



## Strategi for risikohåndtering af formaldehyd

### 1. Resume

Formaldehyd er et velkendt stof med et meget bredt anvendelsesområde, der spænder fra harpiksproduktion (phenol, urinstof, og melaminharpikser, som har udbredt anvendelse som klæbemidler og bindemidler i træproduktion, papirmasse-og-papir og i glasfiber industrier, i produktionen af plast og belægninger, og i tekstiloverflader) til kosmetik, rengøringsmidler og biocid- og pesticidprodukter.

Med hensyn til regulering er stoffet reguleret både gennem national og EU-lovgivning. Formaldehyd er registreret under REACH i en mængde på mere end 1 million tons om året. Formaldehyd blev for nylig om-klassificeret som Carc 1B for sin kræftfremkaldende virkning, men formaldehyd er hverken på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse eller på listen over begrænsninger. I relation til miljøeffekter opfylder formaldehyd ikke alle kriterier for at være Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk (PBT), og der er ingen harmoniseret miljøfareklassificering.

De sundhedsmæssige effekter er de mest kritiske for formaldehyd, da formaldehyd er et velkendt irriterende og sensibiliserende stof. Desuden kan lav-niveau eksponeringsdampe medføre øjen- og luftvejsirritation, og langvarig eksponering på højere niveau kan medføre kræft i luftvejene. I arbejdsmiljøet er der etableret en streng grænseværdi på 0,4 mg/m<sup>3</sup> for at beskytte arbejderne. Alligevel kan formaldehydeksponering under anvendelse af forbrugerprodukter eller forhøjede indendørs luftkoncentrationer udgøre en risiko for forbrugerne, især følsomme personer, både i forhold til hudeffekter (irritation og/eller overfølsomhed) og irritation af øjne og øvre luftveje.

Formaldehyd vurderes med andre ord især at udgøre et problem i forbindelse med indeklimaet. Forekomsten af formaldehyd i indeklimaet skyldes især anvendelsen af urea-formaldehyd lim og syrehærdende lakker i byggematerialer og inventar fremstillet af spånplader og andre træbaserede materialer.

Miljøstyrelsen arbejder på en revision af den eksisterende bekendtgørelse om begrænsning af formaldehyd i spånplader, krydsfinerplader og lignende plader, som anvendes i møbler, inventar og lignende. Der igangsættes i forlængelse heraf en udredning af hvilke EU-regelsæt, der er relevante med henblik på at kunne foreslå de danske regler om formaldehyd i indeklima omsat til fællesskabsregler.

## **2. Baggrund**

Formaldehyd er medtaget på LOUS listen (2009) baseret på den tidligere klassificering som Carc. 2 (H351) og Skin Sens 1 (H317). Desuden bruges formaldehyd i en mængde > 100 tons på det danske marked, og det anvendes i en lang række produkter.

Befolkningen er udsat for formaldehyd fra mange kilder, og baseret på den omfattende brug af formaldehyd på mange forskellige områder er eksponeringen for stoffet meget kompleks. Således er formaldehyd et vigtigt metabolisk mellemprodukt i alle celler. Formaldehyd forekommer derfor også naturligt i fødevarer.

## **3. Kortlægningsdata**

### **3.1. Anvendelser**

I 2010 blev der globalt produceret 29 millioner tons formaldehyd (37 % opløsning). EU er den næststørste producent af formaldehyd (23 %) efter Asien (med Kina som den største producent), som har omkring 50 % af den globale kapacitet. I EU har Tyskland (af de 22 EU-medlemsstater, der producerer formaldehyd) den højeste produktionskapacitet af formaldehyd med ca. 5 % af den globale produktionskapacitet og 23 % af den europæiske produktionskapacitet.

Anvendelsen af formaldehyd spænder bredt fra anvendelse som mellemprodukt til anvendelse i forbrugerprodukter. Anvendelse som mellemprodukt er primært inden for den kemiske industri til fremstilling af kondenserede harpikser til træ-, papir- og tekstil-forarbejdningsindustrien og i kemisk syntese. Formaldehydplast er en fælles betegnelse for en lang række plastmaterialer, som er dannet ved reaktion af formaldehyd med for eksempel urea, melamin, phenol eller furfurylalkohol.

