

Kemikalier
J.nr.
Ref. pehas
Den 5. januar 2015

Strategi for risikohåndtering af n-hexan

1. Resume

Denne strategi vedrører n-hexan (CAS nummer 110-54-3). n-hexan betragtes som uønsket på grund af sin harmoniserede klassificering for udviklingstoksicitet samt for specifik målorgantoksicitet efter enkelt og gentagen eksponering. n-Hexan er en flygtig kulbrinte, som medvirker til dannelse af ozon. n-Hexan forekommer i råolie i små koncentrationer og kan isoleres fra en række oliefraktioner i raffineringssprocessen (fx let og tung naphtha, let benzin eller BTX (benzen, toluen og xylene)). For eksempel udgør n-hexan omkring 1-3% af blyfri benzin, hvorimod indholdet ifølge sikkerhedsdatablade er mindre end 0,5% i syntetisk alkylatbenzin til to- og fire takts motorer, undertiden kaldet "miljøbenzin".

Kommerciel hexan er en blanding, der indeholder ca. 52% n-hexan. Andre forbindelser i blandingen er fx varierende mængder af strukturisomere og relaterede kemikalier, såsom methylpentan og methylcyclopentan.

n-Hexan er klassificeret som brandfarlig, reproduktionstoksisk, aspirationstoksisk, for specifik målorgantoksicitet efter enkelt og gentagen eksponering, samt for hudirritation. Derudover er stoffet farligt for vandmiljøet.

Hexan er forbudt til anvendelse i kosmetiske produkter i henhold til bilag II i kosmetikforordningen. n-Hexan er tilladt til brug som et ekstraktionsmiddel ved fremstilling af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser med visse begrænsninger med hensyn til restindhold og anvendelse i fremstillingen af forskellige fødevarer. n-Hexan er en anerkendt ozondanner, som anbefales at indgå i VOC måleprogrammer i henhold til bekendtgørelsen om styring og kontrol af luftkvaliteten. Danmark har adopteret EUs indikative 8-timers grænseværdi for eksponering i arbejdsmiljøet på 20 ppm eller 72 mg/m³.

Ud over den lovgivning, der specifikt nævner n-hexan, er n-hexan også omfattet af anden lovgivning, der omfatter stoffer på baggrund af generiske klassifikationskriterier. Det samme er tilfældet i forhold til EUs og den Nordiske miljømærkeordning. n-Hexan er registreret under REACH med en produceret eller importeret mængde på 10.000 – 100.000 tons om året.

De tyske myndigheder har primo 2014 færdiggjort en stofvurdering under REACH på grund af bekymringer for menneskers sundhed og udbredt åben anvendelse. På baggrund af denne stofvurdering har ECHA i maj 2014 besluttet, at registranterne med frist til udgangen af november 2014 skal indlevere yderligere information således, at de tyske myndigheder kan færdiggøre deres vurdering af, hvorledes

stoffet udgør en risiko i forbindelse med stoffet fysisk/kemiske egenskaber (høj flygtighed og brandfarlighed) samt eksponering via hud og inhalation. Herefter vil de tyske myndigheder færdiggøre stofvurderingen.

LOUS - Kortlægningsrapporten er sendt til den tyske MS. Miljøstyrelsen har yderligere bedt den tyske MS om at blive holdt orienteret omkring den videre vurdering og beslutning om stoffet. Der på baggrund heraf, at der ikke behov for yderligere danske initiativer vedr. n-hexan.

2. Baggrund

n-hexan blev opført på listen over uønskede stoffer i 1999 fordi det blev brugt i store mængder i en række forskellige sammenhænge og fordi stoffet bl.a. er klassificeret på grund af skadelige effekter på fosterudviklingen og specifikke organeffekter på efter gentagen eksponering.

3. Kortlægningsdata

Miljøstyrelsen gennemførte en kortlægning af n-hexan i 2014¹, hvor lovgivning og andre styringsmidler, produktion og anvendelse, affaldsforhold, miljø- og sundhedsaspekter samt alternativer blev undersøgt.

n-Hexan er klassificeret som giftigt for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (Kat. 2).

n-Hexan har lav opløselighed i vand (0,0098 g/l) og højt damptryk (10 kPa). Atmosfærisk fjernelse gennem reaktion med hydroxylradikaler er sandsynligvis den vigtigste abiotiske nedbrydningsvej for stoffet i miljøet. Baseret på "read-across" fra en undersøgelse om biologisk nedbrydning af nafta (hovedsageligt bestående af C4 - C11 alkaner), er hexan vurderet at være let bionedbrydelig.

