



## Strategi for risikohåndtering af kort- og mellemkædede chlorparaffiner (SCCP og MCCP)

### 1. Resume

Chlorparaffiner er en gruppe af stoffer, der bl.a. bruges som blødgørere og smøremidler i f.eks. plast og metalforarbejdning samt fuger i byggematerialer. Kommercielle produkter er normalt blandinger af kulstofkæder af varierende længde og med varierende kloreringsgrad:

- Kortkædede chlorparaffiner (SCCP) med 10-13 kulstofatomer (C<sub>10-13</sub>);
- Mellemkædede chlorparaffiner (MCCP) med 14-17 kulstofatomer (C<sub>14-17</sub>);
- Langkædede chlorparaffiner (LCCP) med mere end 18 kulstofatomer.

Kun SCCP og MCCP er på LOUS listen pga. harmoniserede klassificering for kræftfremkaldende egenskaber og miljøskader. Begge er på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer i kategori 1.

SCCP er registreret under REACH i en mængde på 1.000 – 10.000 tons om året, mens MCCP er registreret i en mængde på 10.000 – 100.000 tons om året. Den udbredte anvendelse af chlorparaffiner har medført spredning til miljøet, hvor de ophobes i fødekæden. SCCP kan måles i arktisk luft og sediment, og stoffet kan i dag findes i både mennesker og arktiske pattedyr.

SCCP er under vurdering i forhold til kriterierne for persistent organiske miljøgifte (POP-stoffer) i henhold til Stockholmkonventionen. SCCP er opført i bilag 1 til POP-protokollen til UNECE-konventionen om langtrækkende grænseoverskridende luftforurening (the Convention on Long-range Transboundary Air Pollution - CLRTAP). Derfor er produktion, markedsføring og anvendelse af SCCP forbudt i EU siden 2012, med en generel undtagelse for stoffer og blandinger (men ikke artikler) med en koncentration på under 1 % SCCP, samt til brug som flammehæmmer i fugemasser til tætning af dæmninger og som flammehæmmer i gummi, der anvendes til transportbånd i mineindustrien.

SCCP er desuden omfattet af dansk og EU-lovgivning vedrørende emissioner og miljøovervågning herunder vandrammedirektivet samt dansk og EU-arbejdsmiljølovgivning.

Brugen af MCCP ikke begrænset og nævnes ikke eksplicit i nogen EU-lovgivning. MCCP er dog opført i Fællesskabets rullende handlingsplan (CoRAP) under REACH af Storbritannien, og stofvurderingen under REACH er i gang, med fokus på MCCP's PBT egenskaber. Desuden MCCP omfattet af forskellige instrumenter bl.a. EU- arbejdsmiljølovgivning.

Svanemærkekriterierne for en række produkter sætter begrænsninger for SCCP og andre chlorparaffiner herunder MCCP. EU's miljømærkekriterier nævner ikke udtrykkeligt SCCP eller MCCP, men SCCP er udelukket fra nogle miljømærkede produkter på grund af deres klassificering som kræftfremkaldende.

Da produktionen og anvendelsen af SCCP er begrænset i dag, kan det antages, at den nuværende eksponering for SCCP ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker.

Eksponeringsscenerier for MCCP resulterede i høje sikkerhedsmarginer for alle relevante sundhedsmæssige effekter, hvilket indikerer, at der ikke er nogen risiko for forbrugernes sundhed. Ligeledes vurderes eksponering via miljøet for MCCP ikke at udgøre en risiko for menneskers sundhed i EU's risikovurdering fra 2008.

De vigtigste SCCP-holdige materialer forventes at være i ældre byggematerialer (gummi, fugemasser og lime f.eks. i termoruder og maling). Som følge af begrænset viden om forekomsten af SCCP og MCCP i byggematerialer i Danmark, igangsættes et projekt, der skal indsamle eksisterende viden om omfanget af SCCP og MCCP i byggerier og anlæg i Danmark, inkl. forekomst i forskellige fraktioner af bygge- og anlægsaffald.

## **2. Baggrund**

SCCP, MCCP og LCCP kom på LOUS listen i 1999 på grund af deres klassificering og høje tonnage. LCCP var tidligere på listen, men er senere blevet fjernet, da det ikke har samme skadelige effekter som SCCP og MCCP og derfor ikke lever op til de krav der er for optagelse på listen.

## **3. Kortlægningsdata**

### **3.1. Anvendelser**

Funktionen af SCCP og MCCP afhænger af den konkrete anvendelse:

- I plast (primært PVC), gummi, maling og fugemasser fungerer de som blødgørere med flammehæmmende egenskaber. De flammehæmmende egenskaber er af betydning for nogle anvendelser (f. eks. i artikler af gummi til minedrift og PVC i kabler), mens det i andre anvendelser er funktionen som blødgørere, der er vigtigst.
- I metalbearbejdning svækker fungerer chlorparaffinerne som et smøremiddel, som forhindrer at metaloverfladerne ødelægges, når de bearbejdes under højt pres. Fordelene ved chlorparaffinerne er deres kemiske og fysiske stabilitet.
- I produktion af læder anvendes chlorparaffiner i læderfedtvæsker, som gør læderet vandafvisende og lysægte og gør, at overfladen føles tør.

