

Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af kemisk stoffer i overfladebehandlet trælegetøj

Ole Christian Hansen og Eva Pedersen
Teknologisk Institut

Kortlægning af kemiske stoffer
i forbrugerprodukter, Nr. 60 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	11
1.2 FORMÅL	11
1.3 PRODUKTBESKRIVELSE	11
1.4 MÅLGRUPPE	12
1.5 PROJEKTFORLØB	12
2 KORTLÆGNING	14
2.1 INDLEDNING	14
2.2 KORTLÆGNING	14
2.3 PRODUKTION	14
2.3.1 Omsætningen af naturlegetøj af træ	14
2.4 OVERFLADEBEHANDLING AF TRÆLEGETØJ	15
2.5 TYPER AF OVERFLADEBEHANDLING	16
2.5.1 Oplysninger om overfladebehandling	16
2.5.2 Bejdser og lasurer	16
2.6 INDSAMLEDE LEGETØJSTYPER	17
3 ANALYSERESULTATER	19
3.1 ANALYSEMETODER	19
3.1.1 Uorganiske stoffer	19
3.1.2 Organiske stoffer	19
3.2 MIGRATION AF UORGANISKE STOFFER	20
3.2.1 Analyseresultater	20
3.3 MIGRATION AF ORGANISKE STOFFER	21
3.3.1 Analyseresultater	21
3.4 UDVÆLGELSE AF KEMISKE STOFFER TIL VURDERING	24
4 SUNDHEDSVURDERING	29
4.1 INDLEDNING	29
4.1.1 Eksponeringstid	29
4.1.2 Legemsvægt	30
4.1.3 Eksponeringsvej	31
4.1.4 Optagelse	32
4.2 EKSPONERINGS SCENARIER	32
4.2.1 Indledning	32
4.2.2 Metodegrundlag	33
4.2.3 Eksponering via munden	35
4.3 VURDERING AF ENKELTSTOFFER	36
4.3.1 2-Butoxyethanol	37
4.3.2 2-(2-Butoxyethoxy)ethanol	40
4.3.3 Cyclohexanon	42
4.3.4 2,6 Dimethoxybenzoquinon	44

4.3.5	<i>3,6-Dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion</i>	46
4.3.6	<i>2-Ethoxyethanol</i>	48
4.3.7	<i>2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol</i>	50
4.3.8	<i>Formamid</i>	51
4.3.9	<i>Furfural</i>	53
4.3.10	<i>4-Hydroxy-3,5-dimethoxy-benzaldehyd</i>	56
4.3.11	<i>N-Methyl-2-pyrrolidon</i>	58
4.3.12	<i>3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on (=isophoron)</i>	60
4.3.13	<i>Vanillin</i>	62
4.3.14	<i>Barium</i>	65
5	KONKLUSION	69
6	REFERENCER	71

Forord

Denne rapport om afgivelse og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i overfladebehandlet trælegetøj er et delprojekt under Miljøstyrelsens program "Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter".

Formålet med projektet var en videreførelse af et tidligere kortlægningsprojekt af naturlegetøj ("Undersøgelse af naturlegetøj af plantefibre, uldfibre og massivt træ", Ferdinand *et al.* 2003), hvor forbruget af bl.a. trælegetøj blev kortlagt. Undersøgelsen påviste også, at trælegetøj kunne være overfladebehandlet med sundhedsmæssigt problematiske stoffer. Formålet med dette projekt er derfor specifikt at få kortlagt, hvilke kemiske stoffer der afgives fra overfladebehandlet trælegetøj, og som forbrugeren kan blive eksponeret for.

Projektet er udført af Teknologisk Institut, Kemi- og Vandteknik.

Udførende personer er:

Eva Pedersen	projektansvarlig og ansvarlig for kemiske analyser af organiske kemiske stoffer
Steen Færgemann Hansen	Kemiske analyser af tungmetaller
Ole Christian Hansen	Sundhedsmæssig vurdering og rapportskrivning

Projektet er ledet af en styregruppe bestående af

Lise Emmy Møller, Miljøstyrelsen
Eva Pedersen, Teknologisk Institut
Ole Christian Hansen, Teknologisk Institut

Sammenfatning og konklusioner

Som et led i Miljøstyrelsens kortlægning af kemiske stoffer i en række forbrugerprodukter ønskes viden om, hvilke stoffer der afgives og en sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i overfladebehandlet trælegetøj.

Projektet ”Afgivelse og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i overfladebehandlet trælegetøj” er en fortsættelse af et tidligere projekt, hvor forbruget af bl.a. trælegetøj blev kortlagt (Kortlægningsrapport nr. 33).

Konklusionen fra den tidligere kortlægningsrapport var, at forbruget af trælegetøj var ca. 50 mio. kroner eller 2,3% af omsætningen af legetøj i Danmark. En opdatering baseret på samme kilde antyder, at forbruget er øget fra ca. 370 tons i 2001 til 420 tons trælegetøj i 2003.

Ifølge Legetøjsbekendtgørelsen har producenten eller importøren pligt til at vurdere, om legetøjet er farligt. Herudover er der fastsat yderligere krav i henhold til gældende standarder. Standarden fastsætter grænseværdier for afgivelse af otte tungmetaller fra alle typer af legetøj nemlig antimon, arsen, barium, bly, cadmium, chrom, kviksølv og selen. Disse metaller anses for at være dem, der har væsentligst sundhedsmæssig betydning.

I Legetøjsbekendtgørelsen er anført, at legetøj til børn ikke må indeholde stoffer eller præparater som defineret i Direktiv 67/548/EØF og 88/379/EØF kan skade sundheden for de børn, der bruger det. Er disse stoffer til stede, skal der udføres en vurdering af, om de optræder i mængder, der kan være til skade for barnets helbred

Denne undersøgelse omfatter derfor en migrationsanalyse af udvalgte stykker overfladebehandlet trælegetøj samt en sundhedsmæssig vurdering af de fundne identificerede stoffer. Der er fokuseret på de metaller, der er omtalt i Legetøjsbekendtgørelsen samt organiske stoffer, der er klassificeret i Listen over farlige stoffer.

Af de fundne stoffer 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 0-3 år.

Af de 125 identificerede stoffer var 43 klassificeret i Listen over farlige stoffer, og yderligere 16 kunne selvklassificeres efter Miljøstyrelsens Vejledende liste til selvklassificering. Af de klassificerede stoffer var 2 klassificeret til at kunne være kræftfremkaldende (carcinogene, Carc. cat. 3), 1 stof til at kunne være mutagen (Mut. cat. 3), og 9 stoffer reproduktionstoksiske (Repr. cat. 2-3). Desuden var 5 stoffer klassificeret sensibiliserende.

På trods af, at klassificeringen af enkelte af de identificerede stoffer var af en alvorlig karakter, kunne ingen af de fundne stoffer vurderes at udgøre en umiddelbar sundhedsmæssig risiko for forbrugerne (i dette tilfælde små børn der putter legetøjet i munden). Vurderingen er baseret på, at barnet putter legetøjet i munden i maksimalt 3 timer per dag.

Vurderingerne er i de fleste tilfælde vurderet ved sammenligninger med data fra langtidsforsøg eller ligefrem kroniske data. Da lysten til at putte legetøj i munden må antages at være overstået efter nogle få år, skulle konklusionerne derfor være acceptable.

Det konkluderes derfor, at ingen af de undersøgte stykker legetøj udgør en sundhedsmæssig risiko for børn, der putter dem i munden.

Det bemærkes dog, at vurderingen ikke tager højde for at eksponeringen for enkeltstoffer øges ved samtidig leg med flere stykker trælegetøj. Desuden kan der være andre kilder til forekomsten af samme stof.

Summary and conclusions

As a part of the Danish Environmental Protection Agency's programme on survey of chemical substances in consumer products a project was initiated on a survey on which chemical substances were released (migrated) from surface treated (coated) wooden toys and an evaluation of the health risk.

The project "Migration and health assessment of chemical substances in surface treated wooden toys" is a continuation of a previous project where the consumption of natural toys including wooden toys was surveyed (Survey report no. 33).

The conclusion from the previous report was that the consumption of wooden toys was approx. 50 million DKK or 2.3% of the turnover of toys in Denmark. An update based on the same source indicates that the consumption has increased from approx. 370 tonnes in 2001 to approx. 420 tonnes of wooden toys in 2003.

According to the Directive on safety of toys, the manufacturer or the importer has the obligation to evaluate whether the toy is hazardous to children. It furthermore includes requirements in accordance to standards in force. The standard sets threshold limit values for the migration from all types of toys of eight heavy metals: antimony, arsenic, barium, cadmium, chromium, lead, mercury and selenium.

In the Toy Directive it is further noted that toys must not contain dangerous substances or preparations within the meaning of Directive 67/548/EEC and 88/379/EEC in amounts which may harm the health of children using them. Are such substances present, an evaluation should be performed to establish whether the amount migrating from the toys might cause harm to the health of the child.

This study therefore includes a migration analysis of selected surface coated wooden toys and a health evaluation of the identified substances. A focus has been on the metals mentioned in the Directive on toy safety and organic chemical substances classified in the Annex I to Directive 67/548/EEC (Dangerous substances).

Of the identified substances and based on classification and numbers a number of substances were selected for further evaluation of potential health risk to the consumer. In this case, consumers are defined as children aged 0 to 3 years.

Of the 125 identified substances 43 were classified in Annex I to Directive 67/548/EEC and further 16 could be self classified according the Guidance list on self classification from the Danish Environmental Protection Agency. Of the Annex I classified substances 2 were classified carcinogenic (Carc. cat. 3), 1 substance mutagenic (Mut. cat. 3), and 9 substances reproduction toxic (Repr. cat. 2-3). Besides, 5 substances were classified sensitising.

Despite the severe classification of a number of the identified substances, none of the substances was evaluated to present any immediate risk to the consumer (in this situation children mouthing the toy). The assessment is based on a child mouthing the toy for a maximum of 3 hours per day.

The assessments are mostly evaluated by comparison to data from subchronic or even chronic effect data. As the urge to put toys in the mouth is assumed to decline after a few years, the conclusions should be acceptable.

The conclusion from this study is, therefore, that none of the examined pieces of wooden toys are considered to be a health risk to children mouthing the toys.

It is noted that the evaluation does not consider that the exposure to individual substances is increased when several toys are played with at the same time. Besides other sources to the same substance may exist.

1 Indledning

1.1 Baggrund

Formålet med projektet er en analyse af afgivelsen af tungmetaller og organiske kemiske stoffer fra overfladebehandlet trælegetøj samt en sundhedsmæssig vurdering af udvalgte kemiske stoffer, som blev frigivet fra overfladebehandlet trælegetøj.

Projektet er især rettet mod trælegetøj til børn under 3 år, som er overfladebehandlet med maling, lak, bejdse eller lign. Netop med små børn er der risiko for eksponering, hvis/når børnene putter legetøjet i munden.

Undersøgelsen er en opfølgning af et tidligere projekt fra Miljøstyrelsen (kortlægning nr. 33, 2003). Konklusionen i kortlægningen var, at det var vanskeligt at vurdere afgivelsen af sundhedsskadelige stoffer fra overfladebehandlet trælegetøj, eftersom afgivelsen ikke blev undersøgt i projektet.

Producenten eller importøren har pligt til at vurdere, om legetøjet er farligt. Herudover er der fastsat yderligere krav i henhold til gældende standarder. Der er i dag en standard, som fastsætter grænseværdier for afgivelse af 8 metaller fra alle typer af legetøj nemlig antimon, arsen, barium, bly, cadmium, chrom, kviksølv og selen. Disse metaller anses for at være dem, der har væsentligst sundhedsmæssig betydning.

I Legetøjsbekendtgørelsen (Bkg. 1116, 2003) er yderligere anført, at legetøj til børn ikke må indeholde stoffer eller præparater, som defineret i Direktiv 67/548/EØF og 88/378/EØF kan skade sundheden for de børn, der bruger det.

Derfor er gennemgået nogen af de fundne kemiske stoffer, som kunne tænkes at udgøre et sundhedsmæssigt problem.

1.2 Formål

Undersøgelsen skal vise, om der foregår en migration af sundhedsskadelige stoffer fra overfladebehandlet trælegetøj beregnet til børn under 3 år, og om der i givet fald er et eventuelt sundhedsproblem i denne forbindelse.

1.3 Produktbeskrivelse

De produkter, der indgår i undersøgelsen, er primært trælegetøj, som er mærket egnede til børn i alderen 0-3 år. Der er bevidst søgt trælegetøj med overfladebehandling i form af maling, farver og lak. En nærmere beskrivelse af det udvalgte legetøj findes i afsnit 2.6.

1.4 Målgruppe

Brugerne af overfladebehandlet trælegetøjsprodukter er oftest småbørn. Eftersom målgruppen af børn mellem 0 og 3 år kan være særlig følsomme overfor kemiske påvirkninger er det legetøj til den gruppe, der er fokuseret på i udvalg og analyser.

1.5 Projektforløb

Projektet er opdelt i 2 faser:

Fase 1

Baseret på kortlægningen i kortlægningsrapport nr. 33 er der udvalgt de tilsyneladende mest problematiske legetøjskategorier baseret på de oplysninger, der er fundet vedrørende de midler, der er anvendt til overfladebehandling. Der er indsamlet et udvalg på 15 stykker legetøj til børn under 3 år. Legetøjet er udvalgt blandt legetøj, som baseret på udseende, størrelse eller funktion kan forventes at komme i munden (f.eks. rangler, klodser, dele af puslespil). Der er fokuseret på legetøj, der er bejdset, olieret, lakeret eller malet.

Migrationen af tungmetaller blev undersøgt efter EN71-3 standarden, hvor simulanten er 0,07 M HCl (som simulerer kunstigt spyt).

Migrationen af organiske stoffer fra legetøjet blev bestemt kvalitativt ved en screeningsanalyse i forhold til de kommende standarder for legetøj (prEN 71-9, -10 og -11). I disse standarder udføres migrationen i simulanten ved 37°C i 120 min. Forbehandlingen af testemnerne sker i henhold til standard prEN71-10.

I en EU rapport (CEN/TC 52, 2003) fra arbejdsgruppen for legetøjssikkerhed er migrationen fra en plastikfilm målt med flere ekstraktionsmedier (kunstigt spyt, saltsyre (0,07M HCl), destilleret vand ved pH 7, destilleret vand med 10% ethanol, og albumin protein i NaCl opløsning). Konklusionen var, at vand i de fleste tilfælde var bedre end eller lige så god som de øvrige spyt-, sved- og mavesyre-simulanter til ekstraktion af organiske stoffer fra plastmatricen. Baseret på denne rapport kan migrationsundersøgelserne foretages med deioniseret vand som anført i prEN71-10.

Men i henhold til aftale med Miljøstyrelsen og efter kraftig kritik af CEN rapporten fra den videnskabelige komite (CSTEE 2003) blev migrationsundersøgelserne udført med kunstigt spyt, der fremstilles efter Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 LMBG nr. 82.10 1, kopi fra DIN nr. 53 160.

De identificerede stoffer blev sammenholdt med reglerne i legetøjsbekendtgørelsen (Bkg. 1116, 2003) med hensyn til regulerede stoffer.

Fase 2

Anden fase omhandler screening af eventuelle sundhedsskadelige effekter fra stoffer, som afgives (migrerer) fra overfladebehandlet trælegetøj.

Der er foretaget litteraturscreening af de stoffer, der er identificeret ved de kvalitative migrationsundersøgelser. Screeningen baseres på litteraturoplysninger og har til formål at sikre, at de stoffer, der fokuseres på ved de kvantitative analyser, er de mest relevante.

En del stoffer er vurderet i CEN/TG 52 (2003) rapporten, og disse oplysninger indgår i de endelige vurderinger. Efter at de kvalitative analyser er gennemført, vurderes de fremkomne resultater. Data om de enkelte stoffer i form af NOAEL, LOAEL eller andre relevante data anvendes, i det omfang de er tilgængelige. Alternativt anvendes QSAR-data for stoffer, der ikke er fundet data på. Der foretages en sammenligning med EU's klassificeringskriterier.

2 Kortlægning

2.1 Indledning

Kortlægningen af trælegetøj er foretaget i en tidligere kortlægningsrapport (Kortlægningsrapport nr. 33, Ferdinand *et al.* 2003). De væsentligste oplysninger fra rapporten, der er relevant for dette projekt, er citeret nedenfor.

Kortlægningen er blevet suppleret med oplysninger fra Danmarks Statistik dækkende import og eksport for 2003.

2.2 Kortlægning

Det danske marked for legetøj af massivt træ blev vurderet til 50 mio. kr. eller 2,3% af den samlede danske omsætning på legetøjsmarkedet.

2.3 Produktion

I Danmark findes en mindre produktion af legetøj og især af legeredskaber af træ. Som det fremgår af Erhvervsfremmestyrelsen (2000), findes en række producenter af ”legeredskaber”. Samtlige af disse producenter er blevet kontaktet. Langt hovedparten af det, der produceres, er plastlegetøj og plast- og træredskaber. Legeredskaber er dele til legepladser, f.eks. legehuse, klatrestativer og gynger.

Der findes kun to virksomheder, som producerer egentligt trælegetøj til børn under 36 mdr. Økonomiske oplysninger om produktion af trælegetøj og oplysninger om at der kun er få ansatte (Erhvervsfremmestyrelsen 2000) tyder på, at andelen af dansk produktion til det danske marked for naturlegetøj af træ er meget lille.

2.3.1 Omsætningen af naturlegetøj af træ

Alle kontaktede importører undtagen 1 har bekræftet, at de importerer legetøj af træ. Opgørelsen over omsætningen af legetøj af træ er foretaget på baggrund af økonomiske oplysninger fra Danmarks Statistik, importørernes og producenternes egne oplysninger, samt samtaler med enkeltpersoner. Ved at sammenholde disse oplysninger skønnes det, at omsætningen af naturlegetøj af træ er 50 mio. kr. målt i forbrugerpriser. Dette svarer til, at legetøj af træ skønnes at udgøre 2,3 % eller 1/44 af omsætningen af legetøj i Danmark.

Ifølge Danmarks Statistik er omsætningen af legetøj af træ (2001) minimum 39,5 mio. kr. (Inkl. en avancefaktor på 2,5, som er alment bekræftet og anvendt for trælegetøj). De 39,5 mio. kr. er fremkommet ved Total omsætning = Produktion + Import – Eksport, KN-varenumrene 9503.30.10, 9503.49.10 og 9503.60.10. Dertil kommer et bidrag fra produkter under KN-varenummeret 9503.90.99: ”Legetøj, undtagen af plast, gummi, tekstilstof og metal, ikke andetsteds nævnt”. Hele denne gruppe udgør 119,5 mio. kr. i forbrugerpriser. Dvs. ifølge Danmarks Statistik er omsætningen af trælegetøj 39,5-159 mio. kr.

Tabel 1 Import og eksport af trælegetøj iflg. Danmarks Statistik for 2001 og 2003							
Produkt	2001	Import kg	Eksport kg	Imp-Eksp kg	Import kr.	Eksport kr.	Imp-Eksp kr.
Byggesæt og byggelegetøj af træ	KN9503.30.10	211 723	55 854	155 869	14 230 958	7 694 136	6 536 822
Legetøj, som forestiller dyr el ikke-menneskelige skabninger, af træ	KN9503.49.10	98 726	36 811	61 915	7 570 212	2 968 796	4 601 416
Puslespil af træ	KN9503.60.10	215 440	65 110	150 330	6 953 071	2 062 946	4 890 125
	delsum	525 889	157 775	368 114	28 754 241	12 725 878	16 028 363
Legetøj, undt. af plast, gummi, tekstilstof og metal, i.a.n.	KN9503.90.99	1 215 396	369 915	845 481	54 271 871	23 165 472	31 106 399
	2003	Import kg	Eksport kg	Imp-Eksp kg	Import kr.	Eksport kr.	Imp-Eksp kr.
Byggesæt og byggelegetøj af træ	KN9503.30.10	241 271	67 506	173 765	20 999 596	5 198 785	15 800 811
Legetøj, som forestiller dyr el ikke-menneskelige skabninger, af træ	KN9503.49.10	249 735	98 625	151 110	13 932 002	5 463 815	8 468 187
Puslespil af træ	KN9503.60.10	174 006	78 329	95 677	6 819 983	2 221 545	4 598 438
	delsum	665 012	2 444 460	420 552	41 751 581	12 884 145	28 867 436
Legetøj, undt. af plast, gummi, tekstilstof og metal, i.a.n.	KN9503.90.99	1 765 303	1 314 645	450 658	62 287 034	62 947 053	-660 019

KN: varekodenumre anvendt af Danmarks Statistik

Import –eksport i 2001 var i Ferdinand *et al.* (2003) angivet til 39,5 mio. kr. Tallet ses i tabellen ovenfor (tabel 1) en smule opjusteret. Omlægningen af statistikken for udenrigshandels beregningssystem har medført en opjustering af importen og eksporten vedr. 2000, 2001 og 2002, jf. Nyt fra Danmarks Statistik nr. 72, 2003.

De fleste importører af trælegetøj har videregivet producentoplysninger, og det skønnes, at langt hovedparten af naturlegetøj af træ i Danmark stammer fra disse producenter. Oplysninger om de enkelte producenter findes i Ferdinand *et al.* (2003).

Trælegetøjet produceres primært i Thailand og i Tyskland. De thailandske producenter anvender alle ”softwood” eller gummitræ fra 30- 40 år gamle, udtjente gummiplantager. De tyske producenter anvender alle træ fra Mellemeuropa og af mellemeuropæiske træsorter. Ofte af bøg og i mindre omfang ahorn, ask, birk og fyr.

2.4 Overfladebehandling af trælegetøj

Trælegetøj kan være overfladebehandlet med bejdsere, lasurer, maling og/eller lakker, som kan afgive sundhedsskadelige stoffer.

