

Kemikalier
J.nr. MST-620-00230
Ref. logla
Den 30. januar 2014

Strategi for risikohåndtering af Tris(2-chloro-1-methylethyl)-phosphat (TCPP)

1. Resume

TCPP anvendes primært som flammehæmmer i produktion af polyurethan (PUR). Der blev anvendt over 40.000 tons TCPP i EU i 2000. Heraf blev > 98 % anvendt som flammehæmmer i produktionen af PUR til brug i byggeriet, fx som hårdt skum i isolering eller som fyldstoffer, og i møbler som fleksibelt skum.

To europæiske forbrugerorganisationer ANEC og BEUC har i en erklæring fra 2012 foreslået et forbud mod TCPP (og TDCP) i legetøj, da de anser disse stoffer for at ligne TCEP, der er under godkendelsesordningen i REACH, som følge af den harmoniserede EU-klassificering som reproduktionstoksisk 1B, H360F (Kan skade forplantningsevnen).

Den 18. februar 2014 stemte EU-medlemslandene ja til et forbud mod TCPP, TCEP og TDCP i legetøj. Det betyder, at legetøj til spædbørn og legetøj, der er beregnet til at komme i munden ikke må indeholde disse flammehæmmere. Det er f.eks. legetøj som tekstildyr, gulvpuslespil og legetøj, der ligner mad. Begrundelsen for forbuddet er, at både TCEP og TDCP er kræftfremkaldende og da den kemiske struktur af TCCP minder meget om de to andre, er den blevet forbudt i samme omgang.

Både EU's risikovurderingsrapport (RAR'en) og EU's Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici anså det for muligt, at lave visse sammenligninger (read-across) i forhold til cancerdata for lignende flammehæmmere (TCEP og TDCP). På den baggrund kunne TCPP evt. foreslås klassificeret som kræftfremkaldende, da både TDCP og TCEP har en EU-harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende (Carc. 2; H451). På den anden side vurderede RAR'en, at der på andre parametre ikke kunne foretages en sammenligning mellem stofferne. Irland vurderede TCPP i forhold til mulig cancer klassificering og indsendte i 2008 et klassificeringsforslag, der konkluderede, at det ikke var relevant med en klassificering med Carc. 2. Forslaget blev dog aldrig prøvet i RAC. På grund af stoffernes lighed med hinanden og set i lyset af forbuddet i legetøj med netop denne begrundelse, ønsker Danmark at undersøge dette nærmere for at få klarlagt den danske holdning til diskussionen. Derudover kan en klassificering som reproduktionstoksisk være relevant.

Under miljømærkeordninger som EU-blomsten og den nordiske Svane er der fastsat kriterier, som medfører, at TCPP (og flere andre flammehæmmere) ikke

kan anvendes i miljømærkede produkter som fx madrasser, møbler, tæpper, tekstiler, køleskabe, byggeprodukter samt i tekstiler i legetøj.

De nuværende anvendelser af TCPP anses ikke for at udgøre nogen risiko for forbrugerne, da eksponeringen generelt anses for at være lav.

2. Baggrund

Flammehæmmeren TCPP, der hovedsageligt anvendes i polyurethanskum (PUR-skum), er placeret på LOUS som følge af Miljøstyrelsens selvklassificering af stoffet som Muta 2, H341 (Mistænkt for at forårsage genetiske effekter) og Repr 2., H 361 (Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn). Denne selvklassificering er foretaget på baggrund af en QSAR modellering af stoffets egenskaber.

. Ifølge de anmeldte klassificeringer, er der dog ingen leverandører i Europa, som anvender disse klassificeringer.

3. Kortlægningsdata

3.1. Anvendelser

Der blev anvendt over 40.000 tons TCPP i EU i 2000. og Heraf blev > 98 % anvendt som flammehæmmer i produktionen af polyurethan (PUR) til brug i byggeriet, fx som hårdt skum i isolering eller som fyldstoffer, og i møbler som fleksibelt skum.

I EU anvendes TCPP mest i hårdt PUR-skum (over 80 %), hovedsageligt til byggeopgaver. Resten af anvendelsen i PUR udgøres af fleksibelt skum (over 17 %), der anvendes til polstring og i sengetøj bl.a. til det britiske og irske marked. I autobranschen anvendes TCPP praktisk taget ikke i blødt PUR-skum på grund af dets flygtighed og dugpotentiale.

