

# Kortlægning og afgivelse samt sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i legetøj og børneartikler af skumplast

Pernille Borling, Birgit Engelund, Hanne Sørensen  
og Karl-Heinz Cöhr.  
DTC

Kortlægning af kemiske stoffer  
i forbrugerprodukter, **Nr. 70** 2006

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.

# Indholdsfortegnelse

FORORD	5
RESUMÉ	7
INDLEDNING	11
1. KORTLÆGNING AF LEGETØJ	13
1.1 DEFINITION AF PRODUKTER	13
1.2 KORTLÆGNING AF LEGETØJ OG BØRNEARTIKLER AF SKUMPLAST	13
1.3 KEMISK SAMMENSÆTNING AF LEGETØJ OG BØRNEARTIKLER AF SKUMPLAST	18
1.4 ESTIMERET FORBRUG	18
2. ANALYSER	21
2.1 FORMÅL	21
2.2 ANALYSEPROGRAM	22
2.3 ANALYSEMETODER	22
<b>2.3.1 Flammehæmmere</b>	<b>22</b>
<b>2.3.2 Phthalater</b>	<b>23</b>
<b>2.3.3 Metaller</b>	<b>23</b>
<b>2.3.4 Organotinforbindelser</b>	<b>23</b>
<b>2.3.5 Farvestoffer</b>	<b>23</b>
<b>2.3.6 Screening for organiske flygtige stoffer</b>	<b>23</b>
2.4 ANALYSERESULTATER	24
<b>2.4.1 Flammehæmmere</b>	<b>24</b>
<b>2.4.2 Phthalater</b>	<b>24</b>
<b>2.4.3 Metaller</b>	<b>25</b>
<b>2.4.4 Sammenfatning af indledende kvalitative og kvantitative analyser</b>	<b>26</b>
<b>2.4.5 Organotinforbindelser</b>	<b>26</b>
<b>2.4.6 Isocyanater</b>	<b>27</b>
<b>2.4.7 Farvestoffer</b>	<b>27</b>
<b>2.4.8 Screening for organiske flygtige stoffer</b>	<b>28</b>
3. SUNDHEDSMÆSSIG VURDERING	31
3.1 TOKSIKOLOGISKE PROFILER	31
<b>3.1.1 Diisobutylphthalat</b>	<b>31</b>
<b>3.1.2 Di-n-butylphthalat</b>	<b>33</b>
<b>3.1.3 Diisononyl phthalate</b>	<b>35</b>
<b>3.1.4 Monobutyltin</b>	<b>37</b>
<b>3.1.5 Dibutyltin</b>	<b>38</b>
<b>3.1.6 Tinforbindelser generelt</b>	<b>39</b>
<b>3.1.7 Vurdering af organiske tinforbindelser i produkt nr. 6</b>	<b>40</b>
4. SAMMENFATNING OG KONKLUSION	47
5. REFERENCELISTE	49



# Forord

Projektet "Kortlægning og afgivelse samt sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i legetøj og børneartikler af skumplast" er udført på vegne af Miljøstyrelsen som et samarbejde mellem Dansk Toksikologi Center, der har stået for kortlægningen og den sundhedsmæssige vurdering og Analytica AB, der har stået for udførelse af analyser.

Formålet med projektet var at kortlægge legetøj og børneartikler produceret af skumplast i Danmark og på baggrund heraf udvælge et antal produkter til analyse for indhold af kemiske stoffer, der kan være problematiske for mennesker. På baggrund af analyseresultaterne var formålet endvidere at udvælge stoffer til en sundhedsmæssig vurdering.



# Resumé

Formålet med Fase 1 var at kortlægge legetøj og børneartikler på det danske marked produceret af skumplast samt deres kemiske sammensætning.

De fleste grossister og leverandører af legetøj og børneartikler var meget hjælpsomme med at levere lister over deres produktsortiment. Derimod var det vanskeligt at få oplysninger om forbruget, og næsten umuligt at få oplysninger om produkternes kemiske sammensætning.

Foreningen af Legetøjsfabrikanter i Danmark (FLD), der omfatter syv af de største producenter i Danmark, vurderer, at mindre end 1 % af alt legetøj er fremstillet af skumplast (1).

Baseret på data fra websiden "Danmarks Statistik" - [www.statistikbanken.dk](http://www.statistikbanken.dk) udarbejdede DTC et estimat af legetøj og børneartikler på det danske marked (2). Websiden indeholder oplysninger om importerede produkter i kg, og da DTC ikke fandt legetøj eller børneartikler af skumplast, der var produceret i Danmark, omfattede estimatet kun antal importeret legetøj. Da det ikke var muligt at udvælge data på specifikke materialer, blev der i basen foretaget en avanceret søgning på skumplastprodukter. Herudfra blev den totale import af legetøj og børneartikler af skumplast i 2004 estimeret til at være 171,2 t.

Det var i kortlægningsfasen ikke muligt at opnå oplysninger om produkternes fulde kemiske sammensætning, men DTC modtog oplysninger om anvendelsen af to basispolymerer, ethylen vinylacetat (EVA) og polyurethan (PUR).

Miljøstyrelsen udvalgte på baggrund af kortlægningsfasen følgende produkter til testning:

Produkt nr.	Produkt	Argumentation
1	Sværd	Sværd repræsenterer en stor del af skumplastlegetøjet på det danske marked
2	Gulvpuslespil 1	Kropskontakt. <b>Til børn &gt; 1 år</b> . Kan anvendes som pusletæppe.
3	Svømmebræt	Er udformet som en frø og menes derfor at tiltrække opmærksomheden hos børn < 3 år.
4	Aktivitetstæppe	Kropskontakt. Mulighed for, at børn opholder sig på tæppet i lang tid.
5	Maske	Fuld ansigtskontakt.
6	Bog	Børn forventes at sutte på dem.
7	Gulvpuslespil 2	Kropskontakt, når børn ligger på puslespillet. Er mærket " <b>Til børn &gt; 3 år</b> ", men Sikkerhedsstyrelsen har vurderet puslespillet til at være til børn < 3 år.
8	Bold	Diameteren (< 20 cm). Henvender sig til børn < 3 år.

Formålet med fase 2 var at bestemme indholdet af problematiske stoffer i de udvalgte produkter. De kemiske stoffer blev udvalgt ud fra viden om tilsatte additiver i plast samt om stoffer, der kan være problematiske for mennesker. Analysedelen var en iterativ proces, der blev indledt med kvalitative og kvantitative analyser af 8 produkter for bromerede flammehæmmere, TCEP, phthalater og metaller. Der blev endvidere testet for indhold af organotinforbindelser og farvestoffer samt screenet for flygtige organiske stoffer i udvalgte produkter. En oversigt over testresultaterne ses nedenfor.

Produkt Nr.	Produkt	Phthalater	Bromerede flammehæmmere + TCEP	Metaller	Organotinforbindelser	Azo farvestoffer	Udvalgte farvestoffer. se specifikke i tabel 2.8	Screening for flygtige organiske stoffer < C <sub>14</sub> -C <sub>16</sub>
1	Sværd	B	A	A		A	E	F
2	Gulvpuslespil 1	A	A	A		A	E	F
3	svømmebræt	A	A	A				
4	Aktivitetstæppe	C	A	A	D			
5	Maske	A	A	A				F
6	Bog	A	A	A	B			
7	Gulvpuslespil 2	C	A	A				
8	Bold	A	A	A				F

A Ikke målt i koncentrationer, der giver anledning til bekymring  
 B Målt i koncentrationer, der giver anledning til sundhedsmæssig vurdering  
 C Målt i koncentrationer, der overskrider lovgivningen  
 D Ikke vurderet idet produktet var tilbagekaldt fra det danske marked på baggrund af det samlede indhold af phthalater  
 E Ikke muligt at vurdere idet detektionsgrænsen ligger højere end grænseværdien p.g.a. de komplekse polymermaterialer.  
 F Analysen var en screening uden kvantificering eller kvalificering af stofferne. GC-MS spektret for bolden indeholdte en stor top svarende til C<sub>10</sub>-C<sub>14</sub> hydrocarboner .

Det blev påbudt at tilbagekalde to produkter (4 og 7) fra det danske marked, da de indeholdte phthalater i mængder, der var højere end den tilladte grænseværdi for legetøj beregnet til børn mellem 0-3 år på 0,05 % (3).

5 kemiske stoffer blev udvalgt til den sundhedsmæssige vurdering i fase 3; diisobutylphthalat (DIBP), di-n-butylphthalat (DBP), diisononylphthalat (DINP), monobutyltin (MBT) og dibutyltin (DBT).

Formålet med fase 3 var at opstille toksikologiske profiler for ovennævnte 5 stoffer samt foretage en eksponeringsvurdering af MBT og DBT i produkt nr. 6. På baggrund af den sundhedsmæssige vurdering i fase 3 blev nedenstående vurderet.

Den højeste mængde DIBP, der blev målt i de resterende 6 produkter, var 6,5 mg/kg i produkt 5 (svarende til 0,00065 %). Mængden er lavere end den



ovennævnte grænseværdi (3), og giver ikke anledning til sundhedsmæssig bekymring.

Den højeste mængde DBP der blev målt i de resterende 6 produkter, var 11,9 mg/kg i produkt 6 (svarende til 0,00119 %). Mængden er lavere end den overnævnte grænseværdi (3), og giver ikke anledning til sundhedsmæssig bekymring.

Den højeste mængde DINP, der blev målt i de resterende 6 produkter, var 935 mg/kg i produkt 1 (svarende til 0,0935 %). Mængden er højere end den overnævnte grænseværdi (3), men produktet er beregnet til børn > 3 år og blev derfor ikke tilbagekaldt fra det danske marked. Forhandleren af produkt 1 er orienteret om indholdet af DINP i produktet og arbejder på at få stoffet helt ud af produktet.

Legetøj og børneartikler produceret af skumplast er hovedsageligt produceret af EVA og PUR skum. På baggrund af denne kortlægning, vurderes det at fokus bør være på phthalatindholdet i disse produkter, da 2 ud af 8 produkter indeholdte koncentrationer over den tilladte grænseværdi for phthalater i legetøj beregnet til børn mellem 0-3 år på 0,05 % (3). Alle produkter indeholder endvidere DEHP. DEHP, DBP og BBP, der er klassificerede som reproduktionstoksiske stoffer, vil blive forbudt at anvende i koncentrationer over 0,1 % af massen i alle blødgjorte legetøjsprodukter eller småbørnsartikler. DINP, DIDP og DNOP vil blive forbudt at anvende i legetøj og børneartikler beregnet til at blive puttet i munden (4). Forbudet træder i kraft senest et år efter forslaget er vedtaget i rådet.

Der blev analyseret for organotinforbindelser i 2 produkter (4 og 6). Produkt 4 er tilbagekaldt fra det danske marked og blev derfor ikke medtaget i vurderingen. Der blev målt hhv. 1,95 µg MBT/kg og 1,15 µg DBT/kg i produkt nr. 6 (en stofbøg med PUR-fyld beregnet til børn under 3 år).

Der blev ikke fundet tilstrækkelige data på MBT og DBT's toksiske effekter i dyr og mennesker. Vurderingen blev derfor baseret på en Tolerabel Daglig Indtagelse (TDI) for de to stoffer anbefalet af EU's videnskabelige komite for toksicitet, økotoksicitet og miljø (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE)) (5) og en NOAEL angivet for DBT (6).

Vurderingen blev baseret på en worst-case betragtning, under antagelse af at hele den målte mængde MBT og DBT bliver frigivet på én dag og at det er hhv. et nyfødt barn og et barn på 1,5 år der bliver eksponeret. Gennemsnitsvægten for et nyfødt barn i Danmark er 3450 g (7) og for et barn på 1,5 år 9,85 kg (8). Der regnes med en additiv effekt af stofferne. En brøksum < 1 svarer til, at der ikke er grund til sundhedsmæssig bekymring for det samlede indhold af MBT og DBT i bogen.

Daglig eksponering, tin, barn:

$$\frac{\text{Eksponering}_{\text{MBT}}}{\text{TDI}_{\text{MBT}}} + \frac{\text{Eksponering}_{\text{DBT}}}{\text{TDI}_{\text{DBT}}} < 1$$

Brøksommen for eksponering af hhv. et nyfødt barn og et barn på 1,5 år blev udregnet til 0,08 og 0,03, hvilket betyder, at der ikke er grund til sundhedsmæssig bekymring for indholdet af MBT og DBT i bogen.

Margin of Safety (MoS) for eksponering for de to organotinforbindelser fra bogen blev udregnet ved at dividere NOAEL med eksponeringen (under antagelse af at hele den målte mængde MBT (1,95 µg/kg bog) og DBT (1,15 µg/kg bog) frigives på én dag). NOAEL værdien for DBT på 2,5 mg/kg lgv/dag blev anvendt både for MBT og DBT.

