



Strategi for risikohåndtering af 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP)

1. Resume

I EU anvendes NMP hovedsageligt som opløsningsmiddel til ekstraktion i den petrokemiske industri og som reaktionsmedie i polymere og ikke-polymere kemiske reaktioner. NMP anvendes også i rengøringsmidler, som graffiti fjerner, som malingsfjerner i erhvervsmæssig sammenhæng og til stripping og renseprocesser i den mikroelektroniske industri. Endvidere anvendes det til formulering af pigmenter, farvestoffer og trykfarver samt af insekticider, herbicider og fungicider. NMP anvendes også som mellemprodukt i den farmaceutiske industri.

NMP er registreret under REACH i en mængde på 10.000 – 100.000 tons om året. Når man ser på mængden af NMP-holdige præparater på det nordiske marked, har den rapporterede tonnage for Danmark varieret mellem 500 og 1000 tons gennem det seneste årti. Fra 2011 til 2012 har der været en stigning fra 995 til 1.352 tons med opløsningsmidler, råvarer til fremstilling af lægemidler og insekticider/herbicider som de dominerende produktgrupper.

Ved nogle industrielle og professionelle anvendelser kan der være så høj en eksponering, at der kan være en risiko ved anvendelsen af NMP. Det drejer sig om processer ved høje temperaturer, åbne processer og processer, der kræver manuelle aktiviteter.

NMP er reguleret i EU og i Danmark. Stoffet er optaget på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer (SVHC) på baggrund af klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B (Repr. 1B; H360D). Derudover er der på EU-plan overvejelser i gang om NMP skal optages på REACH bilag XIV (Godkendelsesordningen) og/eller om der skal laves begrænsninger gennem REACH bilag XVII. På baggrund af de eksisterende danske arbejdsmiljøregler og det store arbejde, der i øjeblikket foregår med at regulere NMP på EU-plan vurderes det på nuværende tidspunkt ikke at være relevant at lave yderligere nationale tiltag for at regulere stoffet.

NMP er blevet fundet i forbrugerprodukter i Danmark (porcelæn-farvestof, tekstil-farvestof, belagte borde, træfigur, tandbørste, kunstgræs, trælegetøj og strygejern) i så lave niveauer, at det ikke vurderes at udgøre en risiko. I porcelænsglas er der dog fundet 1- 5 % i. Der er ingen tilgængelige data om migration af NMP fra porcelænsglas. NMP er også fundet i ét rengøringsprodukt (maling- og lakfjerner), men der er ingen information om koncentrationen.

I bilag XV SVHC dossieret, 2011, blev forbrugernes eksponering for coatings og rengøringsmidler, der indeholder NMP evalueret. NMP kan indgå i forskellige typer af maling og lak, der anvendes af forbrugere. Den kroniske eksponering for NMP blev i dossieret vurderet til at være forholdsvis lav, mens den akutte eksponering kan være høj for nogle aktiviteter. Dette kan føre til akut irritation af hud, øjne og luftveje. Det er vigtigt at bemærke, at forbrugerne kan blive udsat for NMP fra flere produkter samtidigt, og kombineret eksponering kan føre til højere eksponering for forbrugeren.

Miljøstyrelsen laver en kortlægning af NMP-indholdet i udvalgte coatings- og rengøringsprodukter på det danske marked.

2. Baggrund

NMP med CAS nummer 872-50-4 er et højtonnage industrikemikalie i EU. NMP er opført på Listen over uønskede stoffer (LOUS) på baggrund af dets harmoniserede klassificering som Repr. 1B; H360D (Kan skade det ufødte barn).

3. Kortlægningsdata

3.1. Anvendelser

I EU anvendes NMP anvendes hovedsageligt som opløsningsmiddel til ekstraktion i den petrokemiske industri og som reaktionsmedie i polymere og ikke-polymere kemiske reaktioner. NMP anvendes også i rengøringsmidler, som graffiti fjerner, som malingsfjerner i erhvervsmæssig sammenhæng, og til stripping og rensprocesser i den mikroelektroniske industri. Endvidere anvendes det til formulering af pigmenter, farvestoffer og trykfarver samt af insekticider, herbicider og fungicider. NMP anvendes også som mellemprodukt i den farmaceutiske industri og har tidligere været anvendt som vehikel (bærestof) i kosmetikindustrien.

