

Screening af sundhedseffekter fra kemiske stoffer i tekstilfarver

Ole Christian Hansen
Teknologisk Institut

Kortlægning af kemiske stoffer
i forbrugerprodukter, Nr. 57 2005

Miljøstyrelsen vil, når lejligheden gives, offentliggøre rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, finansieret af Miljøstyrelsens undersøgelsesbevilling.

Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter.

Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik.

Indhold

FORORD	5
SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER	7
SUMMARY AND CONCLUSIONS	9
1 INDLEDNING	11
1.1 BAGGRUND OG FORUDSÆTNINGER	11
1.2 SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING	11
1.3 PROJEKTFORLØB	12
2 KORTLÆGNING OG ANALYSERESULTATER	15
2.1 KORTLÆGNING	15
2.1.1 Dekorationsfarver	15
2.1.2 Produkter til indfarvning af tekstiler	16
2.2 INDHOLDSSTOFFER	16
2.3 ANALYSERESULTATER	17
2.3.1 Prøvepræparation	17
2.3.2 Analyseresultater for organiske stoffer	17
2.3.3 Analyseresultater for metaller	20
2.4 UDVÆLGELSE AF KEMISKE STOFFER TIL VURDERING	21
3 SUNDHEDSVURDERING	31
3.1 VURDERINGSMETODE	31
3.2 VURDERINGSSCENARIER	32
3.2.1 Indånding	33
3.2.2 Hudoptagelse	35
3.2.3 Indtagelse	36
3.3 ENKELTSTOFVURDERING	37
3.3.1 1-Butanol	37
3.3.2 Caprolactam	40
3.3.3 1,4-Dichlorbenzen	42
3.3.4 Diethylenglycol	45
3.3.5 Diisopropylenglycol	47
3.3.6 1,4-Dioxan	49
3.3.7 Glycerin	52
3.3.8 Hexamethylentetramin (methenamin)	54
3.3.9 Isobutan	57
3.3.10 3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanat	59
3.3.11 N-Methyl-2-pyrrolidon	62
3.3.12 2-Phenoxyethanol	64
3.3.13 Propylenglycol	66
3.3.14 Antimon	68
3.3.15 Kobber	72
4 KONKLUSION	77
REFERENCER	81

Forord

Nærværende rapport "Screening af sundhedseffekter fra kemiske stoffer i tekstilfarver" er en opfølgning på kortlægningsprojektet "Kortlægning og analyse af kemiske stoffer i tekstilfarver til hobbybrug".

Formålet med denne rapport er at vurdere de kemiske stoffer, der er fundet i kortlægningsprojektet (Kortlægning af kemiske stoffer i tekstilfarver til hobbybrug, udkast 2004) og som anvendes i produkter til farvning eller dekorering af tekstiler til privat brug. Formålet er desuden at fastslå, om forbrugere ved anvendelsen af tekstilfarver til hobbybrug udsættes for sundhedsskadelige stoffer i koncentrationer, der kan give sundhedsmæssige problemer.

Projektet er udført af:

Ole Christian Hansen,
Teknologisk Institut, Center for Kemi- og Vandteknik.

Projektet er fulgt af en styregruppe bestående af:

Frank Jensen, Miljøstyrelsen
Ole Christian Hansen, Teknologisk Institut.

Projektet er udført i efteråret 2004.

Sammenfatning og konklusioner

Som et led i Miljøstyrelsens kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter er tekstilfarver til hobbybrug blevet kortlagt og analyseret. På baggrund af analyseresultaterne er der foretaget en vurdering af hvilke kemiske stoffer, der indgik i tekstilfarverne og eventuelle sundhedsskadelige effekter fra stofferne ved anvendelsen af tekstilfarverne.

Tekstilfarver kan inddeles i dekorationsfarver og produkter til indfarvning af tekstiler, hvoraf ca. 80% af det samlede forbrug udgøres af den sidste gruppe. Gruppen af dekorationsfarver omfatter produkter som filtspidspenne, pop-up farver og overføringsfarver (transferfarver). Gruppen af produkter til indfarvning af tekstiler omfatter stoffarver, der enten er beregnet til at indfarve eller dække tekstiler i større omfang. Forbruget er ca. 30.000 kg pr. år i Danmark.

I kortlægningsrapporten er foretaget analyser af 8 tekstilfarveprodukter. Ved den kvalitative analyse for flygtige stoffer blev der påvist flere glycoler og opløsningsmidler. Glycoler anses generelt for ikke-giftige, men undersøgelsen viser, at antagelsen bygger på få eller meget gamle undersøgelsesresultater. Fundet af de mange opløsningsmidler antyder, at det specielt er i anvendelsesfasen af produkterne, at eksponeringen af forbrugeren finder sted. Vurderingerne er derfor koncentreret om denne fase af forbrugerkontakten.

De organiske kemiske stoffer, der enten forekom hyppigt, i store koncentrationer eller havde en alvorlig klassifikation blev udvalgt til nærmere vurdering. I screeningen af klassifikationen blev det fundet, at af de 63 identificerede kemiske stoffer, var 28 stoffer klassificeret i Listen over farlige stoffer, og 5 kunne klassificeres efter Miljøstyrelsens Vejledende liste til selvklassifikation. Et stof var klassificeret Carc.cat.1;R45 (kan fremkalde kræft), 5 stoffer var klassificeret Carc.cat.3;R40 (mulighed for kræftfremkaldende effekt), og 1 stof var klassificeret mutagent Mut.cat.2;R46 (kan forårsage arvelige genetiske skader). 3 stoffer var klassificeret R42 og/eller R43 (kan give overfølsomhed ved indånding og/eller kontakt med huden) og yderligere 2 stoffer var i samme kategori efter Miljøstyrelsens Vejledende liste til selvklassificering. I alt 13 organiske stoffer blev udtaget til nærmere sundhedsmæssig vurdering.

Udvalgte produkter blev yderligere analyseret for 3 metaller, hvoraf kun de to blev fundet i koncentrationer over detektionsgrænsen. De to (antimon og kobber) blev udtaget til nærmere vurdering.

Vurderingen er foretaget på basis af realistiske "worst case" scenarier efter de metoder, som EU har opstillet for risikovurdering af kemiske stoffer. Det vil sige, at der blev fundet relevante niveauer, hvor der ikke forventes en sundhedsskadelig effekt (NOAEL: no observed adverse effect level) eller en etableret grænseværdi for optagelse, som derefter blev sammenlignet med de estimerede koncentrationer i de valgte scenarier.

Der er i scenarierne foretaget en vurdering baseret på eksponering via indånding (inhalation) af flygtige stoffer under brugen af tekstilfarvestofferne,

ved hudkontakt (dermal kontakt), hvis man får produktet på hænderne eller eksponeret for en tilsvarende mængde fra tøjet efter farvning. Desuden er anført et scenarium for eksponering via munden (oral eksponering), baseret på at fingre, produkt eller tekstil puttes i munden. Sidstnævnte kan næppe undgås, hvis der forefindes småbørn i familien.

To af de vurderede stoffer (1,4-dichlorbenzen og 1,4-dioxan) er klassificeret kræftfremkaldende kategori 3 (R40 Mulighed for kræftfremkaldende effekt). Begge stoffer er blevet vurderet i EUs risikovurderingsprogram. Rapporterne antyder en tærskel for den kræftfremkaldende effekt. De fundne niveauer af stoffet kan derfor være uden betydning, men producent og forbruger bør måske overveje alternativer.

Produktet, der indeholder 3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethyl-cyclohexyl isocyanat (IPDI), er vurderet ikke at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af det undersøgte tekstilfarvestof. Der gøres dog opmærksom på, at sikkerhedsmarginen (MOS) er lav, hvilket antyder, at der kan være et potentielt sundhedsmæssigt problem med stoffet, og at længere tids eksponering for produkter med stoffet bør undgås. Det bemærkes også, at stoffet kan være sensibiliserende ved hudkontakt og ved indånding. Opvarmning af farvestof indeholdende dette stof bør foregå under ventilation.

Produkter indeholdende isobutan havde også en meget lav sikkerhedsmargin (MOS), hvilket antyder, at der kan være et potentielt sundhedsmæssigt problem med stoffet, og at længere tids eksponering for produkter med stoffet bør undgås. Anvendelse af produkter med stoffet bør foregå under udluftning/ventilation.

Konklusionen af projektet var, at ingen af de vurderede kemiske stoffer ville give umiddelbar anledning til sundhedsmæssigt skadelige effekter hos forbrugeren ved de estimerede eksponeringer ved inhalation, hudkontakt eller indtagelse via munden.

Vurderingerne er i de fleste tilfælde vurderet ved sammenligninger med data fra langtidsforsøg eller ligefrem kroniske data. Da eksponeringen for tekstilfarvestoffer må antages at være aktuel indenfor kortere perioder, skulle konklusionerne derfor være acceptable.

Det bør dog tilføjes, at forbrugeren er eksponeret for mere end ét af de fundne stoffer på samme tid, og fordi de anvendte effekt data er baseret på forskellige effekter, kan de ikke lægges sammen. Desuden kan forbrugeren blive eksponeret for det samme stof fra andre kilder, som f.eks. andre produkter, fra det omgivende miljø eller fra fødevarer, hvilket samlet kan medføre en total eksponering, som er over de fundne niveauer, hvor der ikke forventes en effekt eller et acceptabelt dagligt indtag. Især for stoffer med en lav sikkerhedsmargin (lav MOS værdi, f.eks. isobutan og IPDI) kan dette blive kritisk.

Summary and conclusions

The Danish Environmental Protection Agency has as a part of the programme on surveys of chemical substances in consumer products performed a survey and analysis of textile colorants for hobby uses. Based on the results of the chemical analysis, an assessment is performed on which chemical substances that were identified in the textile dye products and the potential adverse effects from these substances when the textile dye products were used by consumers.

Textile colorants can be divided into decoration colorants and products for textile dyeing of which 80% of the total consumption is composed of the latter. The group of decoration colorants includes products as felt-tip pens, pop-up dyes, and transfer dyes. The group of products for textile dyeing includes textile dyes intended for dyeing or covering textiles in larger proportions. The annual Danish consumption is approximately 30,000 kg.

In the survey report, analyses were performed on 8 textile colorant products. In the qualitative analysis for volatile substances several glycols and solvents were identified. Glycols are generally considered non-toxic but the study showed that the assumption was based on a few or old test results. The identification of many solvents indicated that especially during the use of the products consumers were exposed. The assessments are therefore concerned especially with this phase of the consumer exposure.

The organic chemical substances commonly found, detected at high concentrations or had severe classifications were selected for health assessment. In the screening of classifications, it was observed that of the 63 identified chemical substances, 28 were classified in the List of dangerous substances (Annex I on Directive 67/548/EC). Five substances could be self-classified by the Danish Environmental Protection Agency's Advisory list for self-classification. One substance was classified Carc.cat.1;R45, may cause cancer, 5 substances were classified Carc.cat.3;R40, limited evidence of a carcinogenic effect, 1 substance was classified mutagenic Mut.car.2;R46, may cause heritable genetic damage. Three substances were classified R42 and/or R43, may cause sensitisation by inhalation and/or by skin contact and further 2 substances was placed in the same category according to the Advisory list for self-classification. A total of 13 organic substances were selected for health assessment.

Selected products were analysed for 3 metals of which 2 were found at concentrations above the detection limit. The two substances (antimony and copper) were also selected for health assessment.

The health assessment is performed based on realistic "worst case" scenarios according to the methods developed by EU for risk assessment of chemical substances. This means that relevant levels were identified at which no adverse health effects are expected (NOAEL: no observed adverse effect level) or an established threshold limit value for uptake. This value was then compared to the estimated concentrations or uptakes in the selected scenarios.

In the scenarios, an assessment was performed based on exposure via inhalation of volatile substances during the use of textile dye products, by dermal contact if the consumer gets his hands contaminated or is exposed by an equal amount from the dyed textile. Further, a scenario is included for oral exposure based on mouthing of fingers, product or dyed textiles. The latter may hardly be avoided if the family includes toddlers.

Two of the evaluated substances (1,4-dichlorobenzene and 1,4-dioxane) are classified carcinogenic category 3 (R40 Limited evidence of carcinogenic effect). Both substances have been assessed in the EU risk assessment programme. The reports indicate a threshold to carcinogenic effects. Thus at the determined levels the substance may not be of significance but the manufacturer and the consumer perhaps should consider alternatives.

The product containing 3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethyl-cyclohexyl isocyanate (IPDI) is assessed not to pose an immediate health risk to the consumer of the studied textile colorant. However, the margin of safety (MOS) is low indicating a potential health concern and prolonged exposure should be avoided with products containing this substance. It should be noted also that the substance may cause sensitisation by skin contact and by inhalation. Heating of the colorants containing this substance should be performed under ventilation.

Products containing isobutane also had a very low margin of safety (MOS) indicating a potential health concern. Prolonged exposure should be avoided with products containing this substance. Use of products containing the substance should be performed under aeration or ventilation.

The conclusion of the project is that none of the evaluated chemical substances would cause any immediate adverse health effects to the consumer at the estimated exposure levels by inhalation, dermal or oral contact.

The assessments are in most cases performed by comparing data from long-term studies or even chronic data. As the exposure to textile colorants must be assumed to be actual within shorter periods the conclusions should be acceptable.

However, it should be noted that the consumer is exposed to more than one of the substances simultaneously. Because the effect levels used in the evaluation are based on varying effects they can not be added. Further the consumer may be exposed to the same substances from other sources, e.g. other products, environment or food, which could result in a total exposure above the no-effect levels or tolerable daily intake values. Especially exposure to substances with low MOS values (e.g. isobutane and IPDI) may be critical.

1 Indledning

1.1 Baggrund og forudsætninger

Der er foretaget en kortlægning og analyse af kemiske stoffer i tekstilfarver (Udkast dateret 20. januar 2004, Miljøstyrelsen 2004). Nærværende projekt indeholder en vurdering af de fundne resultater.

Der findes på markedet en række produkter, som kan anvendes af almindelige forbrugere til dekorerende og farvning af tekstiler til hobbybrug.

Tekstilprodukter dekorerer typisk på to principielt forskellige måder, nemlig ved hjælp af farvestoffer, der er opløst eller dispergeret i vand, eller ved hjælp af uopløselige pigmenter, der, ligesom det er tilfældet ved maling, bindes til substratet ved hjælp af et bindemiddel.

Farvestoffer og pigmenter kan indeholde tungmetaller, enten inkorporeret i molekylet, og/eller som sporstoffer stammende fra farvestoffremstillingen.

Dertil kommer, at der ved farvning og trykning af tekstiler anvendes en lang række hjælpestoffer, som dels skal få farven til at trænge ind i tekstilet, dels får den til at fordele sig jævnt og dels fremmer/sikrer bindingen til tekstilet. Her kan være tale om en kraftig base eller syre, overfladeaktive stoffer samt reducerende eller oxiderende stoffer.

De tekstilfarveprodukter, der anvendes til hobbybrug, kan indeholde betydelige mængder af flygtige stoffer, især hvis der er tale om farvepenne eller tusch.

I kortlægningsrapporten blev forbruget af tekstilfarvestoffer til hobbybrug i Danmark opgjort til 30 000 kg/år (Miljøstyrelsen 2004). 15 produkter blev udtaget til indledende screening for metaller og flygtige organiske komponenter. Det blev fundet, at en opdeling i to anvendelsesgrupper var hensigtsmæssig. Produkterne blev derfor opdelt i:

- Dekorationsfarver. Dekorationsfarverne anvendtes på begrænsede tekstilområder og udgjorde 20 % af forbruget.
- Produkter til indfarvning. Produkter til indfarvning er beregnet til at indfarve eller påføres større arealer af tekstilet. Produkter til indfarvning udgjorde 80% af forbruget.

Der er i kortlægningsrapporten foretaget en kvantitativ bestemmelse af indholdet af kemiske stoffer i 8 produkter.

1.2 Sundhedsmæssig vurdering

En sundhedsmæssig vurdering af de identificerede stoffer er baseret på principperne opstillet i EUs metoder for risikovurdering af kemiske stoffer (Technical Guidance Document (TGD), EC 2003). I TGD er eksponering af forbrugere medtaget. Enkelte data og oplysninger er baseret på relevante

dele af den amerikanske "Exposure Handbook" (US-EPA 1997), som indeholder et omfattende datamateriale om amerikanske forbrugere.

Eksponeringen af forbrugeren vil variere efter slutanvendelsen. Alligevel er det valgt at tage udgangspunkt i et eksponeringsscenario, hvor eksponeringen må anses for størst. I brugen af produktet vil det dreje sig om **inhalation** af opløsningsmidler fra produktet, når det påføres tekstiler, ved tørring af farvestoffet og ved anvendelsen af det farvede tøj kan det være ved kropsnære anvendelser af tekstiler som tøj.

En **dermal** eksponering kan forventes at forekomme ved hudkontakt under brug af produktet og det farvede tekstil. Varigheden af kontakteksponering via huden vil være variabel, men vil kunne medføre migration af kemiske stoffer fra tekstilfarverne til huden, eventuelt hjulpet af sved.

Eksponeringsvejen kan også være ved **oral** indtagelse, hvis afsætninger eller rester fra anvendelsen af produktet på hænder/fingre eller farvede tekstiler puttes i munden.

Der opstilles scenarier for:

- Indånding (inhalation)
- Hudpåvirkning (dermal eksponering)
- Indtagelse (oral eksponering)

1.3 Projektforløb

Projektet er opdelt op i to faser:

Fase 1:

Vurdering af de fundne kemiske stoffer i tekstilfarver til hobbybrug ved en indledende screening af umiddelbart tilgængelig litteratur for de identificerede og målte stoffer. Screeningen er baseret på litteraturoplysninger og har til formål at sikre, at de stoffer, der fokuseres på ved sundhedsvurderingen, er de mest relevante. Der er i samarbejde med Miljøstyrelsen udvalgt et antal stoffer til nærmere vurdering.

Fase 2:

Opstilling af eksponeringsscenerier og vurdering af de udvalgte stoffer.

Data om de enkelte stoffer i form af fysisk-kemiske data, de væsentligste effektdata, NOAEL (det niveau, hvor der ikke observeres skadelige effekter), LOAEL (det laveste niveau, hvor der observeres en skadelig effekt) eller andre relevante data anvendes, i det omfang de er tilgængelige. Alternativt anvendes skønnede data baseret på molekylær strukturanalyse (quantitative structure activity relationship, QSAR-data) for de stoffer, hvor der ikke foreligger undersøgelsesdata.

Der laves eksponeringsscenerier baseret på de forventede eksponeringer af forbrugerne af "hjemmefarvede" tekstiler. Den primære eksponering under anvendelsen af tekstilfarver til hobbybrug, ser på basis af de fremsendte analyseresultater fra kortlægningen ud til at være ved inhalation. Da analysen angiver indholdet af kemiske stoffer i mg/kg produkt, tages der udgangspunkt i en *worst case* situation med en beregning af den maksimale afdampning baseret på loven om ideale gasser. Tidligere undersøgelser udført på

Teknologisk Institut har vist, at den reelle afdampning var ca. $\frac{1}{4}$ af den beregnede fra faste materialer og ca. $\frac{1}{2}$ fra tekstiler.

En anden eksponering kan forventes at være ved hudkontakt under brug af produktet og det farvede tekstil. Eksponeret hudareal er primært hænder under brug af farveproduktet og huden på andre dele af kroppen under brugen af de farvede tekstiler.

Eksponeringsvejen kan også være ved oral indtagelse, hvis afsætninger eller rester fra anvendelsen af produktet på hænder/fingre bagefter puttes i munden. En *worst case* situation ville f.eks. være, hvis "urene" fingre eller tekstilet puttes i munden og eventuelt indhold af tekstilfarver migrerer til spyt og indtages oralt.

2 Kortlægning og analyseresultater

2.1 Kortlægning

Kortlægningen af forbruget af tekstilfarver til hobbybrug er udført i et tidligere projekt "Kortlægning og analyse af kemiske stoffer i tekstilfarver til hobbybrug" (Miljøstyrelsen 2004). Et resume af resultaterne er gengivet nedenfor i forkortet form.

Tekstilfarver til hobbybrug er defineret i denne sammenhæng som produkter, der er beregnet til indfarvning og dekorering af tekstiler og tekstiloverflader, og som ikke er beregnet til industrielt brug.

Der findes en del produkter til dekorering og farvning af tekstiler til hobbybrug. Stoftrykfarver, farver til f.eks. silketryk og batikfarvning samt tusch og farvepenne til tekstiler. Der er stor mulighed for hudkontakt både ved påføring og efterfølgende brug. For flygtige stoffer er der mulighed for indånding ved påføring og under den efterfølgende tørring.

På baggrund af oplysninger om produktionsmængder og vurderinger fra foreningen af producenter, importører og forhandlere af hobbymaterialer i Danmark (Fællesrådet for Formnings- og Hobbymaterialer) blev det skønnet, at der i alt i 2002 blev solgt godt 30.000 kg tekstilfarveprodukter til hobbybrug i Danmark.

Undersøgelsen resulterede i opdeling af tekstilfarver i to hovedgrupper:

- Dekorationsfarver
- Produkter til indfarvning.

De to hovedgrupper er endvidere opdelt i fem forskellige undergrupper, som er opdelt efter brug og effekt.

2.1.1 Dekorationsfarver

Denne gruppe omfatter produkter beregnet til dekoration af tekstilet. Produkterne anvendes kun på begrænsede områder og dermed kun i begrænsede mængder. Forbruget inden for denne gruppe udgør under 20 % af det totale forbrug af tekstilfarver.

2.1.1.1 *Filtspidspenne*

Produkterne omfatter penne med filtspids (også kaldet tekstiltusser). Filtspidspenne er specielt velegnet for dekoration på T-shirts og bomuldstøj. Forskellige spidser benyttes til at opnå forskellige effekter og tykkelser af stregerne.

2.1.1.2 *Pop-up farver*

Gruppen omfatter produkter, der efter tørring "popper" op ved varmepåvirkning. Farverne bruges som konturfarver og til mindre motiver.

2.1.1.3 Transferfarver

Disse farver overføres fra et bæremedie af plast til tekstilet under påvirkning af varme. Farven males på bæremediet. Når farven er tør, danner den en modstandsdygtig blød film, der kan overføres til de fleste tekstiler. Efter motivet er fikseret, kan det pilles af og placeres på ny eller opbevares til senere brug.

2.1.2 Produkter til indfarvning af tekstiler

Denne gruppe omfatter produkter, der er beregnet til at indfarve eller påføre større arealer af tekstilet. Over 80 % af den anvendte mængde tekstilfarver ligger indenfor denne gruppe.

2.1.2.1 Farver til hånd- og maskinfarvning

Gruppen omfatter produkter beregnet til indfarvning/genfarvning af metervarer og færdigvarer i vaskemaskiner eller ved håndfarvning i kar. Antallet af produkter til privatbrug inden for denne undergruppe er begrænset.

2.1.2.2 Stoffarver

Gruppen omfatter flydende farveopløsninger, der påføres tekstilet med penne, pensler og lignende, til silkemaling og stoftryk. Denne undergruppe er langt den største med hensyn til antal af forskellige produkter.

2.2 Indholdsstoffer

Der er generelt fire grundkomponenter i et typisk farveprodukt:

1. Bindemiddel
2. Opløsningsmiddel
3. Pigmenter
4. Additiver

2.2.1.1 Bindemidler

Bindemidlerne har til opgave at binde farven til underlaget. Produkternes indhold af bindemiddel varierer meget. I undersøgelsen indgår produkter med et bindemiddel indhold fra ca. 15-98%.

2.2.1.2 Opløsningsmidler

Opløsningsmidlet skal holde bindemidlet og pigmentet flydende og give produktet den rette konsistens. Det skal fordampe under tørringen, således at farven bliver fast. I produkter som tekstilfarver til hobbybrug vil opløsningsmidlet typisk være vand. Koncentrationen af opløsningsmiddel i de enkelte produkttyper varierer meget. Indholdet varierer i undersøgelsen fra 20% op til mere end 80%.

