

## **Strategi for risikohåndtering af 1,6- hexandioldiglycidylether**

### ***1. Resume af risikohåndteringsstrategi***

Viden om stoffet 1,6- hexandioldiglycidylether er begrænset. Der er datamangel med hensyn til effekter på sundheden, særligt mangler der afklaring om stoffets mulige kræftfremkaldende virkning. Derudover mangler der viden om eksponering af mennesker og miljø gennem produktion og brug og bortskaffelse af stoffet. Forbruget af 1,6- hexandioldiglycidylether i Danmark er i dag registreret i produktregistret til at være ca. halvdelen af de 100 tons, der har identificeret det til LOUS.

Stoffet 1,6- hexandioldiglycidylether er i øjeblikket under registreringsprocedure i EU. Data for mutagenicitet samt for kræftfremkaldende effekt er mangelfulde, og det er ikke muligt at få be- eller afkræftet mistanken om stoffets mulige kræftfremkaldende virkning på baggrund af QSAR-data, der lå bag stoffets udvælgelse til LOUS. Miljøstyrelsen vil vurdere, om Danmark skal melde stoffet ind til stofevaluering-programmet under REACH med henblik på at stoffet bliver undersøgt særligt for mutagen og kræftfremkaldende effekt. Stofevalueringen kan give et bedre grundlag for at vurdere, om der kan være anledning til at regulere stoffet yderligere.

Samtidig vil Miljøstyrelsen iværksætte et projekt mhp. at kortlægge stoffets forekomst i forbrugerprodukter, herunder modellervoks.

Miljøstyrelsen vil vurdere, om stoffets forekomst og skæbne i affaldsstrømmen skal undersøges nærmere.

### ***2. Baggrund for stoffets optagelse på LOUS***

1,6- hexandioldiglycidylether blev udvalgt til LOUS på baggrund af oplysning fra produktregisteret om, at stoffet blev brugt i over 100 tons/år (i 2007), og fordi stoffets klassificering på den Vejledende liste til selvklassificering som "kræftfremkaldende, kategori 3" (svarende til den nugældende CLP klassificering som Carc Cat 2).

### ***3. Kortlægningsdata***

#### **3.1. Anvendelser**

1,6 hexandioldiglycidylether anvendes hovedsageligt som fortynder i epoxy-systemer med henblik på at reducere viskositeten og dermed forbedre konsistensen, og brugsegenskaberne ved epoxysystemerne, som anvendes bl.a. i malinge, to-komponent lim, gulvbelægninger. Stoffet bruges også som stabilisator i chloreret



vinylharpiks og i gummi. Der foreligger ingen oplysninger om at stoffet bruges til fødevarekontaktmaterialer. Endelig bruges stoffet som mellemprodukt i fremstilling af andre kemikalier.

### 3.2 Eksisterende regulering

1,6-hexandioldiglycidylether er registreret under REACH i intervallet 1000 – 10.000 ton/år. Stoffet er ifm. registreringen samt i selvklassificeringslisten i ECHA, klassificeret for hud og øjenirritation, allergifremkaldende effekt samt giftighed i vandmiljøet, men ikke for kræftfremkaldende effekt.

Stoffet er omfattet af Arbejdstilsynets regler om arbejde med epoxyharpixer og om arbejde med kodenumererede produkter. Der er ikke identificeret yderligere regulering af stoffet.

### 3.3 Miljø-/sundhedsrisici

#### 3.3.1 Datagrundlag

Data for effekter på miljø- og sundhed i kortlægningsrapporten stammer fra REACH registreringsdossieret, som er gengivet på den offentligt tilgængelige del af ECHA's hjemmeside. Kortlægningsrapporten identificerer dog en række områder, hvor data er mangelfulde, særligt mht. langtidseffekter, reproduktionsskadelige virkninger samt langtidseffekter i miljøet.

Stoffet blev klassificeret på den danske Vejledende liste til selvklassificering, som baserer sig på QSAR beregninger.