Vandige opløsninger af formaldehyd anvendes som germicider, baktericider og fungicider (i Danmark anvendes formaldehyd for eksempel i akvakultur). Desuden anvendes formaldehyd som konserveringsmiddel i en lang række forbrugerprodukter, såsom kosmetik og rengøringsmidler. Information fra Nordisk SPIN-databasen viser, at formaldehyd i Danmark (2011) især er indeholdt i råvarer, der anvendes til syntese og mellemprodukter med en tonnage på mere end 13.000 tons. Danmark har en temmelig stor produktion af spånplader, hvor formaldehyd anvendes i produktionen. I Danmark har der været et fald i antallet af forskellige præparater, der indeholder formaldehyd. Imidlertid har tonnagen af præparater været ganske konstant fra 2009 og frem (vigtigt at bemærke, at SPIN data ikke inkluderer forbrugerprodukter, men kun produkter til erhvervmæssigt brug).

### **3.2 Eksisterende regulering**

Formaldehyd er reguleret både gennem national og EU-lovgivning. Lovgivningen omfatter registrering i henhold til REACH (ved et mængdeinterval på mere end 1 mio. tons pr. år). Formaldehyd er klassificeret i henhold til CLP-forordningen som: Acute Tox. 3 (H301, H311, H331), Skin Corr. 1B (H314), Skin Sens 1 (H317), Mut2 (H341) og Carc. 1B (H350). Klassificeringen som Carc 1B og Mut2 blev

besluttet i december 2013, da formaldehyd tidligere var klassificeret som Carc 2. Den nye klassificering er endnu ikke trådt i kraft.

Formaldehyd blev optaget på listen for vurdering af stoffer under REACH (EF rullende handlingsplan (CoRAP)) i 2013, hvor det er Frankrig og Holland som står for vurderingen. Formaldehyd er hverken på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse eller på listen over begrænsninger.

Desuden er formaldehyd strengt reguleret på en række områder, der omfatter biocider, kosmetik, legetøj, arbejdsmiljø, tilsætningsstoffer og materialer i kontakt med fødevarer. Hvad angår anvendelsen af formaldehyd i forbrugerprodukter, er formaldehyd behandlet i Direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj samt Kosmetikforordning (EF) nr. 1223/2009, som fastsætter grænser for indholdet af formaldehyd i de endelige produkter. De fleste miljømærkningskriterier (EU Blomsten og den nordiske Svane) udelukker brugen af formaldehyd på grund af klassificeringen som kræftfremkaldende. Der er også EU-regler for formaldehyd i fødevaretilsætningsstoffer og i fødevarekontaktmaterialer.

Formaldehyd er medtaget i den danske bekendtgørelse om kontrol af risikoen for større uheld med farlige stoffer. Den danske Miljøkvalitetsstandard for hav- og ferskvand er 9,2 µg/L og for kortsigtet frigivelse 46 pg/L. Der er også nationale regler om indholdet af formaldehyd i tekstiler i en række lande, men ikke i Danmark.

Formaldehyd er tillige reguleret i den danske bekendtgørelse om begrænsning af formaldehyd i spånplader, krydsfinerplader og lignende plader, som anvendes i møbler, inventar og lignende (BEK nr. 289 af 22/06/1983).

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer dækker også formaldehydafgivelse.

### **3.3 Miljø-/sundhedsrisici Miljømæssige effekter og eksponering**

Formaldehyd opfylder ikke kriterierne for Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk (PBT), og der er ingen harmoniseret klassificering for miljøet.

Både akutte og kroniske toksicitetsdata er tilgængelige for fisk, hvirvelløse dyr og alger.

Den beregnede PNEC<sub>vand</sub> på 0,0058 mg/L, og en Negligible Concentration (NC) = 0,0018 mg/L tyder ikke på risiko for vandmiljøet.