Når man ser på mængden af NMP-holdige præparater på det nordiske marked, har den rapporterede tonnage for Danmark varieret mellem 500 og 1000 tons gennem det seneste årti. Fra 2011 til 2012 har der været en stigning fra 995 til 1.352 tons med opløsningsmidler, råvarer til fremstilling af lægemidler og insekticider/herbicider som de dominerende produktgrupper.

3.2 Eksisterende regulering

Lovgivning

NMP er reguleret i EU og i Danmark. Stoffet er optaget på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer (SVHC) på baggrund af klassificering som Repr. 1B; H360D. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har prioriteret NMP som et stof, der skal vurderes, om det skal optages på REACH Bilag XIV (Godkendelsesordningen). Anvendelse af stoffer på Bilag XIV kræver godkendelse fra ECHA/Kommissionen. Processen omkring optag på Bilag XIV er dog sat på pause, da Holland har stillet forslag om begrænsning af NMP gennem Bilag XVII i REACH. Forslaget indeholder et forslag til en harmoniseret DNEL¹ for arbejdstagere. En DNEL anvendes af REACH-registranten i forbindelse med udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderingen, hvor leverandøren i generiske vendinger beskriver sikker anvendelse. Kemikaliesikkerhedsrapporten er udgangspunktet for oplysningerne i det udvidede sikkerhedsdatablad, som

¹ DNEL: Derived No Effect Concentration.

arbejdsgiveren bl.a. bruger ved planlægning af arbejdet. Forslaget ligger nu hos Kommissionen efter, at det har været gennem ECHA's risikovurderingskomité (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC).

Eventuelt optag af NMP på REACH Bilag XIV forventes at blive vurderet sammen med de to andre aprotiske opløsningsmidler² N,N-dimethylformamid (DMF) og N,N-dimethylacetamid (DMAc).

I 2014 er stoffer med en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk i klasse 1A og 1B tilføjet til Bilag XVII i REACH, hvilket betyder at disse stoffer ikke må markedsføres til forbrugere, hverken som stof eller i en blanding over klassificeringsgrænsen. Da NMP er klassificeret som reproduktionstoksisk må det ikke markedsføres til forbrugere i blandinger over 0,5 % efter Klassificeringsbekendtgørelsen (fra den 1. juni 2015 er grænsen 0,3 % efter CLP).

NMP har en klassificering i henhold til CLP-forordningen som:

Skin Irrit 2; H315 (Forårsager hudirritation)
Eye Irrit. 2; H319 (Forårsager alvorlig øjenirritation)
STOT SE 3; H335 (Kan forårsage irritation af luftvejene)
Repr. 1B; H360D (Kan skade det ufødte barn)

Den offentligt tilgængelige del af registreringsdossieret for NMP under REACH indeholder DNELs, der angiver de eksponeringsniveauer for stoffet, som ikke bør overskrides. For eksponering i arbejdsmiljøet via indånding er værdien identisk med den vejledende grænseværdi på 40 mg/m³ (gennemsnit 8 timer), der er fastlagt for arbejdsmiljøet på EU-plan. I Danmark er Arbejdstilsynets grænseværdi 20 mg/m³ (gennemsnit 8 timer).

RAC og SEAC har med baggrund i det hollandske forslag fastsat en kronisk inhalations DNEL på 10 mg/m³ for arbejdstagere. Derudover er der fastsat en dermal DNEL på 4,8 mg/kg lgv./dag for arbejdstagere. Om disse DNELs bliver en del af en begrænsning gennem REACH Bilag XVII skal afgøres af Kommissionen.

