



Strategi for risikohåndtering af benzylchlorid

1. Resume

Benzylchlorid (CAS: 100-44-7) anvendes næsten udelukkende som et kemisk mellemprodukt, dvs. som basis for produktion af andre kemikalier. Disse andre kemikalier inkluderer bl.a. benzylalkohol (bruges som opløsningsmiddel til blæk, maling, mv.), benzyl kvartenær ammonium forbindelser (bruges som biocid) og ftalater (især butyl benzyl ftalat (BBP)). Dog kan benzylchlorid også bruges som fotografisk fremkalder.

Dette betyder, at benzylchlorid ikke tilsigtet bruges i forbrugerprodukter, men det kan være til stede som urenhed (dvs. i små koncentrationer – typisk et godt stykke under 0,1 %) i fx kosmetiske produkter, modellervoks, bilplejeprodukter, farmaceutiske produkter og andre lignende produkter.

Benzylchlorid har en harmoniseret klassificering som bl.a. kræftfremkaldende.

Som en konsekvens af benzylchlorids kræftfremkaldende egenskaber er stoffet begrænset både som enkeltstående kemikalie og i blandinger til privat brug i en koncentration over 0,1 %. Derudover er det forbudt at anvende i kosmetiske produkter.

En grænseværdi på 1 ppm eller 5 mg/m³ er fastsat for arbejdsmiljøet med hensyn til benzylchlorid i EU¹. Denne grænseværdi må ikke overskrides på noget tidspunkt. Desuden er der implementeret specifikke forhåndsregler vedrørende arbejde med benzylchlorid, da benzylchlorid er kræftfremkaldende. En grænseværdi på 0,0008 mg/m³ for koncentrationer af benzylchlorid i luften, målt ved skellet til firmaerne, er blevet fastsat for virksomheder i Danmark.

Som et sundhedsfarligt stof er benzylchlorid underlagt en specifik regulering vedrørende transport af farligt gods².

Benzylchlorid er registreret i REACH med et tonnagebånd på 10 – 100 tons pr. år. Det er hverken på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer eller på andre af ECHA's Registre.

¹ Directive 91/332/EEC

² Directive 2008/68/EC

ECHA er i gang med at udarbejde en RMO for benzylchlorid på baggrund af CMR klassificeringen.

Den svenske kemikalieinspektion har inkluderet benzylchlorid i deres PRIO-database som et "udfasningsstof", hvilket betyder, at brugen af benzylchlorid "skal så vidt muligt ophøre".

Benzylchlorid nævnes ikke direkte i nogen miljømærkekriterier, men vil automatisk blive underlagt alle miljømærkeordninger, da kræftfremkaldende stoffer ikke er tilladt i miljømærkede produkter.

LOUS-kortlægningen viser, at benzylchlorid ikke udgør nogen risiko for hverken arbejdstagere, forbrugere eller miljøet. Der er således ikke behov for yderligere tiltag.

2. Baggrund

Benzylchlorid er på LOUS listen som følge af den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende.

Ifølge REACH-registreringen fra 2011 ligger produktion og/eller importen af benzylchlorid i EU mellem 10 og 100 tons. Dette er under grænsen på 100 tons i Danmark som er sat for optagelse på LOUS-listen og benzylchlorid ville derfor ikke i dag opfylde kriterierne for LOUS-listen.

3. Kortlægningsdata

3.1. Produktion, brug og affaldshåndtering

Produktionssteder

Produktion af benzylchlorid finder sted over alt i verden, bl.a. i Vesteuropa, Japan og USA. Seks firmaer indenfor EU producerer benzylchlorid (eller importerer fra lande udenfor EU). De er placeret i Tyskland og Belgien. Ingen producenter er placeret i Danmark.

Produktionsmængder

Det har ikke været muligt at finde oplysninger om den totale mængde benzylchlorid produceret world-wide i dag. Men i 1989 blev der produceret ca. 93.000 tons i de vestlige lande, herunder USA. Ifølge REACH ligger produktion og import af benzylchlorid i EU på mellem 10 og 100 tons.

Import og eksport

Kun et firma i Danmark importerer benzylchlorid. Firmaet oplyser, at de importerer i gennemsnit 25 tons pr. år. Det kan dog variere fra år til år med op til 10-15 tons. Der finder ikke nogen eksport af benzylchlorid sted i Danmark, da alt importeret benzylchlorid bruges til fremstillingen af andre kemikalier.

Det er ikke muligt at finde specifikke import/eksportdata på benzylchlorid alene, da stoffet i toldstatistikker (EUROSTAT) er grupperet med 'andre halogenerede derivater fra aromatiske kulbrinter'.

