

# Kemikaalien EU-riskinarviointi ja -vähennys

Päivitetty 10.7.2007

## Di-isononyyliftalaatti

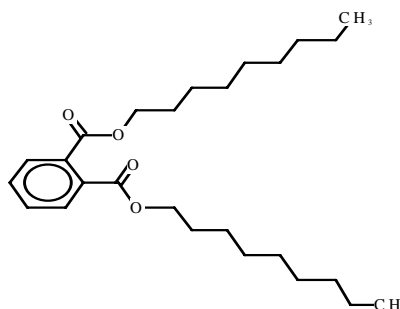
CAS Nro 28553-12-0

### Synonyymejä

DINP

Bis(7-methyloctyl)phthalate

1,2-Benzenedicarboxylic acid, diisononyl ester



## 1,2-Bentseenidikarboksylihappo, C8-10

–dialkyylesterit, haaroittuneet, suuri C9 pitoisuus

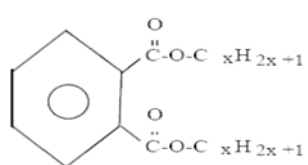
CAS Nro 68515-48-0

### Synonyymejä

1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich

1,2-Bentseenidikarboksylihapon di-C8-10-haarautuvaketjuiset alkyylesterit,

runsaasti C9:ää sisältävät



## Tuoterekisteritiedot Suomessa (2006)

Valmisteiden lukumäärä	21 tuotetta	/ 5 tuotetta
Maahantuonti/tonnia	63,119	
Valmistus/tonnia	0	
Yhteensä/tonnia (josta $\geq 95$ %:n aineen osuus)	63,119 (-)	
Pääasiallisimmat käyttötarkoitukset Suomessa	Tiivistysaineet Liimat Maalit, maalinpoistoaineet	/ Painovärit

## Aineen luokitus- ja merkintätiedot (STM asetus 509/2005; maininta, jos vain ehdotus) ja HTP-arvot (STM asetus 109/2005)

Luokitus	Merkintä	
Ei luokitella.	Ei merkitä	Ei merkitä.

Di-isononyyliftalaatti (DINP) (CAS 28553-12-0); 1,2-Bentseenidikarboksylihappo, C8-10 –dialkyylesterit, haaroittuneet, C9 pitoisuus suuri (CAS 68515-48-0)

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

Di-isononyyliftalaatti (DINP) (CAS 28553-12-0); 1,2-Bentseenidikarboksyylihappo, C8-10 –dialkyylesterit, haaroittuneet, C9 pitoisuus suuri (CAS 68515-48-0)

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

## 1 Altistuminen

Työntekijät	Työntekijät saattavat altistua aineille aineitten valmistuksen yhteydessä, laitteiston puhdistus- ja huoltotöissä ainetta sisältävien tuotteiden valmistuksessa (esimerkiksi PVC-muovituotteet ja keinonahka), aineita sisältävien tuotteiden käytössä (esimerkiksi halkeamien havaitsemiseen käytettävät tuotteet, tiivisteet, väriaineet, voiteluaineet)
Kuluttajat (ml. epäsuora altistuminen ympäristöstä)	Kuluttajat saattavat altistua aineille rakennusmateriaaleista ja huonekaluista (keinonahka), leluista ja vauvanhoitotuotteista (pienet lapset) ja epäsuorasti ympäristöstä ruoan ja ruoka-aineiden pakkausmateriaalien kautta. Kuluttajien altistumistasoa on vaikea määrittää aineitten laajamittaisen käytön takia.
Ympäristö	Vesi ja jätevesi DINP:n tuotannosta ja sen jakelusta, käytöstä PVC polymeerien ja ei-PVC polymeerien valmistuksessa, formuloinnista ja käytöstä painomusteissa, liimoissa, tiivisteissä ja maaleissa Vesi, maaperä ja ilma tuotteista ja tavaroista jätteenä

## 2 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Molekyylipaino (g/mol)	420,6 (keskiarvo)
Liukoisuus veteen, 20 °C (mg/l)	0,0006
Höyrynpaine, 20 °C (Pa)	$6 \times 10^{-5}$
Sulamispiste (°C)	n. -50
Kiehumispiste (°C)	n. 420
$\log K_{ow}$	8,8

## 3 Vaikutukset

### 3.1 Terveysvaikutukset

Yhteenveto vaikutuksista	Raportissa on yhdistetty yllä mainitut aineet, sillä ne ovat samankaltaisia rakenteeltaan ja vaikutuksiltaan, ja yleensä esiintyvät seoksena. Aineet aiheuttavat kasvaimia jyrsijöille, mutta ihmisen metaboliassa ei ole vastaavaa reittiä.
--------------------------	--

