

Kemikaalien EU-riskinarviointi ja -vähennys

Päivitetty 31.8.2005

1,4-Dioksaani

CAS Nro 123-91-1

Synonyymejä :

1,4-dioxacyclohexane

diethylene dioxide

diethylene ether

diethylene-1,4-dioxide

dioxane

dioxyethylene ether

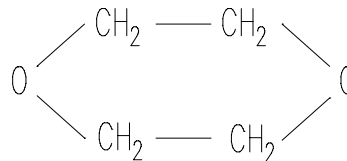
glycoethylene ether

NE 220

p- dioxane

tetrahydro-1,4-dioxane

tetrahydro-p-dioxane



Tuoterekisteritiedot (2004)

| | |
|--|---|
| Valmisteiden lukumäärä | Alle 4 tuotetta Suomessa markkinoilla. |
| Maahantuonti/tonnia | Tiedot luottamuksellisia. |
| Valmistus/tonnia | Tiedot luottamuksellisia. |
| Yhteensä/tonnia (josta ≥95 %:n aineen osuus) | Tiedot luottamuksellisia. |
| Pääasiallisimmat käyttötarkoitukset Suomessa | Laboratoriokemikaali, voiteluaineiden lisäaine. |

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

| Luokitus | Merkintä | |
|--|---|---|
| F; R11-19; Carc.Cat3; R40; Xi; R36/37; R66 | Helposti syttyvää F. Haitallista Xn. | R11 Helposti syttyvää. R19 Saattaa muodostua räjähtäviä peroksiedeja. R36/37 Ärsyttää silmiä ja hengityselimiä. R40 Epäillään aiheuttavan syöpäsairauden vaaraa. R66 Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua. |
| HTP-arvot | 8 h 15 min | 25 ppm (91 mg/m ³) 40 ppm (150 mg/m ³) |

I Yhteenveto Euroopan komission riskinarvion johtopäätöksistä aineelle altistumisesta ja vaaroista, European Union Risk Assessment Report, The Netherlands, 2002.

1 Altistuminen

| | |
|---|--|
| Työntekijät | Työntekijät saattavat altistua aineelle <ul style="list-style-type: none"> - aineen tuotantoprosessin aikana varsinaisessa tuotannossa, laadunvalvontanäytteiden otossa ja laitteiston huoltotoimenpiteissä - aineen jatkokäytössä kuten sen lisäyksessä erilaisiin valmisteseoksiin - aineen tai ainetta sisältävien tuotteiden käytössä esimerkiksi lääkevalmistuksessa, tekstiiliteollisuudessa, magneettinauhojen valmistuksessa ja laboratoriotyössä |
| Kuluttajat (ml. epäsuora altistuminen ympäristöstä) | Aineelle voi altistua monien kosmetiikka- ja puhdistusaineiden välityksellä: <ul style="list-style-type: none"> - shampoot - vauvojen ihonhoitotuotteet - astianpesuaineet |
| Ympäristö | Ilma ja vesi: päästöt tuotannosta ja jatkojalostuksesta (mm. lääkeaineet, torjunta-aineet, magneettinauhut) sekä sivutuotteina eri käyttökohteista |

2 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

| | |
|---------------------------------|------------------|
| Molekyylipaino (g/mol) | 88 |
| Liukoisuus veteen, 20 °C (mg/l) | täysin liukoinen |
| Höyrynpaine, 20 °C (Pa) | 4000 |
| Sulamispiste (°C) | 12 |
| Kiehumispiste (°C) | 101 |
| logK _{ow} | -0,27 |

