

Kemikalier
J.nr.
Ref. phas
Den 15. april 2015

Strategi for risikohåndtering af visse borstoffer

1. Resume

Kortlægningen af bor-forbindelser omfatter 10 bor-stoffer, hvoraf borsyre og borax er langt den mest dominerende anvendelse, og som indgår i mange industrier og til mange formål. Størstedelen af anvendelsen (> 50%) går til fremstilling af glas (herunder glasfiber og glasuld) og keramik, hvor borsyren udgør en del af strukturen af glasset/det keramisk materiale. Andre anvendelser er i kosmetik og biocider samt i forskellige kemiske produkter, såsom sæbe og rengøringsmidler, gødning, maling, lak, lim, til galvanisering, som katalysatorer, i antifrost-produkter, smøremidler og til cellulose (papiruld) isolering. Bor-stofferne anvendes yderligere i kosttilskud, i fødevareremballage, som mikronæringsstoffer fx i gødning og i kosmetik. I Danmark har der været en markant stigning i anvendt tonnage af borsyre i det seneste årti.

Både EU og danske lovgivning regulerer brugen af borsyre/borax på en række områder. Der gælder der særlige regler for brugen af stofferne som tilsætningsstoffer til mad, kosttilskud, i fødevareremballage, som mikronæringsstoffer fx i gødning, og i kosmetik. Borforbindelserne optræder alle på EU's Kandidatliste. For ganske nylig har Det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA udarbejdet et forslag til, at stofferne anbefales til godkendelsesordningen under REACH, men dette afventer yderligere vurdering og endelig beslutning fra EU-Kommissionens side.

De mest kritiske effekter af borsyre og borax er effekter i relation til fertilitet (skadelige effekter på testiklerne) og fosterets udvikling (misdannelser og øget fosterdødelighed). Baggrundseksponeringen fra især fødevarer og drikkevand er for nogle personer ganske tæt på det acceptable daglige indtag

Borstofferne er under streng regulering og ingen yderligere tiltag er med de nuværende anvendelser nødvendige. Dertil kommer, at Risikovurderingskomiteen (RAC) forventes at få et forslag fra Sverige om ændring af de specifikke koncentrationsgrænser $\leq 8,5\%$ til generelle koncentrationsgrænser på $0,3\%$.

Der skal endvidere følges op på hvorvidt forslaget til at omfatte borstofferne til inklusion til godkendelsesordningen under REACH (Bilag XIV) bliver aktuel. De 10 borstoffer, denne strategi omhandler viser, at borstofferne er under streng regulering og ingen yderligere tiltag vurderes med de nuværende anvendelser at være nødvendige.

2. Baggrund

Borstofferne blev optaget på LOUS i 2009, da anvendelsen vil kunne være sundheds- eller miljømæssig betænkelig. Denne undersøgelse omfatter borsyre (H_3BO_3), forskellige former for di-natrium-tetra-borat (borax) og dibortrioxid B_2O_3 enten registreret under REACH eller underlagt den harmoniserede klassificering i EU.

De borstoffer der er omfattet denne strategi /kortlægning er illustreret herunder:

Name/ CAS	CAS	Molecular formula	Molecular Weight (g/mol)	Conversion factor to boron content
Boric acid	10043-35-3	H_3BO_3	61.83	0.175
Boric acid, crude natural, containing not more than 85 per cent of H_3BO_3 calculated on the dry weight	11113-50-1	H_3BO_3	-	-
Disodium tetra borate anhydrous	1330-43-4	$Na_2B_4O_7$	201.22	0.215
Disodium tetra borate pentahydrate	12179-04-3	$Na_2B_4O_7 \cdot 5H_2O$	291.35	0.148
Disodium tetra borate decahydrate	1303-96-4	$Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$	381.37	0.113
Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate	12267-73-1	$Na_2B_4O_7 \cdot xH_2O$	201.22 + x • 18.02	0.215 (for x=1)
Diboron trioxide, boric oxide	1303-86-2	B_2O_3	≥ 69.62	0.155
Orthoboric acid, sodium salt	13840-56-7	Na_3BO_3	127.8	0.085
Disodium octaborate	12008-41-2	$B_8Na_2O_{13}$	340.4	0.253
Disodium; boron; oxygen(2-); tetrahydrate	12280-03-4	$B_8Na_2O_{13} \cdot 4H_2O$	412.4	0.210