**MoS, MBT + DBT, Barn:**

$$\frac{NOAEL}{Eksponering_{MBT} + Eksponering_{DBT}} > 1000$$

MoS på 86000 og 250000 blev udregnet hhv. for et nyfødt barn og et barn på 1,5 år, hvilket antages at være tilstrækkeligt til at beskytte børn. Den anvendte NOAEL for MBT samt antagelsen om at det totale indhold af organotinforbindelser frigives på én dag er begge med til at underestimere MoS. DTC vurderer at eksponering for organotinforbindelser fra bogen ikke giver anledning til bekymring. På baggrund af høje mængder organotinforbindelser, der er fundet i støv fra europæiske husholdninger, samt potentialet for at indtage organotinforbindelser fra hhv. modermælk eller fast føde og fra en bred vifte af andre forbrugerprodukter anbefaler DTC, at bidragene fra andre kilder udregnes. Det vil således være muligt at estimere hvor stor en andel af TDI, der kan allokeres til eksponering fra forbrugerprodukter.

# Indledning

Legetøj og børneartikler produceret af plastik dominerer børneværelserne. Mange af disse produkter kan indeholde kemikalier, der er skadelige for mennesker og miljø.

Da centralnervesystemet, immunsystemet og reproduktionsevnen hos børn er mere modtagelige for kemiske påvirkninger end hos voksne (9), er det vigtigt at vurdere, om disse produkter indeholder kemikalier, der kan forårsage uønskede bivirkninger hos børn, der leger med produkterne.

I dette projekt er DTC blevet bedt om at kortlægge legetøj og børneartikler produceret af skumplast – fase 1.

På baggrund af kortlægningen udvælges et antal produkter til testning på analyselaboratoriet Analytica AB – fase 2. Testprogrammet fastlægges ud fra en viden om tilsatte additiver i plastprodukter samt viden om stoffer, der kan være problematiske for mennesker.

På baggrund af analyseresultaterne udvælges 5 stoffer til en sundhedsmæssig vurdering – fase 3.



# 1. Kortlægning af legetøj

Formålet med Fase 1 er at kortlægge legetøj og børneartikler produceret af skumplast, der er på det danske marked samt deres kemiske sammensætning.

Fase 1 omfatter følgende underaktiviteter:

- Definition af produkter
- Kortlægning af legetøj og børneartikler af skumplast
- Kemisk sammensætning af legetøj og børneartikler af skumplast
- Estimat over forbruget
- Udvælgelse af produkter til analyse

## 1.1 Definition af produkter

Miljøstyrelsen har i sin projektbeskrivelse præsenteret følgende eksempler på legetøj og børneartikler, der er fremstillet af skumplast: Gulvpuslespil og udklædningsgenstande, f.eks. masker, sværd og skjolde til rollespil. De fleste produkter, der er beregnet til den formaliserede form for rollespil, er fremstillet af latex og er derfor ikke medtaget i dette projekt. Bortset fra ovennævnte produktgruppe er tøjdyr, håndtag på cykelstyr, indlæg i rulleskøjter, beskyttelsesudstyr, skumbolde, svømmeudstyr, kroner og billedbøger medtaget i oversigten, hvis de indeholder skumplast. Madrasser og møbler indeholdende skumplast blev undtaget, da de ikke anses for at være målet med projektet.

## 1.2 Kortlægning af legetøj og børneartikler af skumplast

Oversigten over legetøj og børneartikler af skumplast på det danske marked blev baseret på:

- Kontakt med 24 grossister. Listen over potentielle grossister blev genereret fra [www.zapp-online.dk](http://www.zapp-online.dk). Kun 9 ud af 24 grossister forhandlede denne form for legetøj. Se tabel 1.1.
- Baseret på en liste genereret fra [www.nnerhverv.dk](http://www.nnerhverv.dk), blev 10 forhandlere af legetøj og børneartikler kontaktet. 5 af forretningerne blev valgt fordi de var blandt de største legetøjsforhandlere eller afdelinger af butikskæder. Jalsø blev valgt p.g.a. det store udvalg af børneartikler og de resterende 4 mindre forretninger fordi de repræsenterer andre mærker af legetøj end de store butikker. Se tabel 1.2.
- En søgning på danske websider blev foretaget i april 2005 på [www.google.dk](http://www.google.dk) og [www.yahoo.dk](http://www.yahoo.dk). Der blev søgt på "legetøj og skumplast", "EVA skum sværd" og "PUR skum legetøj". Søgningen omfattede også navnene "Visiodan" og "Metrodan", som blev fundet på skumplastprodukter i en forretning, der forhandler børneartikler ved navn Jalsø. Referencer der indeholdt information om legetøj produceret af skumplast ses i tabel 1.3.

DTC vurderer, at ovennævnte aktiviteter er tilstrækkelige til at dække det danske marked for legetøj og børneartikler af skumplast. En liste over produkter på det danske marked vises i tabel 1.4.

Tabel 1.1 kontaktede legetøjsgrossister (fremhævet), referencer fra grossister til andre forhandlere (ikke fremhævet)

Nr.	Grossister	Adresse
1	Aage Mottlau A/S	3520 Farum
2	B.K.H. Sport & Leg*	2610 Rødovre
2.1	Select*	2600 Glostrup
2.2	Tress*	8660 Skanderborg
3	Best Buy Toys	6580 Vamdrup
4	Captoy	2860 Søborg
5	CK Team Trading Aps	8783 Hornsyld
6	Cova Collection Aps	7400 Herning
7	Danimals Educational Toys	8752 Østbirk
8	Dansk Supermarked*	8270 Højbjerg
9	Electronic Fun I/S	8464 Galten
10	FDB*	2620 Albertslund
11	G.A. Import*	2770 Kastrup
11.1	Tatic	
12	Hasbro Nordic	2600 Glostrup
13	Joy Toy	2680 Solrød Strand
14	K.E. Mathiasen A/S*	8220 Brabrand
15	Krea A/S*	8200 Århus N
16	Leico Aps	8700 Horsens
17	Maki Aps*	3500 Vørløse
18	Mattel Northern Europe A/S	2605 Brøndby
19	Mega Trading	8240 Risskov
20	Nikko Scandinavia Filial A/S	2670 Greve
21	Ran-Play Gruppen A/S*	8900 Randers
22	TOP TOY A/S*	4000 Roskilde
23	Toys & Company	3000 Helsingør
24	VN Legetøj A/S	8361 Hasselager

\* Forhandler af legetøj og børneartikler af skumplast.

Tabel 1.2 Forretninger, der forhandler legetøj og børneartikler

Nr.	Navn	Adresse
1	Absalon	1620 København V
2	Børne Shoppen*	2970 Hørsholm
3	BR*	3450 Allerød
4	Gk Legetøj Aps Herning Centret	7400 Herning
5	Jalsøe*	2500 Valby
6	Lego/Legoland*	7190 Billund
7	Magasin	2800 Kgs. Lyngby
8	Narnia*	3050 Humlebæk
9	Skagen Legecenter	9990 Skagen
10	Toys R' us*	2610 Rødovre

\* Forretninger, der forhandler legetøj og børneartikler af skumplast

Table 1.3 Referencer fra danske websider med information om skumplastprodukter

Nr.	Hjemmeside
1	<a href="http://www.a-sport.dk">www.a-sport.dk</a>
2	<a href="http://www.legehuset.dk">www.legehuset.dk</a>
3	<a href="http://www.metrodan.dk">www.metrodan.dk</a>
4	<a href="http://www.visiodan.dk">www.visiodan.dk</a>

Table 1.4 Produkter produceret af skumplast fundet på det danske marked.

Produkter	Antal	Alder
3-D aktivitetsbog	1	> 6 mdr.
Aktiveringslegetøj	1	> 7 mdr.
Aktiveringslegetøj	1	> 5 mdr.
Økse	4	> 3
Baby aktiveringsstativ	2	> 0
Babybog	2	< 3
Badebog	4	< 3
Cykelhjelm	12	> 3
Tavlesvamp	2	< 3
Badebræt	2	> 3
Babybadelegetøj	1	< 1,5
Klo	2	> 3
Helikopter med patroner	1	> 3
Kroner	15	> 3
Kroner og fjer	8	> 3
Affyringshåndtag	2	> 3
Håndgreb til dukkevogn	12	< 3
ØjeKlap	1	> 3
Gulvpuslespil	6	> 2
Gulvpuslespil, puslemåtter	6	< 3
Gulvpuslespil, puslemåtter	2	> 3
Skumbold (uspec.)	3	> 3
Skumbold (unspec)	4	< 3
Skumbold (Ø15 cm)	1	< 3
Skumbold (Ø18 cm)	3	< 3
Skumbold (Ø21 cm)	4	> 3
Skumbold (Ø27 cm)	3	> 3
Skumbold (Ø36 cm)	2	> 3
Skumbold (Ø46 cm)	1	> 3
Skumbold (Ø48 cm)	1	> 3
Skumbold (Ø54 cm)	1	> 3
Skumbold (Ø65 cm)	1	> 3
Skumketcher	1	> 3
Skumtennisbold	5	< 3
Fodbold	3	> 3
Fodbold	1	< 3
Målmandshandsker	1	> 3
Hammer	1	> 3*
Håndbold	3	< 3
Håndbold	1	> 3
Hat	1	> 3*

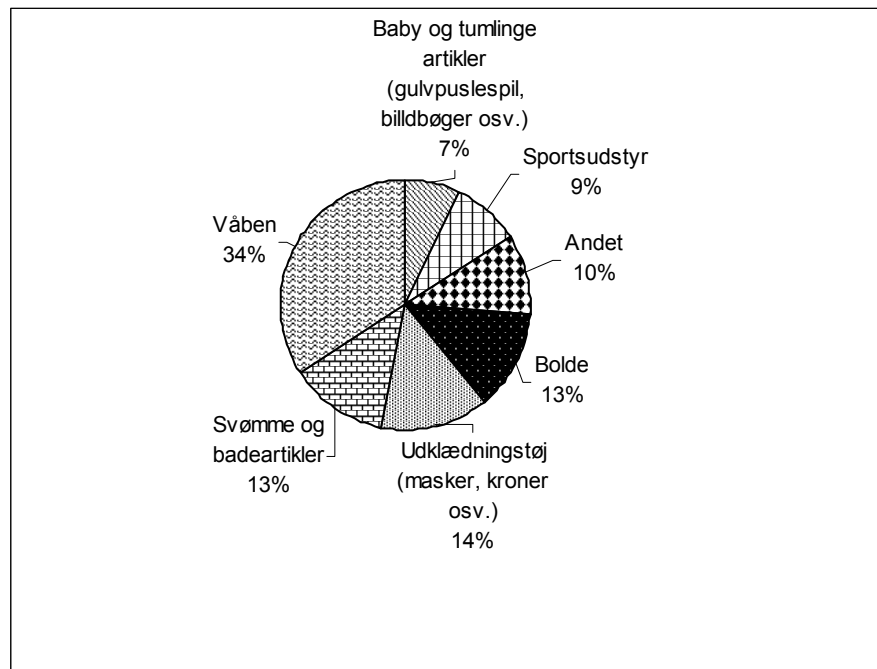


Produkter	Antal	Alder
Hjelm	3	> 3*
Indianerfjer	1	> 3
Børnemobiltilf.	1	> 6
Kniv	1	> 3*
Maske	10	> 3
Spejl	1	< 3
Spejl (skumkanter)	2	> 3
Billedbog	1	> 3*
Piralkrog	1	> 3*
Aktivitetstøj til bil	1	> 3*
Politiskilt	1	> 3*
Riffel	1	> 3*
Kegle	1	> 3*
Rulleskøjter	9	> 3
Benbeskyttere til rulleskøjter	1	> 3
Sabel	1	> 3*
Krumsabel	1	> 3
Sherifskilt, pistoler, geværer, etc.	11	> 3
Skjold	37	> 3
Skøjtehjelm	1	> 3
Håndgreb til sjippetov	2	> 3
Klodser	2	> 3*
Skumbat	2	> 3
Svømmebræt	7	> 3
Svømmebræt	8	> 3*
Svømmebælte	2	0-6
Svømmebælte	2	6-12
Svømmebælte	11	Afhænger af barnets vægt
Svømmekrave	2	> 3
Svømmevest	1	2-6
Sværd	51	> 3
Diadem	1	> 3*
Tomahawk	1	> 3*
Legeværktøj	2	> 3*
Volleyball	1	> 6
Volleyball	2	> 3
Walki Talki	1	> 3*
Torso udklædningstøj	1	> 3*
Prinsesse udklædning	1	> 3*
Udklædningstøj	1	> 3*
Svømmevinger	2	> 3*
Total	317	

\* anslået af DTC

Ø = diameter

Figur 1 Fordeling på typer af legetøj og børneartikler baseret på tal fra kortlægningen.