Brug

Benzylchlorid bruges næsten udelukkende som et mellemstof, dvs. som et substrat til produktion af andre kemikalier. Disse andre kemikalier inkluderer:

- Benzylalkohol (største anvendelse) (bruges som opløsningsmiddel til blæk, maling, mv.)

- Benzyl kvartenær ammonium forbindelser (bruges som biocid)
- Benzylcyanid (bruges som precursor for penicillin G)
- Ftalater (især butyl benzyl ftalat (BBP), bruges bl.a. til PVC gulve)
- Visse farver
- Aromaprodukter
- Farmaceutiske produkter
- Benzylmagnesium forbindelser
- Benzyllitium forbindelser (bruges fx i nervemedicin (sedative))
- Kemikalier der bruges i vaske/rengøringsmiddelindustrien

En lille del er desuden registreret anvendt som et solvent til industrien, men selve processerne er i lukkede kredsløb, og den eneste mulige eksponering finder sted under transport af benzylchlorid mellem opbevaringsbeholdere og produktionsstedet.

Benzylchlorid bruges ikke tilsigtet i forbrugerprodukter, men kan være til stede som urenhed (dvs. i små koncentrationer – typisk et godt stykke under 0,1 %) i nogle forbrugerprodukter, som fx kosmetiske produkter, modellervoks, bilerplejeprodukter, farmaceutiske produkter og andre lignende produkter. Benzylchlorid vil dog reagere med vand i produkterne og danne benzylalkohol med den harmoniserede klassifikation Acute Tox. 4 (H302 “Farlig ved indtagelse” og H332 “Farlig ved indånding”). Det forventes derfor, at indholdet af benzylchlorid i kosmetiske produkter generelt er ubetydelig, hvorimod urenhed fra benzylchlorid kan være højere i produkter som modellervoks, der ikke indeholder vand. Det forventes imidlertid ikke, at disse urenheder af benzylalkohol i forbrugerprodukter vil medføre sundhedsmæssige risici.

Mængden af benzylchlorid, anvendt i Europa (2000), ligger mellem 100.000 og 500.000 tons (IUCLID, 2000). I 2009 blev Kina det største marked for benzylchlorid (35 % af det samlede forbrug), efterfulgt af Vesteuropa (34 %), Nordamerika (14 %) og Indien (11 %). Alt i alt stod Asien for 48 % af den globale efterspørgsel.

Tendenser

Det samlede forbrug af benzylchlorid i verden forventes at vokse med en årlig rate på ca. 4% i perioden 2009 – 2014. Højeste vækstrater forventes i Kina og Indien, dels pga. en større anvendelse af benzylchlorid i opløsninger, og dels pga. stigende eksport til USA og et forbrug af benzylchlorid som precursor for benzylestere. Denne tendens gælder også i et vist omfang for Vesteuropa. Produktionen af benzylalkohol forventes at blive hovedårsagen til forbruget af benzylchlorid i disse regioner (IHS Chemicals, 2010).

Affald fra produktion og brug

Affald fra produktion af benzylchlorid forventes at være lille, idet det økonomisk set er mest fordelagtigt at få solgt alt hvad man har produceret. Affald fra produktion af benzylchlorid forventes derfor kun at være i form af rester, fx mindre rester i ’tomme’ beholdere. Affald fra produktionen forventes at blive behandlet som kemisk affald i henhold til EU-forordningen.

Affald fra brugen af benzylchlorid forventes at være i form af håndtering af ’tom’ emballage og anses derfor at være ubetydelig. Tom emballage skal behandles som sundhedsfarligt affald og vil i Danmark blive brændt i et specielt forbrændingsanlæg til håndtering af kemisk affald (Nord).

Affald fra produkter, der indeholder urenheder fra benzylchlorid

Indholdet af benzylchlorid i privat husholdningsaffald og i kemisk affald betragtes som værende ubetydelig på grund af, at benzylchlorid ikke tilsættes bevidst til kemiske blandinger eller forbrugerprodukter. Benzylchlorid forventes kun at være til stede som en urenhed i produkter, som ikke indeholder vand, som fx bilerplejeprodukter og modellervoks. Hvis affaldet skulle indeholde små mængder benzylchlorid, forventes det, at affaldet bliver brændt (som almindeligt husholdningsaffald) eller behandlet som kemisk affald.

3.2 Eksisterende regulering

Som en konsekvens af benzylchlorids kræftfremkaldende egenskaber er stoffet begrænset både som enkeltstående kemikalie og i blandinger til offentligheden i en koncentration over 0,1 %. Derudover er det forbudt at anvende i kosmetiske produkter.

