

Kemikalier
J.nr.
Ref. SDO
Den 22. juni 2007

Viskelædere med DEHP

Miljøstyrelsen har som en del af den samlede indsats i forbindelse med kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter fået lavet projektet "Kortlægning samt sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i skoletasker, legetasker, penalhuse og viskelædere". I projektet er der udtaget et repræsentativt udsnit indenfor hver produktgruppe til analyse. Dette notat omhandler kun viskelædere der indeholder ftalaten diethylhexylftalat (DEHP), og som ikke er legetøj.

DEHP er en ftalat som er klassificeret som skadende for fostre og forplantningsevnen, ud fra forsøg på dyr. DEHP samt ftalaterne DBP og BBP må fra 16. april ikke længere indgå i legetøj og småbørnsartikler i koncentrationer over 0,1%, og tre andre ftalater DINP, DIDP og DNOP må fra 16. april ikke længere indgå i legetøj som børn vil kunne putte i munden. Disse seks ovenstående ftalater må derfor ikke indgå i viskelædere, som af Sikkerhedsstyrelsen vurderes som legetøj.

Der blev i rapporten fundet tre viskelædere, der indeholdt DEHP, to af disse viskelædere vurderede Sikkerhedsstyrelsen til at være legetøj, og de må derfor ikke længere sælges. Disse viskelædere vil ikke blive omtalt i dette notat. Det sidste viskelæder blev ikke vurderet til at være legetøj og må ifølge reglerne om produktsikkerhed ikke udgøre en sundhedsrisiko.

Sundhedsrisikoen vurderes ved at sammenligne den beregnede daglige eksponering af DEHP fra det pågældende viskelæder med den højeste koncentration som i dyreforsøg ikke har vist at give en effekt. Dette forhold kaldes for Margin of Safety (MoS) og skal mindst være 100 så der tages højde for en sikkerhedsfaktor på 10 for ekstrapolering af data fra dyr til mennesker og en sikkerhedsfaktor på 10 for at tage højde for særligt følsomme individer.

Viskelæderet indeholder 35% DEHP. Miljøstyrelsens vurdering af viskelæderet er, at indholdet af DEHP er så højt, at der kan være en sundhedsrisiko, hvis et barn på 20 kg indtager små mængder af viskelæderet og sutter på det i en time hver dag over en længere periode. Vurderingen viser, at der er en risiko ved at spise små mængder viskelæder, helt ned til 8 mg.

Nedenfor er samlet de data der vedrører indholdet af ftalaten DEHP i viskelædere i rapporten "Kortlægning samt miljø- og sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i skoletasker, legetasker, penalhuse og viskelædere" samt Miljøstyrelsens vurdering af risikoen.

Analyse metode og resultater

Metode: Gaschromatografi med massespektrometrisk detektor (GC-MS)

Indholdet af ftalater er analyseret. En prøve på 50 mg afvejes i småstykker i 20 ml skruelåsglas. Prøverne ekstraheres med dichlormethan ved stuetemperatur natten over. Eventuelt opløst PVC fældes ud ved tilsætning af methanol. Prøven centrifugeres og ekstraktet analyseres ved gaschromatografi med massespektrometrisk detektor (GC-MS). Som intern standard er brugt butyl-

hydroxy-toluen (BHT). Til GC-MS analyserne anvendes Varian Saturn 2000 iontrap system. Detektionsgrænsen er væsentlig under de fundne niveauer. Usikkerheden ved kvantifikationen er ca. 10% relativ.

Resultater af GC/MS analysen

Resultaterne er angivet i %

Prøve	DEHP w/w%
12	35

Migrationsforsøg

Ved migrationsforsøget undersøges den specifikke migration af stoffer fra viskelæderet til kunstigt spyt. Dette er kun gjort for viskelæder nr. 22 (som af Sikkerhedsstyrelsen er vurderet som legetøj). Analysen er foretaget ved 37°C i 1 time for at imitere et barn, der sutter på viskelæderet i 1 time dagligt. 1 g prøve blev afvejet i en konisk kolbe. Der blev tilsat 20 ml syntetisk spyt. Kolben med prøve og syntetisk spyt blev omrystet ved 37°C i 1 time. Blandingen blev gjort basisk (pH ca. 10) med natriumhydroxid (NaOH), hvorefter den blev ekstraheret med 3x10 ml dichlormethan. Det samlede dichlormethanekstrakt blev tørret med natrium sulfat (Na₂SO₄), hvorefter det blev inddampet og genopløst i 1 ml intern standardblanding indeholdende deuterium mærket DEHP. Indholdet af ftalater i det opkoncentrerede ekstrakt blev undersøgt ved GC-MS.