3.1. Anvendelser

Den samlede registrerede fremstilling og import af n-hexan i EU angives at være inden for mængdeintervallet 10.000-100.000 t/år.

I handelsstatistikken er n-hexan inkluderet i bredere varekoder og der er derfor ingen specifikke oplysninger om import/eksport af stoffet, eller af de tekniske blandinger af hexan, som er identificeret.

På grund af stoffets tekniske egenskaber anvendes n-hexan til en bred vifte af produkter og processer. Bortset fra forekomsten i brændstoffer til motorer er den væsentligste anvendelse i Danmark som ekstraktionsmiddel ved fremstilling af vegetabiliske olier og som opløsningsmiddel ved fremstilling af pesticider. Hexan genindvindes og genbruges i begge produktionsprocesser. Fremstilling af fiskeolier er baseret på en blanding af hexaner. Ifølge oplysninger fra Produktregisteret anvendes mindre mængder i rengørings-og vaskemidler, lime, smøremidler og i korrosionsinhibitorer.

n-Hexan findes i en række forskellige forbrugerprodukter såsom lim, smøremidler, imprægneringssprays, sprøjtemaling, bilerplejeprodukter og visse parfumerede produkter. Koncentrationen er typisk under 1 %, men højere koncentrationer på op til ca. 25% er set i produkter til eksempelvis vedligeholdelse og reparation af biler og maskiner. Disse produkter kan også anvendes af forbrugere.

¹ [Survey of n-hexan, Miljøprojekt XXX, 2014.](#)

n-Hexan er en flygtig kulbrinte, som medvirker til dannelse af ozon. n-Hexan forekommer i råolie i små koncentrationer og kan isoleres fra en række oliefraktioner i raffineringsprocessen (fx let og tung naphtha, let benzin eller BTX (benzen, toluen og xylen). For eksempel udgør n-hexan omkring 1-3% af blyfri benzin, hvorimod indholdet ifølge sikkerhedsdatablade er mindre end 0,5% i syntetisk alkylatbenzin til to- og fire takts motorer, undertiden kaldet "miljøbenzin".

Kommerciel hexan er en blanding, der indeholder ca. 52% n-hexan. Andre forbindelser i blandingen er fx varierende mængder af strukturisomere og relaterede kemikalier, såsom methylpentan og methylcyclopentan.

n-Hexan har været fokus for substitution i mange årtier, men der er ikke ingen identificeret statistiske data til illustration af udviklingen.

n-Hexan er et letflygtigt kemikalie, som vil have en tendens til at fordampe under produktion og anvendelse. Det er derfor ikke sandsynligt, at stoffet ender i affaldsstrømmene i nogen betydelig mængde.

3.2 Eksisterende regulering

n-Hexan er registreret under REACH og har en harmoniseret klassificering som brandfarlig, reproduktionstoksisk, aspirationstoksisk, for specifik målorgantoksicitet efter enkelt og gentagen eksponering, samt for hudirritation. Derudover er stoffet farligt for vandmiljøet.

Hexan er forbudt til anvendelse i kosmetiske produkter i henhold til bilag II i kosmetikforordningen. n-Hexan er tilladt til brug som et ekstraktionsmiddel ved fremstilling af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser med visse begrænsninger med hensyn til restindhold og anvendelse i fremstillingen af forskellige fødevarer. n-Hexan er en anerkendt ozondanner, som anbefales at indgå i VOC måleprogrammer i henhold til bekendtgørelsen om styring og kontrol af luftkvaliteten. Danmark har adopteret EUs indikative 8-timers grænseværdi for eksponering i arbejdsmiljøet på 20 ppm eller 72 mg/m³.

Ud over den lovgivning, der specifikt nævner n-hexan, er n-hexan også omfattet af anden lovgivning, der omfatter stoffer på baggrund af generiske klassifikationskriterier. Det samme er tilfældet i forhold til EUs og den Nordiske miljømærkeordning.








Stoffet har været, som skrevet under pkt. 1, under evaluering i CoRAP (eMSCA; Tyskland) på grund af bekymringer for menneskers sundhed og udbredt åben anvendelse. Der er vedtaget en *decision* af dato 21. maj 2014. På baggrund af denne evaluering har ECHA besluttet at registranterne skal indlevere yderligere information således Tyskland (eMSCA) kan færdiggøre deres vurdering hvorledes stoffet udgør en risiko i forbindelse med stoffet fysisk/kemiske egenskaber (høj flygtighed og brandfarlighed) samt eksponering via hud og inhalation. Registreringsdossieret har været mangelfuldt og de relevante eksponeringsscenerier har været for uklare. Derfor har Tyskland vurderet registreringsdossieret som værende utilstrækkeligt for at vurdere hvorvidt anvendelsen udgør en risiko for arbejdere eller ej. Registranten har indtil 28. november 2014 pligt til at indlevere disse oplysninger således Tyskland kan færdiggøre sin vurdering.