Det er forbudt at anvende CMR-stoffer³ (i kategori 1A eller 1B) som NMP i kosmetiske produkter, og i legetøj er CMR-stoffer generelt forbudt i legetøjets tilgængelige dele over klassificeringsgrænsen.

Miljøstyrelsen har fastsat en grænseværdi for udledning til luften (B-værdi) på 0,5 mg/m³.

Tildelingen af miljømærkerne den nordiske Svane og EU's blomst er for en række produktgrupper afhængig af klassificeringen af de kemiske indholdsstoffer. Dette begrænser indholdet af NMP i disse produktgrupper.

Affaldshåndtering

Affald med indhold af NMP skal behandles som farligt affald, hvis indholdet af NMP er 5 % eller derover. Den nedre (generiske) klassificeringsgrænse på 0,3 % som foreslået og vedtaget af ECHA's risikovurderingskomite (RAC) betyder, at

² Aprotiske polære opløsningsmidler: Opløsningsmidler der ikke i stand til at donere en hydrogenion.

³ CMR-stoffer: kræftfremkaldende (cancerogenic), mutagene og reproduktionsskadelige stoffer.

grænsen, for hvornår NMP-holdigt affald behandles som farligt, skal ændres til 0,3 % NMP. Adskillige affaldskategorier gælder for NMP-holdigt affald. Industriaffald indeholdende NMP behandles ved forbrænding, mens der ikke er fundet oplysninger om behandling af affald fra ikke-industrielt brug. NMP er blevet påvist i industrispildevand og i husholdningsspildevand.

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

3.3.1 Datagrundlag

Den under LOUS projektet udarbejdede kortlægningsrapport udgør den primære kilde til denne håndteringsstrategi for NMP. Kortlægningsrapportens vurdering af NMP's miljø- og sundhedsrisici baserer sig på OECD SIDS rapport om NMP (2007), WHO's kemikalievurdering nr. 35 om NMP (2001), SCCS Opinion on NMP (2011), SCOELs anbefalinger til en OEL værdi for NMP, REACH bilag XV restriktions dossier (2013) samt den offentligt tilgængelige del af registreringerne under REACH. Disse kilder vurderes som pålidelige, men der kan være mangler i fuldstændig og opdateret viden, særligt om eksponeringsforhold.

3.3.2. Farevurdering

Sundhedsskadelige effekter

NMP har i forsøg med rotter vist sig at kunne irritere luftvejene, og stoffet har derfor en harmoniseret klassificering for specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering i kategori 3 (STOT SE 3) med faresætningen H335 (Kan forårsage irritation af luftvejene). Ved forsøg med kaniner har NMP også vist sig at irritere øjnene i sådan en grad, at det har en harmoniseret klassificering som øjenirriterende i kategori 2 (Eye Irrit. 2) med faresætningen H319 (Forårsager alvorlig øjenirritation).

Ved kontakt med huden har NMP vist sig at give irritation, og stoffet har derfor en harmoniseret klassificering som hudirriterende i kategori 2 (Skin Irrit 2) med faresætningen H315 (Forårsager hudirritation)

I dyrestudier med gentagen eksponering har det vist, at gravides udsættelse for NMP kan medføre skadelige effekter på fosteret. Disse data har medført en harmoniseret klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B med faresætningen H360D (Kan skade det ufødte barn). Det er denne klassificering, der har dannet grundlag for at NMP er optaget på Kandidatlisten, og for at der er indført anvendelsesbegrænsning gennem bilag XVII til REACH (NMP må ikke markedsføres til forbrugere, hverken som stof eller i en blanding, over klassificeringsgrænsen).

NMP's mutagene og kræftfremkaldende egenskaber er undersøgt i flere omgange uden, at der er fundet bevis for at stoffet skulle være mutagent eller kræftfremkaldende.

Miljømæssige effekter

NMP, der udledes til atmosfæren, forventes at blive nedbrudt ved reaktion med hydroxylradikaler – halveringstiden er beregnet til 5,2 timer.

