stoffets effekter på sundheden er opsummeret, dels akutte effekt niveauer, men også langtidsstudier, hvis de er tilgængelige.
- Stoffets grænseværdier gældende for arbejdsmiljø (de dækker koncentrationen i luften i arbejdsmiljø). De fundne værdier for tolerabel daglig indtag (TDI), acceptabel daglig indtag (ADI) eller referencedosis (RfD) anføres.

- Endelig foretages en vurdering af mængden af de fundne udvaskede stoffer ved at beregne/skønne den optagne mængde baseret på eksponeringstiden og personens kropsvægt (mængde/kg legemsvægt/dag). Hvis det er muligt, anvendes en af de etablerede værdier for tolerabel daglig indtag (TDI, ADI eller RfD er forklaret i forkortelseslisten) til vurdering af eksponeringen ved at sammenligne værdierne med de fundne analyseresultater estimeret til eksponeringen. Udgangspunktet er den maksimale fundne værdi, hvis de optræder i flere tandbørster. De anvendte usikkerhedsfaktorer vil være angivet i teksten. Er der flere TDI, ADI eller RfD værdier, anvendes den laveste. Findes der ikke en TDI, ADI, RfD værdi, foreslås en tolerabel koncentration baseret på et eller flere omtalte studier. Fremgangsmåden vil være omtalt for de enkelte stoffer.

### 6.1.2 Eksponering

Ved oral eksponering sker absorption efter afgivelse (migration) af stofferne fra tandbørsten og opblandes i tandpasta, spyt, vand osv. Optagelse antages at kunne ske over væggen i mundhule eller mave-tarmkanalen.

En yderligere eksponering kan tænkes via huden på håndfladen, der er i berøring med tandbørsten. Eftersom afgivelserne er målt for hele tandbørstens overflade, anses dette at være inkluderet i vurderingen

Som udgangspunkt til vurdering af det orale indtag er der opstillet en generel ligning for indtagelse af stoffer (OECD 1993, EC 2003)

$$I_{oral} = \frac{V_{oral} \times C_{oral} \times F_{oral} \times N_{event}}{BW}$$

hvor

|             |  |                                      |
|-------------|--|--------------------------------------|
| $I_{oral}$  | Indtagelse af stoffet  | $\mu\text{g}/\text{kg lgv}/\text{d}$ |
| $V_{oral}$  | Vægt af produkt der kommer i munden                            | g eller mg                           |
| $C_{oral}$  | Koncentration af stoffet der er afgivet fra produktet pr. time | $\mu\text{g}/\text{time}$            |
| $N_{event}$ | Antal gange pr. dag  | her antaget 1 gang/d                 |
| BW          | Legemsvægt   | kg                                   |
| $F_{oral}$  | Fraktion der absorberes (biotilgængelig del)                   |                                      |

Ligningen er herefter tillempet, så den passer til det foreliggende scenarie

$$I_{oral} = \frac{C_{oral} \times F_{oral} \times t \times N_{event}}{BW}$$

hvor

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| $I_{oral}$  | Indtagelse af stoffet  | $\mu\text{g}/\text{kg lgv}/\text{d}$                           |
| $C_{oral}$  | Koncentration af stoffet der er afgivet fra produktet pr. time | $\mu\text{g}/\text{tandbørste}/10$<br>(ekstraheret i 10 timer) |
| t           | Eksponeringstiden  | minutter pr. time (60 minutter)                                |
| $N_{event}$ | Antal gange pr. dag  | her antaget 3 gange/d  |
| $F_{oral}$  | Fraktion der absorberes (biotilgængelig del)                   |  |
| BW          | Legemsvægt   | kg   |



Det vil sige, at beregningerne udføres som afgivet stof (baseret på analyseekstraktion over 10 timer)  $\times$  eksponeringstiden/dag i forhold til tiden for ekstraktion  $\times$  absorption/legemsvægt:

$$\text{Oral indtagelse} = (\mu\text{g migreret} / 10 \text{ timer} \cdot 6/60 \text{ (minutter)} \cdot \% \text{ absorption} / 100\%) / 10 \text{ (kg)} = \mu\text{g/kg legemsvægt pr. dag}$$

Analyseresultaterne angiver den migrerede mængde, der er fundet i spyteks-traktioner efter 10 timers ekstraktion. Mængden omregnes til afgivelse pr. time.

Eksponeringstiden omregnes til en tidsmæssig fraktion pr. time (6/60 minutter). Som udgangspunkt er valgt, at et barn børster tænder 3 gange daglig. Hver tandbørstning varer 2 minutter, dvs. en samlet eksponeringstid på 6 minutter daglig.

Resultatet ved anvendelsen af beregningsmetoden ovenfor bliver det samme, om man havde beregnet afgivelse pr. dag (dvs. emission fra tandbørsten/dag (= målt migration/10  $\times$  24 timer) og eksponeringstiden i minutter pr. dag (dvs. 6/(60 $\times$ 24) minutter). Hvilket ville give en faktor på: 24/10  $\times$  6/(60 $\times$ 24) = 0,01.

Legemsvægten er sat til 10 kg, hvilket svarer til et barn i 2-3 års alderen.

#### *Absorption*

Efter eksponering af mundhulen skal det kemiske stof passere slimhinderne, før der kan tales om en egentlig absorption. Der er kun fundet få data for dermal absorption af de undersøgte stoffer. Den dermal absorption er derfor estimeret for mange af stofferne.

Den dermale penetrering kan estimeres ud fra stoffets oktanol/vand fordelingskoefficient (log Kow) og molekylstørrelse. Kow, som er et udtryk for stoffets fordeling mellem oktanol og vand, antyder samtidig, om stoffet er lipophilt (høj Kow: foretrækker at være i fedtfasen) eller hydrophilt (lav Kow: foretrækker at være i vandfasen). Dermal penetrering er anset for meget lille for stoffer med en log Kow mindre end -1, dvs. meget hydrophile (Vermeire *et al.* 1993). Potentialet for dermal penetrering stiger med Kow indtil en øvre grænse, hvorefter potentialet falder. Den øvre grænse for Kow, hvor den dermale penetrering igen falder til ubetydelige niveauer, er ca. log Kow 5 (OECD 1993, EC 2003).

Molekylvægten har indflydelse på den måde, at store molekyler har sværere ved penetrering end små molekyler. Dermal penetrering er anset for meget lille for stoffer med en molekylvægt over 700 (Vermeire *et al.* 1993).

Ved standardvurderinger, eller hvor ingen oplysninger haves, anvendes typisk en dermal absorption på 100% (EC 2003). Det er gjort i alle tilfælde med de organiske stoffer, med mindre der er fundet oplysninger om absorptionen. I så fald er disse anvendt som en forfining af estimaterne.

Der er ikke udført en vurdering af den enkelte tandbørste over for den anden. Dels har det ikke været formålet at vurdere de enkelte tandbørster, dels er antallet af tandbørster for lille. Kortlægningen har haft til formål at vurdere, hvilke stoffer tandbørster afgav og i hvor store mængder. Endelig er de fundne

koncentrationer så lave, at med de korte eksponeringstider ville en sådan øvelse være af begrænset værdi ved et normalt forbrugermønster.

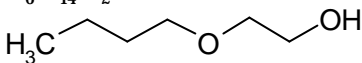
## 6.2 Vurdering af enkeltstoffer

### 6.2.1 2-Butoxyethanol

2-Butoxyethanol anvendes som opløsningsmiddel for overfladebelægninger, samt i vinyl og akrylmaling (Kirk-Othmer).

2-Butoxyethanol anvendes som opløsningsmiddel i overfladedæklag med sprøjtetlak, hurtigtørrende lakker, emalje og latex maling (CICAD 1998).

#### Identifikation

|                 |  |
|-----------------|--|
| Navn            | 2-Butoxyethanol  |
| CAS nr.         | 111-76-2   |
| EINECS nr.      | 203-905-0  |
| Molekylformel   | $C_6H_{14}O_2$   |
| Molekylstruktur |  |
| Molekylvægt     | 118,20 g/mol   |
| Synonymer       | ethylene glycol n-butyl ether<br>EGBE<br>Butylglycol                               |

Stoffets smeltepunkt er  $-74,8^{\circ}\text{C}$ . Kogepunktet er  $168,4^{\circ}\text{C}$  (DOW 1990). Damptrykket er 117 Pa ved  $25^{\circ}\text{C}$  (0,88 mmHg) (DOW 1990). Vandopløseligheden er 1 kg/l ved  $25^{\circ}\text{C}$  (blandbart, DOW 1990). Fordelingskoefficienten log Kow er eksperimentelt bestemt til 0,83 (Hansch *et al.* 1995).

#### Klassifikation

2-Butoxyethanol er klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002):

|              |   |
|--------------|---|
| Xn;R20/21/22 | Sundhedsskadeligt. Farlig ved indånding, hudkontakt og ved indtagelse |
| Xi;R36/38    | Lokalirriterende. Irriterer øjne og huden                             |

#### 6.2.1.1 Effekter på sundhed

2-Butoxyethanol er moderat akuttoksisk, er irriterende for øjne og hud (men ikke sensibiliserende) (CICAD 1998).

Effekterne har mest været registreret som en hæmatolytisk aktivitet af butoxyethanol. Effekten var aldersafhængig med ældre rotter som de mest følsomme (CICAD 1998).

Øjenirritationstest viste, at 30 og 70% koncentrationer af stoffet var øjenirriterende med stigende irritation med stigende eksponeringstid. Hudirritationen var mild ved 4 timers eksponering af kaninhud, men øgedes med stigende eksponeringstid (CICAD 1998).

|                  |                  |            |               |
|------------------|------------------|------------|---------------|
| Akut toksicitet: |                  |            |               |
| Akut oral, rotte | LD <sub>50</sub> | 1480 mg/kg | Budavari 1989 |
| Akut oral, mus   | LD <sub>50</sub> | 1400 mg/kg | CICAD 1998    |
| Akut oral, kanin | LD <sub>50</sub> | 320 mg/kg  | CICAD 1998    |

I et subkronisk 90 dages inhalationsstudie blev rotter eksponeret for 2-butoxyethanol i koncentrationer på 0, 5, 25 eller 77 ppm over 6 timer/dag, 5 dage om ugen i 13 uger. Baseret på ændringer i blodbilledet blev NOAEL og LOAEL fastsat til henholdsvis 25 ppm (121 mg/m<sup>3</sup>) og 77 ppm (372 mg/m<sup>3</sup>) (Dodd *et al.* 1983).

I et reproduktionsstudium blev gravide rotter eksponeret for 2-butoxyethanol i koncentrationerne 0, 25, 50, 100 eller 200 ppm (35 pr. gruppe) over 6 timer/dag i dag 6-15 i drægtighedsperioden. Baseret på haematotoksiske effekter blev NOAEL og LOAEL fastsat til henholdsvis 50 ppm (242 mg/m<sup>3</sup>) og 100 ppm (483 mg/m<sup>3</sup>) (Tyl *et al.* 1984).

I et 13 ugers studie med rotter blev grupper på 10 af hver køn eksponeret via drikkevandet. Baseret på vandforbruget blev hanrotterne eksponeret for 0, 69, 129, 281, 367 eller 452 mg/kg/d og hunner for 0, 82, 151, 304, 363 eller 470 mg/kg/d. Baseret på effekter på blodbilledet og leverpåvirkninger, som blev observeret selv ved den laveste koncentration, blev LOAEL fastsat til 69 mg/kg/d for hanner og 82 mg/kg/d for hunner. Anvendes vandforbruget og kropsvægt fra den sidste uge af eksponeringen, er LOAEL omregnet til 55 mg/kg/d for hanner og 59 mg/kg/d for hunner. NOAEL kunne ikke fastlægges i forsøget (NTP 1993, IRIS 1999).

2-Butoxyethanol er vurderet som potentiel human carcinogen, Gruppe C (IRIS).

#### 6.2.1.2 Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 20 ppm svarende til 98 mg/m<sup>3</sup> med notat anmærkning, dvs. stoffet er hudgennemtrængeligt (AT 2002).

Inhalation RfC: 13 mg/m<sup>3</sup> baseret på subkronisk rotte inhalationsstudie (Tyl *et al.* 1984, omtalt ovenfor). Værdien er baseret på NOAEL 242 mg/m<sup>3</sup> og beregnet med en usikkerhedsfaktor på 10, 6/24 for at konvertere 6 timers eksponering til 24 timer i døgnet, en omregning fra rotte til menneske (inhalationsrate for rotte 0,16 m<sup>3</sup>/d og for menneske 22 m<sup>3</sup>/d, legemsvægten af rotte 0,215 kg og for menneske 64 kg) (CICAD 1998): Den beregnede RfC værdi baseret på de nævnte relative parametre bliver således:  $RfC = (242/10) \times (6/24) \times [(0,16/0,215)/(22/64)] = 13,1 \text{ mg/m}^3$ .

Oral RfD: er 0,5 mg/kg/dag.

Værdien er baseret på 13 uger subkronisk studie, hvor der blev fundet hæmatologiske effekter som de mest følsomme effekter med en LOAEL på 55-59 mg/kg/dag for rotter (NTP 1993, se ovenfor). US-EPA omregnede værdien til 5,1 mg/kg lgv/dag for mennesker og anvendte en usikkerhedsfaktor på 10 for intraspecies sensitivitet (US-EPA 1999).

#### 6.2.1.3 Biotilgængelighed

2-Butoxyethanol absorberes let efter inhalation, eller ved oral eller dermal eksponering (CICAD 1998). Derfor er der anvendt en optagelse på 100%.

#### 6.2.1.4 Vurdering

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 100%. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 2,20 µg/tandbørste:  
*Oral, barn* = 2,20/10 (µg/time) × 6/60 (minutter) × 1 (100%) / 10 (kg) = 0,0022 µg/kg lgv pr. dag

Tabel 6.1 Analyseresultater og estimeret indtagelse af 2-butoxyethanol

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn  |
|------------|----------------|-------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv/d |
| M-005      | 0,18           | 0,00018     |
| B-003      | 0,66           | 0,00066     |
| B-004      | 2,20           | 0,0022      |
| B-005      | 0,46           | 0,00046     |
| B-006      | 0,30           | 0,00030     |
| Maksimum   | 2,20           | 0,0022      |

∴ under detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste

2-butoxyethanol er således påvist i alle de udvalgte produkter i mængder over detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste.

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages ved tandbørstning, vil medføre en dosis på over den orale reference (RfD) værdi 0,5 mg/kg/dag, hvorfor dette vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko.

#### 6.2.1.5 Samlet vurdering

2-butoxyethanol indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

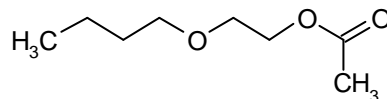
#### 6.2.2 2-Butoxyethyl acetat

2-Butoxyethyl acetat anvendes som opløsningsmiddel for trykfarver, maling og harpikser.

##### Identifikation

Navn 2-Butoxyethyl acetat  
 CAS nr. 112-07-2  
 EINECS nr. 203-933-3  
 Molekylformel C<sub>8</sub>H<sub>16</sub>O<sub>3</sub>

##### Molekylstruktur



Molekylvægt 160,21 g/mol  
 Synonymer 2-butoxy-ethanol acetate  
 ethylene glycol butyl ether acetate (EGBEA)  
 glycol monobutyl ether acetate  
 Butylglycolacetat

Stoffets smeltepunkt er -63,5°C. Kogepunktet er 192,3°C (Lewis 1996). Damptrykket er 50 Pa ved 20°C (0,375 mmHg) (Weber *et al.* 1981). Vand-

opløseligheden er 15000 mg/l ved 25°C (Ashford 1992, HSDB). Fordelingskoefficienten log Kow er målt til 1,51 (Verschuere 1983).

#### *Klassifikation*

2-Butoxyethyl acetat er klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002):

Xn;R20/21 Sundhedsskadeligt. Farlig ved indånding og ved hudkontakt

#### *Klassificering i blandinger:*

Xn;R20/21 konc. >=25%

#### *6.2.2.1 Effekter på sundhed*

Akut toksicitet for rotter ved indtagelse er bestemt til mindst 2400 mg/kg (LD<sub>50</sub>).

Akut toksicitet:

|                       |                  |            |                            |
|-----------------------|------------------|------------|----------------------------|
| Akut oral, rotte, hun | LD <sub>50</sub> | 2400 mg/kg | Truhaut <i>et al.</i> 1979 |
| Akut oral, rotte, han | LD <sub>50</sub> | 3000 mg/kg | Truhaut <i>et al.</i> 1979 |
| Akut dermal, kanin    | LD <sub>50</sub> | 1500 mg/kg | Truhaut <i>et al.</i> 1979 |

Af undersøgelser for gentagen eksponering er der kun fundet resultater fra et oral rottestudie, hvor LOAEL var 4060 mg/kg/14 dage med kontinuerlig eksponering baseret på skadelige effekter i blodbilledet (Arch. Toxicol. 73 (1999):229- i RTECS 2002).

Baseret på erfaringer med glycol ethere anbefaler NIOSH at reducere eksponeringen til lavest mulige koncentration og at undgå kontakt med huden (NIOSH 1988, HSDB).

#### *6.2.2.2 Grænseværdier*

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 20 ppm svarende til 130 mg/m<sup>3</sup> med anmærkning H, dvs. stoffet er hudgennemtrængeligt (AT 2002).

#### *6.2.2.3 Biotilgængelighed*

Der er ingen data fundet om hudoptagelse af selve stoffet, men for den analoge diethylene glycol butyl ether acetate indgivet i doser på 200 og 2000 mg/kg blev 82% genfundet i urin og 2-3% i fæces (HSDB 2003).

Absorption og eliminering af dermalt påført radioaktivt mærket <sup>14</sup>C-diethylene glycol butyl ether og et <sup>14</sup>C-diethylene glycol butyl ether acetate derivativ er bestemt for rotter. Stofferne blev påført huden og afdækket i 24 timer i koncentrationerne 0,2 og 2,0 g/kg (ufortyndet) og som en 10% vandig opløsning (0,2 g/kg diethylene glycol butyl ether). De dermale absorptionsrater blev estimeret til 1,58 (diethylene glycol butyl acetate derivater, for hanner), 1,28 (diethylene glycol butyl acetate derivater, for hunner), 0,73 (diethylene glycol butyl ether, for hanner), 1,46 (diethyl glycol butyl ether, for hunner), udtrykt som mg/cm<sup>3</sup>/time (Boatman *et al.* 1993).

#### *6.2.2.4 Vurdering*

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 100%. Oplysningerne om den lidt lavere

absorption fundet i et analogt stof var ikke tilstrækkelige til, at det er anvendt her. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 3,80 µg/tandbørste:

$$\text{Oral, barn} = 3,8/10 (\mu\text{g/time}) \times 6/60 (\text{minutter}) \times 1 (100\%) / 10 (\text{kg}) = 0,0038 \mu\text{g/kg lgv pr. dag}$$

Tabel 6.2 Analyseresultater og skønnet indtagelse af 2-Butoxyethyl acetat

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn  |
|------------|----------------|-------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv/d |
| M-005      | 0,69           | 0,00069     |
| B-003      | 3,80           | 0,0038      |
| B-004      | -              |             |
| B-005      | -              |             |
| B-006      | -              |             |
| Maksimum   | 3,8            | 0,0038      |

∴ under detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste

2-Butoxyethyl acetat er således påvist i 2 af produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste.