#### 3.3.2. Farevurdering

##### *Sundhed:*

På baggrund af data fra registreringsrapporten under REACH vurderer kortlægningsrapporten, at stoffet har lav akut giftighed samt lav giftighed ved gentagen eksponering. Det er øjen- og hudirriterende. Stoffet er allergifremkaldende i dyreforsøg og rapporteret at forårsage allergi hos bygningarbejdere. Der foreligger ingen undersøgelser for reproduktionstoksisk virkning eller for kræftfremkaldende virkning i REACH registreringsrapporten. 1,6-hexandioldiglycidylether er ved hjælp af QSAR identificeret som muligt kræftfremkaldende. Denne mistanke ligger til grund for stoffets opførelse på LOUS.

Kræftfremkaldende effekt kan udspringe af skader på arvmassen. Med hensyn til skader på arvmassen (mutagenitet) foreligger der fra registreringsrapporten én *in vitro* test (Ames test) der viser mutagen effekt. Der er ikke udført flere *in vitro* tests med henvisning til, at der foreligger to *in vivo* mutagenicitetsstudier, en såkaldt mikrokerne test i røde blodlegemer samt en "unscheduled DNA-synthesis" test i leverceller. De to *in vivo* tests viser ingen mutagen effekt af stoffet i de væv, de er testet i. Imidlertid viser videnskabelige udredninger, at de nævnte metoder kan mangle tilstrækkelig følsomhed og relevans mht. at identificere en mutagen effekt. Den danske QSAR vurdering af den kræftfremkaldende effekt baserer sig på, at stoffet er kræftfremkaldende i to cancermodeller, begge i mus. Desuden er stoffet mutagen i to modeller for chromosomændringer *in vitro*. I alle fire modeller er der dog tale om relativt lav (32-57,8 %) sensitivitet (den procentdel af de identificerede stoffer, der reelt besidder egenskaben).

Samtidig kan det ved sammenligning med data for andre, strukturelt nært beslægtede stoffer, hvor der er flere data, ses, at der i flere tilfælde er negative "UDS-tests



in vivo", selvom stofferne er positive i *in vitro* tests og i tests for kræftfremkaldende effekt. Derfor mener Miljøstyrelsen, at der er usikkerhed omkring konklusionen i CSR rapporten om, at stoffet ikke er mutagent eller kræftfremkaldende.

Det vil være nødvendigt at tilvejebringe undersøgelser for mutagenicitet og for den kræftfremkaldende effekt, inden der kan foretages en endelig risikovurdering af stoffet. Det samme gælder for den reproduktionstoksiske virkning, som heller ikke er undersøgt.

#### *Miljø:*

1,6-hexandioldiglycidylether klassificeres som farligt for vandmiljøet i registreringen under REACH, på ECHA's Inventory-liste over industriklassificeringer samt på den danske "Vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer".

Der foreligger ingen undersøgelser af stoffets giftighed i vandmiljøet efter længere tids udsættelse samt af dets effekter på det terrestriske miljø.

#### 3.3.3. Eksponering

Data fra Produktregisteret viser en udvikling i forbruget af 1,6-hexandioldiglycidylether fra knapt 70 tons i begyndelsen af 00'erne til 200 tons i 2004 og 2005, over 400 tons i 2006 og 2007, fulgt af et fald i 2008-2010 til et niveau på ca. 55 tons. Tallene i 2006 og 2007 er dog behæftet med en vis usikkerhed, idet der er opdaget fejl i registreringer i disse to år. Fradrages eksportmængderne, er forbruget i Danmark i dag på 43 tons og er faldet til ca. det halve i forhold til det kriterie på 100 t, der er lagt til grund for udvælgelse til LOUS-listen i 2009.

