

UDKAST

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

Strategi for risikohåndtering af 1,4-benzenediol (2,5-di-tert-butylhydroquinone)

1. Resume

Stoffet 1,4-benzenediol, 2,5-bis(1,1-dimethylethyl)- (også kaldet 2,5-di-tert-butylhydroquinone) anvendes primært som antioxidant i f.eks. blæk i trykkerier, maling og gummi, samt som stabilisator (UV-filtre) i plastik. Det kan også anvendes i kosmetik og er i USA på listen over additiver til fødevarekontaktmaterialer.

Viden om stoffet 2,5-di-tert-butylhydroquinone er begrænset. Der er yderst få tilgængelige data om stoffets sundheds og miljøeffekter. Særligt mangler der afklaring om stoffets langtidseffekter i vandmiljøet, som på baggrund af QSAR (kvantitativ strukturanalogi sammenhæng) har udpeget stoffet til Listen over uønskede stoffer i 2009.

Der mangler også viden om brugsmønsteret for stoffet samt eksponering af mennesker og miljø gennem produktion, brug og bortskaffelse. Produktregisteret har registreret, at forbruget af stoffet i dag er en tredjedel af kriteriet på 100 tons, der har identificeret det til LOUS. Dog kendes stoffets udbredelse i forbrugerprodukter ikke, ligesom ikke fareklassificerede produkter, som stoffet indgår i, heller ikke er anmeldte i produktregisteret.

Stoffet er endnu ikke registreret i REACH, men der foreligger dog nogle selvklassificeringer og sikkerhedsdatablade, der peger på lokalirriterende virkning for hud og øjne samt farlighed ved indtagelse. Enkelte undersøgelser peger på en mistanke for skader på arveanlæggene.

Det er på baggrund af det spinkle datagrundlag på anvendelsessiden såvel som stoffets effekter ikke muligt at vurdere, om stoffet udgør en risiko for mennesker eller miljøet.

Miljøstyrelsen vil iværksætte en nærmere undersøgelse af de data, der ligger til grund for sikkerhedsdatablade for stoffet, og sammenholde disse med en nøje analyse af QSAR-beregninger, særligt mht. giftighed og langtidseffekter i vandmiljøet.

En undersøgelse af stoffets mulige forekomst i visse typer forbrugerprodukter, herunder kosmetik, vil blive iværksat.

2. Baggrund

1,4-benzenediol, 2,5-bis(1,1-dimethylethyl)- er bedre kendt som 2,5-di-tert-butylhydroquinone, og dette navn vil blive brugt i resten af dette notat. 2,5-di-tert-butylhydroquinone blev udvalgt til LOUS på baggrund af oplysning fra produktregisteret om, at stoffet blev brugt i over 100 tons/år og fordi stoffet er klassificeret som "N; R50/53" (svarende til den nugældende CLP klassificering som

Akvatisk kronisk kategori 1: H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer) på den danske Vejledende liste til selvklassificering.

3. Kortlægningsdata

Der foreligger et meget begrænset datagrundlag på 2,5-di-tert-butylhydroquinone både hvad angår miljø, sundhed og anvendelse.

3.1. Anvendelser

Den dominerende anvendelse er som antioxidant, stabilisator og UV-filter i forskellige materialer såsom blæk til printere, antibegroning, maling, plastik, papir og gummi samt kosmetik. Baseret på data fra Produktregisteret estimerer det nuværende bruttoforbrug (inklusive eksport) af stoffet med materialer i Danmark til ca. 28 t/år og nettoforbruget til ca. 3t/y. Da der ikke er nogen harmoniseret fareklassificering af stoffet, er det ikke alle produkter med indhold af 2,5-di-tert-butylhydroquinone, der er anmeldt til produktregistret. Desuden vil f.eks. brug i kosmetik ikke registreres her, idet der kun er pligt om at anmelde produkter, der benyttes erhvervsmæssigt. Der mangler således data for, om stoffet er anvendes i kosmetik eller i fødevarekontaktmaterialer i Danmark, og i hvilket omfang.