### 1.3 Kemisk sammensætning af legetøj og børneartikler af skumplast

Erfaringen viser, at det ofte er vanskeligt at få fuldstændige kemiske sammensætningsoplysninger hos producenter. Da de fleste produkter, der er relevante for dette projekt, er produceret i Fjernøsten, har udarbejdelsen af oversigten over den kemiske sammensætning vist sig at være vanskelig og de tilgængelige oplysninger meget sparsomme. Det var ikke muligt at få produkternes **fuldstændige** kemiske sammensætningsoplysninger. Kun 2 producenter returnerede delvise informationer vedrørende produkternes kemiske sammensætning. Da dette sker under fortrolighed, har vi af hensyn til gennemsueligheden i produktoplysningerne undladt at angive disse informationer.

### 1.4. Estimeret forbrug

DTC modtog oplysninger om salgstal fra meget få forhandlere af legetøj og børneartikler af skumplast.

Foreningen af Legetøjsfabrikanter i Danmark (FLD), der omfatter syv af de største producenter i Danmark, vurderer, at mindre end 1 % af alt legetøj er fremstillet af skumplast (1).

Oplysninger om importerede produkter angivet enten i kg eller DKK blev fundet på Danmarks Statistik's webside – [www.statistikbanken.dk](http://www.statistikbanken.dk) (2).

DTC estimerede, at der er fire hovedgrupper af legetøj produceret af skumplast. De fire hovedgrupper er legetøjsvåben, puslespil, bolde og svømmeudstyr. De øvrige produkter er mere isolerede eksempler, f.eks. en tavle med en svamp af skum, en dukkevogn med håndtag af skum eller rulleskøjter med skumindlæg. Da hensigten med dette projekt ikke tillader en

fyldestgørende undersøgelse af de forskellige produkter, har vi besluttet at fokusere på hovedgrupperne (tabel 1.5).

Da det ikke var muligt at vælge data på specifikke materialer, valgte DTC i statistikbasen mere overordnede data, som blev efterfulgt af et estimat specifikt på skumplastprodukter. Data er blevet valgt således: De fire hovedgruppers betegnelse i statistikbasen er: "Legetøjsvåben", "puslespil undtagen træpuslespil", "bolde med undtagelse af golfbolde, bordtennisbolde, tennisbolde, cricketbolde, polobolde og oppustelige bolde" og "svømmeudstyr inklusive svømme- og soppebassiner og børneartikler til udendørs brug". DTC fandt hverken legetøj eller børneartikler af plastskum, der var produceret i Danmark. Derfor omfatter nedennævnte estimat kun importerede mængder.

Tabel 1.5 Estimeret mængde legetøj og børneartikler af skumplast importeret i 2004  
Estimatet er baseret på 4 hovedgrupper af legetøj

Børneartikler	Importeret mængde i 2004 (ton) <sup>1</sup>	Heraf fremstillet af skumplast (%) <sup>*</sup>	Estimeret mængde fremstillet af skumplast i 2004 (ton) <sup>*</sup>
Legetøjsvåben	727,4	5	36,4
Puslespil, undtagen puslespil af træ	429,6	5	21,5
Bolde, undtagen bordtennis-, tennis-, cricket-, polo- og oppustelige bolde.	451,9	5	22,6
Svømmeudstyr, herunder svømme- og soppebassiner and børneartikler til udendørs brug	9067,9	1	90,7
<b>Total</b>	<b>10.676,8</b>		<b>171,2</b>

<sup>\*</sup> Estimeret af DTC

Den totale mængde af importeret legetøj og børneartikler produceret af skumplast i 2004 er estimeret til 171,2 ton.

### 1.5 Udvalgelse af produkter til analyse

Miljøstyrelsen har udvalgt følgende produkter til testning.

Tabel 1.6 Produkter til testning

Produkt	Nr.	Argumentation
Sværd	1	Sværd repræsenterer en stor del af det skumplastlegetøj, der er på markedet og er derfor relevant at teste.
Gulvpuslespil 1	2	Udformningen af gulvpuslespil af skumplast betyder, at det ofte anvendes som blødt underlag til børn, der er mindre end 3 år. De kan også anvendes som et pusletæppe, hvor der er fuld kropskontakt. Dette puslespil er mærket " <b>til børn på et år eller mere</b> ". Valget af puslespillet er desuden baseret på en forbrugeranmeldelse fra Tjekkiet om et andet gulvpuslespil, der er produceret i Kina.

1. Danmarks statistik – [www.statistikbanken.dk](http://www.statistikbanken.dk): Oplysninger om importerede produkter i kg (2).

Produkt	Nr.	Argumentation
Svømmebræt	3	Svømmebrættet har form som en frø og vurderes derfor at kunne tiltrække opmærksomheden hos børn mindre end tre år. Der er desuden megen fokus på badelegetøj af blødgjorte polymerer, og det er derfor relevant at teste alternativer, der er fremstillet af skumplast.
Aktivitetstæppe	4	Anbefales til børn fra 0 år. Ophold på tæppet medfører fuld kropskontakt og ofte i længere tid.
Maske	5	Fuld ansigtskontakt og potentiel migration af kemikalier gennem svedafsøndring.
Bog	6	Anbefales til børn under 3 år, som kan forventes at ville sutte på den med risiko for migration af kemikalier gennem spyt.
Gulvpuslespil 2	7	Dette puslespil er mærket " <b>kun til børn på mere end 3 år</b> ". Sikkerhedsstyrelsen har imidlertid afgjort at produktet henvender sig til børn < 3 år. Udformningen af gulvpuslespillet betyder, at det ofte anvendes som et blødt underlag til børn mindre end 3 år. Det kan også anvendes som et pusletæppe, hvor der er fuld kropskontakt. Valget af puslespillet er desuden baseret på en forbrugeranmeldelse fra Tjekkiet om et andet gulvpuslespil, der er produceret i Kina.
Bold	8	Boldens navn angiver, at den kan bruges af børn på mindre end tre år. Derudover er boldens diameter mindre end 20 cm og henvender sig derfor til børn på mindre end tre år.

## 2. Analyser

### 2.1 Formål

Formålet med fase 2 er at bestemme indholdet af problematiske stoffer i udvalgte produkter, da oplysninger om disse ikke umiddelbart kan skaffes fra importører eller producenter.

På baggrund af resultaterne fra kortlægningsfasen blev der i samarbejde med Miljøstyrelsen udvalgt en række produkter til analyse for udvalgte kemiske stoffer (tabel 2.1). Produkterne blev udvalgt således, at de dækkede de mest solgte produkter på markedet, samt aldersgrupper både under og over 3 år.

De tre nye legetøjsstandarder EN71-9: 2005, Final draft prEN71-10:2004 og Final draft prEN71-11:2005 indeholder ikke oplysninger om, hvorledes det anbefales, at de 8 produkter testes, idet de omfatter 26 andre produkttyper end de udvalgte. Kun masken hører ind under en af de nævnte produktgrupper: "**Toys worn over the mouth or nose**".

De kemiske stoffer blev udvalgt ud fra en forventning om tilsatte additiver samt viden om stoffer, der kan være problematiske for mennesker. Analysedelen var en iterativ proces, der blev indledt med kvalitative og kvantitative analyser af 8 produkter for bromerede flammehæmmere, TCEP, phthalater og metaller. På baggrund af metaltesten, hvor der blev fundet tin i to af produkterne, blev disse to produkter endvidere testet for indhold af organotinforbindelser. To produkter, der repræsenterede hhv. et produkt med påtrykt farve og et indfarvet produkt blev endvidere udvalgt til analyse for indhold af farvestoffer. 4 Produkter blev udvalgt til screening for flygtige organiske stoffer dels på baggrund af en RAPEX meddelelse (Rapid Alert System for Non-Food Products) om et EVA produkt, der indeholdt organiske opløsningsmidler - og for et af produkternes vedkommende også en kemisk lugt ved produktet.. En oversigt over de udførte tests ses i tabel 2.2. Analyser er udført af Analytica AB.

Tabel 2.1 Udvalgte produkter

Produkt Nr.	Produkt
1	Sværd
2	Gulvpuslespil 1
3	Svømmebræt
4	Aktivitetstæppe
5	Maske
6	Bog
7	Gulvpuslespil 2
8	Bold

## 2.2 Analyseprogram

Analyse metoder er beskrevet i afsnit 2.3. Alle analyser er baseret på dobbeltbestemmelser.

Tabel 2.2 Samlet oversigt over udførte test

Produkt Nr.	Produkt	Phthalater	Bromerede flammehæmmere + TCEP	Metaller	Organotinforbindelser	Azo farvestoffer	Udvalgte farvestoffer, se specifikke i tabel 2.8	Screening for flygtige organiske stoffer < C <sub>14</sub> -C <sub>16</sub>
1	Sværd	X	X	X		X	X	X
2	Gulvpuslespil 1	X	X	X		X	X	X
3	svømmebræt	X	X	X				
4	Aktivitetstæppe	X	X	X	X			
5	Maske	X	X	X				X
6	Bog	X	X	X	X			
7	Gulvpuslespil 2	X	X	X				
8	Bold	X	X	X				X

## 2.3 Analysemetoder

Prøveforberedelse:

En afvejede prøvemængde (ca. 30 - 50 g) blev udtaget fra alle produkternes skummatrice og neddelt til partikler med maksimalt 6 mm store overflader. For produkter med flere forskellige farver blev alle farverne inkluderet ligeligt fordelt, således at prøven var repræsentativ for hele produktet. For produkt nr.1 blev der udtaget prøvemateriale fra håndtaget, da dette er produktets hyppigste kontaktflade. For de produkter som indeholdte flere forskellige materialer (f.eks. tekstil, elastik og skum) blev der udelukkende udtaget delprøver af selve skummaterialet (produkt 4,5,6).

### 2.3.1 Flammehæmmere

Metoden, der anvendes til analyse af indhold for bromerede flammehæmmere og TCEP, er Soxhlet-ekstraktion af 1-2 g materiale med toluen (4-5 timer). Ved Soxhlet ekstraktion opvarmes prøven og stofferne samt dampen opfanges i et lukket system. Målinger blev udført med GC-MS. Analyseusikkerheden er for pentabromodiphenyl ether (PeBDE) og octabromodiphenyl ether (OBDE) < 15 % og for de resterende decabromodiphenyl ether (DeBDE), tetrabromobisphenol A (TBBPA), hexabromocyclododecan (HBCD) og tris(2-chloroethyl)fosfat (TCEP) < 25 %. De anvendte interne standard er for PeBDE, OBDE, DeBDE, HBCD og TCEP: DBOFB (Dibromooctafluoro biphenyl) for "genfindingskontrol" og PCB209 for "injiceringskontrol". For TBBPA var den interne standard: Tribromophenol. De stoffer der blev testet for blev anvendt som eksterne standarder.

### 2.3.2 Phthalater

Metoden, der anvendes til testning af phthalatindhold, er en Soxhlet-ekstraktion (6 timer) med hexan. Ved Soxhlet ekstraktion opvarmes prøven og stofferne samt dampen opfanges i et lukket system. Målinger blev udført med GC-MS. Analyseusikkerheden på bestemmelserne er 20-30 %. De angivne detektionsgrænser for phthalatanalyserne er for standardanalyser i faste (ikke opskummede) matricer, med en fastsat prøvemængde (10 – 20 g). For testning i skum-matricer, kan den standardiserede prøvemængde ikke anvendes, idet volumen og overflade bliver så store, at det interfererer på selve analysen. Der er i phthalatanalyserne anvendt 1-2 g prøvemateriale, hvorfor detektionsgrænsen er 10 gange lavere end de målte minimum værdier. Interne standarder var hexaclorobenzen og deuteriummærket-DEHP. De stoffer der blev testet for blev anvendt som eksterne standarder.

### 2.3.3 Metaller

Den anvendte metode til analyse af metalafgivelse følger legetøjsnormen, EN 71-3:1994. Udover de 8 metaller, der testes for i legetøjsstandarden, testes yderligere for tin og nikkel. En afvejet prøvemængde (ca. 2 g) neddeles til partikler med maksimum 6 mm store overflader. Partiklerne lægges i en 37 °C saltsyreopløsning (0.07 mol/l) – modsvarende 50 gange prøvens vægt, omrystes en time, står yderligere en time og filtreres eller centrifugeres før analyse. Analyse usikkerheden, der angives for metallerne i tabel 2.6 er for det enkelte metal og ikke specifikt for metoden. Analyserne for tin og nikkel er ikke akkrediterede metoder og kan derfor ikke angives med usikkerhed.

### 2.3.4 Organotinforbindelser

Metoden, der anvendes til analyse for indhold af organotinforbindelser, er en ekstraktion (2-3 timer) af 1-2 g materiale med en natrium diethyldithiocarbamatopløsning i ethanol, alkyleret med natrium tetraethylborat og overført til organisk fase ved ekstraktion med hexan. Analyseusikkerheden er 10-20 %.

### 2.3.5 Farvestoffer

Metoden til analyse for indhold af aromatiske aminer var ekstraktion af 2-5 g materiale ved 70°C i en bufferopløsning med pH=6 efterfulgt af reduktion i 30 min. og oprensning ved væske/væske ekstraktion. Målinger blev udført med GC-MS.