### ***Fremstilling og forbrug i EU***

**SCCP** - Den samlede registrerede produktion og import af SCCP er angivet at være inden for et mængdeinterval af 1.000-10.000 t/år. Ifølge den seneste opgørelse fra 2009 vil forbruget for anvendelser, som er undtaget fra den generelle begrænsning, ikke være mere end 400 t/år og sandsynligvis mindre. Der er ikke fundet opdaterede forbrugsopgørelser for de to undtagne anvendelser.

SCCP kan forekomme i koncentrationer på op til 1% som en del af kommercielle MCCP blandinger, og det samlede utilsigtede indhold af SCCP i artikler og blandinger med MCCP kan være op til 0,3% (hvis blandingen eller artiklen indeholder 30% MCCP).

Produktion, markedsføring og anvendelse af SCCP har i EU været forbudt siden 2012 i henhold til POP-forordningen, med en undtagelse for stoffer og blandinger med <1% SCCP samt til brug som flammehæmmer i fugemasser til tætning af dæmninger og som flammehæmmer i gummi, der anvendes til transportbånd i mineindustrien.

I blandinger - såsom maling, fugemasser og lime - har SCCP typisk været anvendt som blødgørere og flammehæmmer i koncentrationer væsentligt over 1%, og det forventes ikke, at blandinger med et tilsigtet indhold af SCCP under 1 % vil blive produceret eller importeret.

**MCCP** - Den samlede registrerede produktion og import af MCCP angives at være inden for mængdeintervallet 10.000-100.000 t/år. Den samlede produktion af chlorparaffiner i EU er cirka 45.000 t/år, og det meste af dette formodes at være MCCP. De vigtigste anvendelser af MCCP i 2006 var som blødgørere/flammehæmmer i PVC (54% af det samlede forbrug i EU), i maling/overfladebelægninger, lime og fugemasser (18%), i gummi og andre polymerer (11%), som smøremiddel i metalbearbejdningssvæsker (16%) og i læderfedtvæsker (1%).

Det samlede forbrug var nogenlunde konstant fra 1994 til 2006, idet et fald i forbruget til PVC blev opvejet af en stigning i forbruget til metalbearbejdningssvæsker, maling/overfladebelægninger, lime og fugemasser samt tilsætningsstoffer til gummi/polymerer. Det faldende forbrug til PVC er knyttet til en udvikling, hvor ftalaterne DINP, DIDP og DPHP efterhånden har erstattet ftalaten DEHP som primær-blødgørere i PVC. MCCP anvendes generelt i højere koncentrationer i PVC, hvor DEHP er primær-blødgørere.

### ***Fremstilling og forbrug i Danmark***

Chlorparaffiner produceres ikke i Danmark.

**SCCP** - SCCP anvendes ikke til de undtagne anvendelser i Danmark. SCCP forventes ikke at blive importeret i blandinger og artikler med et tilsigtet indhold af SCCP. SCCP kan være til stede som en urenhed i artikler og blandinger indeholdende MCCP i koncentrationer af op til 0,3%.

**MCCP** - De samlede mængder af MCCP i blandinger, der er registreret i det danske produktregister i 2012, var 68 tons, og de vigtigste anvendelseskategorier var metalbearbejdningssvæsker, udfyldningsmidler og andre anvendelser, som blandt andet omfatter grundere og smøremidler. Der foreligger ingen data om den mulige anvendelse af MCCP i produktionen af PVC i Danmark.

Hovedparten af MCCP i blandinger og artikler, der sælges i Danmark, importeres. I en vurdering af MCCP i artikler, der importeres til Norge i 2009, blev den samlede import af MCCP i artikler anslået til 205-409 t/år; af dette blev 130-280 t/år MCCP importeret i artikler af PVC og 34-101 t/år i artikler af gummi. Tallene for Danmark er formentlig nogenlunde de samme, selv om import i gummi kan være lavere, da der ikke er minedrift Danmark.

### **Affaldshåndtering**

**SCCP** - Affald med mere end 1,0% SCCP skal håndteres som farligt affald i henhold til affaldsbekendtgørelsen. Materialer med et tilsigtet indhold af SCCP vil typisk indeholde mere end én procent af stoffet, og vil derfor skulle håndteres som farligt affald, når de bortskaffes. Selvom brugen af SCCP nu er begrænset, er materialer med SCCP blevet akkumuleret i samfundet og vil blive bortskaffet som affald i de kommende år. De vigtigste SCCP-holdige materialer akkumuleret i samfundet og til stede i affaldsstrømmen forventes at være gummi, fugemasser og lime (f.eks. i termoruder), maling og tekstiler.

