

Kemikaalien EU-riskinarviointi ja -vähennys

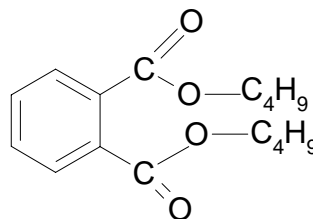
Päiväys 17.7.2007

Dibutyyliftalaatti

CAS nro 84-74-2

Synonyymejä

DBP
 DBP (ester)
 Di-n-butylphthalat
 1,2-Benzenedicarboxylic acid, dibutyl ester (9CI)
 Phthalic acid, dibutyl ester (6CI, 8CI)
 Bis-n-butyl phthalate,
 Butyl phthalate
 Dibutyl o-phthalate,
 Di(n-butyl) 1,2-benzenedicarboxylate
 n-Butyl phthalate
 Palatinol C
 Phthalic acid di-n-butyl ester



Tuoterekisteritiedot Suomessa (2006)

Valmisteiden lukumäärä	47 tuotetta
Maahantuonti/tonnia	91,4
Valmistus/tonnia	33,9
Yhteensä/tonnia (josta 100 %:n aineen osuus)	125,3 (20,1)
Pääasiallisimmat käyttötarkoitukset Suomessa	Autokemikaalit Hartsit Kovetteet Liimat Väriaineet Pintakäsittelyaineet Pehmitin muoviteollisuudessa

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

Luokitus	Merkintä	
Repr.Cat.2; R61 Repr.Cat.3; R62 N; R50	Myrkyllistä T. Ympäristölle vaarallista N.	R61 Vaarallista sikiölle. R62 Voi mahdollisesti heikentää hedelmällisyyttä. R50 Erittäin myrkyllistä vesielioille.
HTP-arvot	Ei ole annettu.	

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

1 Altistuminen

Työntekijät	Altistumista voi tapahtua aineen tuotannossa lähinnä tuotantolaitteiston huoltotoimenpiteissä, ainetta sisältävien valmisteiden tuotannossa varsinkin käsin tapahtuvassa aineen lisäyksessä prosessiin, sekä ainetta sisältävien tuotteiden käytössä. Ruiskumaalauksessa syntyy ainetta sisältävää aerosolia, jolle työntekijä voi altistua hengityksen kautta.
Kuluttajat (ml. epäsuora altistuminen ympäristöstä)	Aineelle altistumismahdollisuuksia: kynsilakat liimat muovikelmuun käärityt elintarvikkeet PVC-muovilelut
Ympäristö	Ilma ja vesi: DBP:n tuotanto Ilma: liima-aineiden valmistus PVC:n valmistus musteiden valmistus lasikuitujen valmistus Vesi: PVC:n valmistus liima-aineiden valmistus käyttö injektointilaasteissa Sedimentti ja maaympäristö: liima-aineiden valmistus

2 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Molekyylipaino (g/mol)	278,34
Liukoisuus veteen, 20 °C (mg/l)	10
Höyrynpaine, 25 °C (Pa)	$9,7 \pm 3,3 \times 10^{-3}$
Sulamispiste (°C)	-69
Kiehumispiste (°C)	340
$\log K_{ow}$	4,57

3 Vaikutukset

3.1 Terveysvaikutukset

Yhteenveto vaikutuksista	Aine vaikuttaa toistuvassa altistuksessa haitallisesti vereen, maksaan, munuaisiin ja hengitysteihin. Aine on todettu lisääntymiselle vaaralliseksi eläinkokeissa. Se myös läpäisee istukan.
Toksikokinetiikka	Aine imeytyy suun kautta saatuna nopeasti. Ihon kautta imeytyminen on hitaampaa. Hengityksen kautta imeytymisestä ei ole tietoa. Aine metaboloituu jo ennen imeytymistä suolistosta sekä myös maksassa ja munuaisissa mono-n-butyyliftalaatiksi ja vastaavaksi alkoholiksi. Aine erittyy suurimmaksi osaksi virtsaan. Aine läpäisee rotalla istukan jossain määrin.