REACH og klassificering (CLP; classification and labelling of products)

I EU er n-hexan registreret i henhold til REACH (restriction, evaluation and authorisation of chemicals). Der er ingen igangværende initiativer vedrørende restriktioner eller vurdering i forhold til kriterierne for særlig problematiske stoffer (SVHC; substances of very high concern). Derfor er der heller ikke igangværende vurderinger i forhold til godkendelsesordningen. Der ligger ikke forslag til ændringer af den harmoniserede klassificering.

n-hexan har en harmoniseret klassificering som brandfarlig, reproduktionstoksisk, aspirationstoksisk, for specifik målorgantoksicitet efter enkelt og gentagen eksponering, samt for hudirritation. Derudover er stoffet farligt for vandmiljøet. Se tabellen neden for.

Tabel 1. Harmoniseret klassificering i henhold til annekse VI i forordning 1272/2008 (CLP-forordningen).

Index No	International chemical identification	CAS No	Classification		Labelling
			Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram
601-037-00-0	n-hexane	110-54-3	Flam. Liq 2	H225	
			Skin Irrit. 2	H315	
			Asp. Tox. 1	H304	
			STOT SE 3	H336	
			STOT RE 2 3	H373 4	
			Repr. 2	H361f 5	
			Aquatic Chronic 2	H411	

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

LOUS kortlægningsrapporten udgør den primære kilde til vurdering af n-hexan miljø- og sundhedsrisici.

3.3.1. Miljøvurdering

n-Hexan er klassificeret som giftigt for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (Kat. 2).

n-Hexan har lav opløselighed i vand (0,0098 g/l) og højt damptryk (10 kPa). Atmosfærisk fjernelse gennem reaktion med hydroxylradikaler er sandsynligvis den vigtigste abiotiske nedbrydningsvej for stoffet i miljøet. Baseret på "read-across" fra en undersøgelse om biologisk nedbrydning af nafta (hovedsageligt bestående af C₄ - C₁₁ alkaner), er hexan vurderet at være let bionedbrydelig.

Ekspimentelle data om bioakkumulering er ikke tilgængelige. Men baseret på logP (= log KOW = 3,3 - 4) , en estimeret log K_{oc} på 2,9-3,6 og en anslået BCF på 453 , forventes n- hexan ikke at biokoncentrere eller bioakkumulere væsentligt i trofiske fødekæder.

Visse data for akut toksicitet i vandmiljøet er til rådighed, mens der er en generel mangel på kroniske data samt terrestriske data generelt. Den laveste koncentration med akut giftvirkning af n -hexan blev bestemt til 1,5 mg/L i en test med krebsdyret *Artemia salina*. Men for alle vandorganismer dækker de rapporterede effektkoncentrationer flere størrelsesordener, hvilket sandsynligvis skyldes metodologiske problemer ved de udførte test. Der er derfor behov for meget omhyggelig fortolkning af de rapporterede effektkoncentrationer.

Der er et betydeligt potentiale for udslip af n-hexan til luftmiljøet som resultat af anvendelse af brændstoffer til opvarmning eller transport. Atmosfæriske emissioner af n-hexan skyldes fordampning ved de industrielle anvendelser af stoffet eller på grund af ufuldstændig forbrænding af brændstoffer. Andre afgivelser omfatter industrielle udledninger, spildevand fra kommunale renselanlæg og diffus overfladeafstrømning, spild samt deponering af slam og andet affald. Der er ikke identificeret kvantitative data om emissioner til miljøet i Danmark eller Europa. Forbrugerprodukter, der indeholder små mængder af n-hexan, forventes primært at give anledning til afgivelse til luft.

I Danmark er baggrundskoncentrationer af n-hexan i bymiljøer blevet målt i København siden 2009, på grund af, at stoffet er identificeret som en precursor for ozon. Niveauerne har ligget relativt stabilt i denne periode med en gennemsnitskoncentration på 0,15-0,19 µg/m³.

3.3.2. Fare vurdering

n-Hexan absorberes hurtigt gennem lungerne i forsøgsdyr og distribueres i kroppen med en affinitet for væv med højt fedtindhold. Særligt høje niveauer er blevet fundet i de perifere nerver. Dermal absorption er begrænset, men kan øges af andre opløsningsmidler. Hos mennesker optages n-hexan langsommere via lungerne end i dyr og meget langsomt gennem huden.

n-Hexan har lav akut toksicitet. De kritiske effekter af kronisk eksponering for n-hexan synes at være testikeltoksicitet og neurotoksicitet i forbindelse med både det centrale og perifere nervesystem. Perifer neuropati er velbeskrevet i forbindelse med industriel eksponering for n-hexan, især blandt arbejdere i skoindustrien. Effekterne som ses på testikler hos rotter er ikke vel-dokumenteret hos mennesker.