3. Kortlægningsdata

Miljøstyrelsen gennemførte en kortlægning af ovennævnte borstoffer i 2014, hvor lovgivning og andre styringsmidler, produktion og anvendelse, miljø- og sundhedsaspekter samt alternativer blev undersøgt.

3.1. Anvendelser

Borsyre (CAS 10043-35-3) og dinatriumtetraborat (CAS 1330-43-4), er langt de mest anvendte af de borstoffer, der er dækket af denne rapport. Hvert af disse stoffer er REACH-registreret i mængdeintervallet 100.000 - 1.000.000 tons pr. år.

Som det fremgår af afsnit 3 i kortlægningsrapporten, anvendes borsyre og borax i mange industrier og til mange formål. Størstedelen af anvendelsen (> 50%) går til fremstilling af glas (herunder glasfiber og glasuld) og keramik, hvor borsyren udgør en del af strukturen af glasset/det keramisk materiale. Andre anvendelser er i kosmetik og biocider samt i forskellige kemiske produkter, såsom sæbe og

rengøringsmidler, gødning, maling, lak, lim, til galvanisering, som katalysatorer, i antifrost-produkter, smøremidler og til cellulose (papiruld) isolering.

I Danmark har der været en markant stigning i anvendt tonnage af borsyre i det seneste årti. I 2000 var den rapporterede tonnage lige under 100 tons. Dette forbrug forblev mere eller mindre uændret indtil 2003, men steg markant herefter. I 2012 var den rapporterede tonnage på 610 tons. Den specifikke brug af næsten 600 tons af denne mængde blev ikke angivet på anden måde end "råmateriale" i Produktregistreret, og der kan derfor ikke umiddelbart redegøres for anvendelsen. Omkring 14 tons blev anvendt som køle/smøreolie til metaller. Tidligere var der også borsyre i ikke-landbrugsmæssige pesticider og konserveringsmidler. Dinatriumdecahydrat (CAS: 1303-96-4) anvendtes før i tiden i antifrostmidler i stort omfang. Men siden 2005 er anvendelsen inden for denne gruppe faldet, og i 2012 blev der ikke registreret nogen tonnage for denne produktgruppe. Rengørings- og vaskemidler er nu den primære produktgruppe, hvor der anvendes dinatriumtetraborat decahydrat, og i mindre grad ikke-landbrugsmæssige pesticider og konserveringsmidler.

Stofferne anvendes yderligere i kosttilskud, i fødevareemballage, som mikronæringsstoffer fx i gødning og i kosmetik.

3.2 Eksisterende regulering

Både EU og danske lovgivning regulerer brugen af borsyre/borax på en række områder. Der gælder der særlige regler for brugen af stofferne som tilsætningsstoffer til mad, kosttilskud, i fødevareemballage, som mikronæringsstoffer fx i gødning, og i kosmetik. Endvidere er borsyre/ borax godkendt som aktivstoffer i biocidholdige produkter beregnet til træbeskyttelse. Anvendelse i legetøj er begrænset på grund af stoffernes strenge klassificering som Repr. 1B;H360FD.

Ifølge CLP-forordningen er stofferne (de ti CAS-numre der er omfattet i denne rapport) klassificeret som reproduktionstoksiske Repr. 1B;H360FD (Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn). Dette har medført, at stofferne er sat på kandidatlisten til godkendelsesordningen i henhold til REACH-forordningen.