Metoden til testning for indhold af de carcinogene, allergene og supplerende 4 farvestoffer var ekstraktion ved 70°C i methanol i 30 minutter og oprensning ved filtrering. Målinger blev udført med LC-MS. De rapporterede resultater er de ekstraherbare dele af farvestofferne. Analyseusikkerheden på prøverne var < 20 %.

### 2.3.6 Screening for organiske flygtige stoffer

Metoden til screening for organiske flygtige stoffer var neddeling af ca. 0,5-4 g materiale og tilsætning af 0,6 µg intern standard (deutereret toluen, deutereret C2-aromater, deutereret decan, deutereret C3 aromater). Screening for indhold af flygtige organiske komponenter var over et masseområde på 30-700 amu. (GC-MS-SCAN-mode – headspace) ved 80°C. Screeningen varer

ca. 30 minutter og detektionsgrænsen estimeres til at være ca. 0,5 ug/prøve. Det estimeres at de største komponenter, der inkluderes i en sådan screening, er alkaner omkring C<sub>14</sub>-C<sub>16</sub>. Der er ingen angivelse af analyseusikkerhed, idet analysen var en screening for flygtige stoffer, uden kvantificering eller kvalificering af stofferne. Såfremt der havde været mere tid i projektet kunne evt. flygtige kemiske stoffer være identificeret og kvantificeret.

## 2.4 Analyseresultater

### 2.4.1 Flammehæmmere

Indhold af flammehæmmere over detektionsgrænsen er ikke målt. EU har fastsat en grænseværdi på 0,1 % for indhold af PeBDE og OBDE. Produkter, der indeholder et af disse to stoffer over grænseværdien, må ikke markedsføres i EU. Detektionsgrænsen for alle testede flammehæmmere ligger under grænseværdien, og DTC vurderer, at resultaterne ikke giver anledning til videre testning.

Tabel 2.3 Indhold af flammehæmmere i mg/kg. Værdierne er et gennemsnit af dobbeltbestemmelser. Analyseusikkerheden er for pentabromodiphenyl ether (PeBDE) og octabromodiphenyl ether (OBDE) < 15 % og for de resterende decabromodiphenyl ether (DeBDE), tetrabromobisphenol A (TBBPA), hexabromocyclododecan (HBCD) og tris(2-chloroethyl)fosfat (TCEP) < 25 %.

Flammehæmmer	CAS-Nr.	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	DG*
PeBDE	32534-81-9	< 10	< 10	< 10	< 10	10
OBDE	32536-52-0	< 50	< 50	< 50	< 50	50
DeBDE	1163-19-5	< 100	< 100	< 100	< 100	100
TBBPA	79-94-7	< 50	< 50	< 50	< 50	50
HBCD	25637-99-4	< 200	< 200	< 200	< 200	200
TCEP	115-96-8	< 50	< 50	< 50	< 50	50
Flammehæmmer	CAS-Nr.	Nr. 5	Nr. 6	Nr. 7	Nr. 8	DG*
PeBDE	32534-81-9	< 10	< 10	< 10	< 10	10
OBDE	32536-52-0	< 50	< 50	< 50	< 50	50
DeBDE	1163-19-5	< 100	< 100	< 100	< 100	100
TBBPA	79-94-7	< 50	< 50	< 50	< 50	50
HBCD	25637-99-4	< 200	< 200	< 200	< 200	200
TCEP	115-96-8	< 50	< 50	< 50	< 50	50

\*DG: Detektionsgrænse

### 2.4.2 Phthalater

Der blev fundet indhold af phthalater i samtlige prøver. Produkterne 4 og 7 overskrider begge den tilladte grænse for phthalater i legetøj beregnet til børn mellem 0-3 år på 0,05 % (3). På emballagen af produkt nr. 7 er angivet, at produktet er beregnet til børn over 3 år. Sikkerhedsstyrelsen har imidlertid afgjort, at det p.g.a. udseende og udformning henvender sig til børn under 3 år. Miljøstyrelsen har på denne baggrund vurderet, at den skal overholde den fastsatte grænseværdi for phthalater i legetøj til børn i alderen 0-3 år.

Produkt 4 indeholder i alt 1867,8 mg/kg (svarende til 0,19 %), hvor diisobutylphthalat (DIBP) (1800 mg/kg) udgør den absolut største mængde. Produkt 7 indeholder i alt 1451,8 mg/kg (svarende til 0,15 %), hvor di-n-butylphthalat (DBP) (780 mg/kg) udgør den største mængde. Disse to produkter (4 og 7) blev derfor tilbagekaldt fra det danske marked.

Alle 8 produkter indeholder endvidere di-2-(ethylhexyl)phthalat (DEHP).



Tabel 2.4 Indhold af phthalater [mg/kg] i alle 8 produkter. Værdierne er et gennemsnit af dobbelt bestemmelser. Analyseusikkerheden på bestemmelserne er 20-30 %.

Produkt	CAS-Nr.	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	DG*
Dimethylphthalat (DMP)	131-11-3	4,85	< 0,5	< 0,5	0,84	0,05
Diethylphthalat (DEP)	84-66-2	< 0,5	< 0,5	< 0,5	1,5	0,05
Di-n-propylphthalat (DPP)	131-16-8	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	0,05
Diisobutylphthalat (DIBP)	84-69-5	2,85	3,1	5,75	1800	0,05
Di-n-butylphthalat (DBP)	84-74-2	1,8	7,95	2,0	23	0,05
Di-n-pentylphthalat (DNPP)	131-18-0	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	0,05
Butylbenzylphthalat (BBP)	85-68-7	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	0,05
Di-2-(ethylhexyl)phthalat (DEHP)	117-81-7	76	45	0,89	42,5	0,05
Dicyclohexylphthalat (DCP)	84-61-7	< 0,05	< 0,5	< 0,5	< 0,5	0,05
Di-n-octyl-phthalat (DNOP)	117-84-0	4,9	< 0,5	< 0,5	< 0,5	0,05
Total		90,4	56,1	8,64	<b>1867,8</b>	

Produkt	CAS-Nr.	Nr. 5	Nr. 6	Nr. 7	Nr. 8	DG*
DMP	131-11-5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 4	0,05
DEP	84-66-2	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 3	0,05
DPP	131-16-8	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 3	0,05
DIBP	84-69-5	6,5	3,4	315	< 4	0,05
DBP	84-74-2	2,6	11,9	780	< 2,5	0,05
DNPP	131-18-0	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 2,5	0,05
BBP	85-68-7	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 2,5	0,05
DEHP	117-81-7	1,9	9,4	355	17,7	0,05
DCP	84-61-7	< 0,05	< 0,5	< 0,5	< 0,5	0,05
DNOPAT	117-84-0	4,9	< 0,5	1,8	< 0,5	0,05
Total		15,9	24,7	<b>1451,8</b>	17,7	

\*DG: Detektionsgrænse

I forbindelse med vurderingen af ovenstående resultater blev DTC opmærksom på, at der ikke var testet for diisodecylphthalat (DIDP) og diisononylphthalate (DINP). Der blev derfor testet yderligere for disse to phthalater. Der blev ikke testet i produkt 4 og 7, idet det var irrelevant at teste i produkter, der var tilbagekaldt fra det danske marked.

Tabel 2.5 Indhold af phthalater [mg/kg] i de udvalgte prøver. Værdierne er et gennemsnit af dobbelt bestemmelser. Analyseusikkerheden på bestemmelserne er 20-30 %.

Phthalater	Cas nr.	1	2	3	5	6	8	DG*
(DIDP)	26761-40-0	25,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 5,0	0,5
(DINP)	28553-12-0	935	18,5	< 0,5	< 5,0	5,1	9,5**	0,5

\*\* Gennemsnit af en værdi angivet som < 5,0 sat til 5,0 og en værdi på 14.

\*DG: Detektionsgrænse

På baggrund af ovenstående phthalatanalyser er DIBP, DBP og DINP udvalgt til at blive vurderet i fase 3.

### 2.4.3 Metaller

Ingen af produkterne frigiver metaller i koncentrationer, der overstiger migrationsgrænserne i DS/EN 71-3. Produkterne 4 og 6 frigiver tinforbindelser (henholdsvis 45 mg/kg og 21 mg/kg beregnet som gennemsnittet af to bestemmelser). Da disse produkter er fremstillet af polyurethan (PUR), kan der være tale om organotinforbindelser, der anvendes som katalysatorer i produktionen af PUR skum.

Tabel 2.6 Migration af tungmetaller angivet i mg/kg. Værdierne er et gennemsnit af dobbeltbestemmelser.

Prøve	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6	Nr. 7	Nr. 8	DG*	AU (%)**
As	<2,5	<2,5	<2,5	<2,5	<2,5	<2,5	<2,5	<2,5	<2,5	44
Ba	34.6	9.54	<1	1.48	<1	<1	2.57	<1	<1	19
Cd	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	14
Cr	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	17
Hg	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	26
Pb	0.882	1.24	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	1.46	<0,5	<0,5	17
Sb	<0,5	<0,5	<0,5	0.5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	15
Se	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	14
Ni	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	-
Sn	<1	<1	<1	45.1	<1	20.9	2.3	<1	<1	-

\*DG: Detektionsgrænse

\*\*AU: Analyseusikkerhed for de enkelte metaller

#### 2.4.4 Sammenfatning af indledende kvalitative og kvantitative analyser

Konklusionen af ovenstående resultater var:

- Produkterne nr. 3, 5 og 8 giver ikke umiddelbart anledning til yderligere analyser.
- Produkterne nr. 4 og 6 indeholder muligvis organotinforbindelser.
- Indholdet af phthalater i produkt nr. 4 og 7 er for højt i henhold til den tilladte grænseværdi for phthalater i legetøj beregnet til børn mellem 0-3 år på 0,05 % (3).

På baggrund heraf blev det besluttet at analysere produkt 4 og 6 for at afklare, om produkterne indeholder organotinforbindelser, og i givet fald hvilke.

#### 2.4.5 Organotinforbindelser

Der blev målt monobutyltin (MBT) og dibutyltin (DBT) i produkt 4 og 6 over detektionsgrænsen.

Tabel 2.7 Indhold af organotinforbindelser [g/kg] i de udvalgte prøver. Værdierne er et gennemsnit af dobbeltbestemmelser. Analyseusikkerheden er 10-20 %.

Organotinforbindelser	Cas Nr.	Nr. 4	Nr. 6	DG*
Monobutyltin	78763-54-9	1,95	1,95	0,3
Dibutyltin	1002-53-5	<0,3	1,15	0,3
Tributyltin	56573-85-4	<0,3	<0,3	0,3
Tetrabutyltin	1461-25-2	<0,3	<0,3	0,3
Monooctyltin	-	<0,4	<0,4	0,4
Dioctyltin	-	<0,4	<0,4	0,4
Tricyclohexyltin	-	<0,3	<0,3	0,3
Monophenyltin	-	<0,3	<0,3	0,3
Diphenyltin	-	<0,3	<0,3	0,3
Triphenyltin	668-34-8	<0,3	<0,3	0,3

\*DG: Detektionsgrænse

På baggrund af data i ovenstående tabel, udvælges MBT og DBT til at blive vurderet i fase 3.

## 2.4.6 Isocyanater

Der kan forekomme isocyanater i produkter produceret af polyurethan (PUR) skum ved for hurtig emballering i tæt plast. Der blev ikke testet for isocyanater, idet de to produkter af PUR skum, ikke var pakket i luftfri emballage og derfor blev vurderet at være færdighærdede.

## 2.4.7 Farvestoffer

Der blev udvalgt 2 produkter til testning for farvestoffer. Produkterne blev udvalgt mellem de resterende 6 produkter (1, 2, 3, 5, 6 og 8). De udvalgte produkter var sværd og gulvpuslespil, (1 og 2), da de to produkter repræsenterede hhv. et produkt med påtrykt farve og et meget farverigt indfarvet produkt. Der blev testet for azofarvestoffer, farvestoffer, der er kendte allergener eller carcinogener samt 4 supplerende farvestoffer fra EN71-9. Se de specifikke farvestoffer i nedenstående tabel 2.8.

Tabel 2.8 Liste over testede farvestoffer og detektionsgrænser. Analyseusikkerheden er < 20%.