Resultat af migrationsanalysen

Resultatet af migrationsanalysen (afgivelsen af ftalat) for produkt nr. 22 er, at der afgives 1 mg DEHP fra 1 g viskelæder. Usikkerhed er 50%. Indholdet af DEHP i viskelæder nr. 22 er 44%. Dvs. at 0,23% af DEHP indholdet afgives til spyt.

Det antages, at der fra viskelæder nr. 12 afgives forholdsvis den samme mængde DEHP til spyt. Viskelæder nr. 12 indeholder 35% DEHP eller 350 mg/g. Det antages således, at 0,23% af de 350 mg afgives til spyt og afgivelsen er derfor 0,81 mg DEHP pr. g viskelæder.

Eksponeringsscenarier

DEHP er klassificeret som skadende for fostre og forplantningsevnen i gruppe 2. Det betyder, at stoffet anses for at forringe menneskers forplantningsevne, og stoffet anses for at forårsage skader på afkommet hos mennesker. Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at menneskers udsættelse for stoffet kan resultere i forringet forplantningsevne og skader på afkommet. Klassificeringen bygger på, at DEHP har vist sig at give fosterskader hos mus og rotter samt skader på testiklerne hos rotter.

Børn eksponeres for DEHP fra viskelædere ved at putte viskelæder i munden og sutte på det eller ved at bide i viskelæder og på den måde indtage viskelæderet.

Eksposering via indtag (spise/sluge)

Der tages udgangspunkt i et scenarium, hvor det antages, at børnene kommer til at spise en del af viskelæderet, når de tygger i det. Det antages, at der sluges mellem 0,008 og 0,1 g viskelæder, hvilket svarer til maksimalt 0,006 og 0,08 cm³ for de relevante viskelædere – dvs. kuber på mellem 2 og 4 mm i højde, bredde og længde - en mængde, der ikke er helt urealistisk at sluge. Barnets vægt er sat til 20 kg.

Det orale indtag kan beregnes ud fra nedenstående formel:

$$I_{oral} = \frac{F_{oral} \cdot Q_{prod,oral} \cdot Fc_{prod} \cdot n}{BW}$$

hvor

I_{oral}	Mængde stof indtaget	mg/kg lgv/dag
F_{oral}	Den orale absorption	
$Q_{prod,oral}$	Mængde produkt, der indtages	G
Fc_{prod}	Fraktion (indhold) af stof i produktet	mg/g
n	Antallet af hændelser per dag	per dag
BW	Legemsvægt	Kg

Eksposering via indtag (sutte)

Ved oral eksposering sker absorptionen efter migration af stofferne fra viskelæderne og opblanding i spyt. Optagelse antages at kunne ske over slimhinder i mundhule eller mave-tarmkanalen.

Der er foretaget migrationsanalyse til kunstigt spyt for viskelæder nr. 22.

Som udgangspunkt for det orale indtag er anvendt ligningen for migration af stoffer fra et produkt over til fødevarer/drikkevarer, som så indtages (European Commission, 2003). Det er dog ikke præcis denne situation, der forekommer, når der suttes/tygges på et viskelæder, hvorfor ligningen er tilpasset. Viskelæderne er alle så små, at der kan suttes, slikkes, tygges på hele overfladen af viskelæderet. Det antages således som worst case, at den målte migration for hele viskelæderet indtages – uanset størrelsen af viskelæderet.

Det orale indtag kan således beregnes ud fra nedenstående formel:

$$I_{oral} = \frac{A_{oral} \cdot Fc_{migr} \cdot T_{contact} \cdot n}{BW} \cdot F_{oral}$$

hvor

I_{oral}	Mængde stof indtaget	µg/kg lgv/dag
A_{oral}	Totalmængde produkt, som der slikkes/tygges på	G
Fc_{migr}	Fraktion af stof, der migrerer (afgives)	µg/g
$T_{contact}$	Varigheden af eksposering per hændelse	Minutter
n	Antallet af hændelser per dag	per dag
BW	Legemsvægt	Kg
F_{oral}	Fraktion, der absorberes (biotilgængelig del)	

Som udgangspunkt er der til beregningen valgt, at et barn slikker/sutter eller tygger på viskelæderet flere gange dagligt. Den samlede eksposering antages at være maksimalt 1 time daglig. Barnets vægt er sat til 20 kg.

Viskelæderne er til analyserne klippet i små stykker (kuber) af 2-3 mm i bredden. Det betyder, at overfladen bliver væsentlig større end den overflade et viskelæder normalt har, men tygges der i viskelæderet er der også adgang til en større overflade af viskelæderet. De målte koncentrationer kan være overvurderet med en faktor 3 eller mere.

