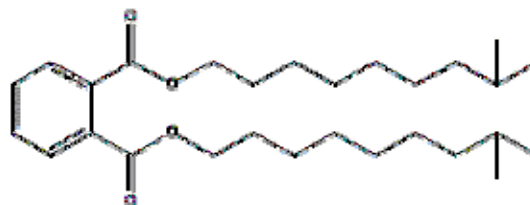


## Kemikaalien EU-riskinarviointi ja -vähennys

Päivitetty 6.7.2007

### Di-isodekyyliftalaatti

CAS nro 26761-40-0



#### Synonyymejä:

DIDP

Di-isodecylphthalate

Bis(8-methylnonyl) phthalate

1,2-Benzene dicarboxylic acid, diisodecyl ester

### 1,2-Bentseenidikarboksyylihappo, C9-11 –dialkyylesterit, haaroittuneet, C10 pitoisuus suuri

CAS Nro 68515-49-1

#### Synonyymejä:

1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich

1,2-bentseenidikarboksyylihapon di-C9-11-haarautuvakettuiset alkyylesterit, runsaasti C10:ntä sisältävät

### Tuoterekisteritiedot (2006)

Valmisteiden lukumäärä	2 tuotetta	/ 4 tuotetta
Maahantuonti/tonnia	0 / 0,1	
Valmistus/tonnia	0	
Yhteensä/tonnia (josta 100 %:n aineen osuus)	0 / 0,1	
Pääasiallisimmat käyttötarkoitukset Suomessa	Palonestoaineessa Muovin stabilisaattorissa	/ Tiivistemassat Puhdistusaineessa

### Aineen luokitus- ja merkintätiedot (STM asetus 624/2001; maininta, jos vain ehdotus) ja HTP-arvot (STM asetus 109/2005)

Luokitus	Merkintä	
Ei luokitella.	Ei merkitä.	Ei merkitä.

Di-isodekyyliftalaatti (DIDP) (CAS 26761-40-0); 1,2-Bentseenidikarboksyylihappo, C8-10 –diakyyliesterit, haaroittuneet, C10 pitoisuus suuri (CAS 68515-49-1)

HTP-arvot	Ei ole annettu.	
-----------	-----------------	--

Di-isodekyyliftalaatti (DIDP) (CAS 26761-40-0); 1,2-Bentseenidikarboksyylihappo, C8-10 –diakyyliesterit, haaroittuneet, C10 pitoisuus suuri (CAS 68515-49-1)

# I Yhteenveto Euroopan komission riskinarvion johtopäätöksistä aineelle altistumisesta ja vaaroista, European Union Risk Assessment Report, France, 2003.

## 1 Altistuminen

Työntekijät	Työntekijät saattavat altistua aineille - aineen valmistuksen yhteydessä esimerkiksi laitteiston puhdistus- ja huoltotöissä - ainetta esimerkiksi liuottimena sisältävien tuotteiden valmistuksessa - ainetta sisältävien tuotteiden käytössä; esimerkiksi liimat, väriaineet, voiteluaineet ja päällystemateriaalit
Kuluttajat (ml. epäsuora altistuminen ympäristöstä)	Kuluttajat saattavat altistua aineille - pienet lapset saattavat altistua suun, hengityksen ja ihon kautta leluista ja rakennusmateriaaleista - kaikki kuluttajat saattavat altistua hengityksen ja ihon kautta ajoneuvojen sisustusmateriaaleista ja vaatteista - kaikki kuluttajat saattavat altistua suun kautta ruoasta sekä suoraan että epäsuorasti ympäristön kautta
Ympäristö	Vesi ja jätevesi: DIDP:n tuotannosta ja sen jakelusta, käytöstä PVC polymeerien ja ei-PVC polymeerien valmistuksessa, formuloinnista ja käytöstä ruosteenestomaaleissa, antifoulingmaaleissa, tiivisteissä ja painomusteissa Vesi, maaperä ja ilma: tuotteista ja tavaroista jätteinä