2.2.1.3 Pigmenter

Hvide pigmenter som f.eks. titandioxid og calciumcarbonat bruges ofte til at give fylde til produktet, hvor det tonede pigment giver farven til produktet, når den skal være alt andet end hvid. Pigmenter er generelt uopløselige, hvorfor de fleste farver er suspensioner. Pigmenter er ikke opløselige i vand og fastholdes til fiberens overflade ved hjælp af et bindemiddel, som omgiver pigmentpartiklerne og "klæber" dem til fiberens overflade.

Reaktivfarvestoffer er især velegnede til cellulosefibre, f.eks. bomuld, hvor farvestoffet danner en kovalent binding (kemisk binding) til cellulosefibreren. Syrefarvestoffer er især velegnede til farvning af uld, hvor syrefarvestoffets reaktive gruppe (sulfonsyregruppe) knytter sig til uldens aminogruyper.

Indholdet af pigmenter og farvestoffer i farvestofprodukterne afhænger af farvenuancen. Lyse nuancer indeholder mindre mængder af pigmenter og farvestoffer end mørke. Indholdet varierer i nærværende undersøgelse fra mindre end 5% til over 65%.

2.2.1.4 Additiver

Der findes mange typer af additiver. Ofte vil der være tilsat opløsningsmidler som *filmdannelsesmiddel*, som sikrer at filmen flyder sammen. Det kan være stoffer som butylglycol og mineralsk terpentint, som er hurtigt fordampende, eller propylenglycol og butyldiglycol, som er mere langsomt fordampende. Indholdet af filmdannelsesmidler vil typisk være på et niveau fra få procent til mere end 10% afhængig af, hvor blank overfladen på produktet er.

Konserveringsmidler skal reducere risikoen for vækst af mikroorganismer såsom bakterier og svampe. *Overfladeaktive stoffer* som tensider, fosfater og silikoner kan tilsættes for at stabilisere bindemiddel og pigment dispersionen og befugte tekstilets overflader. Nogle farveprodukter er tilsat *blødgørere* som f.eks. phthalater for at gøre det tørre produkt mere fleksibelt, hvorimod andre er blødgjort ved opbygningen af polymeren. Dannelse af visse polymersystemer sker under tilstedeværelse af en *hærder*, typisk en amin-forbindelse. Endelig kan nævnes, at de vandbaserede produkter kan indeholde *befugtningsmidler*, som oftest er højtkogende polære forbindelser som f.eks. glycoler for at nedsætte overfladespændingen.

2.3 Analyseresultater

2.3.1 Prøvepræparation

Prøverne bestod af tuschpenne, flydende produkter og pulver produkter. For de flydende produkter samt produktet på pulverform er prøverne afvejet og benyttet direkte. For tuschpennene blev patronen taget ud og benyttet som selve prøven. Indholdet i farveblandingen vil derfor være væsentlig større end i patronen.

2.3.2 Analyseresultater for organiske stoffer

2.3.2.1 Analysemetode til kvantitativ bestemmelse af flygtige og semiflygtige forbindelser

En delprøve af produktet ekstraheres med dichlormethan tilsat interne standarder. Blandingen udrystes i 2 timer og henstår ca. 16 timer. For at påvise de meget flygtige komponenter blev der ligeledes foretaget en ekstraktion af en delprøve med dimethylformamid. Blandingen blev ligeledes udrystet i 2 timer og med henstand i ca. 16 timer. En delprøve af ekstrakterne blev udtaget og analyseret direkte ved kombineret gaschromatografi og massespektrometri (GC/MS) ved at scanne over et større masseområde. Påviste komponenter blev identificeret ved brug af NIST bibliotek over massespektre og manuel evaluering af spektrene. De komponenter, der var usikre i identifikationen, er angivet med * i tabellen (tabel 1), og de komponenter, der udelukkende kunne identificeres til en gruppe, er angivet med en gruppebetegnelse. Endelig er de komponenter, der ikke kunne identificeres, angivet som uidentificerede.

For de komponenter, der blev påvist ved den kvalitative analyse for flygtige stoffer, blev indholdet beregnet kvantitativt overfor eksterne standarder, hvor det var muligt. De øvrige påviste komponenter blev beregnet semikvantitativt overfor interne standarder.

Analyseusikkerheden for komponenter beregnet kvantitativt (ekstern standard) er 15-20% RSD, og for komponenter beregnet semikvantitativt (intern standard) anslås analyseusikkerheden til 50-200%.

Rapporteringsgrænse: 10-50 mg/kg.

2.3.2.2 Analyseresultater for organiske stoffer

Resultaterne af den semikvantitative analyse af flygtige og semiflygtige organiske stoffer er baseret på produkttyperne:

Filtspidspen	Produkt nr. 1
Pop-up farve	Produkt nr. 4 og 5
Transferfarve	Produkt nr. 6 og 7
Stoffarve	Produkt nr. 9, 10 og 12

I samråd med Miljøstyrelsen blev der udvalgt 8 produkter til analyse for indhold af ekstraherbare organiske stoffer (GC/MS screening). I nedenstående tabel er angivet resultatet af denne analyse. De stoffer, der er markeret med # efter navnet, er beregnet overfor ekstern standard (analyseusikkerhed på 15-20% RSD), hvorimod alle øvrige komponenter er beregnet overfor intern standard (analyseusikkerhed på 50-200% RSD).

Tabel 1. Analyseresultater af organiske stoffer i tekstil farver (mg/kg)

Navn	CAS nr.	1	4	5	6	7	9	10	12
Acetone	67-64-1	-	45	-	-	-	-	-	25
Alkohol	64-17-5	-	-	150	-	-	-	-	-
Azacyclotridecan-2-on (=Dodecan-12-lactam)	947-04-6	-	-	-	-	51	-	-	-
Benzaldehyd	100-52-7	-	3,6	-	-	-	-	-	-
Benzophenon	119-61-9	-	-	-	-	-	8,6	-	-
1-Butanol #	71-36-3	150	650	690	-	77	190	-	620
2-(2-Butoxyethoxy)-ethanol #	112-34-5	-	-	-	-	460	-	-	-
2-Butylamin	13952-84-6	-	-	-	-	53	-	-	-
Butyleret hydroxytoluen (BHT)	128-37-0	-	-	-	-	16	-	-	-
n-Butylether #	142-96-1	-	110	11	-	-	-	-	19
Caprolactam #	105-60-2	-	-	-	-	1100	-	-	-
5-Chlor-2,4-dimethoxy- benzenamin, (=5-Chlor-2,4-dimethoxy- anilin)	97-50-7	-	20	-	-	-	-	-	-
2-Chloro-4-dimethylamino-6- t-butylpyrimidin		-	23	-	-	-	-	-	-
Cyanocyclohexen (=Cyclohexencarbonitril)	1855-63-6 100-45-8	-	-	-	-	-	-	110	-
1,3,5-Cycloheptatrien	544-25-2	-	6,5	-	-	-	-	-	-
Cyclopropan, nonyl *	74663-85-7	-	-	10	-	-	-	-	-
1,4-Dichlorbenzen	106-46-7	9,9	-	-	-	-	-	-	-
1,2-Dichlorethen	540-59-0	-	-	14	-	-	-	-	-
Diethylenglycol # (isomere forbindelser)	111-46-6	53000	-	6200	-	-	-	-	-
2,4-Diisocyanato-1-methyl- benzen (=toluendiisocyanat, = 2,4-diisocyanatotoluen)	584-84-9	-	3,2	-	-	-	-	-	-
Diisopropylenglycol #	110-98-5	2300	-	5000	3100	5100	390	-	4900

Navn	CAS nr.	1	4	5	6	7	9	10	12
1,3-Dimethyl-benzen (= m-xylen)	108-38-3	-	12	-	-	-	-	-	-
4-(1,1-Dimethylethyl)- cyclohexanol, (isomere forbindelser) (=4-tert-Butylcyclohexanol)	98-52-2	-	48	-	-	-	-	-	-
4,4-Dimethyl oxazolidin *	51200-87-4	-	-	-	-	-	200	150	-
1,4-Dioxan	123-91-1	11	-	-	-	-	4,7	-	-
2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol # (=diethylenglycol-monobutyl ether)	111-90-0	590	-	-	-	-	-	-	-
Ethylbenzen	100-41-4	-	19	-	-	-	-	-	-
2-Ethyl-1,3-cyclopentanedion, =2-Ethylcyclopentan-1,3-dion	823-36-9	-	-	-	-	-	-	98	-
Glycerin ** (=1,2,3- propanetriol)	56-81-5	-	-	11000	27000	-	-	-	-
Hexa(methoxymethyl)melam in	3089-11-0	-	-	-	-	-	-	73	67
Hexamethylentetramin # (= Methenamin)	100-97-0	-	49	800	-	11	22	570	860
2-Ethyl-hexanol	104-76-7	-	20	-	-	-	-	-	-
Hexansyre	142-62-1	-	4,1	-	-	-	-	-	-
Isobutan	75-28-5	-	3500	2000	-	-	-	-	-
5-Isocyanato-1- (isocyanatomethyl)-1,3,3- trimethyl-cyclohexan, (=3-isocyanatomethyl-3,5,5- trimethylcyclohexylisocyanat)	4098-71-9	-	-	-	-	270	-	-	-
Isopropyl alkohol	67-63-0	1300	-	-	-	-	-	-	-
1-(2-Methoxy-1- methylethoxy)-2-propanol, (isomere forbindelser)	34590-94-8	-	220	-	-	-	-	190	180
1-(2-Methoxypropoxy)-2- propanol	34590-94-8	-	210	-	-	-	-	-	100
Methylen chlorid	75-09-2	-	-	62	-	130	-	-	-
1-Methyl-2-pyrrolidion #	872-50-4	-	-	-	-	740	-	-	-
7-Nitro-1,3,5-triazadamantan	-	-	-	53	-	-	-	-	-
Nonansyre	112-05-0	-	-	14	-	-	-	-	-
Octanol, butyl	3913-02-8	-	-	-	-	11	-	-	-
Octansyre*	124-07-2	-	-	-	-	-	-	7,1	-
2-Oxepanon	24980-41-4	-	6,4	-	-	-	-	-	-
Parabener (sum)	-	-	-	-	-	-	-	600	-
2-Phenoxy-ethanol, #	122-99-6	-	460	-	-	-	-	4900	-
Phthalat	-	9,8	-	5,2	-	-	7,8	-	-
2-Propensyre, 2-methyl- methyl ester (=Methylmethacrylat)	80-62-6	-	8,9	-	-	-	-	-	-
Propansyre, butyl ester # (=Butylpropionat)	590-01-2	-	44	-	-	-	-	-	15
1-Propen-1,2,3- tricarboxylsyre, tributylester (isomere forbindelser) *	7568-58-3	-	-	-	-	1500	-	-	-
Propylenglycol # (=1,2-Propanediol)	57-55-6	370	2300	36	-	3300	-	7100	-
Styren	100-42-5	-	6,6	-	-	-	-	3,8	-
Sulfo ravsyre-bis-2-ethylhexyl ester (=dioctylsulfosuccinate, Na- salt)	577-11-7	-	150	-	-	-	-	-	-
1,1,3,3 Tetramethylbutyl phenol (=4-(1,1,3,3- tetramethylbutyl)-phenol eller 4-tert-octylphenol)	140-66-9	-	-	-	-	-	-	-	24
Tetrasiloxan, decamethyl	141-62-8	-	-	-	-	6,8	-	-	-
Tributyl acetylцитrat	77-90-7	-	29	-	-	-	-	-	-

Navn	CAS nr.	1	4	5	6	7	9	10	12
Tributyl citrat (isomere forbindelser)	77-94-1	-	-	-	-	13000	-	-	-
Tributyl phosphat	126-73-8	-	-	-	-	-	-	-	63
Triethylamin #	121-44-8	-	-	-	-	2100	-	-	-
2,4,4-Trimethyloxazolidin *	75673-43-7	-	-	-	-	-	28	24	-
Urea *	57-13-6	-	200	-	-	-	-	-	-
Sum af grupper									
Alkaner		-	22	-	-	1600	7,3	8000	3900
Alkener		-	-	14	-	-	-	18	150
Chloralkaner		-	-	34	-	4,2	-	190	-
Cykliske ethere		-	26	-	-	-	-	-	-
Estere		-	8,9	-	-	-	-	-	-
Ethere		11	-	-	-	-	8,5	-	-
Uidentificerede		75	-	-	3900	33	23	1100	1600

-: Betyder ikke påvist (under detektionsgrænsen).

*: Angiver bedste bud på identifikation.

** : Overestimeret på grund af interferens fra andre stoffer.

#: Betyder beregnet overfor ekstern standard.

Mest dominerende er indholdet af meget flygtige opløsningsmidler som alkoholer (f.eks. ethanol, butanol, ethylhexanol og methyl-propanoler), ketoner (f.eks. acetone), ethere (f.eks. n-butylether), estere (f.eks. ethylacetat og butylpropanat) og alifatiske og aromatiske kulbrinter (f.eks. C₈-C₉ alkaner, xylen og methylstyren). Disse stoftyper er til stede i de fleste produkter, og det er karakteristisk, at de også findes i de vandbaserede produkter. Stofferne kan enten være tilført produktet for at optimere opløseligheden af et eller flere additiver, eller være indført med et af produktets råvarer (f.eks. som opløsningsmiddel).

Også en række andre – og mindre flygtige - stoffer findes i nogle produkter i moderate til store mængder. Det drejer sig f.eks. om phthalater (f.eks. diethylphthalat), højt kogende aromatiske og alifatiske kulbrinter (f.eks. cyclohexanderivater, C₁₆-C₁₇ aromater og pentamethylheptan), alkoholer (f.eks. phenoxyethanol) samt 4-cyano-cyclohexen. Formålet med tilstedeværelsen af disse stoffer er meget varierende, og kan være som overfladeaktive stoffer, konserveringsmidler, dispergeringsmidler, mm.

Der er påvist flere typer af glycolforbindelser i produkterne som diisopropylenglycol, diethylenglycol, propylen glycol, 2-propanol, 2-(2-butoxyethoxy) ethanol og 2-(2-ethoxyethoxy) ethanol. Disse glycoler anvendes typisk som opløsningsmidler. Caprolactam kan bruges som opløsningsmiddel til polymerer.

Tributyl citrat kan anvendes som blødgører i f.eks. tonere/pigmenter. Glycerin kan bruges som opløsningsmiddel, men kan ligeledes benyttes som befugtningssmiddel, dvs. som en komponent der kan holde på vand og dermed forlænge tørretiden. Hexamethylentetramin anvendes som hærder i visse produkter.

Der er påvist isobutan i de to pop-up produkter. Isobutan er antagelig anvendt til oppustning af farven.

2.3.3 Analyseresultater for metaller

Kvantitativ bestemmelse af metaller (ICP) blev foretaget ved udtagning af ca. 0,25 g prøve og oplukning med svovlsyre og salpetersyre i mikrobølgeovn ved

en effekt stigende fra 250 W til 650 W i løbet af 34 min. Ekstraktet blev filtreret, og de opløste metaller blev bestemt efterfølgende ved Inductively Coupled Plasma (ICP) analyse. Analyseusikkerhed: 10% RSD.
 Detektionsgrænse: 1-2 mg/kg.

Resultaterne af den kvantitative analyse af udvalgte metaller i udvalgte produkter er baseret på produkttyperne:

Filtspidspen Produkt nr. 1, 2 og 3
 Stoffarve Produkt nr. 12 og 14

Tabel 2. Resultater af metal analyserne. Resultaterne er angivet i mg/kg.

	DG	1	2	3	12	14
Antimon	1	78	64	84	*	*
Kobber	2	2400	170	38	54	*
Bly	1	*	*	*	*	-

DG: betyder detektionsgrænse
 -: betyder under detektionsgrænsen
 *: betyder ikke analyseret

2.4 Udvalgelse af kemiske stoffer til vurdering

Af de fundne stoffer blev der, baseret på klassificering og forekomst, udvalgt et antal stoffer til nærmere vurdering af en eventuel sundhedsrisiko for forbrugerne.

Af de 63 identificerede stoffer er 28 klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002), yderligere 5 stoffer kunne selvklassificeres efter Miljøstyrelsens Vejledende liste til selvklassificering (Miljøstyrelsen 2001). Af de klassificerede stoffer er 1 stof klassificeret at kunne være kræftfremkaldende (Carc.cat.1;R45, Kan fremkalde kræft), 5 stoffer er klassificeret mulige kræftfremkaldende stoffer (Carc.cat.3;R40, Mulighed for kræftfremkaldende effekt), og 1 stof at kunne være mutagent (Mut.cat.2;R46, Kan forårsage arvelige genetiske skader). 3 stoffer er klassificeret R42 og/eller R43 (Kan give overfølsomhed ved indånding og/eller kontakt med huden), og yderligere 2 stoffer er i samme kategori efter Miljøstyrelsens Vejledende liste til selvklassificering.

De præcise klassificeringer fremgår af tabellen (tabel 3) nedenfor.

Tabel 3. Klassificering af de identificerede stoffer

Navn	CAS nr.	EINECS nr.	Klassificering	Tekst
Acetone	67-64-1	200-662-2	F;R11 Xi;36 R66 R67	Meget brandfarlig. Irriterer øjnene. Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud. Dampe kan give sløvhed og svimmelhed.
Alkohol	64-17-5	200-578-6	F;R11	Meget brandfarlig.
Azacyclotridecan-2-on (=Dodecan-12-lactam)	947-04-6	213-424-8		
Benzaldehyd	100-52-7	202-860-4	Xn;R22	Farlig ved indtagelse
Benzophenon	119-61-9	204-337-6		
1-Butanol	71-36-3	200-751-6	R10 Xn;R22 Xi;R37/38-41 R67	Brandfarlig. Farlig ved indtagelse. Irriterer åndedrætsorganerne og huden. Risiko for alvorlig øjenskade. Dampe kan give sløvhed og svimmelhed.
2-(2-Butoxyethoxy)-ethanol	112-34-5	203-961-6	Xi;R36	Irriterer øjnene.
2-Butylamin (= sec-butylamine)	13952-84-6	237-732-7	F;R11 Xn;R20/22 C;R35 N;R50	Meget brandfarlig. Farlig ved indånding og ved indtagelse. Alvorlig ætsningsfare. Meget giftig for organismer, der lever i vand.
Butyleret hydroxytoluen (BHT) (= 2,6-di-tert-butyl-p-cresol)	128-37-0	204-881-4	Selvklass.: Xn;R22 N;R50/53	Farlig ved indtagelse Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
n-Butylether	142-96-1	205-575-3	R10 Xi;R36/37/38 R52-53	Brandfarlig. Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden. Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. konc.>=10%: Xi;R36/37/38
Caprolactam (= <i>epsilon</i> -caprolactam)	105-60-2	203-313-2	Xn;R20/22 Xi;R36/37/38	Farlig ved indånding og ved indtagelse. Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden.
5-Chloro-2,4-dimethoxy- benzenamin, (=5-Chlor-2,4-dimethoxyanilin)	97-50-7	202-586-5		
2-Chloro-4-dimethylamino-6-t- butylpyrimidin				
Cyanocyclohexen (=Cyclohexencarbonitril)	1855-63-6 100-45-8	217-454-2	Selvklass.: Xn;R22	Farlig ved indtagelse
1,3,5-Cycloheptatrien	544-25-2	208-866-3		
Cyclopropan, nonyl	74663-85-7			
1,4-Dichlorbenzen	106-46-7	203-400-5	Xi;R36 N;R50/53 29ATP+ Carc.Cat.3;R40	Irriterer øjnene. Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Mulighed for kræftfremkaldende effekt
1,2-Dichlorethen	540-59-0	208-750-2	F;R11 Xn;R20 R52/53	Meget brandfarlig. Farlig ved indånding. Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. konc.>=12,5%: Xn;R20
Diethylenglycol (isomere forbindelser)	111-46-6	203-872-2	Xn;R22	Farlig ved indtagelse
2,4-Diisocyanato-1-methyl- benzen (=toluendiisocyanat, = 2,4-diisocyanatotoluen =4-methyl-m- phenylendiisocyanat)	584-84-9	209-544-5	Tx;R26 Xi;R36/37/38 Carc3;R40 R42/43 R52/53	Meget giftig ved indånding. Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden. Mulighed for kræftfremkaldende effekt Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden. Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. konc.>=20%: Tx;R26 Xi;R36/37/38 Carc3;R40 R42/43 7%<=konc.<20% : Tx;R26 Carc3;R40 R42/43 1%<=konc.<7%: T;R23 Carc3;R40 R42/43 0,1%<=konc.<1%: Xn;R20 R42
Diisopropylenglycol (= 1,1'-oxydipropan-2-ol)	110-98-5	203-821-4		

Navn	CAS nr.	EINECS nr.	Klassificering	Tekst
1,3-Dimethyl-benzen, (= m-xylen)	108-38-3	203-576-3	R10 Xn;R20/21 Xi;R38	Brandfarlig Farlig ved indånding og ved hudkontakt. Irriterer huden.
4-(1,1-Dimethylethyl)-cyclohexanol, (isomere forbindelser) (=4-tert-Butylcyclohexanol)	98-52-2	202-676-4		
4,4-Dimethyl oxazolidine	51200-87-4	257-048-2		
1,4-Dioxan	123-91-1	204-661-8	F;R11-19 Xi;R36/37 Carc3;R40 R66	Meget brandfarlig. Kan danne eksplosive peroxider. Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne. Mulighed for kræftfremkaldende effekt Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol (=diethylenglycol-monobutyl ether)	111-90-0	203-919-7		
Ethylbenzen	100-41-4	202-849-4	F;R11 Xn;R20	Meget brandfarlig. Farlig ved indånding. konc.>=25%: Xn;R20
2-Ethyl-1,3-cyclopentanedione, (= 2-Ethylcyclopentan-1,3-dion)	823-36-9	212-512-3		
2-Ethyl-hexanol,	104-76-7	203-234-3		
Glycerin (=1,2,3-propanetriol)	56-81-5	200-289-5		
Hexa(methoxymethyl)melamin	3089-11-0	221-422-3		
Hexamethylentetramin (= methenamin)	100-97-0	202-905-8	F;R11 R42/43	Meget brandfarlig. Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden.
Hexansyre (hexanoic acid)	142-62-1	205-550-7		
Isobutan	75-28-5	200-857-2	Fx;R12 Carc1;R45 Mut2;R46	Yderst brandfarlig. hvis indeholdende >= 0,1 % butadien (203-450-8) også: Kan fremkalde kræft. Kan forårsage arvelige genetiske skader.
3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylisocyanat (=5-isocyanato-1-(isocyanatomethyl)-1,3,3-trimethyl-cyclohexan (CA)	4098-71-9	223-861-6	T;R23 Xi;R36/37/38 R42/43 N;R51/53	Giftig ved indånding. Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden. Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden. Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. konc.>=20%: T;R23 Xi;R36/37/38 R42/43 2%<=konc.<20%: T;R23 R42/43 0,5%<=konc.<2%: Xn;R20 R42/43
Isopropyl alkohol	67-63-0	200-661-7	F;R11 Xi;R36 R67	Meget brandfarlig. Irriterer øjnene. Dampe kan give sløvhed og svimmelhed.
1-(2-Methoxy-1-methylethoxy)-2-propanol, (isomere forbindelser) = 2-Methoxymethylethoxy)propanol	34590-94-8	252-104-2		
1-(2-Methoxypropoxy)-2-propanol,	34590-94-8	252-104-2		
Methylen chlorid (= dichlormethan)	75-09-2	200-838-9	Carc3;R40	Mulighed for kræftfremkaldende effekt
1-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	212-828-1	Xi;R36/38	Irriterer øjnene og huden. konc.>=10%: Xi;R36/38
7-Nitro-1,3,5-triazadamantan				
Nonansyre (=nonanoic acid)	112-05-0	203-931-2	C;R34	Ætstningsfare.
Octanol, butyl	3913-02-8	223-470-0		
Octansyre	124-07-2	204-677-5		
2-Oxepanon	24980-41-4			
Parabener (sum)				
2-Phenoxyethanol,	122-99-6	204-589-7	Xn;R22 Xi;R36	Farlig ved indtagelse. Irriterer øjnene.
Phthalat				

Navn	CAS nr.	EINECS nr.	Klassificering	Tekst
2-Propensyre, 2-methyl- methyl ester (=Methylmethacrylat)	80-62-6	201-297-1	F;R11 Xi;R37/38 R43	Meget brandfarlig. Irriterer åndedrætsorganerne og huden. Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.
Propansyre, butyl ester (=Butylpropionat)	590-01-2	209-669-5	R10	Brandfarlig.
1-Propen-1,2,3-tricarboxylsyre, tributylester (isomere forbindelser) (=Tributylprop-1-en-1,2,3-tricarboxylat)	7568-58-3	231-468-6	Selvklass.: R43	Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.
Propylenglycol (=1,2-Propanediol)	57-55-6	200-338-0		
Styren	100-42-5	202-851-5	R10 Xn;R20 Xi;R36/38	Brandfarlig. Farlig ved indånding. Irriterer øjnene og huden. konc. >=12,5%: Xn;R20 Xi;R36/38
Sulfo ravsyre-bis-2-ethylhexyl ester (=dioctylsulfosuccinate, Na-salt =bis(ethylhexyl)-sulfosuccinate, NA-salt = Docusatnatrium)	577-11-7	209-406-4		
1,1,3,3 Tetramethylbutyl phenol (=4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol eller 4-tert-octylphenol)	140-66-9	205-426-2	Selvklass.: R43 N;R50/53	Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
Tetrasiloxan, decamethyl (= Decamethyltetrasiloxan)	141-62-8	205-491-7		
Tributyl acetylcitrat	77-90-7	201-067-0		
Tributyl citrat (isomere forbindelser)	77-94-1	201-071-2		
Tributyl phosphat	126-73-8	204-800-2	Xn;R22 Xi;R38 Carc.Cat.3;R40	Farlig ved indtagelse. ATP29 + Irriterer huden. Mulighed for kræftfremkaldende effekt
Triethylamin	121-44-8	204-469-4	F;R11 Xn;R20/21/22 C;R35	Meget brandfarlig. Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Alvorlig ætsningsfare. konc. >=25%: Xn;R20/21/22 C;R35 10% <= konc. < 25%: C;R35 5% <= konc. < 10%: C;R34 1% <= konc. < 5%: Xi;R36/37/38
2,4,4-Trimethyloxazolidine	75673-43-7			
Urea	57-13-6	200-315-5		
Metaller				
Antimon	7440-36-0	231-146-5		Antimonforbindelser organiske, div klassificeringer !!
Bly	7439-92-1	231-100-4		forbindelser organiske, div klassificeringer !!
Kobber	7440-50-8	231-159-6		forbindelser organiske, div klassificeringer !!