Der er kun begrænset information om den faktiske tilstedeværelse af SCCP i byggematerialer i Danmark. Der er i de seneste år opbygget nogen erfaring hos danske laboratorier, hvor målinger af SCCP nogle gange foretages sammen med målinger af PCB, men disse data er ikke blevet indsamlet og sammenfattet. Data modtaget fra ét laboratorium viser, at en betydelig del af materialeprøverne fra bygninger fra perioden 1950-1977 (PCB-perioden) indeholder SCCP over detektionsgrænsen på 0,1 mg/kg.

De norske miljømyndigheder foreskriver særskilt indsamling af termoruder, der indeholder SCCP og MCCP i tilknytning til den eksisterende indsamlingsordning for PCB-holdige vinduer (Ruteretur). Endvidere indgår SCCP og MCCP i følge den norske lovgivning i de obligatoriske undersøgelser af farlige stoffer ved renovering og nedrivning af bygninger, og mængderne af chlorparaffin-holdigt affald rapporteres separat i de nationale affaldsstatistikker.

Det formodes, at noget bygge- og anlægsaffald, der indeholder SCCP (maling og fugemasse) bliver bortskaffet til materialegenvinding, og det kan ikke udelukkes, at dette kan have en indvirkning på miljøet.

**MCCP** – Affaldsbekendtgørelsen fastsætter ingen grænseværdier for affald, der indeholder stoffer klassificeret giftige for miljøet (som det er tilfældet for MCCP), men egenskaben "økotoksisk" er blandt de egenskaber, som kan gøre affaldet farligt. Det betyder, at det er kommunernes ansvar på grundlag af en risikovurdering at definere, om og hvornår MCCP-holdigt affald bør håndteres som farligt affald. Den samlede mængde MCCP i affaldet er op til 500 t/år; dvs. i størrelsen 5 gange højere end mængderne af SCCP i affaldet. De vigtigste affaldskategorier er artikler med PVC (herunder kabler), gummi, maling/overfaldebelægninger, lime og fugemasser.

Størstedelen af affaldet skønnes at forbrændes i kommunale affaldsforbrændingsanlæg eller deponeres, hvis MCCP forekommer i større artikler af PVC. MCCP er kun til stede i fleksibel PVC, der i øjeblikket ikke genanvendes i Danmark, når det forekommer i udtjente produkter. Både SCCP og MCCP destrueres næsten 100% ved forbrænding og forventes ikke at fungere som direkte precursere for dannelse af dioxiner og furaner. Men som alle andre klorholdige stoffer og materialer (f.eks. PVC), kan stofferne dog fungere som klordonorer for

"de-novo" syntese af dioxiner og furaner i røggassen, men danske forbrændingsanlæg har udstyr til forebyggelse af dannelse og udslip af dioxiner og furaner. Et hovedprodukt fra forbrændingen er hydrogenchlorid.

### 3.2 Eksisterende regulering

Både SCCP og MCCP har en harmoniseret klassificering:

Klassificering af SCCP:

Carc. 2	H351 Mistænkt for at fremkalde kræft
Aquatic Acute 1	H400 Meget giftig for vandlevende organismer
Aquatic Chronic 1	H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

Klassificering af MCCP:

Lact.	H362 Kan skade børn, der ammes
Aquatic Acute 1	H400 Meget giftig for vandlevende organismer
Aquatic Chronic 1	H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

#### SCCP:

Produktion, markedsføring og anvendelse af SCCP har i EU været forbudt siden 2012 i henhold til POP-forordningen (Forordning (EF) nr. 850/2004). Udover en generel undtagelse for stoffer og blandinger (men ikke artikler) med en koncentration på under 1 % SCCP, omfatter forordningen to undtagelser: Brug som flammehæmmer i fugemasser til tætning af dæmninger og som flammehæmmer i gummi, der anvendes til transportbånd i mineindustrien.

SCCP er opført i bilag 1 til POP-protokollen til UNECE-konventionen om langtrækkende grænseoverskridende luftforurening (the Convention on Long-range Transboundary Air Pollution - CLRTAP). POP-protokollen omhandler SCCP med en kloreringsgrad på mere end 48 vægt%, mens EU's POP-forordning omhandler alle SCCP uanset kloreringsgrad. Hverken SCCP eller MCCP er omfattet af Stockholmkonventionen. EU har foreslået, at SCCP optages under Stockholmkonventionen, og stoffet er under vurdering af Komitéen for Vurdering af Persistente Organiske Miljøgifte nedsat under konventionen.

SCCP har en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende og giftigt i vandmiljøet, dansk og EU-lovgivning vedrørende emissioner og miljøovervågning samt dansk og EU- arbejdsmiljølovgivning.

Svanemærkekriterierne for en række produkter sætter begrænsninger for SCCP og andre chlorparaffiner i svanemærkede produkter. EU's miljømærkekriterier nævner ikke udtrykkeligt SCCP, men stofferne er udelukket fra nogle miljømærkede produkter på grund af deres klassificering som kræftfremkaldende.