Välitön myrkyllisyys	Eläinkokeiden mukaan aine on suun kautta haitallista, LD ₅₀ -arvo rotalla on vähintään 6300 mg/kg. Kohtalaisen myrkyllistä hengityksen kautta, LD ₅₀ -arvo rotalla vähintään 15,68 mg/l ja haitallista iholle, LD ₅₀ -arvo kanilla yli 20000 mg/kg.
Ärsyttävyyssyövyttävyyss	Aine ei ole ärsyttävää iholle, silmälle eikä hengitysteille.
Herkistävyys	Aine ei ole herkistävää eläinkokeissa. Herkistävydestä ihmiselle ei ole tietoa.
Toistuvat ja pitkäaikaiset vaikutukset	Rotalla 90 päivän altistuksessa suun kautta aine aiheutti veren kuvan ja veren komponenttien muutoksia, maksan ja munuaisten painonlisäystä, ja maksan kudosten muutoksia. NOAEL-arvo on 152 mg/kg. Hengityksen kautta rotalla NOAEC-arvo on 28 päivän kokeessa 509 mg/m ³ systeemisille vaikutuksille. LOAEC-arvo samassa kokeessa on 1,18 mg/m ³ kudosten muutoksille ylempissä hengitysteissä.
Syöpövaarallisuus	Ftalaattiesterien, joihin aine kuuluu, tiedetään aiheuttavan hiiren ja rotan maksassa muutoksia, joilla saattaa olla yhteyttä kasvainten syntyyn. Ihminen on kuitenkin huomattavasti vastustuskykyisempi tälle mekanismille. Ainetta ei luokitella syöpövaaralliseksi ihmiselle.
Perimövaarallisuus	Aine ei ole perimövaarallinen <i>in vivo</i> -kokeissa. Myöskään muut ftalaattiestetit eivät ole perimövaarallisia. Näiden tietöjen perusteella aine ei ole perimövaarallinen ihmiselle.
Vaarallisuus lisääntymiselle	LOAEL-arvo rotalla vaikutuksille lisääntymiseen ja kehityshäiriöiden syntyyn on 52 mg/kg kahden sukupölvän kokeesta. Altistus tapahtui suun kautta. Aineen lisääntymisvaikutuksista ihmisellä ei ole tutkimustietoa, mutta ottaen huomioon aineen vaikutukset rotalle aine on luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi.

3.2 Ympäristövaikutukset

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

	PNEC	Käytetty turvakerroin
Haitaton pitoisuus vedessä (mg/l)	0,10	10
Haitaton pitoisuus jäteveden puhdistamolla (mg/l)	0,22	10
Haitaton pitoisuus sedimentissä (mg/kg ww)	1,2 (laskettu veden PNEC:stä)	
Haitaton pitoisuus maaperässä (mg/kg)	2	100
Haitaton pitoisuus ilmassa (mg/m ³)	0,01x10 ⁻³ (Kasveille 0,1 µg/m ³ , addendum 2004)	10
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 ja NOEC (mg/l, 72 tuntia)	1,2 0,2	EC50, 92/69/EEC, <i>Scenedesmus subspicatus</i> NOEC, 8 vrk, Dunaliella parva
Vesikirppu, akuutti myrkyllisyys EC50 (mg/l, 48 tuntia)	3,4 0,76	<i>Daphnia magna</i> <i>Chironomus plumosus</i>
Kala, akuutti myrkyllisyys LC50 (mg/l, 96 tuntia)	0,35 0,46	läpivirtauskoe, <i>Perca flavescens</i> läpivirtauskoe, <i>Ictalurus punctatus</i>
Vesikirppu, krooninen vaikutukseton pitoisuus NOEC (mg/l)	0,10	10 vrk, <i>Gammarus pulex</i>
Kala, krooninen vaikutukseton pitoisuus NOEC (mg/l)	0,10	IPCS/WHO (1997), 99 vrk, <i>Oncorhynchus mykiss</i>
Mikrobitoksisuus (mg/l)	2,2	EC10, 6 h, <i>Tetrahymena pyriformis</i>
Vaikutukset muihin eliöihin	1,4mg/cm ³	DBP levitetty kontaktialustalle, LC50, 48 H, <i>Eisenia fetida</i> (mato)
	200 mg/kg	NOEC, DBP sekoitettu multaun, 3 viikkoa, <i>Zea mays</i> (maissi)
	0,1 µg/m ³	NOEC, keskiarvo kasveille