Azo farvestof målt som aromatiske aminer (fraspaltes fra azo farvestoffer)	Detektionsgrænse (mg/kg)
o-Anisidine	5
4-Aminobiphenyl	5
Benzidine is	5
2-Naphthylamin	5
p-Chloranilin	5
4-Methoxy-m-phenylendiamin (2,4-Diaminoanisol)	5
4,4'-Diaminodiphenylmethan	5
3,3'-Dichlorbenzidin	5
3,3'-Dimethoxybenzidin	5
3,3'-Dimethylbenzidin	5
3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethan	5
4,4'-Methylen-bis-(2-chloranilin)	5
2-Amino-4-nitrotoluen	5
4,4'-Oxydianilin	5
4,4'-Thiodianilin	5
4-Methyl-1,3-phenylendiamin (2,4-Toluylendiamin)	5
2,4,5-Trimethylanilin	5
2-Methoxy-5-methylanilin (p-Kresidin)	5
o-Toluidin (2-Aminotoluen)	5
<b>Carcinogene farvestoffer</b>	
Acid Red 26	75
Basic Red 9	75
Basic Violet 14	75
Direct Black 38	75
Direct Blue 6	75
Direct Red 28	75
Disperse Blue 1	75
Disperse Orange 11	75
Disperse Yellow 3	75
Dispers-dyes, allergenic	75
<b>Allergene farvestoffer</b>	
Disperse Blue 1	75
Disperse Blue 3	75
Disperse Blue 35	75
Disperse Blue 106	75
Disperse Blue 124	75
Disperse Yellow 3	75
Disperse Orange 3	75
Disperse Orange 37/76	75
Disperse Red 1	75
<b>Supplerende farvestoffer fra EN71-9</b>	

Azo farvestof målt som aromatiske aminer (fraspaltes fra azo farvestoffer)	Detektionsgrænse (mg/kg)
Solvent Yellow 1	75
Solvent Yellow 2	75
Solvent Yellow 3	75
Basic Violet 1	75

Der er ikke målt farvestoffer i de to produkter over detektionsgrænsen. I henhold til legetøjsstandarden "organic chemical compounds – requirements", EN71-9 er grænseværdien for aromatiske aminer fastsat som detektionsgrænsen (5 mg/kg). Som beskrevet under afsnit 2.1 omfatter denne standard ikke produkter som sværdet og puslespillet, men det antages, at der ikke er anledning til bekymring for indhold af azofarvestoffer i de to produkter på baggrund af grænseværdien fastsat for andre produkttyper. Detektionsgrænsen for de carcinogene, allergene og supplerende 4 farvestoffer ligger dog væsentligt højere end den detektionsgrænse, der er angivet i Final draft prEN71-11 på 10 mg/kg. Dette skyldes som beskrevet for phthalatanalyserne i afsnit 2.3.2, at der er anvendt en mindre mængde prøvemateriale end angivet til standardanalyser i faste (ikke opskummede) matricer, da en højere prøvemængde ville interferere på selve analysen. Det er således ikke muligt at vurdere, om mængden af farvestoffer overskrider grænseværdierne, der er foreslået i EN71-9. En sådan vurdering kræver en testmetode, der kan analysere de pågældende farvestoffer med en lavere detektionsgrænse i komplekse polymaterialer.

#### 2.4.8 Screening for organiske flygtige stoffer

Den sidste test var en screening for organiske flygtige stoffer. Metoden kunne detektere tilstedeværelsen af organiske flygtige stoffer ( $< C_{14}-C_{16}$ ), men ikke kvantificere eller kvalificere signaler. 4 produkter blev udvalgt til denne screening: Sværd, gulpuslespil 1, maske og bold (hhv. 1, 2, 5 og 8). Baggrunden for udvælgelsen af disse 4 produkter var en RAPEX meddelelse (Rapid Alert System for Non-Food Products) om et EVA produkt, der indeholdt organiske opløsningsmidler - og for boldens vedkommende - også en kemisk lugt ved produktet. Puslespillet og bolden var ved indkøb emballeret, og for at udføre test i et produkt, der bedst simulerer, hvad et barn udsættes for ved åbning af et nyt produkt, blev det forsøgt at genfremskaffe disse produkter. Bolden var imidlertid udgået, og kun puslespillet blev anskaffet på ny. Test i bold, maske og sværd blev udført i de tidligere indkøbte produkter.

Tabel 2.9 Screening for organiske flygtige stoffer i de udvalgte prøver ( $< C_{14}-C_{16}$ )

Produkt			
1	2	5	8
*	**	*	***
* Der blev ikke detekteret eller identificeret signaler af relevans ** Få signaler blev detekteret og identificeret som hydrocarboner ( $< C_{14}-C_{16}$ ) *** Der blev identificeret 2 tydelige signaler som hhv. $C_2$ aromater og et mønster af hydrocarboner, som ligger fra $C_{10}$ til $C_{14}$			

Der blev detekteret signaler for flygtige organiske forbindelser ( $< C_{14}-C_{16}$ ) i kromatogrammet for produkt nr. 2 og nr. 8. Kun i produkt nr. 8 var signaler tydelige. Analyselaboratoriet har identificeret at signaler svarer til stoffer med en kulstofkædelængde på  $C_{10} - C_{14}$ . Disse signaler er ikke nærmere kvalificeret eller kvantificeret af tidsmæssige årsager. Såfremt der

havde været mere tid i projektet kunne de kemiske stoffer være identificeret og koncentrationerne bestemt.

## 2.5 Sammenfatning af analyseresultater

Analyserne og resultaterne er sammenfattet i oversigt 2.10.

Tabel 2.10 Samlet oversigt over udførte test og vurdering af testresultater

Produkt Nr.	Produkt	Phthalater	Bromerede flamme-hæmmere + TCEP	Metaller	Organotinforbindelser	Azo farvestoffer	Uvalgte farvestoffer. se specifikke i tabel 2.8	Screening for flygtige organiske stoffer < C <sub>14</sub> -C <sub>16</sub>
1	Sværd	B	A	A		A	E	F
2	Gulvpuslespil 1	A	A	A		A	E	F
3	svømmebræt	A	A	A				
4	Aktivitetstæppe	C	A	A	D			
5	Maske	A	A	A				F
6	Bog	A	A	A	B			
7	Gulvpuslespil 2	C	A	A				
8	Bold	A	A	A				F

A Ikke målt i koncentrationer, der giver anledning til bekymring  
 B Målt i koncentrationer, der giver anledning til sundhedsmæssig vurdering  
 C Målt i koncentrationer, der overskrider lovgivningen  
 D Ikke vurderet idet produktet var tilbagekaldt fra det danske marked på baggrund af det samlede indhold af phthalater  
 E Ikke muligt at vurdere idet detektionsgrænsen ligger højere end grænseværdien p.g.a. de komplekse polymermaterialer.  
 F Analysen var en screening uden kvantificering eller kvalificering af stofferne. GC-MS spektret for bolden indeholdte en stor top svarende til C<sub>10</sub>-C<sub>14</sub> hydrocarboner.

På baggrund af analyseresultaterne blev DIBP, DBP, DINP, MBT og DBT udvalgt til at blive vurderet i fase 3.



## 3. Sundhedsmæssig vurdering

På baggrund af analyseresultaterne blev diisobutylphthalat (DIBP), di-n-butylphthalat (DBP), diisononylphthalate (DINP), monobutyltin (MBT) og dibutyltin (DBT) udvalgt til at blive vurderet. I det følgende er toksikologiske profiler opstillet for de 5 kemiske stoffer.

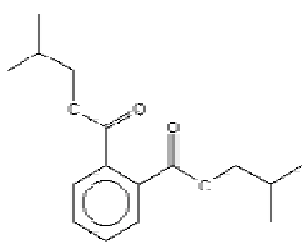
### 3.1 Toksikologiske profiler

#### 3.1.1 Diisobutylphthalat

##### **Anvendelse**

Anvendes som blødgøre i plast, maling, lak, lim og trykfarver (10).

##### **Identifikation**

Kemisk navn	Diisobutylphthalat
Synonymer	DIBP
CAS-No.	84-69-5
EINECS No.	201-553-2
Molekyl formel	C <sub>16</sub> H <sub>22</sub> O <sub>4</sub>
Molekyl struktur	
Klassificering (11).	Ikke klassificeret.  DK har p.b.a. nye undersøgelser foreslået, at den bliver klassificeret med Rep 2; R60-61 som DEHP
Grænseværdi (12).	3 mg/m <sup>3</sup>
Listen over uønskede stoffer (13).	Ikke på listen
ECB (European Chemicals Bureau) (14).	Stoffet er ikke risikovurderet i EU og er ikke på prioriteringslisten vedr. evaluering og kontrol af risikoen ved eksisterende stoffer.
Synoptic document (15)	Er på listen over additiver, der må anvendes i emballage til fødevarer med en <sup>2</sup> gruppe-R: 0.05 mg/kg legemsvægt.

<sup>2</sup> Gruppe-R: Kvantitative restriktioner for en gruppe af phthalaters migration til fødevarer

**Fysisk-kemiske egenskaber** (16).

Fysisk tilstandsform	Væske
Molvægt (g/mol)	278,35
Smeltepunkt, °C	- 64
Kogepunkt, °C	296,5
Damptryk (Pa)	0,89 ved 25 °C
Octanol-vand fordeling,	Log Kow = 4,11
Vandopløselighed (mg/l)	20,3 v. 20 °C

Akut toksicitet	Oral <sup>3</sup> LD <sub>50</sub> = 15 g/kg legemsvægt for rotter (17). Dermal LD <sub>50</sub> = 10 g/kg legemsvægt for marsvin (17).
Irritation	Test for irritation af hud og øjne hos kaniner i henhold til OECD <sup>4</sup> guideline 404 og 405 viste ingen tegn på irritation af hud og øjne (18).
Allergi	Der er ikke fundet data for DIBPs hudsensibiliserende effekt. DIBP kan sammenlignes med lineær dibutylphthalat, der ikke har en sensibiliserende effekt på hud, og forventes på den baggrund ikke at være hudsensibiliserende (19).
Kortvarig påvirkning	En NOEL <sup>5</sup> på 50 mg DIBP/kg legemsvægt baseret på levereffekter blev foreslået på baggrund af test med hunrotter, der blev doseret oralt med 50 mg DIBP/kg legemsvægt i 14 dage. Der er ingen angivelse af andre testede doseringsniveauer (19).
Længerevarende/ gentagen påvirkning	Rotter doseret med 5 % DIBP i foderet gennem flere måneder havde ingen øget forekomst af dødelighed. Total dosis og antal måneder er ikke opgivet (10). Hunde doseret med 2 g DIBP/kg legemsvægt i foderet gennem flere måneder (total antal ikke opgivet) havde ingen øget forekomst af dødelighed og ingen synlig toksisk effekt (10).
Kræft	Der er ikke fundet data for DIBPs kræftfremkaldende egenskaber. Langtidsstudier af andre phthalaters kræftfremkaldende egenskaber hos gnavere viser, at de hovedsageligt fremkalder tumorer via en peroxisom proliferation mekanisme. Denne mekanisme findes ikke hos mennesker, og tegn på kræftfremkaldende egenskaber hos gnavere er derfor ikke et bevis på stoffets kræftfremkaldende egenskaber i mennesker.
Mutagenicitet	DIBP var negativ i <i>Salmonella typhimurium</i> mutagenicitetstest (20).
Reproduktion	Grupper á 5 drægtige rotter blev doseret med DIBP hhv. svarende til 0,390; 0,779 eller 1,299 g/kg legemsvægt på dag 4, 5, 10 og 15 af drægtighedsperioden. Den højeste dosis angives i dette forsøg at være en tredjedel af en beregnet LD <sub>50</sub> for indgivelse direkte i bugen på 3,9 g/kg legemsvægt. Denne værdi er lavere end den orale LD <sub>50</sub> værdi DTC har angivet på 15 g/kg legemsvægt. Forekomsten af resorption var 26.6 % i den højeste doseringsgruppe sammenlignet med 0 % i kontrolgruppen. For alle tre doseringsgrupper var fødselsvægten lavere end i kontrolgruppen. Der blev fundet skeletforandringer i alle tre doseringsgrupper (21). 2 % DIBP gennem foderet i 7 dage medførte et fald i zink koncentrationen i testiklerne hos mus, og den relative vægt af testiklerne var øget. Den totale dosis er ikke opgivet (22).
Kritisk effekt	Der er angivet en NOEL på 50 mg DIBP/kg legemsvægt for rotter baseret på levereffekter. Der er ingen angivelse af andre testede doseringsniveauer (19).

<sup>3</sup> LD<sub>50</sub>: Den dosis der er dødelig for 50% af en given population

<sup>4</sup> OECD: Organization for Economic Co-operation and Development

<sup>5</sup> NOEL: No Observed Effect Level



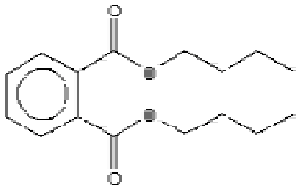
Den højeste mængde DIBP, der blev målt i de resterende 6 produkter, var 6,5 mg/kg i produkt 5 (svarende til 0,00065 %). Mængden er væsentligt lavere end den tilladte grænseværdi for phthalater i legetøj beregnet til børn mellem 0-3 år på 0,05 % (3), og stoffet vurderes ikke yderligere.

### 3.1.2 Di-n-butylphthalat

#### **Anvendelse**

Anvendes som blødgøre i plast, maling, lak, lim og trykfarver (10).