SCCP er risikovurderet i EU og er identificeret som prioriterede farlige stoffer på listen over prioriterede stoffer inden for vandpolitik, vandrammedirektivet.

#### MCCP:

I modsætning til SCCP er brugen af MCCP ikke begrænset. MCCP nævnes ikke eksplicit i nogen EU-lovgivning vedrørende kemiske stoffer i produkter, emissioner eller affald. I CLP-forordningen har kun den mest anvendte MCCP (CAS nr. 85535-85-9) en harmoniseret klassificering (giftigt i vandmiljøet og

mulighed for at skade børn der ammes). Selv om det ikke specifikt er nævnt, er MCCC omfattet af forskellige instrumenter:

- MCCC er omfattet af EU-direktivet om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser og den tilsvarende danske bekendtgørelse.
- MCCC er opført i Fællesskabets rullende handlingsplan (CoRAP) under REACH. Stofvurderingen foretages af Storbritannien og skal se på stoffernes PBT egenskaber.
- Sammen med SCCP er MCCC opført på HELCOM's liste over prioriterede miljøfarlige stoffer.

Det generelle forbud mod chlorparaffiner i en række svanemærkede produkter omfatter også MCCC. MCCC nævnes ikke direkte i nogen af EU's miljømærkekriterier og vil kunne være udelukket fra brug i nogle miljømærkede produkter som konsekvens af deres klassificering.

### 3.3 Miljø-/sundhedsrisici

#### *Miljømæssige effekter og skæbne*

Både SCCP og MCCC er sammensatte blandinger med en variabel og ofte ukendt sammensætning, relativt lave vandopløseligheder og høje log Kow værdier. Det betyder, at fortolkningen af mange data om stoffernes skæbne og effekter i miljøet er kompliceret, da egenskaberne vil variere med kulstofkædelængde og klorindhold.

Hvirvelløse vandlevende dyr (især *Daphnia magna*) synes at være en følsom gruppe i relation til akvatisk toksicitet af både SCCP og MCCC. Den kroniske NOEC-værdi (den koncentration, hvor der ikke observeres effekter) for *Daphnia magna* er opgjort til 0,005 mg/l for SCCP og 0,010 mg/l for MCCC. Det er også blevet påvist, at MCCC er toksisk over for sedimentlevende organismer (ingen data for SCCP), og både SCCP og MCCC er påvist at medføre effekter på jordlevende organismer, men kun ved koncentrationer i størrelsesordenen flere hundrede til tusinder af mg/kg. Kombinerede virkninger som følge af samtidig eksponering for både SCCP og MCCC forventes at kunne forekomme.

Både SCCP og MCCC har et potentiale for langdistancetransport via atmosfæren, men potentialet for transport af MCCC menes at være lavere end for SCCP.

Det anses for usandsynligt, at LCCP og MCCC nedbrydes i miljøet til kortere chlorparaffiner.

Optagelse og akkumulering i fisk fra både vand og føde er blevet påvist i laboratorieforsøg for både SCCP og MCCC og biokoncentrationsfaktorer (BCF) på op til henholdsvis 7.800 og 6.600 er blevet målt for nogle SCCP og MCCC. BCF forventes generelt at være faldende med stigende kædelængde og klorindhold. Både SCCP og MCCC er blevet påvist i en række akvatiske organismer i miljøet, herunder havpattedyr. De tilgængelige oplysninger om MCCC tyder på, at biomagnificering (stigende koncentrationer op gennem fødekæden) ikke sker for dette stof, men der er tegn på biomagnificering af SCCP i nogle fødekæder.

Både SCCP og MCCC forventes at adsorbere kraftigt til sediment og jord.

Det er påvist, at SCCP opfylder kriterierne i bilag XIII til REACH til både PBT og vPvB-stoffer<sup>1</sup> og SCCP er under vurdering i forhold til kriterierne for persistent organiske miljøgifte (POP-stoffer) i henhold til Stockholmkonventionen. PBT- og vPvB-status for MCCP under REACH er stadig under drøftelse.

### ***Udledninger til miljøet***

Chlorparaffiner udledes til miljøet fra fremstilling af stofferne, formulering (f.eks. formulering af gummi eller maling), anvendelse og brug af produkter, samt bortskaffelse af fast affald.

Der er ikke fundet vurderinger af udledningerne af SCCP eller MCCP til miljøet i Danmark, men EU risikovurderingerne for hver af de to stofgrupper indeholder opgørelser af kilder til udledninger.

Udledninger til Østersøregionen er blevet vurderet for de 7 lande i regionen. De samlede årlige udledninger af SCCP og MCCP er omkring 140 til 180 t/år. Udledningerne af MCCP er omkring ti gange højere end udledningerne af SCCP.