Stoffet anvendes primært som fortynder i epoxysystemer. Epoxyprodukter anvendes i en lang række applikationer af professionelle såvel som private herunder maling, lim, cement såvel som fx modellervoks. Der foreligger ingen målinger af eksponering af mennesker fra de forskellige anvendelser. Eksponering af professionelle brugere forventes at kunne ske under såvel produktion som brug af epoxyprodukter. Sekundær (indirekte) eksponering, dvs. udsættelse af andre end de, som arbejder med det for stoffet forventes at være af mindre betydning, idet stoffet vil være bundet ved ophærdning.

1,6-hexandioldiglycidylether er også til stede i produkter, der sælges til forbrugeren, herunder produkter til børn. Der foreligger ikke i kortlægningsrapporten oplysninger om konkret, hvilke produkter med 1,6-hexandioldiglycidylether eller hvor store mængder, og koncentrationer, forbrugeren eksponeres for.

Kortlægningsrapport har ikke identificeret anvendelse i fødevarer.

På baggrund af stoffets primære anvendelse i byggeriet, vil affald med indhold af 1,6-hexandioldiglycidylether fortrinsvis være bygge- og anlægsaffald, hvor stoffet typisk vil være ophærdet. Da 1,6-hexandioldiglycidylether er bundet, vil selve stoffet højst sandsynligt ikke give anledning til at klassificere de produkter, som det findes i (f.eks. lim og fugemasse) som farligt affald. Der er derfor ikke krav om udsortering fra bygge- og anlægsaffaldet, og stoffet vil derfor håndteres sammen med dette affald. Hovedparten af bygge- og anlægsaffaldet (beton, sten, asfalt, etc.) nedknuses og anvendes til konstruktionsmæssige formål, f.eks. som vejfyld. En mindre del vil blive enten forbrændt eller deponeret.

Der mangler oplysninger om stoffets skæbne under affaldshåndtering, herunder om og i hvor store mængder stoffet afgives fra det ophærdede epoxyprodukt.

#### *3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici*

Det er ikke på det eksisterende datagrundlag muligt at vurdere, om stoffet 1,6-hexandioldiglycidyl-ether udgør en risiko for mennesker under brug eller ved indirekte udsættelse for stoffet. Imidlertid betyder mistanken om skadende virkning på arveanlæggene og kræftfremkaldende effekt og den kendte allergifremkaldende effekt, at der kan være risiko særligt for den private bruger af produkter med indhold af stoffet.

Med hensyn til miljøet mangler der oplysning om langtidseffekter i vandmiljøet. Ved en konservativ ekstrapolation fra de akutte data for vandmiljøet sammenholdt med eksponeringsdata, der er angivet af EU-anmelderen af stoffet, lader det ikke til, at der er grund til bekymring for risiko for vandmiljøet.

Selvom der mangler oplysninger om 1,6-hexandioldiglycidyl-ether's effekter i det terrestriske miljø, tyder stoffets bionedbrydelighed samt data fra vandmiljøet på, at stoffet ikke udgør nogen uacceptabel risiko for det terrestriske miljø.

Det er ikke muligt at konkludere noget om risikoen fra fødevarer på grund af manglende oplysninger om stoffets farlighed samt dets mulige anvendelser til fødevarer.

De eksisterende oplysninger om stoffets farlighed samt mulige forekomst i affaldsstrømmen giver ikke mulighed for at vurdere, om stoffet udgør en risiko gennem affaldshåndtering.

### **3.4 Alternativer**

Der er identificeret nogle andre epoxyprodukter som alternativer til 1,6-hexandioldiglycidylether. På baggrund af klassificeringer for to af disse, butanedioldiglycidylether og C<sub>12</sub>-C<sub>14</sub> glydicylether lader disse til at være mindre farlige end 1,6-hexandioldiglycidylether. Det faldende forbrugstal i Danmark peger på, at stoffet muligvis i visse anvendelser allerede været erstattet af andre stoffer eller af teknologier, der gør stoffet overflødigt.