Om overfladebehandlingsmidler til naturlegetøj af træ blev det konstateret, at meget overfladebehandlet trælegetøj var malet, bejdsset eller lasurbehandlet med en efterfølgende lak eller oliebehandling, og at der til lakering primært anvendes nitrocelluloselakker.

Producenterne anbefaler alle, at deres bejdsede eller lasurbehandlede produkter bør efterfølges af en overfladebehandling, der lukker træet, dvs. en lak eller en tørrende olie. Ingen af pigmenterne i de omtalte produkter er klassificerede.

Legetøj er omfattet af Legetøjsbekendtgørelsen (Bkg. nr. 1116, 2003). Den, der bringer legetøjet i omsætning, har ansvaret for at det er sikkert, herunder at det ikke er sundhedsskadeligt i forhold til anvendelsen. Produkter, som markedsføres som legetøj, skal være CE-mærket. Legetøjsbekendtgørelsen nævner yderligere, at den, der bringer et legetøjsprodukt i omsætning, har ansvaret for, at det ikke indeholder farlige stoffer eller blandinger af stoffer, der kan være sundhedsskadelige for de børn der bruger legetøjet.

I de fleste tilfælde har producenterne ingen anden oplysning om overfladebehandlingen af trælegetøjet end, at det er CE godkendt. De fremsender oftest en kopi af testrapport for overholdelse af EN71-3 og henviser i øvrigt til producenten af overfladebehandlingsmidlet (maling, lak, lasur eller bejdse) (Ferdinand *et al.* 2003).

EN (European Norm) nr. 71 er den europæiske standard for testning af legetøj til overholdelse af Legetøjsbekendtgørelsen. Den indeholder i øjeblikket 7 dele, hvoraf del 3 "Migration af særlige stoffer" er væsentlig for denne undersøgelse. Heri stilles følgende krav (grænseværdier) til indholdet af 8 grundstoffer i mg/kg: Antimon <60, arsen <25, barium <1000, bly <90, cadmium <75, chrom <60, kviksølv <60 og selen <500 mg/kg (EN71-3, 2003).

Ifølge Legetøjsbekendtgørelsen må biotilgængeligheden af disse grundstoffer som mål ikke overskride følgende niveauer per dag: 0,2 µg for antimon, 0,1 µg for arsen, 25,0 µg for barium, 0,7 µg for bly, 0,6 µg for cadmium, 0,3 µg for chrom, 0,5 µg for kviksølv og 5,0 µg for selen.

2.5 Typer af overfladebehandling

Det meste trælegetøj har fået en overfladebehandling, som giver træet et smukt udseende, og som gør det mere modstandsdygtigt overfor ydre påvirkninger. Farvningen kan enten ske ved at dække træet med en maling eller ved at tilsætte en bejdse eller lasur, der trænger ind i træet og fremhæver/bevarer træets struktur.

I de fleste tilfælde er legetøjet efterbehandlet med en lak eller en olie. Lak og olie er med til at gøre produktet mere glansfuldt og modstandsdygtigt over for ydre påvirkninger, bl.a. UV-stråling, stød, sved og spyt (Ferdinand *et al.* 2003).

2.5.1 Oplysninger om overfladebehandling

Producenterne af trælegetøj blev bedt om at oplyse type og kemisk sammensætning af den overfladebehandling, der gives til deres trælegetøj. De fleste producenter har kun besvaret, at legetøjet opfylder kravene i EN71-3, de fleste overfladebehandlinger til trælegetøj er en bejdse eller maling med afsluttende lakering, og som lakering anvendes oftest nitrocelluloselakker (Ferdinand *et al.* 2003).

2.5.2 Bejdser og lasurer

Der findes to typer af overfladebehandlinger, der farver træet og samtidig bevarer årestrukturen synlig, nemlig bejdse og lasur.

Bejdsepigmentet trænger ind i træet og danner en kemisk reaktion med træets lignin. Ifølge en af producenterne er disse reaktive farvestoffer klassificeret som giftige og meget giftige. Efter indfarvningen er der risiko for afgivelse af rester af ubundet reaktivt farvestof.

Lasurfarvestoffer er derimod oftest stoffer, der er godkendt til fødevarer. I stedet for at reagere direkte med ligninen, klæbes de på. Stofferne er meget lidt reaktive.

Både bejdse og lasurproducenter anbefaler at trælegetøj, der er behandlet med deres produkter, efterbehandles med et produkt, der lukker overfladen, dvs. en lak, voks eller en tørrende olie, for at være modstandsdygtige over for sved og spyt (Ferdinand *et al.* 2003).

2.6 Indsamlede legetøjstyper

De fleste indsamlede legetøjsprodukter er mærket til brug for børn i alderen fra 0 til 3 år. To produkter til lidt større børn er dog medtaget, da yngre søskende vil kunne få fat på dem og putte dem i munden. Endelig er medtaget en fødselsdags-dekoration, som er vurderet fristende for småbørn til leg. De indsamlede og analyserede produkter er beskrevet nedenfor:

Tabel 2. Beskrivelse af det indsamlede og undersøgte trælegetøj

Legetøj	Beskrivelse	Prøve nr.
Puttekasse	Puttekasse med 5 figurer, udført i gummitræ. Emballagen er mærket "CE" og "1+ years".	31342-1
Puslespil	Træpuslespil med 3 brikker, udført i 6 mm krydsfiner i 5 lag af birketræ. Emballagen er mærket "CE".	31342-2
Puslespil	Træpuslespil med 4 brikker, udført i krydsfiner i 4 lag af birketræ + masonit i bunden. Emballagen er mærket "CE" og "age 12 m+".	31342-3
Hammerbænk	Hammerbænk med 6 "søm", udført i bøg. Emballagen er mærket "CE" og "9-12 months".	31342-4
Rangle	Trærangle med bjælde, udført i bøg. Emballagen mærket "CE", "+6 m", og at legetøjet er testet i overensstemmelse med BS 5665/EN 71.	31342-5
Stablefigur	Stablefigur (klovn) i 9 dele, udført i bøg. Emballagen er mærket "CE", "19 m+", og at legetøjet er testet i overensstemmelse med BS 5665/EN 71.	31342-6
Tog	Træktog i mange dele (4 vogne, 4 klodser med dyrehoveder og 27 andre farvede dele). Byggeklodser i forskellige farver der kan samles/stables på pinde på trævogne, som kan hægtes sammen. Emballagen er mærket "CE" og "+12 måneder".	31342-7
Rangle	Trærangle af ukendt træsort og oprindelse.	31342-8
Klodser	Træklodser til at stable på pind, udført i bøgetræ. Legetøjet er udført i bøg eller ahorn. Emballagen er mærket "CE" og "+1 1/2 år". Anført testet efter ASTM, F 963.	31342-9
Pynt i snor	Træ"pølse" til ophæng i barnevogn. Legetøjet er udført i bøg. Emballagen er påført "CE".	31342-10
Dyr i snor	Trædyr på snor til ophæng i barnevogn, udført i bøg. Påført advarsel om, at barnet kan blive kvalt.	31342-11
Rangle	Trærangle med bjælde. Produktet er mærket "CE" og "+3 måneder".	31342-12
Fiskerbåd	Træfiskerbåd med små løse dele i snore. Emballagen er mærket "CE", "2+", og at legetøjet er testet i overensstemmelse med BS 5665/EN 71. Et lille logo antyder "ikke for børn 0-3 år", men på emballagen anført "Advarsel. Pakken indeholder små dele. Ikke egnet for børn under 2 år".	31342-13

Legetøj	Beskrivelse	Prøve nr.
Hund	Bevægelig træhund. Legetøjet er udført i bøg. Emballagen er mærket "CE" og at det er testet efter BS5665/ EN 71 samt "fra 3 år".	31342-14
Fødselsdagskaravane	Fødselsdagskaravane. Dyrefigurer i træ på snor i 8 dele. Figurerne er med hul foroven til fødselsdagslys. Anført "For decoration only! Not for playing", dvs. kun til dekoration og ikke leg (på engelsk, tysk, fransk og spansk, men ikke på dansk). Legetøjet er udført i bøg.	31342-15

3 Analyseresultater

3.1 Analysemetoder

Der blev udvalgt 15 produkter til kvantitativ analyse for migration af tungmetaller og organiske kemiske forbindelser.

Et repræsentativt areal af materialet blev udtaget til prøvning efter standarden prEN 71-10 (CEN standard EN 71-10: Legetøj - sikkerhedskrav- Prøvepræparation og ekstraktion). Prøven blev fræset ud af trælegetøjets overflade i en dybde på ca. 3 mm, og efterfølgende neddelt til ensartethed.

Migrationen af tungmetaller, uorganiske og organiske forbindelser blev målt efter EN 71-3 standarden, hvor simulanten er 0,07 M saltsyre (HCl), som simulerer kunstigt spyt / mavesyre.

Ekstraktionen blev foretaget ved ekstraktion i henhold til standarden EN 71-3, som forskriver 1 time ved $37 \pm 2^\circ\text{C}$ under omrøring og herefter henstand ved $37 \pm 2^\circ\text{C}$ i yderligere 1 time (CEN standard EN 71-3: Legetøj - sikkerhedskrav- Migration of særlige stoffer).

3.1.1 Uorganiske stoffer

3.1.1.1 Prøvepræparation

0,5 g prøve – nøjagtig afvejet – i en polyethylenbeholder, blev tilsat 25 g 0,07 M saltsyre og henstod derpå under rolig omrystning ved $37 \pm 2^\circ\text{C}$ i 1 time. Herefter henstod ekstraktionsbeholderen i ro ved $37 \pm 2^\circ\text{C}$ i yderligere 1 time, hvorpå ekstraktet blev filtreret.

Blindprøver blev fremstillet tilsvarende.

Dobbeltpræparation blev foretaget.

3.1.1.2 Kvantitativ analyse

Ekstraktet blev analyseret for indhold af antimon, arsen, barium, bly, cadmium, chrom, kviksølv og selen ved induktivt-koblet-plasma atomemissionsspektrometri (ICP-AES) med kvantificering over for eksterne standarder i 0,07 M HCl.

3.1.2 Organiske stoffer

3.1.2.1 Prøvepræparation

Ca. 2 g prøve – nøjagtig afvejet – i en 100 ml glasbeholder, blev tilsat 20 ml kunstigt spyt (saliva-opløsning) og ekstraheret ved $37 \pm 2^\circ\text{C}$ i 2 timer. Ekstraktet blev filtret og herefter ekstraheret med dichlormethan tilsat deuteriummærkede interne standarder.

Blindprøver blev fremstillet tilsvarende.

Dobbeltpræparation blev foretaget.

3.1.2.2 Analyse

Dichlormethan-ekstraktet blev analyseret for indhold af organiske komponenter ved kapillar gaschromatografi med massespektrometrisk detektion.

Kvantificering over for eksterne standarder af udvalgte analytter og de interne standarder.

3.2 Migration af uorganiske stoffer

Migrationen af uorganiske stoffer (tungmetaller) er udført som beskrevet i metodeafsnittet (se ovenfor).

3.2.1 Analyseresultater

Analyseresultaterne fra de kvantitative målinger for uorganiske stoffer i de udvalgte trælegetøjsprodukter er vist i tabellerne nedenfor.

Tabel 3 Målt migreret mængde af uorganiske stoffer i spytekstraktionerne

Element		DL	RSD	Prøve mrk. 31342-				
				1	2	3	4	5
				mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg
Arsen	As	3	-	-	-	-	-	-
Barium	Ba	25	10	-	29	-	-	-
Cadmium	Cd	8	-	-	-	-	-	-
Chrom	Cr	6	-	-	-	-	-	-
Kviksølv	Hg	6	-	-	-	-	-	-
Bly	Pb	9	-	-	-	-	-	-
Antimon	Sb	6	-	-	-	-	-	-
Selen	Se	50	-	-	-	-	-	-

-: under detektionsgrænsen (DL)

Tabel 3 fortsat

Element		DL	RSD	Prøve mrk. 31342-				
				6	7	8	9	10
				mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg
Arsen	As	3	-	-	-	-	-	-
Barium	Ba	25	10	90	-	-	-	38
Cadmium	Cd	8	-	-	-	-	-	-
Chrom	Cr	6	-	-	-	-	-	-
Kviksølv	Hg	6	-	-	-	-	-	-
Bly	Pb	9	-	-	-	-	-	-
Antimon	Sb	6	-	-	-	-	-	-
Selen	Se	50	-	-	-	-	-	-

-: under detektionsgrænsen (DL)

Tabel 3 fortsat

Element		DL	RSD	Prøve mrk. 31342-				
				11	12	13	14	15
				mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg
Arsen	As	3	-	-	-	-	-	-
Barium	Ba	25	10	-	-	80	-	75
Cadmium	Cd	8	-	-	-	-	-	-
Chrom	Cr	6	-	-	-	-	-	-
Kviksølv	Hg	6	-	-	-	-	-	-
Bly	Pb	9	-	-	-	-	-	-
Antimon	Sb	6	-	-	-	-	-	-
Selen	Se	50	-	-	-	-	-	-

-: under detektionsgrænsen (DL)

Barium var det eneste metal, der forekom i analyserne af ekstrakterne. Barium forekom i 5 af de 15 analyserede stykker legetøj. De målte koncentrationer varierede fra 29 til 90 mg/kg prøve af produkternes overflade.

Der er foretaget en sundhedsmæssig vurdering af barium i afsnit 4.

3.3 Migration af organiske stoffer

3.3.1 Analyseresultater

Analyseresultaterne fra de kvantitative målinger af identificerede organiske stoffer ekstraheret med spyt fra overfladen af de udvalgte legetøjsprodukter er vist i tabellen nedenfor.

Tabel 4 Identificerede organiske stoffer migreret fra overfladen af 15 legetøjsprodukter (µg/g)

Navn	CAS nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
3-Acetyldihydro-2(3H)-furanon = Acetobutyrolacton	517-23-7													2,0		
Benzaldehyd	100-52-7						1,4					1,2		2,3		6,0
Benzosyre	65-85-0															12
Benzosyre, butylester = Butyl benzoat	136-60-7						2,1									
Benzyl alkohol	100-51-6													20	1,1	60
Benzyl butylphthalat (BBP)	85-68-7													1,3		
Butanedioic acid dimethyl ester (dimethyl succinat)	106-65-0					2,3	2,2								4,1	
1-Butanol	71-36-3				14		13							3,3	2,0	1,3
Butansyre	107-92-6						12							1,0		0,7
Butansyre, hexyl ester = n-Hexyl butyrate	2639-63-6															12
Butoxyeddikesyre	2516-93-0												11			
2-Butoxyethanol	111-76-2	18	90	122	322	21	17	104		1,3		2,6	164	80		8,9
2-(2-Butoxyethoxy)-ethanol (=butyldiglycol)	112-34-5		3,2	6,8	21			53					22			
2-[2-(2-Butoxyethoxy)-ethoxy ethanol = Butoxytriglycol	143-22-6											2,6				
Butoxyethoxyethylacetat	124-17-4		35	50	5,1							2,1	53			
2-Butoxyethylacetat	112-07-2				12			3,3						4,0		
1-Butoxy-2-propanol	5131-66-8		5,4	14												
Butylacetat	123-86-4	38			18	13	12							1,3	5,8	
Butylcarbammat	592-35-8								3,3							
Butyrolacton	96-48-0	5,9														
C8-alkohol	-														2,0	
Cyclohexanol	108-93-0													1,0		
Cyclohexanon	108-94-1													27	14	
Cyclopentanol	96-41-3							7,2								
Decenoic acid	15469-77-9															5,8
Dibutyl phthalat	84-74-2			11	1,4		2,5							1,3		
1,2-Diethoxyethan	629-14-1				3,4											
Diethylhexylphthalat (DEHP)	117-81-7				5,1											
Dihydro-5-methyl-5-vinyl-2(3h)-furanon	107311-6															
Diisobutyl phthalat	84-69-5			14	7,9	4,2	4,8			2,4			15	4,8	3,2	
Diisopropylether	108-20-3		6,8	17												
2,6-Dimethoxybenzoquinon	530-55-2	7,6				6,9		4,8		4,9	31	7,5	15			
3,5-Dimethoxy-4-hydroxycinnamaldehyd	87345-53-7	25	7,5	17	7,3	8,9		12	6,0		17			4,0	2,6	4,9
1,2-Dimethoxy-ethen	1000194-22-7					4,0										

Navn	CAS nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
2,6-Dimethoxyphenol	91-10-1	5,0					1,8			2,6						
1,3-Dimethoxy-2-propanol (glycerol-1,3-dimethyl ether)	623-69-8			14												
3,6-Dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion	4511-42-6	37			38	17								16		10
3,6-Dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion	4511-42-6 / 95-96-5								51	20	97	32	70			
3,6-Dimethyl-2,5-dioxo-1,4-dioxan	95-96-5		35	51			22								11	
N,N-Dimethylformamid	68-12-2													0,5		
3,6-Dimethyl-2-oktanon	118452-32- 7														4,1	
Dimethylphthalat	131-11-3						3,2						10			
2,2-Dimethyl-propanoic acid (=trimethyl acetic acid)	75-98-9				27		2,2									
Dipropylenglycol	25265-71-8												9,3			
2-Ethoxyethanol	110-80-5						2,1		17							
2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol (= diethylene glycol ether)	111-90-0				4,5					60	58	43				
5-Ethylidihydro-2(3H)-furanon (= caprolacton)	695-06-7			11												
2-Ethyl-2-hydroxymethyl-1,3-propandiol	77-99-6	4,2														
2-Ethylhexanoic acid	149-57-5														3,2	
Formamid	75-12-7								18		69					
4-Formyl-benzoesyre methylester = 4-Carbomethoxybenzaldehyde	1571-08-0								3,0							
Fumaric acid monomethylester			5,0													
Furfural	98-01-1	4,6					0,7							0,5		1,3
Glycol		5,9														8,9
Glycol fx triethylenglycol	112-27-6				6,2		30	4,2						2,5		3,1
Heptansyre	111-14-8		8,3	15												
Hexahydrophthalid	6939-71-5	2,1														
Hexanal	66-25-1		4,6	8,3	3,4				2,1					1,8	1,5	1,1
Hexanedioic acid, dimethyl ester = Dimethyl adipat	627-93-0						2,5								5,4	
Hexanedioic acid, monomethyl ester = Adipic acid, monomethyl ester	627-91-8														2,6	
2-Hexanol	626-93-7					7,5		6,6								
Hexansyre	142-62-1	8,0	72	120	11	4,2	1,8	6,3	4,2		16		7,7	17	11	8,9
7-Hydroxy-2H-1-benzopyran-2-on = Coumarin, 7-hydroxy-	93-35-6								24							
4-(3-Hydroxybutyl)-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexen-1-on	36151-02-7	2,5														2,2
4-Hydroxy-3,5-dimethoxybenzaldehyd	134-96-3	13	1,4	6,8		5,8		4,5		2,1	11	6,4	20	2,0	1,5	4,2
1-(4-Hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-ethanon	2478-38-8	2,5														
3-Hydroxy-4-methoxybenzaldehyd	621-59-0							3,3								
4-Hydroxy-3-methoxybenzeneacetic acid,	306-08-1						5,5							2,3		
1-(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)-ethanon	498-02-2	2,5														
4-Hydroxy-4-methyl-2-pentanon (=diacetone alkohol)	123-42-2			12			4,4									
3-Hydroxy-7-phenol-carbofuran	1000117- 19-5	20														
4-(4-Hydroxyphenyl)-2-butanon	5471-51-2		3,6													
2-Hydroxy-propanoic acid, butyl ester = Butyl lactat	138-22-7						18		14				15	17	5,4	

Navn	CAS nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
2-Hydroxy-propanoic acid, ethyl ester = Ethyl lactat	687-47-8					21						11				
2-Hydroxy-propansyre methylester = Methyl lactat	547-64-8							2,7	1,6	8,7	1,6	6,0				
4-Hydroxy-3,5,6-trimethyl-4-(3-oxo-1-butenyl)-2-cyclohexen-1-on	77846-84-5															4,2
Isobenzofuranon	87-41-2					2,2										
Metharbital	50-11-3								2,3	20						
2-Methoxyethanol	109-86-4														0,9	
1-(2-Methoxy-1-methylethoxy)-2-propanol =Dipropylene glycol monomethyl ether	20324-32-7												155			
4-Methoxymethyl phenol	5355-17-9													1,3		
2-Methoxyphenol	90-05-1	2,9														
1-Methoxy-pentan = Methyl amyl ether	628-80-8								0,5							
1-Methoxy-2-propanol	107-98-2	1,7	3,6	14												
1-Methoxy-2-propanon	5878-19-3															
1-Methoxy-2-propylacetat	108-65-6		12	52		17		2,4								
Methoxypropylacetat	41448-83-3														16	
2-Methoxyvinylphenol	7786-61-0								3,6							
1-Methyl-2,5-pyrrolidindion	1121-07-9									2,6						
3-Methyl-2-butanol	598-75-4				3,4			3,3								
2-Methylcyclopentanol	24070-77-7							1,2								
1,1'-[(1-Methyl-1,2-ethanediyl)bis(oxy)]-bis-2-propanol = Tripropylene glycol	1638-16-0												58			
Methylisobutylketon	108-10-1														2,2	
4-Methyl-3-hepten-1-on	22319-25-1		2,1													
Methyl-methoxyacetat	6290-49-9								1,8	55	11					
2-Methyl-propanoic acid, 2,2-dimethyl-1-(2-hydroxy-1-methylethyl)propyl ester	74367-33-2															11
Methylpropylether	557-17-5				11	5,1										
1-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4					28				57	54	37	59			
1,4-(Methylthio)-phenyl)-ethanon (= 4-(Methylthio)-acetophenon)	1778-09-2															
1-Methyl-N-vanillyl-phenethanamin	10000127-90-4				9,6			12		2,1	21	12	56		1,7	4,2
1,2-Oxatetracyclo-(5.2.1.1(2.6).1(4.10)-dodecan-11-on									15							
9-Oxononanoic acid	2553-17-5														13	7,6
2,2-Oxybis ethanol = Diethylene glycol	111-46-6													3,5		
2,3-Oktandiol	20653-90-1			17											2,6	
1-Pentanol	71-41-0		2,5	9,0				13							0,7	
Pentansyre	109-52-4									0,8						
Pentansyre dimethylester	1119-40-0					8,2	3,9								12	
Phenol	108-95-2						1,4									
2-Phenoxyethanol	122-99-6	20														
2-(2-Phenoxyethoxy)-ethanol (= Phenoxydiglycol)	104-68-7	1,7														
3-Phenylbicyclo(3.2.2)nona-3,6-dien-2-on	72830-83-8									4,4		8,0	43			7,6
Phthalsyre anhydrid	85-44-9					1,1	3,9	12						1,8		
1,2-Propandiol (=propylenglycol)	4254-14-2	5,0	4,3	4,5						1,0		0,9				
1,2-Propandiol = propylenglycol + 2-Hydroxy-propanoic acid, methyl ester	4254-14-2 + 2155-30-8					1,6								1,5		1,1
1,2-Propandiol diacetat	623-84-7	3,4													0,9	
Propanoic acid, 2 hydroxymethylester	547-64-8							6,3								

Navn	CAS nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1-Propanol-3-methoxy acetat	1000142-84-6	32														
Propionylbenzoic acid	2360-45-4														6,7	
Propylenglycol	57-55-6				4,5	2,2		1,5		3,9						
Tetraethylenglycol	112-60-7								4,5				13			
2,4,7,9-Tetramethyl-5-decyn-4,7-diol													17			
Toluen	108-88-3						5,3							1,0		
2,3,4-Trimethoxybenzaldehyd	2103-57-3								25+6							
3,4,5-Trimethoxyphenol	642-71-7					2,5			3,0							
3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on (=isophoron)	78-59-1		12	21												4,7
2,2,4-Trimethyl-1,3-pentandiol	144-19-4															4,7
Vanillin	121-33-5	15	3,9	11		5,1	2,1	4,5	5,7	2,3		3,5	11	2,3		3,8
Vanillin / Benzaldehyde, 3-hydroxy-4-methoxy = isovanillin	121-33-5 / 621-59-0														3,0	
Xylen	95-47-6	2,5					1,7									

3.4 Udvælgelse 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. Forbrugerne er her defineret som børn i alderen 0-3 år.