For både SCCP og MCCP stammer udledningerne til miljøet i Østersøregionen primært fra produkter i brugs- og affaldsfasen, herunder udledninger i form af "affald som efterlades i miljøet", f.eks. partikler af PVC, maling og fugemasser indeholdende chlorparaffiner, som afgives ved brug af produkter. De dominerende industrielle kilder til MCCP er brug af MCCP som blødgørere i fremstillingen af PVC og i formulering af maling og lak. De væsentligste kilder til SCCP-emissioner er artikler, der kan have en lang levetid. Derfor vil der være en forsinkelse i effekten af reduceret brug på de årlige udledninger til miljøet.

Udledningerne fra kommunale rensningsanlæg var af betydning for både SCCP og MCCP i nogle lande.

**Spildevand og spildevandsslam** – Der er meget begrænsede tilgængelige data vedrørende SCCP og MCCP i danske kommunale rensningsanlæg. I analyser fra to kommunale rensningsanlæg var SCCP koncentrationen under detektionsgrænsen, mens MCCP koncentrationen varierede fra 500 til 810 ng/l. Der er ikke fundet analyser af chlorparaffiner i spildevandsslam i Danmark. Median niveauer af MCCP rapporteret i 2008 i norsk spildevandsslam varierede mellem 0,5 og 5,7 mg/kg med et maksimum på 11,8 mg/kg. Resultaterne indikerer en faldende tendens i forhold til de foregående år. I den norske vurdering konkluderes det, at de tilgængelige data indikerer, at der er en lille eller ingen risiko for de forskellige delmiljøer, når de målte niveauer sammenlignes med relevante toksicitetsdata.

### ***Overvågningsdata - niveauer i miljøet***

Chlorparaffiner er ikke omfattet af det danske NOVANA overvågningsprogram, men i en enkelt dansk screeningsundersøgelse af marine sedimenter og ferskvandssedimenter blev der fundet SCCP - men ikke MCCP - i sedimentprøver. Der findes et betydeligt antal overvågningsdata af væv fra fisk, fugle og pattedyr samt koncentrationer i sedimenter for Østersøen og Nordsøen samt det arktiske miljø.

---

<sup>1</sup> PBT = persistente, bioakkumulerbare og toksiske i miljøet. vPvB = meget persistente og meget bioakkumulerbare.

De samlede niveauer af chlorparaffiner i sedimenter fra Østersøen var generelt højere end niveauerne i sedimenter fra Nordsøen, men niveauerne var ret ens, når koncentrationen blev angivet på basis af den totale koncentration af organisk kulstof. Et par sedimentprøver fra Nordsøen viser, at MCCP koncentrationerne var omkring dobbelt så høje som koncentrationen af SCCP. SCCP er også blevet påvist i sedimentprøver fra Arktis.

Vævskoncentrationer af chlorparaffiner i fiskelever fra Østersøen og Nordsøen er ikke artsspecifik, og niveauerne var af samme størrelse i de to farvandsområder. Koncentrationer i fiskelever fra fjerntliggende havområder synes at være betydeligt lavere end prøver fra Østersøen og Nordsøen, hvilket viser betydning af de lokale kilder.

MCCP og SCCP har potentiale for bioakkumulering. Generelt er der højere koncentrationer af MCCP end SCCP i væv fra fisk i Østersøen og Nordsøen, sandsynligvis på grund af højere udledninger af MCCP.

SCCP og MCCP kunne påvises og/eller kvantificeres i de fleste af de udtagne prøver fra Arktis, hvilket indikerer en udbredt eksponering for disse kemikalier i det marine arktiske miljø. Biomagnificeringsfaktorer i de arktiske fødekæder er blevet bestemt til 2,3 for SCCP og 2,0 for MCCP.

SCCP er blevet påvist i arktisk luft. Langdistancetransport og kondensationsmekanismer er blevet nævnt blandt de vigtigste årsager til eksponering af det arktiske plante- og dyreliv for chlorparaffiner.

### ***Miljøpåvirkning***

EU risikovurderingen for SCCP fra 2000 konkluderede, at der var et behov for at begrænse risikoen i forhold til vandlevende organismer. Efterfølgende er de fleste anvendelser af SCCP blevet begrænset.

EU risikovurderingen for MCCP fra 2005 angiver, at stofferne har en høj akut toksicitet over for vandlevende organismer, et høj biokoncentrationspotentiale og er vanskeligt nedbrydelige. Risikoratioen (PEC/PNEC) oversteg 1 for flere dele af miljøet, især i de lokale scenarier, mens nogle risici blev identificeret i de fleste af de regionale scenarier. Disse scenarier behandles under den igangværende stofvurdering.

Der er ikke fundet vurderinger af risici af SCCP og MCCP i forhold til miljøet i Danmark, Østersøen og Nordsøen.

### **Sundhed:**

#### ***Sundhedsfare***

De harmoniserede fareklassificeringer for sundhed afspejler, at SCCP er mistænkt for at forårsage kræft hos mennesker, mens MCCP kan skade børn, der ammes.