Adskillige akvatiske toksicitetsdata er tilgængelige for NMP (akut og langtids), og på basis af disse værdier er $PNEC_{aquatic}$ ⁴ for ferskvand blevet beregnet til 0,25 mg/L i offentligt tilgængelige del af registreringerne under REACH (2014). Tilsvarende er der for havvand blevet udledt en $PNEC_{aquatic}$ på 0,025 mg/L ud fra

⁴ PNEC: Predicted No Effect Concentration.

registreringsdata. $PNEC_{\text{sediment}}$ for sedimentlevende organismer er blevet rapporteret til 1,42 mg/kg og 0,142 mg/kg for henholdsvis fersk- og havvand.

Der er ingen tilgængelige toksicitetsdata for regnorme eller planter.

Da NMP har lav toksicitet for vandlevende organismer skal det ikke miljøfareklassificeres. Da det samtidig er let nedbrydeligt i vandmiljøet (ikke P) og har lavt potentiale for bioakkumulering (ikke B), er det ikke et PBT-stof⁵, tiltros for at det med sin harmoniserede klassificering som Repr. 1B skal betragtes som toksisk (T).

3.3.3. Eksponering

Human eksponering

Direkte eksponering kan ske via indånding eller hudkontakt i arbejdsmiljøet og i begrænset omfang ved anvendelse af forbrugerprodukter.

I arbejdsmiljøet kan eksponering for NMP ske ved produktionen af det kemiske stof selv eller ved anvendelse af NMP som proceskemikalie ved produktionen af fx lægemidler, polymere, pesticider, pigmenter eller farvestoffer. Eksponering kan også ske i erhvervsmæssig sammenhæng ved anvendelse af NMP som rengøringsmiddel - herunder graffiti fjerner, malingsfjerner eller stripping og rensningsmiddel i den mikroelektroniske industri.

Niveauer på op til 10 mg/m³ NMP er målt i inhalationszonen under fjernelse af graffiti, mens arbejdstagere i mikroelektronik industrien har været udsat for op til 6 mg/m³. Meget højere eksponeringer (op til 280 mg/m³) blev rapporteret i mikroelektronikindustrien, når NMP blev anvendt ved en temperatur på 80 °C. Eksponeringer på op til 64 mg/m³ er blevet målt i inhalationszonen hos arbejdstagere, der fjernede maling (maksimal korttids eksponering på op til 280 mg/m³). I et forsøg med frivillige forsøgspersoner er det blevet vist, at den dermale absorption af NMP fra gasfasen er ca. 30 % af den totale inhalationsdosis.

I forbindelse med REACH registreringen har registranten modelleret eksponeringsdata i arbejdsmiljøet. For både industriarbejdere og professionelle arbejdere blev der fundet eksponeringsniveauer på op til 20,65 mg/m³ (REACH bilag XV restriktions dossier (2013)).

Om ovenstående eksponeringsniveauer også er gældende for danske forhold er ifølge Arbejdstilsynet uvist. Der er i Danmark krav om, at arbejdsgiverne skal sikre, at eksponeringen for farlige stoffer og materialer er så lav som muligt – lavere end grænseværdien, hvis teknisk muligt.

NMP er blevet fundet i forbrugerprodukter i Danmark (porcelæn-farvestof, tekstil-farvestof, belagte borde, træfigur, tandbørste, kunstgræs, trælegetøj og strygejern) på et relativt lavt niveau, men op til 5 % i porcelænglas. Der er ingen tilgængelige data om migration af NMP fra porcelænglas. NMP er også fundet i et rengøringsprodukt (maling- og lakfjerner), men der er ingen information om koncentrationen.

I bilag XV SVHC dossieret, angives det, at NMP kan anvendes i forskellige typer af maling og lak, der anvendes af forbrugerne. Det angives også, at NMP kan anvendes af forbrugerne i visse rengøringsmidler såsom malingsfjerner og affedtningsmidler. NMP indholdet i forbrugsvare er antaget at være maksimalt 5

⁵ PBT: Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk.