Af de 125 identificerede stoffer er 43 klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002), yderligere 16 kunne selvklassificeres efter Miljøstyrelsens Vejledende liste til selvklassificering (Miljøstyrelsen 2001). Af de klassificerede stoffer var 2 klassificeret at kunne være kræftfremkaldende (carcinogene, Carc.cat.3), 1 stof at kunne være mutagent (Mut.cat.3), og 9 stoffer reproduktionstoksiske (Repr.cat.2-3).

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

Benzyl alkohol, CAS nr. 100-51-6, er klassificeret Xn;R20/22 dvs. Farlig ved indånding og ved indtagelse. Stoffet forekommer i ekstrakter fra 3 produkter. Stoffet er på baggrund af lav koncentration og klassificeringen ikke medtaget.

Benzyl butylphthalat (BBP), CAS nr. 85-68-7, er klassificeret Repr.Cat.2;R61 Repr.Cat.3;R62, dvs. at stoffet er reproduktionstoksisk (Kan skade barnet under graviditeten, og med mulighed for skade på forplantningsevnen). Stoffet forekommer dog kun i ekstrakter fra 1 produkt og i sporniveau. Stoffet er derfor ikke medtaget til yderligere vurdering.

1-Butanol, CAS nr. 71-36-3, er klassificeret R10 Xn;R 22 Xi;R37/38-41 R67 (dvs. Brandfarlig. Farlig ved indtagelse. Irriterer åndedrætsorganerne og huden. Risiko for alvorlig øjenskade. Dampene kan give sløvhed og svimmelhed). Stoffet er fundet i ekstrakter fra 5 produkter, og selv om stoffet er sundhedsskadeligt og lokalirriterende, er det vurderet at være i så lave koncentrationer, at det ikke er udvalgt til yderligere vurdering.

2-Butoxyethanol, CAS nr. 111-76-2, er klassificeret Xn;R20/21/22 Xi;R36/38 (Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Irriterer øjnene og huden.). Stoffet er sundhedsskadeligt og lokalirriterende. Stoffet forekom i ekstrakter fra 12 ud af 15 undersøgte produkter og i enkelte i meget høje koncentrationer. Stoffet er derfor udvalgt til nærmere vurdering.

2-(2-Butoxyethoxy)-ethanol (= butyldiglycol), CAS nr. 112-34-5, er klassificeret Xi;R36, dvs. lokalirriterende (Irriterer øjnene). Stoffet forekom i ekstrakter fra 5 ud af 15 produkter, og selv om koncentrationerne er moderate, er det besluttet at vurdere stoffet nærmere.

2-Butoxyethylacetat, CAS nr. 112-07-2, er klassificeret Xn;R20/21, dvs. sundhedsskadelig (Farlig ved indånding og ved hudkontakt). Stoffet forekom i ekstrakter fra 3 produkter i lave koncentrationer.

1-Butoxy-2-propanol, CAS nr. 5131-66-8, er klassificeret Xi;R36/38, dvs. lokalirriterende (Irriterer øjnene og huden). Stoffet forekom i ekstrakter fra 2 produkter.

Butylacetat, CAS nr. 123-86-4, er klassificeret R10 R66 R67, dvs. Brandfarlig. Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud. Dampene kan give sløvhed og svimmelhed. Stoffet forekom i ekstrakter fra 6 produkter. Klassificeringen henviser til effekter fra det rene stof og er derfor vurderet mindre relevant i denne forbindelse.

Cyclohexanol, CAS nr. 108-93-0, er klassificeret Xn;R20/22 Xi;R37/38, dvs. både sundhedsskadeligt og lokalirriterende (Farlig ved indånding og ved indtagelse. Irriterer åndedrætsorganerne og huden). Stoffet forekom i ekstraktet fra 1 produkter i sporniveau.

Cyclohexanon, CAS nr. 108-94-1, er klassificeret R10 Xn;R20, dvs. Brandfarlig og Farlig ved indånding. Stoffet forekom i ekstrakter fra 2 produkter i moderate mængder. Men for at kunne vurdere niveauet er stoffet taget med til en yderligere vurdering.

Dibutyl phthalat (DBP), CAS nr. 84-74-2, er klassificeret Repr.Cat.2;R61 Repr.Cat.3;R62 N;R50, dvs. Kan skade barnet under graviditeten, Mulighed for skade på forplantningsevnen og Meget giftig for organismer, der lever i vand. Stoffet er således alvorligt klassificeret for et stof der kan ekstraheres fra et stykke legetøj. Stoffet forekom i ekstrakter fra 4 produkter, men i meget lave koncentrationer.

Diethylhexylphthalat (DEHP), CAS nr. 117-81-7, er klassificeret Repr.Cat.2;R60-61, dvs. Kan skade forplantningsevnen og Kan skade barnet under graviditeten. Stoffet forekom i ekstrakter fra 1 produkter i sporniveau.

Diisobutyl phthalat, CAS nr. 84-69-5, er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer, men optræder i vejledningen til selvklassifikation med klassificeringen N;R50/53, dvs. Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Stoffet forekom i ekstrakter fra 8 ud af 15 produkter. Alle de målte koncentrationer er dog lave, og stoffet er derfor vurderet ikke at være en kandidat til nærmere vurdering.

2,6-Dimethoxybenzoquinon, CAS nr. 530-55-2, er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer, men optræder i vejledningen til selvklassifikation med

klassificeringen Xn;R22 R43, dvs. Farlig ved indtagelse og Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Stoffet forekom i ekstrakter fra 7 ud af 15 produkter. Selv om koncentrationerne er lave, er stoffet udtaget til nærmere vurdering.

3,5-Dimethoxy-4-hydroxycinnamaldehyd, CAS nr. 87345-53-7, er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer, men stoffet forekom i 11 ud af 15 produkter. Stoffet forekommer i lave mængder, og da stoffet formentlig har sin oprindelse i træet anvendt til legetøjet, er det ikke udtaget til en nærmere vurdering.

3,6-Dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion, CAS nr. 4511-42-6, er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer, men optræder i vejledningen til selvklassifikation med klassificeringen Xn;R22, dvs. Farlig ved indtagelse. Stoffets molekylstruktur er identisk med næste stof:

3,6-Dimethyl-2,5-dioxo-1,4-dioxan (EU: dilactide), CAS nr. 95-96-5, som også er selvklassificeret Xn;R22, Farlig ved indtagelse. De to stoffer optræder på skift i samtlige produkter og en nærmere vurdering er derfor foretaget.

N,N-Dimethylformamid, CAS nr. 68-12-2, er klassificeret Repr.Cat.2;R61 Xn;R20/21 Xi;R36, dvs. Kan skade barnet under graviditeten. Farlig ved indånding og ved hudkontakt og Irriterer øjnene. En alvorlig klassifikation, men stoffet forekom kun i 1 produkt og i sporniveau.

2-Ethoxyethanol, CAS nr. 110-80-5, er klassificeret R10 Repr.Cat.2;R60-61 Xn;R20/21/22, dvs. Brandfarlig, Kan skade forplantningsevnen, Kan skade barnet under graviditeten, Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Stoffet forekom i ekstrakter fra 2 produkter, men på grund af klassifikationen blev det udtaget til nærmere vurdering.

2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol (= diethylene glycol ether), CAS nr. 111-90-0, er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer. Stoffet forekom i 4 produkter i moderate til høje koncentrationer. Det er derfor udtaget til nærmere vurdering.

2-Ethylhexanoic acid (2-Ethylhexansyre), CAS nr. 149-57-5, er klassificeret Repr.Cat.3;R63, dvs. Mulighed for skade på barnet under graviditeten. Stoffet forekom i ekstrakter fra 1 produkt i meget lav koncentration.

Formamid, CAS nr. 75-12-7, er klassificeret Repr.Cat.2;R61, dvs. Kan skade barnet under graviditeten. Klassifikationen er alvorlig, og da stoffet forekommer i ekstrakter fra 2 produkter i moderate mængder, er det udvalgt til nærmere vurdering.

Furfural, CAS nr. 98-01-1, er klassificeret Carc.Cat.3;R40 T;R23/25 Xn;R21 Xi;R36/37, dvs. Mulighed for kræftfremkaldende effekt, Giftig ved indånding og ved indtagelse, Farlig ved hudkontakt, Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne. Stoffet forekom i ekstrakter fra 4 produkter, og selv om koncentrationerne var lave, blev stoffet på grund af sin klassificering udtaget til nærmere vurdering.

Hexansyre, CAS nr. 142-62-1, er ikke optaget på Listen over farlige stoffer. Det bemærkes dog, at stoffet forekom i 13 ud af 15 produkter med koncentrationer fra sporniveau til høje koncentrationer. Da stoffet ikke

umiddelbart anses for at udgøre et sundhedsmæssigt problem i de fundne koncentrationer (1,8-120 µg/g), er stoffet ikke udtaget til nærmere vurdering.

4-Hydroxy-3,5-dimethoxy-benzaldehyd, CAS nr. 134-96-3, er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer, men optræder i vejledningen til selvklassifikation med klassificeringen R43, dvs. Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Stoffet forekom i ekstrakter fra 12 ud af 15 produkter i lave til moderate koncentrationer. Derfor er stoffet udtaget til nærmere vurdering.

2-Methoxyethanol, CAS nr. 109-86-4, er klassificeret R10 Repr.Cat.2;R60-61 Xn;R20/21/22, dvs. Brandfarlig, Kan skade forplantningsevnen, Kan skade barnet under graviditeten, Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Stoffet forekom i ekstrakter fra 1 produkt.

1-Methyl-2-pyrrolidon, CAS nr. 872-50-4, er klassificeret Xi;R36/38, dvs. lokalirriterende (Irriterer øjnene og huden). Stoffet forekom i ekstrakter fra 5 produkter i moderate til høje koncentrationer. Stoffet er derfor udtaget til nærmere vurdering.

Phenol, CAS nr. 108-95-2, er klassificeret Mut.Cat.3;R68 T;R23/24/25 Xn;R48/20/21/22 C;R34, dvs. Mulighed for varig skade på helbred, Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse, Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse og Ætsningsfare. Klassificeringen er meget alvorlig, men stoffet forekom kun i ekstrakter fra 1 produkt og i sporniveau. Derfor er stoffet ikke udtaget.

Phthalsyre anhydrid, CAS nr. 85-44-9, er klassificeret Xn;R22 Xi;R37/38-41 R42/43, dvs. Farlig ved indtagelse, Irriterer åndedrætsorganerne og huden, Risiko for alvorlig øjenskade, Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden. Stoffet forekom i ekstrakter fra 4 produkter: i sporniveau i de 3 og lav koncentration i 1 produkt.

Toluen, CAS nr. 108-88-3, er klassificeret (iflg. 29. ATP, Direktiv 2004/73/EC, EC 2004) F;R11 Repr.Cat.3;R63 Xn;R48/20-65 Xi;R38 R67, dvs. Meget brandfarlig, Mulighed for skade på barnet under graviditeten, Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse, Irriterer huden og Dampe kan give sløvhed og svimmelhed. Stoffet forekom i ekstrakter fra 2 produkter men i lave koncentrationer.

3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on (=isophoron), CAS nr. 78-59-1, er klassificeret Carc.Cat.3;R40 Xn;R21/22 Xi;R36/37, dvs. Mulighed for kræftfremkaldende effekt, Farlig ved hudkontakt og ved indtagelse, Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne. Stoffet forekom i ekstrakter fra 3 produkter i moderate koncentrationer. På grund af den strenge klassifikation er stoffet medtaget til nærmere vurdering.

Vanillin, CAS nr. 121-33-5, er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer. Stoffet forekom i ekstrakter fra 12 ud af 15 produkter, og selv om koncentrationerne var lave er stoffet taget ud til nærmere vurdering.

Xylen, CAS nr. 95-47-6, er klassificeret R10 Xn;R20/21 Xi;R38, dvs. Brandfarlig, Farlig ved indånding og ved hudkontakt og Irriterer huden. Stoffet forekom i ekstrakter fra 2 produkter i sporniveau.

Opsummering af udvalgte stoffer

Til vurdering af enkeltstoffer er nedennævnte kemiske stoffer udvalgt i samarbejde med Miljøstyrelsen.

Af organiske stoffer:

2-Butoxyethanol
2-(2-Butoxyethoxy)ethanol
Cyclohexanon
2,6-Dimethoxybenzoquinon
3,6-Dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion
(3,6-Dimethyl-2,5-dioxo-1,4-dioxan)
2-Ethoxyethanol
(2-(2-Ethoxyethoxy)ethanol
Formamid
Furfural
4-Hydroxy-3,5-dimethoxy-benzaldehyd
N-Methyl-2-pyrrolidon
3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on (= Isophoron)
Vanillin

Af uorganiske stoffer:

Barium

4 Sundhedsvurdering

Der er foretaget en screening af eventuelle sundhedsskadelige effekter fra stoffer, som afgives fra overfladebehandlet trælegetøj.

Der foretages litteratur screening af de stoffer, der er identificeret ved de kvalitative migrationsundersøgelser og har til formål at sikre, at de stoffer, der fokuseres på ved de kvantitative analyser, er de mest relevante.

Efter at de kvalitative analyser er gennemført, vurderes de fremkomne resultater. Data om de enkelte stoffer i form af NOAEL, LOAEL eller andre relevante data anvendes i det omfang, de er tilgængelige. Alternativt anvendes QSAR-data for stoffer, der ikke er fundet data på.

4.1 Indledning

Til vurdering af sundhedsrisikoen ved brug af trælegetøj vurderes et udvalg af de fundne stoffers effekter på sundheden i forhold til den relevante eksponeringstid og eksponeringsvej for forbrugeren af legetøjet.

4.1.1 Eksponeringstid

Den gennemsnitlige potentielle eksponeringstid, dvs. den tid barnet er vågent og ikke spiser, var 10 timer/dag for børn under 2 år og 10,7 timer/dag for børn mellem 2 og 3 år i en amerikansk undersøgelse (Kiss 2001). I en hollandsk undersøgelse var tiden 8-9 timer for børn mellem 3-36 måneder (Groot *et al.* 1998, tabel 5).

Det orale indtag vil være stærkt afhængigt af eksponeringstiden, dvs. hvor ofte og hvor længe anbringes legetøjet i munden. Det spørgsmål er især blevet undersøgt i forbindelse med vurderingen af eksponeringen for phthalater i plastiklegetøj.

Undersøgelser af børns adfærd med at putte ting inklusivt fingre i munden er f.eks. foretaget i flere studier. Groot *et al.* (1998) undersøgte 42 børn mellem 3 og 36 måneder og Juberg *et al.* (2001) undersøgte 385 børn mellem 0 og 36 måneder. Deres undersøgelser viser, at de yngste børn putter ting i munden hyppigere end ældre børn (tabel 5).

Tabel 5 Gennemsnitligt tid af legetøj i munden (minutter) og eksponeringstid (timer) per dag (Groot *et al.* 1998)

Alder	Antal børn	Gennemsnitlig eksponeringstid (timer/dag)	Legetøj beregnet til at putte i munden, min/d	Legetøj puttet i munden, min/d.	*non pacifiers min/d
3-6 måneder	5	7,8	3,4	14,7	36,9
6-12 måneder	14	8,3	5,8	27,9	44,0
12-18 måneder	12	8,6	0,0	3,6	16,4
18-36 måneder	11	8,7	0,0	1,1	9,3

* andet end sut, bidering el.lign.

I et amerikansk observationsstudium af 0-6 årige børns adfærd med at putte ting i munden blev 491 børns adfærd undersøgt af forældre og 169 børn mellem 3-36 måneder af trænedede iagttagere. Samlet blev det fundet, at for alle objekter, der blev puttet i munden (undtagen narresutter), var den gennemsnitlige tid i munden 70 minutter/dag for børn mellem 3 måneder og 1 år, 48 minutter for børn mellem 1 og 2 år og 37 minutter for børn mellem 2 og 3 år (Kiss 2001). I en statistisk analyse af samme tal (Greene 2002) er gennemgået adfærden hos 169 børn 3-36 måneder gamle. Der blev fundet en skævhed, idet få børn havde ting i munden i lang tid, og mange børn havde ting i munden i kort tid eller slet ikke.

Denne antagelse støttes af f.eks. en tidligere amerikanske undersøgelse af børns legeaktivitet, som angiver gennemsnitstider på 46-70 minutter og 90% fraktiler for børns (1-17 år) legeaktivitet på 120-255 minutter per dag (US-EPA 1997, US-EPA 2002).

I et engelsk studium af børns adfærd med at putte ting i munden er studeret 236 børn i alderen 1 måned til 5 år (DTI 2002). Her blev der fundet et toppunkt i 9 måneders alderen, hvis man alene ser på perioden 0-3 år (tabel 6).

Tabel 6 Estimeret maksimal daglig oral eksponering (timer : min) (DTI 2002)

Genstand:	Alder, måneder								Alder, år			
	1-3	3-6	6-9	9-12	12-15	15-18	18-21	21-24	2 år	3 år	4 år	5 år
Narresut	2:55	2:32	1:40	5:23	3:32	3:40	5:17	1:54	3:37	5:04	5:21	0:08
Fingre	0:50	1:36	1:17	1:38	0:35	0:39	1:20	1:53	2:27	3:18	2:51	9:02
Legetøj	0:01	2:34	3:46	1:04	0:44	0:58	0:32	0:42	2:05	1:34	0:20	0:11
Andet	0:28	0:36	1:10	1:31	0:03	1:38	1:06	0:40	2:57	1:25	1:16	0:52
Total	3:31	3:36	5:16	6:53	4:17	5:14	6:52	6:35	7:41	8:30	5:28	10:01

I DTI undersøgelsen var 50% af legetøjet af plastik og 6% af træ, men den fordeling vil afhænge af tilgængeligt legetøj og kan derfor ikke indgå i vurderingen.

Eksponeringstiden for leg med trælegetøj kan variere meget, men det mest almindelige antages at være flere kortvarige anvendelser, der kan variere fra få til mange minutter. I denne undersøgelse er det især eksponeringen via oral indtagelse, dvs. eksponering efter at have puttet legetøjet i munden og suttet på det, bidt i det osv. hos børn i 0-36 måneders alderen, der er fokuseret på.

I CSTE vurdere eksponeringen for plast blødgørere anbefales en eksponeringstid på 3 timer i vurderingen af migrerede phthalater på børn (CSTEE 1998).

Baseret på ovenstående iagttagelser, som tyder på at børn i 3-36 måneders alderen putter legetøj i munden i gennemsnitligt 70 minutter og maksimalt (90% fraktil) på 3 timer og CSTE's anbefaling, er der i vurderingen i dette projekt valgt en eksponering på 3 timer/dag som et rimeligt "worst case" scenarium.

4.1.2 Legemsvægt

Da eksponeringen opgøres i mg/kg legemsvægt er det vurderet, hvilken legemsvægt der ville være et rimeligt gennemsnit for børn. Der er fundet en

undersøgelse i Bremmer og van Veen (2002) og US EPA (2002). Resultaterne er præsenteret i tabel 7 nedenfor.

Tabel 7 Kropsvægt

Reference	Alder	Gennemsnit	Kropps vægt (kg)
Bremmer og van Veen 2002 n= 42	3-6 måneder	4,5 måneder	6,21
	6-12 måneder	7,5 måneder	7,62
	12-18 måneder	13,5 måneder	9,47
	18-36 måneder	1,5 år	9,85
	3-9 år	4,5 år	16,3
US EPA 2002. n = ca. 1000	2-6 måneder		7,4
	7-12 måneder		9,4
	1 år		11,4
	2 år		12,9
	3 år		15,1
	4 år		17,1
	1-3 år		13,1
	1-14 år		29,9

Det vides ikke, om forskellene på hollandske og amerikanske børn er reel eller et resultat af udvalget af børn og forskelligt antal. Bremmer og van Veen (2002) undersøgelsen dækker imidlertid børn "af veluddannede" forældre og et lille antal, hvorimod den amerikanske undersøgelse dækker et bredere udsnit af børn og et langt større antal.