Det skal 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

fingre til mund. I litteraturen angives, at hånd-til-mund i gennemsnit udgør 3-10 minutter, hvorfor denne del er antaget inkluderet i den valgte eksponeringstid på 1 time.

Efter eksponering af mundhulen skal det kemiske stof passere slimhinderne, før der kan være tale om en egentlig absorption. Den orale absorption af stofferne er generelt estimeret pga. manglende data. Som standard er derfor antaget en oral absorption på 100%.

Margin of Safety

Til en vurdering af risikoen for de enkelte kemiske stoffer beregnes den såkaldte Margin of Safety (MoS). Her sættes den beregnede daglige eksponering (I_{oral}) i forhold til nul-effektniveauet (NOAEL – No Observed Adverse Effect Level) efter følgende formel:

$$MoS = \frac{NOAEL}{I}$$

Det er generelt accepteret, at MoS skal være mindst 100 for, at et stof kan erklæres for sikkert at bruge. Herved tages der højde for en sikkerhedsfaktor på 10 for ekstrapolering af data fra dyr til mennesker og en sikkerhedsfaktor på 10 for at tage højde for særligt følsomme menneskelige individer.

Sundhedsvurdering af DEHP

DEHP er under risikovurdering i EU.

DEHP optages let i kroppen via enten lunger eller mave-tarmkanalen. Hudgennemtrængeligheden af DEHP er ikke stor og er målt til mellem 6,5 og 26% afhængig af dyrearten. DEHP er en af de langkædede ftalater, hvor hudgennemtrængeligheden er mindst. EU's Draft Risk Assessment Report om DEHP anvender følgende relevante biotilgængelighedsprocenter, som derfor også anvendes i beregningerne: Oral eksponering – 50%, men 100% for børn. Dermal eksponering – 5% for både voksne og børn.

Effekter på sundhed

Den akutte giftighed af DEHP er meget lav. LD₅₀-værdien (den dosis hvor 50% af forsøgsdyrene dør) for rotter ligger på over 20.000 mg/kg legemsvægt (lgv) – i nogle forsøg endda over 30.000 mg/kg kropsvægt. Der er en enkelt undersøgelse af den akutte giftighed af DEHP i mennesker. Her medførte oralt indtag af 5 g ingen symptomer, og indtag af 10 g medførte kun milde symptomer såsom mavebesvær. Det var kun mænd, der indtog DEHP som enkelt dosis.

DEHP er let irriterende for både hud og øjne. Dyreforsøg indikerer, at DEHP ikke har sensibiliserende egenskaber.

Ved dyreforsøg med rotter er der bestemt en NOAEL for DEHP's akutte effekt på hjertefrekvensen 28,5 mg/kg lgv/dag.

DEHP's effekter på arveanlæggene (genmutationer, DNA skader og kromoson effekter) er testet i flere studier, og resultaterne er overvejende negative.

Det internationale agentur for kræftforskning (IARC) vurderer DEHP som værende ikke klassificerbar i forhold til stoffets kræftfremkaldende egenskaber i mennesker. Der er utilstrækkelige oplysninger om DEHP's kræftfremkaldende egenskaber i mennesker, og der er tilstrækkelige indikatio-

ner af DEHP's kræftfremkaldende egenskaber i dyr. Men mekanismen bag DEHP's kræftfremkaldende effekt i gnavere er meget speciel og synes ikke at være relevant for mennesker.

Et to-generationsstudie med rotter fastsætter en NOAEL-værdi på 8 mg/kg kropsvægt/dag for testikeltoksicitet. Effekterne var en reduktion i testikelvægt. Samme forsøg fastsætter en NOAEL-værdi på 77 mg/kg kropsvægt/dag for reproduktionsskader. I et andet to-generationsstudie med rotter fastsættes en NOAEL-værdi på 4,8 mg/kg kropsvægt/dag for testikeltoksicitet og en NOAEL på 46 mg/kg for reproduktionsskader. DEHP anses derfor for at være reproduktionsskadende og klassificeres også som reproduktionsskadende kategori 2, dvs. at det kan skade forplantningsevnen og kan skade barnet under graviditeten.

Klassificering af DEHP på listen over farlige stoffer:

Kemisk stof	CAS nr.	Klassificering	Effekter
Diethylhexylphthalat	117-81-7	Rep2;R60-61	Reproduktionsskadende kat.2. Kan skade forplantningsevnen. Kan skade barnet under graviditeten.