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages ved tandbørstning, vil medføre en dosis på over 0,029 mg/kg/d. Denne værdi er baseret på 14 dages oral rottestudiet: LOAEL 4060 mg/kg/14 dage (RTECS), som var den eneste fundne værdi for oral indtag med gentagen dosering. Anvendes en usikkerhedsfaktor på 10000 (10 for interspecies, 10 for intraspecies variation, 10 for subkronisk til kronisk og 10 for LOAEL til NOAEL), giver det en tolerabel dosis på  $(4060/(14 \times 10000)) = 0,029 \text{ mg/kg/dag}$ .

Glycol ether acetater har de samme systematiske toksikologiske effekter som deres tilsvarende glycol ethere. Det er derfor rimeligt at antage, at deres toksicitet er ækvivalent på molær basis ifølge Jensen *et al.* (1999). Anvendes denne beregning på f.eks. RfD værdien 0,5 mg/kg/d fra 2-butoxy-ethanol skulle en indikativ værdi være  $0,5 \times 118,2/160,2 = 0,37 \text{ mg/kg/d}$  (hvor 118,2 er molekylvægten for 2-butoxyethyl acetat og 160,2 er molekylvægten for 2-butoxyethanol), hvilket støtter, at størrelsesordenen af den anvendte værdi i vurderingen ovenfor ikke er for høj.

Eventuelt kunne den akuttoksiske LD<sub>50</sub>-værdi være anvendt. Med en usikkerhedsfaktor på 10000 ville det give en indikativ tolerabel værdi på 0,24 mg/kg/d.

Baseret på de få tilgængelige oplysninger synes den anvendte værdi for en tolerabel koncentration at være begrundet tilstrækkeligt til dette formål. Med en sikkerhedsmargin på næsten  $(29/0,0038) = 8000$  anses sikkerhedsafstanden for tilstrækkelig til, at stoffet vurderes ikke at ville indebære nogen væsentlig sundhedsmæssig risiko.

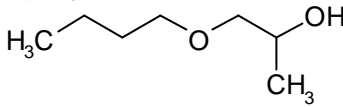
#### 6.2.2.5 Samlet vurdering

2-Butoxyethyl acetat indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

### 6.2.3 1-Butoxy-2-propanol

1-Butoxy-2-propanol anvendes som opløsningsmiddel for trykfarver, maling og harpikser.

#### Identifikation

|                 |   |
|-----------------|---|
| Navn            | 1-Butoxy-2-propanol   |
| CAS nr.         | 5131-66-8 (a-isomer)<br>15821-83-7 (b-isomer)<br>63716-40-5 (Blanding/mixture)<br>29387-86-8 (Blanding/mixture)   |
| EINECS nr.      | 225-878-4 (a)   |
| Molekylformel   | $C_7H_{16}O_2$  |
| Molekylstruktur |   |
| Molekylvægt     | 132,20 g/mol  |
| Synonymer       | propylen- glycol butyl ether<br>propylen- glycol n-butyl ether (PGnBE)<br>3-butoxy-2-propanol (a-isomer, CAS nr. 5131-66-8)<br>1,2-propyleneglycol, 1-monobutyl ether |

Stoffets smeltepunkt er skønnet til  $-22^{\circ}\text{C}$ . Kogepunktet er  $171,5^{\circ}\text{C}$  (Kirk-Othmer 1982). Damptrykket er skønnet til 50 Pa ved  $20^{\circ}\text{C}$  (0,4 mmHg). Vandopløseligheden er skønnet til 42 g/l ved  $25^{\circ}\text{C}$ . Fordelingskoefficienten log Kow er estimeret til 0,98 (BIOWIN).

#### Klassifikation

1-Butoxy-2-propanol CAS 5131-66-8 er klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002):

Xi;R36/38 Lokalirriterende. Irriterer øjnene og huden

#### Klassificering i

##### blandinger:

Xi;R36/38 konc.  $\geq 20\%$

Det bemærkes, at b-isomerer, CAS nr. 15821-83-7, ikke er klassificeret.

#### 6.2.3.1 Effekter på sundhed

Den akutte toksicitet af 1-butoxy-2-propanol er lav.  $LD_{50}$  værdierne for oral rotte ligger mellem 1900 og 5200 mg/kg (Jensen *et al.* 1999).

1-Butoxy-2-propanol er øjenirriterende og kan beskadige øjnene, men er kun mildt irriterende for huden. Der blev ikke fundet sensibilisering hos marsvin (Jensen *et al.* 1999).

Et 31 dages inhalationsstudie viste ingen effekter på rotter ved  $541 \text{ mg/m}^3$ . En kronisk NOEL for oral indgift i 13 uger til rotter var  $350 \text{ mg/kg/dag}$  (Jensen *et al.* 1999).

I reproduktionsstudier (oral, dermal eller eksponering ved injektion) på mus, rotter og kaniner blev der ikke fundet effekter på moderdyret eller fostrene (Jensen *et al.* 1999).

1-Butoxy-2-propanol var ikke mutagen i Ames test, og der blev ikke fundet chromosomale ændringer i hamster ovarieceller. Der er ikke fundet data for carcinogenicitet. (Jensen *et al.* 1999).

#### 6.2.3.2 Grænseværdier

Tentativ grænseværdi for arbejdsmiljø er på 100 ppm, svarende til 540 mg/m<sup>3</sup> (AT 2002).

#### 6.2.3.3 Biotilgængelighed

Der er ingen data fundet om hudoptagelse, men den lave fedtopløselighed antyder, at dermal adsorption kan være lav. Men i mangel på data er 100% optagelse anvendt.

#### 6.2.3.4 Vurdering

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 100%. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 0,24 µg/tandbørste:

$$\text{Oral, barn} = 0,24/10 \text{ (}\mu\text{g/time)} \times 6/60 \text{ (minutter)} \times 1 \text{ (100\%)} / 10 \text{ (kg)} = 0,00024 \text{ }\mu\text{g/kg lgv pr. dag}$$

Tabel 6.3 Analyseresultater og skønnet indtagelse af 1-butoxy-2-propanol

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn  |
|------------|----------------|-------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv/d |
| M-005      | 0,11           | 0,00011     |
| B-003      | -              |             |
| B-004      | 0,24           | 0,00024     |
| B-005      | -              |             |
| B-006      | 0,15           | 0,00015     |
| Maksimum   | 0,24           | 0,00024     |

:- under detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste

1-Butoxy-2-propanol er således påvist i 3 af produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste.

Med udgangspunkt i kronisk NOEL på 350 mg/kg lgv/dag og en usikkerhedsfaktor på 1000 beregnes det tolerable effektniveau til 0,35 mg/kg lgv/dag.

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages ved tandbørstning, vil medføre en dosis på over 0,35 mg/kg lgv/dag. Forholdet mellem den estimerede eksponering er  $(350/0,00024) = > 1 \times 10^6$ , hvorfor eksponeringen for 1-butoxy-2-propanol vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko.

#### 6.2.3.5 Samlet vurdering

1-Butoxy-2-propanol indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.



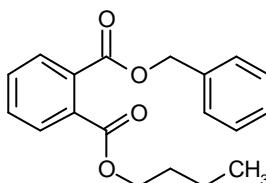
#### 6.2.4 Benzylbutylphthalat

Benzylbutylphthalat anvendes som plastblødgører i polyvinyl chlorid, polyvinyl acetat, gummi, cellulose plastik og polyurethan. Slutprodukterne omfatter PVC gulvbelægninger og vægbeklædninger, PVC skum, film, forseglinger og limsystemer baseret på polyurethan eller polysulfid, PVA baserede lime og bindemidler til maling.

##### Identifikation

|               |  |
|---------------|--|
| Navn          | Benzylbutylphthalat                            |
| CAS nr.       | 85-68-7  |
| EINECS nr.    | 201-622-7                                      |
| Molekylformel | C <sub>19</sub> H <sub>20</sub> O <sub>4</sub> |

##### Molekylstruktur



|             |  |
|-------------|--|
| Molekylvægt | 312,39 g/mol   |
| Synonymer   | Benzylbutylphthalate<br>Benzyl-n-butyl phthalate<br>1,2-Benzenedicarboxylic acid, butyl phenylmethyl ester<br>phthalic acid, butyl benzyl ester<br>BBP |

Stoffets smeltepunkt er -35°C. Kogepunktet er 370°C ved 1,01 kPa (Kirk-Othmer 1982). Damptrykket er fundet mellem 0,04 til 8,0 mPa i forskellige håndbøger. Her er anvendt 1,15 mPa ved 20°C (8,6x10<sup>-6</sup> mmHg). Vandopløseligheden er fundet i forskellige referencer til mellem 0,71 mg/l ved 25°C (Yalkowsky og Dannenfeler 1992), og 82,2 mg/l. En anvendt værdi er fundet til 2,69 mg/l (IUCLID). Fordelingskoefficienten log Kow er fundet i litteraturen at variere mellem 3,5 og 5,8. De fundne eksperimentelle værdier ligger omkring 4,7 til 4,9 (f.eks. 4,91 (Hansch *et al.* 1995)).

##### Klassifikation

Benzylbutylphthalat er ikke klassificeret (Miljøministeriet 2002).

Benzylbutylphthalat er imidlertid optaget på en vedtaget revisionsliste, 18. revision af 29 ATP (2003) (29<sup>th</sup> Adaptation to Technical Progress. Dir 67/548/EEC) og er derfor ikke med i Miljøministeriets bekendtgørelse om listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002), men vil formentlig komme med i den næste reviderede udgave med følgende klassificering:

|                     |   |
|---------------------|---|
| T;R61 (Repr. cat.2) | Giftigt. Kan skade barnet under graviditeten  |
| Xn;R62 (Repr.cat.3) | Sundhedsskadelig. Mulighed for skade på forplantningsevnen  |
| N;R50/53            | Miljøfarligt. Meget giftigt for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet |

T;R61 (Repr. cat 2) er baseret på et nyt 2-generationsstudie på rotter (Tyl *et al.* 2001).

Xn;R62 (Repr.cat 3) er baseret på tegn på effekter på testikler (atrofi af testikler, reduceret sædcelle produktion), samt reducerede niveauer i produktionen af testosteron og folikkelstimulerende hormon (FSH), hvor der ikke er fundet effekter i andre organer. Det konkluderes derfor, at benzylbutylphthalat muligvis kan påvirke fertiliteten (ECB 2002).

#### 6.2.4.1 Effekter på sundhed

Benzylbutylphthalat er under vurdering i EUs risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer. Vurderingen er endnu ikke færdig, men et næsten færdigt udkast fra februar 2002 foreligger (ECB 2002). De fleste oplysninger er taget derfra.

Benzylbutylphthalat har en relativ lav akut toksicitet:

|                         |                  |                 |          |
|-------------------------|------------------|-----------------|----------|
| Akut oral, rotte        | LD <sub>50</sub> | 2330 mg/kg      | NCM 1999 |
| Akut oral, mus (hunhan) | LD <sub>50</sub> | 4170-6160 mg/kg | NCM 1999 |
| Akut dermal, rotte      | LD <sub>50</sub> | 6700 mg/kg      | NCM 1999 |

Benzylbutylphthalat er ikke hudirriterende, eftersom der ikke blev fundet tegn på irritation eller sensibilisering hos 200 frivillige forsøgspersoner efter 15 dages daglige eksponeringer med benzylbutylphthalat. Efter oral eller inhalatorisk eksponering af benzylbutylphthalat til rotter var forøget levervægt (peroxisom proliferation) den mest følsomme effekt (Hammond *et al.* 1987).

I et oral 90-dages studie på rotter med doseringerne 0, 171, 422 eller 1069 mg/kg lgv/dag for hunner og 0, 151, 381 eller 960 mg/kg lgv/dag for hanner, blev forøget levervægt set i alle doseringer hos hunner og ved 381 mg/kg lgv/dag og 960 mg/kg lgv/dag hos hanner. Den forøgede levervægt var dog lille ved de laveste koncentrationer hos hunnerne. LOAEL for forøget levervægt og andre organændringer hos hunrotter var 171 mg/kg lgv/dag. NOAEL for forøget levervægt hos hanrotter var 151 mg/kg lgv/dag (Hammond *et al.*, 1987).

I et oral 6 måneders studie blev der anvendt fødekonzentrationerne 0, 0,03, 0,09, 0,28, 0,83 og 2,5% benzylbutylphthalat, svarende til henholdsvis 0, 17, 51, 159, 470 og 1417 mg/kg lgv/dag. Der blev observeret en relativ vægtforøgelse af lever og hjerne. Studiet viste en LOAEL på 8300 ppm (470 mg/kg/dag) og en NOAEL på 2800 ppm i føden (svarende til 159 mg/kg lgv/dag) (NTP studie refereret i IRIS 2003).

I et 2-generationsstudie på rotter, hvor rotterne blev indgivet 0, 750, 3750 eller 11250 ppm i føden svarende til ca. 0, 50, 250 eller 750 mg/kg lgv/dag, blev NOAEL for maternal toksicitet fundet til 250 mg/kg lgv/dag. NOAEL for effekter på udviklingen hos ungerne blev fundet til 50 mg/kg lgv/dag baseret på et dosisafhængigt fald i effekter på udviklingen af kønsorganer fra 250 mg/kg lgv/dag i både F1 og F2 generationen (Tyl *et al.*, 2001).

En effekt på udviklingen af kønsorganerne blev også fundet i et studie af Nagao *et al.* (2000, cit. i ECB 2002) ved 500 mg/kg lgv/dag sammen med misdannelser i reproduktionsorganer efter 10 og 18 uger. I Nagao studiet, hvor der blev anvendt doseringerne 0, 20, 100 eller 500 mg/kg lgv/dag, blev der også fundet et signifikant fald i kropsvægt hos unger ved fødslen i både 100 og 500 mg/kg lgv/dag dosis grupperne, NOAEL for effekter på udviklingen blev 20 mg/kg lgv/dag (ECB 2002).

Der blev fundet effekter på hanlige reproduktionsorganer og fertilitet ved oral indgift i doseringer, der var lig med eller højere end de koncentrationer, der gav minimale systemiske effekter (ændringer i organvægt eller histopatologiske ændringer i lever eller bugspytkirtel). Desuden er der fundet tegn på effekter på testikler (atrofi af testikler, reduceret sædcelle produktion), samt reducerede niveauer i produktionen af testosteron og folikkelstimulerende hormon (FSH), hvor der ikke er fundet effekter i andre organer. Det konkluderes derfor, at benzylbutylphthalat muligvis kan påvirke fertiliteten (ECB 2002).

Med hensyn til kræftfremkaldende effekt kan der ikke drages entydige konklusioner fra de tilgængelige dyreforsøg. IARC har anbragt stoffet i kategori 3, dvs. ikke klassificerbart med hensyn til carcinogenicitet overfor mennesker.

#### *Østrogenlignende effekter*

For benzylbutylphthalat er der fundet østrogenlignende effekter i reagensglasforsøg (NCM 1996).

Benzylbutylphthalat er optaget på EU's liste over 118 stoffer, der anses for at være hormonforstyrrende eller potentielt hormonforstyrrende, og blandt de 66 stoffer, hvor der er dokumentation for hormonforstyrrende effekt i mindst et dyreforsøg (KOM 1999).

#### *Legetøj og visse småbørnsartikler*

EU-Kommissionen har i en henstilling af 1. juli 1998 henstillet til medlemsstaterne, at de i det omfang det findes nødvendigt, "vedtager de nødvendige foranstaltninger til at sikre en omfattende beskyttelse af børn under 3 år mod legetøj og børneartikler, som er beregnet til at blive puttet i munden, og som er fremstillet af blød PVC indeholdende phthalater, navnlig stofferne DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP og BBP, og især med fokus på stofferne DINP og DEHP". Forslag til fælles regulering har været diskuteret i EU (MEM 1999).

En dansk bekendtgørelse om forbud mod phthalater i legetøj og visse småbørnsartikler til børn i alderen 0-3 år trådte i kraft den 1. april 1999 (Bekendtgørelse nr. 151 af 15. marts 1999).

#### *6.2.4.2 Grænseværdier*

TDI: en foreløbig TDI-værdi på 0,1 mg/kg lgv/dag foreligger (EC 1997 i Baaars *et al.* 2001). Værdien er imidlertid baseret på en vurdering af EUs videnskabelige komite for fødevarer (EU-SCF), som i 1988 vurderede benzylbutylphthalat og fastlagde en midlertidig TDI på 0,1 mg/kg lgv/dag, baseret på en NOAEL 140 mg/kg lgv/dag for ændringer i levervægt i et 26 ugers fødetoksicitetsstudie på rotter. SCF anvendte en usikkerhedsfaktor på 1000, eftersom der ikke var tilstrækkeligt gode studier på fosterskader eller lign. (CSTEE/97/1-Add 8). Siden da er der udført yderligere studier på benzylbutylphthalat.

EUs videnskabelig komité (CSTEE) anbefaler, at vejledende værdier for ekstraherbare mængder af individuelle phthalater fra legetøj inkorporerer en sikkerhedsmargin (margin of safety) på mindst 100 fra de respektive NOAEL værdier. I tabellen nedenfor er angivet TDI (tolerable daily intake) værdier beregnet med NOAEL/100. Den videnskabelige komité (CSTEE) har over flere gange givet deres vurdering af risikoen for de forskellige phthalater. Nedenstående tabel er en oversigt på de mest anvendte stoffers kritiske effekter,

nuleffekt niveauer (NOAEL) og den tolerable daglige indtagelse (CSTEE 1998 a og b).

Tabel 6.4 NOAEL og TDI værdier for phthalater i legetøj (CSTEE 1998b)

| Phthalat |                       | Kritisk effekt   | NOAEL<br>Mg/kg/dag | Tolerabel daglig indtagelse<br>mg/kg legemsvægt/dag |
|----------|-----------------------|--|--------------------|---|
| DINP     | Di-iso-nonylphthalat  | Forøget lever- og nyrevægt                                 | 15                 | 150   |
| DNO<br>P | Di-n-octylphthalat    | Mikroskopiske celleændringer på lever og skjoldbruskkirtel | 37                 | 370   |
| DEH<br>P | Di-ethylhexylphthalat | Skader på testiklerne                                      | 3,7                | 37  |
| DIDP     | Di-iso-decylphthalat  | Forøget levervægt  | 25                 | 250   |
| BBP      | Benzylbutylphthalat   | Nedsat sædcelleproduktion                                  | 20                 | 200   |
| DBP      | Dibutylphthalat       | Nedsat vægt af afkom                                       | 52 a               | 100 b   |

a: Laveste koncentration med effekt

b: En yderligere sikkerhedsfaktor på 5 er sat på grund af, at der ikke er fundet et nuleffektniveau

I Miljøministeriets handlingsplan for phthalater er der for benzylbutylphthalat baseret på nedsat sædcelleproduktion angivet en NOAEL på 20 mg/kg/dag og en TDI-værdi på 0,2 mg/kg lgv/dag (MEM 1999).