I CSTEES vurderingen af eksponeringen for plast blødgørere anbefales en legemsvægt på 8 kg i vurderingen af migrerede phthalater på børn (CSTEE 1998). Da der her især er taget hensyn til helt små børn, kan denne vægt være lidt for lavt til dette projekts målgruppe. Desuden tyder det på, at vægten er baseret på Bremmer og van Veen / Groot *et al.* undersøgelserne.

Af hensyn til realistisk "worst case" anvendes der derfor i dette projekt ved beregningerne med en antaget legemsvægt på 10 kg for børn på basis af den langt større amerikanske undersøgelse (US EPA 2002) og med at toppunkt i 9 måneders alderen med at putte genstande i munden (DTI 2002). At trælegetøj kan være indkøbt eller beregnet for lidt ældre børn, udelukker ikke at yngre søskende kan eller vil få fat i det.

4.1.3 Eksponeringsvej

Det blev ved screeningen klart, at nogen af de fundne stoffer var flygtige stoffer, hvorfor en eksponering kunne tænkes at være via inhalation. Denne eksponeringsvej er dog vurderet at være mindre væsentlig i denne sammenhæng.

Eksponering af huden (dermal eksponering) må anses for relevant, da trælegetøj er specifikt beregnet til "håndtering". Der er primært tale om eksponering af huden på hænderne.

Indtagelse via munden (oral indtag) er antaget potentielt at udgøre det største problem for små børn under 3 år, dels fordi denne aldersgruppe er kendt for at putte ting i munden, men også kan tænkes at sutte på fingrene efter de har været i kontakt med legetøjet og derved overføre eventuel afsætning på hænderne til munden.

4.1.4 Optagelse

Optagelsen via inhalation, oral eller dermal eksponering vil være stofspecifik og derfor afhængig af, hvilke stoffer der er fundet afgivet fra trælegetøjet. Hvis der ikke har kunnet findes oplysninger om de enkelte stoffers specifikke optagelse via inhalation, hudkontakt eller over mundhule/slimhinder, er det antaget, at optagelsen er 100%.

I undersøgelsen er der udvalgt 14 specifikke stoffer i samarbejde med Miljøstyrelsen. Udvalgelsen er baseret på stoffernes klassificering og antal og størrelsen af den målte koncentration i spytekstraktionerne.

De udvalgte stoffer er gennemgået enkeltvis efter en gennemgang af vurderingsmetoden (se nedenfor).

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

- Stoffets fysisk-kemiske data, som kan være relevante i vurderingen.
- Stoffets anvendelse for eventuelt at antyde, hvor kilden til stoffets tilstedeværelse potentielt kunne være.
- Stoffets klassifikation.
- Stoffets effekter på sundheden er opsummeret, dels akutte effektniveauer men også effektniveauer fra langtidsstudier, hvis de er tilgængelige.
- Stoffets grænseværdier gældende for arbejdsmiljø, de fundne værdier for tolerabel daglig indtag (TDI), acceptabel daglig indtag (ADI) eller referencedosis (RfD) anføres. (Det bør bemærkes, at grænseværdierne for arbejdsmiljø alene dækker koncentrationer af stoffet i luften i arbejdsmiljø, ikke hos forbrugere i eget hjem).

Endelig foretages en vurdering af mængden af de fundne udvaskede stoffer ved at beregne / skønne den optagne mængde baseret på eksponeringstiden og personens kropsvægt (mængde/kg legemsvægt/dag). Hvis det er muligt, anvendes en af de etablerede værdier for tolerabel daglig indtag (TDI, ADI eller RfD) til vurdering af eksponeringen ved at sammenligne værdierne med de fundne analyseresultater, som er omregnet til eksponeringen.

De anvendte usikkerhedsfaktorer vil være angivet i teksten. Er der flere TDI, ADI eller RfD værdier anvendes den laveste. Findes der ikke en TDI, ADI eller RfD værdi, anvendes en sammenligning med en koncentration, hvor der ikke er observeret en skadelig effekt (NOAEL: No Observed Adverse Effect Level) fra et relevant langtidsstudium. Fremgangsmåden vil være omtalt under de enkelte stoffer.

4.2 Eksponerings scenarier

4.2.1 Indledning

Eksponeringen af forbrugeren af trælegetøjet vil variere meget efter anvendelsestid, håndtering eller kontakflade og tiden for den direkte kontakt.

Til at vurdere eksponeringen på en standardiseret måde er der derfor opstillet et teoretisk eksponeringsscenario, der skal illustrere værste tænkelige, men dog realistiske eksponering.

Til vurdering af eksponering af forbrugerne er der opstillet nedennævnte scenario for eksponering via munden (oral eksponering).

Oral eksponering er baseret på målinger af stoffet i ekstraktioner med kunstigt spyt. Det antages, at den mængde stof, der måles udvasket (migreret) fra legetøjet i gennemsnit på 2 times ekstraktion $\times 1,5 = 3$ timer udgør den potentielle maksimale orale eksponering per dag.

Bemærk at ekstraktionen er foretaget over 2 timer, som foreskrevet af standarden EN71-3 og omregnet til 3 timer, der er den ønskede eksponeringstid.

4.2.2 Metodegrundlag

For de kemiske stoffer, der er fundet migreret til spyt fra trælegetøjet, er det vurderet, hvilke stoffer der umiddelbart var de mest interessante (se afsnit 3). Data for de enkelte stoffer er fremskaffet med henblik på en farevurdering baseret på kendte oplysninger fra tidligere udarbejdede danske og udenlandske monografier, osv. De fundne data for grænseværdier eller toksicitet er herefter sammenholdt med de fundne koncentrationer i det anvendte scenario.

Der er anvendt metodikker, der ligger tæt på de metoder, der anbefales i forbindelse med risikovurderinger i EU beskrevet i Technical Guidance Document, TGD (EC 2003). I TGD estimeres den potentielle risiko for mennesker som forholdet mellem den observerede koncentration, hvor der ikke forventes skadelige effekter (NOAEL: No Observed Adverse Effect Level) og den skønnede koncentration af stoffet i det omgivende miljø, PEC (Predicted Environmental Concentration), dvs. NOAEL/PEC eller den skønnede optagelse i de eksponerede personer.

NOAEL baseres på data fra pattedyr, som ofte ikke er mennesker, men typisk rotter, mus og kaniner. Derfor er det nødvendigt at indføre en sikkerhedsfaktor (SF) til at dække eventuelle forskelle fra andre pattedyr til mennesket. Det kan udtrykkes enten ved direkte at indføre en fast sikkerhedsfaktor eller ved at udtrykke sikkerhedsmarginen (MOS: Margin Of Safety), som udtryk for afstanden mellem NOAEL og den skønnede optagelse. Typisk foretrækkes en MOS >100 .

Sikkerhedsfaktoren er fortolket som en sikkerhedsmargin, der anvendt på NOAEL giver en værdi, under hvilken eksponering antages at være uden sundhedsrisiko. Sikkerhedsfaktoren er traditionelt sammensat af en faktor 10 for ekstrapolering mellem arter (interspecies, dyr til menneske), en anden faktor 10 for at beskytte de mest følsomme individer af populationen (intraspecies) som f.eks. børn. 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 ved anvendelse af subkroniske data i stedet for kroniske data. Den samlede sikkerhedsfaktor beregnes som et produkt af alle tre faktorer.

Effektniveauet divideret med sikkerhedsfaktoren anvendes til at vurdere, om der er grund til bekymring ("concern level"), eller om en nærmere undersøgelse af metodik eller data er nødvendig. Det vil sige, at man kan

vælge at udtrykke sig på basis af koncentration divideret med SF (som f.eks. ADI, TDI, RfD, RfC) eller MOS.

I det moderne samfund anvendes mange kemiske produkter. Det kan være svært for den enkelte forbruger at holde styr på dem alle. Håndteringen af de kemiske stoffer er derfor reguleret på basis af en omfattende kemikalielovgivning. I forbindelse med dette projekt er der ikke søgt egenhændige værdier for kemiske stoffer, hvis de allerede er vurderet af nationale eller internationale anerkendte eksperter på området.

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 anført ovenfor og forklaret nedenfor

Grænseværdien gældende for arbejdsmiljø i Danmark (Arbejdstilsynet, AT 2002) er generelt ikke anvendt, da den alene gælder for arbejdsmiljø og ikke dækker forbrugeren i eget hjem. Den er anført til orientering og sammenligning, hvis den findes.

Andre grænseværdier som mål for sundhedsvurdering, der blev inddraget, var:

- 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 i Miljøstyrelsen 2002 som en virksomheds samlede maksimalt tilladelige bidrag til luftforureningen udenfor virksomhedens område. Er B-værdien anvendt er den anvendt direkte, da den er beregnet ud fra NOAEL niveauer og med sikkerhedsfaktor.
- 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 sikkerhedsfaktorer. Den opgives i mg/m^3 .
- 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 sikkerhedsfaktorer. 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.

Effektniveauet for de enkelte stykker trælegetøj er baseret på vurderinger af enkeltstoffer. De etablerede danske grænseværdier er anvendt, hvis de findes. Findes der ingen danske grænseværdier, er der anvendt udenlandske grænseværdier med beskrivelse af baggrund, hvis den kunne findes.

4.2.3 Eksponering via munden

Ved oral eksponering sker absorption efter afgivelse (migration) af stofferne fra trælegetøjet og opblanding i spyt. Optagelse antages at kunne ske over slimhinder i mundhule eller mave-tarm-kanalen.

Som udgangspunkt til vurdering af det orale indtag er der anvendt de generelle ligninger beskrevet i relevante referencer (TGD 2003, OECD 1993, Bremmer og vanVeen 2002).

Ligningerne er herefter tillempet en ligning, der passer til det foreliggende scenarium med målinger af kemisk stof migreret til simuleret spyt. Til vurdering af eksponeringen er anvendt vægten af det areal af legetøjet ($10 \text{ cm}^2 \times \text{prøvetagnings-dybden} \times \text{densiteten}$), som barnet kan have i munden i længere tid.

$$I_{oral} = \frac{Q_{oral} \times Fc_{migr} \times F_{orl} \times T_{contact} \times N_{event}}{BW}$$

hvor

I_{oral}	Indtagelse af stoffet	$\mu\text{g/kg lgv/dag}$
Q_{oral}	Vægten af eksponeret produkt	g
Fc_{migr}	Fraktion af produkt anvendt til måling af koncentration af kemisk stof i ekstrakt (mængde migreret stof per vægtenhed af produkt)	$\mu\text{g/g}$
F_{orl}	Fraktion der absorberes (biotilgængelig del)	
$T_{contact}$	Tiden for kontakt per gang	min.
N_{event}	Antal gange per dag	min/dag
BW	Legemsvægt	kg

Som udgangspunkt er valgt, at et barn leger med trælegetøjet 1 eller flere gange daglig. Den samlede eksponeringstid er antaget at være maksimalt 180 minutter eller 3 timer daglig. Barnets vægt er sat til 10 kg

Analyseresultaterne angiver den migrerede mængde, der er fundet i spytekstraktioner efter 2 timers ekstraktion efter standarden EN 71-3. Mængden omregnes til afgivelse pr. time og ganges med 3 (3 timers gennemsnit).

Migrationen beregnes i afgivelse pr cm^2 . Ifølge standarden EN71-10 skal prøven være 3 mm dyb. Ved hjælp af densiteten af det træ, der er anvendt til at lave trælegetøjet, og baseret på oplysninger om tørt træ, beregnes den afgivne mængde per cm^2 .

Tabel 8 Densiteten af tørt træ, 12% fugtighed (Teknologisk Institut, Træteknik 2004)

Træart	Densitet, g/cm^3
Ask (<i>Fraxinus excelsior</i>)	0,72
Birk (<i>Betula sp</i>)	0,65
Bøg (<i>Fagus silvatica</i>)	0,69
Fyr (<i>Pinus silvestris</i>)	0,46

Den afgivne mængde/ cm^2 er den målte koncentration $\times$ prøvetykkelsen $\times$ densiteten af prøven:

$$Q_{\text{oral}} (\mu\text{g}/\text{cm}^2) = Fc_{\text{migr}} (\mu\text{g}/\text{g}) \times \text{prøvetykkelse (0,3 cm)} \times \text{densiteten (0,7 g}/\text{cm}^3)$$

Beregningerne udføres som afgivet stof per 10 cm²/time (baseret på analyseekstraktion over 2 timer) × eksponeringstiden/dag × absorption/kg legemsvægt:

Det vil sige, at oral optagelse = Vægt af eksponeret legetøj × µg stof afgivet/time × 1/2 (timer) × eksponeringstid (3 timer/dag) × (% absorption/100%) / 10 (kg) = µg/kg legemsvægt per dag.

Det bemærkes, at oral indtagelse også kan ske ved hånd-til-mund, dvs. at hånd eller fingre, der har rørt ved produktet, derefter puttes i munden. Der kan derved ske en overførsel af stof fra fingrene til munden. Da angivelserne i referencelitteraturen (Bremmer og van Veen 2002, Green 2002, Kiss 2001) antyder, at hånd-til-mund udgør et gennemsnit på 3-10 minutter/time, er den del antaget inkluderet i den valgte eksponeringsperiode på 3 timer.

Absorption

Efter eksponering af mundhulen skal det kemiske stof passere slimhinderne, før der kan tales om en egentlig absorption. Der er ikke fundet data for absorptionen af alle de undersøgte stoffer. Den orale optagelse over slimhinder (oral absorption) er derfor estimeret eller fastsat til 100% for mange af stofferne (TGD, EC 2003).

4.3 Vurdering af enkeltstoffer

Til vurdering af enkeltstoffer er nedennævnte kemiske stoffer udvalgt i samarbejde med Miljøstyrelsen.

Af organiske stoffer:

2-Butoxyethanol
 2-(2-Butoxyethoxy)ethanol
 Cyclohexanon
 2,6-Dimethoxybenzoquinon
 3,6-Dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion
 (3,6-Dimethyl-2,5-dioxo-1,4-dioxan)
 2-Ethoxyethanol
 2-(2-Ethoxyethoxy)ethanol
 Formamid
 Furfural
 4-Hydroxy-3,5-dimethoxy-benzaldehyd
 N.Methyl-2-pyrrolidon
 3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on (= Isophoron)
 Vanillin

Af uorganiske stoffer:

Barium

4.3.1 2-Butoxyethanol

Identifikation

Navn	2-Butoxyethanol
CAS nr.	111-76-2
EINECS nr.	203-905-0
Molekylformel	$C_6H_{14}O_2$
Molekylstruktur	

Molekylvægt	118,20 g/mol
Synonymer	Ethylene glycol n-butyl ether EGBE Butylglycol

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

Anvendelse

2-Butoxyethanol anvendes som opløsningsmiddel for overfladebelægninger, samt i vinyl og akrylmaling (CICAD 1998). Desuden er anført anvendelse som opløsningsmiddel i trykfarver og farvestoffer i udkastet til EUs risikovurderingsrapport (ECB 2004).

Klassifikation

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

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

Effekter på sundhed

2-Butoxyethanol er moderat akut toksisk, er irriterende for øjne og hud (men ikke sensibiliserende). Øjenirritationsundersøgelser viste, at 30 og 70% koncentrationer af stoffet var øjenirriterende med stigende irritation med stigende eksponeringstid. Hudirritationen var mild ved 4 timers eksponering af kaninhud, men øgedes med stigende eksponeringstid (CICAD 1998).

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

Akut toksicitet:

Akut oral, rotte	LD_{50}	1480 mg/kg	Budavari 1996
Akut oral, mus	LD_{50}	1400 mg/kg	CICAD 1998
Akut oral, kanin	LD_{50}	320 mg/kg	CICAD 1998
Akut dermal, marsvin	LD_{50}	208 mg/kg	ECB 2004
Akut dermal, kanin	LD_{50} (8 t)	100 mg/kg	ECB 2004
Akut inhalation, rotte	LC_{50} (4 t)	2380 mg/m ³	ECB 2004

I et subkronisk 90 dages inhalationsstudie blev rotter eksponeret for 2-butoxyethanol i koncentrationer på 0, 5, 25 eller 77 ppm over 6 timer/dag, 5

dage om ugen i 13 uger. Baseret på ændringer i blodbilledet blev NOAEL og LOAEL fastsat til henholdsvis 25 ppm (121 mg/m³) og 77 ppm (372 mg/m³) (Dodd *et al.* 1983).

I et reproduktionsstudium blev gravide rotter eksponeret for 2-butoxyethanol i koncentrationerne 0, 25, 50, 100 eller 200 ppm (35 pr. gruppe) over 6 timer/dag i dag 6-15 i drægtighedsperioden. Baseret på haematotoksiske effekter blev NOAEL og LOAEL fastsat til henholdsvis 50 ppm (242 mg/m³) og 100 ppm (483 mg/m³) (Tyl *et al.* 1984).

I et 13 ugers studie med rotter blev grupper på 10 af hver køn eksponeret via drikkevandet. Baseret på vandforbruget blev hanrotterne eksponeret for 0, 69, 129, 281, 367 eller 452 mg/kg/d og hunner for 0, 82, 151, 304, 363 eller 470 mg/kg/d. Baseret på effekter på blodbilledet og leverpåvirkninger, som blev observeret selv ved den laveste koncentration, blev LOAEL fastsat til 69 mg/kg/d for hanner og 82 mg/kg/d for hunner. Anvendes vandforbruget og kropsvægt fra den sidste uge af eksponeringen, er LOAEL omregnet til 55 mg/kg/d for hanner og 59 mg/kg/d for hunner. NOAEL kunne ikke fastlægges i forsøget (NTP 1993, IRIS 2004).

LOAEL værdien fra rotteforsøget på 55 mg/kg lgv/dag omregnes med antagelse af 1,5 l/dag af drikkevand og legemsvægt på 60 kg til en ækvivalent dosis for mennesker (Human equivalent dose, HEC) til 5,1 mg/kg lgv/dag (IRIS 2004). I EU risikovurderingsrapporten (ECB 2004) omregnes med antagelse af 2 l/dag og 70 kg LOAEL (HEC) til 7,6 mg/kg lgv/dag.

Da flere studier viser, at rotter er væsentlig mere følsomme for hæmolytisk effekt fra 2-butoxyethanol end mennesker accepteres LOAEL værdien som NOAEL (ECB 2004).

2-Butoxyethanol er vurderet som potentiel human carcinogen, Gruppe C (IRIS 2004).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 20 ppm svarende til 98 mg/m³ med anmærkning H, dvs. stoffet kan optages gennem huden (AT 2002).

B-værdien er 0,04 mg/m³ (B-værdivejledningen, Miljøstyrelsen 2002).

Inhalation RfC værdien er 13 mg/m³

Værdien er baseret på subkronisk rotte inhalationsstudie (Tyl *et al.* 1984, omtalt ovenfor). Værdien er baseret på NOAEL 242 mg/m³ og beregnet med en sikkerhedsfaktor på 10, 6/24 for at konvertere 6 timers eksponering til 24 timer i døgnet, en omregning fra rotte til menneske (inhalationsrate for rotte 0,16 m³/d og for menneske 22 m³/d, legemsvægten af rotte 0,215 kg og for menneske 64 kg) (CICAD 1998): Den beregnede RfC værdi baseret på de nævnte relative parametre bliver således: $RfC = (242/10) \times (6/24) \times [(0,16/0,215)/(22/64)] = 13,1 \text{ mg/m}^3$.

Oral RfD værdien er 0,5 mg/kg/dag.

Værdien er baseret på 13 uger subkronisk studie, hvor der blev fundet hæmatologiske effekter som de mest følsomme effekter med en LOAEL på 55-59 mg/kg/dag for rotter (NTP 1993, se ovenfor). US-EPA omregnede værdien ved hjælp af en beregningsmodel (PBPK model, Corley (1994) til en omregning til mennesker (human equivalent dose, HEC) på 5.1 mg/kg/day.

Med en usikkerhedsfaktor på 10 for intraspecies variation udledes en RfD værdi på 0,5 mg/kg lgv/dag (IRIS 2004).

Optagelse

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

I ECB (2004), RAR udkastet anvendes 61% for optagelse via inhalation og 30% dermal optagelse. Der er ingen oplysninger om oral absorption.

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 2 time til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Beregningseksempel (lab.nr. 31342-4):

Migration: $322 \times 0,3 \text{ (cm)} \times 0,7 \text{ (g/cm}^3\text{)} = 67,6 \text{ } \mu\text{g/cm}^2$

Total migration: $67,6 \times 10 / 2 = 338 \text{ } \mu\text{g/10 cm}^2\text{/time}$

Oral optagelse: $338 \times 3 \text{ (timer)} \times 1 \text{ (100\%)} / 10 \text{ (kg)} = 101 \text{ } \mu\text{g/kg lgv/dag}$

Tabel 9 Optagelse af 2-butoxyethanol ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt g	Migration målt, $\mu\text{g/g}$	Migration, $\mu\text{g/cm}^2$	Total migration, $\mu\text{g/10 cm}^2\text{/t}$	Oral optagelse, $\mu\text{g/kg lgv/dag}$
31342-1	2,0406	18	3,78	19	5,7
31342-2	1,8652	90	18,90	95	28,4
31342-3	1,8630	122	25,62	128	38,4
31342-4		322	67,62	338	101,4
31342-5	1,9229	21	4,41	22	6,6
31342-6	2,0137	17	3,57	18	5,4
31342-7	2,0668	104	20,90	109	32,8
31342-9	2,0202	1,3	0,27	1,4	0,41
31342-11	1,8897	2,6	0,55	2,7	0,82
31342-12	1,5364	164	34,40	172	51,7
31342-13	2,0345	80	16,80	84	25,2
31342-15	2,1502	8,9	1,87	9,3	2,8

2-Butoxyethanol blev fundet i 12 stykker legetøj. Den beregnede optagelse ligger på eller mere end 5 gange under RfD værdien på 500 $\mu\text{g/kg lgv/dag}$.