De mulige kræftfremkaldende virkninger af SCCP og MCCP er blevet diskuteret grundigt. Igangsat af risikovurderingen af MCCP blev Europa Kommissionens arbejdsgruppe af specialiserede eksperter i relation til carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet enige om, at der stadig er datamangler. Manglerne fører til usikkerhed om relevansen for mennesker af nyretumorer set hos hanrotter. Samtidig åbner uoverensstemmelser og modsigelser i de mekanistiske undersøgelser ikke mulighed for en tilstrækkelig forståelse af de



kræftfremkaldende virkninger af SCCP. Derfor konkluderede eksperterne, at kriterierne for at undlade klassificering af SCCP ikke blev opfyldt, og anbefalede, at den nuværende klassificering af SCCP som kræftfremkaldende (Carc 2) bør bevares. De blev også enige om, at en analogislutning fra SCCP til MCCP ikke var berettiget for carcinogenicitet, og MCCP blev derfor ikke klassificeret for denne effekt.

Både SCCP og MCCP er på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer. Med hensyn til menneskers sundhed er begge stoffer kategoriseret i kategori 1, som omfatter stoffer, hvor der er dokumenteret hormonforstyrrende aktivitet i mindst én undersøgelse af et levende dyr.

En indledende vurdering af tilgængelige data har ført til den konklusion, at SCCP ikke var mutagent og genotoksisk, og det samme gælder for MCCP. Konsekvenser af kloreringsgrad er dog stort set ikke undersøgt.

Oplysninger om reproduktive og udviklingsmæssige effekter af SCCP og MCCP er sparsomme. Enkelte dyreforsøg har vist, at hverken SCCP eller MCCP havde en tydelig virkning på fertiliteten. Udviklingsmæssige effekter af SCCP er blevet observeret ved høje doser (2000 mg/kg), hvor også svær toksicitet hos moderdyret blev observeret. Der blev ikke observeret udviklingsmæssige effekter ved lavere doser af SCCP (500 mg/kg og derunder).

Der sås ingen negative effekter af MCCP under drægtighedsperioden hos rotter eller kaniner i to konventionelle teratogenstudier med doser på op til henholdsvis 5000 og 100 mg/kg/dag. Et par studier rapporterede dog indre blødninger, dødsfald i den neonatale afkom og effekter medieret via amning som følge af maternelle, behandlingsrelaterede effekter. De observerede blødningseffekter er relateret til et lavt indhold af vitamin K i blodplasma og i mælken. Derfor anses MCCP for at udgøre en fare for det nyfødte afkom via den ammende mor, og dette er årsagen til stoffets klassificering som Lact. (H362: Kan skade børn, der ammes). En NOAEL på 47 mg/kg/dag (moderens dosis) er blevet fastlagt for disse effekter medieret via amning. SCCP er også kendt for at blive overført til afkommet gennem mælken. Men undersøgelser af de potentielle effekter medieret via f.eks. amning mangler. Baseret på lignende fysisk-kemiske egenskaber og toksicitetsprofiler af SCCP og MCCP, kan det betragtes som muligt, at også SCCP kan udøve toksiske effekter medieret via amning.

I Danmark, Sverige og Norge er det opfattelsen, at de beskrevne effekter vedrørende interne blødninger og død hos nyfødt afkom bør betragtes som udviklingsmæssige effekter og ikke udelukkende som toksiske effekter af gentagen udsættelse for stoffet, som det konkluderes i EU's risikovurdering. Men på grund af mekanistiske overvejelser deltes denne opfattelse ikke af Europa-Kommissionens Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (SCHER).

### ***Eksponering af mennesker***

**SCCP** - Anvendelse af SCCP er nu begrænset af lovgivningen, og derfor forventes den fremtidige direkte eksponering til stoffet at være begrænset. Forbrugerne kan stadig blive udsat for SCCP i færdige produkter, der indeholder SCCP, f.eks. lædertøj med direkte kontakt med huden, hvilket er estimeret at kunne resultere i en maksimal daglig eksponering på 137 mg/dag beregnet konservativt under forudsætning af et SCCP-indhold i læder på 1%.

Den indirekte eksponering via miljøet er blevet anslået til 20 µg/kg legemsvægt/dag som "worst case" før indførelsen af begrænsninger i brugen af SCCP. De foreliggende data tyder på, at indtagelse af SCCP via fødevarer bidrager væsentligt mere til eksponering via miljøet end indtag via luft og støv. Kilderne til udslip af SCCP til miljøet er især SCCP i artikler og utilsigtet dannelse ved produktion af MCCP. Biomonitoringsdata tyder på, at de overordnede eksponeringsniveauer ikke har ændret sig væsentligt i de senere år.

**MCCP** - Som konkluderet i EU-risikovurderingen er de fleste anvendelser af MCCP ikke designet til kontakt med forbrugere. To scenarier anses for relevante for forbruger: Ikke-professionel brug af metalbearbejdningssvæsker hvilket forventes at være en sjælden begivenhed, og brug af lædertøj, der skønnes at resultere i eksponering af huden på 1 mg/dag baseret på et indhold af læder på 0,0075 %.

