

Kemikalier
J.nr.
Ref. pehas
Den 5. januar 2015

Strategi for risikohåndtering af 2,2'-Iminodiethanol (DEA)

1. Resume

Denne strategi vedrører 2,2'-Iminodiethanol eller diethanolamin (DEA) (EC nummer 203-868-0). DEA betragtes som uønsket på grund af sin klassificering for akut giftighed, hudirritative egenskaber samt for specifik målorgantoxicitet efter gentagen eksponering. Stoffet indgik i LOUS 2000 på grundlag klassificeringskriterierne.

DEA hører til gruppen af alkanolaminer og er et polyfunktionelt stof, der kombinerer egenskaberne fra både aminer og alkoholer med evnen til at undergå reaktioner fælles for begge grupper. Disse egenskaber gør stoffet meget alsidigt og anvendeligt i en lang række applikationer.

DEA er klassificeret som akut giftigt, hudirriterende, alvorligt øjenirriterende og med hensyn specifik målorgantoksicitet efter gentagen eksponering.

DEA er registreret under REACH i en mængde på 100.000 – 1.000.000 tons om året.

De tyske myndigheder har i 2013 under REACH gennemført en stofvurdering på grund af bekymringer for menneskers sundhed og udbredt åben anvendelse. De tyske myndigheder har vurderet, at registreringsdossieret som værende utilstrækkeligt for at vurdere hvorvidt anvendelsen udgør en risiko for arbejdere eller ej. Tyskland har endvidere vurderet at der er grund til bekymring om stoffets reproduktive toksicitet. På baggrund af denne evaluering har EU's kemikalieagentur i februar 2014 besluttet, at registranterne skal indlevere yderligere information således Tyskland kan færdiggøre deres vurdering hvorledes stoffet udgør en risiko.

Registranterne har indtil 25. maj 2016 pligt til at indlevere disse oplysninger således, at de tyske myndigheder kan færdiggøre deres vurdering. Først når disse data foreligger, kan der foretages den nødvendige risikovurdering forbundet med arbejdstageres og forbrugeres udsættelse for DEA. Resultatet af denne evaluering er af afgørende betydning for stoffets videre brug i EU.

LOUS-kortlægningsrapporten er sendt til den tyske MS. Miljøstyrelsen har yderligere bedt den tyske MS om at blive orienteret omkring den videre vurdering og beslutning om stoffet.

Der vurderes således ikke behov for yderligere danske initiativer.

2. Baggrund

2,2'-Iminodiethanol eller diethanolamin (DEA) stoffet indgår på listen over uønskede stoffer på grundlag klassificeringskriterierne.

3. Kortlægningsdata

Miljøstyrelsen gennemførte en kortlægning af DEA i 2014¹, hvor lovgivning og andre styringsmidler, produktion og anvendelse, affaldsforhold, miljø- og sundhedsaspekter samt alternativer blev undersøgt.

DEA hører til gruppen af alkanolaminer og er et polyfunktionelt stof, der kombinerer egenskaberne fra både aminer og alkoholer med evnen til at undergå reaktioner fælles for begge grupper. Disse egenskaber gør stoffet meget alsidigt og anvendeligt i en lang række applikationer.

3.1. Anvendelser

DEA hører til gruppen af alkanolaminer og er et polyfunktionelt stof, der kombinerer egenskaberne fra både aminer og alkoholer med evnen til at undergå reaktioner fælles for begge grupper. Disse egenskaber gør stoffet meget alsidigt og anvendeligt i en lang række applikationer.

Den samlede registrerede fremstilling og import af DEA i EU angives at være inden for mængdeintervallet 100.000-1.000.000 t/år. De væsentligste anvendelser af DEA i Europa er i forbindelse med afsvovling af gas og som et industrielt mellemprodukt til fremstilling landbrugskemikalier. Anvendelsen til fremstilling af landbrugskemikalier i Danmark er faldet kraftigt siden 2008, mens anvendelsen som mellemprodukt til fremstilling af fedtsyreamider og landbrugskemikalier andre steder i EU fortsat er betydelig.

Brugen af DEA i forskellige anvendelser med betydelig arbejdstager- eller forbrugereksponering, såsom i smøremidler, køle- og skæreoiler, korrosionsinhibitorer. Anvendelsen i kosmetik og rengørings / vaskemidler er allerede i vidt omfang reduceret i Danmark på grund af sundhedsmæssige betænkeligheder. Denne tendens ses også i EU og de fleste andre udviklede økonomier. Da diethanolamin også kan bruges til at strippe kuldioxid fra gasstrømme, er det sandsynligt, at brugen vil vokse med henblik på, at kontrollere CO₂-emissioner fra stationære kilder, såfremt der kan udvikles økonomisk gennemførlige metoder til at binde eller produktivt bruge udvundet CO₂.

