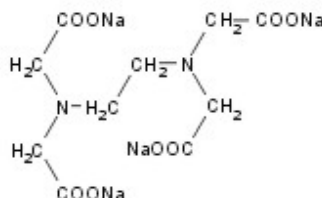


Kemikaalien EU-riskinarviointi ja -vähennys

Päivitetty 17.7.2007

Tetranatriumetyleenidiamiinitetra-asettaatti

CAS Nro 64-02-8



Synonyymejä

Na₄EDTA

Etyleenidiamiinitetraetikkahappo, tetranatriumsuola

N,N'-1,2-etaanidiyylbis(N-karboksimeetyli)-glysiini, tetranatriumsuola

Tetrasodium {[2-(bis-carboxymethyl-amino)-ethyl]-carboxymethyl-amino}-acetate

Ethylenediaminetetraacetic acid tetrasodium salt

Ethylenedinitrilotetraacetic acid tetrasodium salt

Edetic acid tetrasodium salt

Sodium ededate

N,N'-1,2-Ethanediylibis[N-(carboxymethyl)glycine] tetrasodium salt

Tuoterekisteritiedot Suomessa (2006)

Valmisteiden lukumäärä	173 tuotetta
Maahantuonti/tonnia	1185,74
Valmistus/tonnia	291,90
Yhteensä/tonnia (josta ≥ 95 %:n aineen osuus)	1477,64 (10,1)
Pääasiallisimmat käyttötarkoitukset Suomessa	Valokuvauskemikaalit Puhdistus- ja desinfiointiaineet Metallinkäsittelyn apuaine Korroosionestoaineet Pesuaineet Kemikaalien valmistuksen apuaine Hius- ja ihonhoitotuotteiden valmistus

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

Luokitus	Merkintä
(EU:n luokitus- ja merkintä-työryhmän ehdotus 17.-19.11.2003) Xn; R22; Xi; R41	
HTP-arvot	Ei ole annettu.

I Yhteenveto Euroopan komission riskinarvion johtopäätöksistä aineelle altistumisesta ja vaaroista, European Union Risk Assessment Report, Germany 2004

1 Altistuminen

Työntekijät	Työntekijät saattavat altistua aineelle <ul style="list-style-type: none"> - aineen valmistuksessa - aineen jatkokäytössä valmisteiden tuotannossa, esimerkiksi tekstiiliteollisuudessa - ainetta sisältävien valmisteiden käytössä, esimerkiksi painepesussa
Kuluttajat (ml. epäsuora altistuminen ympäristöstä)	Kuluttajat saattavat altistua aineelle <ul style="list-style-type: none"> - kosmetiikan käytössä, esimerkiksi ihon- ja hiustenhoitotuotteet - puhdistusaineiden käytössä, esimerkiksi astianpesuaineet - hampaidenoikomoiskojeiden puhdistusaineiden käytössä - epäsuorasti juomaveden välityksellä
Ympäristö	Vesi ja jätenvedenpuhdistamo <ul style="list-style-type: none"> - käyttö teollisuudessa puhdistusaineena - käyttö massa- ja paperiteollisuudessa - käyttö metallin pinnoituksessa (piirilevyt) - EDTA:a sisältävien jätteiden käsittely

2 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Molekyylipaino (g/mol)	380,2
Liukoisuus veteen, 20 °C (mg/l)	500000
Höyrynpaine, 20 °C (Pa)	Ei tiedossa.
Sulamispiste (°C)	>300
Kiehumispiste (°C)	Ei voida määrittää.
logK _{ow}	Ei tiedossa.

3 Vaikutukset

3.1 Terveysvaikutukset

Yhteenveto vaikutuksista	Aine on suhteellisen vaaraton ihmiselle, vaikka aiheuttaakin silmä-ärsytystä ja jopa silmävaurioita laimentamattomana. Nieltynä toistuvat annokset aiheuttavat ripulia ja hermosto-oireita.
Toksikokinetiikka	EDTA:sta tai sen tetranatriumsuolasta ei ole tehty toksikokineettisiä tutkimuksia. Kalsium-dinatrium-EDTA:n tietojen perusteella voidaan päätellä, että aineen imeytyminen ruuansulatuskanavasta tai ihon läpi on hidasta. Aine sitoo elimistössä metalli-ioneja. Suoneen annetusta EDTA:sta erittyy virtsaan puolet ensimmäisen tunnin aikana ja loput 24 tunnin kuluessa.
Välitön myrkyllisyys	Suun kautta korkeina annoksina aine aiheuttaa rotalla hengitysvaikeuksia, hermosto-oireita ja ruuansulatuskanavan verenvuotoa. Hengitettyinä ei ole havaittu sanottavia vaikutuksia. Aineen LD ₅₀ -arvo suun kautta rotalla on noin 2000 mg/kg. Aine luokitellaan haitalliseksi nieltynä. Koska aine imeytyy hyvin huonosti ihon läpi, ei sitä pidetä haitallisena iholle.