#### **Identifikation**

Kemisk navn	Di-n-butylphthalat
Synonymer	DBP
CAS-No.	84-74-2
EINECS No.	201-557-4
Molekyl formel	C <sub>16</sub> -H <sub>22</sub> -O <sub>4</sub>
Molekyl struktur	
Klassificering (11).	Rep 2; R61, Rep 3; R62, N; R50
Grænseværdi (12).	3 mg/m <sup>3</sup>
Listen over uønskede stoffer (13).	Er på listen
ECB (European Chemicals Bureau) (14).	Er blevet risikovurderet af EU i 2003 med en tilføjelse i 2004.
Synoptic document (15)	Er på listen over additiver der må anvendes i emballage til fødevarer med en TDI <sup>6</sup> = 0.1 mg/kg legemsvægt.

#### **Fysisk-kemiske egenskaber** (16).

Fysisk tilstandsform	Væske
Molvægt (g/mol)	278,35
Smeltepunkt, °C	- 35
Kogepunkt, °C	340
Damptryk (Pa)	0,0027 ved 25 °C
Octanol-vand fordeling,	Log Kow = 4,9
Vandopløselighed (mg/l)	13 v. 20 °C

Akut toksicitet	Oral LD <sub>50</sub> = 6,3-8,0 g/kg legemsvægt for rotter (23). Dermal LD <sub>50</sub> > 20 g/kg legemsvægt for kaniner (23). En 23 årig mand, der ved et uheld indtog 10 g DBP, oplevede symptomer som kvalme, opkast, svimmelhed og efter få timer rindende øjne, fotofobi og øjensmerter. Hornhinden var alvorligt skadet. Urinanalyse viste indhold af blod, oxalat krystaller og et patologisk antal leukocytter. Manden blev behandlet og var helbredt efter 14 dage (23).
Irritation	Test for irritation af hud og øjne hos kaniner i henhold til hhv. OECD guideline 404 og 405 viste ikke tegn på irritation af hud og øjne (23).

<sup>6</sup> TDI: Tolerabel Daglig Indtagelse

Allergi	DBP viste ikke hudsensibiliserende effekter i to maximization tests i marsvin (23).
Kortvarig påvirkning	I et to ugers foderstudie med rotter blev en NOAEL <sup>7</sup> for induktion af peroxisomal associerede enzymer fastsat til 200 mg/kg af føden (svarende til 19,9 mg/kg legemsvægt) (23).  I et fire ugers foderstudie med rotter blev en NOAEL værdi for øget enzymaktivitet fastsat til 104 mg/kg legemsvægt. Det skal dog nævnes, at levervægten hos dyrene var signifikant øget ved alle dosisniveauer (51,5; 104; 515; 1.040 and 2.600 mg/kg legemsvægt) (23).
Længerevarende/ gentagen påvirkning	En oral NOAEL på 152 mg/kg legemsvægt er angivet på baggrund af et 3 måneders foderstudie i rotter (23).  En NOAEL på 19,9 mg/kg legemsvægt er angivet for peroxisom proliferation i rotter (23).  I et inhalationsstudie udført i henhold til OECD Guideline Nr. 412 blev rotter eksponeret i 6 timer/dag, 5 dage/uge, i 4 uger for koncentrationer på 0; 1,18; 5,57; 49,3 eller 509 mg/m <sup>3</sup> DBP. Eksponering ved gentagen indånding medførte ingen systemiske effekter ved den højest testede koncentration, 509 mg DBP/m <sup>3</sup> . For lokale effekter i de øvre luftveje kunne en NOAEC <sup>8</sup> ikke fastsættes, idet selv den laveste eksponering påvirkede dyrenes øvre luftveje. En LOAEC <sup>9</sup> for rotter på 1,18 mg/m <sup>3</sup> blev angivet for lokale effekter i de øvre luftveje (23).
Kræft	Der er ikke fundet tilstrækkelige data for DBPs kræftfremkaldende egenskaber. Langtidsstudier af andre phthalaters kræftfremkaldende egenskaber hos gnavere viser, at de hovedsageligt fremkalder tumorer via en peroxisom proliferation mekanisme. Denne mekanisme findes ikke hos mennesker og tegn på kræftfremkaldende egenskaber hos gnavere er derfor ikke et bevis på stoffets kræftfremkaldende egenskaber i mennesker.
Mutagenicitet	DBP var positiv i <i>Salmonella typhimurium</i> mutagenicitetstest (20). Baseret på tests udført med andre phthalater og <i>in vitro</i> og <i>in vivo</i> studier af DBPs genotoksiske effekter er stoffet af EU vurderet til ikke at være genotoksisk (23).
Reproduktion	I et omfattende 2-generations reproduktionsstudie i rotter med kontinuerlig formering og eksponering af både hun- og handyr blev dyrene doseret med 0; 0,1; 0,5 og 1,0% i foderet. 0,1 % i foderet (svarende til 52 mg/kg legemsvægt for handyr og 80 mg/kg legemsvægt for hundyr) svarede til LOAEL <sup>10</sup> i forsøget. Der er flere angivelser af NOAEL værdier fra andre studier, men ovennævnte forsøg har medtaget en række endpoints, der er mere følsomme og tager derved højde for effekter såsom hormonforstyrrende effekt. LOAEL værdien på 52 mg/kg legemsvægt anvendes derfor i EUs risikovurdering (23).

<sup>7</sup> NOAEL: No Observed Adverse Effect Level

<sup>8</sup> NOAEC: No Observed Adverse Effect Concentration

<sup>9</sup> LOAEC: Lowest Observed Adverse Effect Concentration

<sup>10</sup> LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level

Kritisk effekt	<p>Den kritiske effekt vurderes at være reduceret vægt af unger i kuld nr. 2 svarende til en LOAEL på 52 mg/kg legemsvægt (23).</p> <p>En worst-case eksponering af børn på 0,81 µg/kg legemsvægt/dag blev estimeret for DBP. Estimatet var på baggrund af en maksimal migrationsrate på 259 µg/dm<sup>2</sup>/døgn (målt i en dansk undersøgelse) omregnet til en daglig DBP dosis, under antagelse af at et barn på 8 kg har 10 cm<sup>2</sup> af legetøjet i munden i 6 timer hver dag (23).</p> <p>I EUs risikovurdering af DBP sammenlignes den estimerede worst-case eksponering af børn på 0,81 µg/kg legemsvægt/dag med LOAEL værdien på 52 mg/kg legemsvægt/dag. Dette giver en MoS<sup>11</sup> på omkring 65.000, hvilket antages at være tilstrækkeligt til at beskytte børn (23).</p>
----------------	--

Den højeste mængde DBP der blev målt i de resterende 6 produkter, var 11,9 mg/kg i produkt 6 (svarende til 0,00119 %). Mængden er væsentlig lavere end den tilladte grænseværdi for phthalater i legetøj beregnet til børn mellem 0-3 år på 0,05 % (3), og stoffet vurderes ikke yderligere.

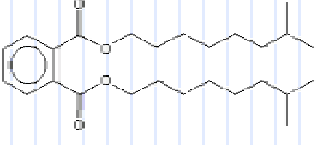
### 3.1.3 Diisononyl phthalate

#### **Anvendelse**

Anvendes som blødgører i plast (10).

#### **Identifikation**

DINP forekommer som en kompleks blanding af primært C9-forgrenede isomerer (1,2-benzendicarboxylsyre, di-C8-10-forgrenede alkylestere, C9-rige (CAS-nr. 68515-48-0) og diisononylphthalat (28553-12-0). Nogle af de fysisk/kemiske data er derfor angivet som et interval, da de afhænger af blandingens sammensætning.

Kemisk navn	Diisononylphthalat
Synonymer	DINP
CAS-No.	28553-12-0
EINECS No.	249-079-5
Molekyl formel	C <sub>26</sub> -H <sub>42</sub> -O <sub>4</sub>
Molekyl struktur	
Klassificering (11).	Ikke klassificeret
Grænseværdi (12).	3 mg/m <sup>3</sup>
Listen over uønskede stoffer (13).	Er ikke på listen
ECBs (European Chemicals Bureau) (14).	Er blevet risikovurderet af EU i 2003
Synoptic document (15)	Er på listen over additiver der må anvendes i emballage til fødevarer.

<sup>11</sup> MoS: Margin Of Safety

**Fysisk-kemiske egenskaber** (16), (24).

Fysisk tilstandsform	Tyktflydende væske
Molvægt (g/mol)	418,62
Smeltepunkt, °C	-54 - -42
Kogepunkt, °C	244-274
Damptryk (Pa)	$7,2 \cdot 10^{-5}$ at 25 °C
Octanol-vand fordeling,	Log Kow = 8,8
Vandopløselighed (mg/l)	0,2 v. 20 °C

Akut toksicitet	Indtagelse af op til 40 g DINP/kg legemsvægt forårsagede åndedrætsbesvær men ingen dødsfald hos rotter. Oral LD <sub>50</sub> > 40 g/kg legemsvægt for rotter (24). Dermal LD <sub>50</sub> > 3,2 g/kg legemsvægt for kaniner (24).
Irritation	DINP virker svagt irriterende for hud og øjne. Irritationen fortager sig i løbet af kort tid (24).
Allergi	En legetøjsproducent har oplyst om fem allergitilfælde i forbindelse med forkert brug af et legetøj produceret af et materiale indeholdende DINP. Ingen af disse tilfælde kunne dog relateres direkte til DINP. En lappetest med gentagen eksponering på mennesker gav ingen positive reaktioner. Samlet bidrager de forskellige cases kun til svag indikation på, at DINP kan være allergifremkaldende for mennesker (24).  DINPs allergifremkaldende egenskaber hos marsvin er undersøgt i to studier og fundet at være hhv. svagt allergifremkaldende og ikke allergifremkaldende (24).
Kortvarig påvirkning	Der er udført forsøg med enkeltdosering for at bestemme en LD <sub>50</sub> værdi, men ikke forsøg med flere doseringer over kortere tid. De forsøg, der er udført til bestemmelse af LD <sub>50</sub> -værdier, er udført før etablering af guidelines, men der er overensstemmelse i resultaterne (24) og det vurderes derfor, at DINP har lav toksicitet ved kortvarig påvirkning.
Længerevarende/ gentagen påvirkning	Grupper af rotter blev doseret oralt gennem foderet med 0; 500; 1.500; 6.000 eller 12.000 mg/kg DINP igennem 2 år. På baggrund af dette forsøg blev en NOAEL værdi på 88 mg/kg legemsvægt/dag (svarende til 1.500 mg/kg foder) foreslået for negative effekter på både lever og nyrer (24).
Kræft	Der er ikke fundet data på DINPs kræftfremkaldende egenskaber hos mennesker. Langtidsstudier af DINPs kræftfremkaldende egenskaber hos gnavere viser, at de hovedsageligt fremkalder tumorer via en peroxisom proliferation mekanisme. Denne mekanisme findes ikke hos mennesker, og tegn på kræftfremkaldende egenskaber hos gnavere er derfor ikke et bevis på stoffets kræftfremkaldende egenskaber i mennesker.
Mutagenicitet	Baseret på <i>in vitro</i> og <i>in vivo</i> studier af DINPs genotoksiske effekter er stoffet af EU vurderet til ikke at være genotoksisk (24).

Reproduktion	Ved gentagen eksponering i 104 uger af mus via indtagelse forårsager DINP reduceret testikelvægt. NOAEL for effekter på testikelvægt hos mus var 276 mg/kg/dag (24). I et 1. generationsforsøg med rotter blev moderdyrene eksponeret for DINP ved oral indtagelse i drægtighedsperioden. Et reduceret antal levendefødte unger og fosterskader blev observeret ved doser, der var toksiske for moderdyret. NOAEL for reduceret antal levendefødte unger hos rotter var 622 mg/kg/dag, og NOAEL for skader på fosteret var 500 mg/kg lgv/dag (24). DINP udviser svag østrogenlignende effekt på celler <i>in vitro</i> . Undersøgelser af DINP og andre phthalaters mulige påvirkning af det mandlige kønshormonsystem er iværksat (24). I EUs risikovurdering vurderes ovenstående ikke at berettige til en klassificering af DINP som reproduktionstoksisk (24).
Kritisk effekt	På baggrund af undersøgelser i dyr er de kritiske organer ved længerevarende eksponering for DINP lever og nyrer. En NOAEL værdi for lever- og nyre-effekter er blevet bestemt til 88 mg/kg lgv/dag for rotter. Anvendelse af denne NOAEL værdi beskytter mod reproduktionstoksiske effekter nævnt ovenfor (24).


Den højeste mængde DINP, der blev målt i de resterende 6 produkter, var 935 mg/kg i produkt 1 (svarende til 0,0935 %). Mængden er højere end den tilladte grænseværdi for phthalater i legetøj beregnet til børn mellem 0-3 år på 0,05 % (3). Produktet er beregnet til børn > 3 år og er derfor ikke tilbagekaldt fra det danske marked. Forhandleren af produkt 1 er orienteret om indholdet af DINP i produktet og arbejder på at få stoffet helt ud af produktet.

