



Strategi for risikohåndtering af 2,3 epoxypropylneodecanoat (EPDA)

1. Resume

2,3-epoxypropylneodecanoat, EPDA har en udbredt anvendelse i maling og andre byggematerialer. Stoffet er registreret under REACH med en mængde på over 10.000 tons om året. Det er ikke optaget på kandidatlisten. Der er mistanke om at stoffet kan være kræftfremkaldende og at det kan ændre arveanlæggene i kategori MUTA 1B. Miljøstyrelsen vil i 2015/16 udarbejde en EU-stofvurdering under REACH og det forventes at det i denne forbindelse vil blive afklaret hvor farligt stoffet er, og om der er behov for yderligere regulering.

2. Baggrund

EPDA blev optaget på listen over uønskede stoffer fordi det blev vurderet at have problematiske egenskaber i henhold til "Vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer" Carc3;R40 R43 N;R51/53. Derfor var formålet med LOUS kortlægningen især at beskrive eksponeringsforholdene. EDTA skal vurderes under i REACH i 2015 af Danmark..

3. Kortlægningsdata

3.1. Anvendelser

2,3-epoxypropylneodecanoat, EPDA, der er en organisk epoxyforbindelse, anvendes hovedsagligt som hærdere og bindemiddel i epoxy malingsystemer, lakker, klæbestoffer og byggematerialer inden for den industrielle sektor og af professionelle brugere. Ifølge REACH registreringen er der ikke produktion i EU, og derfor forventes det, at mængden, der er registreret i REACH, svarer til importerede mængder. I henhold til oplysninger fra de nordiske produktregistre (SPIN) har der været et rapporteret fald i tonnage af EPDA anvendt i perioden 2006-2012 i de nordiske lande. Den samlede tonnage for EPDA i produkter, der markedsføres på det nordiske marked, var 53 tons i 2012, hvilket repræsenterer maling, lak, fernis, overfladebehandling, klæbestoffer og byggematerialer.

3.2 Eksisterende regulering

EPDA er registreret i REACH inden for mængdeintervaller på 10.000-100.000 tons om året, men er ikke optaget på kandidatlisten og der er ingen restriktioner. EPDA har ikke en harmoniseret klassificering, men der er anmeldt selvklassificeringer for EPDA som Muta. 2 (H341) og Carc 1B (H350). EPDA indgår i den rullende fællesskabshandlingsplan og er opført i CoRAP listen af den danske Miljøstyrelse på grund af en høj samlet tonnage og eksponering fra udbredt anvendelse, samt opfyldelse af kriterierne som CMR/mistænkt CMR og mistænkt allergen.

Arbejds miljøregulering?

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

3.3.1 Datagrundlag

De væsentligste kilder til data om EPDA i LOUS kortlægningen stammer fra REACH registreringen. Der findes ingen tilgængelige studier på carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet eller udviklingstoksicitet. Der er derfor bekymring for, om EDTA er carcinogent eller mutagent. Studier for reproduktionstoksicitet (OECD TG 416) og udviklingstoksicitet (OECD TG 414) er blevet foreslået som en del af REACH-registreringen. ECHA har endnu ikke truffet en afgørelse om de foreslåede studier.

3.3.2. Farevurdering

Der er ikke observeret akut toksicitet af EPDA i rottestudier med oral, inhalation og hudeksponering for EPDA, og studier på hud- og øjenirritation viste, at EPDA ikke er hud- og øjenirriterende. Dyr- og humane studier på hudsensibilisering viser, at EPDA er hudsensibiliserende, og derfor er stofferne selvklassificeret med Skin Sens. 1; H317. I et oralt studie på toksicitet ved gentagen dosering observeredes der utilsigtede nyrehændelser i hanrotter, men REACH registranten anså ikke disse resultater for at være relevante for menneskers sundhed. En af mutagenicitetstestene i REACH registreringen viser, at EPDA forårsager genmutation i lever, nyre og knoglemarv i mus ved oral indgift. Stoffet er derfor selvklassificeret med Muta. 2; H341 af REACH registranten. Der kan være en bekymring for, at stoffet kan være mutagent i kønsceller og derfor skal klassificeres som MUT 1 B.

EPDA er selvklassificeret for miljøet som: Aquatic Chronic 2; H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. EPDA betragtes ikke som et PBT- eller et vPvB-stof. Den rapporterede akutte toksicitet overfor vandlevende organismer er 1-5 mg/L, som er i området moderat til højere toksicitet. Den højeste akutte giftighed observeredes for alger. Der er ikke rapporteret data på langtidsvirkning af EPDA, undtagen for alger.

3.3.3. Eksponering

Der forventes erhvervsmæssig eksponering i forbindelse med industrielle og professionelle anvendelser af EPDA, for hvilke eksponeringsniveauerne kontrolleres ved brug af risikohåndteringsforanstaltninger såsom f.eks. lukkede systemer, ventilation og personlige værnemidler. Eksponering af forbrugere kan ikke udelukkes, da overfladebehandlingsprodukter er tilgængelige for forbrugere i henhold til oplysninger fra sikkerhedsdatablade. Dette understøttes af oplysninger fra SPIN databasen om, at en eller flere anvendelser sandsynligvis fører til eksponering af forbrugere.

Anvendelsesindekset fra den nordiske SPIN-database indikerer en sandsynlig eksponering af luft og jord, og en meget sandsynlig eksponering af spildevand.

3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

Den største risiko fra EPDA er i forbindelse med human sundhed. Stoffet er selvklassificeret som MUTA 2 af REACH registranten, men der er mistanke om at det også kan være mutagent i kønsceller, og derfor bør reguleres yderligere under

REACH. Der ikke påvist en risiko for forbrugere, men det kan på den anden side ikke udelukkes. Spørgsmålet kan afklares i forbindelse med en stofevaluering.

3.4 Alternativer

Mulige alternativer til EPDA er blevet identificeret og er under indledende overvejelse. Erfaringer fra anvendelse af alternativerne er dog stadig begrænset. De alternative stoffer til EPDA er di-isopropanolamin (CAS: 110-97-4) og P-toluensulfonsyre (CAS: 104-15-4). Der er sundhedsmæssige betænkeligheder ved begge disse stoffer. Det er således med den nuværende viden ikke oplagt at arbejde for en øget anvendelse af disse stoffer.

4. Udfordringer, tiltag og effekt

Udfordring 1

EPDA er registreret under REACH, i den forbindelse er det blevet vurderet at der er usikkerhed om hvorvidt de indsendte data begrundet en højere klassificering, og om der eventuelt er behov for yderligere studier til at afklare stoffets farlighed. EPDA skal derfor gennemgå en egentlig stofvurdering. I forbindelse med stofvurderingen skal det afklares om EPDA er kræftfremkaldende i kategori 1B og derfor have en harmoniseret klassificering, og eventuelt optages på kandidatlisten under REACH.

Tiltag

1. Miljøstyrelsen vil for gennemføre en EUstofvurdering af EPDA under REACH. Stofvurdering skal være afsluttet 19. marts 2016, medmindre det i forbindelse med vurderingen viser sig at der er behov for at registranten gennemfører yderligere undersøgelser.

Effektmål

En stofvurdering under REACH vil afklare om det nuværende reguleringsniveau er tilstrækkeligt, eller om der skal ske yderligere begrænsninger eller tiltag.

Inden resultatet af stofvurderingen foreligger, er det ikke muligt at vurdere om der vil være behov for yderligere tiltag. Det er derfor ikke muligt i øjeblikket at give et bud på eventuelle samfundsmæssige omkostninger eller gevinster.