Der findes ingen viden om stoffets skæbne ved fremstilling og brug samt affaldsbehandling og bortskaffelse. Det forventes, at stoffet stort set destrueres ved forbrændingsprocesser og kun frigives i meget begrænset omfang fra lossepladser og andre depoter.

3.2 Eksisterende regulering og tiltag

Danmark

2,5-di-tert-butylhydroquinone optræder ikke specifikt i dansk lovgivning, men stoffet skal fareklassificeres efter Miljøministeriets EU-baserede regler om klassificering og mærkning, og produkter, der indeholder stoffet er omfattet af Arbejdstilsynets regulering af arbejde med kodenummerede produkter.

EU

Der foreligger ingen harmoniseret EU-klassificering af 2,5-di-tert-butylhydroquinone, men en række producenter/importører har indberettet deres klassificering til ECHA's selvklassificeringsliste. 2,5-di-tert-butylhydroquinone er ikke registreret i REACH.

2,5-di-tert-butylhydroquinone er registreret i EU's database over mulige kosmetiske ingredienser (CosIng), hvor stoffets funktion er angivet at være antioxidant.

Andet

2,5-di-tert-butylhydroquinone er på US Food and Drug Administrations liste over indirekte additiver til fødevarekontaktmaterialer og må bl.a. bruges som komponent i papir og pap til fødevareemballage til fedtholdige fødevarer med en grænseværdi på 0,005%, i fremstillingen af andre typer af papir, samt til fremstilling af tekstiler og tekstilfibre.

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

3.3.1 Datagrundlag

Data fra LOUS rapporten er primært indhentet fra industrisammenslutninger både i ind og udland, da publiceret materiale om 2,5-di-tert-butylhydroquinone er meget sparsomt og kun omhandler sundhedseffekter. Derfor er informationerne baseret på kvantitative struktur-aktivitetsammenhænge (QSAR), sikkerhedsdatablade og EU-selvklassificeringslisten. Enkelte publicerede artikler er fundet mht. effekter på sundheden..

3.3.2. Farevurdering

Miljø

Baseret på den danske QSAR database er 2,5-di-tert-butylhydroquinone på den danske Vejledende liste til selvklassificering klassificeret som "Akvatisk kronisk kategori 1: H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer" (tidligere N, R50/53). Denne vurdering afspejles dog ikke i producenters og importørers selv-klassificeringer i EU. Her har kun 1 af 155 firmaer angivet klassificeringen som Akvatisk kronisk kategori 2: H411 – "Giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer", mens ingen har angivet den strengere danske klassificering som Kategori 1: H410.

Med hensyn til skæbne i miljøet tyder både QSAR beregninger og analogibetragtninger på, at stoffet ikke er let nedbrydeligt.

Sundhed

På sundhed klassificerer den danske QSAR database 2,5-di-tert-butylhydroquinone som værende:

- Akut toksicitet (oral) kategori 4: H302 – "Farlig ved indtagelse" (R22) og
- Hudirriterende i kategori 2: H315 – "Forårsager hudirritation" (R38).

På ECHA's selvklassificeringsliste har firmaer registreret sundheds klassificeringer (se tabel 1.). Her optræder også de to danske QSAR klassificeringer, men derudover er det også hos en del firmaer klassificeret for følgende 3 effekter:

- Sensibiliserende – hud, kategori 1: H317 – "Kan forårsage allergisk hudreaktion" (R43),
- Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2: H319 – "Forårsager alvorlig øjenirritation", samt
- Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftveje: H335 – "Kan forårsage irritation af luftvejene".