For ganske nylig har Det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA udarbejdet et forslag til, at stofferne anbefales til godkendelsesordningen under REACH, men dette afventer yderligere vurdering og endelig beslutning fra EU-Kommissionens side.

Borstofferne er reguleret i drikkevand og fødevarer med lovsatte grænseværdier. I drikkevand er grænseværdien 1 mg/l dog forsøges det at holde grænsen nede på 0,3 mg/l (BEK 1024 af 31/10/2011). I fødevarer er natrium borate registreret som E285 og er tilladt i koncentrationer op til 4000 mg/kg (som borsyren) i kaviar.

For øjeblikket er der stadig en vis usikkerhed om de specifikke klassificeringsgrænser for stofferne, da Risikovurderingskomiteen under ECHA for nylig anbefalede, at to dinatriumoktaborat stoffer skulle Repr. 1B klassificeres ud fra den generelle koncentrationsgrænse i modsætning til de øvrige borsyre/ borax stoffer, der har en væsentligt højere specifik koncentrationsgrænse. Hvis den specifikke koncentrationsgrænse for borsyre/ borax stoffer fjernes, og erstattes

af den generelle klassificeringsgrænse på 0,3%, ville dette betyde en sænkning på 10-30 gange af de nuværende klassificeringsgrænser for stofferne.

På grund af klassificeringen som Repr 1B;H360FD må kemiske blandinger ikke sælges til offentligheden, hvis de indeholder stofferne i koncentrationsniveauer over den nuværende klassificeringsgrænse. For arbejdsmiljøet er der særlige forholdsregler for håndtering og arbejde med stoffer med en Repr. 1B klassificering. Derudover gælder der i Danmark konkrete grænseværdier i arbejdsmiljøet for stofferne (i intervallet 1-10 mg/m³ afhængigt af stoffet).

For virksomheders udledning til udeluft er der fastsat grænseværdi for bor (B-værdi på 0.03 mg/m³) i forbindelse med den danske B-værdivejledning. I drikkevand er der fastsat grænseværdi for borindhold i forbindelse med EUs drikkevandsdirektiv (1 mg bor/L) og i forbindelse med den nationale bekendtgørelse for drikkevandskvalitet (1 mg bor/L; men 0.3 mg bor/L bør tilstræbes).

Kriterier for miljømærkning hindrer brugen af stofferne i miljømærkede produkter, da stoffer med klassificering som Repr 1B;H360FD generelt ikke må anvendes i miljømærkede produkter.

I forbindelse med den tidligere kemikalielovgivning blev der udarbejdet en EU-risikovurdering for stofferne for borsyre og borax, men risikovurderingerne blev ikke formelt afsluttede inden REACH trådte i kraft. I disse rapporter blev der pga. mangel på data i forbindelse med udsættelse af forbrugere ikke foretaget nogen specifik risikovurdering for forbrugereksposering for stofferne.

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

3.3.1. Miljøvurdering

Der er adskillige tilgængelige studier af bors toksicitet overfor vand- og jordlevende organismer. Disse data tyder ikke på høj toksicitet.

Borater er naturligt til stede og vidt udbredt i miljøet, og bor er et vigtigt mikronæringsstof for mange arter. Borsyre/borax er uorganiske forbindelser og er ikke nedbrydelige, men de udsættes for kemiske omdannelsesprocesser, når de frigives i miljøet, hvilket resulterer i forskellige boratholdige salte. Udendørs koncentrationer af borater er meget varierende og væsentligt påvirket af geologiske forhold. I europæiske floder indikerer kontroldata aritmetiske middelværdier på 3,3 ug B/L (Finland), 357 ug B/L (Portugal).

I grundvand i Danmark kan borniveauer overstige 300 mg B/L (den vejledende drikkevandsgrænseværdi), da dette blev fundet i 72 drikkevandsboringer i 2012.