Anvendes NOAEL værdien 7,6 mg/kg lgv/dag og den højeste skønnede optagelse er sikkerhedsmarginen (MOS) lig med eller mere end: $7,6/0,1 = 76$.

Konklusion

Af ovenstående tabeller fremgår, at ingen af de mængder, der optages ved at putte trælegetøjet i munden, vil medføre en optagelse over RfD værdien, hvorfor dette stof vurderes ikke at ville indebære nogen sundhedsmæssig risiko for forbrugeren.

Den mindste sikkerhedsmargin er noget mindre end de 100 der normalt foretrækkes som mindste MOS, hvorfor migrationen af stoffet i hvert fald i 1 produkt kan give anledning til bekymring for at have en sundhedsmæssig effekt.

4.3.2 2-(2-Butoxyethoxy)ethanol

Identifikation:

Navn 2-(2-Butoxyethoxy)ethanol

CAS nr. 112-34-5

EINECS nr. 203-961-6

Molekylformel $C_8H_{18}O_3$

Molekylstruktur



Molekylvægt 162,23 g/mol

Synonymer Butyldiglycol

Diethylene glycol monobutyl ether

DEGBE

Smeltepunktet er -68°C. Kogepunktet er 230°C ved 1013 hPa.

Vandopløseligheden er stor (blandbart med vand). Damptrykket er 2,7 Pa ved 20°C. Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow 0,56. Alle data er fra EUs risikovurdering af stoffet (RAR vol. 2, ECB 2000).

Klassifikation

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

Xi;R36

Irriterer øjnene

Anvendelse

Stoffet hører til gruppen af glycolethere, som hovedsageligt bruges som opløsningsmidler. 2-(2-Butoxyethoxy)ethanol anvendes som opløsningsmiddel i maling, farver og lak i både vandige og ikke-vandige systemer, deraf en stor del til overfladedækning. Mængden i maling er angivet til maksimalt 5%, men ligger typisk på 1-4%. Desuden anvendes stoffet i en lang række andre industrielle processer og produkter (ECB 2000).

Effekter på sundhed

2-(2-Butoxyethoxy)ethanol har en lav akut toksicitet ved orale og dermale eksponeringsveje.

Der er fundet en del data for akut giftighed (IUCLID 2000). Af dem kan nævnes:

Akut oral rotte	LD_{50}	7292 mg/kg	ECB 2000
Akut oral, mus	LD_{50}	2406 mg/kg	ECB 2000
Akut dermal, rotte	LD_{50}	2760 mg/kg	ECB 2000

Ved akut eksponering var der ingen mortalitet selv ved udsættelse for mættede dampe (IUCLID 2000).

Stoffet er vurderet øjenirriterende, og kan være hudirriterende efter gentagen eksponering for høje koncentrationer på 2000 mg/kg lgv/dag (ECB 2000).

Af studier med længere tids eksponering er der et 5 ugers subakut studium med rotter, der blev eksponeret for 0, 13, 39 og 117 mg/m³ i 6 timer/dag, 5 dage om ugen i 5 uger. Baseret på effekter på leveren var NOAEL 39 mg/m³. Da samme effekter ikke blev observeret i et 90 dages studium, hvor rotter blev

eksponeret for 0, 13, 40 og 94 mg/m³, 6 timer/dag, 5 dage i ugen, blev der anvendt en NOAEL på 94 mg/m³ (ECB 2000).

I et 13 uger subkronisk studium blev rotter hudeksponeret i 13 uger for 0, 200, 600 og 2000 mg/kg lgv/dag. Der blev ikke observeret systemiske effekter ved den højeste koncentration, selv om der var observationer af koncentrationsafhængige hudirritationer (erythema). NOAEL blev fastlagt til 2000 mg/kg lgv/dag (ECB 2000).

Den orale toksicitet er baseret på et 1-generations rottestudium af Nolen *et al.* (1985). Rotterne blev indgivet stoffet via gavage direkte i maven 0, 250, 500 og 1000 mg/kg lgv/dag. Da der ikke blev observeret effekter på fertiliteten, blev NOAEL for maternal toksicitet fastlagt til den højeste testdosis på 1000 mg/kg lgv/dag. Baseret på reduceret tilvækst hos rotteungerne blev der fastlagt en reproduktionstoksisk NOAEL på 500 mg/kg lgv/dag (ECB 2000).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 100 mg/m³ (AT 2002).
B-værdien er 0,02 mg/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

Optagelse

Den dermale absorption er undersøgt. Det blev vist, at 2-(2-butoxyethoxy)ethanol hos rotter relativt let absorberes over huden med mellem 30 og 50% af det påførte radioaktivt mærkede stof (Boatman 1993). Der er ikke fundet værdier for oral absorption, men da den antages at være lettere end via huden, er der antaget en 100% optagelse ved oral eksponering.

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 10. Optagelse af 2-(2-Butoxyethoxy)ethanol ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² /t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-2	1,8652	3,2	0.67	3.4	1.0
31342-3	1,8630	6,8	1.4	7.1	2.1
31342-4		21	4.4	22.1	6.6
31342-7	2,0668	53	11.1	55.7	16.7
31342-12	1,5364	22	4.6	23.1	6.9

2-(2-Butoxyethoxy)ethanol blev fundet i ekstrakterne fra 5 produkter.

Da der ikke er fundet grænseværdier for effekter for mængde optaget i kroppen, er der anvendt NOAEL til beregning af sikkerhedsmarginen (MOS). Med en NOAEL på 500 mg/kg lgv/dag er MOS (500/0,0167 =) mindst 30000.

Konklusion

Med en sikkerhedsmargin på mere end 30000 vurderes 2-(2-butoxyethoxy)ethanol ikke at udgøre et sundhedsmæssigt problem for forbrugeren (børn der putter trælegetøjet i munden).

4.3.3 Cyclohexanon

Identifikation

Navn	Cyclohexanon
IUPAC navn	Cyclohexanone
CAS nr.	108-94-1
EINECS nr.	203-631-1
Molekylformel	C ₆ H ₁₀ O
Molekylstruktur	



Molekylvægt 98,15 g/mol

Stoffets smeltepunkt er -31°C. Kogepunktet er 155°C (Budavari 1996). Damptrykket er 577 Pa ved 25°C (4,3 mmHg) (Daubert og Danner 1985). Vandopløseligheden er 25 g/l ved 25°C (Yalkowsky og Dannenfelser 1992). Fordelingskoefficienten log Kow er eksperimentelt bestemt til 0,81 (Hansch *et al.* 1995).

Anvendelse

Cyclohexanon anvendes i den kemiske industri til organisk syntese, især i produktion af adipin syre og caprolactam (ca. 95%), polyvinylchlorid og dets copolymerer samt methacrylat ester polymerer.

Klassifikation

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

R10	Brandfarlig
Xn;R20	Sundhedsskadelig. Farlig ved indånding

Effekter på sundhed

Akut toksicitet:

Akut oral, rotte	LD ₅₀	1296 mg/kg bw	OECD 1996
Akut oral, mus	LD ₅₀	1400 mg/kg bw	OECD 1996
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ (4 t)	32080 mg/m ³ (8000 ppm)	OECD 1996
Akut inhalation, mus	LD ₅₀ (4 t)	1235 mg/m ³ (308 ppm)	OECD 1996
Akut dermal, kanin	LD ₅₀	948 mg/kg bw	OECD 1996

For mennesker er det fundet, at grænserne for irritation af næseslimhinderne var 0,28 mg/l luft (280 mg/m³ eller ca. 70 ppm). Dernæst fulgte irritation af øjne, næse og hals ved 0,0362 mg/l (362 mg/m³ eller 90 ppm). Ved en yderligere eksponering 2 uger efter den første serie blev antydnet en forøgelse af grænsen for sanse irritation, idet det eneste respons, der blev fundet, var irritation af halsen ved 0,547 mg/l (OECD 1996).

Mennesker udsat for 50 og 75 ppm (200 og 301 mg/m³) i kun 3-5 minutter fandt det var irriterende for øjne, næse og hals, mens en koncentration på 25 ppm ikke gav anledning til ubehag (Nelson *et al.* 1994).

Cyclohexanon har en lav til let akut toksicitet ved oral eksponering og eksponering via inhalation og er moderat toksisk ved dermal eksponering. Det er øjen og hudirriterende men ikke hud sensibiliserende.

Ved gentagen indgift af rotter med cyclohexanon i drikkevandet var NOAEL 4700 ppm efter 25 uger og LOAEL 3300 ppm efter 2 år. Effekter ved højere doseringer var primært reduktion i kropsvægt. NOAEL i inhalationsstudier med gentagen eksponering lå på 100-900 ppm. Disse værdier er enten baseret på en misfarvning ("gray mottling") af lungerne eller øjenirritation og degenerative ændringer af lever og nyrer ved de højere koncentrationer. NOAEL værdierne i disse studier kunne ikke bekræftes i nyere og bedre inhalationsstudier, hvor der for effekter på reproduktion og udvikling blev fundet NOAEL på 650-1000 ppm. I et 2-generations rottestudie blev der observeret et fald i fertilitet efter eksponering for 1400 ppm via inhalation, men ikke ved 500 ppm. Effekterne var dog reversible efter en pause i eksponeringen (IRIS 2004).

I et kronisk oral rottestudie blev rotterne i grupper på 52 dyr per dosering indgivet cyclohexanon i drikkevandet i doseringer på 3300, 6500, 13000 og 25000 ppm. Baseret på mortalitet og fald i kropsvægt fundet en LOAEL på 6500 ppm svarende til 910 mg/kg lgv/dag og en NOAEL på 3300 ppm i vandet svarende til 462 mg/kg lgv/dag (Lijinski og Kovatch 1986).

Grænseværdier

Grænseværdi (TLV): 10 ppm svarende til 40 mg/m³ med anmærkning H, dvs. at stoffet kan optages gennem huden (AT 2002).

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

Oral RfD værdien er 5 mg/kg lgv/dag. I et kronisk oral rottestudie blev der fundet en NOAEL på 462 mg/kg lgv/dag (se Lijinski og Kovatch 1986 ovenfor). Med en usikkerhedsfaktor på 100 (10 for inter- og 10 for intraspecies ekstrapolation) blev der udledt en oral RfD værdi på 5 mg/kg lgv/dag.

TDI (tolerable daily intake) værdien er 4,6 mg/kg/dag (Baars *et al.* 2001).

Vurdering

Cyclohexanon blev fundet i spytekstraktionerne i 2 stykker trælegetøj. Den beregnede optagelse ved oral eksponering er gengivet i tabellen nedenfor.

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 11. Optagelse af cyclohexanon ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-13	2,0345	27	5,67	28,4	8,5
31342-14	2,1502	14	2,94	14,7	4,4

Der var ingen overskridelser af TDI værdien (afstanden var ca. en faktor 500 til TDI værdien på 4,6 og RfD værdien på 5 mg/kg lgv/dag). Anvendes NOAEL værdien 462 mg/kg lgv/dag er sikkerhedsmarginen (MOS) >54000.

Konklusion

Med en sikkerhedsmargin på mere end 54000 vurderes cyclohexanon ikke at udgøre et sundhedsmæssigt problem for forbrugeren (børn der putter trælegetøj i munden).

4.3.4 2,6 Dimethoxybenzoquinon

Identifikation:

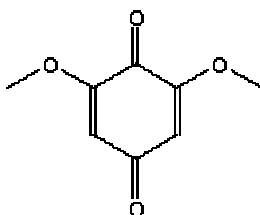
Navn 2,6-Dimethoxybenzoquinon

CAS nr. 530-55-2

EINECS nr. 208-484-7

Molekylformel $C_8H_8O_4$

Molekylstruktur



Molekylvægt 168,15 g/mol

Synonymer 2,6-dimethoxy-p-benzoquinone (EINECS navn)

2,6-Dimethoxy-2,5-cyclohexadiene-1,4-dione (CA navn)

2,6-dimethoxy-quinone

Smeltepunktet er 256°C. Kogepunktet er skønnet til 286°C.

Vandopløseligheden er skønnet til 70600 mg/l ved 25°C (EPI). Damptrykket er skønnet til 3 mPa ved 25°C ($2,2 \times 10^{-5}$ mmHg). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow -0,06 (Hansch *et al.* 1995).

Klassifikation

2,6-Dimethoxybenzoquinon er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002). Stoffet er dog opført på Miljøstyrelsens vejledning til selvklassificering med klassificeringen:

Xn;R22 Farlig ved indtagelse

R43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden

Anvendelse

Der har ikke kunnet findes oplysninger om stoffets anvendelse. De få tilgængelige oplysninger om stoffet antyder, at stoffet er naturligt forekommende i en række planter. Quinoner og afledte stoffer anvendes i en lang række produkter, bl.a. i produktionen af farvestoffer (IPCS 1994).

Effekter på sundhed

Der er ikke fundet ret mange oplysninger om 2,6-dimethoxybenzoquinon. Baseret på oplysninger om quinoner eller hydroquinoner synes de dog at have lignende virkninger.

Quinoner såsom 2,6-dimethoxybenzoquinon er hovedårsagen til kontaktdermatitis hos visse planter og anses for at være almindeligt forekommende i bladtrichomer og pollen (Lovell 1993, Rasmussen 1986, MacAuley 1997).

Quinon (CAS nr. 106-51-4) kan give dermatitis (Budavari 1996).

Der er derfor søgt oplysninger på quinon og hydroquinoner som er analoge strukturer.

Det er fundet, at hydroquinoner kan metaboliseres til 1,4-benzoquinon (IPCS 1994).

For hydroquinoner varierer akut oral LD₅₀ værdierne mellem 300 og 1300 mg/kg lgv. Af længerevarende studier er der fundet et 13 ugers rotte studium med oral indgift med hydroquinon. Der blev observeret nyreskader, reduceret kropsvægt og skader på centralnervesystemet. NOAEL var 20 mg/kg lgv/dag (IPCS 1994).

Hydroquinoner er sensibiliserende for både mennesker og dyr (IPCS 1994).

Quinon ser ud til at være mere toksisk end hydroquinon. Akutte data tyder på en akut oral toksicitet på 25-50 mg/kg. Der er ikke fundet data for længerevarende studier (HSDB 2004).

Grænseværdier

Der er ikke fundet grænseværdier, ADI værdier eller lignende for 2,6-dimethoxybenzoquinon.

For p-benzoquinon (quinon, CAS nr. 106-51-4) er grænseværdien for arbejdsmiljø 0,1 ppm svarende til 0,4 mg/m³ (AT 2002).

For hydroquinoner (CAS nr. 123-31-9, 1,4-benzendiol) er grænseværdien for arbejdsmiljø 2 mg/m³ med anmærkning LK. L betyder, at grænseværdien er en loftværdi, som ikke på noget tidspunkt må overskrides. K betyder, at stoffet er optaget på listen over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende (AT 2002).

Optagelse

Der er ikke fundet værdier for absorptionen af 2,6-dimethoxybenzoquinon. Hydroquinoner optages let gennem huden, hvor det metaboliseres til 1,4-benzoquinon og fordeles til alle væv (IPCS 1994). Derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 12. Optagelse af 2,6-dimethoxybenzoquinone ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-1	2,0406	7,6	1,6	8,0	2,4
31342-5	1,9229	6,9	1,4	7,2	2,2
31342-7	2,0668	4,8	1,0	5,0	1,5
31342-9	2,0202	4,9	1,0	5,1	1,5
31342-10	1,0315	31	6,5	32,6	9,8
31342-11	1,8897	7,5	1,6	7,9	2,4
31342-12	1,5364	15	3,2	15,8	4,7

2,6-Dimethoxybenzoquinone blev fundet i ekstrakter fra 7 produkter. Den skønnede optagelse ved oral eksponering er beregnet til at variere mellem 1,5 og 10 µg/kg lgv/dag.

Da der ikke er fundet grænseværdier for effekter for mængde optaget i kroppen eller NOAEL værdier, kan der ikke på foreliggende grundlag foretages en egentlig vurdering.

Selvklassifikationen er baseret på molekylær strukturanalyse, og sammen med en mistanke om, at det er et stof, der afgives fra træet og ikke overfladebehandlingen, anses fundet ikke umiddelbart at give årsag til bekymring.

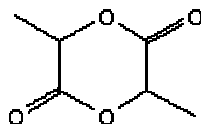
Det bør dog bemærkes, at quinoner er erkendt allergene stoffer, som kan give kontaktdermatitis. De fundene koncentrationer vil dog næppe give problemer, med mindre barnet er særligt følsomt eller allerede er overfølsomt overfor stoffet.

4.3.5 3,6-Dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion

3,6-Dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion og 3,6-dimethyl-2,5-dioxo-1,4-dioxan er omtalt sammen. Navnene antyder, at det kan være samme stof, selv om de har hver sit CAS og EINECS nummer. Eventuelt kan forskellene alene være stereoisomeriske.

Identifikation:

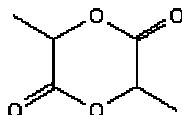
Navn	3,6-Dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion
CAS nr.	4511-42-6
EINECS nr.	224-832-0
Molekylformel	C ₆ H ₈ O ₄
Molekylstruktur	



Molekylvægt	144,13 g/mol
Synonymer	(3S-cis)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione (EINECS navn)

Identifikation:

Navn	3,6-Dimethyl-2,5-dioxo-1,4-dioxan
CAS nr.	95-96-5
EINECS nr.	202-468-3
Molekylformel	C ₆ H ₈ O ₄
Molekylstruktur	



Molekylvægt	144,13 g/mol
Synonymer	Dilactide (EINECS navn) 3,6-Dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione (CA navn)

Da der ikke er fundet konkrete data, er de fysisk kemiske oplysninger skønnet ud fra molekylstrukturen. Eftersom den er identisk for de to stoffer, er de skønnede værdier ens.

Smeltepunktet er skønnet til 26°C. Kogepunktet er skønnet til 308°C. Vandopløseligheden er skønnet til 3200 mg/l ved 25°C. Damptrykket er skønnet til 0,17 Pa ved 25°C (0,00126 mmHg). Octanol/vand fordelingskoefficienten er skønnet til log Kow 1,6 (EPI).

Klassifikation

Hverken 3,6-dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion eller 3,6-dimethyl-2,5-dioxo-1,4-dioxan er klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002). Begge stoffer er dog opført på Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering med klassificeringen:

Xn;R22 Farlig ved indtagelse

Anvendelse

Der har ikke kunnet findes oplysninger om anvendelse. Da den kemiske forbindelse har kunnet findes i næsten samtlige ekstraktioner, kan en mulig forklaring være, at stoffet/stofferne findes naturligt i træ.

Sundhed

Der er ikke fundet data for stoffets toksicitet.

Grænseværdier

Der er ikke fundet grænseværdier, ADI eller lignende.

Optagelse

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

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 13. Optagelse af 3,6-Dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-1	2,0406	37	7,7	39	11,7
31342-2	1,8652	35	7,4	37	11,0
31342-3	1,8630	51	10,7	54	16,1
31342-4		38	8,0	40	12,0
31342-5	1,9229	17	3,6	18	5,4
31342-6	2,0137	22	4,6	23	6,9
31342-8	1,0057	51	10,7	54	16,1
31342-9	2,0202	20	4,2	21	6,3
31342-10	1,0315	97	20,4	102	30,6
31342-11	1,8897	32	6,7	34	10,1
31342-12	1,5364	70	14,7	74	22,1
31342-13	2,0345	16	3,4	17	5,0
31342-14	2,1502	11	2,3	12	3,5
31342-15	2,1502	10	2,1	11	3,2

Stoffet/stofferne er fundet i ekstrakterne fra 14 ud af 15 produkter. Den skønnede optagelse ved oral eksponering er beregnet til at variere mellem 3 og 31 µg/kg lgv/dag.

Da der ikke er fundet grænseværdier for effekter for mængde optaget i kroppen eller NOAEL værdier kan der ikke på foreliggende grundlag foretages en egentlig vurdering.

4.3.6 2-Ethoxyethanol

Identifikation:

Navn 2-Ethoxyethanol

CAS nr. 110-80-5

EINECS nr. 203-804-1

Molekylformel $C_4H_{10}O_2$

Molekylstruktur



Molekylvægt 90,12 g/mol

Synonymer Ethylene glycol monoethyl ether
EGEE

Smeltepunktet er -70°C . Kogepunktet er 135°C . Vandopløseligheden er høj (blandbart med vand, DOW 1990). Damptrykket er 706 Pa ved 25°C (5,3 mmHg, Daubert og Danner 1989). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow -0,32 (Hansch *et al.* 1995).

Klassifikation

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

R10	Brandfarlig.
Repr.Cat.2;R60-61	Kan skade forplantningsevnen. Kan skade barnet under graviditeten.
Xn;R20/21/22	Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.

Anvendelse

Stoffet anvendes bl.a. i maling, farver og lak industrien som opløsningsmiddel i nitrocellulose og lakker og til at øge stabiliteten i emulsioner med farvestoffer.

Effekt på sundhed

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

Akut oral, rotte	LD_{50}	1746 mg/kg	IUCLID 2000
Akut oral, mus	LD_{50}	1519 mg/kg	IUCLID 2000
Akut dermal, kanin	LD_{50}	3300 mg/kg	IUCLID 2000
Akut inhalation, rotte	LC_{50} 3 t	19700 mg/m^3	IUCLID 2000

Af studier med længere tids eksponering er der et 13 ugers inhalationsstudie, hvor rotter blev eksponeret via inhalation for 0, 25, 103 og 403 ppm svarende til 0, 92, 380 og 1485 mg/m^3 i 6 timer om dagen, 5 dage om ugen. Ved den højeste koncentration blev der observeret signifikant reduktion i vægten af hypofysen hos hanner og fald i antallet af hvide blodlegemer hos hunner. NOAEL er derfor fastsat til 103 ppm (380 mg/m^3) (Barbee *et al.* 1984).