Nedenfor er omtalt de stoffer, der havde den strengeste klassifikation, og udvalgte stoffer med en mindre streng klassifikation. Desuden er medtaget almindeligt fundne stoffer, med eller uden klassifikation. Der er anført en eventuel begrundelse for udvælgelsen af stoffet til en egentlig sundhedsmæssig vurdering.

Acetone, CAS nr. 67-64-1, er klassificeret F;R11 Xi;36 R66 R67, dvs. Meget brandfarlig, Irriterer øjnene, Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud og Dampe kan give sløvhed og svimmelhed. Acetone blev kvantificeret i 2 af 8 prøver med 25 og 45 mg/kg (0,0025-0,0045%, se tabel 1).

Benzaldehyd, CAS nr. 100-52-7, er klassificeret Xn;R22, dvs. Farlig ved indtagelse. Benzaldehyd blev fundet i 1 prøve med 3,6 mg/kg (0,0004%).

Benzophenon, CAS nr. 119-61-9, er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer. Stoffet blev fundet i 1 produkt med 8,6 mg/kg (0,0009%).

1-Butanol, CAS nr. 71-36-3, er klassificeret R10 Xn;R22 Xi;R37/38-41 R67, dvs. Brandfarlig. Farlig ved indtagelse. Irriterer åndedrætsorganerne og huden. Risiko for alvorlig øjenskade. Dampene kan give sløvhed og svimmelhed. Butanol er fundet i 6 ud af 8 prøver med 77-690 mg/kg (0,008-0,069%). På baggrund af klassificering og hyppighed blev stoffet udvalgt til nærmere vurdering.

2-(2-Butoxyethoxy)-ethanol, CAS nr. 112-34-5, er klassificeret Xi;R36, dvs. Irriterer øjnene. Stoffet blev fundet i 1 prøve med 460 mg/kg (0,046%).

2-Butylamin, CAS nr. 13952-84-6, er klassificeret F;R11 Xn;R20/22 C;R35 N;R50, dvs. Meget brandfarlig, Farlig ved indånding og ved indtagelse, Alvorlig ætsningsfare og Meget giftig for organismer, der lever i vand. Butylamin forekom i 1 ud af 8 prøver med 53 mg/kg (0,0053%).

Butyleret hydroxytoluen (BHT) (= 2,6-Di-*tert*-butyl-*p*-cresol), CAS nr. 128-37-0, er ikke optaget på Listen over farlige stoffer, men forefindes på Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering med Xn;R22 N;R50/53, dvs. Farlig ved indtagelse og Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Stoffet forekom i 1 ud af 8 prøver med 16 mg/kg (0,0016%).

n-Butylether, CAS nr. 142-96-1, er klassificeret R10 Xi;R36/37/38 og senest tilføjet R52/53 (EC 2004), dvs. Brandfarlig, Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden samt Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Klassificeringen er koncentrationsafhængig, idet koncentrationer $\geq 10\%$: Xi;R36/37/38. n-Butylether blev fundet i 3 ud af 8 prøver med 11-110 mg/kg (0,0011-0,011%).

Caprolactam, CAS nr. 105-60-2, er klassificeret Xn;R20/22 Xi;R36/37/38, dvs. Farlig ved indånding og ved indtagelse, og Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden. Caprolactam blev fundet i 1 prøve, men da koncentrationen synes høj (1100 mg/kg, 0,11%) er stoffet udvalgt til nærmere vurdering.

Cyanocyclohexen (= Cyclohexencarbonitril), CAS nr. 1855-63-6 og 100-45-8, er ikke optaget på Listen over farlige stoffer men forefindes på Miljøstyrelsens Vejledende liste til selvklassificering med Xn;R22, dvs. Farlig ved indtagelse. Stoffet er fundet i 1 prøve med 110 mg/kg (0,011%).

1,4-Dichlorbenzen, CAS nr. 106-46-7, er klassificeret Xi;R36 N;R50/53 med tilføjesen Carc.Cat.3;R40 i Direktiv 2004/73/EC (EC 2004), dvs. Irriterer øjnene, Mulighed for kræftfremkaldende effekt og Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Stoffet er fundet i 1 prøve med 9,9 mg/kg (0,001%), men på grund af den skærpede klassificering udtaget til nærmere vurdering.

1,2-Dichlorethen, CAS nr. 540-59-0, er klassificeret F;R11 Xn;R20 R52/53, dvs. Meget brandfarlig, Farlig ved indånding og Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Klassificeringen er koncentrationsafhængig, idet koncentrationer i produktet $\geq 12,5\%$ klassificeres Xn;R20. Stoffet er fundet i 1 prøve med 14 mg/kg (0,0014%).

Diethylenglycol (isomere forbindelser), CAS nr. 111-46-6, er klassificeret Xn;R22, dvs. Farlig ved indtagelse. Stoffet er fundet i 2 prøver ud af 8, men i høje koncentrationer på 53000 og 6200 mg/kg (5,3% og 0,62%). Stoffet er derfor udvalgt til nærmere vurdering.

2,4-Diisocyanato-1-methyl-benzen (= toluendiisocyanat eller = 2,4-diisocyanatotoluen), CAS nr. 584-84-9, er klassificeret Tx;R26 Xi;R36/37/38 Carc3;R40 R42/43 R52/53, dvs. Meget giftig ved indånding, Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden, Mulighed for kræftfremkaldende effekt, Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden samt Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Klassifikationen er afhængig af koncentrationen i produktet, idet:
konc. $\geq 20\%$: Tx;R26 Xi;R36/37/38 Carc3;R40 R42/43
7% \leq konc. $< 20\%$: Tx;R26 Carc3;R40 R42/43
1% \leq konc. $< 7\%$: T;R23 Carc3;R40 R42/43
0,1% \leq konc. $< 1\%$: Xn;R20 R42.

Stoffet blev fundet i 1 prøve i lav koncentration tæt på detektionsgrænsen (3,2 mg/kg eller 0,0003%), så på trods af den strenge klassifikation er stoffet ikke udvalgt til nærmere vurdering.

Diisopropylenglycol (=1,1'-oxydipropan-2-ol), CAS nr. 110-98-5, er ikke optaget på Listen over farlige stoffer. Men da diisopropylenglycol forekommer i 6 ud af 8 prøver med 390-5000 mg/kg (0,04-0,5%), er stoffet taget med til yderligere vurdering.

1,3-Dimethyl-benzen (= m-xylen), CAS nr. 108-38-3, er klassificeret R10 Xn;R20/21 Xi;R38, dvs. Brandfarlig, Farlig ved indånding og ved hudkontakt og Irriterer huden. Stoffet forekom i 1 prøve med 12 mg/kg (0,0012%).

1,4-Dioxan, CAS nr. 123-91-1, er klassificeret F;R11-19 Xi;R36/37 Carc3;R40 R66, dvs. Meget brandfarlig, Kan danne eksplosive peroxider, Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne, Mulighed for kræftfremkaldende effekt og Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud. Stoffet forekommer i 2 produkter. Forekomsten var i lav koncentration med 4,7 og 11 mg/kg (dvs. $< 0,0011\%$), men på grund af den strenge klassificering blev stoffet udtaget til nærmere vurdering.

Ethylbenzen, CAS nr. 100-41-4, er klassificeret F;R11 Xn;R20, dvs. Meget brandfarlig og Farlig ved indånding. Klassificeringen er afhængig af koncentrationen i produktet, idet koncentrationer $\geq 25\%$: Xn;R20. Stoffet blev fundet i 1 prøve med 19 mg/kg (0,0019%).

Glycerin (=1,2,3-propanetriol), CAS nr. 56-81-5, er ikke optaget på Listen over farlige stoffer. Men da glycerin forekommer i 2 prøver i høje koncentrationer på 11000 og 27000 mg/kg (1,1 og 2,7%), er stoffet taget med til yderligere vurdering.

Hexamethylentetramin (= Methenamin), CAS nr. 100-97-0, er klassificeret F;R11 R42/43, dvs. Meget brandfarlig og Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden. Stoffet forekommer i 6 ud af 8 prøver med 11-860 mg/kg (0,001-0,086%). På grund af hyppighed og klassificeringen er stoffet taget ud til nærmere vurdering.

Isobutan, CAS nr. 75-28-5, er klassificeret Fx;R12, dvs. Yderst brandfarlig. Med indhold $\geq 0,1$ % butadien (203-450-8) også Carc1;R45 Mut2;R46, dvs. Kan fremkalde kræft og Kan forårsage arvelige genetiske skader. Stoffet er fundet i 2 prøver med 2000 og 3500 mg/kg (0,2 og 0,35%). Der er ikke fundet butadien.

3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylisocyanat, CAS nr. 4098-71-9, er klassificeret T;R23 Xi;R36/37/38 R42/43 N;R51/53, dvs. Giftig ved indånding, Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden, Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden samt Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Klassifikationen er afhængig af koncentrationen i produktet, idet:
koncentrationer $\geq 20\%$: T;R23 Xi;R36/37/38 R42/43
 $2\% \leq \text{konc.} < 20\%$: T;R23 R42/43
 $0,5\% \leq \text{konc.} < 2\%$: Xn;R20 R42/43.

Stoffet blev fundet i 1 prøve ved lav koncentration på 270 mg/kg (0,027%), men er på grund af klassifikationen medtaget til nærmere vurdering.

Isopropyl alkohol, CAS nr. 67-63-0, er klassificeret F;R11 Xi;R36 R67, dvs. Meget brandfarlig, Irriterer øjnene, og Dampe kan give sløvhed og svimmelhed. Stoffet er fundet i 1 prøve med 1300 mg/kg (0,13%).

Methylen chlorid (= dichlormethan), CAS nr. 75-09-2, er klassificeret Carc3;R40, dvs. Mulighed for kræftfremkaldende effekt. Stoffet er fundet i 2 prøver med 62 og 130 mg/kg (0,0062 og 0,013%).

1-Methyl-2-pyrrolidion, CAS nr. 872-50-4, er klassificeret Xi;R36/38, dvs. Irriterer øjnene og huden. Klassificeringen er afhængig af koncentrationen i produktet, idet koncentration $\geq 10\%$: Xi;R36/38. Stoffet er fundet i 1 prøve med 740 mg/kg (0,074%).

Parabener (sum). Parabenerne er angivet som sum. Da de ikke er specificeret nærmere, kan de ikke vurderes enkeltvis. Gruppen er fundet i 1 prøve med 600 mg/kg (0,06%).

2-Phenoxyethanol, CAS nr. 122-99-6, er klassificeret Xn;R22 Xi;R36, dvs. Farlig ved indtagelse og Irriterer øjnene. Stoffet er fundet i 2 prøver med 460 og 4900 mg/kg (0,046 og 0,49%).

Phthalat. Phthalat er angivet uspecificeret. Da de ikke er specificeret nærmere, kan de ikke vurderes enkeltvis. En vurdering ville være stærkt afhængig af hvilke(n) phthalat(er), der er tale om. Phthalat er angivet at forekomme i 3 prøver med lave koncentrationer (5.2-9.8 mg/kg, dvs. $< 0,001\%$).

2-Propensyre, 2-methyl- methyl ester (= Methylmethacrylat), CAS nr. 80-62-6, er klassificeret F;R11 Xi;R37/38 R43, dvs. Meget brandfarlig, Irriterer åndedrætsorganerne og huden og Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Stoffet fundet i 1 prøve med 8,9 mg/kg (0,0009%).

1-Propen-1,2,3-tricarboxylsyre, tributylester (isomere forbindelser) (=Tributylprop-1-en-1,2,3-tricarboxylat), CAS nr. 7568-58-3, er ikke optaget på Listen over farlige stoffer, men forefindes på Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering med R43, dvs. Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Stoffet er fundet i 1 prøve med 1500 mg/kg (0,15%).

Propylenglycol (=1,2-Propandiol), CAS nr. 57-55-6, er ikke optaget på Listen over farlige stoffer, men forekommer i 5 ud af 8 prøver med 36-7100 mg/kg (0,004-0,71%) og er derfor udtaget til en nærmere vurdering.

Styren, CAS nr. 100-42-5, er klassificeret R10 Xn;R20 Xi;R36/38, dvs. Brandfarlig, Farlig ved indånding og Irriterer øjnene og huden. Klassificeringen er afhængig af koncentrationen i produktet, idet koncentration $\geq 12,5\%$: Xn;R20 Xi;R36/38. Stoffet er fundet i 1 prøve med 6,6 mg/kg (0,0007%).

1,1,3,3-Tetramethylbutyl phenol (= 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol eller 4-tert-octylphenol), CAS nr. 140-66-9, er ikke optaget på Listen over farlige stoffer, men forefindes på Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering med R43 N;R50/53, dvs. Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden og Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Stoffet er fundet i 1 prøve med 24 mg/kg (0,0024%).

Tributyl phosphat, CAS nr. 126-73-8, er klassificeret Xn;R22, Farlig ved indtagelse. Klassificeringen er skærpet i Direktiv 2004/73/EC med Xi;R38 Carc.Cat.3;R40, dvs. Irriterer huden og Mulighed for kræftfremkaldende effekt. Stoffet er fundet i 1 prøve med 63 mg/kg (0,0063%).

Triethylamin, CAS nr. 121-44-8, er klassificeret F;R11 Xn;R20/21/22 C;R35, dvs. Meget brandfarlig, Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse samt Alvorlig ætsningsfare. Klassificeringen er afhængig af koncentrationen i produktet, idet koncentration $\geq 25\%$: Xn;R20/21/22 C;R35
 $10\% \leq \text{konc.} < 25\%$: C;R35
 $5\% \leq \text{konc.} < 10\%$: C;R34
 $1\% \leq \text{konc.} < 5\%$: Xi;R36/37/38.
Stoffet er fundet 1 prøve med 2100 mg/kg (0,21%).

Metaller

Til kvantitative metalanalyser blev der udtaget prøver til analyse for 3 metaller. Eftersom analysen blev udført som grundstofanalyse, er sammensætningen af metalforbindelsen (organisk eller uorganisk) ukendt.

Antimon, CAS nr. 7440-36-0, er ikke optaget på Listen over farlige stoffer i sig selv, men organiske antimonforbindelser har flere klassificeringer. Antimon er kvantificeret som element og ikke yderligere identificeret. Da stoffet forekommer i 3 ud af 5 undersøgte produkter med 64-84 mg/kg (0,006-0,008%), er det taget ud til nærmere vurdering.

Bly, CAS nr. 7439-92-1, indgår i flere organiske forbindelser, som er klassificeret. Stoffet ikke er fundet over detektionsgrænsen.

Kobber, CAS nr. 7440-50-8, er ikke optaget på Listen over farlige stoffer i sig selv, men organiske forbindelser har flere klassificeringer. Kobber er

kvantificeret som element og ikke yderligere identificeret. Da stoffet forekommer i 4 ud af 5 undersøgte produkter med 38-2400 mg/kg (0,0034-0,24%), er det taget ud til nærmere vurdering.

Opsummering af udvalgte stoffer

Til vurdering af enkeltstoffer er nedennævnte kemiske stoffer udvalgt

Af organiske stoffer:

1-Butanol
Caprolactam
1,4-Dichlorbenzen
Diethylenglycol
Diisopropylglycol
1,4-Dioxan
Glycerin
Hexamethylentetramin (Methenamin)
Isobutan
3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylisocyanat
1-Methyl-2-pyrrolidon
2-Phenoxyethanol
Propylenglycol

Af metaller:

Antimon
Kobber

3 Sundhedsvurdering

3.1 Vurderingsmetode

For de kemiske stoffer, der er fundet ved analyserne, er det vurderet, hvilke der umiddelbart var de mest interessante. Udvalget er foretaget efter aftale med Miljøstyrelsen. Data for de enkelte stoffer er herefter fremskaffet fra tilgængelige kilder med henblik på en farevurdering baseret på kendte oplysninger fra tidligere udarbejdede danske og udenlandske monografier osv. De fundne data for toksicitet er herefter sammenholdt med de skønnede koncentrationer i de anvendte scenarier, der er beskrevet nedenfor.

Der er anvendt metoder, der ligger tæt på de metoder, der anbefales i forbindelse med risikovurdering af kemiske stoffer i den Europæiske Union (EU) og beskrevet i Technical Guidance Document (TGD, EC 2003). I TGD estimeres den potentielle risiko for forbrugeren som forholdet mellem den koncentration, hvor der ikke forventes at være nogen skadelig effekt (NOAEL: No Observed Adverse Effect Level) og den skønnede koncentration af stoffet ved eksponeringen, dvs. NOAEL / skønnet optagelse hos de eksponerede forbrugere. NOAEL baseres ofte på data fra pattedyr, typisk rotter, mus og kaniner. Derfor er det nødvendigt at indføre en usikkerhedsfaktor (SF) til at dække eventuelle forskelle, når man ekstrapolerer fra disse pattedyr til mennesket.

Usikkerhedsfaktoren er fortolket som en sikkerhedsmargin, der anvendt på NOAEL giver en værdi, under hvilken eksponering antages at være uden væsentlig sundhedsrisiko. Usikkerhedsfaktoren er traditionelt sammensat af en faktor 10 for ekstrapolering mellem arter (dyr til menneske: interspecies variation), en anden faktor 10 for at beskytte de mest følsomme individer af populationen, f.eks. børn (intraspecies variation). En tredje faktor anvendes afhængig af datagrundlaget og kan variere, f.eks. 10, hvis der anvendes LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) i stedet for NOAEL eller subkroniske data i stedet for kroniske data. Den samlede usikkerhedsfaktor beregnes som et produkt af alle tre faktorer.

I EU risikovurderingen udtrykkes risikoen for sundhedsmæssig effekt ved NOAEL divideret med eksponeringen, dvs. ved at udtrykke sikkerhedsmarginen (MOS: Margin Of Safety), som udtryk for om afstanden fra det niveau, hvor der ikke forventes skadelig effekt til det estimerede eksponeringsniveau er tilstrækkelig. Typisk foretrækkes en MOS >100.

Den klassifikation, der er godkendt i Danmark (Miljøministeriet 2002), som er en implementering af Den Europæiske Unions klassificering (28. tillæg til EU direktiv 67/548/EEC), er anvendt ved vurderingen. De ændringer, der er foretaget i 29. tillæg og vedtaget i Direktiv 2004/73/EC (EC 2004), som endnu ikke er implementeret i Danmark, er dog medtaget, da implementeringen kan forventes indenfor overskuelig fremtid.

Til vurdering af de enkelte stoffer er anvendt de grænseværdier, der er udarbejdet og vurderet af myndighederne eller anerkendte organisationer.

Grænseværdierne vil således indeholde en vurdering af de data, der er anvendt sammen med en usikkerhedsfaktor, som kvalificerede personer har vurderet acceptable.

Af relevante grænseværdier, der er inddraget i sundhedsvurderingen, hvis de er tilgængelige, er:

- ADI: Acceptable Daily Intake. En værdi der er beregnet ud fra NOAEL af et officielt organ som en acceptabel daglig indtagelse (mg/kg legemsvægt/dag). ADI er som regel baseret på kemiske stoffer i fødevarer.
- B-værdi: Bidrags værdien: Defineret som en virksomheds samlede maksimalt tilladelige bidrag til luftforureningen udenfor virksomhedens område. B-værdien er ofte udledt fra NOAEL og tillagt sikkerhedsfaktorer (Miljøstyrelsen 2002).
- GV: Grænseværdi gældende for arbejdsmiljø er fastsat af Arbejdstilsynet (AT 2002). Arbejdstilsynets grænseværdi gælder, hvor de kemiske stoffer indgår i produktionen. Grænseværdierne er baseret på 8 timers tidsvægtet gennemsnit (en arbejdsdag). Det er vigtigt at notere sig, at grænseværdien ikke omfatter forbrugeren i eget hjem.
- RfC: Reference concentration. RfC er en inhalations reference koncentration baseret på antagelsen af, at der er en grænseværdi for visse toksiske effekter. Den er baseret på NOAEC fra inhalationsstudier af subkronisk eller kronisk karakter og inkluderer usikkerhedsfaktorer. Den opgives i mg/m³.
- RfD: Reference dosis. RfD er en oral reference dosis baseret på antagelsen af, at der er en grænseværdi for visse toksiske effekter. Den er baseret på NOAEL fra subkroniske eller kroniske studier med oral indgift og inkluderer usikkerhedsfaktorer. Den opgives i mg/kg legemsvægt/dag.
- TDI: Tolerable Daily Intake eller Tolerabel Daglig Indtag. Samme som ADI, men som regel baseret på kemiske forureninger.

3.2 Vurderingsscenarier

Scenarier til vurdering af tekstilfarver er baseret på de produkter, der anvendes af forbrugeren til dekoration eller farvning af tekstilet i eget hjem.

Eksponeringen af forbrugeren vil derfor variere efter slutanvendelsen. Alligevel er det valgt at tage udgangspunkt i de eksponeringsscenarier, hvor eksponeringen må anses for størst.

Den største primære eksponering sker ved anvendelsen af farveproduktet, dvs. når forbrugeren dekorerer eller farver tekstilet. Eksponeringsvejen vil være ved indånding af flygtige stoffer, der afgasser ved brugen, samt dermal eksponering ved kontakt med produktet eller det ikke tørre tekstil.

Der kan forekomme en yderligere eksponering ved kropsnær kontakt med det farvede tekstil (f.eks. tøj og sengetøj). Den direkte eksponering fra det farvede tekstil vil være lavere, og i højere grad af en anden beskaffenhed, som f.eks. inhalation af afdampede stoffer eller stoffer adsorberet til løsrevne fibre som støv. Kontakteksponeringen er i denne vurdering antaget for indeholdt i de anvendte scenarier.

Oral eksponeringen af forbrugeren kan forekomme, hvis f.eks. et barn putter fingre med farve eller produktet i munden, eller hvis de putter det farvede tekstil i munden.