TCPP anvendes ifølge branchens oplysninger kun ret sjældent i Danmark i fleksibelt skum. Anvendelsen af TCPP i Danmark må således formodes primært at være knyttet til brug i hårdt skum inden for byggebranchen. Dette understøttes af data fra det danske Produktregister, der viser, at TCPP anvendelsen i 2011 primært var i forbindelse med isoleringsmaterialer (109 tons) og som fyldstoffer (32,8 tons).

I PUR-skum ligger det typiske indhold af TCPP og andre chlorerede alkylphosphater i intervallet 5-15 %. Dette er blevet bekræftet af den danske Plastindustri, der rapporterer et typisk indhold af TCPP på 5-10 %, hvor TCPP i fleksibelt PUR mest benyttes i kombination med melamin, hvilket holder koncentrationen af TCPP nede på et lavere niveau.

Affald

Generelt skal PUR-affald indeholdende TCPP ikke betragtes som farligt affald, da TCPP-indholdet i PUR affaldet typisk er i størrelsesordenen 5-10 %. Dette er under det koncentrationsniveau, der medfører klassificering i blandinger for de fareklasser, der anvendes for TCPP.

I Danmark anvendes TCPP sjældent i fleksibelt PUR-skum, og det må antages, at den største mængde fleksibelt PUR -affald ikke indeholder TCPP. Når TCPP forekommer i affaldsstrømmen vil det derfor typisk være forbundet med

anvendelsen af TCPP i hårdt PUR-skum, fx i byggematerialer (typisk i isolering og i fyldstoffer).

I Danmark genanvendes industrielt PUR-affald, og i 2005 anslås det, at op til ca. 60 % af PUR-affaldet blev genanvendt. Den del af industrielt PUR-affald, der ikke genanvendes, samt husholdningsaffald indeholdende PUR (madrasser, møbler, køleskabe, byggematerialer osv.) sendes typisk til forbrænding på grund af det høje energiindhold i PUR-skum. Dette drejer sig om mindst 7.730 t PUR-affald pr år (baseret på tal fra 2005). TCPP vil i den forbindelse blive termisk nedbrudt.

Samlet set er der lille risiko for frigivelse og eksponering for TCPP i forbindelse med TCPP i affaldsstrømmen af PUR-produkter. Det anses heller ikke for at have nogen væsentlig betydning for affaldsbehandling, hvorvidt PUR-skum med TCPP betragtes som farligt affald (fx på grund af en evt. lavere klassificeringsgrænse for TCPP), da PUR-skum i affaldsstrømmen uanset vil blive forbrændt på grund af skummets høje energiindhold.

3.2 Eksisterende regulering

Der er ikke nogen specifik lovgivning for TCPP, hverken på internationalt, EU- eller nationalt plan. Der er heller ikke nogen EU-harmoniseret klassificering af stoffet. Men ifølge de selvklassificeringer, der er anmeldt af leverandører i EU, anvendes følgende klassificeringer enten alene eller i kombination:

Acute tox 4: H302.; Skin Irrit. 2: H315; Eye Irrit. 2: H319; and Aquatic Chronic 3: H412

Anmeldernes mest anvendte klassificeringer er henholdsvis Acute tox 4 og Aquatic Chronic 3. Der er også nogle enkelte anmeldere, som slet ikke klassificerer stoffet.

Visse toksikologiske data, kunne tyde på at en klassificering som Carc 2 og Repr 2 er en mulighed, dette skal dog undersøges nærmere før en egentlig konklusion.

EU-medlemslandene stemte i februar 2014 ja til et forslag om at forbyde TCPP i legetøj. Forslaget skal gennem Parlamentet og Rådet i tre måneder inden det kan træde i kraft. Direktivet skal være gennemført i national lovgivning 18 måneder efter ikrafttrædelsen.

To europæiske forbrugerorganisationer ANEC og BEUC har i en erklæring i 2012 foreslået et forbud mod TCPP (og TDCP) i legetøj, da de anser disse stoffer for at ligne TCEP, der er under godkendelsesordningen i REACH, som følge af den harmoniserede EU-klassificering som reproduktionstoksisk 1B, H360F (Kan skade forplantningsevnen).

Miljømærkeordninger som EU-blomsten og den nordiske Svane anvender kriterier for flere produkttyper, så TCPP (sammen med andre flammehæmmere) ikke kan anvendes i miljømærkede produkter fx madrasser, møbler, tæpper, tekstiler, køleskabe, byggeprodukter samt i tekstiler i legetøj.

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

3.3.1 Datagrundlag

Miljø og sundhedsrisici beskrevet i LOUS-kortlægningen er lavet på baggrund af EU's risikovurdering fra 2008. Datagrundlaget vurderes til at være af god kvalitet,

men de mulige hormonforstyrrende effekter af TCPP er ikke tilstrækkeligt behandlet.