I et 13 ugers studie blev hunde eksponeret oralt ved daglig indgift med doseringer på 0, 46, 93 og 186 mg/kg lgv/dag. Baseret på observationer af testikel ødemer, reduktion i hæmoglobin koncentrationen og hæmatokritværdien blev der fastsat en NOAEL på 93 mg/kg lgv/dag (IUCLID 2000).

I reproduktionstoksicitetsforsøg med oral indgift blev der i flere forsøg observeret voldsomme effekter på testikler, sædcelleantal og sædkvalitet i doseringer på 300 mg/kg lgv/dag og derover (IUCLID 2000).

I 14 ugers fertilitetsforsøg, hvor mus blev eksponeret 18 dage før parring med teststoffet i drikkevandet med 750-2600 mg/kg lgv/dag, var mus af begge køn infertile ved 2600 mg/kg lgv/dag, fertiliteten hos begge køn blev reduceret ved 1500 mg/kg lgv/dag og ved 750 mg/kg lgv/dag var der ingen effekt på fertiliteten (Lamb *et al.* 1984).

I forsøg med eksponering af drægtige hunrotter med eksponering via inhalation i drægtighedsperioden blev der observeret øget fosterdødelighed, misdannelser og andre effekter. NOAEL for teratogene effekter blev sat til 10 ppm svarende til 36 mg/m³ (IUCLID 2000).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdspladser er 5 ppm svarende til 18,5 mg/m³ med anmærkning H. **H** markerer, at stoffet kan optages gennem huden (AT 2002).

B-værdien er 0,2 mg/m³. Værdien er under revision, nyt forslag er 0,01 mg/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

Referencekoncentrationsværdien (RfC) er af US-EPA fastsat til 0,2 mg/m³. Værdien er baseret på et subkronisk rottestudium med NOAEL på 380 mg/m³ (Barbee *et al.* 1984). NOAEL omregnedes fra 6 timer om dagen, 5 dage om ugen til 24 timer om dagen i 7 dage om ugen, dvs. NOAEL blev justeret til (380 × 6/24 timer × 5/7 dage =) 68 mg/m³. Med en sikkerhedsfaktor på 300 (3 for interspecies og 10 for intraspecies forskelle og 10 for anvendelsen a subkronisk studium) findes en RfC værdi på 68/300 = 0,2 mg/m³ (IRIS 2004).

Optagelse

Stoffet kan optages efter inhalation, over huden og via mave-tarmkanalen. Efter oral indtagelse af stoffet blev 76-80% udskilt med urinen indenfor 96 timer (IPCS 1990). Derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 14. Optagelse af 2-ethoxyethanol ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-6	2,0137	2,1	0,44	2,2	0,66
31342-8	1,0057	17	3,57	17,9	5,4

2-Ethoxyethanol blev fundet i ekstrakter fra 2 produkter.

Da der ikke er fundet grænseværdier for effekter for mængde optaget i kroppen, er der anvendt NOAEL til beregning af sikkerhedsmarginen (MOS). Med en NOAEL på 94 mg/kg lgv/dag er MOS: $94/0,0054 = 17400$.

Samlet vurdering

På baggrund af en høj MOS værdi anses 2-ethoxyethanol ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren.

4.3.7 2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol

Identifikation:

Navn 2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol

CAS nr. 111-90-0

EINECS nr. 203-919-7

Molekylformel $C_6H_{14}O_3$

Molekylstruktur



Molekylvægt 134,18 g/mol

Synonymer Diethylene glycol ether
Diethyleneglycolmonoethylether
DEGEE
Ethyldiglycol

Smeltepunktet er -76°C. Kogepunktet er 196°C. Vandopløseligheden er høj (blandbart med vand, Riddick *et al.* 1986). Damptrykket er 16,8 Pa ved 25°C (0,126 mmHg, Daubert og Danner 1989). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow -0,54 (Funasaki *et al.* 1984).

Klassifikation

2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002).

Anvendelse

2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol anvendes som opløsningsmiddel i maling, farver og lakker (Buadavari 1996).

Effekter på sundhed

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

Akut oral rotte	LD ₅₀	5400 mg/kg	IUCLID 2000
Akut oral, mus	LD ₅₀	6500 mg/kg	IUCLID 2000
Akut dermal, kanin	LD ₅₀	8476 mg/kg	IUCLID 2000

2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol er moderat øjenirriterende (Grant 1986).

I et dermal studium blev kaniner påført 0,1, 0,3, 1 og 3 ml/kg/dag på huden 5 gange om ugen i 90 dage. På baggrund af observationer af nyreskader blev NOAEL fastsat til 0,3 ml/kg/dag eller ca. 300 mg/kg lgv/dag (IUCLID 2000).

I et 30 dages oral rottestudium blev 2-(2-ethoxyethoxy)-ethanol indgivet i drikkevandet i doseringer fra 410 til 3200 mg/kg lgv/dag. Der blev observeret reduceret tilvækst ved 1830 mg/kg lgv/dag og uspecificerede mikropatologiske

ændringer ved alle doseringer. NOAEL er sat til 590 mg/kg lgv/dag (IUCLID 2000).

I et 90 dages studium blev grise indgivet teststoffet oralt i doseringerne 0, 167, 500 og 1500 mg/kg. Der blev observeret skader på nyre og ændringer i blodbilledet ved 1500 mg/kg og skader på leveren ved 500 mg/kg. NOAEL er fastsat til 167 mg/kg lgv/dag (Gaunt *et al.* 1968).

Grænseværdier

Der er ikke fundet en grænseværdien for arbejdsmiljø.

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

Optagelse

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

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 15. Optagelse af 2-(2-ethoxyethoxy)-ethanol ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-4		4,5	0,95	4,7	1,4
31342-9	2,0202	60	12,6	63	18,9
31342-10	1,0315	58	12,2	61	18,3
31342-11	1,8897	43	9,0	45	13,6

2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol blev fundet i ekstrakter fra 4 produkter. Da der ikke er fundet grænseværdier for effekter for mængde optaget i kroppen, er der anvendt NOAEL til beregning af sikkerhedsmarginen (MOS). Med en NOAEL på 167 mg/kg lgv/dag er MOS mere end: 167/0,0189 = 8800.

Samlet vurdering

Der vurderes baseret på en høj MOS, at 2-(2-ethoxyethoxy)-ethanol ikke anses for at udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af trælegetøj.

4.3.8 Formamid

Identifikation:

Navn Formamid
CAS nr. 75-12-7
EINECS nr. 200-842-0
Molekylformel CH₃NO
Molekylstruktur



Molekylvægt 45,04 g/mol
Synonymer Carbamaldehyd
Methanamid

Smeltepunktet er 2,25°C. Kogepunktet er 210°C ved 1013 hPa (Budavari 1996, HSDB). Vandopløseligheden er høj ved 25°C (blandbart med vand, IUCLID 2000). Damptrykket er 8,1 Pa ved 25°C (0,061 mmHg, Daubert og Danner 1989). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow -0,82 (IUCLID 2000).

Klassifikation

Formamid er opført på Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002) og klassificeret:

Repr.Cat.2;R61 Kan skade barnet under graviditeten.

Anvendelse

Stoffet anvendes ved produktionen af flere kemiske forbindelser, som opløsningsmiddel samt i lime (HSDB).

Effekter på sundhed

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

Akut oral, rotte	LD ₅₀	6000 mg/kg	ACGIH 1991
Akut oral, mus	LD ₅₀	3150 mg/kg	ACGIH 1991
Akut dermal, rotte	LD ₅₀	6000 mg/kg	ACGIH 1991
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 4 t	>70 mg/m ³	IUCLID 2000
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 6 t	>7300 mg/m ³	IUCLID 2000

Stoffet er moderat irriterende ved kontakt med huden, øjnene og slimhinder (Lewis 1996).

Formamid er påvist eksperimentelt at være teratogent efter oral eller perkutan anvendelse (ILO 1983). Senere undersøgelser tyder dog på, at observationerne skyldtes anvendelsen af meget høje koncentrationer, dvs. ufortyndet teststof eller 50% fortyndinger (ACGIH 1991).

Formamids effekt på reproduktion er undersøgt i en reproduktionstest på mus, hvor formamid blev indgivet oralt via drikkevand i doseringerne 0, 100, 350 og 750 mg/l svarende til ca. 24-195 mg/kg lgv/dag. Effekter på reproduktionen såsom reduceret fertilitet og kuldstørrelse blev observeret ved 750 mg/l i forældregenerationen samt i den første generation af afkom. Derfor er NOAEL sat til 350 ppm svarende til 87 mg/kg lgv/dag (NTP 1992).

I et reproduktionsstudie på rotter blev rotterne indgivet formamid oralt via gavage i doseringer på 0, 50, 100 eller 200 mg/kg lgv/dag i drægtighedsperiodens dag 6 til 19 efter parringen. Der blev observeret reduceret vægt af uterus hos drægtige hunner ved 200 mg/kg lgv/dag og reduceret kropsvægt hos fostre ved 100 mg/kg lgv/dag og derover, dvs. NOAEL var 50 mg/kg lgv/dag (NTP 1998).

Effekten af formamid på fosterudvikling er undersøgt på kaniner hvor formamid blev indgivet oralt via gavage i doseringerne 0, 35, 70 eller 140 mg/kg lgv/dag i drægtighedsperiodens dag 6 til 29. Ved en højeste dosering blev der observeret signifikant reduceret vægt af uterus, gennemsnitligt kuldstørrelse og reduceret kropsvægt hos fostre. NOAEL er derfor fastlagt til 70 mg/kg lgv/dag (NTP 2001).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdsmiljø er 10 ppm svarende til 18 mg/m³ med anmærkning H. H markerer, at stoffet kan optages gennem huden (AT 2002).

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

Optagelse

Formamid optages direkte gennem huden hos marsvin (Patty 1963). Efter oral indgift med 2-4 g/kanin blev 39% genfundet uændret (Snyder 1990). Der er ikke fundet yderligere oplysninger, og derfor antages en 100% optagelse.

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 16. Optagelse af formamid ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-8	1,0057	18	3,78	18,9	5,7
31342-10	1,0315	69	14,5	72,5	21,7

Da der ikke er fundet grænseværdier for effekter for mængde optaget i kroppen, er der anvendt NOAEL til beregning af sikkerhedsmarginen (MOS). Med en NOAEL på 50 mg/kg lgv/dag er MOS mere end: $50/0,0217 = 2300$.

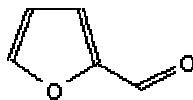
Samlet vurdering

Baseret på den beregnede MOS værdi, som er beregnet ud fra det ekstrakt, der indeholdt den største koncentration, kan formamid ikke umiddelbart anses for at udgøre en sundhedsmæssig risiko.

4.3.9 Furfural

Identifikation:

Navn Furfural
CAS nr. 98-01-1
EINECS nr. 202-627-7
Molekylformel C₅H₄O₂
Molekylstruktur



Molekylvægt 96,09 g/mol
Synonymer 2-Furaldehyde
2-Furancarboxaldehyde (CA navn)

Smeltepunktet er -36,5°C. Kogepunktet er 161,7°C. Vandopløseligheden er 77000 mg/l ved 25°C (Yalkowsky og Dannenfelser 1992). Damptrykket er 295 Pa ved 25°C (2,21 mmHg, Daubert og Danner 1989). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow 0,41 (Hansch *et al.* 1995).

Klassifikation

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

Carc.Cat.3;R40 Mulighed for kræftfremkaldende effekt
T;R23/25 Giftig ved indånding og ved indtagelse.

Xn;R21 Farlig ved hudkontakt.
 Xi;R36/37 Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne.

Det bemærkes at klassificeringen er afhængig af koncentrationen:

konc. $\geq$ 25%:	Xn;R21 T;R23/25 Xi;R36/37 Carc3;R40
20% $\leq$ konc. $<$ 25%:	T;R23/25 Xi;R36/37 Carc3;R40
5% $\leq$ konc. $<$ 20%:	T;R23/25 Carc3;R40
1% $\leq$ konc. $<$ 5%:	Xn;R20/22 Carc3;R40

Klassifikationen er foreslået udvidet med R38: Irriterer huden i 30. ATP (ECB 2005).

Anvendelse

Furfural anvendes som opløsningsmiddel og i produktionen af resiner og klæbestoffer (CICAD 2000) samt farvestoffer (ECB 2004).

Effekt på sundhed

2-Furfural er akut toksisk ved oral indtagelse og ved eksponering via inhalation.

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

Akut oral, rotte	LD ₅₀	50 mg/kg	ECB 2004
Akut oral, mus	LD ₅₀	500 mg/kg	IUCLID 2000
Akut dermal, kanin	LD ₅₀	620 mg/kg	IUCLID 2000
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 6 t	175 ppm = 700 mg/m ³	IUCLID 2000
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 1 t	189 ppm = 756 mg/m ³	Gupta <i>et al.</i> 1991

Lokalirritation af åndedrætsorganer og øjnene er påvist ved enkelt såvel som gentagen eksponering. Ved eksponering af huden ser det ud til, at effekterne er moderate eller reversible (CICAD 2000).

Ved studier med 13 ugers eksponering via inhalation er der fundet NOAEL værdier på 80 mg/m³ hos hamstere og 208 mg/m³ hos kaniner for neoplastiske effekter (CICAD 2000).

Der er ikke fundet rapporter om hals- eller øjenirritation hos mennesker ved eksponering på 40 mg/m³ (10 ppm) over 8 timer eller ved 80 mg/m³ over 4 timer (CICAD 2000).

I et 13 ugers inhalationsforsøg blev Syriske guldhamstere eksponeret for furfural-dampe i 6 timer per dag, 5 dage om ugen i 13 uger i doseringerne 0, 20, 115 og 552 ppm svarende til 0, 80, 460 og 2208 mg/m³. Baseret på observationer af skadelige effekter på næseslimhinderne var NOAEL 20 ppm svarende til 77 mg/m³ (JECFA 1999, CICAD 2000).

Et 13 ugers fødetoksicitetsstudie er udført med rotter. De målte eksponeringer svarede til 0, 26, 53, 82 og 160 mg/kg lgv/dag. Ved 82 mg/kg observeredes ændringer i leveren i 5 ud af 10 hanrotter, mens der ingen ændringer var ved 53 mg/kg lgv/dag (målt koncentration). NOAEL fastsættes derfor til 53 mg/kg lgv/dag (JECFA 2001, ECB 2004).

Der er fundet et 90 dages rottestudie fra det amerikanske National Toxicology Program (NTP). Baseret på reduceret vægtforøgelse og histopatologi blev der fastlagt en LOAEL på 11 mg/kg lgv/dag. Da det var den laveste anvendte

koncentration, kunne der ikke fastsættes en NOAEL (NTP 1981 studiet er refereret i IRIS 2004).

I 2-årige forsøg med oral indgift blev der observeret maligne tumorer hos rotter ved 60 mg/kg lgv/dag og hos mus ved 50 mg/kg lgv/dag (CICAD 2000).

I CICAD (2000) er nævnt, at furfural er fundet genotoksisk *in vitro* i pattedyrceller, men der kunne ikke drages endelige konklusioner for det genotoksiske potentiale *in vivo*. Muligheden af, at genotoksiciteten kan bidrage til den kræftfremkaldende proces, forhindrer, at der kan fastsættes en pålidelig NOAEL (CICAD 2000). Ved en senere vurdering af Den videnskabelige komité for kosmetik og forbrugerprodukter (SCCNFP) blev det vurderet, at furfural ikke er genotoksisk *in vivo* (SCNNP 2004).

IARC har vurderet furfural og fundet, at der var begrænset evidens for kræftfremkaldende effekt i eksperimentelle dyreforsøg og utilstrækkeligt evidens for kræftfremkaldende effekt hos mennesker. Det vil sige, at furfural af IARC (1995) ikke klassificeres som kræftfremkaldende for mennesker (Gruppe 3), mens det af EU klassificeres Carc.Cat. 3;R40, dvs. Mulighed for kræftfremkaldende effekt.

Furfural er fundet hud og slimhindeirriterende og der er rapporteret både eksem og allergiske hudsensibilisering og fotosensibilisering (SCCNFP 2004).

Furfural er under EUs program for risikovurdering af eksisterende kemiske stoffer men er endnu ikke afsluttet (seneste udkast for sundhedsvurdering er fra oktober 2004, ECB 2004).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdspladser er 2 ppm svarende til 7,9 mg/m³ med anmærkning HK. **H** markerer, at betyder, 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 0,002 mg/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

ADI: 0,5 mg/kg lgv/dag er fastlagt på basis af NOAEL 53 mg/kg i 13 ugers rottestudiet og en sikkerhedsfaktor på 100 (JECFA 2001).

RfD-værdien er fastlagt baseret på 90 dages rottestudiet fra NTP. Baseret LOAEL på 11 mg/kg/dag og med en usikkerhedsfaktor på 3000 (10 for inter- og 10 for intraspecies variation, 10 for at gå fra subkroniske data til kroniske og en faktor på 3 for at anvende en LOAEL) fås en referencedosis (RfD) på $11/3000 = 0,003$ mg/kg lgv/dag (IRIS 2003).

Optagelse

Efter oral indgift i rotter blev ¹⁴C-2-furfural hurtigt optaget og op til 85% genfundet i urinen indenfor 24 timer og ca. 7% i udåndingsluften. Hos mennesker er påvist absorption af dampe via huden og lunger samt absorption af stoffet i væsker via huden (CICAD 2000). I vurderingen antages derfor en 100% optagelse.

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 17. Optagelse af furfural ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-1	2,0406	4,6	0,97	4,8	1,45
31342-6	2,0137	0,7	0,15	0,7	0,22
31342-13	2,0345	0,5	0,11	0,5	0,16
31342-15	2,1502	1,3	0,27	1,4	0,41

Furfural blev fundet i ekstrakter fra 4 produkter.
RfD værdien på 3 µg/kg/dag er ikke overskredet.

Både JECFA (2001) og EU risikovurderingen (ECB 2004) når frem til samme konklusion, at NOAEL værdien 53 mg/kg lgv/dag er den foretrukne værdi til risikokarakteriseringen. Anvendes NOAEL 53 mg/kg lgv/dag bliver sikkerhedsmarginen (MOS) mindst: $53/0,00145 = 36000$.

Samlet vurdering

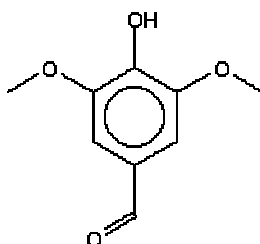
Furfural overskrider ikke RfD værdien, selv om den beregnede største orale optagelse på 1,5 µg/kg lgv/dag er i samme størrelsesorden som RfD værdien på 3 µg/kg lgv/dag. Da MOS er mere end 36000, vurderes stoffet dog ikke at udgøre et sundhedsmæssigt problem for forbrugeren.

I betragtning af, at stoffet er vurderet at kunne være kræftfremkaldende, er det et spørgsmål om ikke stoffets tilstedeværelse er uønsket i denne sammenhæng.

4.3.10 4-Hydroxy-3,5-dimethoxy-benzaldehyd

Identifikation:

Navn 4-Hydroxy-3,5-dimethoxy-benzaldehyd
CAS nr. 134-96-3
EINECS nr. 205-167-5
Molekylformel $C_9H_{10}O_4$
Molekylstruktur



Molekylvægt 182,18 g/mol

Smeltepunktet er 113°C. Kogepunktet er estimeret til 305°C.
Vandopløseligheden er estimeret til 9500 mg/l ved 25°C. Damptrykket er estimeret til 8,6 mPa ved 25°C ($6,5 \times 10^{-5}$ mmHg). Octanol/vand fordelingskoefficienten er estimeret til log Kow 0,88 (EPI).

Klassifikation

4-Hydroxy-3,5-dimethoxy-benzaldehyd er ikke klassificeret i Listen over farlige stoffer (Miljøministeriet 2002), men findes i Miljøstyrelsens vejledning til selvklassificering (Miljøstyrelsen 2001) med klassificeringen:

R43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden

Anvendelse

Der har ikke kunnet findes oplysninger om anvendelsen.

Effekter på sundhed

Der er ikke fundet data for akut giftighed eller andre relevante data om 4-hydroxy-3,5-dimethoxy-benzaldehyd.

Grænseværdier

Der er ikke fundet en grænseværdi for arbejdsmiljø.

Optagelse

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

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 18. Optagelse af 4-hydroxy-3,5-dimethoxy-benzaldehyd ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-1	2,0406	13	2,73	13,7	4,10
31342-2	1,8652	1,4	0,29	1,5	0,44
31342-3	1,8630	6,8	1,43	7,1	2,14
31342-5	1,9229	5,8	1,22	6,1	1,83
31342-7	2,0668	4,5	0,95	4,7	1,42
31342-9	2,0202	2,1	0,44	2,2	0,66
31342-10	1,0315	11	2,31	11,6	3,47
31342-11	1,8897	6,4	1,34	6,7	2,02
31342-12	1,5364	20	4,2	21,0	6,30
31342-13	2,0345	2,0	0,42	2,1	0,63
31342-14	2,1502	1,5	0,32	1,6	0,47
31342-15	2,1502	4,2	0,88	4,4	1,32

Da der ikke er fundet effektværdier, grænseværdier eller lignende, kan der ikke foretages en specifik vurdering af stoffet.

For en gruppe af benzaldehydlignende stoffer er der fastlagt en gruppe-ADI på 5 mg/kg lgv/dag (WHO 1996).

Vurderingen baseres dog på benzaldehyd, CAS nr. 100-52-7, hvor der er fundet et reproduktionsstudie med en NOAEL på 5 mg/kg lgv/dag (IUCLID 2000). Samtidig er der for benzaldehyd fundet en RfD værdi på 0,1 mg/kg lgv/dag (IRIS 2004). Da disse værdier ligger under WHO's gruppe-ADI, er de anset for en smule sikrere.