Der er opstillet scenarier for:

- Eksponering via indånding (inhalation)
- Hudoptagelse (dermal eksponering)
- Indtagelse (oral eksponering)

3.2.1 Indånding

Eksponering for stoffet ved inhalation kan for flygtige stoffer være direkte eksponering fra fordampede kemiske stoffer fra anvendelsen af farveproduktet, enten direkte fra "kilden" eller efter, det er anbragt på tekstilet. Desuden kan forekomme inhalation af støv fra fibre, indeholdende det kemiske stof, eller støv, som det kemiske stof er adsorberet til.

Eksponeringsperioden kan teoretisk strække sig fra anvendelsen af farveproduktet til det er helt tørt. Dog anses det for sandsynligt, at forbrugeren forlader stedet, hvor farvningen er foregået efter anvendelsen, og derfor ikke nødvendigvis er så voldsomt eksponeret i selve tørringsperioden.

Eksponering ved inhalation er udtrykt som koncentrationen af det kemiske stof i luften i indåndingszonen og udtrykkes som en gennemsnitskoncentration over en referenceperiode, f.eks. 8 timer for arbejdsmiljø. For forbrugeren af tekstilfarver kan eksponeringstiden være fra få minutter til få timer i hjemmet. Ved vurderingen anvendes en eksponeringstid på 30 minutter (½ time).

Til estimering af eksponering via indånding skal man kende inhalationsraten, indåndingszonen eller rummets størrelse og frigivelsesraten af stoffet til rummet eller koncentrationen i indåndingszonen eller lokalet.

Inhalationsraten af for barn og voksen ved stillesiddende aktivitet er henholdsvis 0,4 og 0,5 m³/time ved eksponering over kortere tid (EC 2003). Ved lang tids eksponering, som antages kun at være for voksne, anvendes en inhalationsrate på 15,2 m³/dag (standard i TGD, EC 2003). Eksponeringen ved farvning antages sjældent at strækkes over en hel dag, og eftersom unge mennesker er anset for den mest følsomme gruppe i denne sammenhæng, er der anvendt en inhalationsrate på 0,4 m³/time i vurderingen.

Koncentrationen i indåndingszonen baseres på et estimat af koncentrationen i 1 m³ luft lige omkring forbrugerne ved anvendelsen af farvestoffet til farvning af tekstilet. Denne koncentration vil være noget fortyndet i forhold til at forbrugeren sidder med hovedet tæt på produktet, når der arbejdes intensivt med dekoreringsfarver. Til gengæld er eksponeringen vurderet som en gentagen eksponering, hvilket er antaget at opveje fortyndingen.

Koncentrationen i lukkede rum må antages at være større end ved udendørs anvendelser af tekstilfarverne. Til beregning af koncentrationen i rum kan der anvendes en ligning for fordampelige stoffer og luftbårne partikler, hvor det antages, at stoffet frigives med det samme til indåndingszonen eller hele rummet og er homogent fordelt. Det antages, at forbrugeren befinder sig i et rum, hvor ventilationen er for lille til at bidrage yderligere til den allerede anvendte fortynding (umiddelbar indåndingszone til 1 m³).

Til beregning af den teoretisk maksimale koncentration af stoffet i luft er anvendt loven om ideale gasser i tillempet form (EC 2003):

$$C_{air,max} = C_{tex} \times \frac{MW}{22.4} \times \frac{273}{TEMP_a} \times \frac{P_a}{101325} \quad (mg/m^3)$$

hvor

$C_{air,max}$	Maksimal opnåelig koncentration i luft	mg/m ³
C_{tex}	Koncentration af stoffet i produkt	mg/kg
MW	Molekylvægt	g/mol
22.4	Det volumen som 1 mol af et stof fylder i gasform ved 0°C og 1 atm	l
273	Temperatur 0°C i °K	°K
$TEMP_a$	Aktuel temperatur i °K	°K
P_a	Stoffets damptryk i Pascal	Pa
101325	Standard normal atmosfærisk tryk	Pa

Den samme formel anvendes i EASE modellen beregnet for arbejdsmiljø (EC 2003).

Koncentrationen i inhaleret luft kan så beregnes efter formlen:

$$C_{inh} = \frac{Q_{prod} \times C_{air,max}}{V_{room}} \quad (mg/m^3)$$

C_{inh}	Koncentration i inhaleret luft	mg/m ³	
Q_{prod}	Mængde af produkt anvendt	kg	0,005 kg
$C_{air,max}$	Den maksimalt opnåelige koncentration i rummet	mg/m ³	
V_{room}	Volumen af rummet / indåndingszonen	m ³	Anvendt: 1 m ³

Mængden af inhaleret stof er så (EC 2003):

$$I_{inh} = \frac{F_{resp} \times C_{inh} \times Q_{inh} \times T_{contact}}{BW} \times N_{event} \quad (mg/kgBW/day)$$

I_{inh}	Mængde stof inhaleret	mg	mg/kg lgv/d
F_{resp}	Inhalerbare eller respirable fraktion af stoffet		(evnt. 1 (dvs. 100%))
C_{inh}	Koncentration i luft	mg/m ³	
Q_{inh}	Inhalationrate	m ³ /time	0,4 m ³ /time
$T_{contact}$	Varighed af eksponering	timer	0,5
N_{event}	Antal gange	dag ⁻¹	1
BW	Legemsvægt (Body weight)	kg	anvendt: 20 kg

Forbrugeren er i dette tilfælde abtaget at være børn i alderen 7-10 år. Ifølge "realistic worst case" er legemsvægten sat til 5% fraktilen af kropsvægten (AUH 1995) af børn i 7-8 års alderen, hvilket er ca. 20 kg (AUH 1995, US-EPA 2002).

Som udgangspunkt er anvendt et scenario, hvor den største eksponering forventes. Forbrugeren er et barn på 20 kg legemsvægt, der dekorerer/farver et stykke tekstil i 30 minutter. Respirationsraten er 0,4 m³/time. Eksponeringen er direkte til indåndings-zonen, der er sat til 1 m³.

I professionelle tekstilfarvefabrikker anvendes et stort antal farvestoffer, og forbruget varierer mellem 2 til over 80 g/kg tekstil med et gennemsnit på 20 g/kg alt efter den ønskede farvestyrke (Laursen *et al.* 1997). I TGD antydes, at kommercielle farvefabrikker anvender 10 kg farve/ton tekstil, dvs. 1% (ECB 2003). Den svenske Kemikalieinspektion angiver, at for både helfarvning og trykning kan der anvendes mellem 500 og 30000 ppm farve eller pigment, dvs. op til 3% (KemI 1997). OECD præsenterer data, som angiver, at forbruget af farvestof i tekstilindustrien varierer mellem 1 og 88 g/kg tekstil (OECD 2004).

Under antagelse af, at det farvede tekstil vejer ca. 100-200 gram, at dekorering kan optage mindre overfladeareal end ved totalfarvning af tekstilet men bruger mere farvestof/areal, og at hjemmefarvende forbrugere sandsynligvis bruger lidt mere farvestof end de professionelle, er den anvendte mængde sat til 5 g.

For de organiske stoffer antages, at den maksimale opnåelige koncentration opnås i indåndingszonen på 1 m³ med anvendelsen af 5 g af farveproduktet.

3.2.2 Hudoptagelse

Før hudoptagelse skal det kemiske stof migrere fra farven i eller på tekstilet til huden eller direkte ved hudkontakt med farvestoffet i produktet (tuschpen, pulver eller lignende). Når det er på huden, kan stoffet absorberes via huden og derfra til blodet og spredes i resten af kroppen.

Optagelsen efter kontakt kan ske fra "frie" kemiske stoffer fra farven/tekstilet eller som nedbrydningsprodukter. Nedbrydningen kan ske i tekstilet eller via bakterier/enzymer på huden eller i mave-tarmkanalen efter optagelse.

Eksponeringen kan kort udtrykkes ved ligningen (EC 2003), tilpasset dette eksponeringsscenario:

$$U_{derm} = \frac{Q_{prod} \times Fc_{prod} \times F_{AREA,derm} \times N_{event}}{BW}$$

hvor:

U_{derm}	er potentiel optagelse af det kemiske stof	mg/kg lgv/dag
Q_{prod}	er mængden af produkt	kg
Fc_{prod}	er vægtandel af kemisk stof	mg/kg
$F_{area,derm}$	er fraktion af eksponeret hud	
N_{event}	antal gange eksponeringen sker	per dag
BW	Legemsvægt (lgv.)	kg

Til vurdering af dermal eksponering er anvendt et scenarium med hudkontakt under brugen af tekstilfarven og det farvede tekstil. Eksponeret hudareal som f.eks. hænder antages at være håndoverfladen i 30 minutter (½ time), som antages at være den tid, der bruges til dekorering af tekstilet eller til farvning af tekstilet. Overfladen af hænder varierer, efterhånden som mennesker vokser, men under antagelse af at forholdet mellem hænder og kroppens overflade er rimelig konstant kan den eksponerede overflade estimeres. Begge hænder

udgør ca. 5% af kroppens overflade (US-EPA 1997). Det antages, at maksimalt 1/5 af hænderne eksponeres, dvs. at 1% af kroppen kan komme i direkte kontakt med farvestoffet under anvendelsen.

Hudkontakt med tekstilet efter påføringen er anset for mindre væsentligt for opløsningsmidlerne, hvor hovedparten forventes fordampet. Desuden anvendes i vurderingen en gentagen eksponering, og samlet anses vurderingen at indeholde begge eksponeringsveje.

Som i scenariet for inhalation antages eksponeringen at være 5 gram farvestof og en legemsvægt på 20 kg.

Absorption

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

Afhængig af eksponering og/eller stoffets lipophilicitet antages den dermale penetrering at være ubetydelig for meget lipophile stoffer med en log Kow mere end 5 (OECD 1993).

Dermal penetrering er anset for meget lille for stoffer med en log Kow mindre end -1 (dvs. meget hydrophile) og for stoffer med en molekylvægt over 700 (Vermeire *et al.* 1993). Efter en hollandsk model er dermal absorption skønnet til 10% for stoffer med en molekylvægt over 500 g/mol og en log Kow <-1 eller >4 (De Heer 1999). De sidste værdier er også angivet i TGD (EC 2003).

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. Hvis der er fundet oplysninger om absorptionen er disse anvendt som en forfining af estimerterne. Det er gjort ved at gange den dermale eksponering (U_{derm}) med absorptionsfaktoren (F_{abs}):

$$A_{derm} = U_{derm} \cdot F_{abs}$$

3.2.3 Indtagelse

Oral eksponering kan ske ved tygning eller sutning på fingre, der har været i kontakt med farvestof eller med det farvede tekstil (børn). Ved oral eksponering sker absorption efter indtagelse ved optagelse over væggen i mundhule eller mave-tarmkanalen.

Det orale indtag kan estimeres efter ligningen (OECD 1993, EC 2003):

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

hvor

I_{oral}	Indtagelse af stoffet	mg/kg lgv/dag
V_{prod}	Vægt af produkt der kommer i munden	kg
C_{oral}	Koncentration af stoffet i produktet	mg/kg
N_{event}	Antal gange per dag	her antaget 1 gang/d
BW	Legemsvægt	kg
F_{oral}	Fraktion der absorberes (biotilgængelig del)	

Som udgangspunkt er valgt, at forbrugeren i dette tilfælde et barn sutter/tygger på tekstil, svarende til $10 \times 10 \text{ cm} = 100 \text{ cm}^2$ tekstil. I TGD (EC 2003) antages anvendelse af $0,5 \text{ g/m}^2$ ved totalfarvning. I de øvrige scenarier er antaget en anvendelse af 5 g farveprodukt til dekorerings, som vil være uensartet fordelt.

Det antages derfor, at maksimalt $1/10$ af det farvede materiale vil kunne blive puttet i munden. Det er måske højt sat, men det indeholder også andre kilder som f.eks. afsmitninger på hænder eller filtpenne, som derefter puttes i munden, kommer i kontakt med føde eller på anden måde bringer stoffet i indirekte kontakt med munden.

Dette antages samlet indeholdt i de valgte parametre, som herefter er en samlet oral eksponering for tekstil med $0,5 \text{ g}$ farvestof.

Kropsvægten er sat til 20 kg , som for de øvrige scenarier.

3.3 Enkelststofvurdering

3.3.1 1-Butanol

Identifikation:

Navn	1-Butanol
CAS nr.	71-36-3
EINECS nr.	200-751-6
Molekylformel	$\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$
Molekylstruktur	



Molekylvægt	74,12 g/mol
Synonymer	Butan-1-ol n-Butanol Butylalkohol 1-Hydroxybutan Propylcarbinol

Smeltepunktet er $-89,8^\circ\text{C}$. Kogepunktet er $117,7^\circ\text{C}$. Vandopløseligheden er 70000 mg/l ved 25°C . Damptrykket er 640 Pa ved 20°C og 910 Pa ved 25°C ($6,7 \text{ mmHg}$, Boublik *et al.* 1984). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til $\log Kow$ $0,88$ (Hansch *et al.* 1995).

Klassifikation

1-Butanol er optaget på i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002) og klassificeret:

R10	Brandfarlig.
Xn;R22	Farlig ved indtagelse.
Xi;R37/38-41	Irriterer åndedrætsorganerne og huden. Risiko for alvorlig øjenskade.
R67	Dampe kan give sløvhed og svimmelhed.

Anvendelse

1-Butanol anvendes bl.a. som hjælpestof indenfor farve og lak industrien, især som opløsningsmiddel.

Effekter på sundhed

Der er fundet en del data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD ₅₀	790 mg/kg	IUCLID 2000
Akut oral, mus	LD ₅₀	2680 mg/kg	IUCLID 2000
Akut dermal, kanin	LD ₅₀	3400 mg/kg	IUCLID 2000
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 4 t	>24000 mg/m ³	IUCLID 2000
Akut inhalation, mus	RD ₅₀ , 1 min	11696 ppm	IUCLID 2000

Data for akut eksponering for 1-butanol viser en lav toksicitet. Til gengæld er der flere data på lokalirritation. I et studium på mennesker blev det registreret, at dampe i en koncentration på 50 ppm (150 mg/m³) gav øjenirritation hos de fleste af forsøgspersoner, mens 25 ppm (75 mg/m³) medførte irritation af næse og hals hos forsøgspersonerne (IPCS 1987). Irritation af hud og åndedrætsorganerne er observeret i flere tests på forsøgsdyr (IUCLID 2000).

I et 92 dages inhalationsstudium blev rotter kontinuerligt eksponeret for 0,03 og 7,02 ppm. Baseret på ændringer i blodbilledet ved den høje dosering fastsattes NOAEL til 0,03 ppm svarende til 0,09 mg/m³ (IPCS 1987).

Af studier med længere tids eksponering er der fundet et 13 ugers rottestudium, hvor rotterne daglig blev indgivet 1-butanol direkte i maven med slange (gavage) i doseringerne 0, 30, 125 og 500 mg/kg lgv/dag. Baseret på observerede effekter på centralnervesystemet som ataxi og hypoaktivitet ved 500 mg/kg lgv/dag blev NOAEL sat til 125 mg/kg lgv/dag (IRIS 2004).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdspladser er 50 ppm svarende til 150 mg/m³ med bemærkning LH. L markerer, at grænseværdien er en loftværdi, som ikke på noget tidspunkt må overskrides. H betyder, at stoffet kan optages gennem huden (AT 2002).

B-værdien er 0,2 mg/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

Oral RfD værdien er 0,1 mg/kg lgv/dag. Værdien er baseret på et subkronisk rottestudium, hvor der blev fastlagt en NOAEL på 125 mg/kg lgv/dag og med anvendelsen af en usikkerhedsfaktor på 1000: 10 for interspecies, 10 for intraspecies forskelle og 10 for subkronisk til kroniske ekstrapolation (IRIS 2004).

Optagelse

Der er fundet beskrivelser, der tyder på let optagelse ved oral indtagelse og via inhalation. Der er ikke fundet værdier for dermal optagelse. Derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, som anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Regneeksempel (kun gennemgået med det første stof, for yderligere oplysninger se metodeafsnittet):

$$C_{\text{air, max}} = 690 \times (74,12/22,4) \times (273/298) \times (910/101325) = 18,785 \text{ mg/m}^3$$

$$C_{\text{inhalation}} = 18,785 \times 0,005 \text{ (kg/kg)} / 1 \text{ (m}^3) \times 1000 = 93,9 \text{ } \mu\text{g/m}^3$$

$$\text{Optagelse} = 93,9 \times 1 \text{ (100\% abs.)} \times 0,4 \text{ (resp. rate)} \times 0,5 \text{ (t)} / 20 \text{ (kg)} = 0,939 \text{ } \mu\text{g/kg lgv/dag.}$$

Tabel 4. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh μg/m ³	Optaget via inhalation μg/kg lgv/dag
1	150	4,084	20,418	0,204
4	650	17,696	88,479	0,885
5	690	18,785	93,924	0,939
7	77	2,096	10,481	0,105
9	190	5,173	25,863	0,259
12	620	16,879	84,396	0,844

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af begge håndoverflader er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag. Hudoverfladen på begge hænder udgør ca. 5% af den totale hudoverflade (US EPA 1997). Det antages, at maksimalt 1/5 af hænderne eksponeres, dvs. der er anvendt 1% i beregningerne:

$$\text{Dermal optagelse} = 690 \times 0,005 \times 0,01 \text{ (} F_{\text{AREA, derm}} \text{)} \times 1 \text{ (} F_{\text{abs}} \text{)} \times 1 \text{ (d}^{-1} \text{)} / 20 \text{ (kg)} \times 1000 = 1,725 \text{ } \mu\text{g/kg lgv/dag.}$$

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt

$$\text{Oral optagelse} = 690 \times 0,0005 \text{ (kg prod)} \times 1 \text{ (} F_{\text{ori}} \text{)} \times 1 \text{ (d}^{-1} \text{)} / 20 \text{ (kg)} \times 1000 = 17,25 \text{ } \mu\text{g/kg lgv/dag.}$$

Tabel 5. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, μg/kg lgv/dag	Oral optagelse μg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) μg/kg lgv/dag
1	150	0,375	3,75	4,3
4	650	1,63	16,25	18,8
5	690	1,73	17,25	19,9
7	77	0,19	1,93	2,2
9	190	0,48	4,75	5,4
12	620	1,55	15,50	17,9

Baseret på observerede effekter på centralnervesystemet som ataxi og hypoaktivitet med en NOAEL på 125 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) for total eksponering: $\geq 125 / 0,0199 = 6280$.

Afstanden til RfD værdien er en faktor $0,1/0,0199 = \geq 5$.

Konklusion

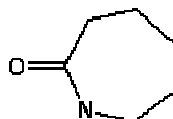
Produkternes indhold af 1-butanol vurderes ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af de undersøgte tekstilfarvestoffer.

Muligheden for irritation af næse og halsslimhinder kan dog ikke udelukkes under anvendelsen af produkterne, da de estimerede maksimale koncentrationer i luften er ca 1/3 af den koncentration, hvor irritation er registreret (75 mg/m^3).

3.3.2 Caprolactam

Identifikation:

Navn	Caprolactam
CAS nr.	105-60-2
EINECS nr.	203-313-2
Molekylformel	$\text{C}_6\text{H}_{11}\text{NO}$
Molekylstruktur	



Molekylvægt	113,16 g/mol
Synonymer	epsilon-caprolactam (EINECS navn) 2-Oxohexamethylenimin (AT navn og B-værdi navn) 2-Azacycloheptanon Hexahydro-2H-azepin-2-one (CA)

Smeltepunktet er $69,2^\circ\text{C}$. Kogepunktet er 270°C . Vandopløseligheden er 772000 mg/l ved 25°C (Yalkowsky og Dannenfeler 1992). Damptrykket er $0,21 \text{ Pa}$ ved 25°C ($0,0016 \text{ mmHg}$). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til $\log Kow$ $0,12$ (IUCLID 2000).

Klassifikation

Caprolactam er optaget på Listen over farlige stoffer og klassificeret (Miljøministeriet 2002):

Xn;R20/22	Farlig ved indånding og ved indtagelse.
Xi;R36/37/38	Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden.

Anvendelse

Caprolactam har flere anvendelser indenfor den kemiske industri i produktionen af andre kemiske forbindelser, polymerer og i produktionen af farver og lak. Anvendelsen som opløsningsmiddel i polymerer kan være forklaring på tilstedeværelsen.

Effekt på sundhed

Der er fundet en del data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD_{50}	1210 mg/kg	HSDB 2004
Akut oral, mus	LD_{50}	930 mg/kg	HSDB 2004
Akut dermal, rotte	LD_{50}	$>2000 \text{ mg/kg}$	IUCLID 2000
Akut inhalation, rotte	LC_{50}^* 2 t	300 mg/m^3	HSDB 2004

Akut inhalation, mus LC₅₀, 2 t 450 mg/m³ HSDB 2004

Af studier med længere tids eksponering er der fundet en del referencer. Kun to studier med eksponering via inhalation og føde med de laveste niveauer er omtalt.

I et 13 ugers inhalationsstudie blev rotter eksponeret for 0, 23, 66 og 244 mg/m³, 6 timer/dag, 5 dage om ugen. Der blev fastsat en NOEL på 70 mg/m³ for den øvre del af åndedrætsorganerne og NOEL på 243 mg/m³ for den indre del af respirationsorganerne samt for systemisk og neurotoksisk effekt (HSDB 2004).

I et inhalationsstudium blev rotter eksponeret via inhalation for 0,06, 0,6 og 6 mg/m³ caprolactam i indåndingsluften i 24 t/dag over 82 dage. Ved den højeste koncentration blev observeret reduceret kropstilvækst og ændringer i klinisk-kemiske parametre. Lignende observationer men i mindre omfang blev også fundet i 0,6 mg/m³. NOAEL blev sat til 0,06 mg/m³ (IUCLID 2000).

I et 90 dages studium med oral indgift af rotter, fik de caprolactam i doseringerne 0,05, 0,1, 0,25, 0,5 og 1% i foderet (41,7, 83,3, 208,3 og 833,3 mg/kg) i 90 dage. Baseret på degeneration af nyrerne blev der fastsat en NOAEL på 41,7 mg/kg lgv/dag (IUCLID 2000).

I et 3-generations reproduktionsstudium blev rotter doseret med 0, 1000, 5000 eller 10000 ppm i føden. Kropsvægt hos afkom og forældredyr blev reduceret ved 5000 og 1000 ppm sammen med visse effekter på nyrerne. NOAEL blev fastsat til 1000 ppm i føden svarende til 50 mg/kg lgv/dag (Serota *et al.* 1984 i IRIS 2004).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 2 ppm svarende til 10 mg/m³ (AT 2002).

B-værdien er 0,01 mg/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

Oral RfD værdien er 0,5 mg/kg/dag.

Værdien er baseret på et 3-generationsstudium på rotter. NOAEL på 50 mg/kg lgv/dag blev divideret med en usikkerhedsfaktor på 100 (10 for interspecies og 10 for intraspecies forskelle).

Optagelse

Der er fundet indikationer på let absorption af stoffet, men der er ikke fundet værdier (IUCLID 2004). Derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, som anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 6. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
7	1100	0,0106	0,053	0,00053

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 7. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
7	1100	2,75	27,50	30,25

Til vurderingen er anvendt 3-generations reproduktionsstudiet, fordi tærsklen for den mest følsomme reproduktionseffekt (reduceret kropsvægt hos ungerne), er klart identificeret. I studiet var NOAEL for effekter på nyrene, som er en andet kritisk effekt hos det mest følsomme forsøgsdyr (rotter), også 50 mg/kg bw/day.

Baseret på NOAEL på 50 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) for total eksponering: $50 / 0,030 = 1650$.

Afstanden til RfD værdien er $0,5/0,0037 = 17$.

Konklusion

Produktets indhold af caprolactam vurderes ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af det undersøgte tekstilfarvestof.

3.3.3 1,4-Dichlorbenzen

Identifikation:

Navn 1,4-Dichlorbenzen

CAS nr. 106-46-7

EINECS nr. 203-400-5

Molekylformel $C_6H_4Cl_2$

Molekylstruktur



Molekylvægt 147,0 g/mol

Synonymer p-Dichlorbenzen

Smeltepunktet er 52,7°C. Kogepunktet er 174°C. Vandopløseligheden er 81,3 mg/l ved 25°C (Yalkowsky og Dannenfelser 1992). Damptrykket er 232 Pa ved 25°C (1,74 mmHg). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow 3,44 (Hansch *et al.* 1995).