3.2.3 Aineen biologinen kertyminen

Bcf (l/kg)	1,8 (<i>Cyprinus carpio</i>), 28 vrk, OECD 305 E
------------	--

3.2.4 Aineen hajoaminen ympäristössä

	Tulos	Menetelmä
Helposti hajoava ("Ready Biodegradability")	kyllä BOD5/COD= 0,63	Aerobisissa olosuhteissa, testituloksia ei mainittu. ei-adaptoitu siirros
Luontaisesti hajoava ("Inherent Biodegradability")		

Tunnetut hajoamistuotteet		monobutyylifalaatti on ensin hajoamistuotteena, mutta hajoaminen jatkuu
Hydrolyysi	ei	Alle 10% hydrolysoitunut 5 päivässä, pH 4,0 ja 7,0.
Muuta tietoa hajoamisesta	t _{1/2} ilmassa: 21,4 h 7,4 h– 3,1 vrk	Reagoi ilmassa hydroksyyliiradikaalien kanssa. kokeellinen laskennallinen

II Komission tiedonanto 2006/C 90/04 riskinarvioinnin tuloksista ja riskien rajoittamiseen tähtäävistä toimintaperiaatteista

Kohderyhmä	Todetut riskit	Suosittelut riskinvähennystoimenpiteet
Työntekijät	Riskiä on odotettavissa aineen systeemisestä toksisuudesta toistuvassa ihoaltistuksessa aerosolien syntyyn johtavissa työvaiheissa sekä paikallisesta toksisuudesta hengitysteissä toistuvassa hengitystiealtistuksessa kaikissa altistumiseen johtavissa työvaiheissa.	Nykyisin voimassaolevan yhteisön työsuojelulainsäädännön katsotaan olevan riittävä mahdollistamaan riskien rajoittaminen tarvittavassa määrin. Tätä lainsäädäntöä on sovellettava. Tähän liittyen suositellaan, että aineelle olisi säädettävä työperäisen altistuksen raja-arvot yhteisön tasolla.
Kuluttajat	Riskinarvion mukaan nykykäytännöllä ei riskiä.	Mahdollisen tulevan käytön varalta dibutyyliftalaatin käytölle olisi harkittava yhteisötasolla rajoituksia erityisesti lapsille suunnatuissa tarvikkeissa. Muiden käyttötarkoitusten osalta direktiivin 76/796/ETY CMR-aineita koskevien säännösten katsotaan riittävän.
Ympäristön kautta altistuvat ihmiset	Riskinarvion mukaan ei riskiä.	-
Ympäristö	Ilma: Riskiä kasveille on odotettavissa ilman kautta paikallisella tasolla polymeerien prosessoinnista, liimojen formuloinnista, painomusteen käytöstä ja lasikuidun prosessoinnista.	Aine olisi sisällytettävä BAT –ohjeiden laadintaprosessiin, paikallisia päästöjä olisi tarvittaessa valvottava kansallisilla säädöksillä

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

Riskinvähennysstrategia	Raportoijan (NL) huolen aiheena oli tarve vähentää riskejä aineen käytölle eräissä muissa kuluttajatuotteissa, kuten kosmetiikassa, painomusteissa, liimoissa, sauma-aineissa, nitroselluloosamaaleissa, kalvopäällysteissä, ruoan pakkausmateriaaleissa ja lääkinnällisissä tuotteissa.
Kiellot ja rajoitukset	VNa 228/2006 ftalaateista lastenhoitotarvikkeissa ja leluissa: 2 § Lastenhoitotarvikkeissa tai leluissa ei saa käyttää aineena eikä valmisteen ainesosana yli 0,1 %:n konsentraationa pehmitetyn materiaalin massasta yhtä tai useampia seuraavista ftalaateista: - di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) - dibutyyliftalaatti (DBP) - butyylibentsyyliftalaatti (BBP) 4 § Lastenhoitotarvikkeita tai leluja, joiden ftalaattipitoisuus ylittää 2 tai 3 §:ssä säädetyn konsentraatitason, ei saa saattaa markkinoille.
Kansalliset ehdotukset	-