I en canadisk opgørelse vurderedes fødevarer at være den vigtigste kilde, med et bidrag på 71 til 100% til den samlede indtagelse.

**SCCP og MCCP** - Baseret på data fra en svensk biomonitoringsundersøgelse, blev eksponering af babyer for chlorparaffiner (summen af SCCP og MCCP) via amning beregnet til en gennemsnitlig indtagelse på 0,52 µg/kg legemsvægt/dag eller en maksimal indtagelse af 0,82 µg/kg legemsvægt/dag, dvs. væsentligt under den fastsatte TDI (tolerabelt dagligt indtag).

Mediankoncentration af chlorparaffiner i indeklimaet baseret på fund i 40 ud af 44 luftprøver fra Sverige var 64 ng/m<sup>3</sup> (5-212 ng/m<sup>3</sup>).

### ***Biomonitoring og udviklingstendenser***

Undersøgelser af chlorparaffiner i modermælk fra 200 svenske kvinder i perioden 1996-2010 og 18 kvinder fra England i perioden 2001-2002 viste begge, at niveauerne af SCCP var betydeligt højere end niveauerne af MCCP. I Sverige var den gennemsnitlige koncentration af SCCP 107 ng/g fedt, og den tilsvarende værdi for MCCP var 14 ng/g fedt. I Storbritannien var de samme værdier henholdsvis 180 ng/g fedt og 21 ng/g fedt. Niveauerne for både MCCP og SCCP har været nogenlunde konstante i perioden 1996 - 2010.

### ***Sundhedsrisici***

**SCCP** - EU risikovurderingen identificerede en mulig risiko i et enkelt arbejdsmiljø-scenarie. For alle andre scenarier, der dækker erhvervmæssig eksponering og forbrugereksponeering, blev der ikke fundet nogen sundhedsrisici. Da produktion og anvendelse af SCCP er begrænset i dag, kan det antages, at den nuværende eksponering for SCCP ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker.

I modsætning hertil har de canadiske miljømyndigheder udført en risikokarakterisering baseret på en TDI på 100 µg/kg legemsvægt/dag for ikke-neoplastiske effekter af SCCP og konkluderede, at SCCP udgør eller kan udgøre en fare i Canada for menneskers liv eller sundhed (Environment Canada, 2008).

**MCCP** - Kun to eksponeringsscenarier blev vurderet som relevante for forbrugerne, og resulterede i høje sikkerhedsmarginer for alle relevante sundhedsmæssige effekter, hvilket indikerer, at der ikke er nogen risiko for

forbrugernes sundhed. Ligeledes vurderes eksponering via miljøet for MCCP ikke at udgøre en risiko for menneskers sundhed i EU's risikovurdering.

Den canadiske EPA har udført en risikokarakterisering baseret på en TDI på 6 µg/kg legemsvægt/dag for ikke- neoplastiske effekter af MCCP og fandt, at den værst tænkelige eksponering ville overskride TDI fire gange. Det blev derfor konkluderet, at MCCP udgør eller kan udgøre en fare i Canada for menneskers liv eller sundhed. Det er ikke klart, hvorfor den anvendte TDI for MCCP er væsentligt lavere end den anvendte TDI for SCCP.

**SCCP og MCCP** - Samlet set vurderes indirekte eksponeringer via miljøet (mad, luft, vand) ikke at udgøre en risiko for menneskers sundhed. Indtagelse via fødevarer synes at være betydelig større end optagelse via luften, men de samlede estimerede indtag er under den definerede TDI. Det samme gælder for spædbørns eksponering via modermælken. I Danmark har Nielsen og Ladefoged (2013) beregnet en TDI på 100 µg/kg legemsvægt/dag for summen af chlorparaffiner. TDI beregnes på grundlag af en overordnet NOAEL på 10 mg/kg legemsvægt/dag for effekter i lever, nyre og skjoldbruskkirtel samt de observerede effekter på udviklingen af afkom).

Men med hensyn til mulige virkninger medieret via amning kan der være usikkerhed om, hvorvidt en TDI på 100 µg/kg legemsvægt/dag er beskyttende nok for spædbørn. Selv med en lavere TDI vil der dog være en høj sikkerhedsmargin (MoS). De estimerede eksponeringer for summen af SCCP og MCCP i en svensk undersøgelse af brystmælk var således omkring tre størrelsesordener under TDI.

### **3.4 Alternativer**

#### ***Alternativer***

Samlet set udgør de få tilbageværende anvendelser af SCCP en meget lille brøkdel af de tidligere anvendelser af SCCP. Et fald i forbruget af SCCP til transportbånd samt fugemasser til dæmninger viser, at der findes alternativer. De foreslåede alternativer er enten andre flammehæmmere, som anbefales til brug i gummiprodukter, eller fuldstændig udskiftning af materialerne som transportbåndene er lavet af til f.eks. PVC. De kontaktede europæiske brancheorganisationer har ikke peget på anvendelser, hvor der ikke findes alternativer.