%, i overensstemmelse med den eksisterende begrænsning i bilag XVII baseret på klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B.

Miljøeksponering

Udslip til miljøet kan forekomme under produktion af NMP og, når det anvendes som opløsningsmiddel eller rengøringsmiddel (graffitifjerner, malingsfjerner og rensmiddel i den mikroelektroniske industri). Der er især et højt udslip til luft sammenlignet med udslip til spildevand.

Den beregnede adsorptionskoefficient (K_{oc}) på 9,6 viser, at NMP ikke har tendens til at adsorbere til slam. Distribution til jord, for eksempel ved anvendelse af slam på landbrugsjord, forventes derfor ikke. Da stoffet er mobilt i jord, kan udvaskning fra lossepladser være en mulig rute til forurening af grundvandet. Der er dog ikke fundet data for forurening af grundvandet.

3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

Risiko for den menneskelige sundhed

I det hollandske forslag om begrænsning af NMP på arbejdspladsen gennem REACH Bilag XVII, konkluderes det på baggrund af modelberegninger for en række industrielle og professionelle anvendelsesformål, at risici ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, især når det drejer sig om processer ved høje temperaturer, åbne processer og processer, der kræver manuelle aktiviteter.

Lead-registranten støtter ikke længere en række professionelle anvendelser, hvor der er høj risiko for eksponering. Det gælder bl.a. processer ved høje temperaturer, spray processer og manuelle processer. På den baggrund må det forventes, at anvendelser, som fx professionel rengøring med NMP, vil blive minimeret i løbet af et par år.

I bilag XV SVHC dossieret, 2011, blev forbrugernes eksponering for coatings og rengøringsmidler, der indeholder NMP evalueret. NMP kan indgå i forskellige typer af maling og lak, der anvendes af forbrugere. Den kroniske eksponering for NMP blev i dossieret vurderet til at være forholdsvis lav, mens den akutte eksponering kan være høj for nogle aktiviteter. Dette kan føre til akut irritation af hud, øjne og luftveje. Det er vigtigt at bemærke, at forbrugere kan blive udsat for NMP fra flere produkter samtidigt, og kombineret eksponering kan føre til højere eksponering for forbrugeren.

NMP er blevet fundet i forbrugerprodukter i Danmark (porcelæn-farvestof, tekstil-farvestof, belagte borde, træfigur, tandbørste, kunstgræs, trælegetøj og strygejern) i så lave niveauer, at det ikke vurderes at udgøre en risiko. I porcelænglas er der dog fundet 1- 5 % i. Der er ingen tilgængelige data om migration af NMP fra porcelænglas. NMP er også fundet i et rengøringsprodukt (maling- og lakfjerner), men der er ingen information om koncentrationen.

Risiko for det ydre miljø

Der er på nuværende tidspunkt ikke behov for yderligere risikobegrænsende foranstaltninger end dem, der allerede anvendes til at beskytte vandmiljøet, atmosfæren og det terrestriske miljø.

3.4 Alternativer

Som en del af REACH bilag XV restriktions dossieret (2013) er alternativer til NMP blevet evalueret. I alt er der blevet identificeret ca. 70 alternative stoffer for

hele spektret af NMP anvendelser. Nogle af disse er meget specifikke for en bestemt anvendelse. Der er identificeret omkring 20 alternative opløsningsmidler, der anvendes i forskellige applikationer, hvor NMP også anvendes. Af disse 20 er det de polære aprotiske opløsningsmidler DMF, DMAc, 1-ethylpyrrolidin-2-on (NEP), dimethyl sulfoxid (DMSO), tetrahydrofuran (THF), 1,3-dimethylimidazolidin-2-on (DMI), sulfolan og acetone, der ofte nævnes som alternativer til NMP. De protiske opløsningsmidler, der nævnes mest er ethyllactat, methylethylketon (MEK), 2-(2-aminoethoxy) ethanol og propylencarbonat.