Ärsyttävyys/syövyttävyyys	Kaniinilla aine aiheuttaa vain lievää ärsytystä ehjälle iholle, mutta laimentamattomana ärsyttää voimakkaasti silmää. Aine luokitellaan pitoisuudesta riippuen silmää ärsyttäväksi tai silmävaurioita aiheuttavaksi. Aine ei ole syövyttävää.
Herkistävyys	Marsulla tehdyssä kokeessa aineen kaltainen Na ₂ EDTA aiheutti positiivisen reaktion 10 prosentilla eläimistä toisen haasteannoksen jälkeen. Herkistymistapauksia ihmisillä on raportoitu vain kaksi, vaikka aine on ollut käytössä teollisuudessa ja kuluttajatuotteissa vuosikymmeniä. Ainetta ei luokitella herkistäväksi.
Toistuvat ja pitkäaikaiset vaikutukset	Aine aiheuttaa korkeina annoksina toistuvasti suun kautta saatuna ripulia, painonlaskua, anemiaa ja toisinaan myös ruokatorven ja etumahan limakalvomutoksia hiirellä ja rotalla. NOAEL-arvo on 565 mg/kg/vrk 90 vrk:n kokeessa.
Syöpävaarallisuus	Aineen kaltaisella Na ₃ EDTA:lla tehdyissä kokeissa hiirellä ja rotalla ei havaittu aineen lisäävän kasvainten esiintyvyyttä suun kautta annosteltuna. Syöpävaarallisuudesta ihmiselle ei ole näyttöä. Ainetta ei luokitella syöpävaaralliseksi.
Perimävaarallisuus	Aineella tehdyistä perimävaarallisuuskokeista vain hiiren lymfoomasoluilla tehty koe sekä mikrotumakoe epäkypsillä siittiösoluilla antoivat positiivisen tuloksen. Molemmista tapauksista tulos tuli esiin vasta hyvin korkeilla annoksilla, jotka olivat LD ₅₀ -annoksen suuruusluokkaa. Jälkimmäisellä vaikutuksella on kynnsarvo, jota pienemmillä annoksilla vaikutusta ei ole. Näiden tietojen perusteella ainetta ei luokitella perimävaaralliseksi.
Vaarallisuus lisääntymiselle	Dinatrium-EDTA:n on havaittu aiheuttavan sikiökuolemia ja kehityshäiriöitä korkeilla 1000 mg/kg/vrk ja suuremmilla annoksilla. Vaikutusten oletetaan johtuvan siitä, että aine sitoo sinkki-ioneja elimistössä ja sinkinpuute aiheuttaa havaitut häiriöt. NOAEL-arvoa ei ole pystytty määrittelemään. Ainetta ei 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)	2,2	10
Haitaton pitoisuus jäteveden puhdistamolla (mg/l)	>50	10
Haitaton pitoisuus sedimentissä (mg/kg)		
Haitaton pitoisuus maaperässä (mg/kg)		
Haitaton pitoisuus ilmassa (mg/m ³)		
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 EC50 (96 h) ja NOEC (mg/l, 8 vrk)	310 48,4 n. 1	EC50, H ₄ -EDTA, <i>Scenedesmus subspicatus</i> NOEC, OECD 201, Fe(III)EDTA, <i>Selenastrum capricornutum</i> EDTA muodostaa kompleksiyhdisteitä hivenainemetallien kanssa, jolloin välillisiä vaikutuksia levän kasvuun

Vesikirppu, akuutti myrkyllisyys EC50 (mg/l, 24 tuntia)	625 480	Na ₄ -EDTA (160 mg/l CaO), <i>Daphnia magna</i> H ₄ -EDTA, <i>Daphnia magna</i>
Kala, akuutti myrkyllisyys LC50 (mg/l, 7 vrk)	41 159 374 458 563 2344	pehmeä vesi (10-13 mg/l/CaCO ₃), <i>Lepomis macrochirus</i> keskikova vesi (103 mg/l/CaCO ₃), <i>Lepomis macrochirus</i> keskikova vesi, Na ₄ -EDTA, <i>Lepomis macrochirus</i> keskikova vesi, Cu-EDTA, <i>Lepomis macrochirus</i> keskikova vesi, Zn-EDTA, <i>Lepomis macrochirus</i> keskikova vesi, Mg-EDTA, <i>Lepomis macrochirus</i>
Vesikirppu, krooninen vaikutuksen pitoisuus NOEC (mg/l)	25 22	21 vrk, Na ₂ H ₂ -EDTA, <i>Daphnia magna</i> 21 vrk, H ₄ -EDTA, <i>Daphnia magna</i>
Kala, krooninen vaikutuksen pitoisuus NOEC (mg/l)	>37 >26,8	OECD 210, 35 vrk, CaNa ₂ EDTA, <i>Danio rerio</i> OECD 210, 35 vrk, H ₄ EDTA, (laskennallinen), <i>Danio rerio</i>
Mikrobitoksisuus (mg/l)	>500	OECD 209, EC10, 30 min, aktiiviliete, Ca-EDTA
Vaikutukset muihin eliöihin		