2,5-Hexandion er den vigtigste metabolit hos mennesker, der har været udsat for n-hexan, og stoffet mistænkes for at være årsagen til neurotoksicitet og toksiske effekter i testiklerne. De første symptomer på neurotoksicitet er normalt sensoriske og består af prikken, følelseløshed, brændende eller prikkende

fornemmelser i fødder eller tæer efterfulgt af progressiv muskelsvækkelse først i de nederste og derefter de øvre ekstremiteter. Distale nerver påvirkes normalt mere.

3.3.3. Eksponering

Direkte eksponering

Der er et stort antal undersøgelser, der forbinder erhvervsmæssig eksponering for n-hexan med forekomsten af perifer neuropati hos mennesker især blandt skoarbejdere. Imidlertid rapporterer få af disse undersøgelser om luftkoncentrationen, og i de tilfælde, hvor eksponeringen er nævnt, er det ikke klart, om der henvises til n-hexan eller kommercielt hexan. Det rapporteres heller ikke om arbejdere blev udsat for blandinger af flygtige opløsningsmidler, og i givet fald hvad andelen af n-hexan var.

Der er ikke fundet oplysninger om eksponeringsniveauer relevante for danske anvendelser i industrien. De væsentligste anvendelser af stoffet som ekstraktions- eller reaktions-opløsningsmiddel finder sted i lukkede systemer og medfører næppe væsentlige eksponeringer i arbejdsmiljøet.

Der er begrænsede data tilgængelige vedrørende forbrugernes eksponering i Danmark. Da n-hexan er til stede i flere sprayprodukter og stoffet er flygtigt, kan forbrugerne potentielt udsættes for relativt høje koncentrationer i kort tid. Generelt forventes forbrugerne dog ikke at blive eksponeret hverken hyppigt eller i længerevarende perioder, og dermed forventes der ikke at være nogen væsentlig fare forhold til de langsigtede effekter af n-hexan.

Indirekte eksponering

Indirekte eksponering kan forekomme gennem luft, drikkevand og fødevarer. Koncentrationer på gennemsnitligt 0,16-0,19 µg/m³ målt i byluften i København giver ikke anledning til væsentlige sundhedsmæssige betænkeligheder. Der er ikke fundet data om n-hexan i drikkevand eller fødevarer, som kan anvendes til at beskrive situationen i Danmark. Estimer fra Canada over det samlede bidrag af n-hexan med mad, især raffinerede vegetabiliske olier, indikerer ikke nogen risiko for forbrugeren. Baseret på de begrænsede data, der er til rådighed, antages kombineret eksponering, ikke at ville udgøre et problem i forhold til de kritiske effekter af n-hexan.

3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

Der er ikke meget information om danske forbrugeres udsættelse for n-hexan, og om hvorvidt visse produkttyper med højt indhold af n-hexan til fx bilreparation og vedligeholdelse kan resultere i uacceptable eksponeringer.

Påvirkning af miljøet og af forbrugeres sundhed gennem direkte og indirekte eksponering

De fleste udledninger til miljøet vil være til luft og bør minimeres i det omfang, det er muligt. Koncentrationer i byluften indikerer ikke umiddelbart nogen væsentlig sundheds- eller miljørisiko fra n-hexan alene.

Med hensyn til andre erhvervsmæssige anvendelser tyder oplysninger fra Produktregisteret på, at forbruget har været relativt stabilt siden 2006. Det antages, at industrien generelt har gjort en indsats for at erstatte produkter med indhold af n-hexan allerede før årtusindskiftet, og n-hexan indgår fortsat ofte i

indkøbs- og substitutionsvejledninger fra store virksomheder og brancheorganisationer.

Med hensyn til forbrugerprodukter er der på nuværende tidspunkt ikke noget overblik over anvendelser og eksponeringssituationer forbundet med brug af n-hexan. Sikkerhedsdatablade for kendte produkttyper, som også er beregnet til forbrugerne, tyder på, at koncentrationerne af n-hexan i de fleste produkter er forholdsvis lave. Da mange af disse produkter, ikke anvendes hyppigt, er der på det foreliggende grundlag ingen indikation af en væsentlig risiko for forbrugerne.