En RfD-værdi på 0,2 mg/kg lgv/dag er fastsat af US-EPA baseret på et oral 6 måneders studie, som gav en relativ vægtforøgelse af lever og hjerne. Studiet viste en NOAEL på 159 mg/kg lgv/dag. RfD blev fundet ved at anvende en usikkerhedsfaktor på 1000 (10×10 for intra- og interspecies variation og 10 for at ekstrapolere fra subkronisk til kronisk (NTP studie refereret i IRIS 2003).

#### 6.2.4.3 Biotilgængelighed

I et *in vivo* studie på rotter blev det fundet, at ca. 5% benzylbutylphthalat blev absorberet pr. dag over huden (Elsisi *et al.* 1989).

Hanrotter oralt doseret med ringmærket <sup>14</sup>C-Benzylbutylphthalat i 2, 20, 200 eller 2000 mg/kg til bestemmelse af ekskretionsveje og rater blev det fundet, at over 24 timer blev 61-74% afgivet med urin og 13-19% i fæces (Eigenberger 1986).

Optagelsen over hud var således lav (5%/dag), mens den var op til 74% ved oral indgift. Da oral optag nok bedst simulerer slimhindeoptagelsen, er den anvendt.

#### 6.2.4.4 Vurdering

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 74%. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 21,0 µg/tandbørste:  
**Oral, barn** =  $21/10$  (µg/time) × 6/60 (minutter) × 0,74 (74%) / 10 (kg) =  
**0,016 µg/kg lgv pr. dag**

Tabel 6.5 Analyseresultater og estimeret indtagelse af benzylbutylphthalat

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn  |
|------------|----------------|-------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv/d |
| M-005      | 21,0           | 0,016       |
| B-003      | -              |             |
| B-004      | -              |             |
| B-005      | -              |             |
| B-006      | -              |             |

-: under detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste

Benzylbutylphthalat er således påvist i et af produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste.

Da Miljøstyrelsen, CSTE og US-EPA er enige om en TDI på 200 µg/kg lgv/dag, er denne anvendt i vurderingen.

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages, vil medføre en dosis på over TDI (eller RfD)-værdien på 0,2 mg/kg, hvorfor dette vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko.

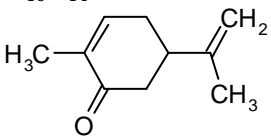
#### 6.2.4.5 Samlet vurdering

Benzylbutylphthalat indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse eller optagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

#### 6.2.5 Carvon

Carvon er et naturligt plantestof. Carvon kan være produceret ud fra destillation af pebermynteolie, som kan indeholde 50-70% L-carvon (Kirk-Othmer 1983), eller syntetiseret fra D-limonene eller *alfa*-pinen (Budavari 1989). Carvon anvendes mest som duftstof i parfumer og sæber og som smagsstof til at fremhæve pebermyntesmag i f.eks. tandpasta.

##### Identifikation

|                 |  |
|-----------------|--|
| Navn            | Carvon   |
| CAS nr.         | 99-49-0  |
| EINECS nr.      | 202-759-5  |
| Molekylformel   | C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O  |
| Molekylstruktur |               |
| Molekylvægt     | 150,22 g/mol   |
| Synonymer       | 2-methyl-5-(1-methylethenyl)-2-cyclohexen-1-one,<br>p-mentha-6,8-dien-2-on<br>L-carvon<br>Carvol |

Stoffets smeltepunkt er -15°C. Kogepunktet er 228,5°C (Budavari 1989). Damptrykket er 13,7 Pa ved 25°C (0,03 mmHg) (Daubert og Danner 1989). Vandopløseligheden er 1300 mg/l ved 25°C (Yalkowsky og Dannenfelter 1992). Fordelingskoefficienten log Kow er estimeret til 3,07 (KOWWIN v.1.66).

#### *Klassifikation*

L-carvon er ikke klassificeret under eget navn, men stoffet er en monoterpen. Terpener findes i æteriske olier. Terpenerne kan komme fra anvendelsen af vegetabiliske olier og harpikser (resiner) i trykfarverne som opløsningsmiddel. Terpenerne er generelt slimhindeirriterende. Terpentiner fra nåletræer er hudsensibiliserende. Sensibiliseringen er dog ikke bekræftet for de enkelte terpener med undtagelse af 3-carene, CAS no. 13466-78-9 (ASS 2000).

Hvis carvon henregnes som enten mineralisk eller vegetabilisk terpentin (Miljøministeriet 2002), er klassifikationen:

Terpentin, mineralisk

CAS nummer: 8052-41-3

EF nummer: 232-489-3

Klassificering: Carc2;R45 R10 Xn;R48/20-65 Kan fremkalde kræft. Brandfarlig Farlig: Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding. - Kan give lungeskade ved indtagelse

#### *Klassificering i blandinger:*

Carc2;R45 Xn;R48/20-65 konc.>=10%

65

Carc2;R45 0,1%<=konc.<10%

Terpentin, vegetabilisk

CAS nummer: 8006-64-2

EF nummer: 232-350-7

Klassificering: R10 Xi;R36/38 R43 N;R51/53 Brandfarlig. Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Kan give lungeskade ved indtagelse Irriterer øjnene og huden. Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

#### *6.2.5.1 Effekter på sundhed*

Carvon er en monoterpen (terpenoid keton).

L-Carvons sensibiliserende virkning anses normalt for lav, men har af og til forårsaget kontaktallergi hos brugere af pebermynte tandpasta og tyggegummi. I en lappetest ("patch-test") undersøgelse af 541 patienter havde 15 (2,8%) positive og 12 tvivlsomme positive reaktioner over for l-carvon. I en gentestning med l-carvon i samme eller lavere koncentrationer havde kun 2 ud af 8 patienter positive reaktioner (Paulsen 1993: HSDB).

L-carvon er også et oxidationsprodukt af d-limonene, hvis oxidationsprodukter er erkendt som hudsensibiliserende (AT 2002).

|                    |                  |            |               |
|--------------------|------------------|------------|---------------|
| Akut toksicitet:   |                  |            |               |
| Akut oral, rotte   | LD <sub>50</sub> | 1640 mg/kg | Budavari 1989 |
| Akut oral, marsvin | LD <sub>50</sub> | 766 mg/kg  | Jenner 1964   |

Et 1-årigt oral studie er udført med grupper af 5 han- og 5 hunrotter som blev fodret med foder indeholdende 0, 0,1 eller 0,25% carvone. Der blev ikke noteret skadelige effekter på kropsvægtsforøgelse eller væsentlige organer og væv inklusiv testikler (Hagan *et al.* 1967).

Dosisniveauet, der ikke medførte toksiske effekter, var således 0,25% i foderet (= 2500 ppm) svarende til 125 mg/kg lgv/dag. Baseret på rotteforsøget blev der af FAO og WHO's fælles komité for fødevareadditiver (JECFA) fastlagt en midlertidig ADI (acceptable daily intake) for mennesker på 0-1,25 mg/kg lgv/dag (JECFA 1967). Det daglige indtag af carvone (begge isomere) pr. capita er anslået til 2,8 mg/person (JECFA 1999).

I en senere diskussion om, hvorvidt l- og d-carvon kunne vurderes ens, er det blevet bekræftet, at studiet blev udført med l-carvon (*p*-mentha-6,8-dien-2-one), men det har ikke medført en ændring i den midlertidige ADI (JECFA 1999).

I et 2-årigt forsøg, hvor grupper på 50 han- og 50 hunmus blev oralt indgivet 0, 375, eller 750 ppm d-carvon, 5 dage om ugen i 103 uger, blev der ikke fundet tegn på carcinogen aktivitet (NTP 1990).

Ud fra data kunne der ikke fastlægges en grænse for effekter (NOAEL).

#### *Grænseværdier*

Grænseværdi for arbejdsmiljø er 25 ppm svarende til 140 mg/m<sup>3</sup>, svarende til højtliggende aromatiske kulbrinter (terpener, terpentin) (Arbejdstilsynet 2002).

En midlertidig ADI på 0-1,25 mg/kg lgv er fastsat af FAO og WHO's fælles komité for fødevareadditiver (JECFA 1967, 1999).

#### *6.2.5.2 Biotilgængelighed*

Der er ingen data fundet om hudoptagelse, men carvons store fedtopløselighed antyder, at dermal adsorption er sandsynlig som eksponeringsvej. Derfor er der anvendt 100% optagelse.

#### *6.2.5.3 Vurdering*

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 100%. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 0,65 µg/tandbørste:

*Oral, barn* =  $0,65/10$  (µg/time)  $\times$   $6/60$  (minutter)  $\times$   $1$  (100%) /  $10$  (kg) = 0,00065 µg/kg lgv pr. dag.

Tabel 6.6 Analyseresultater og estimering af indtagelse af L-carvon

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn |
|------------|----------------|------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv  |
| M-005      |                |            |
| B-003      |                |            |
| B-004      | 0,65           | 0,00065    |
| B-005      | 0,46           | 0,00046    |
| B-006      |                |            |
| Maksimum   | 0,65           | 0,00065    |

∴ under detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste

L-carvon er således påvist i to af produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste.

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages ved indånding, vil medføre en dosis på over den midlertidige ADI på 1,25 mg/kg lgv/dag, hvorfor dette vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko.

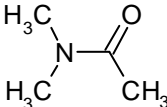
#### 6.2.5.4 Samlet vurdering

Carvon indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

#### 6.2.6 N,N-Dimethylacetamid

N,N-Dimethylacetamid anvendes mest som opløsningsmiddel (solvent) i industrielle anvendelser. N,N-Dimethylacetamid bruges f.eks. som solvent for plastik, harpiks (resins and gums), som katalysator i kemiske processer og i malingfjerner. N,N-Dimethylacetamid kan opløse polyacrylonitril, polyvinylchlorid, polyamid og polyimid. Dimethylacetamid anvendes desuden i produktionen af film og fibre. For eksempel angiver BASF, at dimethylacetamid anvendes i produktionen af polyacrylonitril fibre, film og overfladedækkende stoffer som lakker (BASF 2001).

##### Identifikation

|                 |   |
|-----------------|---|
| IUPAC navn      | N,N-dimethylacetamid  |
| CAS nr.         | 127-19-5  |
| EINECS nr.      | 204-826-4   |
| Molekylformel   | C <sub>4</sub> H <sub>9</sub> NO  |
| Molekylstruktur |  |
| Molekylvægt     | 87,12 g/mol   |
| Synonymer       | dimethylacetamid<br>acetdimethylamid<br>dimethylamid acetat                         |

Stoffets smeltepunktet er -18,59°C. Kogepunktet er 164°C. Damptrykket er 267 Pa ved 25°C (2 mmHg). Vandopløseligheden er høj, stoffet er angivet som blandbart med vand ved 25°C (Budavari 1989). Fordelingskoefficienten n-oktanol/vand log Kow er eksperimentelt målt til -0,77 (Hansch *et al.* 1995).



### *Klassifikation*

N,N-dimethylacetamid er klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002):

Repr.cat.2;R61      Reproduktionskadende. Kan skade barnet under graviditeten  
Xn;R20/21          Sundhedsskadelig. Farlig ved indånding og ved hudkontakt

### *Klassificering i blandinger:*

Rep2;R61 Xn;R20/21      konc.>=25%  
Rep2;R61                      5%<=konc.<25%

### *6.2.6.1 Effekter på sundhed*

N,N-Dimethylacetamid absorberes let gennem huden. Dyrestudier viser, at dimethylacetamid kan være giftigt for fosteret ved høje doser (koncentrationer er ikke angivet) fra forskellige eksponeringsveje inkl. inhalation (BASF 2002).

N,N-Dimethylacetamid kan give systemiske skader ved inhalation eller optagelse over huden i tilstrækkelige mængder over længere tid (Kirk-Othmer 1978).

N,N-Dimethylacetamid har en lav akut toksicitet ved oral indtagelse eller ved kortvarig kontakt med stoffet som væske eller dampe via øjne eller huden (Kirk-Othmer 1978).

### *Akut toksicitet:*

|                        |                           |            |
|------------------------|---------------------------|------------|
| Akut oral, rotte       | LD <sub>50</sub>          | 4300 mg/kg |
| Akut dermal, kanin     | LD <sub>50</sub>          | 2240 mg/kg |
| Akut inhalation, rotte | LC <sub>50</sub> , 1 time | 2475 ppm   |

NOEL (no effect level) hos rotter fodret med N,N-dimethylacetamid i 90 dage var 200 ppm baseret på levereffekter (Kennedy *et al.* 1986 i HSDB).

N,N-Dimethylacetamid har vist indikationer på reproduktionsskadelige effekter hos laboratoriedyr (BASF 2002). Referencen angiver ingen koncentration.

Ved oral indgift af rotter over 22 dage i graviditetsperioden i 5 doseringer (0, 20, 65, 150 og 400 mg/kg lgv/dag) i grupper af 25 dyr pr. dosering med eksponering i dag 7-21 i drægtighedsperioden blev der fundet signifikante effekter ved 400 mg/kg. NOEL for maternel toksicitet var 65 mg/kg lgv/dag og for teratogen effekt var NOEL på 65 mg/kg lgv/dag (OECD 2002a).

### *6.2.6.2 Grænseværdier*

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 10 ppm svarende til 35 mg/m<sup>3</sup> med bemærkning H - hudgennemtrængelig (AT 2002).

### *6.2.6.3 Biotilgængelighed*

N,N-Dimethylacetamid kan optages via alle eksponeringsveje (indånding, optagelse gennem huden og indtagelse).

I et forsøg med to rotter oralt indgivet 33 og 93 mg radioaktivt mærket dimethylacetamid i majsolie blev der efter 72 timer genfundet 93% af radioaktiviteten i urin, 5% i afføringen, 2% i vævet og <1% som CO<sub>2</sub> (OECD 2002a). En optagelse på 100% er derfor anvendt.

#### 6.2.6.4 Vurdering

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange i 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 100%. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 0,87 µg/tandbørste:

$$\text{Oral, barn} = 0,87/10 \text{ (}\mu\text{g/time)} \times 6/60 \text{ (minutter)} \times 1 \text{ (100\%)} / 10 \text{ (kg)} = 0,00087 \text{ }\mu\text{g/kg lgv pr. dag}$$

Tabel 6.7 Indtagelse af N,N-dimethylacetamid beregnet ud fra de målte afgivelser

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn  |
|------------|----------------|-------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv/d |
| M-005      | -              |             |
| B-003      | -              |             |
| B-004      | -              |             |
| B-005      | 0,87           | 0,00087     |
| B-006      | -              |             |
| Maksimum   | 0,87           | 0,00087     |

-: under detektionsgrænsen på 0,25 µg/tandbørste

N,N-Dimethylacetamid er således påvist i et af produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,25 µg/tandbørste.

Baseret på NOEL 200 ppm i 90 dages fødetoksicitets studier og antages, at 200 g rotte spiser 20 g, svarer det til  $200 \times (20/1000) \times (1000/200) = 20$  mg/kg lgv/dag. Anvendes en usikkerhedsfaktor på 1000 (10 for interspecies, 10 for intraspecies variation og 10 fra subkronisk til kronisk), fås en tolerabel dosis på 20 µg/kg lgv/d. Afstanden mellem den foreslåede tolerable dosis værdi og eksponeringen er stadig over 20000, så selv med usikkerhedsfaktor på 1000 kan eksponeringen ikke anses for at udgøre et problem).

Alternativt kunne bruges NOEL for maternel toksicitet og for teratogen effekt på 65 mg/kg lgv/dag. Med en usikkerhedsfaktor på 1000 kan en værdi på 0,06 mg/kg lgv/dag bruges i vurderingen, men da værdien er af samme størrelsesorden som ovenfor, medfører det ingen ændringer i konklusionen.

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages ved tandbørstning, vil medføre en dosis på over 20 µg/kg lgv/d, hvorfor dette vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko.

#### 6.2.6.5 Samlet vurdering

N,N-dimethylacetamid indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse eller ved indånding i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

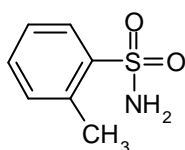
## 6.2.7 2-Methylbenzensulfonamid

2-Methylbenzensulfonamid bruges som tilsætningsstof i den kemiske industri. Mindre mængder bruges i produktionen af saccharin. 2- og 4-Methylbenzensulfonamid (o- og p-toluensulfonamid) blandinger anvendes som en blødgører i smeltelime (hot-melt adhesives) og til at øge fleksibiliteten af overfladedæklag baseret på harpikser (OECD 2002).

### Identifikation

|               |   |
|---------------|---|
| Navn          | 2-Methylbenzensulfonamid                        |
| CAS nr.       | 88-19-7   |
| EINECS nr.    | 201-808-8                                       |
| Molekylformel | C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> S |

### Molekylstruktur



|             |   |
|-------------|---|
| Molekylvægt | 171,23 g/mol  |
| Synonymer   | o-methylbenzensulfonamid<br>o-toluensulfonamid<br>toluen-2-sulfonamid |

Stoffets smeltepunkt er 156,3°C. Kogepunktet er 214°C (Budavari 1989). Damptrykket er  $6,6 \times 10^{-5}$  Pa at 25 °C (OECD 2002). Vandopløseligheden er 1620 mg/l ved 25°C (Yalkowsky og Dannenfelser 1992). Fordelingskoefficienten log Kow er eksperimentelt bestemt til 0,84 (Hansch *et al.* 1995).

### Klassifikation

2-Methylbenzensulfonamid er ikke klassificeret (Miljøministeriet 2002): men i Miljøstyrelsens Liste til vejledende klassificering (MST 2003) er stoffet foreslået en klassificering:

R43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden

#### 6.2.7.1 Effekter på sundhed

Den akutte toksicitet for rotter er lav med LD<sub>50</sub>- værdier over 1000 mg/kg lgv.

#### Akut toksicitet:

|                          |                  |             |            |
|--------------------------|------------------|-------------|------------|
| Akut oral, rotte, hanner | LD <sub>50</sub> | >2000 mg/kg | OECD 2002b |
| Akut oral rotte, hunner  | LD <sub>50</sub> | >1000 mg/kg | OECD 2002b |

Stoffet er moderat øjenirriterende for kaniner. Der er ikke fundet oplysninger om hudirritation eller hudfølsomhed. (OECD 2002b).

Hudirritation er hyppigt beskrevet og antages at være et resultat af sulfonamid-delen af det kemiske stof, da følsomheden stiger med stigende mængde af sulfonamid også i andre kemiske forbindelser (HSDB).