3.3.2. Farevurdering

Miljø:

Der foreligger en række økotoxikologiske data for TCPP, bl.a. vedrørende akut toksicitet i fisk samt akutte og kroniske tests med akvatiske hvirveldyr og alger. Endvidere er der toksicitetstests med jordlevende organismer og mikroorganismer. Ud fra dette vurderes en klassificering som Aquatic Chronic 3, H412 for relevant, da de laveste L(E)C₅₀-værdier rapporteret for fisk og alger er henholdsvis 51 mg/L og 82 mg/L (kriterieværdier > 10 til ≤ 100 mg/L). Endvidere er TCPP ikke let biologisk nedbrydeligt.

I 2010 blev der i Danmark målt et gennemsnitligt niveau på 1,4 µ TCPP/L i udledninger fra rensningsanlæg, og anslået blev en samlet mængde på omkring 700 kg TCPP udledt i de danske farvande.

Med hensyn til PBT-vurdering kan TCPP anses for at opfylde kriteriet som persistent (P) eller potentielt meget persistent (vP). De tilgængelige oplysninger om bioakkumulering (målt BCF (fisk) på 0,8-4,6) viser, at TCPP ikke opfylder kriteriet for bioakkumulering (B). Kriteriet for toksicitet (T) er heller ikke opfyldt. TCPP kan således ikke betragtes som et PBT stof.

Måledata på TCPP i miljøet og beregnede koncentrationer i miljøet peger ikke på nogen risiko for skadelige effekter i vand, jord, sediment eller i rensningsanlæg.

Sundhed:

TCPP er ikke fundet genotoksisk/ mutagent hverken i *in vitro* eller i *in vivo* dyreforsøg. Derimod har QSAR model-analyser forudsagt, at stoffet kunne være mutagent. På baggrund af de eksperimentelle data fra dyreforsøg samt konklusionen i EU's risikovurderingsrapport synes der dog ikke at være grundlag for at vurdere stoffet som genotoksisk.

I forbindelse med RAR'en var der ikke foretaget nogen egentlige studier på carcinogenicitet for TCCP. Det blev derfor konkluderet, at der på baggrund af lighed med stofferne TCEP og TCDP var tilstrækkelige oplysninger til at understøtte en rent kvalitativ read-across for carcinogenicitet fra TCEP og TDCP til TCPP. På den anden side gør forskelle i metabolisme, målorganer, sværhedsgraden af effekterne og potensen af de tre stoffer, at en read-across for carcinogenicitet fra TDCP eller TCEP til TCPP måske ikke relevant. I forlængelse af dette, konkluderede RAR'en, at en kvantitativ read-across ikke blev anset for tilstrækkelig robust til brug for klassificering og mærkning og Irland indsendte derfor i 2008 et klassificeringsforslag der konkluderede at det ikke var relevant med en klassificering med Carc. 2. Dette punkt kræver yderligere vurdering fra dansk side for at fastlægge vores holdning til problemstillingen.

Med hensyn til effekter på foster og forplantningsevne er der blevet udledt en LOAEL-værdi på 99 mg/kg legemsvægt fra et 2-generations reproduktionsstudie i rotter, baseret på en mindsket uterusvægt i alle doserede hunner i F0-generationen. En LOAEL-værdi på 99 mg/kg legemsvægt er afledt for udviklingstoksicitet hos afkommet baseret på det forøgede antal af unger med dværgvækst, observeret fra mødre i alle dosisgrupper i F0-generationen.

Toksiske effekter i moderdyrene kan spille en rolle for disse resultater, men resultaterne kan pege på en mulig klassificering af TCPP som reproduktionstoksisk med Repr 2; H361.

TCPP's hormonforstyrrende potentiale er endvidere blevet undersøgt i et *in vitro* studie, hvor der sås en dosis afhængig forøgelse af testosteron niveauet. Desuden peger data fra 2-generations reproduktionsstudiet på hormonelle forstyrrelser af TCPP som følge af effekterne på uterusvægt og forlængelse af østrogencyclus. Disse resultater indikerer, at TCPP måske kan ændre kønshormon-balancen, hvilket kan understøtte en klassificering som angivet ovenfor. Dog er det endnu ikke fastslået, om et øget testosteron-niveau også vil forekomme i *in vivo* forsøg, og om dette kan være forbundet med nedgangen i uterusvægt. Således vil yderligere data/undersøgelser være nødvendige for at klarlægge potentialet for hormonforstyrrende virkninger af stoffet.