Klassifikation

1,4-Dichlorbenzen er klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002) med Xi;R39 og N;R50/53. Med tilføjelsen af Carc.cat.3 i 29. ATP (Direktiv 2004/73/EC, EC 2004), som kommer til at gælde med næste revision af bekendtgørelsen, er den nye klassifikation:

Xi;R36 Irriterer øjnene.

29. ATP tilføjelse:

Carc.Cat.3;R40 Mulighed for kræftfremkaldende effekt

N;R50/53

Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

Anvendelse

1,4-Dichlorbenzen er mest kendt som lugt/duft hæmmer på toiletter. Stoffet bruges som bærerstoff i tekstilfarver og i produktionen af farvestoffer og pigmenter via omdannelse til 1,4-dichloro-2-nitrobenzen (ECB 2004a).

Effekter på sundhed

Der er fundet en del data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD ₅₀	500 mg/kg	ECB 2004a
Akut oral rotte	LD ₅₀	>2000 mg/kg	ECB 2004a
Akut oral, mus	LD ₅₀	3000 mg/kg	ECB 2004a
Akut dermal, rotte	LD ₅₀	>2000 mg/kg	ECB 2004a
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ 4 t	5070 mg/m ³	ECB 2004a

Den akutte toksicitet synes således lav, uanset eksponeringsvej (ECB 2004a). Irritation efter inhalation, som medførte en 50% reduktion af respirationsraten hos mus (RD₅₀), var 270 ppm for hanner og 245 ppm for hunner (Wilson 1990, ECB 2004a). Koncentrationerne svarer til henholdsvis 1620 og 1470 mg/m³.

Af studier med længere tids eksponering er der fundet et 2-generations reproduktionsstudium, hvor rotter blev eksponeret for 1,4-dichlorbenzendampe i koncentrationerne 0, 50, 150, eller 450 ppm (0, 301, 902, 2705 mg/m³) i 10 uger, 6 timer/dag, 7 dage/uge, hvorefter de blev parret. Næste generation blev eksponeret på samme måde. Baseret på signifikant forøget levervægt hos P1 forældrehanner blev NOAEC sat til 50 ppm svarende til 300 mg/m³ (IRIS 2004).

I et 2-generations oral studium på rotter blev stoffet indgivet med gavage i doseringerne 0, 30, 90, 270 mg/kg/dag, 7 dage/uge. Ved 270 mg/kg lgv/dag blev der fundet alvorlige skader på nyrene. Ved 90 mg/kg/dag, blev der fundet statistisk signifikant ($p < 0,05$) reversibel reduceret gennemsnitskropsvægt hos fostre. Det vil sige, at NOAEL for disse udviklingseffekter er sat til 30 mg/kg/dag (ECB 2004).

I et 1-årigt oral toksicitets studium på Beagle hunde, som blev indgivet gelatinekapsler med stoffet i doseringer på 0, 10, 50 og 150 mg/kg lgv/dag. I leveren blev der observeret absolut og relativ forøgelse af levervægten. NOAEL blev sat til 10 mg/kg lgv/dag (Naylor 1996 i ECB 2004a).

1,4-Dichlorbensens kræftfremkaldende potentiale er blevet påvist i mus, som er meget følsomme overfor levertoksiske kemikalier, men mekanismen, som ligger bag dannelsen af disse levertumorer, er ikke tydeligt påvist. En tærskelmekanisme for 1,4-dichlorbensens kræftfremkaldende effekt er foreslået, fordi levertumorerne ses ved de højeste testdoser (oral- og inhalationseksponeringsveje i to arter af mus). For carcinogenicitet er der hos mus fundet en NOAEC på 75 ppm efter eksponering via inhalation (6 timer/dag, 5 dage/uge i 13 uger), svarende til 13 ppm eller 80 mg /m³, ved kontinuerlig eksponering. I et forsøg med oral eksponering af mus blev der fundet en NOAEL på 300 mg/kg/dag (ECB 2004).

Med hensyn til mutagenicitet viser data, selv om 1,4-dichlorbenzen er blevet undersøgt i et stort antal *in vitro* og *in vivo* tests, ikke et sammenhængende billede af genotoksiciteten. De såkaldte standard tests for genotoksicitet antyder ikke, at 1,4-dichlorbenzen har et sådant potentiale. Indiciene, der peger i den retning,

kommer fra ikke-standardtests. Den overvejende bevisbyrde fra de mest pålidelige studier indikerer, at det ikke har nogen signifikant genotoksisk potentiale. Ifølge EUs kriterier for klassifikation og mærkning af farlige stoffer betragtes 1,4-dichlorbenzen ikke for genotoksisk (ECB 2004).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdspladser er 10 ppm svarende til 60 mg/m³ med bemærkning K. K betyder, at stoffet er optaget på listen over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende (AT 2002).

Referencekoncentrationsværdien (RfC) er af US-EPA fastsat til 0,8 mg/m³. Værdien er baseret på NOAEL på 300 mg/m³, omregnet fra 6 timers eksponering/dag til 24 timer og en usikkerhedsfaktor på 100 (IRIS 2004).

TDI værdien er 107 µg/kg lgv/dag efter WHO (1993, 2004). Værdien er afledt af en LOAEL på 150 mg/kg /dag for nyreskader i 2-årigt rottestudium med oral indgift. Der er anvendt en korrektion for 5 dage/uge og en usikkerhedsfaktor på 1000 (10 for interspecies, 10 for intraspecies forskelle og 10 for brugen af LOAEL).

Optagelse

Optagelsen af stoffet efter inhalation og oral indtagelse sker hurtigt. Det er fundet, at rotter efter inhalation afgiver 73% via urin og 2,5% via fæces, og efter oral indtagelse bliver 87% afgivet via urin og 2% via fæces. Den dermale absorption er lavest med 41% afgivet via urin og 0,1% via fæces. De manglende mængder er antaget afgivet via udåndingsluften. Værdierne varierer dog voldsomt afhængig af dyreart, og om eksponeringen gentages. Derfor antages en 100% optagelse i denne vurdering.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, der anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 8. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
1	9,9	0,136	0,681	0,0068

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 9. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
1	9,9	0,025	0,25	0,28

De kritiske effekter på mennesker er generel systemiske effekter ved gentagen eksponering, kræftfremkaldende effekt og toksicitet på ungeudvikling. Da 1,4-

dichlorbenzen betragtes som værende et ikke-genotoksisk carcinogen, er anvendelsen af en tærskelværdi fundet acceptabel.

Den laveste relevante NOAEL på 10 mg/kg/dag blev fundet i et kronisk oral studium på hunde med den kritiske effekt på leveren (signifikant forøgelse af levervægt).

Baseret på NOAEL på 10 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) for total eksponering: $10 / 0,00028 = 35710$.

Afstanden til TDI værdien er en faktor på $107/0,28 = 382$.

Konklusion

Produktets indhold af 1,4-dichlorbenzen vurderes ikke at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af det undersøgte tekstilfarvestof.

Det bør bemærkes, at 1,4-dichlorbenzen er klassificeret kræftfremkaldende (kategori 3;R40 Mulighed for kræftfremkaldende effekt). Vurderingen, der er udført i EUs risikovurderingsrapport, antyder en tærskel for den kræftfremkaldende effekt (300 mg/kg lgv/dag). De fundne niveauer af stoffet kan derfor være uden betydning, men producent og forbruger bør måske overveje alternativer.

3.3.4 Diethylenglycol

Identifikation:

Navn Diethylenglycol

CAS nr. 111-46-6

EINECS nr. 203-872-2

Molekylformel $C_4H_{10}O_3$

Molekylstruktur



Molekylvægt 106,12 g/mol

Synonymer 2,2'-Oxydiethanol

2,2' -Oxybisethanol

2,2' -Dihydroxyethylether

3-Oxapentane-1,5-diol

Smeltepunktet er -8°C . Kogepunktet er 245°C . Vandopløseligheden er høj (blandbart med vand ved 25°C). Damptrykket er 1,04 Pa ved 25°C (Daubert og Danner 1989). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow 1 (IUCLID 2000).

Klassifikation

Diethylenglycol er optaget på Listen over farlige stoffer og klassificeret (Miljøministeriet 2002):

Xn;R22 Farlig ved indtagelse

Anvendelse

Blandt flere anvendelser bruges stoffet også som opløsningsmiddel i farvestoffer og i klæbestoffer.

Effekter på sundhed

Der er fundet en del data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD ₅₀	15600 mg/kg	Clayton og Clayton 1982
Akut oral, mus	LD ₅₀	13000 mg/kg	Clayton og Clayton 1982
Akut dermal, kanin	LD ₅₀	11890 mg/kg	IUCLID 2000
Akut inhalation, rotte	LC _{LO} , 4 t	4500 mg/m ³	IUCLID 2000
Akut inhalation, mus	LC _{LO} , 2 t	130 mg/m ³	IUCLID 2000

Studier med akut eksponering antyder en lav akut toksicitet (IUCLID 2000).

Af studier med længere tids eksponering forekommer en del, men de fleste er af ældre dato eller findes kun som utilstrækkelige referencer i RTECS.

For eksponering via inhalation er fundet et studium, hvor rotter blev eksponeret 5 dage om ugen i 6 måneder. LOAEL var 0,02-0,03 mg/l svarende til 20-30 mg/m³ (IUCLID 2000).

I et oralt studium blev rotter i 90 dag dagligt indgivet stoffet i drikkevandet i doserne 0, 200, 700, og 8000 mg/kg/dag. Baseret på effekter på nyrerne blev der fastsat en NOAEL på 200 mg/kg lgv/dag (Freundt og Weis 1989).

I et oralt studium blev rotter dagligt i 225 dage indgivet stoffet i doseringerne 0, 0,085, 0,17, 0,4 eller 2% i foderet svarende til 0, 64, 128, 300 eller 1500 mg/kg lgv). På basis af funktionelle forstyrrelser i nyrerne blev der fastsat en NOAEL på 64 mg/kg lgv/dag (IUCLID 2000).

Der foreligger referencer til en serie forgiftninger af mennesker i 1937 med mere end 100 dødsfald med stoffet anvendt som opløsningsmiddel i en sulfanilamid eliksir (farmaceutisk præparat). Miksturen indeholdt 72% diethylenglycol. Patologiske undersøgelser viste effekter på nyrer og i mindre grad på lever. Den laveste dødelige dosis (LD_{LO}) blev sat til 1 ml/kg eller ca. 1000 mg/kg lgv/dag (IUCLID 2000).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 2,5 ppm svarende til 11 mg/m³ (AT 2002).

Optagelse

Der er ikke fundet værdier for optagelse, og derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, der anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 10. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
1	53000	1,725	8,627	0,086
5	6200	0,202	1,009	0,010

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 11. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
1	53000	132,5	1325	1457
5	6200	15,5	155	170

Den kritiske effekt er funktionelle forstyrrelser af nyrene. Den laveste NOAEL for denne effekt er derfor anvendt i vurderingen.

Baseret på NOAEL på 64 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) for total eksponering: $\geq 64 / 1,457 = \geq 43$.

Konklusion

Produkternes indhold af diethylenglycol vurderes ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af de undersøgte tekstilfarvestoffer.

3.3.5 Diisopropylenglycol

Identifikation:

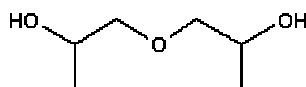
Navn Diisopropylenglycol

CAS nr. 110-98-5

EINECS nr. 203-821-4

Molekylformel $C_6H_{14}O_3$

Molekylstruktur



Molekylvægt 134,18 g/mol

Synonymer 1,1'-oxydipropan-2-ol (EINECS navn)

1,1'-oxydi-2-propanol (CA navn)

Dipropylenglycol

Smeltepunktet er 6°C. Kogepunktet er 230°C. Vandopløseligheden er høj (blandbart med vand ved 25°C). Damptrykket er 4,3 Pa ved 25°C (0,032 mmHg, Daubert og Danner 1989). Octanol/vand fordelingskoefficienten er skønnet til log Kow -0,64 (EPI).

Klassifikation

Dipropylenglycol er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002).

Anvendelse

Stoffet anvendes som opløsningsmiddel og blødgører i resiner og trykfarver (HSDB 2004).

Effekter på sundhed

Der er fundet få data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD ₅₀	14800 mg/kg	HSDB 2004
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 8 t	>6000 mg/m ³ *	IUCLID 2000
Akut dermal, kanin	LD ₅₀	>20600 mg/kg	IUCLID 2000

*: mættet luft, aerosol. Ingen af 6 dyr døde.

Dipropylenglycol er fundet let hudirriterende (IUCLID 2000).

Meget få brugbare data er fundet tilgængelige for akut og kronisk eksponering af forsøgsdyr (IUCLID 2000). De data, der er fundet, er ofte mangelfuldt beskrevet.

Af forsøg er der fundet et studium, hvor rotter er eksponeret oralt via drikkevandet med 5% dipropylenglycol (ca. 3100 mg/kg lgv/dag) i 77 dage, uden at der blev observeret effekter. Ved 10% døde enkelte dyr. Her blev der observeret degeneration af nyreepitel og leverparenchym (IUCLID 2000).

I et teratogenicitetsstudium blev rotter eksponeret oralt (gavage) med doseringerne 800, 2000, og 5000 mg/kg/dag i dage 6-15 i drægtighedsperioden. Der blev observeret toksiske effekter og dødsfald hos moderdyrene ved 2000 og 5000 mg/kg lgv/dag (mortalitetsrate henholdsvis 4% og 9%). Der blev fastsat en NOAEL for maternal toksicitet på 800 mg/kg lgv/dag. Der blev ikke fundet forskelle på eksponerede fostre og kontroldyr (NTP 1992, ref. i IUCLID 2000).

Der er ikke fundet tilstrækkelig data til fastlæggelse af dosis-respons forholdet for dipropylenglycol. Der er ikke data til identifikation af kritisk effekt, men doseringer nær lethal dosis har effekter på centralnervesystemet og nyreepithelet (Lundberg 1993).

Grænseværdier

Der er ikke fundet grænseværdier for arbejdsmiljø, hverken i Danmark eller andre lande.

Optagelse

Der er ikke fundet værdier for optagelse, og derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, der anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 12. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
1	2300	0,536	2,68	0,027
5	5000	1,164	5,82	0,058
6	3100	0,722	3,61	0,048
7	5100	1,188	5,94	0,036
9	390	0,091	0,45	0,059
12	4900	1,141	5,71	0,057

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 13. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
1	2300	5,7	57,5	63,3
5	5000	12,5	125,0	137,6
6	3100	7,8	77,5	85,3
7	5100	12,7	127,5	140,3
9	390	0,98	9,8	10,7
12	4900	12,3	122,5	134,8

Der er ikke fundet NOEL værdier efter gentagen eksponering, men på baggrund af stoffets tilsyneladende lave toksicitet kan den forventes at ligge i gram/kg lgv/dag niveauet. Vurderingen baseres derfor på det analoge glycol: diethylenglycol, som synes at have en lignende akut toksicitet og langtidseffekter på nyrene. Vurderingen baseres derfor på samme NOAEL på 64 mg/kg lgv/dag. Sikkerhedsmarginen (MOS) for total eksponering er så: $\geq 64 / 0,140 = \geq 456$.

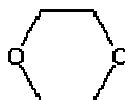
Konklusion

Produkternes indhold af diisopropylenglycol vurderes ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af de undersøgte tekstilfarvestoffer.

3.3.6 1,4-Dioxan

Identifikation:

Navn 1,4-Dioxan
 CAS nr. 123-91-1
 EINECS nr. 204-661-8
 Molekylformel $C_4H_8O_2$
 Molekylstruktur



Molekylvægt 88,11 g/mol
 Synonymer 1,4-dioxacyclohexan
 Diethylene ether
 Glycoethylene ether

Smeltepunktet er 11,8°C. Kogepunktet er 101,5°C. Vandopløseligheden er høj (blandbart med vand ved 25°C, Riddick *et al.* 1986). Damptrykket er 5080 Pa ved 25°C (38,1 mmHg, Daubert og Danner 1989). Octanol/vand fordelings-koefficienten er målt til log Kow -0,27 (Hansch *et al.* 1995).

Klassifikation

1,4-Dioxan er optaget på Listen over farlige stoffer og klassificeret (Miljøministeriet 2002):

F;R11-19 Meget brandfarlig. Kan danne eksplosive peroxider.
 Xi;R36/37 Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne
 Carc3;R40 Mulighed for kræftfremkaldende effekt
 R66 Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.

Anvendelse

1,4-Dioxan har mange anvendelser, men i denne forbindelse anvendes det som opløsningsmiddel i farve- og klæbestoffer (ECB 2002).

Effekter på sundhed

Der er fundet en del data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD ₅₀	5170 mg/kg	ECB 2002
Akut oral, mus	LD ₅₀	5850 mg/kg	ECB 2002
Akut dermal, kanin	LD ₅₀	7855 mg/kg	RTECS 1995
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 2 t	46000 mg/m ³	ECB 2002
Akut inhalation, mus	LC ₅₀ , 2 t	37000 mg/m ³	ECB 2002

Efter akut oral indgift på forskellige pattedyr blev der observeret narkotiske effekter, koma, irritation af mave-tarm slimhinder og skader på lever og nyrer (ECB 2002).

Ved dermal eksponering er fundet lignende effekter, dvs. stoffet kan optages via huden (ECB 2002).

I et 2-årigt toksicitetsstudium på rotter blev rotterne udsat for en koncentration i indåndingsluften på 400 mg 1,4-dioxan dampe/m³ i 7 timer/dag, 5 dage om ugen i 104 uger. Baseret på 100% absorption, 240 ml indåndet luft, en kropsvægt på 400 g og 7 timers eksponering/dag blev der beregnet en eksponering på 108 mg/kg lgv/dag. Der blev ikke observeret kliniske effekter eller effekter på kropsvægt eller mortalitet. NOAEL for toksiske effekter sættes derfor til 400 mg/m³ (Torkelson *et al.* 1974).

Af studier med længere tids eksponering er der i EU risikovurderingsrapporten (ECB 2002) gengivet flere. Fælles for studier med oral eksponering via drikkevandet af rotter og mus over 2-13 uger er en beskrivelse af alvorlige effekter på lever, nyrer og næse (lever og næse tumorer) med en LOAEL på 16 mg/kg lgv/dag og NOAEL på 10 mg/kg lgv/dag.

På trods af at stoffet er kræftfremkaldende i 2 dyrearter (rotter og mus) og med nogen indikation i en tredje dyreart (marsvin), er det ikke særligt potent som kræftfremkaldende stof og de fundne data tyder på en ikke-genotoksisk virkningsmekanisme. For både lever og næsetumorer anses der at være indblandet cytotoxiske effekter og organ skader, som er underlagt ikke-lineær kinetik og dermed antyder en tærskel værdi (ECB 2002).

I studier af dioxans kræftfremkaldende effekt blev det fundet, at dioxan viste utilstrækkelig evidens for kræftfremkaldende effekt på mennesker, men tilstrækkelig evidens for kræftfremkaldende effekt på forsøgsdyr. Konklusionen var, at dioxan anbragtes i klasse 2B, dvs. kan være kræftfremkaldende for mennesker (possible carcinogenic to humans, IARC 1999).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdspladser er 30 ppm svarende til 36 mg/m³ med bemærkning HK. L markerer, at stoffet kan optages gennem huden. K betyder, at stoffet er optaget på listen over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende (AT 2002).

B-værdien er 0,01-0,1 mg/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

TDI værdien er 16 µg/kg lgv/dag efter WHO (2004). Værdien er baseret på en NOAEL på 16 mg/kg lgv/dag for hepatocellulære tumorer observeret i et langtids studium, hvor rotter blev eksponeret via drikkevand. Der er anvendt en usikkerhedsfaktor på 1000 (100 for inter- og intraspecies forskelle og 10 for ikke-genotoksisk carcinogenicitet (WHO 2004).

Optagelse

Radioaktivt mærket 1,4-dioxan optages hurtigt og næsten fuldstændigt efter oral eksponering og eksponering via inhalation hos rotter. Dermal absorption er mindre, specielt fordi stoffet er flygtigt. I EU risikovurderingen er anvendt 100% optagelse efter indtagelse eller eksponering via inhalation og 50% ved dermal eksponering (ECB 2002).

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, der anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 14. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
1	11	0,0020	0,010	0,000098
9	4,7	0,0008	0,004	0,000042

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 15. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
1	11	0,028	0,275	0,303
9	4,7	0,012	0,118	0,129

Udgangspunktet for risikovurderingen er eksponeringsestimatet og den generelle NOAEL for oral gentaget eksponering på 10 mg/kg lgv/dag fra det 2-årige drikkevandsstudie på rotter. Da 1,4-dioxan betragtes som værende et ikke-genotoksisk carcinogen, er anvendelsen af en tærskelværdi fundet acceptabel.

Baseret på NOAEL på 10 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) for total eksponering: $\geq 10 / 0,00030 = 33000$.

Konklusion

Produkternes indhold af 1,4-dioxan vurderes ikke at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af de undersøgte tekstilfarvestoffer.

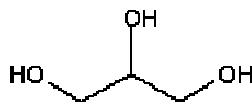
Baseret på alle data kan det konkluderes, at 1,4-dioxane er irriterende for øjnene og åndedrætsorganerne men ikke huden, men da 1,4 dioxan er fedtopløsende kan det give eksem ved længere tids eller gentagen kontakt.

Det bør også bemærkes, at 1,4-dioxan er klassificeret kræftfremkaldende (kategori 3;R40 Mulighed for kræftfremkaldende effekt). Vurderingen, der er udført i EUs risikovurderingsrapport, antyder en tærskel for den kræftfremkaldende effekt. Rapporten fremfører også, at 1,4-dioxan har tumorfremmende egenskaber men ikke selv fremkalder kræft. De fundne niveauer af stoffet kan derfor være uden betydning, men producent og forbruger bør måske overveje alternativer.

3.3.7 Glycerin

Identifikation:

Navn	Glycerin
CAS nr.	56-81-5
EINECS nr.	200-289-5
Molekylformel	$C_3H_8O_3$
Molekylstruktur	



Molekylvægt	92,09 g/mol
Synonymer	Glycerol 1,2,3-Propanetriol 1,2,3-Trihydroxypropan

Smeltepunktet er 18,2°C. Kogepunktet er 290°C. Vandopløseligheden er høj (blandbart med vand ved 25°C). Damptrykket er 0,022 Pa ved 25°C ($1,68 \times 10^{-4}$ mmHg, Daubert og Danner 1989). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow -1,76 (Hansch *et al.* 1995).

Klassifikation

Glycerin er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002).

Anvendelse

Glycerin anvendes som opløsningsmiddel, fortykningsmiddel og blødgører i en række produkter bl.a. trykfarver. Glycerin kan ligeledes anvendes som befugtningsmiddel, dvs. holde på vandet og derved forlænge tørretiden og give tid til hærkning af farvestoffet.

Effekter på sundhed

Der er fundet få data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD ₅₀	12600 mg/kg	IUCLID 2000
Akut oral, mus	LD ₅₀	4090 mg/kg	IUCLID 2000
Akut dermal, rotte	LD ₅₀ , >0,3 t	>21900 mg/kg	IUCLID 2000

På baggrund af de få tilgængelige data er glycerin ikke akut toksisk.

Af studier med længere tids eksponering er der fundet et 13 ugers rotte studium hvor rotter blev eksponeret via inhalation i 6 timer/dag, 5 dage om

ugen med doseringerne 0, 0,033, 0,167, 0,662 mg/l luft. På baggrund af skader på næseepitelet blev der fastsat en NOAEL på 0,167 mg/l luft svarende til 167 mg/m³ (Renne *et al.* 1992).

Af orale studier er der fundet et studium, hvor rotter blev eksponeret for føde indeholdende koncentrationer på 0, 1, 3, 6, 10, 15, 20, 30, 40, 50 eller 60% (svarende til 0, 1000, 3000, 6000, 10 000, 15 000, 20 000, 30 000, 40 000, 50 000, eller 60 000 mg/kg lgv per dag) i 20 uger. Der blev fundet en reduceret tilvækst i kropsvægt ved doseringer over 40% glycerin i føden og vævspatologiske ændringer i levercellerne ved doseringer over 10%. NOEL blev fastsat til 5% glycerin i føden svarende til 5000 mg/kg lgv/dag (Guerrant *et al.* 1947).