3.2 Eksisterende regulering

DEA er klassificeret som akut giftigt, hudirriterende, alvorligt øjenirriterende og med hensyn specifik målorgantoksicitet efter gentagen eksponering.

På EU-plan er DEA forbudt til brug i kosmetik, men er ikke direkte reguleret i anden lovgivning vedrørende produkter, affald, eller miljømæssige emissioner. I Danmark er der fastsat en grænseværdi for arbejdsmiljømæssig eksponering i Bekendtgørelse om Grænseværdier for Stoffer og Materialer og et kodenummer i Bekendtgørelse om Fastsættelse af Kodenumre, som repræsenterer de

¹ [Survey of 2,2'-Iminodiethanol eller diethanolamin \(DEA\), Miljøprojekt XXX, 2014.](#)

mindstekrav til sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes i bestemte arbejdssituationer.

DEA er ikke nævnt specifikt ved navn i miljømærkekriterierne under det nordiske og europæiske Miljømærke men er omfattet generelle kriterier knyttet til klassificeringen, som medfører restriktioner i visse produktgrupper såsom kontor- og hobbyartikler.

DEA anses ikke for at udgøre et væsentligt miljømæssigt problem og er ikke nævnt i de internationale konventioner og aftaler.

Stoffet har været under stofvurdering i CoRAP (eMSCA; Tyskland) på grund af bekymringer for menneskers sundhed og udbredt åben anvendelse. Registreringsdossieret har været mangelfuldt og de relevante eksponeringsscenarier har været for uklare. Derfor har Tyskland vurderet registrerings dossieret som værende utilstrækkeligt for at vurdere hvorvidt anvendelsen udgør en risiko for arbejdere eller ej.

I stofvurderingen har de tyske myndigheder vurderet at der er grund til bekymring om stoffets reproduktive toksicitet. Der foreligger ikke på nuværende studier der kan belyse reproduktionstoksiciteten ved generationer. Evalueringen af pre- og postnatale effekter af DEA er ligeledes ikke mulige. Registranten har udført en *read-across* fra monoethanolamine, for hvilket der foreligger et 2-generationsstudie. Det har vist sig på baggrund af tilgængelige studier at der ses effekter der relateres til fertiliteten samt effekter indenfor amningen. Dog vurderes det, at der på grundlag af det tilgængelige datamateriale skal udføres et nyt udvidet et generationsstudie i rotter ved oral administration (OECD 443) med både developmental neurotoxicity kohorte (DNT) samt developmental immunotoxicity kohorte (DIT). Studiet er et nyere guideline studie som afløser 2-generationsstudiet (OECD 416) og resultaterne af dette vil være fuldkomment afgørende for stoffets videre skæbne.

Yderligere har de tyske myndigheder bedt om, at information om et transformationsprodukt af DEA skal beskrives i chemical safety report (CSR). Der skal her udføres en risikoberegning samt en eksponeringsvurdering for et potentiale af kræftirisikoen af transformationsproduktet 2,2'-(nitrosoimino)bisethanol (NDELA). Derudover skal der laves eksponeringsscenarier for dermal og inhalations eksponering samt en vurdering af hvorvidt personlige værnemidler vil nedsætte eksponeringen i forhold til værnemidlernes materiale typer.

På baggrund af de tyske myndigheders stofvurdering har ECHA 25. februar 2014 besluttet at registranterne skal indlevere den krævede yderligere information således de tyske myndigheder kan færdiggøre deres vurdering hvorledes stoffet udgør en risiko.

Registranten har indtil 25. maj 2016 pligt til at indlevere disse oplysninger således Tyskland kan færdiggøre sin vurdering. Resultatet af denne evaluering er af afgørende betydning for stoffets videre brug og regulering i EU.





REACH og klassificering (CLP; classification and labelling of products)

I EU er DEA registreret i henhold til REACH (restriction, evaluation and authorisation of chemicals). Der er ingen igangværende initiativer vedrørende restriktioner eller vurdering i forhold til kriterierne for særlig problematiske

stoffer (SVHC; substances of very high concern). Derfor er der heller ikke igangværende vurderinger i forhold til godkendelsesordningen. Der ligger ikke forslag til ændringer af den harmoniserede klassificering.