Toksikokinetiikka	Ruansulatuskanavasta aine imeytyy annoksesta riippuen noin 50-prosenttisesti. Ihon kautta aine imeytyy hyvin huonosti. Hengityksen kautta saadusta annoksesta noin kolme neljäsosaa imeytyy. Aine metaboloituu korkeilla annoksilla pääasiassa hapettumistuotteiksi ja alhaisilla annoksilla ftaalihapoksi. Aine ei kerry elimistöön, vaan erittyy virtsaan ja ulosteisiin lähes kokonaan 3 vrk:n kuluessa. Aine erittyy luultavasti vähäisessä määrin äidinmaitoon.
Välitön myrkyllisyys	Aine on melko haitaton eläinkokeiden mukaan. Kuolemantapauksia ei ole raportoitu korkeillakaan annoksilla. LD <sub>50</sub> /LC <sub>50</sub> -arvot ovat suun kautta rotalla ainakin yli 10 g/kg ja hengitettynä yli 4,4 mg/l. Oireet olivat lievä silmien kyynelvuoto ja limavuoto nenästä hengitystiealtistuksessa ja hengitysvaikeudet suun kautta altistuksessa.
Ärsyttävyyssyövyttävyyss	Aine havaittiin hyvin lievästi ärsyttäväksi iholle ja silmälle joissain kaniinilla tehdyissä kokeissa. Luokitukseen ei kuitenkaan ole aiheutta. Aine ei ole syövyttävää.
Herkistävyys	Aine on antanut positiivisen tuloksen yhdessä eläinkokeessa, mutta negatiivisen toisessa. Ihmisillä on raportoitu viisi dermatiittitapausta ainetta sisältävistä leluista, mutta nämä tutkimukset eivät ole EU-standardien mukaisia. Ftalaateilla ei ole osoitettu olevan herkistäviä ominaisuuksia. Tämän tiedon perusteella ainetta ei luokitella herkistäväksi.
Toistuvat ja pitkäaikaiset vaikutukset	Aineen kohde-elin toistuvassa ja pitkäaikaisessa altistumisessa on maksa, jossa se saa aikaan jyrksijöllä peroksisomiproliferaatiota. Aine aiheuttaa maksaentsyymien seerumitason kohoamista, maksan painonlisäystä ja maksasolumuutoksia. NOAEL-arvo on 88 mg/kg/vrk. Aine aiheuttaa myös munuaisten painonnousua ja nefropatiaa varsinkin urosrotilla. NOAEL-arvo on näillekin vaikutuksille 88 mg/kg/vrk. Metabolinen mekanismi, jolla vaikutukset syntyvät, ei toimi ihmisellä.
Syöpävaarallisuus	Aineen on havaittu rotalla lisäävän joidenkin kasvainten esiintymistä. NOAEL-arvo on 500 ppm (112 mg/kg/vrk naarailla). Metabolinen mekanismi, jolla nämä kasvaimet syntyvät, puuttuu kuitenkin ihmiseltä. Ainetta ei luokitella syöpävaaralliseksi.
Perimävaarallisuus	Aine antoi negatiivisen tuloksen <i>in vitro</i> –bakteerimutaatiokokeessa ja nisäkäsgeenimutaatiokokeessa. Aine ei vaurioittanut kromosomeja <i>in vitro</i> - eikä <i>in vivo</i> –kokeessa. Ainetta ei luokitella perimävaaralliseksi.
Vaarallisuus lisääntymiselle	Aine ei vaikuttanut haitallisesti lisääntymislimiin rotalla. Hiirellä aine aiheutti 104 viikon altistuksessa kivesten painonlaskua NOAEL-arvolla 276 mg/kg/vrk. Rotalla havaittiin sikiöiden sisäelinten ja luuston kehityshäiriöitä NOAEL-arvolla 500 mg/kg/vrk. Kahden sukupolven kokeessa aine pienensi jonkin verran jälkeläisten syntymäpainoa LOAEL-arvolla 159 mg/kg/vrk. Saatavissa olevien tietojen perusteella ainetta ei kuitenkaan luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi.