I et 2-årigt studium, hvor rotter blev indgivet glycerin i føden i koncentrationer på 0, 5, 10 eller 20% (svarende til 0, 2500, 5000 eller 10 000 mg/kg lgv/dag), blev der ikke fundet signifikante ændringer i kropsvægt eller histopatologiske ændringer. NOEL var således 10 000 mg/kg lgv/dag (JECFA 2001).

Grænseværdier

Der er ikke fundet en grænseværdi for arbejdsmiljø i Danmark (AT 2002). For glycerin tåge (mist) er der fundet en grænseværdi for 8 timers tidsvægtet gennemsnit (TLV – TWA) på 10 mg/m³ (ACGIH 2002).

ADI værdien er ikke specificeret, eftersom den fælles FAO/WHO ekspert komite for additiver til fødevarer fandt, at toksiciteten var så lav, at det var unødvendigt (JECFA 2001).

Optagelse

Efter oral indgivelse absorberes glycerin hurtigt fra mave-tarm-kanalen. Størsteparten fordeles i kroppens fedtdepoter, og kun 7-14% bliver uændret udskilt via urin (HSDB 2004). Derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, der anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 16. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
5	11000	0,009	0,045	0,00045
6	27000	0,022	0,110	0,00110

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 17. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
5	11000	27,5	275	302,5
6	27000	67,5	675	742,5

Toksiske effekter synes først at forekomme ved høje doseringer, og derfor anvendes den laveste fundne NOAEL i vurderingen.

Ved en sammenligning med NOAEL på 5000 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) for totaloptagelse: $5000/0,7425 = >6730$.

Konklusion

Produkternes indhold af glycerin vurderes ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af de undersøgte tekstilfarvestoffer.

3.3.8 Hexamethylentetramin (methenamin)

Identifikation:

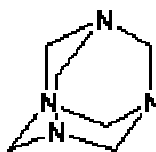
Navn Hexamethylentetramin (= methenamin)

CAS nr. 100-97-0

EINECS nr. 202-905-8

Molekylformel $C_6H_{12}N_4$

Molekylstruktur



Molekylvægt 140,19 g/mol

Synonymer Methenamin (EINECS navn)

1,3,5,7-Tetraazatricyclo-3.1.1.1^{3,7}-decane (IUPAC navn)

Smeltepunktet er $>250^{\circ}\text{C}$. Kogepunktet er ukendt. Vandopløseligheden er 667000 mg/l ved 25°C (Merck Index). Damptrykket er 0,05 Pa ved 25°C (0,004 mmHg). Octanol/vand fordelingskoefficienten er estimeret til $\log K_{ow} -4,15$ (EU RAR udkast 2005, ECB 2005).

Klassifikation

Methenamin er optaget på Listen over farlige stoffer og klassificeret (Miljøministeriet 2002):

F;R11 Meget brandfarlig.

R42/43 Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden

Anvendelse

Tilsættes som hærdere i resiner, der anvendes som bindere i forskellige produkter bl.a. tekstilfarver. Methenamin anvendes også som konserveringsmiddel i kosmetik.

Effekter på sundhed

Methenamin er under EU risikovurdering, men rapporten er ikke færdig (ECB 2005). Tyskland er ansvarlig for vurderingen.

Der er kun fundet få data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD ₅₀	>10000 mg/kg	Della Porta 1966, ECB 2005
Akut dermal, rotte	LD ₅₀	>2000 mg/kg	ECB 2005

Baseret på de få data er methenamin ikke akut toksisk ved oral eller dermal eksponering.

Af studier med længere tids eksponering foreligger en del studier med oral indgift via føden eller drikkevand. Næsten alle studier, der er af varighed fra 2 til 104 uger, anvender én doseringsmængde i perioden (limit test).

Tilsyneladende ligger LOAEL på omkring 5000 mg/kg lgv/dag, og den højeste NOAEL for systemiske virkninger er 2500 mg/kg lgv/dag fra et 60 ugers studium på mus med eksponering via drikkevand (Della Porta 1968).

Reproduktionstoksiciteten af methenamin er undersøgt på hunde.

Methenamin blev indgivet i føden i 600 eller 1250 ppm (svarende til doseringer på 15 and 31 mg/kg lgv/dag) i dagene 4 til 54 efter parring. Der blev observeret tilvæksthæmning og højere mortalitet i gruppen med den højeste dosering. NOAEL blev fastsat til 15 mg/kg lgv/dag (ECB 2005).

På mennesker, hvor methenamin har været anvendt i behandling af urinrørsbetændelse, er det observeret, at en dosis på 2-4 g/dag over 3-4 uger ikke påvirkede patienten, mens 8 g/dag gav bivirkninger som blæreirritation og blod i urinen. Baseret på en legemsvægt på 70 kg svarer det til en LOAEL på 57 mg/kg lgv/dag og NOAEL på 27 mg/kg lgv/dag. Der er denne værdi, der er anvendt til risikokarakterisering i udkastet til EU's risikovurdering (ECB 2005).

I et dermal studium, hvor 1,3 mg/kg lgv/dag blev anbragt på huden af kaniner 5 dage om ugen i 6 uger, blev der ikke observeret synlige effekter (ECB 2005).

Stoffet er påvist at være hudsensibiliserende for mennesker. Allergiske symptomer såsom astma er observeret ved eksponering, dog samtidig med eksponering for andre lokalirriterende og sensibiliserende stoffer (ECB 2005).

Da der ikke er fundet data for effekter ved eksponering via inhalation, er der foretaget en omregning baseret på NOAEL værdien for oral indtagelse på 57 mg/kg lgv/dag. Det er antaget, at absorptionen i begge eksponeringer er 100% og respirationsraten 20 m³/dag. NOAEC for inhalation bliver så: 57/20 = ca. 3 mg/m³.

Grænseværdier

Der er ikke fundet grænseværdier for arbejdsmiljø (AT 2002).

ADI værdien er sat til 0,15 mg/kg lgv af WHO (1974).

I Kosmetikbekendtgørelsen er det angivet, at den maksimale tilladte koncentration af methenamin i kosmetiske produkter er 0,15%.

Optagelse

Methenamin optages hurtigt efter oral indtagelse og fordeler sig i hele organismen. Stoffet kan passere placenta og er fundet i modermælk. Der er ikke fundet værdier for optagelse over hud eller efter inhalation (ECB 2005). Derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, der anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 18. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
4	49	0,00014	0,00069	0,0000069
5	800	0,0023	0,01132	0,0001132
7	11	0,000031	0,00016	0,0000016
9	22	0,000062	0,00031	0,0000031
10	570	0,0016	0,00806	0,0000806
12	860	0,0024	0,01217	0,0001217

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 19. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
4	49	0,123	1,23	1,35
5	800	2,000	20,0	22,00
7	11	0,028	0,28	0,30
9	22	0,055	0,55	0,61
10	570	1,425	14,3	15,68
12	860	2,150	21,5	23,65

Da der findes data på mennesker, og de anses for mere pålidelige end hundestudiet, anvendes NOAEL fra mennesker på 27 mg/kg lgv/dag i vurderingen.

Baseret på NOAEL på 27 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) for total optagelse/eksponering: $\geq 27 / 0,024 = \geq 1125$.

ADI værdien på 0,15 mg/kg lgv/dag er ikke overskredet, afstanden er mindst 6.

Kosmetikbekendtgørelsens grænse for maksimalt indhold i kosmetik på 0,15% (= 1500 mg/kg) er ikke overskredet

Konklusion

Produkternes indhold af methenamin vurderes ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af de undersøgte tekstilfarvestoffer.

Det bør dog bemærkes, at methenamin er klart påvist at have overfølsomhedsgivende egenskaber ved hudkontakt og kan give overfølsomhed ved indånding.

3.3.9 Isobutan

Identifikation:

Navn	Isobutan
CAS nr.	75-28-5
EINECS nr.	200-857-2
Molekylformel	C ₄ H ₁₀
Molekylstruktur	



Molekylvægt	58,12 g/mol
Synonymer	2-Methyl-propan 1,1-Dimethylethan Trimethylmethan

Smeltepunktet er -138,3°C. Kogepunktet er -11,7°C. Vandopløseligheden er 48,8 mg/l ved 25°C (Riddick *et al.* 1986). Damptrykket er 348000 Pa ved 25°C (2610 mmHg). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow 2,76 (Hansch *et al.* 1995).

Klassifikation

Isobutan er optaget på Listen over farlige stoffer og klassificeret (Miljøministeriet 2002):

Fx;R12 Yderst brandfarlig
hvis >= 0,1% 1,3-butadien (CAS nr. 106-99-0, EINECS nr. 203-450-8, så også:
Carc.cat.1;R45 Kan fremkalde kræft
Mut.cat.2;R46 Kan forårsage arvelige genetiske skader
NB: 1,3 butadien blev ikke fundet i analysen.

Anvendelse

Isobutan er en gas, som er fundet i de 2 "pop-up" tekstilfarver, hvor stoffet anvendes til oppustning af farven under opvarmning.

Effekter på sundhed

Der er fundet få data for akut giftighed. Da stoffet er en gas, er data alene fra undersøgelser med eksponering via inhalation. Af dem kan nævnes:

Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 15 min.	570000 ppm, 1375000 mg/m ³	IUCLID 2000
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 4 t	658000 mg/m ³	IUCLID 2000

Akut eksponering forekommer primært via inhalation, da stoffet er meget flygtigt. De dødsfald, der er registreret under inhalationsforsøgene, skete under og ikke efter forsøgene. De dyr, der overlevede undersøgelserne, syntes normale indenfor 10 minutter. Effekterne skyldtes stimulering af centralnervesystemet (IUCLID 2000).

Af studier med længere tids eksponering er der fundet et 90 dages rottestadium, hvor rotter blev eksponeret via inhalation i 6 timer om dagen, 5 dage om ugen med 0, 1000 eller 5000 ppm med en gasblanding af 50% butan og 50% pentan. Der blev ved den højeste dosering ikke fundet effekter på nyrer eller kropsvægt, eller fundet noget unormalt i de undersøgte hæmatologiske, biokemiske eller histopatologiske parametre. Af kliniske observationer var der noteret sammenkrummet positur, lethargi og kramper (IUCLID 2000).

Grænseværdier

En grænseværdi for arbejdsmiljø er ikke fundet for Danmark, men tilsvarende værdier for andre lande er fundet. For eksempel er der fundet for Tyskland en MAK (Maksimaler Arbeitsplatz Konzentration) værdi på 2350 mg/m³, for USA en TLV (TWA) værdi på 1780 mg/m³ og i England en OES (Occupational Exposure Standard) værdi på 1430 mg/m³ (IUCLID 2000).

Optagelse

Der er ikke fundet værdier for absorptionen, og derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, der anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 20. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
4	3500	28572	142865	1429
5	2000	16327	81637	816

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 21. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
4	49	8,75	87,5	1525
5	800	5,0	50,0	871

Isobutan er en gas. Estimaterne antyder da også, at den primære eksponering sker via inhalation med en maksimal eksponering i indåndingszonen på 143 mg/m³. Den skønnede koncentration er ca. 1/10 af den laveste fundne værdi for arbejdsmiljø på 1430 mg/m³. Denne afstand synes at være lille, når der tales om eksponering i eget hjem og ikke på arbejdspladsen.

Forsøges en omregning til oral eksponering baseret på den laveste fundne grænseværdi for arbejdsmiljø fås: $1430 \times 10/20 \text{ m}^3 \times 5/7 \text{ dage} = 510 \text{ (mg/m}^3\text{/dag)} / 70 \text{ kg} = 7,3 \text{ mg/kg lgv/dag}$. Sikkerhedsmarginen er så $7,3/1,5 = 4,8$, hvilket må siges at være i underkanten. På den anden side kendes størrelsen af en eventuel anvendt sikkerhedsfaktor ikke.

Konklusion

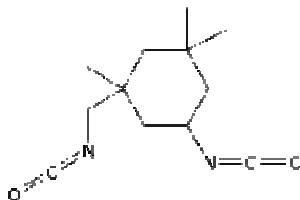
Produkternes indhold af isobutan vurderes dog ikke at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af de undersøgte tekstilfarvestoffer, da eksponeringen forudsættes kortvarig, men udluftning eller kraftig ventilation burde dog anbefales ved brug af produkterne.

1,3-Butadien blev ikke fundet ved analysen og klassifikationen som carcinogen og mutagen er derfor uberettiget for de analyserede produkter.

3.3.10 3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanat

Identifikation:

Navn	3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanat
CAS nr.	4098-71-9
EINECS nr.	223-861-6
Molekylformel	$C_{12}H_{18}N_2O_2$
Molekylstruktur	



Molekylvægt	222,29 g/mol
Synonymer	5-isocyanato-1-(isocyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyclohexane Isophorone diamine diisocyanate Isophoronediiisocyanate IPDI

Smeltepunktet er -60°C . Kogepunktet er 158°C . Vandopløseligheden er skønnet til 3 mg/l ved 25°C (EPI). Damptrykket er 0,04 Pa ved 20°C (0,0003 mmHg, Lewis 1997, HSDB). Octanol/vand fordelingskoefficienten er skønnet til log Kow 4,75 (EPI).

Klassifikation

3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate (IPDI) er optaget på Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002) og klassificeret:

T;R23	Giftig ved indånding.
Xi;R36/37/38	Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden
R42/43	Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden
N;R51/53	Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

Klassifikationen er afhængig af koncentrationen i produktet (se tabel 3).

Anvendelse

IPDI gør polyurethaner med høj stabilitet modstandsdygtige overfor misfarvning af lys og andre kemikalier (HSDB). IPDI anvendes i farvestoffer som hærder, binder og klæbestof.

Effekter på sundhed

Der er fundet en del data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD ₅₀	1270 mg/kg	IUCLID 2000
Akut oral, mus	LD ₅₀	>2500 mg/kg	IUCLID 2000
Akut dermal, rotte	LD ₅₀	1060 mg/kg	HSDB
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 4 t	123 mg/m ³	IUCLID 2000

Den akutte orale toksicitet synes lav, men stoffet er toksisk ved dermal absorption.

IPDI er stærkt lokalirriterende, irriterende overfor øjnene, huden og åndedrætsorganerne.

Irritation efter inhalation i 1 time, som medførte en 50% reduktion af respirationsraten hos mus (RD₅₀), var 1,2 ppm svarende til 0,01 mg/m³ (IUCLID 2000).

Af studier med længere tids eksponering er der fundet et 4 ugers studium med gentaget eksponering, hvor rotter blev eksponeret ved inhalation af IPDI i koncentrationerne 0, 0,25, 0,64 eller 1,37 mg/m³ 4 timer/dag, 5 dage/uge i 28 dage. I den højeste doseringsgruppe blev der observeret reduceret tilvækst og svagt ødematøse lunger. I de øvrige grupper blev der ikke fundet symptomer og ingen patologiske fund. Derfor er NOAEL fastsat til 0,64 mg/m³. I et tilsvarende studium blev der ved anvendelsen af 0, 0,525, 0,84, 3,57 og 33 mg/m³ fundet en NOAEL på 0,525 mg/m³, men uden bemærkninger om effekter bortset fra mortalitet ved de to højeste koncentrationer på henholdsvis 1 og 4 ud af 20 dyr/gruppe (IUCLID).

IPDI er påvist at kunne give allergisk dermatitis hos mennesker. En times eksponering for IPDI forårsagede eksem hos 3 af 4 arbejdere, af hvilke kun den ene havde haft tidligere kontakt med stoffet. De øvrige havde haft tidligere kontakt med toluendiisocyanat og metyldiisocyanat, hvilket antyder kryds- sensibilisering (ACGIH 1991 i HSDB)

Adskillige studier på forsøgsdyr og mennesker har bekræftet stoffets sensibiliseringspotentiale. Et af studierne antyder, at der kan være en tærskelværdi (se nedenfor).

IPDIs sensibilisering potentiale for at skabe overfølsomhed ved kontaktallergi ("allergic contact hypersensitivity sensitizing potential") blev undersøgt i hunmus. Musene blev sensibiliseret med eksponering for 0,1, 0,3, og 1,0% IPDI og provokeret med 3,0% IPDI. Doseringerne er udvalgt på baggrund af forundersøgelser af primær irritation. Musene fik 20 mikroliter direkte påført huden i 5 dage på steder, hvor huden var forberedt ved barbering, hudafskrabning og i visse tilfælde ved injektion af Freund's væske (Freund's complete adjuvant, FCA) i huden. Hvileperioden var 7 dage. Måling af kontakt hypersensitivitetsresponsen hos musene foregik ved radioisotopundersøgelsesmetode. En statistisk signifikant hypersensitivitetsrespons blev udløst hos mus, som var sensibiliseret med 1,0% IPDI og provokeret med en koncentration på 3,0% med eller uden forbehandling med FCA i huden (NTP 1990).

Der har ikke været megen direkte information om sundhedsmæssige effekter forbundet med eksponering for IPDI med undtagelse af talrige undersøgelser af eksponering via inhalation, som gav irritation og fald i lungefunktion, samt dermale eksponering som medfødte hudsensibilisering (allergi, eksem).

Isocyanaterne methyldiphenyl-diisocyanat (flere CAS nr.) og 1,3-diisocyanatomethylbenzen (toluendiisocyanat) (flere CAS nr.) er medtaget på Listen over uønskede stoffer (Miljøstyrelsen 2004b).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 0,005 ppm svarende til 0,045 mg/m³ med bemærkning H. H betyder, at stoffet kan optages over huden (AT 2002).

Optagelse

Der er ikke fundet oplysninger om stoffets absorption. Derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, der anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 22. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
7	270	0,0010	0,0048	0,000048

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 23. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
7	270	0,675	6,75	7,43

Eftersom der ikke blev fundet en NOAEL værdi for gentagen eksponering ved oral indgift er der foretaget en omregning med data fra inhalation:

NOAEL (mg/kg/d) = NOAEL (mg/m³) × 1/lgv (kg) × inhalationsrate (m³/d), hvor der er anvendt en kropsvægt for rotter på 0,3 kg og inhalationsraten 0,0144 m³/t, dvs.:

NOAEL = 0,0525 × 1/0,3 × 0,0144 × 24/4 (t) × 7/5 (d) = 0,021 mg/kg lgv/dag.

Baseret på NOAEL på 0,021 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) for total eksponering: 0,021 / 0,00743 = 2,8.

Konklusion

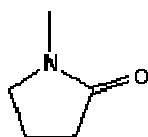
Produktets indhold af IPDI vurderes ikke at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af det undersøgte tekstilfarvestof.

Der gøres dog opmærksom på, at MOS er lav, hvilket antyder, at der kan være et potentielt sundhedsmæssigt problem med stoffet, og at længere tids eksponering for produkter med stoffet bør undgås. Det bemærkes også, at stoffet kan være sensibiliserende ved hudkontakt og kan give problemer ved indånding. Opvarmning af farvestof indeholdende dette stof bør foregå under ventilation.

3.3.11 N-Methyl-2-pyrrolidon

Identifikation:

Navn	N-Methyl-2-pyrrolidon
CAS nr.	872-50-4
EINECS nr.	212-828-1
Molekylformel	C ₅ H ₉ NO
Molekylstruktur	



Molekylvægt	99,13 g/mol
Synonymer	N-Methylpyrrolidinon 1-Methyl-2-pyrrolidone

Smeltepunktet er -24°C. Kogepunktet er 202°C. Vandopløseligheden er høj ved 25°C (blandbart med vand). Damptrykket er 25,3 Pa ved 25°C (Riddick *et al.* 1986). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow -0,46 (IUCLID 2000).

Klassifikation

N-Methyl-2-pyrrolidon er optaget på Listen over farlige stoffer og klassificeret (Miljøministeriet 2002):

Xi;R36/38 Irriterer øjnene og huden.

Anvendelse

Stoffet har flere anvendelser indenfor den kemiske industri bl.a. i maling, farver og lak. Stoffet anvendes som opløsningsmiddel og i produktionen af pigmenter og trykfarver (IUCLID 2000, CICAD 2001).

Effekter på sundhed

N-Methyl-2-pyrrolidon har en lav akut toksicitet.

Der er fundet en del data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD ₅₀	3084 mg/kg	IUCLID 2000
Akut oral, mus	LD ₅₀	4050 mg/kg	IUCLID 2000
Akut dermal, rotte	LD ₅₀	7000 mg/kg	IUCLID 2000
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 4 t	5100 mg/m ³	IUCLID 2000

Optagelse af akut toksiske doser ved oral indgift, dermal eksponering eller eksponering via inhalation forårsager funktionelle forstyrrelser og påvirker centralnervesystemet. Der er observeret lokalirritation af åndedrætssystemet

ved eksponering via inhalation og i mave-tarmkanalen efter oral indtagelse (IUCLID 2000, CICAD 2001).

N-Methyl-2-pyrrolidon har et potentiale for hudirritation og øjenirritation hos kaniner. Effekterne er afhængige af koncentrationen (IUCLID 2000).

I et 13 ugers forsøg med eksponering via inhalation blev rotter eksponeret for 0, 500, 1000 og 3000 mg/m³ i 6 timer/dag i 5 dage om ugen. Der blev observeret irritation og sårddannelser i næsen ved 1000 mg/m³. Ved 3000 mg/m³ blev der fundet reduceret kropsvægt og fald i den relative testikelvægt. NOAEL blev herefter fastsat til 500 mg/m³ (CICAD 2001).

Af studier med længere tids oral eksponering er der i en 28 dages test, hvor rotter blev indgivet stoffet oralt (via slange) i doseringerne 0, 257, 514, 1028 og 2060 mg/kg lgv/dag, blev der observeret dosisafhængige forøgelse i relativ lever og nyrevægt ved 1028 mg/kg lgv/dag, dvs. NOAEL var 514 mg/kg lgv/dag (CICAD 2001).

I et 90-dages studium blev rotter indgivet stoffet i føden i doseringerne 0, 3000, 7000 og 18000 mg/kg føde/dag svarende til 0, 169, 433 og 1057 mg/kg lgv/dag for hanner og 0, 217, 565 og 1344 mg/kg lgv/dag for hunner. Der blev observeret fald i kropsvægten og effekter på nervesystemet ved 433 og 565 mg/kg lgv/dag for henholdsvis hanner og hunner. NOAEL i hanner og hunner var henholdsvis 169 og 217 mg/kg lgv/dag (CICAD 2001).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 5 ppm svarende til 20 mg/m³ (AT 2002).

B-værdien er 0,5 mg/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

TDI værdien er 0,6 mg/kg lgv/dag. Værdien er baseret på 90-dages studiet med en NOAEL på 169 mg/kg lgv/dag divideret med en sikkerhedsfaktor på 300 (10 for interspecies og 10 for intraspecies forskelle og 3 for justering fra 90 dages forsøg til kronisk) (CICAD 2001).

Optagelse

N-Methyl-2-pyrrolidon absorberes hurtigt efter inhalation, oral eller dermal eksponering og fordeles i hele organismen. Cirka 80% af den indgivne dosis udskilles via urinen indenfor 24 timer (Åkesson og Paulsson 1997). Derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, der anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 24. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
7	740	0,749	3,745	0,037

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 25. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
7	740	1,85	18,5	20,4

Da systemiske effekter synes at være den mest følsomme effekt, er den laveste fundne NOAEL anvendt i vurderingen.

Baseret på NOAEL på 169 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) til total optagelse $169/0,0204 = 8284$.

Den skønnede optagelse overskrider ikke TDI værdien på 600 µg/kg lgv/dag. Afstanden er ca. en faktor 30.

Konklusion

Produktets indhold af N-methyl-2-pyrrolidon vurderes ikke at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af det undersøgte tekstilfarvestof.

Stoffet er klassificeret lokalirriterende for øjne og huden, men data i IUCLID antyder, at effekterne er koncentrationsafhængige og i højere niveauer end de fundne.

3.3.12 2-Phenoxyethanol

Identifikation

Navn 2-Phenoxyethanol

CAS nr. 122-99-6

EINECS nr. 204-589-7

Molekylformel $C_8 H_{10} O_2$

Molekylstruktur



Molekylvægt 138,17 g/mol

Stoffets smeltepunkt er 14°C. Kogepunktet er 245°C (Budavari 1996).