I en OECD TG 422 test blev 2-methylbenzensulfonamid indgivet til rotter oralt med slange i doseringer på 0, 20, 100, 500 mg/kg lgv/dag i mindst 38 dage. Ved 100 og 500 mg/kg blev der observeret effekter på adfærd, reduceret vægtforøgelse og histopatologiske ændringer i begge køn på en dosisafhængig måde. Baseret på kliniske tegn og hepatologiske effekter var NOAEL for gentagen dosering sat til 20 mg/kg lgv/dag (OECD 2002b).

I samme studie blev der observeret signifikant reduktion i kropsvægten hos unger ved fødslen og dag 4 hos begge køn ved 500 mg/kg lgv. Der var dog ingen effekter på reproduktionsparametrene ved op til 500 mg/kg lgv. På den anden side blev der i et 2-generationsstudie med oral indgift fundet et fald i kuldstørrelse og ungerens kropsvægt ved 250 mg/kg lgv/dag. Baseret på en samlet vurdering af de to forsøg blev 100 mg/kg lgv/dag anset som passende NOAEL for reproduktionstoksicitet (OECD 2002b).

Genotoksicitetstests i bakterie- og pattedyrsceller *in vitro* var negative.

I 2-generationstudiet på rotter blev der ikke fundet tilfælde af tumorer ved op til 250 mg/kg lgv/dag, mens et andet studie viste en let forøgelse af urinblære tumorer ved 20 mg/kg lgv og derover (OECD 2002b).

#### 6.2.7.2 Grænseværdier

Ingen fundet

#### 6.2.7.3 Biotilgængelighed

I et forsøg på mennesker blev 2-methylbensulfonamid indgivet oralt i 0,2 mg/kg. Næsten alt blev genfundet i urin og kun <1% i fæces inden for 4 dage. I forsøg med rotter blev 94% genfundet i urin og 5-7% i fæces (OECD 2002b).

#### 6.2.7.4 Vurdering

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 100%. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 390 µg/tandbørste:

$$\text{Oral, barn} = 390/10 (\mu\text{g/time}) \times 6/60 (\text{minutter}) \times 1 (100\%) / 10 (\text{kg}) = 0,39 \mu\text{g/kg lgv pr. dag}$$

Tabel 6.8 Analyseresultater og estimeret indtagelse af 2-methylbensulfonamid

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn  |
|------------|----------------|-------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv/d |
| M-005      | -              |             |
| B-003      | -              |             |
| B-004      | 19,0           | 0,019       |
| B-005      | -              |             |
| B-006      | 390            | 0,390       |
| Maksimum   | 390            | 0,390       |

-: under detektionsgrænsen på 0,25 µg/tandbørste

2-Methylbensulfonamid er således påvist i 2 af produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,25 µg/tandbørste.

Baseret på en NOAEL 20 mg/kg lgv og en sikkerhedsmargen på 1000 er der anvendt en tolerabel koncentration på  $20/1000 = 20 \mu\text{g/kg lgv/dag}$ .

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages ved tandbørstning, vil medføre en dosis på over 20 µg/kg, hvorfor dette vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko.

#### 6.2.7.5 Samlet vurdering

2-Methylbenzensulfonamid indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

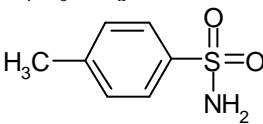
### 6.2.8 4-Methylbenzensulfonamid

#### 6.2.8.1 Oprindelse

2- og 4-Methylbenzensulfonamid (o- og p-toluensulfonamid) blandinger anvendes som en reaktiv blødgører (reactive plasticizer) i smeltelime (hot-melt adhesives) og til at øge fleksibiliteten af overfladedæklag baseret på harpikser (OECD 2002b).

UNEP (1995) anfører, at 4-methylbenzensulfonamid anvendes som råmateriale i syntesen af pesticider og fluorescerende farver og pharmaceutiske stoffer, samt at det anvendes som blødgører i varmekrympende plast ("thermosetting resins") i koncentrationer under 1%.

#### Identifikation

|                 |  |
|-----------------|--|
| Navn            | 4-Methylbenzensulfonamid   |
| CAS nr.         | 70-55-3  |
| EINECS nr.      | 200-741-1  |
| Molekylformel   | C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> S  |
| Molekylstruktur |       |
| Molekylvægt     | 171,23 g/mol   |
| Synonymer       | p-methylbenzensulfonamid<br>p-toluensulfonamid<br>toluen-4-sulfonamid<br>Tolylsulfonamid |

Stoffets smeltepunkt er 138,5°C. Kogepunktet er 214°C ved 1,33 kPa (10 mmHg) (Kirk-Othmer 1982). Damptrykket er 100 Pa ved 170°C (0,75 mmHg) (SIAR). Vandopløseligheden er 3160 mg/l ved 25°C (Yalkowsky og Dannenfeler 1992). Fordelingskoefficienten log Kow er eksperimentelt bestemt til 0,82 (Hansch *et al.* 1995).

#### Klassifikation

4-Methylbenzensulfonamid er ikke klassificeret (Miljøministeriet 2002): men i Miljøstyrelsens vejledende klassificering (MST 2003) klassificeret:

R43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden

#### 6.2.8.2 Effekter på sundhed

Eftersom mange af de skadelige effekter synes at være overfølsomhedsreaktioner, er der ingen specifik dosis. Tilfældene af effekter synes at være korreleret med sulfonamid (HSDB).

Der er ikke fundet megen litteratur om akutte letale effekter efter hudkontakt eller oral indtag. De fleste data er fundet i en OECD/SIDS rapport (UNEP 1995).

Akut toksicitet:

|                  |                  |             |           |
|------------------|------------------|-------------|-----------|
| Akut oral, rotte | LD <sub>50</sub> | >2000 mg/kg | UNEP 1995 |
| Akut oral, mus   | LD <sub>50</sub> | 400 mg/kg   | UNEP 1995 |

Af andre data er der fundet resultater fra en kombineret screeningstest på effekter på udvikling og reproduktion udført efter OECD TG 422. Der blev anvendt doserne 0, 120, 300 og 750 mg/kg indgivet oralt med slange i 42 dage til hanrotter og i 14 dage før parring til dag 3 i dieperioden hos hunnerne. 4-Methylbenzen-sulfonamid viste ingen genotoksiske effekter, og LOAEL for gentagen dosering var 120 mg/kg lgv/dag (UNEP 1995).

NOAEL for reproduktionstoksicitet var 300 mg/kg lgv/dag og gav en laveste acceptabel koncentration på 0,6 mg/kg lgv/dag (UNEP 1995).

### 6.2.8.3 Grænseværdier

TDI: 0,024 mg/kg lgv/dag . Baseret på studiet af gentagen oral eksponering, blev der udledt en tolerabel dosering (UNEP 1995). Der er anvendt en usikkerhedsfaktor på 5000 (en faktor 10 for interspecies variation, 10 for intraspecies variation, 10 for ekstrapolering fra LOAEL til NOAEL og 5 fordi det ikke er et kronisk men dog følsomt stadie forsøget er udført i), dvs.  $120/5000 = 0,024$  mg/kg lgv/dag.

### 6.2.8.4 Biotilgængelighed

Der er ingen data fundet om hudoptagelse. Da der ikke er data for optagelsen, er der anvendt 100% optagelse.

### 6.2.8.5 Vurdering

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 100%. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 810 µg/tandbørste:

$$\text{Oral, barn} = 810/10 \text{ (}\mu\text{g/time)} \times 6/60 \text{ (minutter)} \times 1 \text{ (100\%)} / 10 \text{ (kg)} = 0,81 \text{ }\mu\text{g/kg lgv pr. dag}$$

Tabel 6.9 Analyseresultater og skønnet indtagelse af 4-Methylbenzensulfonamid

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn  |
|------------|----------------|-------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv/d |
| M-005      | -              |             |
| B-003      | -              |             |
| B-004      | 26,0           | 0,026       |
| B-005      | -              |             |
| B-006      | 810            | 0,810       |
| Maksimum   | 810            | 0,810       |

∴ under detektionsgrænsen på 0,25 µg/tandbørste

4-Methylbenzensulfonamid er således påvist i to af produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,25 µg/tandbørste.

Baseret på studiet af gentagen oral eksponering, blev der udledt en tolerabel dosering på 0,024 mg/kg lgv/dag.

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages ved tandbørstning, vil medføre en dosis på over 24 µg/kg, hvorfor dette vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko.

#### 6.2.8.6 Samlet vurdering

4-Methylbenzensulfonamid indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

#### 6.2.9 1-Methyl-2-pyrrolidinon

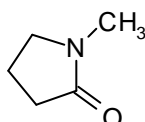
1-Methyl-2-pyrrolidinon anvendes som opløsningsmiddel for harpikser (resiner), dispergeringsmiddel for pigmenter og som bestanddel i PVC produktionen.

1-Methyl-2-pyrrolidinon anvendes primært som ekstraktionsmiddel i den petrokemiske industri, som et reaktivt medium i polymer og non-polymer kemiske reaktioner, til fjernelse af graffiti og maling. 1-Methyl-2-pyrrolidinon bruges også i formuleringen af pigmenter, farvestoffer, trykfarver og i produktionen af pesticider. 1-Methyl-2-pyrrolidinon anvendes også i den farmaceutiske industri til at forøge gennemtrængeligheden af medicin påført huden og som bærestof i den kosmetiske industri.

#### Identifikation

|               |                                  |
|---------------|----------------------------------|
| Navn          | 1-Methyl-2-pyrrolidinon          |
| CAS nr.       | 872-50-4                         |
| EINECS nr.    | 212-828-1                        |
| Molekylformel | C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO |

#### Molekylstruktur



|             |   |
|-------------|---|
| Molekylvægt | 99,13   |
| Synonymer   | N-methylpyrrolidinone<br>Methylpyrrolidone<br>N-methyl-2-pyrrolidon |

Stoffets smeltepunkt er -25°C. Kogepunktet er 202°C ved kPa (760 mmHg) (Budavari 1989). Damptrykket er 46 Pa ved 25°C (0,345 mmHg) (Daubert og Danner 1989). Vandopløseligheden er høj (blandbart) ved 25°C (Lewis 1993). Fordelingskoefficienten log Kow er eksperimentelt bestemt til -0,54 (Hansch *et al.* 1995).

### Klassifikation

1-Methyl-2-pyrrolidinone er klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002):

Xi;R36/38 Lokalirriterende. Irriterer øjnene og huden

Klassificering i  
blandinger:

Xi;R36/38 konc. >=10%

#### 6.2.9.1 Effekter på sundhed

1-Methyl-2-pyrrolidinon kan påvirke huden ved gentagen eller langvarig kontakt (kan forårsage dermatitis med blisterdannelse, ødemer og erythremer) (Sullivan and Krieger 1992).

Personer, der har arbejdet med 1-methyl-2-pyrrolidinon, har oplevet hudirritationsreaktioner efter få dage, f.eks. fik 10 ud af 12 arbejdere akut kontakt-dermatitis efter at have arbejdet med 1-methyl-2-pyrrolidinon i to dage (Leira *et al.* 1992).

1-Methyl-2-pyrrolidinon er øjenirriterende (Kirk Othmer 1982).

Stoffet akutte toksicitet er lav:

|                    |                  |            |             |
|--------------------|------------------|------------|-------------|
| Akut oral, rotte   | LD <sub>50</sub> | 7000 mg/kg | NIOSH 2003  |
| Akut oral, mus     | LD <sub>50</sub> | 7725 mg/kg | NIOSH 2003  |
| Akut dermal, kanin | LD <sub>50</sub> | 8000 mg/kg | Snyder 1990 |

I et 28 dages fødetoksicitetsstudie med gentagen dosering blev rotter indgivet 0, 2000, 6000, 18000 eller 30000 ppm 1-methyl-2-pyrrolidinon. *In vivo* parametre, hæmatologiske og klinisk-kemiske parametre, samt en komplet patologisk vurdering blev udført efter 28 dage. NOAEL var 6000 ppm (429 mg/kg lgv) for hanrotter og 18000 ppm (1548 mg/kg lgv) for hunrotter (Malek *et al.* 1997).

I et 28-dages studie, hvor 1-methyl-2-pyrrolidinon blev indgivet med slange, blev der observeret en dosisafhængig forøgelse af relativ lever- og nyrevægt og et fald i lymfocytantal hos begge køn ved 1028 mg/kg lgv. NOAEL var 514 mg/kg lgv (CICAD 2001).

I et 90 dages studium, hvor rotter (10 af hvert køn) blev givet en koncentration på 0, 3000, 7500 eller 18000 ppm 1-methyl-2-pyrrolidinon i føden. Beregnet ud fra kropsvægten var den daglige gennemsnitsdosis 0, 169, 433 og 1057 mg/kg lgv hos hanner og 0, 217, 565 og 1344 mg/kg lgv hos hunner. Et dosisrelateret fald i kropsvægt blev observeret fra 7500 ppm. Sammen med andre observationer af klinisk og adfærdsmæssig art fastsattes NOAEL til 3000 ppm svarende til 169 mg/kg lgv hos hanner og 217 mg/kg lgv hos hunner (CICAD 2001).

#### 6.2.9.2 Grænseværdier

Der findes ingen grænseværdi for arbejdsmiljø i øjeblikket. Baseret på akutte data er foreslået en tysk grænseværdi (MAK) på 20 ppm; svarende til 80 mg/m<sup>3</sup>; med anmærkning H for hudgennemtrængelighed (DF 2001).

En amerikansk grænseværdi for arbejdsmiljø (TWA: 8 timer) er 10 ppm med note om hudgennemtrængelighed (AIHA 1999).



### 6.2.9.3 Biotilgængelighed

Ved anbringelse på hud blev 61 til 70% af dosis genfundet i urin over 5 dage, hvoraf det meste inden for 24 timer. 6-7% blev afgivet med udåndingsluft og 1-2% med fæces. Ved oral indgivelse blev 85-88% genfundet i urinen inden for de første 5 dage (Midgley *et al.* 1992). Optagelsen er fundet så høj, at det er anset for rimeligt at anvende 100% absorption.

### 6.2.9.4 Vurdering

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 100%, da størsteparten må anses for optaget. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 200 µg/tandbørste:

$$\text{Oral, barn} = 200/10 (\mu\text{g/time}) \times 6/60 (\text{minutter}) \times 1 (100\%) / 10 (\text{kg}) = 0,20 \mu\text{g/kg lgv pr. dag}$$

Tabel 6.10 Analyseresultater og skønnet indtagelse af 1-methyl-2-pyrrolidinon

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn  |
|------------|----------------|-------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv/d |
| M-005      | 200,0          | 0,20        |
| B-003      | -              |             |
| B-004      | 4,30           | 0,0043      |
| B-005      | 1,40           | 0,0014      |
| B-006      | 0,19           | 0,00019     |
| Maksimum   | 200,0          | 0,20        |

∴ under detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste

1-Methyl-2-pyrrolidinon er således påvist i fire af produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,15 µg/tandbørste.

Til vurdering af oral eksponering er anvendt NOAEL på 169 mg/kg lgv/dag fra 90-dages studiet. En tolerabel koncentration (TDI) er herefter beregnet som:

$$\begin{aligned} \text{TDI} &= 169 \text{ mg/kg legemsvægt pr. dag}/300 \\ &= 0,6 \text{ mg/kg legemsvægt pr. dag} \end{aligned}$$

Usikkerhedsfaktoren på 300 sammensat af flere faktorer, dvs. 10 for artsforskelle (interspecies variation), 10 for interindividuel variation hos mennesker, og 3 for en justering fra 90-dages studiet til kronisk eksponering (IPCS, 1994).

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der eksponeres for ved tandbørstning, vil medføre en dosis på over 0,6 mg/kg lgv/dag (600 µg/kg), hvorfor dette vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko.

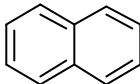
### 6.2.9.5 Samlet vurdering

1-Methyl-2-pyrrolidinon indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

## 6.2.10 Naphthalen

Naphthalen anvendes mest i produktionen af andre kemiske stoffer. Største-parten anvendes til produktionen af phthalsyre anhydrid. Naphthalen anvendes også i produktion af farvestoffer via mellemstofferne naphthol og naphthalen sulfonsyre.

### Identifikation

|                 |   |
|-----------------|---|
| IUPAC navn      | Naphthalen  |
| CAS nr.         | 91-20-3   |
| EINECS nr.      | 202-049-5   |
| Molekylformel   | C <sub>10</sub> H <sub>8</sub>  |
| Molekylstruktur |  |
| Molekylvægt     | 128,18 G/mol  |
| Synonymer       | Naphthalin<br>Naphthen  |

Stoffets smeltepunktet er 80,2°C. Kogepunktet er 218°C. Damptrykket er 10,5 Pa ved 25°C. Vandopløseligheden er 31 mg/l ved 25°C (Budavari 1989). Fordelingskoefficienten log Kow er 3,4 (ECB 2003).

### Klassifikation

Naphthalen er klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002):

|                   |  |
|-------------------|--|
| <i>Carc3;R40*</i> | <i>Kræftfremkaldende. Mulighed for kræftfremkaldende effekt</i>  |
| <i>Xn;R22</i>     | <i>Sundhedsskadelig. Farlig ved indtagelse</i>   |
| <i>N;R50/53</i>   | <i>Miljøfarligt. Meget giftigt for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet</i> |

\*: tilføjet under 29 ATP (2002) (29<sup>th</sup> Adaptation to Technical Progress. Dir 67/548/EEC) og er derfor ikke med i Miljøministeriets bekendtgørelse om listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002). Samme klassificering er angivet i risikovurderingsrapporten (ECB 2003).

#### 6.2.10.1 Effekter på sundhed

Naphthalen kan optages via alle eksponeringsveje (indånding, optagelse gennem huden og indtagelse).

Baseret på flere rapporterede tilfælde af akut toksicitet med akutte systemiske effekter efter indtagelse af naphthalen, f.eks. som mælkugler, anses hæmolytisk anæmi for det væsentligste problem for mennesker (Gosselin *et al.* 1984).

Akut toksicitet for rotter ved indtagelse er bestemt til 2300 mg/kg (LD<sub>50</sub>). Den laveste dosering ved indtagelse med dødelig effekt var 1500 mg/kg for hunner og 2000 mg/kg for hanner (Gaines 1969).

For mus er akut toksicitet ved indtagelse, LD<sub>50</sub> fundet til 533 mg/kg for hanner og 710 mg/kg for hunner (Shopp *et al.* 1984).

Ved gentagen eksponering er der fundet en højeste dosis for ikke blivende effekter (NOAEL) på 133 mg/kg for systemisk toksicitet i et 90 dages musestudium ved indtagelse (ACGIH 1991).

I et ikke publiceret studie er 500 mg naphthalen anbragt på huden af kaniner i 4 timer. I halvdelen af dyrene (3) var erythremer synlige efter 30 minutter til 6 dages eksponering (IUCLID).