Da der ikke er fundet grænseværdier for effekter for mængde optaget i kroppen, er der anvendt NOAEL til beregning af sikkerhedsmarginen (MOS).

Med anvendelse af NOAEL 5 mg/kg lgv/dag er MOS til den højeste fundne optagelse: $5/0,0063 = 790$.

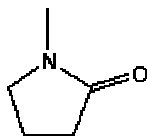
Samlet vurdering

Med en MOS værdier på 790 og derofter, samt at ingen af de optagne mængder når i nærheden af den kroniske orale RfD for benzaldehyd, som skønnes at være mere toksisk end 4-hydroxy-3,5-dimethoxy-benzaldehyd, vurderes 4-hydroxy-3,5-dimethoxy-benzaldehyd ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren.

4.3.11 N-Methyl-2-pyrrolidon

Identifikation:

Navn	N-Methyl-2-pyrrolidon
CAS nr.	872-50-4
EINECS nr.	212-828-1
Molekylformel	C_5H_9NO
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 $\log K_{ow} -0,46$ (IUCALID 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 (IUCALID 2004, 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	IUCALID 2000
Akut oral, mus	LD_{50}	4050 mg/kg	IUCALID 2000
Akut dermal, rotte	LD_{50}	7000 mg/kg	IUCALID 2000
Akut inhalation, rotte	LC_{50} , 4 t	5100 mg/m ³	IUCALID 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-tarm-kanalen efter oral indtagelse (CICAD 2001).

N-Methyl-2-pyrrolidon har et lavt potentiale for hudirritation og et moderat potentiale for øjenirritation hos kaniner (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 arbejdspladser 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

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 19. Optagelse af N-methyl-2-pyrrolidon ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-5	1,9229	28	5,88	29	9
31342-9	2,0202	57	12,0	60	18
31342-10	1,0315	54	11,3	57	17
31342-11	1,8897	37	7,7	39	12
31342-12	1,5364	59	12,4	62	19

N-Methyl-2-pyrrolidon er fundet i ekstrakter fra 5 produkter.

TDI værdien på 600 µg/kg lgv/dag er ikke overskredet. Den højeste optagelse ligger en faktor på ca. 30 under TDI værdien.

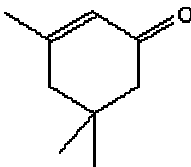
Anvendes NOAEL 169 mg/kg lgv/dag fra 90 dages fødetoxicitetsstudiet, bliver sikkerhedsmarginen (MOS) mindst: 169/0,019 = 8900.

Samlet vurdering

N-Methyl-2-pyrrolidon vurderes ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af legetøjet.

4.3.12 3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on (=isophoron)

Identifikation:

Navn	3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on (= isophoron)
CAS nr.	78-59-1
EINECS nr.	201-126-0
Molekylformel	C ₉ H ₁₄ O
Molekylstruktur	

Molekylvægt	138,21 g/mol
Synonymer	3,5,5-Trimethylcyclohex-2-enone (EINECS navn) Isophorone

Smeltepunktet er -8,1°C. Kogepunktet er 215°C. Vandopløseligheden er 12000 mg/l ved 20°C (IUCLID 2000). Damptrykket er 58 Pa ved 25°C (0,438 mmHg, Daubert og Danner 1989). Octanol/vand fordelingskoefficienten er målt til log Kow 1,67 (IUCLID 2000).

Klassifikation

3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on er optaget på Listen over farlige stoffer og klassificeret (Miljøministeriet 2002):

Carc.Cat.3;R40	Mulighed for kræftfremkaldende effekt.
Xn;R21/22	Sundhedsskadelig. Farlig ved hudkontakt og ved indtagelse.
Xi;R36/37	Lokalirriterende. Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne.

Anvendelse

3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on anvendes som opløsningsmiddel i syntetiske resiner, polymerer, polyacrylater og cellulosederivater og har en del anvendelser i visse malinger og trykfarver (IPCS 1995).

Sundhed

3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on har en lav til moderat akut toksicitet.

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

Akut oral, rotte	LD ₅₀	1500 mg/kg	IPCS 1995
Akut oral, mus	LD ₅₀	2200 mg/kg	IPCS 1995
Akut dermal, rotte	LD ₅₀	1700 mg/kg	IPCS 1995
Akut dermal, kanin	LD ₅₀	1200 mg/kg	IPCS 1995
Akut inhalation, rotte	LC ₅₀ , 4 t	7000 mg/m ³	IUCLID 2000

3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on vurderet lokalirriterende for øjne, næse og hals men ikke for hud (IPCS 1995, OECD 2003).

Af studier med længere tids eksponering foreligger flere studier.

I et 91 dages studie med gentagen oral indgift (repeated dose toxicity study) af rotter, som blev indgivet 3,5,5-trimethyl-2-cyclohexen-1-on via gavage i doseringerne 0, 62,5, 125, 250, 500 og 1000 mg/kg lgv/dag 5 dage om ugen, blev der kun observeret effekter som et dødsfald ved den højeste dosering. NOAEL er derfor fastsat til 500 mg/kg lgv/dag (IUCLID 2000).

I et 91 dages studie med gentagen oral indgift (repeated dose toxicity study) af mus, som blev indgivet 3,5,5-trimethyl-2-cyclohexen-1-on via gavage i doseringerne 0, 62,5, 125, 250, 500 og 1000 mg/kg lgv/dag 5 dage om ugen, blev der kun observeret effekter som dødsfald ved den højeste dosering og dosisrelateret reduceret kropsvægt hos hanner ved 250 mg/kg lgv/dag og højere. NOAEL er derfor fastsat til 125 mg/kg lgv/dag (IUCLID 2000).

I et 90 dages forsøg med beagle hunde, som dagligt 7 dage om ugen blev oralt indgivet stoffet i gelatinekapsler i doseringer 0, 35, 75 og 150 mg/kg lgv/dag, blev der ikke fundet væsentlige stofrelaterede effekter ved nogen af de anvendte koncentrationer. NOAEL er derfor fastlagt til 150 mg/kg lgv/dag (IUCLID 2000).

I 2-årige carcinogenforsøg med mus og rotter, som blev indgivet stoffet oralt via gavage i 5 dage om ugen med doseringerne 250 og 500 mg/kg lgv/dag, blev der observeret nogen evidens på kræftfremkaldende effekt (tumorer) ved patologiske undersøgelser af nyrerne hos hannerne men ikke hos hunner ved den laveste dosering (NTP 1984).

Grænseværdier

Grænseværdien for arbejdspladser er 5 ppm svarende til 25 mg/m³ med bemærkning LK. L markerer, at grænseværdien er en loftværdi, som ikke på noget tidspunkt må overskrides. K betyder, at stoffet er optaget på listen over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende (AT 2002).

B-værdien er 0,03 mg/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

Oral RfD værdien er 0,2 mg/kg lgv/dag.

Baseret på 90 dages hundeforsøget med NOAEL 150 mg/kg lgv/dag og de 2-årige carcinogenforsøg med en omregning af de 250 mg/kg lgv indgivet 5 dage om ugen til 7 dage/uge ($250 \times 5/7 =$) 179 mg/kg lgv/dag samt en sikkerhedsfaktor på 1000 (10 for inter-, 10 for intraspecies forskelle og 10 for subkronisk til kronisk (hund) eller 10 for LOAEL til NOEL for rottestudiet) er der beregnet en oral RfD på 0,2 mg/kg lgv/dag (IRIS 2004).

Optagelse

Ved oral indgift af radioaktivt mærket 3,5,5-trimethyl-2-cyclohexen-1-on blev 93% genfundet i urinen og udåndingsluften indenfor 24 timer. Optagelsen af stoffet over huden er hurtig, hvilket antyder en let dermal absorption (IPCS 1995). Baseret på disse oplysninger antages en 100% optagelse.

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 20. Optagelse af 3,5,5-trimethyl-2-cyclohexen-1-on ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-2	1,8652	12	2,52	12,6	3,8
31342-3	1,8630	21	4,41	22,1	6,6
31342-15	2,1502	4,7	0,99	4,9	1,5

3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on overskrider ikke RfD værdien på 200 µg/kg lgv/dag. Den højeste beregnede orale optagelse på 6,6 µg/kg lgv/dag ligger en faktor 30 under RfD værdien.

Anvendes NOAEL 125 mg/kg lgv/dag fra 91 dages fødetoksicitetsstudiet med mus, bliver sikkerhedsmarginen (MOS) mindst: $125/0.0066 = 19000$.

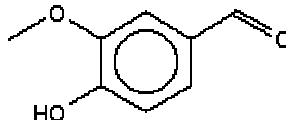
Samlet vurdering

3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-1-on vurderes på baggrund af RfD værdien og MOS ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af legetøjet.

4.3.13 Vanillin

Identifikation

Navn	Vanillin
CAS nr.	121-33-5
EINECS nr.	204-465-2
Molekylformel	C ₈ H ₈ O ₃
Molekylstruktur	



Molekylvægt	152,15 g/mol
Synonymer	4-Hydroxy-3-methoxy-benzaldehyd 3-Methoxy-4-hydroxy-benzaldehyd 4-Hydroxy-m-anisaldehyd Methylprotocatechuic aldehyde Vanillaldehyd

Stoffets smeltepunkt er 81,5°C. Kogepunktet er 284°C (Kirk-Othmer 1991). Damptrykket er 0,016 Pa ved 25°C (0,00012 mmHg) (Yaws 1994) eller 0,33 Pa (OECD 1996). Vandopløseligheden er 11000 mg/l ved 25°C (Yalkowsky og Dannenfelser 1992). Fordelingskoefficienten log Kow er målt til 1,23 (OECD 1996).

Klassifikation

Vanillin er ikke klassificeret (Miljøministeriet 2002).

Anvendelse

Vanillin forekommer som naturligt stof i planter og er identificeret fra planteolier, balsam, resiner og træ. Den bedst kendte naturlige kilde er planten **Vanilla planifolia** fra Orkidefamilien (Kirk-Othmer 1991, Ullmann 1993).

Vanillin fremstilles også syntetisk fra guaiacol, men fremstilles især fra lignin som er hovedkomponenten i affald fra sulfat pulp i papirindustrien (Hocking 1997).

Vanillin bruges i fødevarer ("vanilje"), farmaceutiske midler og i kosmetik- og parfumeindustrien.

Effekter på sundhed

Vanillin er en phenol aldehyd med reaktive aldehyd- og hydroxyldele i molekylet.

Akut giftighed:

Akut oral, rotte	LD ₅₀	3925 mg/kg	OECD, SIDS 1996
Akut oral, mus	LD ₅₀	4333 mg/kg	ECB 2000
Akut oral, rotte	LD ₅₀	1580 mg/kg	Kirwin og Galvin 1993
Akut oral, marsvin	LD ₅₀	1400 mg/kg	Kirwin og Galvin 1993
Akut, inhalation, rotte	LC ₀ (4 t)	41,7 mg/m ³	ECB 2000 (IUCLID)
Akut, inhalation, mus	LC ₀ (2 t)	41,7 mg/m ³	ECB 2000 (IUCLID)

Inhalation af dampe fra mættede opløsninger viste ingen akut giftighed. Derimod observeredes lokalirritation ved applikation på hud og slimhinder (Kirk-Othmer 1991).

En 30 dages inhalationstest med eksponering i 4 timer/dag, 5 dage om ugen med mættede dampe ved 20°C viste ingen mortalitet men tab i kropsvægt og effekter på lever og hæmoglobin niveau (ECB 2000).

Et 4 måneders inhalationsstudie viste, at 15 mg/m³ (LOAEL) påvirkede nerver og kardiovaskulær systemerne, lever og blod systemer. NOAEL er derfor fastsat til 0,5 mg/m³ (ECB 2000).

En lang række fødetoksicitetstests er udført og resumeret i IUCLID (ECB 2000) og SIDS (OECD 1996). De væsentligste er gengivet nedenfor:

I et 14 ugers studie med oral indgift ved gavage med 300 mg vanillin/kg 2 gange om ugen til rotter blev der ikke observeret skadelige effekter. Rotter der blev fodret med føde indeholdende vanillin i mængder på 20 mg/kg/dag over 18 uger viste ingen tegn på skadelige effekter, mens 64 mg/kg/dag over 10 uger viste væksthæmning og skader på myocardiet, lever, nyre, lunger, milt og mave.

I rotter som blev fodret med føde indeholdende vanillin over 13 uger blev der observeret væksthæmning og forstørrelse af lever, nyrer og milt ved dosis niveauerne 5% (2500 mg/kg/dag*), mild påvirkning ved 1% (500 mg/kg/dag*), og ingen ændringer ved 0,3% (150 mg/kg/dag*). Fire til seks uger gamle rotter blev holdt i 91 dage på en føde med vanillin udviste ingen skadelige effekter ved niveauerne 3000 ppm (150 mg/kg/dag*), milde skadelige effekter ved 10000 ppm (500 mg/kg/dag*) og væksthæmning og forstørrelse af lever, nyre og milt ved 50000 ppm (2500 mg/kg/dag*). Rotter, der blev fodret med vanillin i føden i niveauerne 10,000 ppm (500 mg/kg/dag*) over 16 uger, 1000 ppm (50 mg/kg/dag*) over 27-28 uger, 20000 eller 50000 ppm (1000 eller 2500 mg/kg/dag*) over 1 år, eller 5000, 10000, eller 20000 ppm (250, 500, eller 1000 mg/kg/dag*) over 2 år, viste ingen skadelige effekter på tilvækst eller blodbilledet, og der blev ikke fundet makroskopiske eller mikroskopiske ændringer i væv (Hagan *et al.* 1967). Rotter fodret i 5 uger med en føde indeholdende vanillin i 0,5 g/kg føde viste symptomer på forgiftning, inklusive fald i binyrenes funktion og i leverprotein (Kirwin og Galvin 1993).

***Baseret på en fødefaktor på 0,05 for en 0,35 kg rotte (US-EPA 1985).**

Den højeste NOEL fra det 1-årige rotte studie med gentagen oral indgift (repeated dose toxicity) var 50000 ppm svarende til 2500 mg/kg/dag. NOEL i det 2 årige rottestudie var 1000 mg/kg lgv/dag. Det er sidstnævnte værdi fra Hagan *et al.* (1967), der er anvendt af WHO til fastlæggelse af ADI-værdi.

Der er udført teratogen, genotoxicitet og carcinogen tests, som alle var negative, dvs. der var ingen indikation på sådanne effekter (OECD 1996).

Grænseværdier

En grænseværdi for arbejdsmiljø er ikke fundet (AT 2002).

En ADI (Acceptable Daily Intake) på 10 mg/kg er blevet accepteret af FAO/WHO and EU (OECD 1996) baseret på NOEL 1000 mg/kg lgv/dag fra et 2-årigt rottestudium (Hagan *et al.* 1967).

Af JECFA er vanillin anbragt i struktur klasse I sammen med andre terpenoide stoffer, dvs. vanillin er tillagt en gruppe-ADI på 0,05 mg/kg/dag.

Optagelse

Der er ingen data fundet om optagelse. Der er derfor anvendt 100% optagelse.

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100%.

Tabel 21. Optagelse af vanillin ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse, µg/kg lgv/dag
31342-1	2,0406	15	3,15	15,8	4,7
31342-2	1,8652	3,9	0,82	4,1	1,2
31342-3	1,8630	11	2,31	11,6	3,5
31342-5	1,9229	5,1	1,07	5,4	1,6
31342-6	2,0137	2,1	0,44	2,2	0,66
31342-7	2,0668	4,5	0,95	4,7	1,4
31342-8	1,0057	5,7	1,20	6,0	1,8
31342-9	2,0202	2,3	0,48	2,4	0,72
31342-11	1,8897	3,5	0,74	3,7	1,1
31342-12	1,5364	11	2,31	11,6	3,5
31342-13	2,0345	2,3	0,48	2,4	0,72
31342-15	2,1502	3,8	0,80	4,0	1,2

Af ovenstående ses, at ingen af de mængder, der optages ved oral eksponering vil medføre en dosis på over ADI på 50 µg/kg lgv/dag.

Den af WHO foreslåede ADI på 10 mg/kg lgv/dag er heller ikke overskredet.

Anvendes NOAEL 1000 mg/kg lgv/dag fra det 2-årige rottestudium bliver sikkerhedsmarginen (MOS) mere end: $1000/0,0047 = 200000$.

Samlet vurdering

Vanillin indebærer ingen sundhedsmæssig risiko for forbrugeren ved oral eksponering for de migrerede mængder, der er konstateret ved analyse af de udvalgte trælegetøjsprodukter.

4.3.14 Barium

Identifikation af stoffet

Navn	Barium
CAS nr.	7440-39-3
EINECS nr.	231-149-1
Molekylformel	Ba
Atomvægt	137,33 g/mol

Smeltepunktet er 710°C. Kogepunktet er 1600°C (Budavari 1996). Damptrykket er antaget meget lavt, og vandopløseligheden også meget lille.

Klassificering

Barium og bariumforbindelser er ikke klassificeret.

Anvendelse

En del bariumforbindelser bl.a. barium acetat anvendes i farvestoffer (Budavari 1996). Bariumforbindelser anvendes i en række industrier, men også til kosmetik, farmaceutiske midler samt i maling og farver (CICAD 2001).

Effekter på sundhed

De toksiske effekter er baseret på antagelsen, at barium-ionen er det aktive stof, idet undersøgelserne som regel er udført med vandopløselige bariumsalte og resultaterne derefter omregnet til bariumækvivalenter.

Akutte oral LD₅₀ værdier for rotter indgivet bariumchlorid, -carbonat, og – sulfid ligger mellem 118 og 800 mg/kg lgv. (IPCS 1990).

I et 13 ugers rottestudium fik rotter bariumchlorid i drikkevandet i daglige doseringer på 0, 125, 500, 1000, 2000 og 4000 mg/l svarende til 0, 10, 30, 65, 110, og 180 mg/kg/lgv. Baseret på nyreeffekter blev NOAEL sat til 65 mg/kg lgv/dag i et NTP studium fra 1994 (CICAD 2001).

I et kronisk rottestudium blev rotter doseret oralt via drikkevand i 2 år med 0, 500, 1250 og 2500 mg bariumchlorid/l svarende til 0, 15, 45 og 75 mg/kg lgv for hunner og 0, 15, 30 og 60 mg/kg for hanner. Baseret på en relativ forøgelse af nyrevægten blev NOAEL fastsat til 45 mg/kg lgv/dag (CICAD 2001).

Den kritiske effekt for mennesker synes at være forhøjet blodtryk (hypertension) og skadelige effekter på nyrerne (CICAD 2001).

I et oralt studium på mennesker blev der indgivet bariumchlorid i drikkevand i gradvist forøgede doser i 4 ugers perioder, mens blodbilledet løbende blev vurderet. NOAEL blev fastsat til 10 mg Ba/l/dag, hvor forsøgspersonerne fik 1,5 l/dag. Med antagelse af en gennemsnitsvægt på 70 kg svarer det til en NOAEL på 0,21 mg/kg lgv/dag (Wones *et al.* 1990).

I et epidemiologisk studium af befolkningsgrupper i USA blev der beregnet en NOAEL på 7,3 mg Ba/l/dag. Under antagelse af indtagelse af 2 l/dag og 70 kg legemsvægt svarede 7,3 mg Ba/l til 0,21 mg/kg lgv/dag (Brenniman og Levy 1984).

Grænseværdier

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

B-værdien er foreløbig fastlagt til 0,005 mg/m³ (Miljøstyrelsen 2002).

RIVM har beregnet en acceptabel daglig indåndingskoncentration (HAC) til 0,001 mg/m³ (Baars *et al.* 2001).

US-EPA har foreslået en acceptabel daglig indtagelse (RfD) på 0,070 mg/kg lgv/dag baseret på flere studier, men med udgangspunkt i studierne af Wones *et al.* (1990), Brenniman og Levy (1984) og NTP (1994), som blev tillagt en sikkerhedsfaktor på 3 ($0,21/3 = 0,07$ mg/kg lgv/dag (IRIS 2002).

WHO har foreslået en TDI på 0,02 mg/kg lgv/dag baseret på Wones *et al.* (1990) med en sikkerhedsfaktor på 10 for datamangler og potentiel forskel på børn og voksne ($0,21/10 = 0,02$ mg/kg lgv/dag (WHO 1996, CICAD 2001).

RIVM har beregnet tolerabel daglig indtagelse på TDI 0,020 mg/kg lgv/dag ud fra samme betragtninger (Baars *et al.* 2001).

Ifølge Bekendtgørelsen for legetøj må biotilgængeligheden af barium som følge af anvendelsen af legetøjet ikke overstige 25 µg/dag (Bkg. 1116, 2003).

Optagelse

Absorptionen efter oral indtagelse er stærkt påvirkelig af f.eks. føde i mave-tarm-kanalen, som kan binde barium, længden af studietiden og dyreart. Der er derfor fundet absorptionsværdier, der varierer fra 0,7-85% (CICAD 2001).

I et studium på mennesker er det fundet, at absorptionen var ca. 10% med 90-98% udskilt via fæces og 2-10% via urinen (Cember *et al.* 1961, Tipton *et al.* 1969).

I en hollandsk vurdering er estimeret, at biotilgængeligheden ved inhalation er 75%. Biotilgængeligheden ved oral indtagelse er estimeret til 10% (Baars *et al.* 2001).

Vurdering

Vurderingen af oral eksponering er baseret på eksponering i 3 timer til barn på 10 kg legemsvægt (lgv). Absorptionen er sat til 100% og 10%.

Tabel 22. Optagelse af barium ved oral eksponering

Lab.nr.	Vægt g	Migration målt, µg/g	Migration, µg/cm ²	Total migration, µg/ 10 cm ² / t	Oral optagelse 100% abs. µg/kg lgv/day	Oral optagelse 10% abs. µg/kg lgv/day
31342-2	1,8652	29	6,1	30,5	9,1	0,91
31342-6	2,0137	90	18,9	94,5	28,4	2,8
31342-10	1,0315	38	8,0	39,9	12,0	1,2
31342-13	2,0345	80	16,8	84,0	25,2	2,5
31342-15	2,1502	75	15,8	78,8	23,6	2,4

De fundne koncentrationer for oral optagelse varierer mellem 9 og 28 µg/kg lgv/dag, hvis optagelsen antages 100%.