Der foreligger imidlertid ingen oplysning om, hvorvidt datagrundlaget for at vurdere alternativernes sundheds- og miljøeffekter er tilstrækkeligt. Samtidig oplyser industriorganisationerne, at alternativerne ikke besidder de samme tekniske egenskaber som 1,6-hexandioldiglycidylether og at det vil det kræve en væsentlig teknologiudvikling og en undersøgelse af sikkerheden af alternativerne, inden de kan benyttes i praksis.



#### **4. Udfordringer**

- Udfordringen mht. 1,6- hexandioldiglycidylether er, at der mangler data for en lang række effekter på miljø og sundhed, hvor den største bekymring angår den mulige kræftfremkaldende effekt, som der er rejst mistanke om ved QSAR.
- Da stoffet indgår i produkter, der benyttes såvel industrielt som af private, herunder børn (for eksempel i maling, lim, modellérvoks) er det særlig vigtigt at den rejste mistanke underbygges med undersøgelsesdata og at forbrugers eksponering for stoffet kortlægges og sundhedsrisikoen ved brug af stoffet vurderes.
- Det mangler oplysninger om stoffets skæbne, når de produkter det har været anvendt i, bliver til affald. 1,6-hexandioldiglycidylether har været anvendt i byggeri, og kan således være at finde i bygge- og anlægsaffaldet. Det er ikke klart, om stoffets findes uhærdet i affald, og om det kan afgives i forbindelse med affaldshåndteringen.

#### **5. Tiltag og tidsplan**

- Miljøstyrelsen vil vurdere, om der er anledning til at gå videre med QSAR vurderingen af stoffets mulige kræftfremkaldende virkning i forhold til de nye metoder samt foreliggende undersøgelsesdata. Miljøstyrelsen vil på det grundlag vurdere, om der skal udarbejdes en RMO (Risk Management Option), som diskuteres med de øvrige EU- medlemslande med henblik på at udvælge det mest relevante tiltag overfor dette stof. Herunder vil Miljøstyrelsen vurdere om 1,6-hexandioldiglycidylether skal prioriteres til stofevalueringsprogrammet under REACH. Tidsplanen for dette arbejde skal ses i sammenhæng med øvrige prioriteringer indenfor REACH arbejdet i Danmark og i EU..
- Miljøstyrelsen vil iværksætte et kortlægningsprojekt om stoffets forekomst i forbrugerprodukter indenfor gør-det-selv byggeri og i legetøj (modellérvoks).
- Miljøstyrelsen vil vurdere, om stoffets forekomst i affald bør undersøges.

#### **6. Effektmål**

Stofevalueringsindsatsen under REACH har til formål at særlige fokuspunkter for de udvalgte stoffer bliver opgraderet i producenternes rapporter. Det vil således være muligt at stille krav om yderligere undersøgelser til belysning af effektområder, hvor data er mangelfulde. Indsats vil desuden skaffe tilstrækkeligt grundlag for at kunne lave en endelig komplet risikovurdering af stoffet under produktion, anvendelse og bortskaffelsesfasen.

Et kortlægningsprojekt over forbrugerprodukter, der muligvis indeholder 1,6- hexandioldiglycidylether vil bringe et bedre grundlag for at vurdere, om det vil være



relevant med en informations eller substitutionsindsats overfor produkter til forbrugeren med dette stof.

Undersøgelse af stoffet skæbne i affaldsstrømmen vil give bedre grundlag for målrettet håndtering af byggeaffaldet.

### **7. Omkostninger**

Stofevalueringsprocessen under REACH finansieres primært gennem gebyr til virksomheden, der har registreret stoffet. Der forventes derfor ikke væsentlige driftsomkostninger for den danske stat.

Et kortlægningsprojekt med udtagning og analyse af en række forbrugerprodukter, samt undersøgelse af stoffet i affaldsstrømmen vil kunne finansieres af Miljøstyrelsen indenfor rammen for LOUS- projektet.