Et andet studium med hudkontakt omfattede gentagen applikation: 6 timer pr. dag, 5 dage om ugen i 13 uger (90 dage) med op til 1000 mg/kg/dag, viste en højeste dosis uden blivende effekter (NOAEL) på 1000 mg/kg for systemiske effekter, selv om mild hudirritation kunne observeres (Bushy Run 1986).

I et korttids oral studie med mus blev der, baseret på mortalitet og reproduktions-toksicitet, fundet en på LOAEL på 250 mg/kg/dag (Hassauer *et al.* 1993).

I et langtids oral studie med rotter blev der fundet en NOAEL på 30 mg/kg lgv/dag for nefro- og haematotoksicitet (Hassauer *et al.* 1993).

I et subkronisk oral rottestudie er der fundet en NOAEL på 71 mg/kg lgv/d (IPCS 1998, IRIS 1999).

Med hensyn til kræftfremkaldende effekt kan der ikke drages konklusioner fra de begrænsede data på mennesker. Men naphthalens carcinogene potentiale er velundersøgt på dyr. I et 2-årigt inhalationsstudium på rotter er der observeret en forøget incidens af respiratorisk epitelial adenoma og neuroblastomer i lugte epitelet (olfactory epitelial neuroblastomas) selv ved den laveste eksponering på 10 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>), som anses for værende et resultat af kronisk vævsirritation (ECB 2003).

Rottestudiet ovenfor, som antyder, at stoffet muligvis er kræftfremkaldende, har medført et tillæg til klassificeringen på Carc. 3. (29 ATP 2003).

#### 6.2.10.2 Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 10 ppm svarende til 50 mg/m<sup>3</sup> (AT 2002).

TDI korttids oral indtag: 250 µg/kg lgv/d baseret på LOAEL 250 mg/kg/d, en antaget optagelse på 85% og en usikkerhedsfaktor på 1000 (Hassauer *et al.* 1993).

TDI langtids oral indtag: 30 µg/kg lgv/d baseret på NOAEL på 30 mg/kg lgv/d, en antaget optagelse på 85% og en usikkerhedsfaktor på 1000 (Hassauer *et al.* 1993).

TDI: 40 µg/kg lgv/d er fundet i en hollandsk vurdering (Baars *et al.* 2001).

RfD (svarende nogenlunde til kronisk TDI) er 20 µg/kg lgv/d. Værdien er baseret på subkronisk oral rottestudie, som gav en NOAEL på 71 mg/kg lgv/d. Der er anvendt en usikkerhedsfaktor på 3000 (10 for interspecies, 10 for intraspecies variation, 10 for subkronisk studie og 3 for manglende data på anden art (IPCS 1998, IRIS 1999).

#### 6.2.10.3 Biotilgængelighed

Optaget naphthalen udskilles hurtigt i urinen. Rotter indgivet enkeltdoseringer af <sup>14</sup>C-mærket naphthalen udskilte 75,6% af radioaktiviteten inden for 24 timer, og efter 72 timer var 83% udskilt via urin, 6% via faeces, 4% blev i kroppen, og resten kunne der ikke gøres rede for (Bakke *et al.* 1985).

Der er anvendt en optagelse på 100%, selv om optagelsen antagelig ligger mellem 83 og 94%.

#### 6.2.10.4 Vurdering

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 100%. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 2,60 µg/tandbørste:

$$\text{Oral, barn} = 2,60/10 (\mu\text{g/time}) \times 6/60 (\text{minutter}) \times 1 (100\%) / 10 (\text{kg}) = 0,0026 \mu\text{g/kg lgv pr. dag}$$

Tabel 6.11 Analyseresultater og skønnet indtagelse af naphthalen

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn  |
|------------|----------------|-------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv/d |
| M-005      | 2,60           | 0,0026      |
| B-003      | -              |             |
| B-004      | -              |             |
| B-005      | -              |             |
| B-006      | 0,29           | 0,00029     |
| Maksimum   | 2,60           | 0,0026      |

∴ under detektionsgrænsen på 0,25 µg/tandbørste

Naphthalen er således påvist i 2 af produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,25 µg/tandbørste.

I overensstemmelse med "realistic worst case" princippet er her anvendt Rfd værdien på 20 µg/kg lgv/d som tolerabel vurderingsværdi.

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages ved indånding, vil medføre en dosis på over 20 µg/kg lgv/d, hvorfor dette vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko.

#### 6.2.10.5 Samlet vurdering

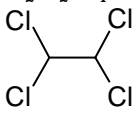
Naphthalen indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved oral indtagelse eller optagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

## 6.2.11 1,1,2,2-Tetrachlorethan

1,1,2,2-Tetrachlorethan bliver produceret ved klorering af ethylen, ethan eller 1,2 dichlorethan. 1,1,2,2-Tetrachlorethan bruges som opløsningsmiddel for en lang række stoffer, men anvendelsen er aftagende på grund af stoffets høje toksicitet og fremkomsten af egnede alternativer.

Oprindelsen kan skyldes anvendelsen i produktionen af polymerer eller anvendelse som solvent i lim. Det vil sige, at 1,1,2,2-tetrachlorethan kan være en rest fra anvendelsen i produktionsprocessen, men kan også være et tilfældigt biprodukt fra produktionen af et andet stof, der indgår i produktionen.

### Identifikation

|                 |   |
|-----------------|---|
| Navn            | 1,1,2,2-tetrachlorethan   |
| CAS nr.         | 79-34-5,<br>25322-20-7 (tetrachloro-ethane)                                       |
| EINECS nr.      | 201-197-8   |
| Molekylformel   | $C_2H_2Cl_4$  |
| Molekylstruktur |  |
| Molekylvægt     | 167,85 g/mol  |
| Synonymer       | Sym-tetrachloroethane<br>acetylene tetrachloride                                  |

Stoffets smeltepunkt er  $-43,8^{\circ}C$ . Kogepunktet er  $146^{\circ}C$  (Budavari 1989). Damptrykket er 800 Pa ved  $25^{\circ}C$  (Howard 1990), 1200 Pa ved  $30^{\circ}C$  (9 mmHg) (Flick 1985: HSDB). Vandopløseligheden er 2860 mg/l ved  $25^{\circ}C$  (1 g/350 ml, Budavari 1989). Fordelingskoefficienten log Kow er eksperimentelt bestemt til 2,39 (Hansch *et al.* 1995).

### Klassifikation

1,1,2,2-tetrachlorethan, CAS nr. 79-34-5, er klassificeret (Miljøministeriet 2002):

Tx;R26/27 Giftig. Meget giftig ved indånding og ved hudkontakt  
N;R51/53 Miljøfarlig. Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

### Klassificering i blandinger:

Tx;R26/27 konc.  $\geq 7\%$   
T;R23/24  $1\% \leq \text{konc.} < 7\%$   
Xn;R20/21  $0,1\% \leq \text{konc.} < 1\%$

#### 6.2.11.1 Effekter på sundhed

Den akutte toksicitet af 1,1,2,2-tetrachlorethan er lav til moderat.

Akut toksicitet:

|                  |                   |           |            |
|------------------|-------------------|-----------|------------|
| Akut oral, rotte | LD <sub>50</sub>  | 800 mg/kg | NIOSH 1997 |
| Akut oral, rotte | LD <sub>50</sub>  | 200 mg/kg | HSDB 2003  |
| Akut oral, human | TD <sub>LO*</sub> | 30 mg/kg  | NIOSH      |

\*:laveste observerede dosis med toksisk effekt

I et rotteinhalationsforsøg blev der baseret på immunotoksicitet fundet en NOAEL på 2 mg/m<sup>3</sup>. Referencen har omregnet eksponeringen til en NOAEL 60 µg/kg/dag med en antaget optagelse på 50% (Hassauer *et al.* 1993).

Baseret på resultaterne af korttids- eller subkroniske forsøg synes leveren at være det mest følsomme målorgan.

1,1,2,2-Tetrachlorethan er fundet at være hepatotoksisk og nefrotoksisk. I et rottestudium med korttids oral optagelse af 1,1,2,2-tetrachlorethan blev der ved den laveste dosering observeret effekter på lever, nyrer og effekter på testikler. LOAEL var derfor 8 mg/kg lgv/dag (Hassauer *et al.* 1993).

I et langtidsforsøg med oral optagelse af 1,1,2,2-tetrachlorethan i rotter blev der observeret tegn på hepatotoksicitet, nefrotoksicitet, effekter på testikler osv. NOAEL blev 3,2 mg/kg lgv/dag (Hassauer *et al.* 1993).

Langtidsoral indtagelse af 1,1,2,2-tetrachlorethan gav et øget antal levertumorer hos mus. Resultaterne har ikke kunnet genfindes i andre dyrearter. Eksponeringen i 78 uger for 0, 142 eller 284 mg/kg lgv/dag er anvendt i en amerikansk model ("multistage model"), til vurdering af stoffets carcinogene potentens. Den potentens, som medførte 5% forøgelse af levertumorer (TD<sub>0,05</sub>), var mellem 5,8 og 28 mg/kg lgv/dag (CICAD 1998).

#### 6.2.11.2 Grænseværdier

En amerikansk grænseværdi for arbejdsmiljø, TWA (8 timers Time Weighted Average) er fundet til 1 ppm svarende til 7 mg/m<sup>3</sup> (ACGIH 2000).

ADI for korttidsoral optagelse på 8 µg/kg lgv/d (baseret på en LOAEL for rotter på 8 mg/kg lgv/dag og en usikkerhedsfaktor på 1000) (Hassauer *et al.* 1993).

ADI 0,6 µg/kg lgv/d baseret på optagelse via inhalation (NOAEL 60 µg/kg/dag ud fra 2 mg/m<sup>3</sup> og en usikkerhedsfaktor på 100 (Hassauer *et al.* 1993).

ADI for langtidsoral optagelse på 0,3 µg/kg lgv/d (baseret på en NOAEL for rotter på 3,2 mg/kg lgv/dag og en usikkerhedsfaktor på 10000) (Hassauer *et al.* 1993).

#### 6.2.11.3 Biotilgængelighed

1,1,2,2-Tetrachlorethan absorberes let gennem huden (MSDS, HSDB).

Referencer antyder en optagelse på mellem 70 og 100% efter oral eksponering. Der blev i et forsøg med 1,5 mg/kg til rotter og mus genfundet 41% i udåndingsluften, 23% i urin og 4% i fæces for rotter, for mus var tallene henholdsvis 51%, 22% og 6% (ATSDS 1996). En optagelse på 100% er anvendt i vurderingen.

#### 6.2.11.4 Vurdering

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 100%. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 0,41 µg/tandbørste:

$$\text{Oral, barn} = 0,41/10 \text{ (}\mu\text{g/time)} \times 6/60 \text{ (minutter)} \times 1 \text{ (100\%)} / 10 \text{ (kg)} = 0,00041 \text{ }\mu\text{g/kg lgv pr. dag}$$

Tabel 6.12 Analyseresultater og skønnet indtagelse af 1,1,2,2-tetrachlorethan

| Tandbørste | Målt migration           | Oral, barn           |
|------------|--------------------------|----------------------|
|            | $\mu\text{g/tandbørste}$ | $\mu\text{g/kg lgv}$ |
| M-005      | -                        |                      |
| B-003      | -                        |                      |
| B-004      | -                        |                      |
| B-005      | -                        |                      |
| B-006      | 0,41                     | 0,00041              |

-: under detektionsgrænsen på 0,25  $\mu\text{g/tandbørste}$

1,1,2,2-Tetrachlorethan er således påvist i et af produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,25  $\mu\text{g/tandbørste}$ .

Til vurderingen er anvendt den lavest fundne ADI værdien på 0,3  $\mu\text{g/kg lgv/d}$  (se sektionen for grænseværdier).

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages ved tandbørstning, vil medføre en dosis på over ADI værdien på 0,3  $\mu\text{g/kg lgv/d}$ , hvorfor dette vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko.

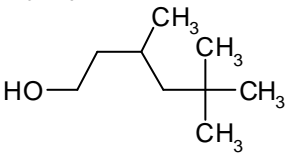
#### 6.2.11.5 Samlet vurdering

1,1,2,2-tetrachlorethan indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

#### 6.2.12 3,5,5-Trimethyl-1-hexanol

Stoffet anvendes i produktionen af plastblødgørere, dvs. phthalater og estere.

##### Identifikation

|                 |   |
|-----------------|---|
| Navn            | 3,5,5-Trimethyl-1-hexanol   |
| CAS nr.         | 3452-97-9   |
| EINECS nr.      | 222-376-7   |
| Molekylformel   | $\text{C}_9\text{H}_{20}\text{O}$   |
| Molekylstruktur |  |

|             |                            |
|-------------|----------------------------|
| Molekylvægt | 144,26 g/mol               |
| Synonymer   | Isononylalkohol<br>Nonylol |

Stoffets smeltepunkt er  $-70^\circ\text{C}$  (Weast). Kogepunktet er  $193^\circ\text{C}$  (Kirk-Othmer 1982). Damptrykket er fundet til 40 Pa ved  $20^\circ\text{C}$  (0,3 mmHg) (Flick 1991) og 9,01 Pa ved  $25^\circ\text{C}$  (OECD 2002c). Vandopløseligheden er 450 mg/L ved  $25^\circ\text{C}$  (OECD 2002c). Fordelingskoefficienten log Kow er eksperimentelt bestemt til 3,42 (OECD 2002b).

##### Klassifikation

3,5,5-Trimethyl-1-hexanol er ikke klassificeret (Miljøministeriet 2002)

#### 6.2.12.1 Effekter på sundhed

I et akut oralstudie på rotter, hvor der anvendtes doseringerne 500, 1000 og 2000 mg/kg, var der ingen dødsfald. LD<sub>50</sub> er derfor sat til over 2000 mg/kg. Der blev observeret et fald i aktivitetsniveauet på indgiftsdagen, og kropsvægten var noget lavere i de første 14 dage, men der kunne ikke findes histopatologiske ændringer ved obduktionen.

Akut toksicitet:

Akut oral, rotte                      LD<sub>50</sub>                      >2000 mg/kg                      OECD  
2002c

I et kombineret studie med gentaget dosering og reproduktionstoksicitet efter OECD TG 422 guideline blev 3,5,5-trimethyl-1-hexanol indgivet med gum-mislange til rotter i dosisniveauerne 0, 12, 60 og 300 mg/kg/dag til hanrotter i 46 dage og hunrotter fra 14 dage før parring til dag 3 i diegivningsperioden. Der blev observeret en let til moderat effekt i nyrerne ved henholdsvis 60 og 300 mg/kg/dag hos hanner og hunner. På basis af observationerne blev NOA-EL for gentagen dosering fastsat til 12 mg/kg/dag (OECD 2002c).

Dermale og inhalationsstudier på 3,5,5-trimethyl-1-hexanol kunne ikke findes.

Der er ingen tilgængelige informationer mht. mennesker.

#### 6.2.12.2 Grænseværdier

Der er ikke fundet nogen.

#### 6.2.12.3 Biotilgængelighed

Der er ingen data fundet for adsorption.

#### 6.2.12.4 Vurdering

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 100%. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 0,77 µg/tandbørste:

Oral, barn =  $0,77/10$  (µg/time)  $\times$   $6/60$  (minutter)  $\times$   $1$  (100%) /  $10$  (kg) =  $0,00077$  µg/kg lgv pr. dag

Tabel 6.13 Analyseresultater og estimeret indtagelse af 3,5,5-trimethyl-1-hexanol

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn  |
|------------|----------------|-------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv/d |
| M-005      | -              |             |
| B-003      | 0,77           | 0,00077     |
| B-004      | -              |             |
| B-005      | -              |             |
| B-006      | -              |             |

-: under detektionsgrænsen på 0,25 µg/tandbørste

3,5,5-Trimethyl-1-hexanol er således påvist i 1 af produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,25 µg/tandbørste.



Den accepterede eksponering baseret på NOAEL 12 mg/kg lgv/dag og en usikkerhedsfaktor på 1000 (en faktor 10 for interspecies, 10 for intraspecies variation og 10 for ekstrapolation subkronisk til kronisk eksponering) ville blive  $12/1000 = 0,012$  mg/kg lgv/dag svarende til 12 µg/kg lgv/d.

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages ved tandbørstning, vil medføre en dosis på over 12 µg/kg, hvorfor dette vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko. Sikkerhedsmarginen mellem NOAEL værdien og eksponeringen er ca.  $12000/0,00077 = 15600$ , hvilket må anses for tilstrækkeligt.

#### 6.2.12.5 Samlet vurdering

3,5,5-Trimethyl-1-hexanol indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

### 6.2.13 Nikkel

#### Identifikation af stoffet

|               |           |
|---------------|-----------|
| Navn          | Nikkel    |
| IUPAC navn    | Nickel    |
| CAS nr.       | 7440-02-0 |
| EINECS nr.    | 231-111-4 |
| Molekylformel | Ni        |
| Atomvægt      | 58,69     |

Nikkel har et smeltepunkt på 1455°C.

#### Klassificering

Nikkel er klassificeret: Carc3;R40 R43.

De fleste nikkelforbindelser er klassificeret for stoffets allergene egenskab med R43, kan forårsage overfølsomhed ved kontakt med huden.

En række nikkelforbindelser er enten kendt kræftfremkaldende eller mistænkt for at være kræftfremkaldende, som f.eks. nikkelcarbonat og nikkelsulfat.

Endvidere er de fleste nikkelforbindelser klassificeret miljøfarlige med R50/53, meget giftige for vandlevende organismer og ikke nedbrydelige.

#### 6.2.13.1 Effekt på sundhed

Hudkontakt med nikkel er meget væsentlig, da de fleste nikkelforbindelser kan forårsage allergiske reaktioner hos sensibiliserede personer. En vurdering af hudkontakt vil derfor være relevant, men det har ikke været muligt at finde relevante data til en sådan vurdering. EU har inkluderet nikkel i risikovurderingsprogrammet for eksisterende stoffer, men den er endnu ikke færdig (ECB 2002).

#### 6.2.13.2 Grænseværdier

Den tolerable daglige dosis ved indtagelse (TDI) er beregnet til 5 µg/kg lgv/dag (WHO 1996).

En hollandske vurdering af nikkel foreslår dog en TDI på 0,05 mg/kg lgv/dag, dvs. 50 µg/kg lgv/dag (Baars *et al.* 2001).

### 6.2.13.3 Biotilgængelighed

Biotilgængeligheden ved oral indtagelse er estimeret til 5% (Baars *et al.* 2001).

### 6.2.13.4 Vurdering

Ved indtagelse er der taget udgangspunkt i, at et barn benytter tandbørsten 3 gange af 2 minutter, i alt 6 minutter/dag. Barnets vægt er sat til 10 kg og absorptionen (biotilgængeligheden) til 5%. Ud fra dette er mængden af optaget stof beregnet i det følgende.