I miljørisikovurderingen i Det Europæiske Kemikalie-agenturs Transitional Dossier blev der indikeret risiko i vand og sediment for næsten alle lokale scenarier hvor der var industriel anvendelse af bor. Der gøres opmærksom på at disse indikationer er baseret på konservative og foreløbige estimer, og at mere detaljerede evalueringer bør baseres på yderligere opdateret information. Der blev ikke identificeret nogen risiko for regionale delmiljøer fra anvendelse af flydende rengøringsmidler i Hera (2005) rapporten.

I forbindelse med PBT-vurdering er borsyre/borax klassificeret som Repr. 1B, og derfor er kriterierne for toksicitet (T) opfyldt. Borater er uorganiske stoffer og det giver ikke mening at vurdere bionedbrydeligheden. Endvidere bioakkumuleres borater ikke i væsentligt omfang. Derfor opfylder borsyre/borax ikke kriterierne for B eller VB, og borsyre/borax betragtes ikke som PBT- eller vPvB-stoffer.

3.3.2. Sundhedsvurdering

Ved oral indtagelse eller ved indåndning af støv optages borsyre/borax let (op til 100%) i blodet og fordeles i væv og organer i kroppen. Ved hudeksponering angives en optagelse på 0,5% gennem intakt hud som en øvre grænse for optagelse i kroppen. Borsyre omdannes ikke yderligere i kroppen, men udskilles hovedsageligt i urinen, med en halveringstid for udskillelse på under 24 timer i mennesker. Under normale fysiologiske betingelser omdannes de forskellige borforbindelser til borsyre; og der kan derfor foretages en analogislutning fra oplysningerne om de forskellige borforbindelser.

Hos mennesker er de kritiske effekter efter indånding af støv indeholdende borsyre/borax næse- og øjenirritation, halsirritation, hoste og åndenød. Humane data og data fra dyreeksperimentelle undersøgelser angiver at borsyre/borax virker irriterende i luftvejene ved niveauer over 0,8 mg B/m³, som anses for at være ikke-effekt-niveauet.

Hos mennesker kan akut forgiftning forekomme efter oral indtagelse og indånding samt efter hudeksponering via beskadiget hud. I mennesker er den dødelige dosis for oral eksponering angivet til at være 2-3 gram borsyre for spædbørn, 5-6 gram borsyre for børn og 15-30 gram borsyre for voksne. De akuttoksiske effekter er baggrunden for at flere virksomheder anvender klassificeringen Acute Tox4; H302.

De mest kritiske effekter af borsyre og borax er imidlertid effekter i relation til fertilitet (skadelige effekter på testiklerne) og fosterets udvikling (misdannelser og øget fosterdødelighed).

Disse effekter på reproduktion og udvikling medfører klassificeringen Repr 1B, H360FD (Kan skade forplantningsevnen og det ufødte barn) for borsyre/borax. Dette blev for nylig bekræftet af risikovurderingskomitéen i ECHA i deres udtalelse om harmoniseret klassificering og mærkning af borsyre (ECHA/RAC udtalelse (2014)).

3.3.3. Eksponering

Fra data fundet på eksponeringsestimater, som er præsenteret i afsnit 6.2, kan det ses, at den dominerende eksponering for borsyre/borater stammer fra fødevarer og drikkevand. Den generelle baggrundseksponering (Typisk og Realistisk Worst Case) i EU anslås til:

Typisk: 2,3-2,74 mg B/person/dag (0,038 – 0,046 mg B/kg legemsvægt/dag)
RWC: 3,5 – 3,94 mg B/person/dag (0,058 – 0,066 mg B/kg legemsvægt/dag)

Især anvendelsen af bor i kosttilskud kan resultere i yderligere eksponering på op til 1,5 - 30 mg B/dag (0,02-0,4 mg B/kg legemsvægt/dag).

I forbindelse med brug af borsyre/borax i kosmetik er der estimeret en daglig dosis på 1,2 mg B/dag (0,02 mg B/kg legemsvægt/dag).