3.2.3 Aineen biologinen kertyminen

Bcf (l/kg)	1,8 (28 vrk, kala, <i>Lepomis macrochirus</i>)
------------	---

3.2.4 Aineen hajoaminen ympäristössä

	Tulos	Menetelmä
Helposti hajoava ("Ready Biodegradability")	ei 0-3 %/28 vrk 10%/19 vrk	Closed Bottle test OECD Screening Test
Luontaisesti hajoava ("Inherent Biodegradability")	ei <20%/28 vrk	Modified Zahn-Wellens Test (OECD 302 B)
Tunnetut hajoamistuotteet		etyleenidiamiinitrietikkahappoa (ED3A) (eli N-karboksimetyyli-N,N'-etyleenidiglysiini) muodostuu Fe-EDTA:n fotolyysissä ja teollisuuden jätevedenpuhdistamolla ED3A ja ketopiperatsiinidiasetaattia (KPDA) muodostuu vesi-maaperä-systeemissä
Hydrolyysi	ei	Testituloksia ei mainittu.
Muuta tietoa hajoamisesta	53-72%/28 vrk 30-90% 20 vrk t½ sed: 3000 vrk t½ maa: 300 vrk	Biologinen hajoaminen vedessä (pH 8) EDTA hajoaa teollisuuden jätevedenpuhdistamolla, jos jätevedellä ja lietteellä riittävä viipymä, puhdistamon pH alkalinen, EDTA pitoisuus suhteellisen korkea, eikä metallikomplekseja muodostu Fe-EDTA:n fotolyysi vedessä Hajoaa sedimentissä (10% aerob. 90% anaerob) Hajoaa aerobisissa olosuhteissa maassa (keskimääräinen puoliintumisaika).

II Komission tiedonanto (2006/C 90/04) ja suositus (2006/283/EY) riskinarviointien tuloksista ja toimintaperiaatteista riskin vähentämiseksi

Kohderyhmä	Todetut riskit	Suosittelut riskinvähennystoimenpiteet
Työntekijät	Riskinarvion mukaan ei riskiä.	-
Kuluttajat	Riskinarvion mukaan ei riskiä.	-
Ympäristön kautta altistuvat ihmiset	Riskinarvion mukaan ei riskiä.	-

Ympäristö	Vesiekosysteemi: Na ₄ -EDTA voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia käytettäessä sitä teollisuuspesuaineissa, paperitehtailla, piirilevyjen valmistuksessa sekä ainetta sisältävien jätteiden hyödyntämisen yhteydessä	<ul style="list-style-type: none"> - Aine tulisi ottaa huomioon, kun laaditaan ohjeita, mitä paras käytettävissä oleva tekniikka (BAT) edellyttää. - Hitaasti hajoavat kompleksinmuodostajat olisi otettava huomioon EU ympäristömerkki-kriteereitä laadittaessa paperituotteille ja teollisuuden puhdistusaineille. - Jäsenvaltioiden olisi laadittava vesipuitedirektiivin mukaisesti aineelle kansalliset ympäristölaatumormit ja hoitosuunnitelmat laatumormien saavuttamiseksi 2015 mennessä. - Lupaviranomaisten olisi määriteltävä kysymyksessä oleville laitoksille myönnettävissä IPPC-direktiivin mukaisissa luvissa (ympäristöluvissa) 2007 loppuun mennessä me tiedot, joiden täyttämistä BAT edellyttää. - Viranomaisten olisi valvottava BAT:n soveltamista ja tiedotettava siinä tapahtuneesta kehityksestä EU:n BAT-tietojenvaihto-järjestelmässä. - Paikallisia ympäristöpäästöjä olisi tarvittaessa valvottava kansallisella lainsäädännöllä.
-----------	---	---

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

Riskinvähennysstrategia	-
Kiellot ja rajoitukset	-
Kansalliset ehdotukset	-