Damptrykket er 0,93 Pa ved 25°C (0,007 mmHg, Dow 1990) eller 4 Pa ved 20°C (IUCLID 2000). Vandopløseligheden er 26700 mg/l ved 20°C (Yalkowsky og Dannenfeler 1992). Fordelingskoefficienten log Kow er eksperimentelt bestemt til 1,16 (Hansch *et al.* 1995).

Anvendelse

2-Phenoxyethanol anvendes i mange industrielle produkter som opløsningsmiddel og/eller som konserveringsmiddel.

Klassifikation

2-Phenoxyethanol er optaget på Listen over farlige stoffer og klassificeret (Miljøministeriet 2002):

Xn;R22 Sundhedsskadelig. Farlig ved indtagelse
Xi;R36 Lokalirriterende: Irriterer øjnene

Effekter på sundhed

Der er fundet en del data på akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral, rotte	LD ₅₀	1260 mg/kg	IUCLID 2000
Akut oral, rotte	LD ₅₀	2740 mg/kg	IUCLID 2000
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ (8 t)	>mættet atmos.	IUCLID 2000
Akut dermal, rotte	LD ₅₀	14422 mg/kg lgv	IUCLID 2000
Akut dermal, kanin	LD ₅₀	3660 mg/kg lgv	IUCLID 2000

Stoffet var ikke hudirriterende i humantests i 48 timer i "closed patch" test og i 24 timers test 3 gange om ugen i 3 uger. Stoffet er fundet øjenirriterende på kaniner (IUCLID 2000). Stoffet er ikke sensibiliserende i maksimeringstest på marsvin og i patch test på mennesker (IUCLID 2000).

2-Phenoxyethanol er undersøgt i en gentaget eksponeringstest (repeated dose toxicity test) over 13 uger på rotter med oral administration i foderet i koncentrationerne 0, 50, 100, 200 og 500 mg/kg lgv. I den højeste dosering blev observeret et signifikant fald i kropstilvækst samt ændret blodbillede. NOAEL er derfor sat til 200 mg/kg lgv (IUCLID 2000).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 20 ppm svarende til 110 mg/m³ med anmærkning H, dvs. stoffet kan optages gennem huden (DF 2001).

B-værdien er 0,1 mg/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

Optagelse

Da der ikke er fundet værdier for absorptionen, er absorptionen sat til 100%.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, der anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 26. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
4	460	0,024	0,12	0,0012
10	4900	0,254	1,27	0,013

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 27. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
4	460	1,15	11,5	12,7
10	4900	12,3	122,5	134,8

Den laveste NOAEL fra langtidstest med gentagen eksponering er anvendt i vurderingen.

Baseret på NOAEL på 200 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) til total optagelse mindst $200/0,135 = 1480$.

Konklusion

Produkternes indhold af 2-phenoxyethanol vurderes ikke at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af de undersøgte tekstilfarvestoffer.

Stoffet er klassificeret øjenirriterende, men hvis farvestoffet kommer i kontakt med øjnene, kan irritationen også skyldes andre komponenter.

3.3.13 Propylenglycol

Identifikation:

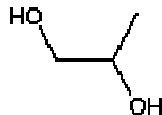
Navn Propylenglycol

CAS nr. 57-55-6

EINECS nr. 200-338-0

Molekylformel C₃H₈O₂

Molekylstruktur



Molekylvægt 76,10 g/mol

Synonymer 1,2-Propanediol

Propan-1,2-diol (EINECS navn)

Methylethylenglycol

Smeltepunktet er -60°C. Kogepunktet er 187,6°C. Vandopløseligheden er høj (blandbart med vand ved 25°C). Damptrykket er 17 Pa ved 25°C (0,129 mmHg, Daubert og Danner 1989). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow -0,92 (Hansch *et al.* 1995).

Klassifikation

Propylenglycol er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002).

Anvendelse

Stoffet indgår i en lang række produkter indenfor flere industrier, bl.a. i farve og lak industrien og i tekstiltilvirkningsindustrien. Stoffet anvendes mest som opløsningsmiddel (IUCLID 2000).

Effekter på sundhed

Der er fundet en del data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte LD₅₀ 20300 mg/kg IUCLID 2000

Akut oral, mus	LD ₅₀	23900 mg/kg	Ruddick 1972
Akut dermal, kanin	LD ₅₀	20800 mg/kg	IUCLID 2000

Data fra studier med engangseksponeringer tyder på, at propylenglycol er lavt toksisk ved akut eksponering.

Af studier med længere tids eksponering er der fundet et 90 dages inhalationsstudium, hvor rotter i 6 timer/dag, 5 dage om ugen, blev eksponeret for 0, 0,16, 1 og 2,2 mg/l luft. I den anden uge blev observeret næseblod som følge af propylenglycols udtørrende effekt på næseslimhinderne. Ved de højeste doseringer blev observeret reduceret kropsvægt og fødeindtag. NOAEL blev fastsat til 1 mg/l svarende til 1000 mg/m³ (IUCLID 2000).

For oralt indtag er der fundet et 2-årigt studium, hvor rotter dagligt blev indgivet 0, 6250, 12500 og 50000 ppm i føden. Da der ikke kunne observeres skadelige effekter, fastsattes NOAEL til 50000 ppm i føden svarende til 2500 mg/kg lgv/dag (IUCLID 2000).

Der er yderligere fundet et oralt studium, hvor rotter blev indgivet propylenglycol i føden i koncentrationerne 0, 310, 630, 1300 eller 2500 mg/kg lgv/dag i 2 år. Der blev ikke observeret skadelige effekter på vægtforøgelse af krop eller organer, hæmatologiske eller klinisk kemiske parametre. NOAEL var 1300 mg/kg lgv/dag (Gaunt *et al.* 1972).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er ikke fundet for Danmark (AT 2002), men for England er der fundet en OES værdi på 474 mg/m³ og fra Tyskland en AIHA Workplace Exposure Limit Guide value på 10 mg/m³ (IUCLID 2000).

B-værdien er 1 mg/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

En ADI værdi på 25 mg/kg lgv/dag er foreslået for mennesker (JECFA 2001) baseret på 2-årigt oral rottestudium med NOAEL på 2500 mg/kg lgv/dag og en usikkerhedsfaktor på 100 (10 for interspecies og 10 for intraspecies forskelle) (Gaunt *et al.* 1972).

Optagelse

Propylenglycol indgivet oralt absorberes hurtigt (Hanzlik *et al.* 1939, Yu *et al.* 1985, JECFA 2001). Der er ikke fundet værdier, og derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i barn på 20 kg, der anvender tekstilfarveproduktet i 30 minutter/dag. Forbruget er sat til 5 g/gang (1 gang per dag).

Tabel 28. Optagelse via inhalation

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	C air, max mg/m ³	C inh µg/m ³	Optaget via inhalation µg/kg lgv/dag
1	370	0,193	0,97	0,010
4	2300	1,201	6,01	0,060
5	36	0,019	0,094	0,0009
7	3300	1,723	8,62	0,086
10	7100	3,707	18,54	0,185

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt.

Tabel 29. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
1	370	0,93	9,25	10,2
4	2300	5,75	57,5	63,3
5	36	0,09	0,90	0,99
7	3300	8,25	82,5	90,8
10	7100	17,75	177,5	195,4

Propylene glycol er tilsyneladende ikke særlig toksisk bortset fra den udtørrende effekt på slimhinder. Til vurderingen er anvendt den laveste fundne NOAEL på 1300 mg/kg lgv/dag fra det 2-årige rottestudium. Baseret på NOAEL på 1300 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) til total optagelse mindst $1300/0,1954 = 6650$.

Den skønnede optagelse overskrider ikke ADI værdien på 25 mg/kg lgv/dag. Afstanden er mindst en faktor 128.

Konklusion

Produkternes indhold af propylenglycol vurderes ikke at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af de undersøgte tekstilfarvestoffer.

3.3.14 Antimon

Identifikation

Navn	Antimon
IUPAC navn	Antimony
CAS nr.	7440-36-0
EINECS nr.	231-146-5
Molekylformel	Sb
Atomvægt	121,75 g/mol
Synonym	Stibium (Sb)

Antimons smeltepunkt er på 630°C. Kogepunktet er 1635°C. (Budavari 1989). Damptrykket er 1 mmHg ved 885°C (ATSDR 1992).

Klassificering

Antimonforbindelser er klassificeret under flere indeksnumre. Antimontrioxid (CAS nr.: 1309-64-4, EINECS nr.: 215-175-0) er klassificeret:

Carc3;R40; Sundhedsskadelig og mulighed for kræftfremkaldende effekt.

Antimonforbindelser, andre end antimon-chlorider, oxider og sulfider, er klassificeret:

Xn;R20/22 Sundhedsskadelig. Farlig ved indånding og ved indtagelse.
N;R51/53 Miljøfarlig. Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

Anvendelse

Antimon er typisk tilstede i tekstilfarver af to årsager. For det første anvendes antimon som bestanddel af visse farvestoffer eller -pigmenter, og for det andet anvendes antimon som synergist til flammehæmmere. Da antimontrioxid anvendes som hvid pigment i farver og som synergist til flammehæmmere i tekstiler, er der antagelig tale om antimontrioxid, men da analysen er udført som en grundstofanalyse, vides det ikke. Andre antimonforbindelser som f.eks. antimontrisulfid og antimonpentasulfid kan også forekomme i tekstilfarver (Lindell 2000).

Effekter på sundhed

Antimontrioxid er under EU risikovurdering med Sverige som rapporteurland.

Der er fundet en del data for akut giftighed, hvor de fleste er afledt af forsøg med antimonforbindelser som antimontrioxid, antimontrichlorid, osv. Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD ₅₀	100 mg Sb/kg	Sax 1989
Akut oral, mus	LD ₅₀	550 mg Sb/kg	Sax 1989

Antimon og dets forbindelser er kendt for at kunne forårsage dermatitis, keratitis, conjunctivitis og nasal septal ulceration ved kontakt, gasser eller støv (Budavari 1989).

I Sloof *et al.* (1992) er der i tabelform angivet resultaterne fra flere subakutte studier med forskellige antimonforbindelser. Mange af testene er udført som limit tests, dvs. med kun 1 koncentration. Da der i de fleste er fundet effekter ved de anvendte koncentrationer, kan de ikke bruges til fastlægge en NOAEL. Desuden er det klart fra resultaterne, at de fundne værdier for toksicitet er afhængige af hvilken antimonforbindelse, der er anvendt i forsøget. For eksempel vil den anvendte antimonforbindelses vandopløselighed og fedtopløselighed være afgørende for biotilgængelighed/absorption og dermed testresultatet.

De nuværende bedste resultater og vurderinger er derfor fundet i EU udkastet til en risikovurdering af antimontrioxid (ECB 2004b). Eftersom den fundne antimon antagelig er et resultat af brugen af antimontrioxid i farvestofferne, er det anset for acceptabelt i denne vurdering.

For eksponering via inhalation anvender udkastet til EU risikovurderingen et 1-årigt rottestudium, hvor rotter blev eksponeret for antimontrioxid i doseringerne 0, 1,9 og 5 mg Sb₂O₃/m³ i 6 timer om dagen, 5 dage om ugen i 52 uger svarende til 1,6 og 4,2 mg Sb/m³. Baseret på adskillige skadelige effekter på lungerne blev der fastsat en LOAEC på 1,9 mg antimontrioxid/m³ svarende til 1,6 mg Sb/m³ (EU udkast 2004, ECB 2004b).

For oral eksponering anvender EU udkastet for antimontrioxid et 90 dages rottestudium, hvor rotter er indgivet føde indeholdende 0, 1000, 5000 eller 20000 ppm antimontrioxid. Baseret på effekter på leveren blev der fastlagt en NOAEL på 5000 ppm i føden svarende til 421 mg Sb₂O₃/kg lgv/dag for

hanrotter og 494 mg Sb₂O₃/kg lgv/dag for hunrotter (Hext *et al.* 1999). Omregnet til antimon baseret på molekylvægt svarer det til en laveste NOAEL på $421 \times (2 \times 121,75) / 291,52 = 351$ mg Sb/kg lgv/dag.

I EU risikovurderingen indgår scenarier for forbrugere. For eksponeringen af antimontrioxid er de væsentligste effekter mutagene og kræftfremkaldende effekter. Det vurderes, at der er potentiel mulighed for sundhedsmæssige problemer. For risikovurderingen af effekter på reproduktion og udvikling anvendes en NOAEL fra inhalation 6,3 mg/m³ omregnet til oral eksponering under antagelse af, at rotten vejer 250 g og har en inhalationsrate på 0,0144 m³/t til: $6,3 \text{ mg/m}^3 \times 0,0144 \text{ m}^3/\text{t} \times 6 \text{ t/dag} / 0,25 \text{ kg} = 2,2 \text{ mg/kg lgv/dag}$ (ECB 2004b). Omregnet til antimon svarer det til 1,8 mg Sb/kg lgv/dag.

Den undersøgelse, som WHO (1996) har anvendt til fastlæggelse af ADI er en langtidsundersøgelse, hvor rotter i deres levetid blev eksponeret for antimon i drikkevandet med 5 ml Sb/l svarende til 0,43 mg/kg lgv/dag. Der blev, baseret på 15% reduceret levetid og ændret blodkemi, fastsat en LOAEL på 0,43 mg Sb/kg lgv/dag (Schröder *et al.* 1970).

WHO har dog senere revideret antimonstudierne i lyset af nyere undersøgelse og kraftig kritik og basere nu sin TDI værdi på et 90 dages rottestudium, hvor rotter blev indgivet kaliumantimontartrat i drikkevandet. Baseret på reduceret kropstilvækst og reduceret fødeindtag blev der fastsat en NOAEL på 6 mg Sb/kg lgv/dag (WHO 2004, 2004b).

Antimon kan migrere ud af farvestoffer i og på tekstiler selv ved lave temperaturer i væsker som sved, spyt og syntetisk blod (Hansen *et al.* 2002).

Grænseværdier

Grænseværdien for luft i arbejdsmiljø er 0,5 mg Sb/m³ (AT 2002).

B-værdien for antimonforbindelser er 0,001 mg Sb/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

US-EPA angiver en RfC for inhalation på 0,2 µg/m³ for antimontrioxid (IRIS 2002).

Af orale grænseværdier er det fundet, at ATSDR (1992) har beregnet en RfD til 0,4 µg Sb/kg lgv/dag, baseret på en LOAEL 0,35 mg Sb/kg/dag i et kronisk rottestudium (IRIS 2002).

En acceptabel daglig dosis (ADI) er beregnet af WHO til $8,6 \times 10^{-4}$ mg Sb/kg lgv/dag (WHO 1996). Værdien er baseret på en LOAEL på 0,43 mg Sb/kg lgv/dag og en usikkerhedsfaktor på 500 (10 for interspecies, 10 for intraspecies forskelle og 5 for LOAEL til NOAEL), dvs. $AD I = 430/500 = 0,86$ µg Sb/kg lgv/dag.

Baseret på samme studium som WHO 1996 (LOAEL 0,43 mg Sb/kg lgv/dag) men med en usikkerhedsfaktor på 1000 (anvendt faktor 10 for LOAEL til NOAEL) kan fastsættes en TDI værdi 0,43 µg Sb/kg lgv/dag. Denne værdi er fundet i flere referencer.

Den reviderede TDI værdi 6 µg Sb/kg lgv/dag er angivet i WHO (2004). Denne TDI værdi er baseret på en NOAEL på 6 mg Sb/kg lgv/dag i et 90 dages rottestudium. Der blev anvendt en usikkerhedsfaktor på 1000 (100 for

inter- og intraspecies forskelle og 10 for subkronisk til kronisk) (WHO 2004c).

Absorption

Biotilgængeligheden ved inhalation er ikke fundet og sættes derfor til 100%. Biotilgængeligheden ved dermal optagelse er ukendt, men for andre metaller er den antaget at ligge på 1-5% (ECB 2004b udkast diantimontrioxid).

Værdien er her sat til 10%.

Biotilgængeligheden ved oral indtagelse er estimeret til 10%. Værdien er baseret på, at optagelsen fra mave-tarmkanalen er fundet til 2-7% (Miljøstyrelsen 2002).

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i, at antimon som metalloid har et meget lavt damptryk. Frigivelsen fra anvendelsen af tekstilfarveprodukterne er derfor antaget meget lille og uvæsentlig i forhold til andre kilder til antimoneksponering i indemiljøet (støv fra tøj af polyester, som indeholder antimon, og afdampninger fra elektronisk udstyr, plast, osv., hvor antimon er anvendt som flammehæmmer, Laursen *et al.* 2003).

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag. Absorptionen er sat til 10%.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt og en absorption på 10%.

Tabel 30. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
1	78	0,020	0,195	0,215
2	64	0,016	0,160	0,176
3	84	0,021	0,210	0,231

Baseret på LOAEL på 0,43 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) til total optagelse mindst $0,43/0,000231 = 1860$.

Anvendes NOAEL på 6 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) til total optagelse mindst $6/0,00023 = 26000$.

Den skønnede optagelse overskrider ikke ADI værdien på 0,86 µg/kg lgv/dag og slet ikke den reviderede TDI værdi på 6 µg/kg lgv/dag (WHO 2004).

Det bør dog erindres, at der også er andre kilder til antimon eksponering fra omgivelser og i fødevarer. Det vil sige, at i eksponeringstiden (anvendelsestiden for tekstilfarveproduktet) kan der forekomme overskridelser af en acceptabel daglig indtagelse af antimon. Da antimon dog forholdsvis hurtigt bliver udskilt og ikke ophobes i kroppen, er kortvarige overskridelser vurderet for acceptable.

Konklusion

Produkternes indhold af antimon vurderes ikke at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af de undersøgte tekstilfarvestoffer.

Det bør dog bemærkes, at antimontrioxid er klassificeret kræftfremkaldende (kategori 3;R40 Mulighed for kræftfremkaldende effekt). Vurderingen i EUs risikovurderingsprogram er endnu ikke afsluttet. De fundne niveauer af stoffet kan være uden betydning, men producent og forbruger bør måske overveje alternativer, indtil det er klarlagt.

3.3.15 Kobber

Identifikation

Navn	Kobber
CAS nr.	7440-50-8
EINECS nr.	231-159-6
Molekylformel	Cu
Atomvægt	63,55 g/mol

Smeltepunktet er 1083°C, og kogepunktet er ca. 2590°C (Budavari 1989).

Kobber kan findes i de to oxidationstrin Kobber(I) og Kobber(II), og de to former kan hver især indgå i en række forskellige kemiske forbindelser.

Klassificering

Kobberforbindelserne er klassificeret forskellig, afhængig af den specifikke forbindelse. De fleste kobberforbindelser er klassificeret sundhedsskadelige ved indtagelse, da kobber kan give leverskader (Larsen *et al.* 2000).

Visse forbindelser som f.eks. kobber(I)chlorid og kobbersulfat er klassificeret Miljøfarlig og Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Andre forbindelser er klassificeret lokalirriterende, men ikke med risiko for allergi/overfølsomhed (Miljøministeriet 2002).

Anvendelse

Tilstedeværelsen skyldes sandsynligvis at kobberforbindelser kan indgå i forskellige farvepigmenter.

Effekter på sundhed

Kobber hører til de essentielle metaller, dvs. en vis minimumsoptagelse er nødvendig for ikke få mangelsygdomme. Det er estimeret, at indtagelse af kobber er nødvendig i en størrelsesorden på normalt 1-5 mg Cu/voksenperson/dag, svarende til 20-80 µg/kg lgv/dag (WHO 1996b). Behovet for kobber reguleres som regel af organismen så fint, at kroppens indhold af kobber hos voksne er konstant på 100-150 mg (Scheinberg 1983).

WHO fremfører, at det daglige behov for kobber dækkes af fødevarer og drikkevand med en eksponering på 1-5 mg/dag. Alle andre indtag (inhalation og via huden) anses for uvæsentlige i sammenligning med den orale eksponeringsvej, f.eks. er inhalation vurderet at bidrage med en optagelse på 0,3-2,0 µg/dag fra støv og røg (IPCS 1998).

Der er fundet få data for akut giftighed. Af dem kan nævnes:

Akut oral, mus	LD ₅₀	0,7 mg/kg	IUCLID 2000
Akut oral, menneske	TD _{LO}	0,12 mg/kg	IUCLID 2000
Akut inhalation, menneske	TC _{LO}	1 mg/m ³	IUCLID 2000

Der findes flere data på organiske og uorganiske kobberforbindelser. Da det ikke fremgår, hvilke kobberforbindelser der kan være i produkterne, er disse ikke medtaget i denne forbindelse.

Et studium med 13 ugers eksponering af rotter og mus viste ingen skadelige effekter ud over dosis relateret reduktion i tilvækst efter indtagelse af 138 mg Cu/kg lgv/dag for rotter og 1000 mg Cu/kg lgv/dag for mus. NOAEL var 17 mg Cu/kg lgv/dag for rotter og 44 og 126 mg Cu/kg lgv/dag for henholdsvis han- og hunmus. Effekterne inkluderede betændelse af lever og degeneration af nyreepitel (Hébert *et al.* 1993).

I et reproduktionsstudium på rotter er undersøgt effektniveauet for effekter på testikler, sædkvalitet, osv. NOAEL blev fastlagt til 8000 mg kobbersulfat/kg føde svarende til 140 mg Cu/kg lgv/dag for hanner og 134 mg Cu/kg lgv/dag for hunner (Hébert *et al.* 1993).

Da kobber er essentielt er der et "vindue" mellem de nødvendige indtag og grænsen for toksicitet: acceptable range of oral intake (AROI). Den nedre grænse for AROI er fastlagt til 20 µg Cu/kg lgv/dag for voksne og 50 µg Cu/kg lgv/dag for børn. Den øvre grænse for AROI er ikke fastlagt, men den er tilsyneladende omkring 2-3 mg/dag baseret på studier af effekter på mave-tarmkanalen efter indtagelse af kobberforurenede drikkevand (IPCS 1998, WHO 2004).

Effekter efter inhalation af kobber er ikke ret godt undersøgt. Der er fundet et studium med eksponering af kaniner for kobberchlorid i 6 timer/dag, 5 dage om ugen i 6 uger. På baggrund af effekter på åndedræt og immunsystem blev der fastsat en NOAEC på 0,6 mg Cu/m³.

Effekter efter dermal eksponering er dårligt undersøgt, men der er rapporteret effekter som allergisk kontakt dermatitis efter lappetests ("patch tests") med kobber (Baars *et al.* 2001).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 10 mg Cu/m³ baseret på kobber som pulver og støv (AT 2002).

B-værdien for kobber (som uorg. støv) er 0,01 mg Cu/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

For de fundne data om acceptabel daglig dosis/koncentration er der ikke skelnet mellem, hvilken kobberforbindelse det drejer sig om. De forskellige former behandles derfor under et i det følgende.

Kobber er primært sundhedsskadeligt ved indtagelse. Den acceptable daglige dosis (TDI) er sat til 0,14 mg/kg lgv/dag baseret på estimeret maksimal daglig indtag i den hollandske befolkning (Vermeire *et al.* 1991, Baars *et al.* 2001).

Den acceptable koncentration i luft ved indånding (TCA) er beregnet til 1×10⁻³ mg/m³. Værdien er baseret på et subakut kaninstudium, hvor NOAEC blev omregnet til kontinuerlig eksponering (0,6 × 6/24 timer × 5/7 dage) = 0,1 mg Cu/m³. Med anvendelsen af en usikkerhedsfaktor på 100 (for inter- og intraspecies forskelle) er beregnet værdien 0,1/100 = 1×10⁻³ mg/m³ = 1 µg Cu/m³ (Baars *et al.* 2001).

WHO har foreslået en foreløbig TDI værdi på 0,5 mg/kg lgv/dag, baseret på et studium på hunde, hvor der blev fundet en NOAEL på 5 mg/kg lgv/dag. Med en usikkerhedsfaktor på 10, som er valgt fordi kobber er et essentielt metal (WHO 1996, 1998).

WHO har foreslået en foreløbig drikkevandskvalitetskriteriværdi på 2 mg Cu/l (WHO 1996, 1998). Værdien er senere fastsat som etableret til 2 mg/l, efter at flere andre forsøg har vist, at niveauet var acceptabelt (WHO 2004c).