Undersøgelser indikerer, at der er tegn på lignende og andre effekter hos mennesker, herunder påvirkning af immunsystemet, hud overfølsomhed, og mutagenicitet/genotoksicitet, men der er ingen sikker dokumentation for disse effekter. Derudover er der rapporteret om kræftfremkaldende effekt i formaven hos hamstere, men ikke hos mus. Disse undersøgelser kvalitets og resultaternes relevans for mennesker er ikke vurderet.

3.3.3. Eksponering

Der findes ikke nogen data på eksponering. Forbruget i arbejdsmiljøet forventes at være dalende ud fra data i produktregisteret, og arbejderen forventes at være beskyttet af arbejdsmiljøreglerne.

Derimod mangler der viden om stoffets mulige anvendelse i forbrugerprodukter, herunder kosmetik. Der er ingen oplysninger om stoffets mulige anvendelse af stoffet i fødekontaktmaterialer.

Der findes heller ingen viden om stoffets affaldsbehandling og bortskaffelse. Det forventes dog, at stoffet stort set destrueres ved forbrændingsprocesser og kun frigives i meget begrænset omfang fra lossepladser og andre depoter.

3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

På baggrund af det foreliggende materiale er det ikke muligt at vurdere, om der er en risiko for mennesker ved brug af 2,5-di-tert-butylhydroquinone. Imidlertid indikerer oplysningerne om lokalirriterende effekt og om allergifremkaldende effekt, at der, afhængig af om stoffet reelt bruges i forbrugerprodukter, kan være risiko, særligt for den private bruger, af produkter med indhold af stoffet. Risikovurdering med hensyn til miljøet er umuliggjort på grund af utilstrækkelige data om effekter i miljøet, samtidig med, at stoffets forekomst i miljøet ikke er kendt.

3.4 Alternativer

Der er ingen viden om alternativer.

4. Udfordringer

På baggrund af kortlægningsrapporten samt anden tilgængelig viden vurderes de udfordringerne i relation med 2,5-di-tert-butylhydroquinone at være:

1. Datagrundlaget er meget mangelfuldt for 2,5-di-tert-butylhydroquinone både for miljø- og sundhedseffekter. Det er derfor svært at vurdere, om der findes en risiko ved anvendelse af stoffet. De eksisterende klassificeringer på både den danske vejledende liste til selvklassificering og EU's selvklassificeringslister indikerer effekter på sundhed i form af irritation for hud og øjne samt allergi, ligesom der findes uvurderede oplysninger om mulig skade på arveanlæggene samt kræftfremkaldende effekt. På miljø siden er der diskrepans mellem den danske QSAR-baseret vejledende klassificering, der har identificeret 2,5-di-tert-butylhydroquinone til LOUS og de selvklassificeringer, der anmeldes af virksomhederne i EU.
2. Der mangler data om stoffets anvendelser, selvom der er indikation for, at stoffet kunne findes i kosmetik.

5. Tiltag og tidsplan

- Ad.1: Miljøstyrelsen vil undersøge, om der er grundlag for at revidere den danske QSAR- vurdering af stoffet. Afhængig af udfaldet om forbruget i Danmark i forbrugerprodukter vil Miljøstyrelsen vurdere, om det vil være relevant at iværksætte en vurdering af sundheds- og miljøeffekter af stoffet med henblik på at kunne vurdere, om stoffet udgør en risiko for mennesker eller miljø og følgelig, om der skal iværksættes yderligere tiltag fra myndighederne.
- Ad 2. En undersøgelse af stoffets mulige forekomst i forbrugerprodukter, herunder kosmetik, vil blive iværksat.

6. Effektmål

Målet for begge tiltag er at skaffe tilstrækkelig viden om anvendelser og effekter af stoffet 2,5-di-tert-butylhydroquinone til at kunne vurdere, om det udgør en risiko for mennesker eller miljø.

7. Omkostninger

Ad 1-2. En granskning af de eksisterende data for stoffet, samt indhente oplysninger om stoffets mulige anvendelse i kosmetik, mm. vil kunne afholdes indenfor rammen for LOUS-projektet.