### 3.1.4 Monobutyltin

#### **Anvendelse**

Anvendes som katalysator i produktionen af PUR skum. Organotinforbindelser anvendes også i anden plast (f.eks. PVC), fødevareremballage, pesticider og maling (25).

#### **Identifikation**

Kemisk navn	Monobutyltin
Synonymer	-
CAS-No.	78763-54-9
EINECS No.	-
Molekyl formel	C <sub>4</sub> -H <sub>9</sub> -Sn <sup>3+</sup>
Molekyl struktur	
Klassificering (11).	Ikke klassificeret
Grænseværdi (12).	0,1 mg/m <sup>3</sup> (tinforbindelser, organiske, beregnet som Sn)
Listen over uønskede stoffer (13).	Ikke på listen

ECB (European Chemicals Bureau) (14).	Ikke vurderet af ECB
Synoptic document (15)	Ikke på listen

#### *Fysisk-kemiske egenskaber*

Fysisk tilstandsform	-
Molvægt (g/mol)	175,83
Smeltepunkt, °C	-
Kogepunkt, °C	-
Fordampning (Pa)	-
Oktanolvand fordeling, (log Pow)	-
Vandopløselighed (mg/l)	-

Der er ikke fundet data på monobutyltins toksiske effekter i dyr og mennesker ved en søgning i toksikologiske databaser (Micromedex<sup>12</sup> og TOXNET<sup>13</sup>) og opslagsværker på DTC. Stoffet vurderes i afsnit 3.1.7.

### 3.1.5 Dibutyltin

#### **Anvendelse**

Anvendes som katalysator i produktionen af PUR skum. Organotinforbindelser anvendes også i anden plast (f.eks. PVC), fødevareemballage, pesticider og maling (25).

#### **Identifikation**

Kemisk navn	Dibutyltin
Synonym	-
CAS-No.	1002-53-5
EINECS No.	-
Molekyl formel	C <sub>8</sub> -H <sub>20</sub> -Sn
Molekyl struktur	-
Klassificering (11).	Ikke klassificeret
Grænseværdi (12).	0,1 mg/m <sup>3</sup> (tinforbindelser, organiske, beregnet som Sn)
Listen over uønskede stoffer (13).	Ikke på listen
ECBs (European Chemicals Bureau) (14).	Ikke vurderet af ECB
Synoptic document (15)	Ikke på listen

<sup>12</sup> Micromedex indeholder databaserne: MEDITEXT®, HAZARDTEXT®, CHRIS, Dolphin MSDS, HSDB®, IRIS, LOLI®, New Jersey Hazardous Substance Fact Sheets, NIOSH Pocket Guide (TM), OHM/TADS, RTECS®, REPROTEXT®, REPROTOX®, Shepard's Catalog of Teratogenic Agents, TERIS, - Teratogen Information System og Martindale.

<sup>13</sup> TOXNET indeholder databaserne: CCRIS, ChemIDplus Lite, ChemIDplus Advanced, DART/ETIC, DIRLINE, GENE-TOX, Haz-Map, Household Products, HSDB, IRIS, ITER, TOXLINE, TOXMAP, TRI.

### Fysisk-kemiske egenskaber

Fysisk tilstandsform	-
Molvægt (g/mol)	234,97
Smeltepunkt, °C	-
Kogepunkt, °C	-
Fordampning (Pa)	-
Oktanolvand fordeling, (log Pow)	-
Vandopløselighed (mg/l)	-

Akut toksicitet	Oral LD50 = 800 mg/kg legemsvægt for rotter (26).
NOAEL	NOAEL = 2,5 mg/kg/day (teratogenicitet) (6). NOAEL = 5,0 mg/kg/day (maternal toksicitet) (6). Der er i kilden ingen beskrivelse af eller kildeanvisning til forsøg, der ligger til grund for NOAEL værdierne.

Der er ikke fundet tilstrækkelige data på dibutyltins toksiske effekter i dyr og mennesker. Der er søgt data i toksikologiske databaser (Micromedex og TOXNET) og opslagsværker på DTC. Stoffet vurderes i afsnit 3.1.7.

### 3.1.6 Tinforbindelser generelt

Tin kan gå i forbindelse med andre kemiske stoffer og danne uorganiske og organiske tinforbindelser. Tin i forbindelse med f.eks. chlor, svovl eller oxygen er uorganiske forbindelser og anvendes i produkter som tandpasta, parfume, sæbe, tilsætningsstoffer og farvestoffer. Tin bundet til carbon-forbindelser danner organiske tinforbindelser som f.eks. de to ovennævnte, mono- og dibutyltin (25).

Eksposering for uorganiske tinforbindelser kan f.eks. ske ved at indtage føde eller drikkevarer, der har været opbevaret i dåser med tinbeklædning (i dag er over 90 % af de tinbeklædte dåser dog dækket med en lak for at mindske eksposering fra tin). Uorganiske tinforbindelser er ikke så toksiske som organiske tinforbindelser, på grund af den ringe optagelse i mave-tarmkanalen. Indtagelse af store mængder uorganisk tin kan give mavesmerter, blodmangel og lever- og nyreproblemer (25).

Eksposering for organotinforbindelser kan ske ved at indtage fisk, der er fanget nær kysten (25) og fra diverse forbrugerprodukter såsom legetøj af PUR eller PVC, indlæg til sko, cykelbukser, fodspray og silikonebetrukket bagepapir (27). Indånding af luft og støv kan også forårsage organotineksposering p.g.a. gulv- og vægbeklædninger, der ved slitage frigiver organotinforbindelser. Der er fundet niveauer af MBT og DBT på hhv. 2,8 og 1,3 mg/kg støv i europæiske husholdninger (28). Indånding, indtagelse eller hudkontakt med organotinforbindelser kan påvirke hjernen og centralnervesystemets evne til at fungere og kan i værste fald forårsage dødsfald. Nogle organotinforbindelser har vist sig at påvirke immunsystemet og reproduktionen hos dyr, men disse effekter er ikke undersøgt i mennesker (25).

Både uorganiske og organiske tinforbindelser kan give øjen- og hudirritation. Uorganiske tinforbindelser har ikke vist tegn på kræftfremkaldende effekter, men en bestemt organisk tinforbindelse, triphenyltin hydroxid, har vist sig at fremkalde kræft i mus og rotter ved lang tids oral eksposering. Der er divergerende opfattelser af, hvorvidt tinforbindelser kan blive overført til afkommet via modermælken (25). Der er data fra et studie af kvinder i Zaire

og Guatemala, hvor der er fundet gennemsnitlige tinniveauer i modermælk på hhv. 0,24 og 2,81 g/l modermælk. Der er ingen angivelse af om de målte tinkoncentrationer stammer fra uorganiske eller organiske tinforbindelser (29).

Børn under 6 måneder forventes hovedsageligt at indtage modermælk eller modermælkserstatning (30). Såfremt de målte tinkoncentrationer i modermælk stammer fra organiske tinforbindelser, kan indtagelse af modermælk også være en kilde til eksponering for organiske tinforbindelser (29). Derudover kan eksponering for organiske tinforbindelser ske gennem indånding af støv (28).

Børn over 6 måneder, bliver eksponeret for tin gennem føden, ved at spise forurenede jord og ved at indånde støv indeholdende tinforbindelser. I en 7-dages undersøgelse af børn i alderen 1,75 – 2,2 år i Storbritannien fandt man, at den daglige indtagelse af tin gennem fødevarer var 1,78 mg/kg legemsvægt og et estimat af daglig eksponering gennem indtagelse af forurenede jord var 1-200 g Sn/dag. Der er ingen angivelse af om de målte tinkoncentrationer stammer fra uorganiske tinforbindelser eller organiske tinforbindelser (25).

### 3.1.7 Vurdering af organiske tinforbindelser i produkt nr. 6

Der blev analyseret for organotinforbindelser i 2 produkter (4 og 6). Produkt 4 er tilbagekaldt fra det danske marked og medtages derfor ikke i vurderingen. Der blev målt hhv. 1,95 g/kg monobutyltin (MBT) og 1,15 g/kg dibutyltin (DBT) i produkt nr. 6 (en stoffog med PUR-fyld beregnet til børn under 3 år). Da små børn forventes at putte ting i munden, vil eksponering fra stoffbogen med PUR-fyld hovedsageligt være oral. Ved kontakt med spyt bliver det yderste stoflag gennemblødt og eventuelle kemiske stoffer i PUR-skummet i bogen kan blive tilgængelige for indtagelse. Der er ikke testet for frigivelse af organotinforbindelser til sved og spyt, og nedenstående vurdering baseres således på en worst-case betragtning.

Tabel 3.1 Koncentration af MBT og DBT i produkt nr. 6. Værdierne er et gennemsnit af dobbelt t bestemmelser. CSTEES anbefalede TDI for MBT og DBT.

Organotinforbindelse	Gennemsnitlig koncentration i nr. 6 (g/kg)	Gennemsnitlig Sn koncentration i nr. 6 (g Sn/kg)	Gennemsnitlig Sn mængde pr. bog* (g Sn)	**Anbefalet TDI af CSTEE (5) g Sn/kg lgv/dag
MBT	1,95	1,32	0,04	0,5
DBT	1,15	0,585	0,019	0,1

\* Produkt nr. 6 vejer 32 g.  
 \*\* Der er ikke tilgængelige data på de kritiske effekter af MBT og den fastsatte TDI er derfor konservativ. Med hensyn til DBT er værdien baseret på TDI for tributyltin, hvilket også er en konservativ fremgangsmåde.

Gennemsnitsvægten for et nyfødt barn i Danmark er 3450 g (7) og for et barn på 1,5 år 9,85 kg (8). Det antages, at hele den målte mængde MBT og DBT frigives og indtages på én dag. Der regnes med en additiv effekt af stofferne. Følgende formel anvendes til beregning af den samlede påvirkning fra MBT og DBT. En brøksum < 1 svarer til, at der ikke er grund til sundhedsmæssig bekymring for det samlede indhold af MBT og DBT i bogen:

Daglig eksponering, tin, barn:

$$\frac{Eksponering_{MBT}}{TDI_{MBT}} + \frac{Eksponering_{DBT}}{TDI_{DBT}} < 1$$



Daglig eksponering, tin, nyfødt:

$$\frac{(0,04 \mu\text{g Sn/dag}) / 3,45 \text{ kg lgv}}{0,5 \mu\text{g Sn/kg lgv/dag}} + \frac{(0,019 \mu\text{g Sn/dag}) / 3,45 \text{ kg lgv}}{0,1 \mu\text{g Sn/kg lgv/dag}} = 0,08$$

Daglig eksponering, tin, 1,5 år:

$$\frac{(0,04 \mu\text{g Sn/dag}) / 9,85 \text{ kg lgv}}{0,5 \mu\text{g Sn/kg lgv/dag}} + \frac{(0,019 \mu\text{g Sn/dag}) / 9,85 \text{ kg lgv}}{0,1 \mu\text{g Sn/kg lgv/dag}} = 0,03$$

Det ses af ovenstående beregning, at der ikke er grund til sundhedsmæssig bekymring for indholdet af MBT og DBT i bogen.

Margin of Safety (MoS)<sup>14</sup> for eksponering for de to organotinforbindelser fra bogen kan udregnes ved at dividere NOAEL med eksponeringen. NOAEL værdien for DBT på 2,5 mg/kg lgv/dag anvendes både for MBT og DBT. Det antages, at hele den målte mængde MBT (1,95 g/kg bog) og DBT (1,15 g/kg bog) frigives på én dag.

MoS, MBT + DBT, Barn:

$$\frac{\text{NOAEL}}{\text{Eksponering}_{\text{MBT}} + \text{Eksponering}_{\text{DBT}}} > 1000$$

MoS, MBT + DBT, nyfødt:

$$\frac{2500 \mu\text{g/kg lgv/dag}}{0,018 \mu\text{g/kg lgv/dag} + 0,011 \mu\text{g/kg lgv/dag}} = 86000$$

MoS, MBT + DBT, barn på 1,5 år:

$$\frac{2500 \mu\text{g/kg lgv/dag}}{0,006 \mu\text{g/kg lgv/dag} + 0,004 \mu\text{g/kg lgv/dag}} = 250000$$

Som det ses af ovenstående udregninger giver eksponering for organotinforbindelser fra bogen en MoS på 86000 og 250000 hhv. for et nyfødt barn og et barn på 1,5 år. En høj MoS yder en stor sikkerhed for forbrugeren. I dette tilfælde anbefales det at MoS er mindst 1000. Der vil således være en sikkerhedsfaktor på 10 for at tage højde for ekstrapolering fra dyre forsøg til mennesker og en faktor 10 for at tage højde for kvalitet og relevans af data, der ligger til grund for den angivne NOAEL værdi samt en faktor 10 for at tage hensyn til særligt følsomme individer. Den anvendte NOAEL for MBT samt antagelsen om, at det totale indhold af organotinforbindelser frigives på én dag, er ydermere med til at underestimere MoS. I praksis er det ikke sandsynligt at hele den målte koncentration af tinforbindelser frigives på én dag. DTC vurderer derfor, at eksponering for organotinforbindelser fra bogen, ikke giver anledning til sundhedsmæssig bekymring. På baggrund af de store mængder organotinforbindelser, der er fundet i støv fra europæiske

---

<sup>14</sup> MoS (Margin of Safety): MoS udtrykker den faktor, som NOAEL er højere end det estimerede eksponeringsniveau. Jo større MoS, desto mindre er risikoen.

husholdninger, samt potentialet for at indtage organotinforbindelser fra hhv. modermælk eller fast føde og fra en bred vifte af andre forbrugerprodukter, anbefaler DTC, at bidragene fra andre kilder udregnes. Det vil således være muligt at estimere hvor stor en andel af TDI, der kan allokeres til eksponering fra forbrugerprodukter.

