

UDKAST

Kemikalier
J.nr. MST-620-00155
Ref. SDO
Den 12. marts 2013

Strategi for risikohåndtering af bisphenol-A-diclycidylether polymer (BADGE polymer) i Danmark

1. Resume

BADGE polymer er på LOUS, da stoffet er på EU's prioriterings liste over stoffer, der skal undersøges yderligere for hormonforstyrrende effekter. En af bekymringerne ved BADGE polymer er, at den kan nedbrydes til bisphenol A (BPA), der er klassificeret som mistænkt som skadende for forplantningsevnen, og hvor der i videnskabelige kredse er diskussion om, hvorvidt der er effekter ved lavere koncentrationer end det niveau, der i dag er fastsat som sikkert.

BADGE polymer fungerer som beskyttende belægning eller overfladebelægning i dåser og lagertanke eller som bindemiddel og klæbestof til reparationssæt, tandreparationer, biler m.m. BADGE polymer er fremstillet af BPA epoxyharpikser, og verdens forbrug af epoxyharpikser var 1093 kt i 2009.

BADGE polymeren er ikke reguleret, men et andet BADGE reaktionsprodukt har en specifik migrationsgrænse i fødevarekontaktmaterialer. BADGE polymeren skal stofvurderes under REACH i 2015.

Hvad angår BADGE polymeren, er udfordringen, at den har vist sig at kunne afgive BPA. Der er i videnskabelige kredse store diskussioner om de sundhedsmæssige effekter af BPA, blandt andet er der diskussion om, hvorvidt BPA har skadelige effekter ved lave eksponeringsdoser, og om man bør anvende effekter ved lave doser som udgangspunktet for vurderingen af, om BPA udgør en sundhedsrisiko.

Den videnskabelige komite for fødevaresikkerhed (EFSA) er i øjeblikket i gang med at vurdere om man i vurdering af BPA skal tage højde for de effekter, man ser ved lave doser af BPA. Denne vurdering forventes færdig i maj 2013.

Hvis EFSA i maj 2013 konkluderer, at der ved vurdering af BPA bør anvendes effekter ved lave doser til vurdering af risikoen af BPA, bør der laves en ny vurdering af, om anvendelsen af BADGE polymer udgør en sundhedsmæssig risiko.

BADGE polymeren er indstillet til CoRAP-listen under REACH, og der forventes i denne forbindelse, at der bliver foretaget en grundig vurdering af stoffet i løbet af 2015. På baggrund af resultatet af denne vurdering, kan industrien blive pålagt at genere yderligere data, såfremt dette vurderes nødvendigt for at afklare en eventuel bekymring.

2. Baggrund

BADGE polymer er på LOUS, da stoffet er på EU's prioriterings liste over stoffer, der skal undersøges yderligere for hormonforstyrrende effekter. En af bekymringerne ved BADGE polymer er, at den kan nedbrydes til BPA, der er klassificeret som mistænkt som skadende for forplantningsevnen, og hvor der i videnskabelige kredse er diskussion om, hvorvidt der er effekter ved lavere koncentrationer end det niveau, der i dag er fastsat som sikkert.

3. Kortlægningsdata

3.1. Anvendelser

BADGE polymer fungerer som beskyttende belægning eller overfladebelægning i dåser og lagertanke eller som bindemiddel og klæbestof til reparationssæt, tandreparationer, biler m.m. BADGE polymer er fremstillet af BPA epoxyharpikser. Epoxyharpikser er baseret på BPA og epichlorhydrin, også kendt som BPA diglycidylether epoxyharpikser (BADGE harpikser). Verdens forbrug af epoxyharpikser var 1093 kt i 2009. Forbruget af epoxymalinger var i 2007 i USA, som følger (% andel): beskyttende (eller overflade) belægninger (48%), limning og lime (14%), gulve, brolægning og anlæg (8%), kompositter (9%), elektriske og elektroniske laminater (6%), indlejring og værktøj (4%), vinylesterharpikser (4%) og andre (16%) (WHO, 2010). Det vides ikke om fordelingen er den samme i EU.