Absorption

Merian (1991) anfører, at ca. 50% absorberes via mave-tarmkanalen.

Tilsyneladende er absorptionen omvendt proportional med koncentrationen i føden i et studium på 11 unge mænd fra 1989, hvor der blev fundet en absorption, der varierede fra 67% ved 0,38 mg/dag til 12% ved 7,53 mg/dag (WHO 2004c). Biotilgængeligheden ved inhalation er bestemt til 50%, og biotilgængeligheden ved oral indtagelse er estimeret til 50% (Baars *et al.* 2001).

Vurdering

Ved indånding er der taget udgangspunkt i, at kobber som metal har et meget lavt damptryk. Frigivelsen fra anvendelsen af tekstilfarveprodukterne er derfor antaget meget lille og uvæsentlig i forhold til andre kilder til kobber eksponering i indemiljøet i støv, fødevarer, osv.

Optagelse over hud (dermal optagelse) er skønnet ved antagelse af, at 1% af hudoverfladen er eksponeret for 5 g produkt 1 gang per dag. Absorptionen er sat til 50%.

Oral optagelse antager en eksponering for 0,5 g produkt og en absorption på 50%.

Tabel 31. Dermal og oral optagelse samt total optagelse

Prod.nr.	Indhold i prod. mg/kg	Dermal optagelse, µg/kg lgv/dag	Oral optagelse µg/kg lgv/dag	Total optagelse (inhalation + dermal + oral) µg/kg lgv/dag
1	2400	0,600	30,0	30,60
2	170	0,043	2,125	2,17
3	38	0,010	0,475	0,48
12	54	0,014	0,675	0,69

Baseret på NOAEL på 17 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) til total optagelse mindst $17/0,0306 = 556$.

Den skønnede optagelse overskrider ikke den hollandske TDI værdi på 0,14 mg/kg lgv/dag. Afstanden er mindst en faktor 4,6.

Anvendes WHO's guideline value for drikkevand på 2 mg/l kan den omregnes under antagelse af indtagelse af 2 l/dag og vægt på 70 kg og en absorption på 50% til: $2 \times 2/70 \times 0,5 = 0,12$ mg/kg lgv/dag. Det vil sige tæt på den hollandske værdi.

WHO's midlertidige TDI på 0,5 mg/kg lgv/dag er ikke overskredet. Afstanden er mindst en faktor 16.

Det bør dog erindres, at der også er andre kilder til kobber eksponering fra omgivelser og i fødevarer. Det vil sige, at i eksponeringstiden (anvendelsestiden for tekstilfarveproduktet) kan der forekomme overskridelser af en acceptabel daglig indtagelse af kobber. Da kobber i kroppen tilsyneladende er konstant, hvilket antyder, at kobber forholdsvis hurtigt bliver udskilt og ikke ophobes i kroppen, er kortvarige overskridelser vurderet for acceptable.

Konklusion

Produkternes indhold af kobber vurderes ikke at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af de undersøgte tekstilfarvestoffer.

4 Konklusion

Af de stoffer, der blev identificeret i kortlægningsrapporten (Miljøstyrelsen 2004), blev der, baseret på klassificering og forekomst, udvalgt et antal stoffer til nærmere vurdering af en eventuel sundhedsrisiko for forbrugerne. Forbrugerne er her defineret som børn i alderen omkring 7-8 år med en legemsvægt på 20 kg.

I tabellen nedenfor er samlet de resultater, som vurderingen viser for de enkelte stoffer og de fundne koncentrationer.

Tabel 32. Resume af konklusioner

Kemisk stof	Målte koncentrationer i produkter	Total optagelse (inh+derm+oral) µg/kg lgv/dag	Reference værdi mg/kg lgv/dag	MOS	Konklusion
1-Butanol	Fundet i 6 prøver. Koncentrationerne var mellem 77 og 690 mg/kg	2,2 – 19,9	NOAEL: 125 RfD: 0,5	>6280	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
Caprolactam	Fundet i 1 prøve. Koncentrationen var 1100 mg/kg	30,3	NOAEL: 50	1650	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
1,4-Dichlorbenzen	Fundet i 1 prøve. Koncentrationen var 9,9 mg/kg	0,28	NOAEL: 10 ADI: 0,107	35710	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne. (NB carcinogen)
Diethylenglycol	Fundet i 2 prøver. Koncentrationerne var 6200 og 53000 mg/kg	170 og 1457	NOAEL: 64	>43	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
Diisopropylenglycol	Fundet i 6 prøver. Koncentrationerne var mellem 390 og 5100 mg/kg	11 – 140	NOAEL: - (anvendt analog NOAEL: 64)	>456	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
1,4-Dioxan	Fundet i 2 prøver. Koncentrationerne var 4,7 og 11 mg/kg	0,13 og 0,30	NOAEL: 10	>33000	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne. (NB carcinogen)
Glycerin	Fundet i 2 prøver. Koncentrationerne var 11000 og 27000 mg/kg	303 og 743	NOAEL: 5000	>6730	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
Hexamethylen tetramin (=methenamin)	Fundet i 6 prøver. Koncentrationerne var mellem 11 og 860 mg/kg	0,3 – 24	NOAEL: 27	>1125	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
Isobutan	Fundet i 2 prøver. Koncentrationerne var 2000 og 3500 mg/kg	871 og 1525	NOAEL: - est. NOAEL: 7,3	- 4,8	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne hvis kortvarig eksponering og ventilation forudsættes
3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethyl-cyclohexyl isocyanat (IPDI)	Fundet i 1 prøve. Koncentrationen var 270 mg/kg	7,4	est. NOAEL: 0,021	2,8	Ingen sundhedsmæssig risiko, hvis kortvarig eksponering og ventilation forudsættes (NB allergen)
N-Methyl-2-pyrrolidon	Fundet i 1 prøve. Koncentrationen var 740 mg/kg	20,4	NOAEL: 169 TDI: 0,6	8280	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.

Kemisk stof	Målte koncentrationer i produkter	Total optagelse (inh+derm+oral) µg/kg lgv/dag	Reference værdi mg/kg lgv/dag	MOS	Konklusion
2-Phenoxyethanol	Fundet i 2 prøver. Koncentrationerne var 460 og 4900 mg/kg	12,7 og 135	NOAEL: 200	>1480	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
Propylenglycol	Fundet i 5 prøver. Koncentrationerne var mellem 36 og 7100 mg/kg	1,0 – 195	NOAEL: 1300 ADI: 25	>6650	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
Antimon	Fundet i 3 prøver. Koncentrationerne var mellem 64 og 84 mg/kg	0,18 – 0,23	LOAEL: 0,43 NOAEL: 6	>1860 >26000	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne. (NB antimontrioxide carcinogen)
Kobber	Fundet i 4 prøver. Koncentrationerne var mellem 38 og 2400 mg/kg	0,5 – 30,6	NOAEL: 17 TDI: 0,43	>556	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.

På trods af, at ingen af de identificerede stoffer kunne vurderes at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren, gøres der dog opmærksom på, at klassificeringen af enkelte af de identificerede stoffer var af en alvorlig karakter.

I screeningen af klassifikationen blev det fundet, at af de 63 identificerede kemiske stoffer, var 28 stoffer klassificeret i Listen over farlige stoffer, og 5 kunne klassificeres efter Miljøstyrelsens Vejledende liste til selvklassifikation. Et stof var klassificeret Carc.cat.1;R45 (kan fremkalde kræft), 5 stoffer var klassificeret Carc.cat.3;R40 (mulighed for kræftfremkaldende effekt), og 1 stof var klassificeret mutagen Mut.cat.2;R46 (kan forårsage arvelige genetiske skader). 3 stoffer var klassificeret R42 og/eller R43 (kan give overfølsomhed ved indånding og/eller kontakt med huden) og yderligere 2 stoffer var i samme kategori efter Miljøstyrelsens Vejledende liste til selvklassifikation. I alt 13 organiske stoffer blev udtaget til nærmere sundhedsmæssig vurdering.

Udvalgte produkter blev yderligere analyseret for 3 metaller, hvoraf kun de to blev fundet i koncentrationer over detektionsgrænsen. De to (antimon og kobber) blev udtaget til nærmere vurdering.

Sundhedsvurderingen er foretaget på basis af realistiske "worst case" scenarier efter de metoder, som EU har opstillet for risikovurdering af kemiske stoffer. Det vil sige, at der blev fundet relevante niveauer, hvor der ikke forventes en sundhedsskadelig effekt (NOAEL: no observed adverse effect level) eller en etableret grænseværdi for optagelse, som derefter blev sammenlignet med de estimerede koncentrationer i de valgte scenarier.

Der er i scenarierne foretaget en vurdering baseret på eksponering via indånding (inhalation) af flygtige stoffer under brugen af tekstilfarvestofferne, ved hudkontakt (dermal kontakt), hvis man får produktet på hænderne eller eksponeret for en tilsvarende mængde fra tøjet efter farvning. Desuden er anført et scenarium for eksponering via munden (oral eksponering), baseret på at fingre, produkt eller tekstil puttes i munden. Sidstnævnte kan næppe undgås, hvis der forefindes småbørn i familien.

To af de vurderede stoffer (1,4-dichlorbenzen og 1,4-dioxan) er klassificeret kræftfremkaldende kategori 3 (R40 Mulighed for kræftfremkaldende effekt).

Begge stoffer er blevet vurderet i EUs risikovurderingsprogram. Rapporterne antyder en tærskel for den kræftfremkaldende effekt. De fundne niveauer af stoffet kan derfor være uden betydning, men producent og forbruger bør måske overveje alternativer.

Antimontrioxid har samme klassifikation, men EUs risikovurdering er ikke afsluttet, og desuden vides det ikke sikkert, om det er antimontrioxid eller en anden antimonforbindelse, der indgår i produktet.

Produktet, der indeholder 3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethyl-cyclohexyl isocyanat er vurderet ikke at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af det undersøgte tekstilfarvestof. Der gøres dog opmærksom på, at MOS er lav, hvilket antyder, at der kan være et potentielt sundhedsmæssigt problem med stoffet, og at længere tids eksponering for produkter med stoffet bør undgås. Det bemærkes også, at stoffet kan være allergifremkaldende (sensibiliserede ved hudkontakt og ved indånding). Opvarmning af farvestof indeholdende dette stof bør foregå under ventilation.

Produkter indeholdende isobutan havde også en meget lav sikkerhedsmargin (MOS), hvilket antyder, at der kan være et potentielt sundhedsmæssigt problem med stoffet, og at længere tids eksponering for produkter med stoffet bør undgås. Anvendelse af produkter med stoffet bør foregå under udluftning/ventilation.

Stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende, blev fundet i koncentrationer under de rapporterede grænser for irritation.

Konklusionen af projektet var, at ingen af de vurderede kemiske stoffer ville give umiddelbar anledning til sundhedsmæssigt skadelige effekter hos forbrugeren ved de estimerede eksponeringer ved inhalation, hudkontakt eller indtagelse via munden.

Vurderingerne er i de fleste tilfælde vurderet ved sammenligninger med data fra langtidsforsøg eller ligefrem kroniske data. Da eksponeringen for tekstilfarvestoffer må antages at være aktuel indenfor kortere perioder, skulle konklusionerne derfor være acceptable.

Det bør dog tilføjes, at forbrugeren er eksponeret for mere end et af de fundne stoffer på samme tid, og fordi de anvendte effekt data er baseret på forskellige effekter, kan de ikke lægges sammen. Desuden kan forbrugeren blive eksponeret for det samme stof fra andre kilder, som f.eks. andre produkter, fra det omgivende miljø eller fra fødevarer, hvilket samlet kan medføre en total eksponering, som er over de fundne niveauer, hvor der ikke forventes en effekt eller et acceptabelt dagligt indtag. Især for stoffer med en lav sikkerhedsmargin (lav MOS værdi, som f.eks. isobutan og 3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethyl-cyclohexyl isocyanat) kan dette blive kritisk.

Referencer

ACGIH (2002): TLVs & BEIs: Threshold limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices for 2002. American Conference of Governmental Industrial Hygienists. Cincinnati, OH. 2002.34.

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

ATSDR (1992): Toxicological Profile for Antimony and Compounds. Agency for Toxic Substances and Disease Registry, US Public Health Service.

AUH (1995). Standards zur Expositionsabschätzung. Arbeitsgemeinschaft leitender Medizinalbeamtinnen und -beamten der Länder, Arbeitsausschuss Umwelthygiene (AUH), Bericht des Ausschusses für Umwelthygiene, Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales (ed), Hamburg.

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.

Boublik T, Fried V, Hala E (1984); The vapour pressure of Pure Substances. Elsevier, Amsterdam.

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

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

CICAD (2001): N-Methyl-2-pyrrolidone. Concise International Chemical Assessment Document no. 35. World Health Organization, Geneva.

Clayton GD, Clayton FE, eds. (1982): Patty's Industrial Hygiene and Toxicology: Volume 2: Toxicology. 3rd ed. John Wiley Sons, 1981-1982. New York.

Daubert TE, Danner RP (1989): Physical and thermodynamic properties of pure chemicals data compilation. Taylor and Francis, Washington, D.C.

De Heer C, Wilschut A, Stevenson H, Hakkert BC (1999): Guidance document on the estimation of dermal absorption according to a tiered approach. An update. TNO report No. V98.1237. TNO Nutrition and Food Research Institute, Zeist, The Netherlands.

Della Porta G (1966): Carcinogenicity and toxicity tests of methenamine in mice and rats. Food Cosmet. Toxicol. 6: 707-715.

Della Porta G (1968): Non-carcinogenicity of methenamine in mice and rats. *Food Cosmet. Toxicol.* 4: 362-363.

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.

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.

EC (2004): Commission Directive 2004/73/EC of 29 April 2004 adapting to technical progress for the 29th time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. *Official Journal of the European Union*, 16.6.2004, L 216; 3-310.

ECB (2002): Risk-Assessment Report Vol. 21 on: 1,4-Dioxane, CAS no. 123-91-1, EINECS no. 204-661-8. Publication EUR 19833 EN. European Chemicals Bureau, Joint Research Centre. European Communities, 2004.

ECB (2004a): Risk-Assessment Report Vol.48, 2004 on: 1,4-Dichlorobenzene, CAS no. 106-46-7, EINECS no. 203-400-5. Publication EUR 21313 EN. European Chemicals Bureau, Joint Research Centre. European Communities, 2004.

ECB (2004b): Risk-Assessment of Diantimony trioxide, CAS no. 1309-64-4, EINECS no. 215-175-0. Draft of July 2004. European Chemicals Bureau, Joint Research Centre. European Communities. Draft prepared by Sweden.

ECB (2005): Risk-Assessment of Methenamine, CAS no. 100-97-0, EINECS no. 202-905-8. Draft of 02.02.2005. European Chemicals Bureau, Joint Research Centre. European Communities. Draft prepared by Germany.

Freundt KJ, Weis N (1989): Transient renal impairment in rats after oral exposure to diethylene glycol. *J. Appl. Toxicol* 9: 317-321.

Gaunt IF, Carpanini FMB, Grasso P, Lansdown ABG (1972): Long-term toxicity of propylene glycol in rats. *Food Cosmet. Toxicol.* 10: 151-162.

Guerrant NB, Whitlock GP, Wolff ML, Dutcher RA (1947): Responses of rats to diets containing varying amounts of glycerol and propylene glycol. *Bull. Natl Formulary Comm. Am. Pharm. Assoc.* 15: 205-229.

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

Hansen J (2002): Textiles background report. Rapport udført i forbindelse med revision af EU miljømærkekriteriet for tekstiler. Miljømærkesekretariatet. (http://europa.eu.int/comm/environment/ecolabel/pdf/textiles/background_report_april2002.pdf)

Hanzlik PJ, Newman HW, Van Winkle W, Lehman AJ, Kenedy NK (1939): Toxicity, fate and excretion of propylene glycol and some other glycols. J. Pharm. Exp. Ther. 67: 101-113.

Hébert CD (1993) NTP technical report on toxicity studies of cupric sulfate (CAS No. 7758-99-8) administered in drinking water and feed to F344/N rats and B6C3F₁ mice. Research Triangle Park, North Carolina, United States Department of Health and Human Services, National Toxicology Program, 94 pp (NTP Toxicity Report Series No. 29; NIH Publication 93-3352).

Hébert CD, Elwell MR, Travlos GS, Fitz CJ, & Bucher JR (1993) Subchronic toxicity of cupric sulfate administered in drinking water and feed to rats and mice. Fundam Appl Toxicol, 21: 461-475.

Hext PM, Pinto PJ, Rimmel BA (1999): Subchronic feeding study of antimony trioxide in rats. J. Appl. Toxicol. 19: 205-209.

HSDB (2004): Hazardous Substances Databank, a database of the National Library of Medicine's TOXNET system (<http://toxnet.nlm.nih.gov>).

IPCS (1987): Butanols – Four isomers: 1-butanol, 2-butanol, tert-butanol and isobutanol. Environmental Health Criteria no. 65. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

IPCS (1998): Copper. Environmental Health Criteria no. 200. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

IARC (1999): 1,4-Dioxane (Group 2B). International Agency for Research on Cancer (IARC) - Summaries & Evaluations. IARC Vol. 71: 589.

IRIS (2004): Integrated Risk Information System. US Environmental Protection Agency (www.epa.gov/iris).

IUCLID (2000): International Uniform Chemical Information Database. Year 2000 CD-rom edition of the IUCLID Dataset. . A database on 'Existing Chemicals'. European Commission, European Chemicals Bureau, Ispra, Italy.

JECFA (2001): Safety evaluation of certain food additives and contaminants: Aliphatic acyclic diols, triols, and related substances. WHO Food Additives Series: 48. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, World Health Organization, Geneva.

Kemi (1997): Kemikalier i textilier – redovisning av et regeringsuppdrag. KEMI 2/97. Kemikalieinspektionen, Solna, Sverige.

Larsen HF, Helweg C, Pedersen AR, Boyd HB, Lauersen SE, Hansen J (2000): Kemikalier i tekstiler. Miljøprojekt nr. 534. Miljøstyrelsen, København.

Laursen SE, Hansen J, Bagh J, Jensen OK, Werther I (1997): Environmental assessment of textiles. Life cycle screening of textiles containing cotton, wool, viscose, polyester or acrylic fibres. Miljøprojekt nr. 369. Miljøstyrelsen, København.

Laursen SE, Hansen J, Drøjdahl A, Hansen OC, Pommer K, Pedersen E, Bernth N (2003): Kortlægning af kemiske stoffer i tekstilmetervarer. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 23. Miljøstyrelsen, København.

Lindell B (2000): Antimon och antimonföreningar. Vetenskapliga underlag för hygieniska gränsvärden 21. Arbete och Hälsa nr. 2000:21, p.1-14.

Lundberg P (1993): Dipropylenglycol. Vetenskapliga underlag för hygieniska gränsvärden 14. Arbete och Hälsa nr. 1993:36, p. 75-78.

Merian E, ed. (1991): Metals and their compounds in the environment. Occurrence, analysis, and biological relevance. VCH Verlagsgesellschaft mbH, Weinheim, Germany.

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

Miljøstyrelsen (2001): Rapport om Vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer. Miljøprojekt nr. 635. Sammen med søgefunktion og excell-fil under emnet Vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer under kemikalier på Miljøstyrelsens hjemmeside (www.mst.dk). Miljøstyrelsen, København.

Miljøstyrelsen (2002): B-værdivejledningen. Oversigt over B-værdier. Vejledning nr. 2, 2002. Miljøstyrelsen, København.

Miljøstyrelsen (2004): Kortlægning og analyse af kemiske stoffer i tekstilfarver til hobbybrug. Udkast dateret 20. januar 2004. Miljøstyrelsen juni 2004.

Miljøstyrelsen (2004b): Listen over uønskede stoffer 2004. Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 8 2004. Miljøstyrelsen, København.

NTP (1990): The Immunotoxicity of Isophorone Diisocyanate (CAS No. 4098-71-9) Contact Hypersensitivity Studies in Female B6C3F1 Mice, NTP Study No. IMM90001. Department of Health & Human Services, National Institute of Environmental Health Sciences, National Toxicology Program (<http://ntp.niehs.nih.gov>).

OECD (1993): Occupational and consumer exposure assessment. Environment Monograph no. 70. Organisation for Economic Co-operation and Development. Paris.

OECD (2004): Emission scenario document on textile finishing industry. OECD Series on Emission Documents No. 7. Organisation for Economic Co-operation and Development. Paris.

Renne RA, Wehner AP, Greenspan BJ, DeFord HS, Ragan HA, Westernberg RB, Buschbom RL, Burger HT, Hayes AW, Suber RL, Mosberg AT (1992): *Inhalation Toxicology* 4: 95-111.

Riddick JA, Bunger WB, Sakano TK (1986): *Techniques of Chemistry* 4th ed., Volume II. Organic Solvents. New York, NY: John Wiley and Sons.

Ruddick JA (1972): Toxicology, metabolism and biochemistry of 1,2-propanediol. *Tox. Appl. Pharmacol.* 21: 102-111.

Sax NI, Lewis RJ (1989): *Dangerous Properties of Industrial Materials*. 7th ed. Van Nostrand Publ, New York.

Scheinberg HI (1983): Copper, alloys and compounds. In: Parmeggiani, ed. *Encyclopaedia of occupational health and safety*, Geneva, International Labour Organization Publications, pp. 546-548.

Schröder HA, Mitchener M, Nason AP (1970): Zirconium, niobium, antimony, vanadium and lead in rats: life term studies. *Journal of Nutrition* 100: 59-68.

Serota CG, Hoberman AM, Gad SC (1984): A three-generation reproduction study with caprolactam in rats. In: *Proc. Symp. Ind. Approach Chem. Risk Assess.: Caprolactam Relat. Compd. Case Study*. Ind. Health Found., Pittsburgh, PA. p. 191-204.

Sloof W, Bont PFH, Hesse JM, Loos B (1992): Exploratory report: Antimony and antimony compounds. RIVM report no. 710401020. National Institute of Public Health and Environmental Protection, Bilthoven, The Netherlands.

Torkelson TR, Leong BKJ, Kociba RJ, Richter WA, Gehring PJ (1974): 1,4-Dioxane. II. Results of a 2-year inhalation study in rats. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 30: 287-289.

US-EPA (1997): *Exposure factors handbook*. Update to exposure factors handbook 1989. EPA/600/P-95/002Fa. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, National Center for Environmental Assessment. Washington DC.

US-EPA (2002): *Child-Specific Exposure Factors Handbook*. National Center for Environmental Assessment. EPA/600/P-00/002B. US Environmental Protection Agency, Washington DC.

Vermeire TG, van Apeldoorn ME, de Fouw JV, Janssen PJCM (1991): Voorstel voor de humaan-toxicologische onderbouwing van C-toetsingswaarden. RIVM Rapport 725201005: National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven, The Netherlands.

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.

WHO (1974): *Technical Report Series No. 539*. FAO Nutrition Meeting Report Series No. 54. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

WHO (1996): Guidelines for drinking water quality. 2nd ed. Volume 2, Health criteria and other supporting information. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

WHO (1996b): Copper. In: Trace elements in human nutrition and health. Geneva, World Health Organization, chapter 7, pp 123-143.

WHO (1998): Guidelines for drinking water quality. 2nd ed. Addendum to Vol. 1. Recommendations. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

WHO (2004): Guidelines for drinking water quality. Third edition. Volume 1. Recommendations. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

WHO (2004b): Antimony in drinking water. Background document for development of WHO Guidelines for drinking water quality. Document WHO/SDE/WSH/03.04/74. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

WHO (2004c): Copper in drinking water. Background document for development of WHO Guidelines for drinking water quality. Document WHO/SDE/WSH/03.04/88. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

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

Yu DK, Elmquist WF, Sawchuk RJ (1985): Pharmacokinetics of propylene glycol in humans during multiple dosing regimens. J. Pharm. Sci. 74: 876–879.

Åkesson og Paulsson (1994): N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP). Nordic Expert Group for Criteria Documentation of Health Risks from Chemicals. Arbete och Hälsa 40: 1-24. Arbetsmiljöinstitutet, Solna, Sweden