Anvendes den hollandske biotilgængelighedsværdi, som angiver, at absorptionen er 10% vil de beregnede optagelser være de i tabellens højre kolonne nævnte værdier. Det vil bringe alle de beregnede optagelser under TDI værdien på 20 µg/kg lgv/dag.

Anvendes NOAEL på 10 mg/kg lgv/dag fra studiet på mennesker bliver sikkerhedsmarginen (MOS) mindst: $10/0,0284 = 350$ med 100% optagelse og 3500 med 10% optagelse.

Ifølge Legetøjsbekendtgørelsen må biotilgængeligheden af barium ikke overstige 25 µg/dag. Værdien 25 µg/dag er baseret på et antaget oralt indtag af 8 mg af legetøjet, dvs. den maksimale biotilgængelige koncentration af barium i legetøjet må være maksimalt 3125 mg Ba/kg legetøj (CSTEE 2004). I standarden EN 71-3 er anført grænseværdien 1000 mg Ba/kg legetøj (EN 71-3). Med en biotilgængelighed på 10% er de målte migrationsmængder på 29-90 µg/g (= mg/kg) således langt under de 1000 mg Ba/kg legetøj.

På den anden side må det bemærkes, at den væsentligste kilde til metaleksponering af børn er via føden. Andre kilder til eksponeringen er ikke medtaget i vurderingen. Sættes grænsen for legetøjets bidrag f.eks. til 10% af TDI værdien 20 µg/kg lgv, så kommer 3 produkter over denne grænse.

Samlet vurdering

Baseret på MOS og under antagelse af at 10% absorption er mest realistisk vurderes det, at barium ikke udgør en potentiel sundhedsmæssig risiko for forbrugeren af trælegetøj.

5 Konklusion

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

Tabel 22 Resume af konklusioner

Kemisk stof	Målte koncentrationer i spytekstraktioner	Oral optagelse $\mu\text{g/kg/d}$	Ref.værdi: mg/kg/dag	MOS	Konklusion
2-Butoxyethanol	Fundet i 12 prøver. Koncentrationerne var mellem 1,3 og 322 $\mu\text{g/g}$	0,4 - 101	NOAEL: 7,6 RfD: 0,5	≥ 76	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne. Dog er MOS lav for 1 produkt
2-(2-Butoxy)ethanol	Fundet i 5 prøver. Koncentrationerne var mellem 3,2 og 53 $\mu\text{g/g}$	1,0 - 17	NOAEL: 500	≥ 30000	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
Cyclohexanon	Fundet i 2 prøver. Koncentrationerne var 14 og 27 $\mu\text{g/g}$	4,4 – 8,5	NOAEL: 462 TDI: 5	≥ 81000	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
2,6-Dimethoxybenzoquinon	Fundet i 7 prøver. Koncentrationerne var mellem 4,8 og 31 $\mu\text{g/g}$	1,5 – 9,8	ingen		Antagelig ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
3,6-Dimethyl-1,4-dioxan-2,5-dion	Fundet i 14 prøver. Koncentrationerne var mellem 10 og 97 $\mu\text{g/g}$	3,2 - 31	ingen		Kunne ikke vurderes. Manglende data
2-Ethoxyethanol	Fundet i 2 prøver. Koncentrationerne var 2,1 og 17 $\mu\text{g/g}$	0,7 – 5,4	NOAEL: 94	≥ 17400	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne. (NB repro.tox.)
2-(2-Ethoxyethoxy)-ethanol	Fundet i 4 prøver. Koncentrationerne var mellem 4,5 og 60 $\mu\text{g/g}$	1,4 - 19	NOAEL: 167	≥ 8800	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
Formamid	Fundet i 2 prøver. Koncentrationerne var 18 og 69 $\mu\text{g/g}$	5,7 - 22	NOAEL: 50	≥ 2300	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne. (NB repro.tox.)
Furfural	Fundet i 4 prøver. Koncentrationerne var mellem 0,5 og 4,6 $\mu\text{g/g}$	0,2 – 1,5	NOAEL: 53 ADI: 0,5	≥ 36000	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne. (NB mulig carcinogen)
4-Hydroxy-3,5-dimethoxybenzaldehyd	Fundet i 12 prøver. Koncentrationerne var mellem 1,4 og 20 $\mu\text{g/g}$	0,4 – 6,3	NOAEL: 5 ADI: 5	≥ 790	Kunne ikke vurderes specifikt, men vurderes på basis af benzaldehyd ikke at udgøre sundhedsmæssig risiko. (NB mulig allergen)
N-Methyl-2-pyrrolidon	Fundet i 5 prøver. Koncentrationerne var mellem 28 og 59 $\mu\text{g/g}$	9 - 19	NOAEL: 169 RfD: 0,5	≥ 8900	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
3,5,5-Trimethyl-2-cyclohexen-2-on (= isophoron)	Fundet i 3 prøver. Koncentrationerne var mellem 4,7 og 21 $\mu\text{g/g}$	1,5 – 6,6	NOAEL: 125 RfD: 0,2	≥ 19000	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne. (NB mulig carcinogen)
Vanillin	Fundet i 12 prøver. Koncentrationerne var mellem 2,1 og 11 $\mu\text{g/g}$	0,7 – 3,5	NOAEL: 1000 ADI: 10	≥ 200000	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.
Barium	Fundet i 5 prøver. Koncentrationerne var mellem 29 og 90 $\mu\text{g/g}$	0,9 – 2,8	NOAEL: 10 TDI: 0,02	≥ 350	Ingen sundhedsmæssig risiko ved nogen af prøverne.

Af de fundne stoffer 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 0-3 år.

På trods af, at ingen af de fundne 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.

Af de 125 identificerede stoffer var 43 klassificeret i Listen over farlige stoffer, og yderligere 16 kunne selvklassificeres efter Miljøstyrelsens Vejledende liste til selvklassificering. Af de klassificerede stoffer var 2 klassificeret at kunne være kræftfremkaldende (carcinogene, Carc. cat. 3), 1 stof at kunne være mutagent (Mut. cat. 3), og 9 stoffer reproduktionstoksiske (Repr. cat. 2-3). Desuden var 5 stoffer klassificeret sensibiliserende.

Vurderingerne er i de fleste tilfælde vurderet ved sammenligninger med data fra langtidsforsøg eller ligefrem kroniske data. Da lysten til at putte legetøj i munden må antages at være overstået efter nogle få år, skulle konklusionerne derfor være acceptable.

Det konkluderes derfor, at ingen af de undersøgte stykker legetøj udgør en sundhedsmæssig risiko for børn, der putter dem i munden, når vurderingen baseres på enkeltstoffer. Ved brugen af legetøjet bliver barnet imidlertid udsat for flere stoffer der afgives samtidigt fra legetøjet. Hvordan påvirkningen eller effekten på forbrugeren ved eksponering for flere kemiske stoffer på én gang vides ikke. Det betyder, at en potentiel effekt ikke helt kan afvises.

Et andet problem ved vurderingen af enkeltstoffer fra enkelte stykker legetøj er, at barnet kan lege med mere end et legetøj. det vil forøge eksponeringen tilsvarende.

Desuden bør det erindres ved en vurdering, hvor der sammenlignes med grænseværdier, TDI, osv., at forbrugeren også kan være eksponeret for de samme stoffer fra andre kilder, som ikke indgår i vurderingen.

6 Referencer

ACGIH (1991): Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. 6th ed. American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Cincinnati, Ohio, USA.

AT (2002): Grænseværdier for stoffer og materialer. At-vejledning. C.0.1, Oktober 2002. Arbejdstilsynet, København. (In Danish: Threshold limit values for substances and materials).

Barbee SJ, Terrill JB, DeSousa DJ, Conaway CC (1984): Subchronic inhalation toxicology of ethylene glycol monoethyl ether in the rat and rabbit. *Environ. Health Perspect.* 57: 157-163.

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.

Bkg. 1116 (2003): Bekendtgørelse om sikkerhedskrav til legetøj og produkter, som på grund af deres ydre fremtræden kan forveksles med levnedsmidler. Bekendtgørelse nr. 1116 af 12/12/2003. Sikkerhedsstyrelsen.

Boatman RJ (1993): Toxicology of diethylene glycol butyl ether. 2. Disposition studies with ¹⁴C- diethylene glycol butyl ether acetate after dermal application to rats. *J. Am. Coll. Toxicol.* 12: 145-154.

Bremmer HJ, van Veen MP (2002): Children's toys fact sheet. To assess the risks for the consumer. RIVM report 612810012/2002. National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven, The Netherlands.

Brenniman, GR; Levy, PS. (1984) Epidemiological study of barium in Illinois drinking water supplies. In: *Advances in modern toxicology*, Calabrese, EJ, ed. Princeton, NJ: Princeton Scientific Publications, pp. 231-249.

Budavari S, ed. (1996): *The Merck Index – An Encyclopaedia of Chemicals, drugs and Biologicals*. Merck and Co., Inc. Whitehouse Station, NJ.

Cember H, Watson J, Novak M (1996) Bronchiogenic carcinoma from radioactive barium sulphate. *Am. Indust. Hyg. Assoc. J.* 22: 27-32.

CEN/TC 52 (2003): Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9, Risk assessment of organic chemicals in toys". CEN/TC 52 Safety of Toys, Doc. CEN/TC 52 N851 Revision 2, January 2003.

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

CICAD (2000): 2-Furfural. Concise International Chemical Assessment Document no. 21. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization. Geneva, Switzerland.

CICAD (2001): Barium and barium compounds. Concise International Chemical Assessment Document no. 33. World Health Organization, Geneva.

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

Corley RA, Bormett GA, Ghanayem BI (1994): Physiologically-based pharmacokinetics of 2-butoxyethanol and its major metabolite, butoxyacetic acid, in rats and humans. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 129: 61-79.

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

CSTEE (2003): Opinion of the Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE) on "Assessment of the European Committee for Standardisation (CEN) report on the risk assessment of organic chemicals in toys". Report version: "Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9, January 2003". Adopted by the CSTEE 12 November 2003. European Commission, Brussels, C7/VR/csteeop/CEN/12-13112003 D(03)

CSTEE (2004): Opinion of the Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE) on "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys". Doc.: C7/GF/csteeop/toysinorg/220604 D(04). Adopted by the CSTEE by written procedure on 22nd June 2004. Brussels

Daubert TE, Danner RP (1989): Physical and Thermodynamic Properties of Pure Chemicals. Data Compilation. Washington, D.C.: Taylor and Francis.

Dodd DE, Snelling WM, Maronpot RR (1983) Ethylene glycol monobutyl ether. Acute, 9-day and 90-day vapor inhalation studies in Fisher 344 rats. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 68: 405-414.

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

DTI (2002): Research into the mouthing behaviour of children up to 5 years old. Consumer and Competition Policy Directorate. Department of Trade and Industry, London, United Kingdom. (www.dti.gov.uk).

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 (2000): Vanillin, CAS 121-33-5. IUCLID Dataset. European Commission, European Chemicals Bureau, 18 February 2000.

ECB (2000): European Risk Assessment Report on 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, CAS no.: 112-34-5, EINECS no.: 203-961-6. RAR Vol. 2. European Commission, Joint Research Centre, European Chemicals Bureau. Ispra, Italy.

ECB (2004): Risk Assessment Report on 2-Butoxyethanol, CAS No.: 111-76-2, EINECS No: 203-905-0. Draft of August 2004. Prepared by France for the European Commission – Joint Research Centre. Institute for Health and Consumer Protection. European Chemicals Bureau (ECB).

ECB (2004): Risk Assessment Report on Furfural, CAS No.: 98-01-1, EINECS No: 202-627-7. Draft of October 2004. Prepared by the Netherlands for the European Commission – Joint Research Centre. Institute for Health and Consumer Protection. European Chemicals Bureau (ECB).

ECB (2005): Recommendations of the Technical Committee for Classification and Labelling and Specialised Experts for possible inclusion into the 30th ATP. European Chemicals Bureau (ECB).

EN71-1: Safety of toys - Part 1: Mechanical and physical properties. CEN Standard. Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).

EN71-2: Safety of toys-Part 2: Flammability. CEN Standard. Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).

EN71-3: Safety of toys-Part 3: Migration of certain elements. CEN Standard. Legetøj - Sikkerhedskrav - Del 3: Migration af særlige stoffer. Dansk Standard, 2003-01-08.

EN 71-9: Safety of Toys – Organic chemical compounds – Requirements. CEN Standard. Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).

EN 71-10: Safety of Toys – Organic chemical compounds – Sample preparation and extraction. CEN Standard. Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).

EN 71-11: Safety of Toys – Organic chemical compounds – Methods of analysis. CEN Standard. Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).

Erhvervsfremmestyrelsen (2000): Børns leg og læring - En kompetenceklynge i dansk erhvervsliv.

Ferdinand J, Kaysen O, Petersen C (2003): Undersøgelse af naturlegetøj af plantefibre, uldfibre og massivt træ. Kortlægning af kemiske stoffer o forbrugerprodukter nr. 33. Miljøstyrelsen, København.

- Funasaki N, Hada S, Neya S, Machida K (1984): Intramolecular hydrophobic association of two alkyl chains of oligoethylene glycol diethers and diesters in water. *J. Phys. Chem.* 88: 5786-5790.
- Gaunt IF, Carpanin FMB, Grasso P(1972) Long-term toxicity of propylene glycol in rats. *Food Cosmet Toxicol* 10(2):151-162.
- Grant WM (1986): Toxicology of the eye. 3rd ed. Charles C Thomas Publ. Springfield, IL, USA.
- Greene MA (2002): Mouthing times for children from the observational study. Division of Hazard Analysis, US Consumer Product Safety Commission, Washington DC (www.cpsc.gov). 14 p.
- Groot ME, Lekkerkerk MC, Steenbekkers LPA (1998): Mouthing behaviour of young children - An observational study. Wageningen: Agricultural University, Household and Consumer Studies, Wageningen, Netherlands.
- Gupta G, Mishra A Agarwal D (1991): Inhalation toxicology of furfural vapours: an assessment of biochemical response in rat lungs. *J. Appl. Toxicol.* 11: 343-347.
- Hagan EC, Hansen WH, Fitzhugh OG, Jenner PM, Jones WI, Taylor JM, Long EL, Nelson AA, Brouwer JB (1967): Food flavouring and compounds of related structure. II. Subacute and chronic toxicity. *Food Cosmet. Toxicol.* 5; 141-157.
- Hansch C, Leo A, Hoekman D (1995): Exploring QSAR – Hydrophobic, Electronic and Steric Constants. American Chemical Society, Washington DC.
- Hocking MB (1997): Vanillin: Synthetic flavoring from spent sulfite liquor. *J. Chem. Educ.* 74: 1055.
- HSDB (2004): Hazardous Substances Databank, a database of the National Library of Medicine's TOXNET system (<http://toxnet.nlm.nih.gov>).
- IARC (1995): Furfural. International Agency for Research on Cancer (IARC) Vol. 63: 409.
- ILO (1983): Encyclopedia of Occupational Health and Safety. International Labour Office. Geneva, Switzerland.
- IPCS (1990): Barium. Environmental Health Criteria no. 107. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization, Geneva, Switzerland.
- IPCS (1990): 2-Methoxyethanol, 2-Ethoxyethanol, and their acetates. Environmental Health Criteria no. 115. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization, Geneva, Switzerland.
- IPCS (1994): Hydroquinone. Environmental Health Criteria no. 157. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

IPCS (1995): Isophorone. Environmental Health Criteria no. 174. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

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

IUCLID (2000): International Uniform Chemical Information Database. A database on 'Existing Chemicals' compiled by the European Chemicals Bureau (ECB), Ispra, Italy.

JECFA (1999): Furfural. Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series 42. Prepared by the fifty first meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JEFCA). International Programme on Chemical Safety, World Health Organization, Geneva.

JECFA (2001): Furfural (addendum). WHO Food Additives Series 46. Prepared by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JEFCA). International Programme on Chemical Safety, World Health Organization, Geneva.

Juerg DR, Alfano K, Coughlin RJ, Thompson KM (2001): An observational study of object mouthing by young children. *Pediatrics* 107(1): 135-142.

Kirk-Othmer (1991): Encyclopedia of Chemical Technology. 4th ed. J.Wiley & Sons New York.

Kirwin CJ, Galvin JB (1993): Ethers. In: Clayton GD, Clayton FE, Eds. 1993. *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology*, Vol.2, Part A, 4th ed. New York: John Wiley & Sons, pp. 445-525.

Kiss CT (2001): A mouthing observation study of children under 6 years of age. Division of Human Factors, US Consumer Product Safety Commission, Washington DC (www.cpsc.gov). 14 p.

Lamb JC, Gulati DK, Russle VS, Hommel L, Sabharwal PS (1984): Reproductive toxicity of ethylene glycol monoethyl ester tested by continuous breeding of CD-1 mice. *Environ. Health Perspect.* 57: 85-90.

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

Lijinsky W, Kovatch M (1986): A chronic toxicity study of cyclohexanone in rats and mice (NCI study). *J. Natl. Cancer Inst.* 77(4): 941-949.

Lovell CR (1993): *Plants and the skin*. Blackwell Scientific Publications. Oxford.

MacAulay JC (1997): Orchid allergy. *Contact Derm.* 1997; 112-113

Miljøministeriet (2002): Bekendtgørelse af listen over farlige stoffer. Bekendtgørelse no. 439 af 3. juni 2002. Miljøministeriet. Danmark.

Miljøstyrelsen (2001): Rapport om Vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer. Miljøprojekt no. 635. Sammen med søgefunktion og exelfil 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): Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen no. 8. Miljøstyrelsen, København.

Nelson KW et al. (1943): Journal of Industrial Hygiene and Toxicology, 25, 282-285. I OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, Vol. 3 part II: 1-163, 1994.

NTP (1984): NTP Technical Report on the Toxicology and Carcinogenesis Studies of Isophorone in F344/N Rats and B63F1 Mice (Gavage). NIH Publication No. 84-2547, NTP-83-168. Department of Health and Human Services, National Institute of Environmental Health Sciences, National Toxicology Program (<http://ntp-server.niehs.nih.gov>).

NTP (1992): Reproductive toxicity of formamide, CAS no. 75-12-7) in CD-1 Swiss Mice. NTP study no. RACB90005. Department of Health and Human Services, National Institute of Environmental Health Sciences, National Toxicology Program (<http://ntp-server.niehs.nih.gov>).

NTP (1993): Technical report on toxicity studies of ethylene glycol ethers 2-methoxyethanol, 2-ethoxyethanol, 2-butoxyethanol administered in drinking water to F344/N rats and B6C3F1 mice. National Toxicology Program Technical Report No. 26. US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Research Triangle Park, NC.

NTP (1994): Technical report on the toxicology and carcinogenesis studies of barium chloride dihydrate (CAS No. 10326-27-9) in F344/N rats and B6C3F1 mice (Drinking Water Studies). NTP TR 432. National Toxicological Program, Research Triangle Park, NC. NIH Pub. No. 94-3163. NTIS Pub PB94-214178.

NTP (1998): Developmental toxicity evaluation of formamide, CAS no. 75-12-7) administered by gavage to Sprague-Dawley rats on gestational days 6 through 19. NTP study no. TER97002. Department of Health and Human Services, National Institute of Environmental Health Sciences, National Toxicology Program (<http://ntp-server.niehs.nih.gov>).

NTP (2001): Developmental toxicity evaluation of formamide, CAS no. 75-12-7) administered by gavage to New Zealand white rabbits on gestational days 6 through 29. NTP study no. TER98002. Department of Health and Human Services, National Institute of Environmental Health Sciences, National Toxicology program (<http://ntp-server.niehs.nih.gov>).

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

OECD (1994): Cyclohexanone. OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, Vol. 3 part 2: 1-163.

OECD (1996): Vanillin. SIDS Initial Assessment Profile. OECD Screening Information Data Sets (SIDS) Vol. 5, part 2. Organisation of Economic and Co-operation and Development.

OECD (2003): 3,5,5-Trimethylcyclohex-2-enon. SIDS Initial Assessment Report. OECD Screening Information Data Sets (SIDS) Draft 11.09.03.

Patty F, ed. (1963): Toxicology. Industrial Hygiene and Toxicology. Vol 2, 2nd ed. Interscience Publishers. new York.

Rasmussen JE (1986): Contact dermatitis from orchids. Clin. Dermatol. 4: 31-35.

Riddick JA, Bunger WB, Sakano TK (1985): Organic Solvents. Techniques of Chemistry. 4th ed. Vol 2. John Wiley and Sons, New York, NY.

Snyder R, ed. (1990): Ethyl Browning's Toxicity and Metabolism of Industrial Solvents. 2.ed. Elsevier Publ. Amsterdam-New-York-Oxford.

Tipton IH, Stewart PL, Dickson J (1969): Patterns of elemental excretion in long term balance studies. Health Physics 16: 455-462.

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

Ullmann (1993): Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry. 5th Ed. VCH Verlagsgesellschaft.

US-EPA (1985): Reference values for risk assessment. Environment Criteria Assessment Office. US Environmental Protection Agency, Cincinnati, OH.

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.

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

WHO (1996): Benzyl derivatives. Safety evaluation of certain food additives and contaminants, WHO Food Additives Series no. 48. World Health Organization, Geneva.

Wones, RG; Stadler, BL; Frohman, LA. (1990) Lack of effect of drinking water barium on cardiovascular risk factor. Environ. Health Perspect. 85: 355-359.

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

Yaws CL (1994): Handbook of Vapour Pressure. Vol. 3: C8-C28 Compounds. Houston, Texas, Gulf Publ. Co.

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