BADGE polymer har mere end ét CAS-nummer. Fokus i kortlægningen var på BADGE polymer med CAS-numrene 25036-25-3 og 25068-38-6. I Skandinavien og Polen synes forbruget af CAS-nummeret 25068-38-6 at være større end for 25036-25-3. Forbruget af 25036-25-3 var omkring 5000 tons i 2010 i Skandinavien (Sverige, Danmark, Finland og Norge, data fra Nordisk SPIN database) og 10 tons i Polen i 2011 (Poland Bureau for Chemical Substances, 2012). Til sammenligning var forbruget af 25068-38-6 cirka 40.000 ton i 2010 i Skandinavien (Sverige, Danmark, Finland og Norge, data fra Nordisk SPIN-databasen) og 235 tons i Polen i 2011 (Poland Bureau for Chemical Substances, 2012).

Anvendelsen af BADGE polymer har skabt bekymring på grund af polymerens frigivelse af BPA.

3.2 Eksisterende regulering

BADGE polymer med CAS nr. 25068-38-6 er klassificeret som: forårsager hudirritation, kan forårsage allergisk hudreaktion, forårsager alvorlig øjenirritation og giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger. BADGE polymer med CAS nr. 25036-25-3 er ikke klassificeret.

BADGE polymer med de to CAS nr., som er kortlagt, er ikke reguleret i EU. Der er dog andre epoxy harpikser, hvor der er fastsat migrationsgrænser for visse materialer og artikler, der har kontakt med fødevarer.

Nationale reguleringer

For arbejdsmiljø er der krav til at visse epoxy harpikser skal mærkes på produktet.

Eksisterende tiltag

Den europæiske fødevarer autoritet EFSA behandler en generel tilgang til vurdering af disse BADGE reaktionsprodukter. Generelt vil EFSA's tilgang dække små mængder af ukendte stoffer som migrerer ud af fødevarekontaktmaterialer. Dette er den senest tilgængelige opdatering. For BADGE, BADGE.H₂O og BADGE.2H₂O er den specifikke migrationsgrænse på 1 mg/kg.

Det er indstillet, at Danmark skal evaluere BADGE polymer under ECHA's CoRAP (Community Rolling Action Plan) program under REACH i 2015.

3.2 Miljø-/sundhedsrisici

Datagrundlag

LOUS kortlægningen udgør datagrundlaget til strategien for håndteringen af BADGE polymer.

Farevurdering

Der findes ikke meget data om BADGE polymers miljøeffekter, men de data, som findes, tyder på, at BADGE polymer er bionedbrydelig og ikke bioakkumuleres.

På baggrund af toksicitetsdata for BADGE og BADGE-holdige polymerer (CAS 25036-25-3 og CAS 25068-38-6) ses den største bekymring relateret til stoffernes hudsensibiliserende egenskaber. EFSA konkluderede i 2005, at reproduktionsforsøg på rotter med BADGE ikke gav indikation på eventuelle skadelige virkninger på fertilitet, generelle reproduktionsparametre, kuld størrelser eller postnatal udvikling. Udviklingsstudier hos rotter og kaniner via oral indtagelse viste ingen teratogene virkninger eller skadelige virkninger på den embryonale eller føtale udvikling. EFSA konkluderede endvidere, at BADGE ikke gav anledning til bekymring for genotoksicitet eller carcinogenicitet. Et tolerabelt dagligt indtag (TDI) på 0,15 mg/kg legemsvægt/dag blev fastsat på baggrund af en NOAEL på 15 mg/kg legemsvægt/dag fra et to-årigt kronisk carcinogenicitet studie. Toksiske virkninger på milten blev observeret ved højere niveauer. Da BADGE metaboliseres hurtigt og ekstensivt in vivo til de tilsvarende mono- og bisdiol-derivater, er disse også medtaget i TDI'en. EFSA anser den nuværende grænseværdi på 1 mg/kg fødevarer for at være passende for BADGE chlorhydrinerne BADGE.2HCl, BADGE.HCl og BADGE.HCl.H₂O (EFSA, 2005). Også andre BADGE reaktionsprodukter med udefinerede toksikologiske egenskaber og kemisk identitet end chlorhydriner, kan migrere fra epoxymalinger i lave niveauer.