DEA er klassificeret som akut giftigt, hudirriterende, alvorligt øjenirriterende og med hensyn specifik målorgantoksicitet efter gentagen eksponering. Se tabellen neden for.

Tabel 1. Harmoniseret klassificering i henhold til annekse VI i forordning 1272/2008 (CLP-forordningen).

Index No	International chemical identification	CAS No	Classification		Labelling
			Hazard Class and Category Code(s) ¹	Hazard statement Code(s) ²	Pictogram
603-071-00-1	2,2'-iminodiethanol; diethanolamine	111-42-2	Acute Tox. 4 ³	H302	
			STOT RE 2 ³	H373 ⁴	
			Skin Irrit. 2	H315	
			Eye Dam. 1	H318	

Restriktioner

DEA er klassificeret som akut giftigt, hudirriterende, alvorligt øjenirriterende og med hensyn specifik målorgantoksicitet efter gentagen eksponering.

På EU-plan er DEA forbudt til brug i kosmetik, men er ikke direkte reguleret i anden lovgivning vedrørende produkter, affald, eller miljømæssige emissioner. I Danmark er der fastsat en grænseværdi for arbejdsmiljømæssig eksponering i Bekendtgørelse om Grænseværdier for Stoffer og Materialer og et kodenummer i Bekendtgørelse om Fastsættelse af Kodenumre, som repræsenterer de mindstekrav til sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes i bestemte arbejdssituationer.

DEA har været genstand for stofevaluering under CoRAP 2012-2014 på grund af bekymringen for sundhedsmæssige effekter og udbredt brug af stoffet. I februar 2014 offentliggjorde ECHA en beslutning på baggrund af evalueringen med anmodning om yderligere testning og data fra registranterne.

DEA er ikke nævnt specifikt ved navn i miljømærkekriterierne under det nordiske og europæiske Miljømærke men er omfattet generelle kriterier knyttet til klassificeringen, som medfører restriktioner i visse produktgrupper såsom kontor- og hobbyartikler.

DEA anses ikke for at udgøre et væsentligt miljømæssig problem og er ikke nævnt i de internationale konventioner og aftaler.

Grænseværdier og eksempler på regler i arbejdsmiljøet

I Danmark er der fastsat en grænseværdi for arbejdsmiljømæssig eksponering i Bekendtgørelse om Grænseværdier for Stoffer og Materialer og et kodenummer i Bekendtgørelse om Fastsættelse af Kodenumre, som repræsenterer de mindstekrav til sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes i bestemte arbejdssituationer.

Kvalitetsgrænseværdier

DEA anses ikke for at udgøre et væsentligt miljømæssig problem og er ikke nævnt i de internationale konventioner og aftaler.

Affaldshåndtering

DEA fremstilles ikke i Danmark, og der genereres derfor ikke affald fra produktion eller syntese af stoffet. Produkter og kemisk affald, der indeholder DEA, vil typisk blive indsamlet med henblik på forbrænding som organisk kemisk affald. Affaldskoder vil blive tildelt i henhold til denne brug.

Miljømærkning

DEA er ikke nævnt specifikt ved navn i miljømærkekriterierne under det nordiske og europæiske Miljømærke men er omfattet generelle kriterier knyttet til klassificeringen, som medfører restriktioner i visse produktgrupper såsom kontor- og hobbyartikler.

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

LOUS kortlægningsrapporten udgør den primære kilde til vurdering af DEA miljø- og sundhedsrisici.

3.3.1. Miljøvurdering

DEA kan betragtes som let nedbrydeligt i rensningsanlæg og overfladevand og nedbrydes hurtigt af hydroxyl radikaler i luften (halveringstid på omkring 4,2), hvor koncentrationen af DEA i øvrigt forventes at være meget lav. Modellerende af fordelingen i miljøet viser, at det uladede DEA molekyle vil fordeles næsten udelukkende til vand.

DEA er ikke særlig giftig for vandlevende organismer, den laveste EC_{50} for nøglestudier af akut toksicitet var 2,2 mg / l (Pseudokirchneriella subcapitata) og den laveste kronisk NOEC var 0,78 mg / l for Daphnia magna.

Data vedrørende industrielle emissioner eller udledninger af DEA fra rensningsanlæg er ikke tilgængelige for hverken danske eller europæiske forhold. På grund af den hurtige bionedbrydelighed og ringe potentiale for bioakkumulering, forventes den miljømæssige eksponering at være meget lav.

3.3.2. Fare vurdering

DEA har en moderat akut oral toksicitet, og er hudirriterende og alvorligt øjenirriterende. I subkroniske orale toksicitetstest i rotter og mus var de vigtigste observerede effekter øget organvægt og histopatologiske fund i nyrerne og leveren, hvorimod de fleste andre vævseffekter kun sås ved relativt høje doser.