Read-across til TCEP i forhold til reproduktionstoksicitet (som for de kræftfremkaldende virkninger) må anses for mindre pålidelig, da der ikke er fundet nogen virkning på uterus for TCEP, samtidig med at TCEP også i høj grad påvirker det mandlige reproduktionssystem, hvilket ikke er fundet for TCPP.

3.3.3. Eksponering og risici

De nuværende anvendelser af TCPP anses ikke for at udgøre nogen risiko for forbrugerne, da forbrugere ikke kommer i direkte kontakt med PUR-skummet. Generelt er der fundet en meget stor eksponeringsmargin set i forhold til effekt niveauer i forsøgsdyr, og på baggrund heraf vurderes den nuværende anvendelse af TCPP for at være sikker for forbrugerne.

Yderligere undersøgelser er dog nødvendige for at klarlægge potentialet for hormonforstyrrende virkninger af stoffet.

For arbejdsmiljøet konkluderer EU's risikorapport, at der under fremstillingsprocessen af TCCP kan være en risiko for dermal eksponering (worst case scenarie), og at den dermale eksponering for dette scenarie derfor bør reduceres. Der er ingen produktion af TCPP i Danmark. De resterende eksponeringsscenarier i arbejdsmiljøet blev ikke anset som værende problematiske.

3.4 Alternativer

TCPP anvendes som alternativ til det meget nært beslægtede stof TCEP, som i stor udstrækning er blevet anvendt som flammehæmmer. Anvendelsen af TCEP er ophørt på grund af stoffets klassificering som reproduktionstoksisk med Repr. 1B.

Der er ikke fundet data for, i hvilket omfang substitution til alternative, ikke-halogenerede flammehæmmere er teknisk gennemførlig. Det kan skyldes, at der ikke har været noget incitament eller anden tilskyndelse til at finde erstatninger for TCPP, da denne flammehæmmer i sig selv blev betragtet som den ideelle erstatning for TCEP. Samtidig vurderes den humane eksponering generelt at være lav for dette stof.

4. Udfordringer, tiltag og effektmål

På baggrund af kortlægningsrapporten vurderes det at der er 2 relevante tiltag i forbindelse med en strategi for TCPP:

Udfordring 1

Evt. hormonforstyrrende egenskaber ved TCPP

Undersøgelser med TCPP peger på mulige hormoneffekter. For at klarlægge om der er potentiale for hormonforstyrrende virkninger af stoffet, er yderligere undersøgelser nødvendige.

Tiltag:

- a. De mulige effekter på reproduktionseffekterne bør belyses. Miljøstyrelsen vurderer, at en grundig gennemgang af eksisterende forsøg, samt evt. yderligere data indsamling er nødvendig. De belgiske myndigheder overvejer at indlede et projekt vedrørende TCPP for at afklare denne problemstilling og har tilbudt Danmark at indlede et samarbejde om stoffet. På den baggrund vil Miljøstyrelsen tage stilling til, om TCPP skal indstilles til stofevaluering med henblik på at få afklaret eventuelle effekter på reproduktion og hormonsystemet.

Effektmål: Generering af tilstrækkelig data på reproduktions og hormoneffekter er en forudsætning for den videre regulering, og kan bruges til bl.a. en vurdering af om det er nødvendigt at foreslå evt. reguleringsmæssige tiltag for at begrænse forbrugernes eksponering af TCPP.

Udfordring 2

Mulighed for read-across på kræftfremkaldende egenskaber?

Irland konkluderede i 2008 at der ikke var basis for read-across på de kræftfremkaldende egenskaber mellem TCEP/TDCP og TCPP. Men i februar 2014 var dette alligevel begrundelsen for at forbyde TCPP i legetøj på lige fod med netop disse to stoffer. Baggrunden var at den videnskabelige komité for sundheds- og miljørisici vurderede, at der var grundlag for read-across mellem disse stoffer. Muligheden for at lave read-across fra TCEP og TDCP, hvad angår kræftfremkaldende egenskaber effekter bør derfor igen vurderes, for dermed at undersøge om der er grundlag for klassificering af TCPP som kræftfremkaldende med Carc 2 H451.

Tiltag:

- a. Rapporten nævner muligheden for read-across, når det gælder cancerdata fra TCEP og TDCP til TCPP. Dog er der andre forskelle mellem stofferne, der peger på, at dette ikke er relevant. En detaljeret gennemgang af de relevante dokumenter vil klarlægge hvilken retning klassificeringen af TCPP bør tage.

Effektmål: afklaring af spørgsmålet om sammenligning mellem de to klassificerede stoffer og TCPP vil danne grundlag for beslutning om behovet for yderligere regulering.