Regneeksempel med udgangspunkt i den højest målte migration på 1,06 µg/tandbørste:

$$\text{Oral, barn} = 1,06/10 (\mu\text{g/time}) \times 6/60 (\text{minutter}) \times 0,05 (5\%) / 10 (\text{kg}) = 0,000053 \mu\text{g/kg lgv pr. dag}$$

Tabel 6.14 Analyseresultater og estimeret indtagelse af nikkel

| Tandbørste | Målt migration | Oral, barn  |
|------------|----------------|-------------|
|            | µg/tandbørste  | µg/kg lgv/d |
| M-005      | 1,06           | 0,000053    |
| B-003      | 0,84           | 0,000042    |
| B-004      | 0,34           | 0,000017    |
| B-005      | 0,032          | 0,0000016   |
| B-006      | 0,20           | 0,000010    |
| Maksimum   | 1,06           | 0,000053    |

∴ under detektionsgrænsen på 0,005 µg/tandbørste

Nikkel er således påvist at migrere fra alle produkterne i mængder over detektionsgrænsen på 0,005 µg/tandbørste.

Den af WHO beregnede TDI-værdi var 5 µg pr kg legemsvægt, som den laveste af de to fundne TDI værdier.

Af ovenstående beregninger i tabellen ses, at ingen af de mængder, der indtages eller optages ved tandbørstning, vil medføre en dosis på over 5 µg/kg lgv/d, hvorfor dette vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko.

### 6.2.13.5 Samlet vurdering

Nikkel indebærer ingen sundhedsmæssig risiko ved indtagelse i de mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte tandbørster.

Nikkel er et kendt allergen. Der er ikke oplysninger om, hvilke værdier man skal op på for at udelukke muligheden, da den er individuel og afhængig af, hvor følsom den pågældende person er. Der tages derfor forbehold for eventuelt særligt følsomme personer.

## 6.3 Konklusion

Baseret på de målte koncentrationer af 13 enkeltstoffer, der er migreret til kunstigt spyt fra 5 hele tandbørster, og med anvendelsen af det foreslåede eksponeringsscenario, kunne det samlet konkluderes, at ingen af enkeltstofferne optrådte i koncentrationer, der overskred de anvendte værdier for tolerabelt dagligt indtag. Disse referenceværdier var baseret på etablerede eller foreslåede ADI, TDI eller RfD værdier.

Yderligere forfining af sundhedsvurderingen ved at reducere eksponeringen til dele af tandbørsten eller reducere eksponeringstiden (eller øge den i visse tilfælde) er anset for kun at ville give uvæsentlige ændringer. Sikkerhedsafstandene mellem de skønnede indtag og de anvendte tolerable værdier var som regel mere end 1000, så en sådan øvelse er derfor ikke udført. At vurderingen yderligere er baseret på et barn med en kropsvægt på 10 kg, og en antagelse af en ret stor absorption, har selvfølgelig været med til at øge sikkerhedsafstanden.

Der er i vurderingerne ikke taget hensyn til, at der kan være specielt følsomme forbrugere (allergikere eller lignende), der alligevel vil kunne få problemer med visse tandbørster. Men da analyserne tyder på, at det mest er opløsningsmidler eller stoffer, der er anvendt i overfladebehandlingen af tandbørsterne, kan disse forbrugere foreslås at anvende mindre farvestrålende tandbørster, hvor en potentiel tilstedeværelse af sådanne stoffer vil være yderligere reduceret.

Det konkluderes derfor samlet, at de vurderede stofafgivelser ikke medfører sundhedsrisiko for forbrugeren ved brug af tandbørster.

Alligevel kunne man måske opfordre producenterne til at være lidt mere opmærksomme på, at anvendelsen af visse stoffer burde/kunne reduceres yderligere, når de klassificeres f.eks. som mistænkt for at kunne være carcinogene (f.eks. naphthalen) eller reprotoksiske (f.eks. dimethylacetamid). Specielt hvis deres tilstedeværelse i produktet er unødvendig eller mindre væsentlig. Kunne de fjernes ved anvendelsen af et alternativt stof, burde dette overvejes, også selv om eksponeringen er lille.

## 7 Referencer

ACGIH (1991). Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. 6th Edition. Vol. 2. American Conference of Governmental Industrial Hygienists Inc., Cincinnati (OH), 1063-1066.

AIHA (1999): The AIHA 1999 Emergency Response Planning Guidelines and Workplace Environmental Exposure Level Guides Handbook. American Industrial Hygiene Association. Fairfax, VA.

Ashford RD (1994): Ashford's Dictionary of Industrial Chemicals: Properties, Production, Uses. London, England. Wavelength Publ. Ltd.

ASS (2000): Hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar. Arbetskyddsstyrelsen, Solna, Sverige.

AT (2002): Grænseværdier for stoffer og materialer. At-vejledning. C.0.1, Oktober 2002. Arbejdstilsynet, København.

ATP (2003): 18th revision of the 29<sup>th</sup> Adaptation to Technical Progress of Dir. 67/548/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. European Commission, European Chemicals Bureau, 8.80.2003. *NB ikke implementeret i dansk lovgivning bekg. af listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002)*

ATSDR (1996): Toxicological profile for 1,1,2,2-tetrachloroethane. US Department of Health and Human Services. Agency for Toxic Substances and Disease Registry, Georgia, USA.

Baars AJ, Theelen RMC, Janssen PJCM, Hesse JM, van Apeldoorn ME, Meijerink MCM, Verdam L, Zeilmaker MJ (2001): Re-evaluation of human-toxicological maximum permissible risk levels. RIVM report 711701025. National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven, The Netherlands.

Bakke J, Strible C, Gustafsson JA (1985) Catabolism of premercapturic acid pathway metabolites of naphthalene to naphthols and methylthio-containing metabolites in rats. Proc. Natl. Acad. Sci. 82: 668-671.

BASF (2001): N,N-Dimethylacetamide. Technical Leaflet no M 5304 e, July 2001.

BASF (2002): Dimethylacetamide. Technical Data Sheet. January 2002.

Boatman RJ et al (1993): J. Am. Coll. Toxicol. 12(2): 145-54.

Budavari S, ed.1 (1996). The Merck Index - An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. Whitehouse Station, NJ: Merck and Co., Inc., 1996.

Budavari S, ed.(1989). The Merck Index - Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals. Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., 1989. 492.

Bushy Run Research Centre (1986). Ninety-day (sub-chronic) Dermal Toxicity Study with Naphthalene in Albino Rats. Project Report No. 49-539 revised. (summary in EC 2003).

CICAD (1998): 1,1,2,2-tetrachloroethane. Concise International Chemical Assessment Document No. 3. International Programme on Chemical Safety. WHO, Geneva.

CICAD (1998): 2-Butoxyethanol. Concise International Chemical Assessment Document No. 10. International Programme on Chemical Safety. WHO, Geneva.

CICAD (2001): N-Methyl-2-pyrrolidone. Concise International Chemical Assessment Document No. 35. International Programme on Chemical Safety. WHO, Geneva.

Clayton GD and Clayton FE (eds.)(1981): Patty's Industrial Hygiene and Toxicology: Volume 2A, 2B, 2C: Toxicology. 3rd ed. New York: John Wiley Sons.

CSTEE (1998): Opinion on Phthalate migration from soft PVC toys and child-care articles. Opinion expressed at the CSTEE third plenary meeting, Brussels, 24 April 1998. EU Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment.

CSTEE (1998): Opinion on Phthalate migration from soft PVC toys and child-care articles. Opinion expressed at the 6<sup>th</sup> CSTEE plenary meeting. Brussels, 27 November 1998.

Daubert TE, Danner RP (1989); Physical and Thermodynamic Properties of Pure Chemicals: Data Compilation. Design Inst Phys Prop Data, Amer Inst Chem Eng NY: Hemisphere Pub Corp, NY.

DF (2001): Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen und Biologische Arbeitsstofftoleranzwerte. Deutsche Forschungsgemeinschaft, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitstoffe. Mitteilung 37. MAK und BAT Werte Liste 2001. Weinheim, Wiley-VCH.

Dodd DE, Snelling WM, Maronpot RR, Ballantyne B (1983): Ethylene glycol monobutyl ether:acute 9-day and 90-day vapour inhalation studies in Fischer 344 rats. Toxicol. Appl. Pharmacol. 68: 405-414.

DOW (1990): The Glycol Ethers Handbook. The Dow Chemical Company, Midland, MI.

EC (2003). Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Parts 1-4. European Commission (EC), Joint Research Centre, EUR 20418 EN, Office for Official Publications of the EC, Luxembourg.

ECB (2002): Risk assessment on Benzylbutylphthalate, Draft Feb. 2002. Prepared by Norwegian Pollution Control Authority for the European Commission, European Chemicals Bureau.

ECB (2003): Naphthalene. European Union Risk Assessment Report Series: Volume: 33 (EUR 20763 EN). European Commission – Joint Research Centre. Institute for Health and Consumer Protection. European Chemicals Bureau (ECB). Office for Official Publications of the European Communities. Luxembourg.

Eigenberger DA, Bozigian HP, Carter DE and Sipes IG. (1986). Distribution, excretion, and metabolism of benzylbutylphthalate in the rat. *J. Tox. Environ. Health*, 17; 445-456.

Elsisi AE, Carter DE, Sipes IG (1989): Dermal absorption of phthalate diesters in rats. *Fund. Appl. Toxicol.* 12: 70-77.

Flick EW, ed (1991) *Industrial Solvents Handbook*. 4th ed. Noyes Data Corporation, Park Ridge NJ.

Gaines TB (1969) Acute toxicity of pesticides. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 14: 515-534.

Gosselin RE, Smith RP and Hodge HC (1984). *Clinical Toxicology of Commercial Products*. 5th ed. Williams and Wilkins, London.

Hagan, E. C. *et al.* (1967) Food flavourings and compounds of related structure. II. Subacute and chronic toxicity, *Food Cosmet. Toxicol.*, 5, 141-157.

Hammond BG, Levinskas GJ, Robinson EC, Johannsen FR (1987). A review of the subchronic toxicity of benzylbutylphthalate. *Toxicol. Ind. Health* 3: 79-98.

Hansch C, Leo A, Hoekman D (1995): *Exploring QSAR - Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants*. Washington, DC: American Chemical Society.

Hassauer M, Kalberlah F, Offmanns J, Schneider K (1993): *Basisdaten Toxikologie für umweltrelevante Stoffe zur Gefahrenbeurteilung bei Atlasten*. UBA Berichte 4/93. Umweltbundesamt, Berlin.

HSDB (2003): *Hazardous Substances Databank*, a database of the National Library of Medicine's TOXNET system (<http://toxnet.nlm.nih.gov>).

IARC (1978): *Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Man*. Vol 16. World Health Organization, International Agency for Research on Cancer. Geneva..

IPCS (1994) *Assessing human health risks of chemicals: derivation of guidance values for health-based exposure limits*. Environmental Health Criteria 170. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization, Geneva.

IPCS (1984) Naphthalene. Environmental Health Criteria 202. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization, Geneva.

IRIS (2000): Benzylbutylphthalate (85-68-7). Integrated Risk Information System (IRIS), U.S. Environmental Protection Agency.

IRIS (2003): Søgning på IRIS: Integrated Risk Information system, US-EPA. ([www.epa.gov/iris](http://www.epa.gov/iris)).

IUCLID (1995) International Uniform Chemical Information Database. A database on 'Existing Chemicals' compiled by the European Chemicals Bureau (ECB), Ispra, Italy.

JECFA (1967): Toxicological evaluation of some flavouring substances and non-nutritive sweetening substances. FAO Nutrition Meetings Report Series No. 44A WHO/Food Add./68.33. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Geneva, 21-28 August 1967.

JECFA (1999) Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series 42. 51st meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Geneva.

Jenner, P.M., Hagan, E.C., Taylor, J.M., Cook, E.L. & Fitzhugh, O.G. (1964) Food flavorings and compounds of related structure. I. Acute oral toxicity. *Food Cosmet. Toxicol.*, 2, 327-343.

Jensen LK, Larsen A, Frost L, Funch LW (1999 a): Emission of volatile organic compounds from wood and wood-based materials. Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 15/1999. Miljøstyrelsen.

Jensen LK, Larsen A, Frost L, Funch LW (1999 b): Emission of volatile organic compounds from wood and wood-based materials: Appendices. Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 16/1999. Miljøstyrelsen.

Kennedy GL, Sherman H (1986): *Drug Chem Toxicol* 9 (2): 147-70.

Kirk-Othmer (1978): *Encyclopedia of Chemical Technology*. 3rd ed., Volumes 1-26. New York, NY: John Wiley and Sons, 1978-1984. V1.

Kirk-Othmer (1982) *Encyclopedia of Chemical Technology*. 3rd ed., Volumes 1-26. New York, NY: John Wiley and Sons, 1978-1984., p. V19 517 (1982).

KOM (1999): Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om implementeringen af en EF-strategi for hormonforstyrrende stoffer - en række stoffer, der mistænkes for at forstyrre hormonsystemet hos mennesker og dyr (KOM(1999)706). /\* KOM/2001/0262 endelig udg. \*/.

Leira HL, Tilitnes A, Svendsen K, Vetlesen L (1992): Irritant cutaneous reactions to N-methyl-2-pyrrolidone (NMP). *Contact dermatitis*, 27: 148-150.

Lewis RJ (1996): *Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials*. 9th ed.: Van Nostrand Reinhold. New York, NY.

Malek DE, Malley LA, Slone TW, Elliot GS, Kennedy GL, Mellert W, Deckardt C, Hildebrand B, Murphy SR, Bower DB, Wright GA (1997): Repeated dose toxicity study (28 days) in rats and mice with N-methylpyrrolidone (NMP). *Drug and chemical toxicity*, 20:63–67.

Mint A and Hotchkiss SAM. (1993): Percutaneous absorption of dimethyl phthalate and di-n-butyl phthalate through rat and human skin in vitro. *Prediction of Percutaneous Penetration*, Volume 3B.

MEM (1999): Handlingsplan for at reducere og afvikle anvendelsen af phthalater i blød plast. Miljø- og Energiministeriet, juni 1999.

Midgley I, Hood AJ, Chasseud LF, Brindley CJ, Baughman S, Allan G (1992): Percutaneous absorption of co-administered N-methyl-2-[14C]pyrrolidone and 2-[14C]pyrrolidone for rats. *Food and chemical toxicology*, 30:57–64.

Miljøministeriet (2002): Bekendtgørelse om listen over farlige stoffer. Bekendtgørelse nr. 439 af 3. juni 2002. Miljøministeriet, Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen (2000): Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9. Miljøstyrelsen, København.

NCM (1999): Benzylbutylphthalate. Nord 1999:15. Health effects of selected chemicals Volume 4-5, p- 27-43. Nordic Council of Ministers.

NCM (1996): Chemicals with estrogen-like effects. TemaNord 580. Nordic Council of Ministers.

NIOSH (1988): NIOSH Recommendations for Occupational Safety and Health Standards 1988, Aug. 1988. National Institute for Occupational Safety and Health. Atlanta, GA.

NIOSH (1997): NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards. DHHS (NIOSH) Publication No. 97-140. Washington, D.C. U.S. Government Printing Office, 1997.

NTP (1990): Toxicology & Carcinogenesis Studies of d-Carvone in B6C3F1 Mice (Gavage Studies) Technical Report Series No. 381 (1990) NIH Publication No. 90-2836.

NTP (1993): Technical report on toxicity studies of ethylene glycol ethers 2-methoxyethanol, 2-ethoxyethanol, 2-butoxyethanol administered in drinking water to F344/N rats and B6C3F1 mice. US. DHHS, PHS, NIH, National Toxicology Program report NTP no. 26, NIH Publ. No. 93-3349. Research Triangle Park, NC.

NTP (2003): United States National Toxicology Program. Chemical Status Report. NTP Chemtrack System. Research Triangle Park, NC. (<http://ntp-server.niehs.nih.gov>).

OECD (1993): Occupational and consumer exposure assessment. OECD Environment Monograph No. 70, Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris.



OECD/SIAR (2002): N,N-Dimethylacetamide. SIDS initial assessment report. OECD Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme.

OECD (2002): o-Toluenesulfonamide. SIDS initial assessment report, draft, March 2002. OECD Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme.

OECD (2002b): 3,5,5-Trimethyl-1-hexanol. SIDS initial assessment report, draft, March 2002. OECD Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme.

OHS. Occupational Health Services. Hazardline.

Shopp GM, White KL, Holsapple MP, Barnes DW, Duke SS, Anderson AC, Condie LW, Hayes JR and Borzelleca JF (1984). Naphthalene toxicity in CD-1 mice: General toxicology and immunotoxicology. *Fund. Appl. Toxicol.* 4, 406-419.

Snyder, R. (ed.). *Ethyl Browning's Toxicity and Metabolism of Industrial Solvents*. 2nd ed. Volume II: trogen and Phosphorus Solvents. Amsterdam-New York-Oxford: Elsevier, 1990.

Sullivan JB, Krieger GR (eds.). 1992: *Hazardous Materials Toxicology-Clinical Principles of Environmental Health*. Baltimore, MD: Williams and Wilkins.

Truhaut *et al.* (1979): *Toxicol Appl. Pharmacol.* 51 (1): 117-.

Tyl TR, Millicovsky G, Dodd DE, Pritts IM, France KA, Fisher LC (1984): Teratologic evaluation of ethylene glycol monobutyl ether in Fisher 344 rats and New Zealand white rabbits following inhalation exposure. *Env. Health Perspectives* 57:47-68.

US-EPA (1999): Toxicological review of ethylene glycol monobutyl ether (EGBE), CAS no. 111-76-2, in support of summary information on the Integrated Risk Information System (IRIS), October 1999. U.S. Environmental Protection Agency. Washington DC, USA.

UNEP (1995): p-Toluenesulfonamide. OECD initial assessment reports on high production volume chemicals. Screening Information DataSet (SIDS) Vol. 2 . UNEP Chemicals.

Vermeire TG, van der Poel P, van de Laar RTH, Roelfzema H (1993): Estimation of consumer exposure to chemicals: Application of simple models. *Sci. Total Environ*, 136: 155-176.

Verschueren (1983). *Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals*. 2nd Edition. Van Nostrand Reinhold Company Inc.

Weber RC (1981): Vapour Pressure Distribution of Selected Organic Chemicals. US-EPA 600/2-81-021. United States Environmental Protection Agency, Cincinnati, OH.