## 4. Sammenfatning og konklusion

Miljøstyrelsen udvalgte på baggrund af kortlægningsfasen følgende produkter til testning:

Produkt nr.	Produkt
1	Sværd
2	Gulvpuslespil 1
3	Svømmebræt
4	Aktivitetstæppe
5	Maske
6	Bog
7	Gulvpuslespil 2
8	Bold

Analysedelen var en iterativ proces, der blev indledt med kvalitative og kvantitative analyser af 8 produkter for bromerede flammehæmmere, TCEP, phthalater og tungmetaller. Der blev endvidere testet for indhold af organotinforbindelser og indhold af farvestoffer samt screenet for flygtige organiske stoffer i udvalgte produkter.

Der blev kun målt koncentrationer af phthalater og organotinforbindelser over detektionsgrænsen. Det blev påbudt at tilbagekalde to produkter (4 og 7) fra det danske marked, da de indeholdte phthalater i mængder, der var højere end den tilladte grænseværdi for legetøj beregnet til børn mellem 0-3 år på 0,05 % (3).

5 kemiske stoffer blev udvalgt til den sundhedsmæssige vurdering i fase 3; diisobutylphthalat (DIBP), di-n-butylphthalat (DBP), diisononylphthalate (DINP), monobutyltin (MBT) og dibutyltin (DBT).

Den højeste mængde DIBP og DBP, der blev målt i de resterende 6 produkter var hhv. i produkt 5 og 6. Mængden var lavere end den tilladte grænseværdi for phthalater i legetøj beregnet til børn mellem 0-3 år på 0,05 % (3), og giver ikke anledning til sundhedsmæssig bekymring.

Den højeste mængde DINP, der blev målt i de resterende 6 produkter var i produkt 1. Mængden var højere end den tilladte grænseværdi for phthalater i legetøj beregnet til børn mellem 0-3 år på 0,05 % (3), men produktet er beregnet til børn > 3 år og blev derfor ikke påbudt tilbagekaldt fra det danske marked. Forhandleren af produkt 1 er orienteret om indholdet af DINP i produktet og arbejder på at få stoffet helt ud af produktet.

På baggrund af denne kortlægning, vurderes det at fokus bør være på phthalatindholdet i skumplast produkter, da 2 ud af 8 produkter indeholdte koncentrationer over den tilladte grænseværdi for phthalater i legetøj beregnet til børn mellem 0-3 år på 0,05 % (3). Alle produkter indeholder endvidere DEHP. DEHP, DBP og BBP, der er klassificerede som reproduktionstoksiske stoffer, vil blive forbudt at anvende i koncentrationer over 0,1 % af massen i alle blødgjorte legetøjsprodukter eller småbørnsartikler. DINP, DIDP og

DNOP vil blive forbudt at anvende i legetøj og børneartikler beregnet til at blive puttet i munden (4). Forbudet træder i kraft senest et år efter forslaget er vedtaget i rådet.

Der blev testet for organotinforbindelser i 2 produkter (4 og 6). Produkt 4 er tilbagekaldt fra det danske marked og medtages derfor ikke i vurderingen. Der blev målt hhv. 1,95 g MBT/kg og 1,15 g DBT/kg i produkt nr. 6 (en stofbog med PUR-fyld beregnet til børn under 3 år). En eksponeringsvurdering baseret på worst-case betragtninger og en additiv effekt af de to stoffer blev udført for et nyfødt barn og et barn på 1,5 år. Det blev antaget, at hele den målte koncentration af MBT og DBT bliver frigivet og indtaget på én dag. Der blev ikke fundet tilstrækkelige data på MBT og DBT's toksiske effekter i dyr og mennesker, så vurderingen blev baseret på indholdet af tin og en Tolerabel Daglig Indtagelse (TDI) for de to stoffer anbefalet af EU's videnskabelige komite for toksicitet, økotoksicitet og miljø (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE)) (5). En brøksum  $< 1$  svarer til, at der ikke er grund til sundhedsmæssig bekymring for det samlede indhold af MBT og DBT i bogen. Den additive effekt af stofferne blev udregnet til 0,08 og 0,03 for hhv. et nyfødt barn og et barn på 1,5 år. Det vurderes derfor, at der ikke er grund til sundhedsmæssig bekymring for indholdet af MBT og DBT i bogen.

Margin of Safety (MoS) for eksponering for de to organotinforbindelser fra bogen blev udregnet ved at dividere NOAEL med eksponeringen (under antagelse af at hele den målte mængde MBT (1,95  $\mu\text{g}/\text{kg}$  bog) og DBT (1,15  $\mu\text{g}/\text{kg}$  bog) frigives på én dag). NOAEL værdien for DBT på 2,5 mg/kg lgv/dag blev anvendt både for MBT og DBT.

En MoS på 86000 og 250000 blev udregnet hhv. for et nyfødt barn og et barn på 1,5 år, hvilket antages at give tilstrækkelig beskyttelse. DTC vurderer at eksponering for organotinforbindelser fra bogen ikke giver anledning til sundhedsmæssig bekymring. DTC anbefaler at bidragene fra andre kilder udregnes. Det vil således være muligt at estimere hvor stor en andel af TDI, der kan allokeres til eksponering fra forbrugerprodukter.

## 5. Referenceliste

1. Mattel, Zapf Creation, Brio et al. Kommunikation med medlemmer i FLD ved deres generalforsamling d. 23.5.05. 2005.
2. Danmarks statistik. Statistikbanken. Danmarks Statistik 2005. Available from: [www.statistikbanken.dk](http://www.statistikbanken.dk).
3. Bekendtgørelse om forbud mod phthalater i legetøj til børn i alderen 0-3 år samt i visse småbørnsartikler m.v. Bekendtgørelse nr 151 af 15.marts 1999. Miljøstyrelsen 1999. Available from: <http://www.retsinfo.dk/>.
4. European Commission. Permanent ban of phthalates: Commission hails long-term safety for children's toys. European Commission 2005. Available from: <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/838&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.
5. Scientific Committee on Toxicity and the Environment (CSTEE). Opinion on the non-food aspects of "Assessment of the risks to health and the environment posed by the use of organostannic compounds (excluding use as a biocide in antifouling paints) and a description of the economic profile of the industry." . European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General 2003. Available from: [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/out188\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/out188_en.pdf).
6. Risk & Policy Analysts Limited. **Assessment of the risks to health and the environment posed by the use of organostannic compounds (excluding use as a biocide in antifouling paints) and a description of the economic profile of the industry. Draft Final Report.** European Commission - Directorate General Enterprise; 2002.
7. "Statistik på vægt og længde for baby 0-12 mdr.". Internet 2005. Available from: [http://morsverden.dk/statistik/baby\\_statistik.php](http://morsverden.dk/statistik/baby_statistik.php).
8. Bremmer HJ, van Veen MP. Children's toys fact sheet : to assess the risks for the consumer. Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; National Institute of Public Health and the Environment; 2002. (RIVM report; 612810012 Available from: [www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/612810010.html](http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/612810010.html).
9. Miljøstyrelsen. Children and the unborn child: exposure and susceptibility to chemical substances - an evaluation [http://www.mst.dk/udgiv/Publications/2001/87-7909-574-7/html/default\\_eng.htm](http://www.mst.dk/udgiv/Publications/2001/87-7909-574-7/html/default_eng.htm). Environmental project 2005:589:
10. Sheftel VO. Indirect Food Additives and Polymers : Migration and Toxicology. Boca Raton, Fla : Lewis: 2000.

11. Listen over farlige stoffer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28. september 2005 . Miljøstyrelsen 2005. Available from: <http://www.retsinfo.dk/>.
12. Arbejdstilsynet. Grænseværdier for stoffer og materialer. At-vejledning C.0.1 April 2005. Arbejdstilsynet 2005. Available from: <http://www.at.dk/graphics/at/pdf/at-vejledninger/gv-liste-april-2005.pdf>.
13. Orientering fra miljøstyrelsen nr. 8: Listen over uønskede stoffer 2004. Opdatering af listen over uønskede stoffer, 17.06.05. København: Miljøministeriet, Miljøstyrelsen; 2004. (Orientering fra Miljøstyrelsen; vol. 2004:8)
14. European Commission. ECB. European Chemicals Bureau . European Commission 2005. Available from: <http://ecb.jrc.it/>.
15. European Commission. **Synoptic document: Provisional list of monomers and additives notified to European commission as substances which may be used in the manufacture of plastics intended to come into contact with foodstuffs.** European Commission 2003. Available from: [http://cpf.jrc.it/webpack/downloads/synoptic%20document\(2003.04.15\).PDF](http://cpf.jrc.it/webpack/downloads/synoptic%20document(2003.04.15).PDF).
16. National Library of Medicine (NLM). Hazardous Substances Data Bank (HSDB). USA [updated 2005]. Available from: <http://www.toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>.
17. Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS). **Diisobutylphthalat**. Micromedex 2005. Available from: <http://csi.micromedex.com>.
18. Altstoffe : Daten Zur Beurteilung Der Wirkung Auf Mensch Und Umwelt : Datensätze. Band 16. Frankfurt am Main: Verband der Chemischen Industrie e.V.; 1994.
19. GDCh-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (BUA). **Diisobutylphthalate (DIBP)**. BUA report German Chemical Society; Gesellschaft Deutscher Chemiker; 1997;201. Available from: [http://www.hirzel.de/bua-report/PDF/Summary\\_Report201.pdf](http://www.hirzel.de/bua-report/PDF/Summary_Report201.pdf).
20. Seed JL. Abstract from: Mutagenic activity of phthalate esters in bacterial liquid suspension assays. Environmental Health Perspectives. 1982;45:111-4.
21. Sullivan FM, Watkins WJ, van Venne MT, editors. The Toxicology of Chemicals. - Series 2: Reproductive Toxicity. - 1: Summary Reviews of the Scientific Evidence. Luxembourg : Office for Official Publications of the European Communities: Commission of the European Communities, Directorate-General for Employment, Industrial Relations and Social Affairs, Health and Safety Directorate;UMDS, Division of Pharmacology;University of London, St. Thomas' Hospital; 1993. EUR; 14991 EN).
22. Oishi S., Hiraga K. Abstract from: Effect of phthalic acid esters on mouse testes. Toxicological Letter. 1980;5(6):413-6.

23. European Commission. **European Union Risk Assessment Report. DIBUTYL PHTHALATE.** European Commission 2004. Available from: [http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK\\_ASSESSMENT/REPORT/dibutylphthalatereport003](http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/dibutylphthalatereport003)
24. European Commission. **European Union Risk Assessment Report. 1,2-BENZENEDICARBOXYLIC ACID, DI-C8-10-BRANCHED ALKYL ESTERS, C9-RICH AND DI-"ISONONYL" PHTHALATE (DINP).** European Commission 2003. Available from: [http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK\\_ASSESSMENT/REPORT/dibutylphthalatereport003](http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/dibutylphthalatereport003)
25. Harper C, et al. **Toxicological Profile for Tin and Tin Compounds : Draft.** Atlanta, Ga: United States Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Toxic Substances and Disease Registry; 2003. 4, 257p .
26. RTECS. **Registry of Toxic Effects of Chemical Substances. Dibutyl-Stannane.** <http://csi.micromedex.com> 1998 Aug. Available from: <http://csi.micromedex.com/DATA/RT/RTWH6883600.HTM?Top=Yes>.
27. Helle Buchardt Boyd, Lena Höglund. **Consumer exposure to organotins prepared for the EU Commission.** EU Commission DG Sanco; 2003.
28. Santillo D, Labunska I, Davidson H, Johnston P, Strutt M, Knowles O. **Consuming chemical. Hazardous chemicals in house dust as an indicator of chemical exposure in the home.** Greenpeace Research Laboratories. 2003.
29. **Minor and Trace Elements in Breast Milk : Report of a Joint WHO/IAEA Collaborative Study.** Geneva: World Health Organization;International Atomic Energy Agency; 1998.
30. van Engelen JGM, Prud'homme de Lodder LCH. **Non-food products : how to assess children's exposure?** Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; National Institute of Public Health and the Environment; 2004. (RIVM report; vol. 320005001)