Formaldehyd forventes ikke at ophobes i sedimentet; der er ingen tilgængelige overvågningsdata.

Formaldehyd har en lav toksicitet for fugle eksponeret for formaldehyd i foder, men formaldehyd i luft og tåge har potentielt skadelige virkninger på visse plantearter ved eksponering.

Jordkoncentrationer af formaldehyd er rapporteret i mg/kg ved lokalproduktionssteder (ikke på ikke-produktionssteder) og er derfor i nogle tilfælde over NC for jord. Derfor kan risiko ikke udelukkes på produktionssteder.

Transport til landbrugsjord ved anvendelse af slam er imidlertid usandsynligt.

Ved høje koncentrationer (30 mg/L) er mikroorganismer fra spildevand blevet rapporteret at være påvirket. Frigivelse til miljøet forventes at forekomme under produktion og forarbejdning til mellemprodukt samt ved brug af produkter, der indeholder stoffet. Frigivet formaldehyd er let biologisk nedbrydeligt i henhold til

OECD Guideline og kan også ftonedbrydes i luft enten direkte (halveringstid 4,1 timer) eller indirekte ved reaktion med OH-radikaler med en halveringstid på 1,71 d. Halveringstider mellem 1-7 dage og 2-14 dage er rapporteret for overflade-og grundvand. Halveringstiden for jord er mellem 1 og 7 dage.

### **Sundhedseffekter og eksponering**

Formaldehyd er meget reaktivt og er et kendt hud-, øjen- og luftvejsirriterende stof. Moderat til svær øjen-, næse- og halsirritation opstår ved eksponeringsniveauer i luften fra 2 til 3 ppm. Hos mennesker er forbigående og reversibel sensorisk irritation af øjne og luftveje blevet observeret i kliniske og epidemiologiske undersøgelser. Derfor er formaldehyd klassificeret for sit irriterende potentiale.

Formaldehyd er også hudsensibiliserende, og trods det at formaldehydkoncentrationen for induktion af allergi ikke er nøjagtigt kendt, menes den at være mindre end 5 %. Allergiske reaktioner er observeret i formaldehyd-overfølsomme personer i koncentrationer så lave som 0,05 % formaldehyd.

På grund af den høje reaktivitet og dermed hurtige nedbrydning af formaldehyd på kontaktstedet, giver formaldehyd ikke anledning til systemisk absorption fra dermal, oral eller inhalationseksponering, og der er ingen tegn på systemisk toksicitet eller et systemisk målorgan toksicitet efter langvarig eksponering for formaldehyd. WHO har konkluderet, at 2,6 mg formaldehyd/L i drikkevand er en tolerabel koncentration.

Da øjenirritation er den mest følsomme parameter, menes øjenirritation at give en sikkerhedsmargen til udbrud af irritationsinduceret cytotoxicitet og celleproliferation. En maksimal indendørs formaldehydkoncentration i luft på 100 µg/m<sup>3</sup> blev fastsat af WHO i 2010 også baseret på NOELs for øjenirritation som en følsom - og forebyggende - parameter for mere alvorlige virkninger af formaldehyd.

Hos arbejdere, der udsættes for formaldehyd, er der fundet sammenhæng til induktion af flere kræftformer, herunder næse-cancer og leukæmi. EU har for nylig ændret klassificeringen af formaldehyd fra Carc 2 til Carc 1b og Muta 2.

En af de vigtigste formaldehydeksponeringskilder for befolkningen er formaldehyd i indeklimaet, der stammer fra forskellige kilder såsom byggematerialer, fx pressede træprodukter, isolering og tæpper. Store undersøgelser af indeklimakoncentrationer i huse i Europa har vist, at den gennemsnitlige indendørs koncentration er omkring 20 til 40 µg/m<sup>3</sup>. Denne koncentration betragtes som sikker, da den er under WHO's fastsatte grænse på 100 µg/m<sup>3</sup>. Selv med de lave gennemsnitlige værdier er der tegn på, at der stadig er omkring 10 % af boligerne, der overskrider grænseværdien på 100 µg/m<sup>3</sup>, hvilket indikerer betænkelighed for en ret stor del af befolkningen.