## 3.2 Ympäristövaikutukset

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

	PNEC	Käytetty turvakerroin
Haitaton pitoisuus vedessä (mg/l)	(Ei havaittu vaikutuksia pitkäaikaistesteissä)	

Di-isononyyliftalaatti (DINP) (CAS 28553-12-0); 1,2-Bentseenidikarboksyylihappo, C8-10 –dialkyylesterit, haaroittuneet, C9 pitoisuus suuri (CAS 68515-48-0)

Haitaton pitoisuus jäteveden puhdistamolla (mg/l)	(Ei vaikutuksia vesiliukoisuuden yläpuolella)	
Haitaton pitoisuus sedimentissä (mg/kg)	-	
Haitaton pitoisuus maaperässä (mg/kg)	30	50
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)	≥100	<i>Scenedesmus subspicatus</i> (ei havaittu vaikutuksia pitkäaikaistesteissä; NOEC-arvoa ei voida määrittää)
Vesikirppu, akuutti myrkyllisyys EC50 (mg/l, 48 tuntia)	>74	<i>Daphnia magna</i> (vesikirpulla ei vaikutuksia vesiliukoisuuden pitoisuudella)
Kala, akuutti myrkyllisyys LC50 (mg/l, 96 tuntia)	≥ 0,52	<i>Cyprinodon variegatus</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 lisääntymisen ja kasvuun
Mikrobitoksisuus (mg/l)	≥83	EC0, 3 h, aktiiviliete (myrkyvaikutuksia ei havaittu pitkäaikaistesteissä)
Vaikutukset muihin eliöihin (mg/kg dw)	≥3000	NOEC, <i>Chironomus tentans</i> (sääske)
	≥1500	28 vrk, siementen itäminen ja kasvu, <i>Lactuca sativa</i>

### 3.2.3 Aineen biologinen kertyminen

Bcf (l/kg)	840 (kala)
------------	------------

### 3.2.4 Aineen hajoaminen ympäristössä

	Tulos	Menetelmä
Helposti hajoava ("Ready Biodegradability")	kyllä 70,5%/28 vrk	OECD 301F
Luontaisesti hajoava ("Inherent Biodegradability")	kyllä 68%/24 h	Semi-Continuous Activated Sludge test (SCAS)
Tunnetut hajoamistuotteet		
Hydrolyysi	ei	Ei testejä aineen vähäisen liukoisuuden takia.

Di-isononyyliftalaatti (DINP) (CAS 28553-12-0); 1,2-Bentseenidikarboksyylihappo, C8-10 –dialkyylesterit, haaroittuneet, C9 pitoisuus suuri (CAS 68515-48-0)

Muuta tietoa hajoamisesta	ilma t½: 0,7 vrk vesi t½: 50 vrk maa t½: 300 vrk sedimentti t½: 3000 vrk	Reagoi ilmassa OH-ionien kanssa. Hajoaa pintavedessä, maassa ja sedimentissä.
---------------------------	---	--

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

Kohderyhmä	Todetut riskit	Suosittelut riskinvähennystoimenpiteet
Työntekijät	Riskinarvion mukaan ei riskiä.	-
Kuluttajat	Riskinarvion mukaan ei riskiä.	CSTEE:n (myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea) tieteelliset näkemykset ja riskinarvioinnin päätelmien tieteelliset näkemykset poikkeavat toisistaan. Myös lelujen ja lastenhoitotarvikkeiden aiheuttamaan DINP-altistukseen liittyvään arviointiin sisältyy epävarmuutta. Ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti olisi yhteisössä harkittava neuvoston direktiivissä 76/769/ETY (markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva direktiivi) tarkoitettuja oikeasuhtaisia rajoituksia. Näitä toimenpiteitä olisi tarkasteltava uudelleen 3–4 vuoden kuluttua (vuodesta 2006) tieteen kehityksen valossa.
Ympäristön kautta altistuvat ihmiset	Riskinarvion mukaan ei riskiä.	Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Riskiä vähentävät nykyiset toimenpiteet katsotaan riittäviksi
Ympäristö	Riskinarvion mukaan ei riskiä.	Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Riskiä vähentävät nykyiset toimenpiteet katsotaan riittäviksi.

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

Riskinvähennysstrategia	-
Kiellot ja rajoitukset	VNa 228/2006 ftalaateista lastenhoitotarvikkeissa ja leluissa:  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: - di-isonyyliftalaatti (DINP) - di-isodekyyliftalaatti (DIDP) - di-n-oktyyliftalaatti (DNOP).  4 § Lastenhoitotarvikkeita tai leluja, joiden ftalaattipitoisuus ylittää 2 tai 3 §:ssä säädetyn konsentraatiotason, ei saa saattaa markkinoille.
Kansalliset ehdotukset	-

Di-isononyyliftalaatti (DINP) (CAS 28553-12-0); 1,2-Bentseenidikarboksyylihappo, C8-10 –dialkyyliesterit, haaroittuneet, C9 pitoisuus suuri (CAS 68515-48-0)

Di-isononyyliftalaatti (DINP) (CAS 28553-12-0); 1,2-Bentseenidikarboksyylihappo, C8-10 –dialkyylesterit, haaroittuneet, C9 pitoisuus suuri (CAS 68515-48-0)