## 2 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Molekyylipaino (g/mol)	446,68
Liukoisuus veteen, 20 °C (mg/l)	0,0002
Höyrynpaine, 20 °C (Pa)	$2,8 \times 10^{-5}$
Sulamispiste (°C)	n. -45
Kiehumispiste (°C)	>400
$\log K_{ow}$	8,8

## 3 Vaikutukset

### 3.1 Terveysvaikutukset

Yhteenveto vaikutuksista	Huolimatta aineitten eläinkokeissa aiheuttamista lievistä maksamuutoksista aineet katsotaan suhteellisen vaarattomiksi ihmiselle.
--------------------------	---

Toksikokinetiikka	Aineet imeytyvät hyvin ruuansulatuskanavasta ja aerosolina keuhkoista. Tosin osa hengitysteihin joutuvasta aineesta kulkeutuu värekarvatoiminnan ansiosta takaisin nieluun ja ruuansulatuskanavaan. Aineet imeytyvät ihon kautta huonosti. Aineet jakautuvat suun kautta annettuna ruuansulatuskanavaan, maksaan ja munuaisiin ja ihon kautta annettuna lihas- ja rasvakudokseen. Aineet metaboloituvat monoesteriksi ja alkoholiksi. Aineet erittyvät nopeasti sekä ulosteeseen että virtsaan. Aineet saattavat siirtyä äidinmaitoon, kun emo altistuu suun kautta.
Välitön myrkyllisyys	Aineiden välitön myrkyllisyys on vähäinen kaikilla antotavoilla. LD <sub>50</sub> -arvo on suun kautta rotalla yli 62 g/kg, ihon kautta yli 2910 mg/kg ja hengitettynä LC <sub>50</sub> -arvo on yli 12,54 mg/l.
Ärsyttävyyssyövyttävyyss	Aineilla tehdyissä eläinkokeissa on havaittu aineen olevan heikosti ärsyttävää iholle ja silmille, mutta ei hengitysteille. Ihoärsytystestit ihmisillä eivät ole aiheuttaneet ärsytysreaktioita. Aineita ei luokitella ärsyttäväksi. Aineet eivät ole syövyttäviä.
Herkistävyys	Yhdessä eläinkokeessa saatiin positiivinen tulos herkistävyden suhteen, kun taas kahdessa muussa kokeessa herkistävyttä ei tullut esiin. Ihmisillä tehdyissä lapputesteissä DIDP ei ole aiheuttanut positiivista reaktiota. Ftalaateilla ei yleensä ole herkistäviä ominaisuuksia. Edelläolevan tiedon perusteella aineita ei luokitella herkistäväksi.
Toistuvat ja pitkäaikaiset vaikutukset	DIDP aiheuttaa rotalla suun kautta toistuvassa altistuksessa maksan painonnousua ja maksan peroksisomientsyymien tason muutoksia. Koiralla aine aiheuttaa maksasolujen turpoamista ja vakuolisaatiota. NOAEL-arvo rotalla on 60 mg/kg/vrk 90 päivän kokeen perusteella. Koska ihmisen oletetaan olevan rottaa huomattavasti vähemmän herkkä, ja koska eläinkokeissa saadut tulokset eivät ole olleet johdonmukaisia, aineita ei tämänhetkisen tiedon mukaan voida luokitella haitalliseksi.
Syöpävaarallisuus	DIDP saattaa lisätä kasvainten esiintyvyyttä jyrksijöillä. Koska ihmisen maksan toiminta eroaa jyrksijöistä, ei mekanisme, joka selittää kasvainten synnyn, esiinny ihmisellä. Siten aineita ei pidetä syöpävaarallisena ihmiselle.
Perimävaarallisuus	DIDP antaa negatiivisen tuloksen sekä <i>in vitro</i> - että <i>in vivo</i> -kokeissa. Aineita ei luokitella perimävaaralliseksi.
Vaarallisuus lisääntymiselle	Rotalla ei ole havaittu DIDP:n vaikuttavan lisääntymiselinten rakenteeseen eikä alentavan hedelmällisyyttä. Aine alentaa rotan jälkeläisten syntymäpainoa ja eloonjäämisindeksiä, NOAEL-arvo on 33 mg/kg/vrk. Korkeilla (emoille myrkyllisillä) annoksilla aine aiheuttaa myös kehityshäiriöitä, kuten luostomuutoksia. NOAEL-arvo näille on 500 mg/kg/vrk. Koska NOAEL on valittu hyvin vähäisten vaikutusten pohjalta, ja lasketut turvakertoimet ovat suuret, aineita ei luokitella lisääntymisvaaralliseksi.