En anden eksponeringsvej for formaldehyd er via fødevarer og indirekte via fødevarekontakt-materialer, der indeholder formaldehyd. Det højeste beregnede indhold af formaldehyd i fødevarer er ca. 1,6 mg/kg legemsvægt/dag (1,4 fra mad og 0,2 fra fødevarekontaktmateriale). Dette bidrag til formaldehydeksponering fra fødevarer vurderes at være sikkert, da det er mindst 600 gange lavere end den

endogene omsætning af formaldehyd, som blandt andet skyldes den naturlige dannelse af formaldehyd i levende celler.

Anden eksponering kan stamme fra forbrugerprodukter som kosmetik, rengøringsmidler og tekstiler, hvor allergi er den største risiko. På grund af en lav elicitationkoncentration af formaldehyd kan formaldehydeksponeringen under brug af forbrugerprodukter udgøre en risiko for allergi for forbrugerne, og især følsomme personer. Det ser dog ud til at anvendelsen af formaldehyd i tekstiler og kosmetik er faldende.

For arbejdere er inhalation den mest udtalte eksponeringsvej efterfulgt af dermal eksponering. På grund af den varierede anvendelse af formaldehyd kan eksponering for formaldehyd på arbejdspladsen finde sted i mange forskellige industrier. På grund af de alvorlige sundhedsmæssige effekter af formaldehyd, betragtes det som kritisk at holde eksponeringsniveauet på et minimum i arbejdsmiljøet. Undersøgelser i forskellige arbejdsmiljøer indikerer, at luftkoncentrationen er faldende, og driftsmæssige forhold og risikohåndteringsforanstaltninger, fx reduktion af varigheden af aktiviteter til fire timer/dag, brug af åndedrætsværn eller øget luftskifte, bliver indført for at holde formaldehydeksponeringen lav. Desuden er de meget lavt fastsatte grænseværdier værdier et udtryk for indsatsen for at beskytte arbejderne mod stoffet. Desuden kan håndtering af formaldehydopløsninger og materialer, der indeholder formaldehyd (eller restmængder af formaldehyd), udgøre en risiko for dermal eksponering.

### **3.4 Affald**

Forekomsten af formaldehyd i affaldsstrømmen vurderes ikke at udgøre et væsentligt problem.

Frigivelse af formaldehyd til miljøet forventes at forekomme under produktion og forarbejdning til mellemprodukt samt ved brug af produkter såsom rengøringsmidler, der kan indeholde stoffet. Formaldehyd, som frigives til kloaker, forventes at forblive i vandfasen, ikke binde sig til slam og nedbrydes hurtigt. Formaldehydeksponering af jordmiljøet ved anvendelse af slam på landbrugsjord forventes derfor ikke. Formaldehyd er vurderet som et A-stof i henhold til den danske Miljøstyrelsens Vejledning om "Tilslutning af industrispildevand til kommunale renseanlæg og skal derfor begrænses mest muligt i spildevand. Affald betragtes som farligt, hvis det indeholder  $\geq 1$  % formaldehyd. Denne grænse udløses også af Carc. 2-klassificeringen. Efter re-klassificering til Carc. 1B vil dette ændre sig til  $\geq 0,1$  %. Når formaldehyd anvendes som reaktant i den kemiske industri, vil næsten al formaldehyd reagere, og dermed begrænse mængden af affald.

### **3.5 Alternativer**

Det konkluderes, at det er vanskeligt på grund af den omfattende brug af formaldehyd til mange forskellige formål at identificere et enkelt alternativ, som kan erstatte formaldehyd til alle anvendelser. Der kan derfor være tale om flere forskellige alternativer alt efter anvendelse.