**Yalkowsky SH, Dannenfelser RM (1992): The Aquasol Database of Aqueous Solubility. Fifth Ed, Tucson, AZ: Univ Az, College of Pharmacy.**

Bilag A: Liste over erhvervede tandbørster

| Nr.   | Farver   | Oplysninger angivet på emballagen   |
|-------|--|---|
| N-001 | Ensfarvet grå  | Gummiskaft  |
| N-002 | Lilla m. gult skaft m. lilla slange                    | Ekstra bløde børstehår  |
| N-003 | Grå m. hvide og lilla børstehår                        |   |
| M-001 |  | Ekstra bløde børstehår  |
| M-002 | Ensfarvet gul  | Ekstra bløde børstehår  |
| M-003 | Lilla m. prinsesse billede                             | Børstehoved m. blød gummikant. Kopformede børstehår   |
| M-004 | Hvid m. tryk   | Ekstra bløde, afrundede børster. SAN skaft, polyamidbørster. Opfylder DVN's krav til styrke og børsters fastgørelse |
| M-005 | Blå m. Buzz Lightyear tryk                             | Blå indikator børster   |
| M-006 | Blå/gul m. Anders And                                  | Børstehoved m. blød gummikant. Power Tip børstehår  |
| M-007 | Hvidt/grønt skaft m. hvide/blå børstehår               | Dansk produceret  |
| M-008 | Sort/hvidt skaft, sorte/hvide/grå børstehår            |   |
| M-009 | Orange/rød, mangefarvede børster                       | Børstehoved m. blød gummikant. Varierende børstehårs struktur   |
| K-001 | Ensfarvet blå m. hvide børster og tryk                 | Bløde børstehår   |
| K-002 | Pink gummi på blåt skaft mangefarvede hår              | Massagedel til at tygge på. PP skaft Termoplastisk elastomer, polyamidbørster, polyoxymethylen sikkerhedsring       |
| K-003 | Grøn m. figurer  | Bløde børstehår   |
| K-004 | Ensfarvet blå/lilla                                    |   |
| B-001 | Lilla m. gule striber og hvide hår                     | Gummibelagt skaft. Anbefalet udskiftning hver 3. md.  |
| B-002 | Transparent skaft og børster. T&J holder               | Bløde børstehår   |
| B-003 | Gul m. hvide/orange børster og orange sugekop. Bi Tryk | Bløde børstehår   |
| B-004 | Sort/transparent skaft, hvide/sorte børstehår          | Bløde børstehår, gummigreb  |
| B-005 | Mørkeblåt/hvidt skaft, blå/hvide børster               | Gummihår og greb  |
| B-006 | Grøn m. hvide/grønne hår                               |   |
| B-007 | Blå/lilla skaft, pink børstehår                        | Bløde børstehår, gummigreb  |
| B-008 | Hvidt/grønt skaft m. hvide/grønne børstehår            | Bløde børstehår af gummi  |
| B-009 | Grønt/gult skaft, grønne børstehår                     | Bløde børstehår, gummigreb  |
| B-010 | Gråt/orange skaft. Grå/orange hår                      |   |

Bilag B: FT-IR Analyseresultater fra screening

| Nr.   | Børster  | Håndtag   | Tryk  |
|-------|--|---|---|
| N-001 | Grå børster: polyamid<br>Sorte børster: polyamid   | Gråt skaft: polypropylen<br>Lilla dele: "SBS" elastomer med stort kridtindhold.   |   |
| N-002 | Hvide børster: polyamid<br>Grønne børster: polyamid  | Lilla skaft: polypropylen<br>Gul del: Acryl-baseret elastomer   | Tryk: Acryl-baseret binder                  |
| N-003 | Hvide børster: polyamid<br>Lilla børster: polyamid   | Gråt skaft: polypropylen homopolymer<br>Lilla dele: Styren ethylen elastomer med stort kridt indhold.                           | Tryk: Acryl-baseret binder                  |
| M-001 | Klare børster: polyamid<br>Lyseblå børster: polyamid   | Gult skaft: polypropylen copolymer<br>Blåt og grønt indlæg: "SBS" elastomer med højt kridtindhold                               | Tryk: Acryl-baseret binder                  |
| M-002 | Klare børster: polyamid<br>Lyseblå børster: polyamid   | Gult skaft: polypropylen copolymer  | Tryk: Acryl-baseret binder                  |
| M-003 | Blå børster: polyamid<br>Lyserøde børster: polyamid<br>Lilla børster: polyamid<br>Orange børster: polyamid | Lyst skaft med glimmer: Polypropylen<br>Lilla del: Styren ethylen elastomer med stort kridtindhold                              | Tryk Acryl-baseret binder                   |
| M-004 | Børster: polyamid  | Skaft: styren acrylonitril, SAN   | Tryk: Acryl-baseret binder                  |
| M-005 | Hvide børster: polyamid<br>Blå børster: polyamid   | Blåt hus: polyester   | Tryk: Acryl-baseret binder                  |
| M-006 | Hvide børster: polyamid<br>Blå børster: polyamid   | Blåt skaft: polypropylen copolymer<br>Gult indlæg: "SBS" elastomer med højt kridt indhold                                       | Tryk: Acryl-baseret binder                  |
| M-007 | Tryk: Acryl-baseret binder   | Hvidt skaft: polypropylen copolymer<br>Grønt indlæg: "SBS" elastomer med højt kridt indhold                                     | Tryk: ikke identificeret                    |
| M-008 | Hvide børster: polyamid<br>Grå børster: polyamid<br>Sorte børster: polyamid                                | Hvidt skaft: polypropylen homopolymer<br>Sort indlæg: "SBS" elastomer med højt kridtindhold                                     |   |
| M-009 | Grønne børster: polyamid<br>Blå børster: polyamid<br>Røde børster: polyamid<br>Gule børster: polyamid      | Rødt skaft: Polypropylen modificeret med isopren (gummi).<br>Orange del: Styren ethylen elastomer med stort kridtindhold        | Tryk: Kan være acryl-baseret binder         |
| K-001 | Hvide børster: polyamid  | Skaft: polypropylen homopolymer   | Tryk: Formodentligt polyesterbaseret binder |
| K-002 | Hvide børster: polyamid<br>Pink børster: polyamid<br>Blå børster: polyamid                                 | Blåt skaft: polypropylen copolymer<br>Pink dele: "SBS" elastomer med højt kridt indhold<br>Sikkerhedsring: poluoxymethylen, POM | Ingen tryk                                  |
| K-003 | Hvide børster: polyamid<br>Grønne børster: polyamid  | Grønt skaft: Polypropylen<br>Klar del: Styren acrylonitril, SAN   | Ingen tryk                                  |
| K-004 | Hvide børster: polyamid<br>Grønne børster: polyamid  | Blåt skaft: polypropylen homopolymer<br>Lyseblå del: SBS/polypropylen elastomer   |   |
| B-001 | Hvide børster: polyamid  | Lilla skaft: polypropylen homopolymer<br>Gul del: Styren ethylen elastomer med stort kridtindhold                               | Ingen tryk                                  |
| B-002 | Klare børster: polyamid  | Klart skaft: Acryl<br>Holder: PVC med (Phthalat) blødgører  |   |
| B-003 | Hvide børster: polyamid<br>Orange børster: polyamid  | Gult skaft: polypropylen med ukendt tilsætning<br><b>Orange del: Ethylen-propylen-styren elastomer</b>                          | Tryk: Polyester-baseret binder              |
| B-004 | Hvide børster: polyamid<br>Sorte børster: polyamid   | Klart skaft: polyester<br>Sort del: styren-ethylen-XX elastomer   | Tryk: Polyester-baseret binder              |
| B-005 | Hvide børster: polyamid<br>Blå gummibørster: Styren ethylen elastomer med stort kridtindhold               | Hvidt skaft: polypropylen med lidt ukendt materiale<br>Mørkeblå del: styren ethylen elastomer med stort kridtindhold            |   |
| B-006 | Hvide børster: polyamid<br>Gule børster: polyamid  | Skaftdele: polyoxymethylen, POM   | Ingen tryk                                  |
| B-007 | Pink børster: polyamid   | Mørkeblåt skaft: polypropylen copolymer<br>Pink del: styren ethylen elastomer med stort kridtindhold                            | Ingen tryk                                  |
| B-008 | Hvide børster: polyamid<br>Grønne børster: polyamid<br>Grønne "gummi" børster: SBS/polypropylen elastomer  | Hvidt skaft: polypropylen<br>Grøn del: SBS/polypropylen elastomer   | Ingen tryk                                  |
| B-009 | Grønne børster: polyamid   | Gult skaft: polypropylen copolymer<br>Grøn del: styren ethylen elastomer med stort kridtindhold                                 | Ingen tryk                                  |
| B-010 | Hvide børster: polyamid<br>Orange børster: polyamid  | Gråt skaft: polypropylen homopolymer<br>Orange del: Styren ethylen elastomer med stort kridtindhold                             | Tryk: Acryl-baseret binder                  |

*Migration:*

Hele tandbørsten anvendes ved migrationsanalysen. Af praktiske årsager deles tandbørsterne i 2 (evt. flere) dele, så en hel tandbørste kan være i det anvendte glasrør. Migrationsvæsken, som simulerer spyt, fremstilles efter DIN 53160-1. Væsken tilsættes således, at tandbørsten lige er dækket. Dernæst tilsættes en kendt mængde af deuteriummærkede interne standarder. Beholderne tillukkes og henstilles i varmeskab i 10 timer ved 37°C. Samtidig laves en 50 ml blindprøve, som gennemgår samme migration og opberedning.

*Opberedning:*

Efter endt migrationstid deles migrationsvæsken fra hver tandbørste i to lige store portioner. Den ene portion inddampes til tørhed ved anvendelse af en rotationsfordamper (Buchi Rotavapor-RE) ved 80°C. Reminensen vaskes med dichlormethan flere gange. Dichlormethanekstraktet inddampes til 0,25 ml.

Den anden portion af migrationsvæsken opberedes ved hjælp af "solid phase extraction" (SPE). Til formålet udvælges SPE filtre med en sorbent af C18/ENV+ (IST - Isolute). Filtrene konditioneres, og migrationsvæsken fra hver tandbørste suges gennem et SPE filter. Filtrene tørres ved gennemblæsning af nitrogen og elueres derefter med 10 ml dichlormethan. Dichlormethanekstraktet inddampes til 0,25 ml.

*Analysemetode og databehandling:*

Til GC-MS analyserne anvendes Perkin Elmer AutoSystem XL GC gaschromatograf med en Turbo-mass GC masse spektrometer som detektor. Hvert ekstrakt analyseres i SCAN mode. Chromatogrammet for hvert ekstrakt lægges sammen med chromatogrammet for den tilsvarende blindprøve. Toppe, som ikke samtidig findes i blindprøve, forsøges identificeret og kvantificeret over for den mest stabile interne standard (semikvantitativ bestemmelse). Detektionsgrænsen vil være ca. 0,5 µg/g. De mest informative chromatogrammer viste sig at stamme fra opberedningen med SPE, og opberedningen ved inddampning anvendtes derfor til verifikation.

*Forbindelser som blev fundet ved screeningen:*

I skemaet er angivet alle forbindelserne, som vi har fundet ved opkoncentrering på SPE filtre. Hvis et stof er angivet med citationstegn, betyder det, at massespektret ikke var helt overensstemmende med reference-massespektret af den angivne forbindelse. Til gengæld er der store ligheder, og derfor er den fundne forbindelse af samme type som den opgivne angivet i skemaet.

Hvis forbindelsen ikke kunne identificeres vha. st. biblioteket, er forbindelsen angivet med to spørgsmålstegn efterfulgt af hovedionerne i massespektret. På denne måde er det angivet, om den samme ukendte forbindelse findes i flere af prøverne. Derudover er også retentionstiden (RT) angivet. RT er angivet i parentes i de tilfælde, hvor koncentrationen efter opkoncentrering af forbindelsen er så stor, at toppen har forskubbet sig.

Resultaterne angives i µg totalt pr. tandbørste. For alle forbindelserne gælder det, at denne mængde er beregnet over for den samme interne standard (DEHP-d<sub>4</sub>). Øverst i skemaet findes den kendte tilsatte mængde af intern standard samt responset for denne. Det antages, at der for samtlige forbindelser gælder, at de har samme ekstraktions effektivitet og responsfaktor som den interne standard (semikvantitativ bestemmelse). Ud fra hver forbindelse er derfor angivet det målte respons, som derefter er omregnet til antal µg.

Opkoncentrering ved inddampning bekræfter de allerede identificerede forbindelser, men bidrager ikke med yderligere forbindelser af interesse.



|                       |  | IS (µg)     | respons | IS (µg) | respons | IS (µg)  | respons | IS (µg) | respons | IS (µg)  | respons |   |
|-----------------------|--|-------------|---------|---------|---------|----------|---------|---------|---------|----------|---------|---|
| IS = DEHP d4 RT 17,84 |  | 5           | 103977  | 5       | 117336  | 5        | 148313  | 5       | 225245  | 5        | 266978  |   |
|                       |  |             |         |         |         | 30642-14 |         |         |         | 30642-15 |         |   |
| Forbindelse           | RT*  | respons     | µg tot  | respons | µg tot  | respons  | µg tot  | respons | µg tot  | respons  | µg tot  |   |
|                       |  | M-003       |         | M-005   |         | M-009    |         | K-001   |         | K-002    |         |   |
| 1                     | "1-ethoxy-2-propanol"                              |             |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 2                     | "4-hydroxy-4-methyl-2-propanon"                    |             |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 3                     | "methylpropoxy-propanol"                           |             |         | 420203  | 18      |          |         |         |         | 73328    | 1       |   |
| 4                     | N,N-dimethyl-acetamid                              |             |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 5                     | Cyclohexanon                                       | 4,98        | 40626,7 | 2       | 313013  | 13       | 29974   | 1       | 327945  | 7        | 110641  | 2 |
| 6                     | 2-butoxy-ethanol                                   | 4,99        | 20313,3 | 1       |         |          | 36324   | 1       |         |          |         |   |
| 7                     | ?? 31-61   | 5,16        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 8                     | "methylpropoxy-propanol"                           | 5,21        |         |         |         |          |         | 881871  | 20      |          |         |   |
| 9                     | 1,1,2 tetrachlorethan                              | 5,23        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 10                    | ?? 43-45-75  | 5,24        |         |         |         |          |         | 87062   | 2       |          |         |   |
| 11                    | 1-butoxy-2-propanol                                | 5,39        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 12                    | "methoxy-butanol acetat"                           | 5,79        |         |         |         |          |         |         |         | 52773    | 1       |   |
| 13                    | 4-hydroxy-benzensulfonsyre                         | 6,07        |         | 472510  | 20      |          |         |         |         |          |         |   |
| 14                    | "2-propyl-1-pentanol" forgrenet alkan              | 6,39        |         |         |         | 47387    | 2       |         |         | 175188   | 3       |   |
| 15                    | ?? 41-54-68-69                                     | 6,42        |         | 52461   | 2       |          |         |         |         |          |         |   |
| 16                    | 3,5,5-trimethyl-1-hexanol                          | 6,61        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 17                    | ?? 77-79-107-108 coeluerer med forbindelser nr. 18 | 6,56        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 18                    | 1-methyl-2-pyrrolidinon                            | 6,56 (6,62) |         | 2994936 | 128     | 60927    | 2       |         |         |          |         |   |
| 19                    | ?? 43-73-103                                       | 6,69        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 20                    | ?? 55-59   | 6,86        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 21                    | 2-butoxyethyl acetat                               | 6,99        | 62582   | 3       | 52461   | 2        | 104673  | 4       |         |          |         |   |
| 22                    | ?? 43-121  | 7,10        |         |         |         | 45118,7  | 2       |         |         |          |         |   |
| 23                    | ?? 43-71-93  | 7,18        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 24                    | Benzosyre methyl ester                             | 7,21        |         |         |         |          |         | 157663  | 3       |          |         |   |
| 25                    | "Tetramethylbenzen"                                | 7,48        |         | 74520   | 3       |          |         |         |         |          |         |   |
| 26                    | Pentandisyre dimethyl ester                        | 7,52        |         |         |         | 30812    | 1       |         |         | 18187    | 0       |   |
| 27                    | "Tetramethylbenzen"                                | 7,83        |         | 81808   | 3       |          |         |         |         |          |         |   |
| 28                    | Naphthalen   | 8,28        |         | 86969   | 4       |          |         |         |         |          |         |   |
| 29                    | Naphthalen (her over for egen IS)                  | 8,28        |         | 86969   | 5       |          |         |         |         |          |         |   |
| 30                    | ?? 43-73-103                                       | 8,52        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 31                    | 2-phenoxy ethanol                                  | 8,53        |         |         |         | 15183    | 1       |         |         |          |         |   |
| 32                    | ?? 43-45-73-75-101-103                             | 8,65        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 33                    | Carvon (99-49-0)                                   | 8,78        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 34                    | ?? 59-77-105                                       | 9,14        |         |         |         |          |         | 54291   | 1       |          |         |   |
| 35                    | ?? 43-55-73-103-137                                | 9,36        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 36                    | ?? 43-55   | 9,45        |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 37                    | ?? 31-61   | 9,68        |         | 47031   | 2       |          |         |         |         |          |         |   |
| 38                    | "butoxyethoxy ethanol acetat"                      | 9,70        |         | 72015   | 3       | 77134    | 3       |         |         |          |         |   |
| 39                    | ?? 43-73-103                                       | 10,21       |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |
| 40                    | ?? 43-45-73-75-103-105                             | 10,33       |         |         |         |          |         |         |         |          |         |   |