Tegn på udviklingstoksicitet er blevet observeret i nogle få studier ved høje doser. I et 13-ugers subkronisk studie drikkevandsstudie i hanrotter, blev der observeret toksiske effekter på testiklerne. Som et resultat af REACH kemikalievurderingsproceduren, har ECHA i sin beslutning truffet i henhold til artikel 51 (6) anmodet registranterne om at udføre yderligere test af DEA i form af et udvidet en-generations reproduktionsstudie i rotter ved oral eksponering. Studiet skal ligeledes belyse effekter som udviklingsneurotoksicitet og immunotoksicitet. Denne test forventes at bidrage til at udfylde huller i dokumentationen vedrørende de observerede effekter på rottetestikler og potentialet til at forårsage neurotoksiske virkninger og virkninger på det ikke færdigudviklede immunsystem.

Baseret på dyreforsøg og opdaterede oplysninger fra kohortestudier hos mennesker har IARC i 2012 konkluderet, at der er tilstrækkelige beviser i forsøgsdyr for den kræftfremkaldende effekt af DEA og at DEA er muligvis kræftfremkaldende for mennesker (gruppe 2B). En af de væsentligste bekymringer i forhold til DEA og kræftisiko, er dannelsen af nitrosaminer i de produkter såsom skæreolier og kosmetik, der indeholder DEA. Da DEA er en sekundær amin, kan stoffet reagere med nitroserende stoffer som nitrit, der er et almindeligt forekommende kemikalie, og producere kræftfremkaldende nitrosaminer, 2,2'-nitroso bisethanol (NDELA). På grund af risikoen for dannelse af nitrosaminer, anmoder ECHA også registranterne om at levere yderligere oplysninger om omdannelsesprodukter af DEA (NDELA). Disse oplysninger skal afspejles i kemikaliesikkerhedsrapporten i forbindelse med eksponeringsvurdering og risikokarakterisering for kræftfremkaldende effekter af NDELA med relevans for arbejdstagere og forbrugere). Hudkontakt, indånding og indtagelse anses for relevante eksponeringsveje for den almene befolkning og DMEL skal udledes for alle relevante eksponeringsveje.

3.3.3. Eksponering

Direkte eksponering

Erhvervsmæssig eksponering for DEA antages at være begrænset i Danmark, men kan forekomme ved hudkontakt, og indånding af dampe og aerosoler fra forskellige processer, såfremt de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger ikke er fortaget.

Forbrugere vil primært blive eksponeret via hudkontakt med DEA som forurening fra primære og tertiære alkanolaminer eller deres salte indeholdt i kosmetik og fra anvendelse i visse rengøring / vaskemidler, hvor DEA er til stede i fedtsyrediethanolamid tensider. DEA kan også forekomme i materialer i kontakt med fødevarer. Andre mindre hyppige kilder til eksponering kan være additive i byggematerialer, korrosionsinhibitorer, skæreolier, og andre.

Forbrugere kan også blive udsat for DEA restprodukter fra brugen af DEA som hjælpestof i produktionen af papir, tekstil og lædervarer. Ingen eksponeringsestimater er tilgængelige i registreringsdossieret for DEA. Registranterne er derfor også anmodet om at estimere eksponeringen og foretage en risikokarakterisering med hensyn til forbrugernes udsættelse via gummi-, tekstil-, læder- og papirprodukter med henblik på at demonstrere sikker anvendelse.

Indirekte eksponering

Sekundær eksponering for DEA kan også forventes i forbindelse med frigivelse fra artikler, som er blevet behandlet med DEA i vaskemidler, i rengøringsmidler eller i træbeskyttelsesmidler. Registranterne skal opstille yderligere scenarier og estimere eksponering for rester af DEA i tekstiler og i fødevarekontaktmaterialer. Desuden er registranterne blevet bedt om at opstille scenarier for sekundær eksponering i forbindelse med træbeskyttelse, herunder slibning af behandlet træ (voksne), tygning af behandlet træ (børn), indånding af afdampningsrester indendørs (voksne) og i forbindelse med børn, der leger og sutter på behandlet struktur.

I den danske Miljøstyrelses forbrugerprogram er DEA blevet identificeret i 3 ud af 82 produkter, som bliver brugt til rengøring af røg-beskadigede private hjem efter brand, og i én ud af otte hygiejnebind udvalgt til kemisk analyse i en undersøgelse af indholdet af kemikalier i denne type produkter.