Yderligere bidrag til eksponering for borsyre/borax kan komme fra forskellige andre produkter, fx vaskemidler, gødningsstoffer, biocider, cellulose isolering og møbler.

Erhvervsmæssig eksponering: I visse situationer i arbejdsmiljøet når der håndteres borsyre/borax, kan det være nødvendigt med særlige tekniske foranstaltninger eller anvendelse af personlige værnemidler for at reducere eksponeringen og opnå øget sikkerheden. Dette vurderes at være særligt relevant i forbindelse med støvende processer eller ved dannelse af aerosoler fx i forbindelse med industrielle biocid-imprægneringsprocesser, lastning eller losning af borsyre/borax pulver, ved indblæsning af celluloseuld-isolering i konstruktioner, eller i forbindelse med rengøringsprocesser

3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

Påvirkning af miljøet og af forbrugeres sundhed gennem direkte og indirekte eksponering.

Forbrugereksponeering: I 2013 fastsatte Det Europæiske Fødevareagentur, EFSA, et samlet acceptabelt dagligt indtag (ADI) til 0,16 mg B/kg legemsvægt/dag for borsyre/borax, udtrykt som bor-ækvivalenter. Dette svarer til 10 mg bor fra alle fødevarer for en voksen, der vejer 60 kg (EFSA, 2013). EFSA konkluderede yderligere, at eksponering for bor fra naturlig forekomst i kosten og fra evt. andre kilder (kosttilskud, materialer i berøring med fødevarer, foder til fødevarerproducerende dyr, kosmetik, mundhygiejne-produkter, osv.) tilsammen kan føre til en eksponering, der overstiger ADI-værdien.

Det er derfor vigtigt, at baggrundseksponeringen fra især fødevarer og drikkevand tages i betragtning ved vurdering af yderligere kilder hvor eksponering med borsyre/borax kan forekomme. Da baggrundseksponeringen for nogle personer kan være ganske tæt på det acceptable daglige indtag (eller DNEL-værdien på 0,09 mg B/kg legemsvægt/dag fastat af EU's risikovurderingskomité), kan yderligere boret eksponering fra kosttilskud, kosmetik, biocider, rengøringsmidler, cellulose isolering, møbler osv. resultere i en samlet eksponering, som overskrider de sikre niveauer.

Et eksempel på dette er for nylig blevet identificeret af risikovurderingskomiteen i ECHA, som fandt, at ekstra bidrag fra en konkret anvendelse af fotokemikalier indeholdende borsyre/borax kunne medføre en samlet eksponering som oversteg DNEL-værdien.

3.4 Alternativer

ECHA har for nylig (September 2014) udarbejdet et forslag om at anbefale borsyre/ borax fra kandidatlisten til godkendelseslisten under REACH (bilag XIV). Dette lægger naturligvis yderligere pres på industrien for at finde alternativer til anvendelsen af borsyre/borax.

Imidlertid kan der ikke peges på et én-for-alle alternativ eller en konkret teknisk foranstaltning som kan afløse brugen af borsyre/borax.

For anvendelse af borsyre/borax i glasindustrien synes der ikke for de fleste af anvendelser at være et egnet alternativ, da borsyre/borax indgår i glassets struktur

og giver glasmaterialet særlige tilstræbte egenskaber, såsom øget fysisk styrke samt modstand mod termisk chok. Det er vigtigt at påpege at borsyre/boraxen er indlejret i glasmatrixen, og et evt. eksponeringspotentialt herfra kan betragtes som ubetydeligt.

I forbindelse med anvendelse af borsyre/borax i stivelse- og dextrin- klæbemidler er der heller ikke fundet umiddelbart egnede alternativer, da anvendelse af alternativer enten vil påvirke produktionsprocesserne mærkbart og dermed øge omkostningerne eller resultere i substitution til syntetiske, organisk kemiske klæbestoffer.