## 3.2 Ympäristövaikutukset

### 3.2.1 Haitattomat pitoisuudet (PNEC eli Predicted No-Effect Concentration)

	PNEC	Käytetty turvakerroin
Haitaton pitoisuus vedessä (mg/l)	(Ei ole havaittu vaikutuksia pitkäaikaistesteissä)	
Haitaton pitoisuus jäteveden puhdistamolla (mg/l)	(Ei vaikutuksia vesiliukoisuuden yläpuolella)	
Haitaton pitoisuus sedimentissä (mg/kg)	-	
Haitaton pitoisuus maaperässä (mg/kg dw)	≥100	100
Haitaton pitoisuus ilmassa (mg/m <sup>3</sup> )	ei voitu määrittää	
Haitaton pitoisuus merivedessä (mg/l)		

Haitattomat pitoisuudet on arvioitu seuraavia tietoja käyttäen:

### 3.2.2 Vaikutukset eliöstöön (alhaisin tulos/laji)

	Tulos	Menetelmä ja laji
Viherlevä, myrkyllisyys IC50 ja NOEC (mg/l, 72 tuntia)		levällä ei havaittu vaikutuksia vesiliukoisuuden pitoisuudella; NOEC-arvoa ei voida määrittää
Vesikirppu, akuutti myrkyllisyys EC50 (mg/l, 48 tuntia)	≥0,32	<i>Daphnia magna</i> , (vesikirpulla ei havaittu vaikutuksia vesiliukoisuuden pitoisuudella)
Kala, akuutti myrkyllisyys LC50 (mg/l, 96 tuntia)	≥1	<i>Pimephales promelas</i> (kalalla ei havaittu vaikutuksia vesiliukoisuuden pitoisuudella)
Vesikirppu, krooninen vaikutukseton pitoisuus NOEC (mg/l)	≥1	21 vrk, <i>Daphnia magna</i> , (ei havaittu vaikutuksia pitkäaikaistesteissä; NOEC-arvoa ei voida määrittää)
Kala, krooninen vaikutukseton pitoisuus NOEC (mg/l)	ei voida määrittää	kahden-sukupolven oraalikoe, <i>Oryzias latipes</i> , pitoisuus 20 mg/kg => ei vaikutuksia lisääntymiseen ja kasvuun
Mikrobitoksisuus (mg/l)	≥85	EC0, OECD 209, 3 h, aktiiviliete
Vaikutukset muihin eliöihin (mg/kg dw)	≥3000 ≥10000 ≥10000	10 vrk, selviytyminen, kasvu, <i>Chironomus tentans</i> (sääski) 5 vrk, siementen idätys, <i>Lactuca sativa</i> , <i>Lolium sp.</i> 14 vrk, kuolleisuus, <i>Eisenia foetida</i>

### 3.2.3 Aineen biologinen kertyminen

Bcf (l/kg)	<14,4 (kala, <i>Cyprinus carpio</i> ; OECD 305); 840 (kala) (DEHP)
------------	--