Påvirkning af arbejdstageres sundhed gennem direkte og indirekte eksponering

Med hensyn til andre erhvervsmæssige anvendelser tyder oplysninger fra Produktregisteret på, at forbruget har været relativt stabilt siden 2006. Det antages, at industrien generelt har gjort en indsats for at erstatte produkter med indhold af n-hexan allerede før årtusindskiftet, og n-hexan indgår fortsat ofte i indkøbs- og substitutionsvejledninger fra store virksomheder og brancheorganisationer.

3.4 Alternativer

Det store forbrug af n-hexan i Danmark er baseret på n-hexan-rige blandinger af hexanisomerer, og det synes ikke sandsynligt, at n-hexan vil blive erstattet til disse anvendelser i den nærmeste fremtid. Til udvinding af spiseolier kan der kun anvendes opløsningsmidler, der er tilladt i henhold til lovgivningen.

Mange store virksomheder har udviklet retningslinjer for indkøb og substitution af opløsningsmidler, hvor n-hexan ofte er opført som et stof, der skal undgås eller begrænses, hvis tekniske krav gør det muligt.

Med hensyn til forbrugerprodukter, er n-hexan blevet erstattet i mange produkter før årtusindskiftet og n-hexan findes for det meste i mindre koncentrationer i produkterne. For de fleste typer af forbrugerprodukter vil der være tilgængelige alternativer uden hexan.

Hovedparten af de identificerede alternativer er også klassificerede som brandfarlige og er dermed ikke sikrere end n-hexan med hensyn til brandfarlighed. Heptan, der ofte foreslås som et alternativ, har en strengere miljøfareklassificering og kan derfor være et problem i forhold til nogle anvendelser såsom rengøring. Fra et sundhedsmæssigt perspektiv deler flere af alternativerne nogle af de mindre kritiske sundhedsmæssige effekter med n-hexan. Ethanol, som er det mindst toksiske af de nævnte alternativer, er blevet testet som ekstraktionsmiddel, men en teknologisk løsning er ikke tilgængelig.

4. Udfordringer, tiltag og effekt

På baggrund af kortlægningsrapporten samt anden tilgængelig viden vurderes det at miljø sundheds-påvirkninger af n-hexan er grundigt undersøgt. Primært eksponeringsdata manglefuldt. n-hexan er derfor reguleret i både Danmark og EU på en lang række områder, hvor der har været risiko for miljø og sundhed. Og igangværende overvågning af vand-miljøet i Danmark viser sjældent eller aldrig overskridelse af grænseværdierne. Mængden n-hexan på markedet er stabilt.

Med hensyn til andre erhvervsmæssige anvendelser tyder oplysninger fra Produktregisteret på, at forbruget har været relativt stabilt siden 2006. Det antages, at industrien generelt har gjort en indsats for at erstatte produkter med indhold af n-hexan allerede før årtusindskiftet, og n-hexan indgår fortsat ofte i indkøbs- og substitutionsvejledninger fra store virksomheder og brancheorganisationer.

Med hensyn til forbrugerprodukter er der på nuværende tidspunkt ikke noget overblik over anvendelser og eksponeringssituationer forbundet med brug af n-hexan. Sikkerhedsdatablade for kendte produkttyper, som også er beregnet til forbrugerne, tyder på, at koncentrationerne af n-hexan i de fleste produkter er forholdsvis lave. Da mange af disse produkter, ikke anvendes hyppigt, er der på det foreliggende grundlag ingen indikation af en væsentlig risiko for forbrugerne.

Udfordring 1

De tyske myndigheder har primo 2014 færdiggjort en stofvurdering under REACH på grund af bekymringer for menneskers sundhed og udbredt åben anvendelse. På baggrund af denne stofvurdering har ECHA i maj 2014 besluttet, at registranterne med frist til udgangen af november 2014 skal indlevere yderligere information således, at de tyske myndigheder kan færdiggøre deres vurdering af, hvorledes stoffet udgør en risiko i forbindelse med stoffet fysisk/kemiske egenskaber (høj flygtighed og brandfarlighed) samt eksponering via hud og inhalation. Herefter vil de tyske myndigheder færdiggøre stofvurderingen.

Tiltag

LOUS - Kortlægningsrapporten er sendt til de tyske myndigheder. Miljøstyrelsen har yderligere bedt de tyske myndigheder om at blive holdt orienteret omkring den videre vurdering og beslutning om stoffet. På baggrund af den tyske indsats vurderes der ikke på nuværende tidspunkt at være behov for yderligere danske initiativer vedr. n-hexan. Når den endelige tyske vurdering foreligger, vil Miljøstyrelsen vurdere behovet for eventuelle yderligere reguleringstiltag.