Da bor er et essentielt mikronæringsstof, anses substitution i gødning heller ikke for muligt. Ligeledes kan der ikke for alle anvendelser i smøreolier umiddelbart findes alternativer til brugen af borsyre/borax.

Der synes imidlertid at være alternativer på andre områder, fx overfladebehandling og maling, isoleringsmaterialer, svejseprocesser, pH-buffer løsninger og i diagnostiske anvendelser.

4. Udfordringer, tiltag og effekt

Ud fra en regulatorisk og sundhedsmæssig tilgang kan følgende observationer i forbindelse med kortlægningsrapporten fremhæves:

- *Borsyre/borax* er reproduktionstoksiske stoffer klassificeret som Repr. 1B, H360Df (Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.)
- Anvendelsen af borsyre/borax er strengt reguleret inden for flere regulatoriske områder i forbindelse med fx fødevarer, kosmetik, biocider.
- I REACH er stofferne på kandidatlisten til godkendelse, og Det Europæiske Kemikalieagentur har for nylig udarbejdet et forslag om at stofferne anbefales til bilag XIV og dermed omfattes af godkendelsesordningen.
- På nuværende tidspunkt er der uoverensstemmelse imellem visse af borsyre/borax stofferne og deres til klassificeringsgrænserne for Repr 1B til brug i blandinger.
- I forbindelse med håndtering af borsyre/borax holdigt affald vurderes håndtering af borsyre/borax holdigt cellulose isoleringsmateriale at kunne udgøre et potentiale for eksponering. Affaldshåndteringen vil ændres hvis den specifikke koncentrationsgrænse for klassificering vil ændres til den generelle.
- Mennesker eksponeres for borsyre/borax fra flere og variable kilder, fx fødevarer og drikkevand (som naturlig bestanddel) fra kosttilskud, fra kosmetik og fra forskellige kemiske produkter.
- Den humane eksponering fra fødevarer og drikkevand alene kan medføre en eksponering, der overskrider Derived No Effect Level på 0,09 mg B/kg legemsvægt/dag.

- Således bør baggrundseksponering for bor medregnes, når der foretages en risikovurdering af specifikke kilder (fx kemiske produkter), der indeholder borsyre/borax.
- For øjeblikket er der stadig en vis usikkerhed om de specifikke klassificeringsgrænser for stofferne, da Risikovurderingskomiteen under ECHA for nylig anbefalede, at to dinatriumoktaborat stoffer skulle Repr. 1B klassificeres ud fra den generelle koncentrationsgrænse i modsætning til de øvrige borsyre/ borax stoffer, der har en væsentligt højere specifik koncentrationsgrænse. Hvis den specifikke koncentrationsgrænse $\leq 8,5\%$ for borsyre/ borax stofferne fjernes, og erstattes af den generelle klassificeringsgrænse på $0,3\%$, ville dette betyde en sænkning på 10-30 gange af de nuværende klassificeringsgrænser for stofferne og anvendelsen i de forskellige produktgrupper vil være ikke eksisterende.
- Anvendelsen af borsyre/borax er ydermere strengt reguleret inden for flere regulatoriske områder i forbindelse med fx fødevarer, kosmetik, biocider.
- I REACH er stofferne på kandidatlisten til godkendelse, og Det Europæiske Kemikalieagentur har for nylig udarbejdet et forslag om at stofferne anbefales overført til bilag XIV og dermed omfattes af godkendelsesordningen.

Tiltag

- a. Borstofferne er under streng regulering og ingen yderligere tiltag er med de nuværende anvendelser nødvendige. Dertil kommer, at Risikovurderingskomiteen (RAC) forventes at få et forslag fra Sverige om ændring af de specifikke koncentrationsgrænser $\leq 8,5\%$ til generelle koncentrationsgrænser på $0,3\%$. Der skal følges op på hvorvidt forslaget til at omfatte borstofferne til inklusion til godkendelsesordningen under REACH (Bilag XIV) bliver aktuel.