### 3.2.4 Aineen hajoaminen ympäristössä

	Tulos	Menetelmä
Helposti hajoava ("Ready Biodegradability")	kyllä 67,1%/28 vrk	OECD 301F. Ei täytä 10 vrk:n kriteeriä, osa seoksen komponenteista hitaasti hajoavia.
Luontaisesti hajoava ("Inherent Biodegradability")	kyllä 53%/21 vrk	Shake flask test, adaptio 14 vrk

Di-isodekyyliiftalaatti (DIDP) (CAS 26761-40-0); 1,2-Bentseenidikarboksyylihappo, C8-10 -diakyyliesterit, haaroittuneet, C10 pitoisuus suuri (CAS 68515-49-1)

Tunnetut hajoamistuotteet		
Hydrolyysi	ei	Testejä ei tehty aineen vähäisen vesiliukoisuuden takia.
Muuta tietoa hajoamisesta	ilma t <sub>1/2</sub> : 0,6 vrk vesi t <sub>1/2</sub> : 50 vrk maa t <sub>1/2</sub> : 300 vrk sedimentti t <sub>1/2</sub> : 3000 vrk	Reagoi ilmassa OH-ionien kanssa. Hajoaa pintavedessä Hajoaa maassa ja sedimentissä mikrobitoiminnan vaikutuksesta.

## II Komission tiedonanto (2006/C 90/04) riskinarvioinnin tuloksista ja toimintaperiaatteista riskien vähentämiseksi

Kohderyhmä	Todetut riskit	Suosittelut riskinvähennystoimenpiteet
Työntekijät	Riskinarvion mukaan ei riskiä.	Riskiä vähentävät nykyiset toimenpiteet katsotaan riittäviksi.
Kuluttajat	Pienet lapset saattavat altistua aineelle suun kautta leluista ja vauvanhoitovaruksista mikäli ainetta aletaan käyttää leluissa.	Riskiä vähentävät nykyiset toimenpiteet katsotaan riittäviksi. Mutta mahdollisen tulevan käytön varalta suositellaan harkittavaksi yhteisön tasolla leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa käytetyille di-isodekyyliftalaatille direktiivissä 76/769/ETY tarkoitettuja rajoituksia.
Ympäristön kautta altistuvat ihmiset	Riskinarvion mukaan ei riskiä.	Riskiä vähentävät nykyiset toimenpiteet katsotaan riittäviksi.
Ympäristö	Riskinarvion mukaan ei riskiä ympäristölle.	Riskiä vähentävät nykyiset toimenpiteet katsotaan riittäviksi.

## III Riskinvähennysstrategian (Risk Reduction Strategy, 2003) havainnot, jatkotoimenpiteet ja kansalliset ehdotukset

Riskinvähennysstrategia	-
Kiellot ja rajoitukset	<p>VNa 228/2006 ftalaateista lastenhoitotarvikkeissa ja leluissa:</p> <p>3 § Lastenhoitotarvikkeissa tai leluissa, jotka voidaan panna suuhun, ei saa käyttää 2 §:ssä mainittujen ftalaattien lisäksi aineena eikä valmisteen ainesosana yli 0,1 %:n konsentraationa pehmitetyn materiaalin massasta yhtä tai useampia seuraavista ftalaateista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- di-isonyyliftalaatti (DINP)</li> <li>- di-isodekyyliftalaatti (DIDP)</li> <li>- di-n-oktyyliftalaatti (DNOP).</li> </ul> <p>4 § Lastenhoitotarvikkeita tai leluja, joiden ftalaattipitoisuus ylittää 2 tai 3 §:ssä säädetyn konsentraatiotason, ei saa saattaa markkinoille.</p>
Kansalliset ehdotukset	-

Di-isodekyyliftalaatti (DIDP) (CAS 26761-40-0); 1,2-Bentseenidikarboksyylihappo, C8-10 –diakyyliesterit, haaroittuneet, C10 pitoisuus suuri (CAS 68515-49-1)