Alternativer til MCCP omfatter mange forskellige kemiske stoffer, da der ikke er noget enkeltstof, som er i stand til at give den samtidige flammehæmmende og/eller blødgørende virkning, som er nødvendig for visse anvendelser. Ofte er LCCP foreslået som mulige alternativer, mens andre blødgørere kan erstatte MCCP, hvad angår den blødgørende effekt og traditionelle flammehæmmere kan erstatte stofferne for så vidt angår den flammehæmmende effekt. Andre foreslåede MCCP alternativer end LPPC er typisk fosforforbindelser eller svovlbaserede forbindelser.

Kravene til MCCP i metalbearbejdningsvæsker gør substitution vanskelig, især for meget krævende opgaver, og alternativer til MCCP har i de få tests, der er udført, vist sig ikke at opfylde kravene i tilstrækkelig grad. For mindre krævende standardopgaver markedsføres der en række alternativer til chlorparaffiner, som omfatter svovlbaserede forbindelser, fosfatestre og fosfonater.

En vigtig faktor ved substitution af begge chlorparaffiner er, at de er lavpris-kemikalier til de pågældende anvendelser. For nogle anvendelser er de tekniske egenskaber af alternativerne ikke gode nok, men til en række anvendelser, hvor der findes alternativer med tilstrækkeligt gode egenskaber, er chlorparaffinholdige produkter stadig i brug, fordi de er billigere. Erstatning af additivt anvendte kemikalier (stoffer, som ikke reagerer kemisk i materialet), som har en blødgørende funktion, vil altid kræve investeringer i at finde den rigtige reformulering af polymerblandingen. Det forhold, at chlorparaffinerne også har flammehæmmende egenskaber, betyder, at der er en ekstra faktor i reformuleringsarbejdet, fordi det kan være nødvendigt at tilføje andre stoffer med flammehæmmende virkning i materialet.

#### **4. Udfordringer og tiltag**

På baggrund af LOUS-kortlægningsrapporten vurderes det, at der er 4 relevante tiltag i forbindelse med en strategi for SCCP og MCCP:

##### **Udfordring 1**

###### **Resterende undtagelser for anvendelse af SCCP**

Der mangler data om de resterende (undtagne) anvendelser af SCCP i EU. Det er ikke klart, om undtagelserne stadig er relevante.

###### **Tiltag:**

Kommissionen er ved at foretage en vurdering af, om undtagelserne for anvendelse af SCCP stadig skal opretholdes. Danmark afventer resultatet af undersøgelsen.

##### **Udfordring 2**

###### **Forekomst af chlorparaffiner i byggematerialer**

Data om forekomsten af SCCP og MCCP i byggematerialer i Danmark er begrænsede. Mere viden om hvor og i hvilke mængder, stofferne forekommer i byggemassen, vil være en fordel for den videre håndtering af stofferne i forbindelse med renoveringer og nedrivninger.

###### **Tiltag:**

Der igangsættes et projekt, der skal indsamle eksisterende viden om omfanget af SCCP og MCCP i byggerier og anlæg i Danmark, inkl. forekomst i forskellige fraktioner af bygge- og anlægsaffald. Projektet skal skabe et grundlag for den videre strategi med SCCP og MCCP.

##### **Udfordring 3**

###### **Vurdering af PBT-egenskaber for MCCP**

PBT-egenskaber af MCCP vurderes for øjeblikket i henhold til stofvurderingsprocedurerne for kemiske stoffer i REACH-forordningen. Da MCCP er blandinger, som består af stoffer med forskellige egenskaber, er der usikkerhed om såvel persistens og bioakkumulation for MCCP, og der er behov for yderligere

viden for at kunne konkludere, hvorvidt stoffet opfylder P (persistent) og B (bioakkumulerbart) kriterierne.

**Tiltag:**

Viden om persistens og bioakkumulation for MCCP er ved at blive indsamlet som led i stofvurderingen under REACH. Danmark følger aktivt processen.

#### **Udfordring 4**

##### **Langdistance transport af SCCP og MCCP**

Der er behov for data til yderligere vurdering af betydningen af langdistancetransport af SCCP og MCCP og effekter på mennesker og miljø i afsidesliggende områder. Denne diskussion foregår også for SCCP i POPRC.

**Tiltag:**

I forbindelse med AMAP programmet vil Danmark i løbet af det næste år undersøge forekomsten af SCCP i arktiske marine arter og - hvis muligt - i den arktiske befolkning. Udfaldet af stofvurderingen på PBT egenskaberne for MCCP vil afgøre, om også forekomsten af MCCP bør undersøges under AMAP-programmet.

AMAP undersøgelserne vil spille ind i vurderingen af den videre strategi for stofferne samt indgå i vurderingen af SCCP i POPRC.