Risikovurdering af sundhedsforhold for DEHP ved indtag af viskelæder

Der beregnes et scenarium, hvor det antages, at et barn på 20 kg kommer til at sluge 0,1; 0,05 og 0,008 g viskelæder, hvilket svarer til kuber på hhv. ca. 4,3 mm, ca. 3,5 mm og ca. 1,9 mm. Størrelsen af kuberne vil variere fra viskelæder til viskelæder. 0,008 g viskelæder er valgt, da det er den øvre grænse for indtagelse af legetøjsmateriale, som anvendes i DS/EN 71-3 "Legetøj. Sikkerhedskrav. Del 3: Migration af særlige stoffer".

I beregningerne er anvendt en NOAEL for reproduktionsskadende effekter – dvs. langtidseffekter.

Viskelæder	Indhold DEHP (% w/w)	NOAEL (mg/kg/dag)
12	35	4,8

Parametrene indsættes i nedenstående formel:

$$I_{oral} = \frac{F_{oral} \cdot Q_{prod,oral} \cdot Fc_{prod} \cdot n}{BW}$$

Viskelæder	Indtaget mængde, $Q_{prod,oral}$ (g)	Oral indtag, I_{oral} (mg/kg/dag)	MOS
12	0,1	1,75	2,74
12	0,05	0,88	5,45
12	0,008	0,14	34,3

MOS-værdier mellem 2,74 og 34,3 er meget små, dvs. at det klart udgør en sundhedsmæssig risiko at spise viskelæder dagligt, selv i små mængder. Analysemetoden har dog en usikkerhed på ca. 10 % relativt. Tages der højde for denne usikkerhed er indholdet af DEHP mellem 31,5 og 38,5 %, hvilket er ensbetydende med, at MOS maksimalt kan blive 38,1, og derfor stadig vurderes at kunne udgøre en risiko.

Hvis MOS skal være over 100 for dette viskelæder, som indeholder 31,5 % DEHP, når der er taget højde for usikkerheden på analyseresultatet, skal personen, der indtager 0,008 g viskelæder veje mindst 53 kg. Hvis der indtages mere end 0,008 g viskelæder skal den person, der indtager viskelæderet veje mere, hvis MOS skal være over 100.

Det må dog antages, at det at sluge et større stykke viskelæder generelt er en engangshændelse.

Risikovurdering af sundhedsforhold for DEHP ved at sutte på viskelæder

Det antages, at et barn der vejer 20 kg sutter på viskelæderet i en time dagligt, og at barnet sutter på ca. 1 x 3,1 x 1 cm af viskelæderet, som vejer ca. 3,79 g

Viskelæder	Afgivelse (mg/g)	NOAEL (mg/kg/dag)
12	0,81 ¹	4,8

Parametrene indsættes i nedenstående formel:

$$I_{oral} = \frac{A_{oral} \cdot FC_{migr} \cdot T_{contact} \cdot n}{BW} \cdot F_{oral}$$

Viskelæder	Indtaget mængde, A _{oral} (g)	Oral indtag, I _{oral} (mg/kg/dag)	MOS
12	3,79	0,15	31,3

Ved migrationsanalysen til kunstigt spyt er viskelæderet klippet i små stykker (kuber) af 2-3 mm i bredden. Det betyder, at overfladen bliver væsentlig større end den overflade et viskelæder normalt har. For at illustrere dette beregnes her overfladen på viskelæderet, hvis hele viskelæderet klippes i kuber af 0,3 x 0,3 x 0,3 mm. Det giver således ca. 13 x 10 x 3 = 390 stykker viskelæder, hver med en overflade på 0,3 x 0,3 x 6 = 0,54 cm², dvs. en samlet overflade på 211 cm². Til sammenligning har viskelæderet i hel stand en overflade på ((3,8 x 3,1) + (3,1 x 1) + (3,8 x 1)) x 2 = 37,4 cm², dvs. næsten en faktor 6 til forskel. De målte koncentrationer af DEHP er derfor sandsynligvis overvurderet med en faktor 6. Herved vil MOS komme over 100, men da MOS for scenariet hvor små mængder viskelæder indtages er langt under 100, er det Miljøstyrelsens vurdering, at der samlet set kan være en risiko.

Alt i alt betyder disse forhold, at det således må antages at være sundhedsskadeligt for et barn på 20 kg at sutte og indtage små mængder viskelæder over en længere periode.

Samlet vurdering

Den samlede eksponering for indtagelse når man spiser lidt af viskelæderet og sutter på viskelæderet er større end de enkelte beregninger viser. Indtagelsen af viskelæder er i sig selv problematiske, men før det udgør en risiko skal det foregå igennem en længere periode. Dette vil langt fra altid være tilfældet, men det kan på den anden side ikke udelukkes at det sker. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at udsættelsen af ftalater gennem viskelædere er uacceptabel.

¹ Værdien er estimeret ud fra migrationen fra viskelæder 22 se også afsnit om resultat af migrationsanalysen