Eksposering

Anvendelsen af BADGE polymer har skabt bekymring på grund af polymerens frigivelse af BPA. Dette ses ikke kun ved kontakt med fødevarer, men også fra tandbehandlinger. En undersøgelse af mængden af BADGE-derivater i dåsemad fra 2004 viste et indhold på 100 til 600 µg/kg mad, hvilket er omkring 10 gange højere end det højeste BPA indhold på 69,9 mg/kg målt i dåsemad. Der er også fundet øget BPA koncentrationer i urinen hos børn med mange plastfyldninger på tænderne, som rapporteret af Chung et al (2012).

Frigivelsen af BADGE til miljøet fra produktionssteder forventes at være lav, da produktionen foregår i lukkede systemer, og det forventes at være usandsynligt, at

der sker afgivelse til miljøet fra færdige produkter, da polymeren er bundet i epoxyen.

3.3.4 Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

Der er ikke indikeret nogen risiko af BADGE polymer. Dog vil en eventuel ændring af TDI for BPA kunne medføre, at der også bør laves en ny vurdering af risikoen ved BADGE polymer, da denne har vist at kunne afgive BPA. I miljøet er der på baggrund af nuværende viden er ikke identificeret en risiko, og det har derfor ikke væsentlig betydning, at det i kortlægningen ikke har været muligt at få oplyst forhold omkring affaldshåndteringen

3.4 Alternativer

Der er ikke data om alternativer til BADGE polymer.

4. Udfordringer

Der er ikke meget viden om BADGE polymer og anvendelsen af BADGE polymer er kun begrænset ved en migrationsgrænse i fødevarekontaktmaterialer.

1. BADGE polymer har vist sig at kunne afgive BPA. Der er i videnskabelige kredse store diskussioner om de sundhedsmæssige effekter af BPA, blandt andet er der diskussion om, hvorvidt BPA har skadelige effekter ved lave eksponeringsdoser, og om man bør anvende effekter ved lave doser som udgangspunktet for vurderingen af, om BPA udgør en sundhedsrisiko. EFSA er i øjeblikket i gang med at vurdere dette spørgsmål. EFSA forventes at være færdige med denne vurdering af om man ved vurdering af risikoen for BPA skal tage højde for effekter ved lave doser, i maj 2013.

5. Tiltag og tidsplan

1. På baggrund af den nuværende viden vurderes eksponeringen fra BADGE polymer ikke at udgøre en miljø- eller sundhedsmæssig risiko. Hvis EFSA i maj 2013 konkluderer, at der bør anvendes lavdosis effekter ved vurdering af risikoen af BPA, bør der laves en ny vurdering af, om anvendelsen af BADGE polymer udgør en sundhedsmæssig risiko.

Stoffet er indstillet til CoRAP-listen, og der forventes i denne forbindelse foretaget en grundig vurdering af stoffet i løbet af 2015. På baggrund af resultatet af denne vurdering, som udarbejdes af Miljøstyrelsen på vegne af den europæiske kemikaliemyndighed ECHA, kan industrien blive pålagt at generere yderligere data, såfremt dette vurderes nødvendigt for at afklare en eventuel bekymring. På baggrund heraf vil det efterfølgende blive vurderet, om der er behov for yderligere reguleringstiltag.

6. Effektmål

Afventer en vurdering af BPA.

7. Omkostninger

Idet yderligere tiltag afventer en vurdering af TDI, er det på nuværende tidspunkt ikke muligt at estimere eventuelle omkostninger.