\*: RT: retentionstid i analysen

|                       |   | IS (µg)       | respons | IS (µg) | respons | IS (µg)  | respons | IS (µg)  | respons | IS (µg) | respons |        |
|-----------------------|---|---------------|---------|---------|---------|----------|---------|----------|---------|---------|---------|--------|
| IS = DEHP d4 RT 17,84 |   | 5             | 103977  | 5       | 117336  | 5        | 148313  | 5        | 225245  | 5       | 266978  |        |
|                       |   |               |         |         |         | 30642-14 |         | 30642-15 |         |         |         |        |
|                       | Forbindelse   | RT            | respons | µg tot  | respons | µg tot   | respons | µg tot   | respons | µg tot  | respons | µg tot |
|                       |   |               | M-003   |         | M-005   |          | M-009   |          | K-001   |         | K-002   |        |
| 41                    | ?? 141-161-197-199                                      | 10,77         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 42                    | ?? 77-95-123-151  | 10,85         |         |         |         |          |         | 95902    | 2       |         |         |        |
| 43                    | ?? 43-103-145   | 10,98         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 44                    | ?? 31-61  | 11,37         |         | 57207   | 2       |          |         |          |         |         |         |        |
| 45                    | Alkan/alken-amid C6-C12                                 | 11,47         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 46                    | alken/alkohol C16-C18                                   | 11,69         | 126777  | 6       |         |          |         | 148506   | 3       |         |         |        |
| 47                    | ?? 43-73-103-133  | 11,72         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 48                    | diethylphthalat   | 11,78         |         | 71841   | 3       |          |         |          |         |         |         |        |
| 49                    | ?? 43-45-73-75-103-105                                  | 11,83         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 50                    | "N,4-dimethyl-benzensulfonamide (640-61-9)" IGEN senere | 12,15         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 51                    | 2-methyl benzenesulfonamid                              | 12,21 (12,36) |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 52                    | ?? 82-83-105-153-156                                    | 12,25         |         | 17105   | 1       |          |         |          |         |         |         |        |
| 53                    | "substitueret benzensulfonamid (ex.:640-61-9)"          | 12,42         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 54                    | 4-methyl benzensulfonamid [el. Tolbutamid (64-77-7)]    | 12,54         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 55                    | ?? 134-179  | 12,57         |         |         |         | 84739    | 2       |          |         |         |         |        |
| 56                    | ?? 61-81-99-121   | 12,77         |         | 48707   | 2       |          |         |          |         |         |         |        |
| 57                    | 4-(dimethylamino)-benzoyl ester                         | 12,81         |         |         |         | 428560   | 10      |          |         |         |         |        |
| 58                    | ?? 43-73-103-133  | 13,12         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 59                    | alken/alkohol C16-C18                                   | 13,21         | 101900  | 5       |         |          |         | 117761   | 2       | 132900  | 4       |        |
| 60                    | ?? 43-98-127  | 13,36         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 61                    | "dimethoxy-diphenyl-ethanon"                            | 14,03         |         |         |         | 659818   | 15      |          |         |         |         |        |
| 62                    | "BHT"   | 14,17         |         |         |         |          |         | 37795    | 1       | 30000   | 1       |        |
| 63                    | ?? 104-149-193  | 14,22         |         |         |         | 42954    | 1       |          |         |         |         |        |
| 64                    | ?? 43-73-103  | 14,39         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 65                    | alken/alkohol C16-C18                                   | 14,60         | 71917   | 3       |         |          |         | 90668    | 2       |         |         |        |
| 66                    | alken/alkohol C20+                                      | 14,97         | 23061   | 1       |         |          |         | 27831    | 1       |         |         |        |
| 67                    | 4-benzoyl-benzoyl methyl ester                          | 15,31         |         |         |         | 88806    | 2       |          |         |         |         |        |
| 68                    | ?? 57-147-251   | 16,17         |         |         |         |          |         |          |         | 36863   | 1       |        |
| 69                    | alkohol C15 +   | 16,25         | 23569   | 1       |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 70                    | phthalat  | 16,29         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 71                    | Benzylbutylphthalat                                     | 16,95         |         | 409706  | 17      |          |         |          |         |         |         |        |
| 72                    | "phosphorsyre, tris(2ethylhexyl) ester"                 | 17,32         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |
| 73                    | Alkan/alken-amid C18+                                   | 19,13         |         |         |         |          |         |          |         |         |         |        |

\*: RT: retentionstid i analysen



|                       |  | IS (µg)        | respons | IS (µg) | respons | IS (µg)  | respons | IS (µg) | respons | IS (µg) | respons |
|-----------------------|--|----------------|---------|---------|---------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| IS = DEHP d4 RT 17,84 |  | 5              | 301737  | 5       | 221217  | 5        | 278968  | 5       | 155093  | 5       | 159837  |
|                       |  | 30642-16       |         |         |         | 30642-20 |         |         |         |         |         |
| Forbindelse           | RT   | respons        | µg tot  | respons | µg tot  | respons  | µg tot  | respons | µg tot  | respons | µg tot  |
|                       |  | B-003          |         | B-004   |         | B-005    |         | B-006   |         | B-007   |         |
| 1                     | "1-ethoxy-2-propanol"                              | 3,27           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 2                     | "4-hydroxy-4-methyl-2-propanon"                    | 4,29           | 37147   | 1       |         |          |         |         |         |         |         |
| 3                     | "methylpropoxy-propanol"                           | 4,51           | 232817  | 4       |         |          |         |         |         |         |         |
| 4                     | N,N-dimethyl-acetamid                              | 4,60           |         |         |         | 14234    | 0       |         |         |         |         |
| 5                     | Cyclohexanon                                       | 4,98           | 31265   | 1       |         |          |         |         |         |         |         |
| 6                     | 2-butoxy-ethanol                                   | 4,99           | 30000   | 0       | 80069   | 2        | 7336    | 0       | 30000   | 1       |         |
| 7                     | ?? 31-61   | 5,16           |         |         |         |          |         | 10327   | 0       |         |         |
| 8                     | "methylpropoxy-propanol"                           | 5,21           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 9                     | 1,1,2,2 tetrachlorethan                            | 5,23           |         |         |         |          |         | 10917   | 0       |         |         |
| 10                    | ?? 43-45-75  | 5,24           |         |         |         |          |         | 10917   | 0       |         |         |
| 11                    | 1-butoxy-2-propanol                                | 5,39           |         |         |         |          |         | 9281    | 0       |         |         |
| 12                    | "methoxy-butanol acetat"                           | 5,79           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 13                    | 4-hydroxy-benzensulfonsyre                         | 6,07           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 14                    | "2-propyl-1-pentanol" forgrenet alkan              | 6,39           | 28788   | 0       | 37716   | 1        | 29059   | 1       | 35000   | 1       | 23913   |
| 15                    | ?? 41-54-68-69                                     | 6,42           |         |         |         |          |         | 35000   | 1       |         |         |
| 16                    | 3,5,5-trimethyl-1-hexanol                          | 6,61           | 63551   | 1       |         |          |         |         |         |         |         |
| 17                    | ?? 77-79-107-108 coeluerer med forbindelser nr. 18 | 6,56           |         |         |         |          |         |         |         | 17085   | 1       |
| 18                    | 1-methyl-2-pyrrolidinon                            | 6,56<br>(6,62) |         |         |         | 25013    | 0       |         |         |         |         |
| 19                    | ?? 43-73-103                                       | 6,69           |         |         |         |          |         | 256450  | 8       |         |         |
| 20                    | ?? 55-59   | 6,86           |         |         |         |          |         | 42914   | 1       |         |         |
| 21                    | 2-butoxyethyl acetat                               | 6,99           | 97101   | 2       |         |          |         |         |         |         |         |
| 22                    | ?? 43-121  | 7,10           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 23                    | ?? 43-71-93  | 7,18           |         |         |         |          |         | 27440   | 1       |         |         |
| 24                    | Benzosyre methyl ester                             | 7,21           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 25                    | "Tetramethylbenzen"                                | 7,48           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 26                    | Pentandisyre dimethyl ester                        | 7,52           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 27                    | "Tetramethylbenzen"                                | 7,83           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 28                    | Naphthalen   | 8,28           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 29                    | Naphthalen (her over for egen IS)                  | 8,28           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 30                    | ?? 43-73-103                                       | 8,52           |         |         |         |          |         | 1104960 | 36      | 13660   | 0       |
| 31                    | 2-phenoxy ethanol                                  | 8,53           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 32                    | ?? 43-45-73-75-101-103                             | 8,65           |         |         |         |          |         | 211108  | 7       |         |         |
| 33                    | Carvon (99-49-0)                                   | 8,78           |         | 26054   | 1       | 27807    | 0       |         |         |         |         |
| 34                    | ?? 59-77-105                                       | 9,14           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 35                    | ?? 43-55-73-103-137                                | 9,36           |         |         |         |          |         | 16468   | 1       |         |         |
| 36                    | ?? 43-55   | 9,45           |         |         |         |          |         | 51875   | 2       |         |         |
| 37                    | ?? 31-61   | 9,68           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 38                    | "butoxyethoxy ethanol acetat"                      | 9,70           |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 39                    | ?? 43-73-103                                       | 10,21          |         |         |         |          |         | 1337567 | 43      |         |         |
| 40                    | ?? 43-45-73-75-103-105                             | 10,33          |         |         |         |          |         | 376187  | 12      |         |         |

\*: RT: retentionstid i analysen

|                       |   | IS (µg)       | respons | IS (µg) | respons | IS (µg)  | respons | IS (µg) | respons | IS (µg) | respons |
|-----------------------|---|---------------|---------|---------|---------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| IS = DEHP d4 RT 17,84 |   | 5             | 301737  | 5       | 221217  | 5        | 278968  | 5       | 155093  | 5       | 159837  |
|                       |   | 30642-16      |         |         |         | 30642-20 |         |         |         |         |         |
| Forbindelse           | RT  | respons       | µg tot  | respons | µg tot  | respons  | µg tot  | respons | µg tot  | respons | µg tot  |
|                       |   | B-003         |         | B-004   |         | B-005    |         | B-006   |         | B-007   |         |
| 41                    | ?? 141-161-197-199                                      | 10,77         | 21714   | 0       |         |          |         |         |         |         |         |
| 42                    | ?? 77-95-123-151  | 10,85         |         |         |         | 50119    | 1       |         |         | 25003   | 1       |
| 43                    | ?? 43-103-145   | 10,98         |         |         |         |          |         | 66303   | 2       |         |         |
| 44                    | ?? 31-61  | 11,37         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 45                    | Alkan/alken-amid C6-C12                                 | 11,47         |         |         |         | 53298    | 1       |         |         |         |         |
| 46                    | alken/alkohol C16-C18                                   | 11,69         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 47                    | ?? 43-73-103-133  | 11,72         |         |         |         |          |         | 1072563 | 35      |         |         |
| 48                    | diethylphthalat   | 11,78         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 49                    | ?? 43-45-73-75-103-105                                  | 11,83         |         |         |         |          |         | 139170  | 4       |         |         |
| 50                    | "N,4-dimethyl-benzensulfonamide (640-61-9)" IGEN senere | 12,15         |         |         |         |          |         | 78254   | 3       |         |         |
| 51                    | 2-methyl benzenesulfonamid                              | 12,21 (12,36) |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 52                    | ?? 82-83-105-153-156                                    | 12,25         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 53                    | "substitueret benzenesulfonamid (ex.:640-61-9)"         | 12,42         |         |         | 167013  | 4        |         |         |         |         |         |
| 54                    | 4-methyl benzenesulfonamid [el. Tolbutamid (64-77-7)]   | 12,54         |         |         | 237900  | 5        |         | 1201287 | 387     | 94765   | 3       |
| 55                    | ?? 134-179  | 12,57         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 56                    | ?? 61-81-99-121   | 12,77         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 57                    | 4-(dimethylamino)-benzoesyre ethyl ester                | 12,81         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 58                    | ?? 43-73-103-133  | 13,12         |         |         |         |          |         | 565236  | 18      |         |         |
| 59                    | alken/alkohol C16-C18                                   | 13,21         |         |         | 52653   | 1        | 148741  | 3       |         | 101287  | 3       |
| 60                    | ?? 43--98-127   | 13,36         |         |         |         |          |         | 41465   | 1       |         |         |
| 61                    | "dimethoxy-diphenyl-ethanon"                            | 14,03         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 62                    | "BHT"   | 14,17         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 63                    | ?? 104-149-193  | 14,22         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 64                    | ?? 43-73-103  | 14,39         |         |         |         |          |         | 87028   | 3       |         |         |
| 65                    | alken/alkohol C16-C18                                   | 14,60         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 66                    | alken/alkohol C20+                                      | 14,97         | 35891   | 1       |         |          |         |         |         |         |         |
| 67                    | 4-benzoyl-benzoesyre methyl ester                       | 15,31         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 68                    | ?? 57-147-251   | 16,17         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 69                    | alkohol C15 +   | 16,25         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 70                    | phthalat  | 16,29         | 308851  | 5       |         |          |         |         |         |         |         |
| 71                    | Benzylbutylphthalat                                     | 16,95         |         |         |         |          |         |         |         |         |         |
| 72                    | "phosphorsyre, tris(2ethylhexyl) ester"                 | 17,32         | 37744   | 1       |         |          |         |         |         |         |         |
| 73                    | Alkan/alken-amid C18+                                   | 19,13         |         |         |         |          | 90747   | 2       |         |         |         |

\*: RT: retentionstid i analysen

Bilag D: Gløderest og ICP Analyseresultater fra screening

| Reg nr:      | M-003     |           | M-005     |           | M-009     |           | K-001     |           | K-002     |           |
|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Analyt       | µg/g aske | µg totalt | µg/g aske | µg totalt | µg/g aske | µg totalt | µg/g aske | µg totalt | µg/g aske | µg totalt |
| Na           | 810       | 2400      | 7700      | 1300      | 740       | 2500      | 980       | 69        | 490       | 2000      |
| Mg           | 12000     | 35000     | 4100      | 700       | 15000     | 51000     | 39000     | 2700      | 13000     | 54000     |
| Al           | 11000     | 32000     | 10000     | 1700      | 7200      | 25000     | 770000    | 54000     | 650       | 2700      |
| Ca           | 340000    | 1000000   | 11000     | 1900      | 330000    | 1100000   | 40000     | 2800      | 390000    | 1600000   |
| Ti           | 4900      | 14000     | 5500      | 940       | 12000     | 41000     | 10000     | 700       | 380       | 1600      |
| Cr           | 70        | 210       | < 50      |           | 130       | 440       | 630       | 44        | < 50      |           |
| Mn           | 77        | 230       | 1500      | 260       | < 50      |           | 1100      | 77        | < 50      |           |
| Ni           | < 100     |           | 82000     | 14000     | < 100     |           | < 100     |           | < 100     |           |
| Cu           | < 50      |           | 440000    | 75000     | 240       | 820       | 800       | 56        | < 50      |           |
| Zn           | < 100     |           | 160000    | 27000     | < 100     |           | < 100     |           | < 100     |           |
| Se           | < 500     |           | < 500     |           | < 500     |           | < 500     |           | < 500     |           |
| Sr           | 330       | 970       | < 50      |           | 250       | 850       | < 50      |           | 240       | 1000      |
| Ba           | < 50      |           | 690       | 120       | < 50      |           | < 50      |           | 510       | 2100      |
| Pb           | < 50      |           | < 50      |           | 68        | 230       | < 50      |           | < 50      |           |
|              |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
| g aske pr.   |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
| tandbørste   |           | 2,94      |           | 0,17      |           | 3,41      |           | 0,07      |           | 4,15      |
|              |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
|              |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
| metalstk.    | -         |           |           | 0,53      | -         |           | -         |           | -         |           |
|              |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
| g tandbørste |           | 19,8      |           | 4,89      |           | 24,4      |           | 10,2      |           | 20,1      |

| Reg nr:                  | B-003     |           | B-004     |           | B-005     |           | B-006     |           | B-007     |           |
|--------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Analyt                   | µg/g aske | µg totalt | µg/g aske | µg totalt | µg/g aske | µg totalt | µg/g aske | µg totalt | µg/g aske | µg totalt |
| Na                       | < 100     |           | < 100     |           | 5900      | 14000     | 1600      | 800       | 3500      | 4300      |
| Mg                       | 36000     | 6800      | 10000     | 5900      | 9300      | 22000     | 4300      | 2200      | 9500      | 12000     |
| Al                       | 9100      | 1700      | 650       | 383       | 5300      | 13000     | 15000     | 7500      | 5600      | 6800      |
| Ca                       | 12000     | 2300      | 320000    | 190000    | 340000    | 810000    | 36000     | 18000     | 310000    | 380000    |
| Ti                       | 20000     | 3800      | 2000      | 1200      | 72000     | 170000    | 6700      | 3400      | 5100      | 6200      |
| Cr                       | 120       | 23        | 75        | 44        | < 50      |           | 100       | 50        | < 50      |           |
| Mn                       | 1300      | 250       | < 50      |           | < 50      |           | < 50      |           | < 50      |           |
| Ni                       | 71000     | 13000     | 150       | 89        | < 100     |           | < 100     |           | < 100     |           |
| Cu                       | 380000    | 72000     | 320       | 190       | 1600      | 3800      | 590       | 300       | 130       | 160       |
| Zn                       | 140000    | 27000     | 1500      | 880       | < 100     |           | 1100      | 550       | < 100     |           |
| Se                       | 700       | 130       | < 500     |           | 720       | 1700      | < 500     |           | < 500     |           |
| Sr                       | < 50      |           | 340       | 200       | 310       | 740       | 190       | 95        | 230       | 280       |
| Ba                       | < 50      |           | < 50      |           | < 50      |           | 270       | 140       | < 50      |           |
| Pb                       | < 50      |           | < 50      |           | < 50      |           | < 50      |           | < 50      |           |
|                          |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
| g aske pr.<br>tandbørste |           | 0,19      |           | 0,59      |           | 2,38      |           | 0,5       |           | 1,22      |
|                          |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
| metalstk.                | -         |           | -         |           | -         |           |           | 1,07      | -         |           |
|                          |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
| g tandbørste             |           | 12,7      |           | 19,6      |           | 16,2      |           | 7,48      |           | 10,4      |

Bilag E: GC-MS Analyseresultater fra kvantitativ bestemmelse

| Reg. nr.                 | M- 003          | M- 005 *        | M- 009          | K- 001          | K- 002          | B- 003          | B- 004          | B- 005          | B- 006 *        | B- 007          | Vejl. detek. grænse |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------------|
| Komponent                | µg / tandbørste | µg / tandbørste | µg / tandbørste | µg / tandbørste | µg / tandbørste | µg / tandbørste | µg / tandbørste | µg / tandbørste | µg / tandbørste | µg / tandbørste | µg / tandbørste     |
| N,N-dimethyl acetamid    | -               | -               | -               | -               | -               | -               | -               | 0,87            | -               | -               | 0,25                |
| 2-butoxy-ethanol         | 1,7             | 0,18            | 1,0             | 0,23            | 0,53            | 0,66            | 2,2             | 0,46            | 0,30            | 0,26            | 0,15                |
| 1,1,2,2-tetrachloroethan | -               | -               | -               | -               | -               | -               | -               | -               | 0,41            | -               | 0,25                |
| 1-butoxy-2-propanol      | 0,38            | 0,11            | 0,37            | -               | -               | -               | 0,24            | -               | 0,15            | -               | 0,15                |
| 3,5,5-trimethylhexanol   | -               | -               | -               | -               | -               | 0,77            | -               | -               | -               | -               | 0,25                |
| 1-methyl-2-pyrrolidinon  | -               | 200             | 2,8             | 0,86            | -               | -               | 4,3             | 1,4             | 0,19            | 0,72            | 0,15                |
| 2-butoxyethyl acetat     | 8,6             | 0,69            | 4,8             | 0,26            | 0,26            | 3,8             | -               | -               | -               | -               | 0,15                |
| Naphthalen               | -               | 2,6             | -               | -               | -               | -               | -               | -               | 0,29            | -               | 0,25                |
| Carvon                   | -               | -               | -               | -               | -               | -               | 0,65            | 0,46            | -               | -               | 0,15                |
| o-toluensulfonamid       | -               | -               | -               | -               | -               | -               | 19              | -               | 390             | 2,6             | 0,25                |
| p-toluensulfonamid       | -               | -               | -               | -               | -               | -               | 26              | -               | 810             | 4,7             | 0,25                |
| Benzylbutylphthalat      | -               | 21              | -               | -               | -               | -               | -               | -               | -               | -               | 0,15                |

\*\*\*: Da der er anvendt to tandbørstehoveder ved migrationen, antages det, at den migrerede mængde er dobbelt så stor som for et enkelt tandbørstehoved. Det angivne tal er for ét tandbørstehoved, og detektionsgrænsen for denne prøve er således det halve af den i tabellen angivne.

“-”: mindre end detektionsgrænsen.