3 Vaikutukset

3.1 Terveysvaikutukset

| | |
|--------------------------|---|
| Yhteenveto vaikutuksista | Aine on myrkyllistä maksalle, munuaisille ja hermostolle toistuvassa ja pitkäaikaisessa altistuksessa. Se aiheuttaa mahdollisesti syöpää. |
| Välitön myrkyllisyys | Rotalla havaitaan joidenkin maksaentsyymien aktiivisuuden kohoamista korkeille pitoisuuksille hengitystiealtistumisen jälkeen. Hiirellä havaitaan lääkeaineita metaboloivien entsyymien induktiota korkeille annoksille suun kautta altistumisen jälkeen. Myös joitakin neurologisia vaikutuksia havaitaan rotalla korkeilla annoksilla. Aineen LD ₅₀ -arvo suun kautta rotalla on 5170-7339 mg/kg ja ihon kautta kanilla 7855 mg/kg. Hengityksen kautta LC ₅₀ -arvo on 36700 mg/m ³ hiirellä ja 46000-52000 mg/m ³ rotalla. Ainetta ei luokitella myrkylliseksi. |
| Ärsyttävyyssyövyttävyyss | Aine on ärsyttävää silmälle ja hengitysteille ja voi aiheuttaa ihon kuivumista ja halkeilua pitkäaikaisessa tai toistuvassa ihoaltistuksessa. Aine luokitellaan ärsyttäväksi silmille ja hengitysteille ja haitalliseksi iholle. Aine ei ole syövyttävä. |
| Herkistävyys | Aine ei ole herkistävä marsulle. Herkistävyydestä ihmiselle ei ole tarpeeksi tietoa johtopäätöksiä varten. |

| | |
|--|---|
| Toistuvat ja pitkäaikaiset vaikutukset | Hiirellä ja rotalla aine aiheuttaa juomavedessä saatuna vaurioita nenäonteloon, keuhkoihin, maksaan ja munuaisiin. NOAEL-arvo rotalla 2 vuoden kokeessa on 10 mg/kg/vrk. Hengityksen kautta NOAEL-arvo rotalla 2 vuoden kokeessa on 108 mg/kg/vrk. Ihon kautta aine absorboituu ainakin kanilla ja marsulla ja aiheuttaa maksa- ja munuaisvaurioita. Rotalla pitoisuudet 5400 mg/m ³ ja yli vaikuttavat keskushermostoon. Ihmisellä on havaittu aineelle altistumisen ihon kautta aiheuttavan ihon tulehdusta ja ekseemaa sekä hengityksen ja ihon kautta altistumisen pitoisuuksille 720 – 2340 mg/m ³ verenpaineen nousua ja hermosto-oireita sekä munuaisten toiminnanvajauksen, joka aiheutti kuoleman. |
| Syöpävaarallisuus | Aine aiheuttaa suun kautta annettuna maksakasvaimia hiirelle ja rotalle. NOAEL-arvo on 10 mg/kg/vrk. Syöpävaarallisuudella on kynnyсарvo, koska aine ei aloita syöpään johtavaa prosessia vaan ainoastaan edistää sitä. Ihmisillä ei ole havaittu suurentunutta syöpäilmaantuvuutta aineelle altistuneiden työntekijöiden joukossa. Aine luokitellaan mahdollisesti syöpävaaralliseksi ihmiselle. |
| Perimävaarallisuus | Aineen perimävaarallisuudesta on olemassa joitakin heikkoja todisteita, mutta kokonaistiedot huomioonottaen sitä ei luokitella perimävaaralliseksi ihmiselle. |
| Vaarallisuus lisääntymiselle | Rotalla havaittiin yhdessä tutkimuksessa aineella olevan sikiölle myrkyllisiä vaikutuksia. Aineen NOAEL-arvo näille vaikutuksille on 517 mg/kg/vrk. Ainetta ei luokitella lisääntymisvaaralliseksi ihmiselle. |

3.2 Ympäristövaikutukset

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

| | PNEC | Käytetty turvakerroin |
|---|--------------------------------|-----------------------|
| Haitaton pitoisuus vedessä (mg/l) | 57,5 | 10 |
| Haitaton pitoisuus jäteveden puhdistamolla (mg/l) | 2700 | 1 |
| Haitaton pitoisuus sedimentissä (mg/kg wwt) | 43,3 (laskettu veden PNEC:stä) | |
| Haitaton pitoisuus maaperässä (mg/kg wwt) | 14 (laskettu veden PNEC:stä) | |
| Haitaton pitoisuus ilmassa (mg/m ³) | | |
| Haitaton pitoisuus merivedessä (mg/l) | | |

Haitattomat pitoisuudet on arvioitu seuraavia tietoja käyttäen:

3.1.2 Vaikutukset eliöstöön (alhaisin tulos/laji)

| | Tulos | Menetelmä ja laji |
|---|--------------|---|
| Viherlevä, myrkyllisyys NOEC (mg/l, 72 tuntia) | 575 | nimellinen konsentraatio, solun jakautuminen, <i>Mycrocystis aeruginosa</i> |
| Vesikirppu, akuutti myrkyllisyys EC50 (mg/l, 24 tuntia) | 4700 | liikkumattomuus, <i>Daphnia magna</i> |
| Kala, akuutti myrkyllisyys LC50 (mg/l, 96 tuntia) | 6700 9850 | semistaattinen, merivesi, <i>Menidia beryllina</i> läpivirtaus, <i>Pimephales promelas</i> |
| Vesikirppu, krooninen vaikutukseton pitoisuus NOEC (mg/l) | 625 | 7 vrk, <i>Ceriodaphnia dubia</i> |
| Kala, krooninen vaikutukseton pitoisuus NOEC (mg/l) | >103 | 32 vrk, <i>Pimephales promelas</i> |

| | | |
|-----------------------------|--------------|---|
| Mikrobitoksisuus (mg/l) | 2700 2700 | NOEC, 16 h, solun jakautuminen, <i>Pseudomonas putida</i> NOEC, 16 h, glukoosin yhteyttämisen estyminen, <i>Pseudomonas fluorescens</i> |
| Vaikutukset muihin eliöihin | | |

3.1.3 Aineen biologinen kertyminen

| | |
|------------|------------------------|
| Bcf (l/kg) | 0,2-0,7 (mitattu arvo) |
|------------|------------------------|

3.1.4 Aineen hajoaminen ympäristössä

| | Tulos | Menetelmä |
|--|---|--|
| Helposti hajoava ("Ready Biodegradability") | ei | OECD testien ja ei-standarditestien perusteella ei ole biologisesti hajoavaa (testituloksia ei ilmoitettu) |
| Luontaisesti hajoava ("Inherent Biodegradability") | | |
| Tunnetut hajoamistuotteet | | fotolyysi: formaldehyde, glycol monovinyl ether, ethylene |
| Hydrolyysi | ei | Ei testejä, arvio tehty aineen rakenteen perusteella. |
| Muuta tietoa hajoamisesta | ilma t ^{1/2} : 1,2 vrk (OH) 3,4 h (NO) 60 h (O ₃) | Hajoaa suoran fotolyysin kautta. Reagoi ilmassa OH-radikaalien, typpimonoksidin ja otsonin kanssa |

II Komission suositus 2002/575/EY/4.7.2002 vaarojen arvioinnin tuloksista ja toimintaperiaatteista vaarojen vähentämiseksi

| Kohderyhmä | Todetut riskit | Suosittelut riskinvähennystoimenpiteet |
|--------------------------------------|---|---|
| Työntekijät | Aineen tai sitä sisältävän tuotteen tuotannossa, sisällyttämisessä valmistuksiin ja käytössä voi altistuksen seurauksena tapahtua rasvan liukenemista ihosta ja siitä johtuvia haittavaikutuksia. Puhdistusaineisiin sisältyvälle aineelle altistuminen ihon kautta voi aiheuttaa yleismyrkytyksen vaaraa ja syövän vaaraa. Inhalaatioaltistus valmisteiden tuotannossa voi aiheuttaa yleismyrkytyksen vaaraa ja syövän vaaraa. | Voimassa olevan työntekijöiden suojelua koskevan yhteisön lainsäädännön katsotaan yleisesti ottaen antavan riittävät edellytykset aineen aiheuttamien riskien rajoittamiseksi tarvittavalla tavalla. Tähän liittyen suositellaan seuraavaa: - työperäisen altistumisen raja-arvojen määrittäminen aineelle yhteisön tasolla. |
| Kuluttajat | Riskinarvion mukaan ei aiheudu riskiä. | - |
| Ympäristön kautta altistuvat ihmiset | Riskinarvion mukaan ei aiheudu riskiä. | - |
| Ympäristö | Riskinarvion mukaan ei riskiä ympäristölle. | - |

III Riskinvähennysstrategian (Risk Reduction Strategy, 2001) havainnot, jatkotoimenpiteet ja kansalliset ehdotukset

| | |
|-------------------------|---|
| Riskinvähennysstrategia | - |
| Kiellot ja rajoitukset | - |
| Kansalliset ehdotukset | - |