Flere af disse alternativer er dog ligeså problematiske som NMP. På den baggrund er det kun DMSO, acetone, MEK, ethyllactat, DMI og 2-(2-aminoethoxy) ethanol, af de ovennævnte stoffer der kan som mulige alternativer. For DMI og 2-(2-aminoethoxy) ethanol, er der dog ikke en harmoniseret klassificering til rådighed, og der er kun begrænset information tilgængelig omkring stoffernes toksicitet.

For malingsprodukter gælder, at downstream-brugere efterhånden erstatter opløsningsmiddelbaserede systemer med multi-lags vandbaserede systemer, som dog stadig indeholder en opløsningsmiddelfraktion, fx NMP

4. Udfordringer, tiltag og effekt

Udfordring 1

I REACH bilag XV restriktions dossieret (2013) er det identificeret, at der ved nogle industrielle og professionelle anvendelser kan være en risiko ved anvendelsen af NMP. Det drejer sig om processer ved høje temperaturer, åbne processer og processer, der kræver manuelle aktiviteter.

Om ovenstående risici også er gældende for danske forhold er ifølge Arbejdstilsynet uvist, idet der i Danmark er krav om, at arbejdsgiverne skal sikre, at eksponeringen for farlige stoffer og materialer er så lav som teknisk muligt.

Tiltag

1. Danmark deltager i EU-arbejdet med at regulere særligt problematiske stoffer (SVHC-stoffer) – herunder NMP. Et hollandsk forslag om begrænsning af NMP på arbejdspladsen gennem Bilag XVII i REACH ved at indføre skrappe DNELs er blevet accepteret af RAC og SEAC. Forslaget har endnu ikke været gennem Kommissionen.

Eventuelt optag af NMP på REACH Bilag XIV forventes at blive vurderet sammen med DMF og DMAc.

Effektmål

Arbejdet indenfor REACH med at regulere problematiske stoffer har til formål at beskytte forbrugerne og arbejdstagerne mod udsættelse for disse stoffer.

Begrænsning af NMP gennem REACH Bilag XVII, hvor det kræves, at arbejdsgiverne skal sikre, at eksponeringen er lavere end de fastsatte DNELs (inhalation 10 mg/m³, dermal 4,8 mg/kg lgv./dag), må på Europæisk niveau forventes at bidrage til beskyttelsen af arbejdstagere. Om det vil have nogen effekt i Danmark er tvivlsomt, da kravet om, at arbejdsgiverne skal sikre, at eksponeringen for farlige stoffer og materialer er så lav som teknisk muligt stadig gælder.

Hvis forslaget om at optage NMP på Bilag XIV i REACH bliver vedtaget, må dette forventes at bidrage til at begrænse anvendelsen, idet stoffer optaget på Bilag XIV kun kan godkendes til brug, hvis risikoen for sundhed og miljø ved de givne anvendelser er tilstrækkeligt kontrolleret. En begrænset og specialiseret anvendelse af NMP må forventes at bidrage yderligere til beskyttelsen af arbejdstagere.

Udfordring 2

I bilag XV SVHC dossieret, 2011, blev forbrugernes eksponering for coatings og rengøringsmidler, der indeholder NMP evalueret. NMP kan indgå i forskellige typer af maling og lak, der anvendes af forbrugere. Den akutte eksponering kan være høj for nogle aktiviteter. Dette kan føre til akut irritation af hud, øjne og luftveje.

Tiltag

1. Miljøstyrelsen laver en kortlægning af NMP-indholdet i udvalgte coatings- og rengøringsprodukter på det danske marked.

Effektmål

Formålet med at måle indholdet af NMP i udvalgte forbrugerprodukter er at afklare, om der findes NMP i coatings- og rengøringsprodukter på det danske marked. Hvis der findes NMP i disse produkttyper over 0,5 % (0,3 % efter 1.6.2015), skal produktet fjernes fra markedet, idet det er ulovligt. Opdateret viden om NMP i forbrugerprodukter kan også anvendes af Kommissionen i det videre arbejde med at vurdere, hvilke risikobegrænsende tiltag, der er mest relevante for NMP.