Alternative konserveringsmidler og opløsninger til formaldehyd omfatter stoffer som 2-amino-2-ethyl-propandiol (AEPD), ethylenglycol phenylether, propylenglycol og phenol. Disse stoffer har ikke miljøklassificeringer, undtagen propylenglycol, men de har sundhedsklassificeringer. Ingen af de identificerede stoffer er imidlertid klassificeret som kræftfremkaldende.

Tiltag til mindskning af problemet med formaldehydeksponering fra bindemidler omfatter initiativer til at reducere udledningen af formaldehyd snarere end en substitution med et mindre problematisk stof.

#### **4. Udfordringer, tiltag og effektmål**

De sundhedsmæssige effekter er de mest kritiske for formaldehyd, da formaldehyd er et velkendt irriterende og sensibiliserende stof. Desuden kan lav-niveau eksponeringsdampe medføre øjen- og luftvejsirritation, og langvarig eksponering på højere niveau i arbejdsmiljøet kan medføre kræft i luftvejene. I arbejdsmiljøet er der imidlertid etableret en grænseværdi på 0,4 mg/m<sup>3</sup> for at beskytte arbejderne. Dermal eksponering for formaldehyd i forbrugerprodukter som kosmetik, husholdningsprodukter og tekstil kan udgøre en risiko for allergi hos følsomme personer, da en meget lav koncentration hos sensitive individer kan udløse allergi. Denne risiko vurderes dog at være aftagende på grund af mindre udsættelse for formaldehyd som følge af disse anvendelser.

Formaldehydeksponering under anvendelse af forbrugerprodukter eller forhøjede indendørs luftkoncentrationer kan udgøre en risiko for forbrugerne, især følsomme personer, både i forhold til hudeffekter (irritation og/eller overfølsomhed) og irritation af øjne og øvre luftveje. Formaldehyd vurderes med andre ord især at udgøre et problem i forbindelse med indeklimaet.

##### **Udfordring 1**

#### **Indeklimaet som følge af afdampning fra inventar og byggematerialer**

Forekomsten af formaldehyd i indeklimaet skyldes især anvendelsen af urea-formaldehyd lim og syrehærdende lakker i byggematerialer og inventar fremstillet af spånplader og andre træbaserede materialer.

Der er allerede standarder for byggematerialer, som fastsætter øvre grænser for afdampning af formaldehyd.

#### **Tiltag**

##### **Revision af bekendtgørelse**

Miljøstyrelsen arbejder på en revision af den eksisterende bekendtgørelse om begrænsning af formaldehyd i spånplader, krydsfinerplader og lignende plader, som anvendes i møbler, inventar og lignende (BEK nr 289 af 22/06/1983), som indebærer, at krav svarende til kravene til byggematerialer kommer til at gælde for materialer, der anvendes til fremstilling af inventar og for det færdige inventar.

Da der er mange andre kilder til formaldehyd i indeklimaet (som for eksempel rygning) kan den foreslåede revision af bekendtgørelsen ikke fuldstændigt eliminere risikoen, men det vurderes, at den udgør et passende initiativ til reducere af den identificerede risiko.

##### **Kandidatlisten (REACH):**

På grund af sin klassificering som kræftfremkaldende (Carc 1B) og anvendelse i store mængder opfylder formaldehyd betingelserne for at kunne optages på kandidatlisten som et SVHC stof. Det er imidlertid ikke i første omgang denne egenskab, der vurderes at udgøre den største risiko ved formaldehyd. Som nævnt

ovenfor er det især irritation og evt. allergi som følge af formaldehyd i indeklimaet, der kan udgøre et problem. Denne eksponeringsvej er vanskelig at regulere via REACH idet det ikke er selve anvendelsen af formaldehyd, der udgør en risiko, men den efterfølgende frigørelse, som ikke nødvendigvis hænger sammen med anvendelsen og koncentrationer i produkter. Det vurderes derfor ikke at yderligere initiativer under REACH er formålstjenlige.

#### EU indeklima

Der igangsættes er udredning af hvilke EU-regelsæt, der er relevante med henblik på at kunne foreslå de danske regler om formaldehyd i indeklima omsat til fællesskabsregler.