3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

I den danske Miljøstyrelses forbrugerprogram er DEA blevet identificeret i 3 ud af 82 produkter, som bliver brugt til rengøring af røg-beskadigede private hjem efter brand, og i én ud af otte hygiejnebind udvalgt til kemisk analyse i en undersøgelse af indholdet af kemikalier i denne type produkter.

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

De væsentligste anvendelser af DEA i Danmark er i henhold til SPIN data anvendelsen som mellemprodukt efterfulgt af den generelle brug angivet som opløsningsmiddel eller fortynder. Siden år 2000 de mængder, der er registreret under henholdsvis rengørings- og vaskemidler, og under smøremidler, og køleskærevæsker faldet betydeligt og dermed også de potentielle eksponeringer forbundet hermed.

DEA udgør ikke en væsentlig miljømæssig bekymring. I forhold til menneskers sundhed er DEA vurderet som "muligt kræftfremkaldende for mennesker" af IARC. En særlig bekymring er dannelsen af kræftfremkaldende nitrosaminer ved tilstedeværelse af nitroserende stoffer.

De væsentligste datamangler, der er identificeret, er beskrevet i forbindelse til REACH stof evalueringsproceduren, hvor ECHA har vurderet oplysningerne i REACH-registreringsdossieret. Baseret på disse oplysninger har ECHA anmodet om yderligere testning og yderligere data fra registranterne. Først når disse data foreligger kan der foretages den nødvendige risikovurdering forbundet med arbejdstageres og forbrugeres udsættelse for DEA. Det opdaterede registreringsdossier skal indsendes senest den 25. maj 2016.

Påvirkning af arbejdstageres sundhed gennem direkte og indirekte eksponering

De væsentligste datamangler, der er identificeret, er beskrevet i forbindelse til REACH stof evalueringsproceduren, hvor ECHA har vurderet oplysningerne i REACH-registreringsdossieret. Baseret på disse oplysninger har ECHA anmodet om yderligere testning og yderligere data fra registranterne. Først når disse data foreligger kan der foretages den nødvendige risikovurdering forbundet med arbejdstageres og forbrugeres udsættelse for DEA. Det opdaterede registreringsdossier skal indsendes senest den 25. maj 2016.

3.4 Alternativer

Alternativer er tilgængelige for de fleste anvendelser af DEA. DEA er dog allerede erstattet eller begrænset i en lang række produkter, der medfører en betydelig arbejdstager- eller forbrugereksponering. Det er sandsynligt, at de resterende anvendelser med høj eksponering også vil give anledning til substitution med andre stoffer, på nær i meget specifikke applikationer. Dette er en global tendens, såvel som en tendens i Danmark.

4. Udfordringer, tiltag og effekt

På baggrund af kortlægningsrapporten samt anden tilgængelig viden vurderes det at miljø sundheds-påvirkninger af DEA er grundigt undersøgt. DEA er derfor reguleret i både Danmark og EU på en lang række områder, hvor der har været risiko sundhed.

Udfordring 1

De tyske myndigheder har i 2013 under REACH gennemført en stofvurdering på grund af bekymringer for menneskers sundhed og udbredt åben anvendelse. De tyske myndigheder har vurderet, at registrerings dossier som værende utilstrækkeligt for at vurdere hvorvidt anvendelsen udgør en risiko for arbejdere eller ej. Tyskland har endvidere vurderet at der er grund til bekymring om stoffets reproduktive toksicitet. På baggrund af denne evaluering har ECHA i februar 2014 besluttet, at registranterne skal indlevere yderligere information således Tyskland kan færdiggøre deres vurdering hvorledes stoffet udgør en risiko.

Registranterne har indtil 25. maj 2016 pligt til at indlevere disse oplysninger således, at de tyske myndigheder kan færdiggøre deres vurdering. Først når disse data foreligger, kan der foretages den nødvendige risikovurdering forbundet med arbejdstageres og forbrugeres udsættelse for DEA. Resultatet af denne evaluering er af afgørende betydning for stoffets videre brug i EU.

Tiltag

LOUS-kortlægningsrapporten er sendt til de tyske myndigheder. Miljøstyrelsen har yderligere bedt de tyske myndigheder om at blive orienteret omkring den videre vurdering og beslutning om stoffet. På baggrund af den tyske indsats vurderes der ikke på nuværende tidspunkt at være behov for yderligere danske initiativer vedr. DEA. Når den endelige tyske vurdering foreligger, vil Miljøstyrelsen vurdere behovet for eventuelle yderligere reguleringstiltag.