En grænseværdi på 1 ppm eller 5 mg/m³ er fastsat for arbejdsmiljøet med hensyn til benzylchlorid i EU³. Denne grænseværdi må ikke overskrides på noget tidspunkt. Desuden er der implementeret specifikke forhåndsregler vedrørende arbejde med benzylchlorid, da benzylchlorid er kræftfremkaldende. En grænseværdi på 0,0008 mg/m³ for koncentrationer af benzylchlorid i luften, målt ved skellet til firmaerne, er blevet fastsat for virksomheder i Danmark.

Som et sundhedsfarligt stof er benzylchlorid underlagt en specifik regulering vedrørende transport af farligt gods⁴.

Benzylchlorid er registreret i REACH med et tonnagebånd på 10 – 100 tons pr. år. Det er hverken på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer eller på andre af ECHA's Registre.

ECHA er i gang med at udarbejde en RMO for benzylchlorid på baggrund af CMR klassificeringen.

Den svenske kemikalieinspektion har inkluderet benzylchlorid i deres PRIO-database som et "udfasningsstof", hvilket betyder, at brugen af benzylchlorid "skal så vidt muligt ophøre".

Benzylchlorid nævnes ikke direkte i nogen miljømærkekriterier, men vil automatisk blive underlagt alle miljømærkeordninger, da kræftfremkaldende stoffer ikke er tilladt i miljømærkede produkter.

Benzylchlorid er på NGO'ernes Substitute It Now liste (SIN-listen), fordi det opfylder kriterierne for særligt problematiske stoffer pga. den kræftfremkaldende effekt.

³ Directive 91/332/EEC

⁴ Directive 2008/68/EC

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

Miljø

Benzylchlorid har ikke en harmoniseret klassificering med hensyn til miljømæssige effekter, men en klassificering som Akvatisk konisk 2, H411 "Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger" er blevet angivet af adskillige anmeldere. Det er også den miljømæssige klassificering, som benzylchlorid burde have ifølge CLP-klassificeringen.

Benzylchlorid betragtes som let bionedbrydeligt og ikke bioakkumulerende, og er således flygtig i miljøet. Hvis benzylchlorid frigives til luft, vand eller jord, vil det primært blive i det medie, hvortil det blev frigivet, men vil rimelig hurtigt ('dage eller uger') nedbrydes via hydrolyse til benzylalkohol, som også er let bionedbrydeligt og ikke-giftigt i miljøet. Alt i alt kan benzylchlorid ikke betragtes som værende et PBT-stof.

Da benzylchlorid anvendes i lukkede systemer og ikke er til stede i forbrugerprodukter over forureningsniveauet, kan det kun frigives til miljøet fra produktionsstederne, når det transporteres eller lagres, eller når affaldet behandles i affaldsforbrændingsanlæg. Environment Canada forudsiger, at benzylchlorid vil blive frigjort i relativt små mængder, primært til luft, men også i et vist omfang til vand. Frigivelse til jord ser kun ud til at være relevant i tilfælde af ulykker under transport.

Andre kilder til frigivelse af benzylchlorid til miljøet kan være afbrænding af fossile brændsler (kul), skovbrande og emissioner fra kommunale affaldsdepoter for fast affald. Disse frigivelseskilder ser dog ud til at være af mindre betydning.

Tilgængelige overvågningsdata vedrørende niveauer af benzylchlorid i miljøet er meget begrænsede. Dette kan skyldes, at benzylchlorid er let bionedbrydeligt, gennemgår hurtig hydrolyse til benzylalkohol, og at benzylchlorid ikke forventes at bioakkumulere i organismer. Overvågningsdata er kun fundet i kilder fra Canada og USA. De få overvågningsdata for benzylchlorid i luft illustrerer, at benzylchlorid findes i små koncentrationer ($\mu\text{g}/\text{m}^3$ til ng/m^3) i luft.

Det kan således konkluderes, at det aktuelle brugsmønster for benzylchlorid ikke medfører, at stoffet frigives til miljøet i en kvantitet eller koncentration, som har en øjeblikkelig eller langsigtet sundhedsskadelig effekt på miljøet.

Human sundhed

Toksikokinetik, absorbering, udbredelse, metabolisme og udskillelse

Hovedparten af det benzylchlorid, der indåndes eller indtages, findes i hjertet, mave, lunger, fedt, muskler og blodbaner. Der er ikke nogen oplysninger om dermal absorbering af benzylchlorid. Benzylchlorid fordeles hurtigt i kroppen og udskilles hurtigt fra kroppen via urinen (med en $T_{1/2}$ på ca. 6 timer). Maven kan betragtes som det primære organ i relation til giftige effekter af benzylchlorid. Benzylchlorid akkumulerer ikke i kroppen (OECD SIDS, 1998; ECHAs Registered Substances Database, 2013).

Sundhedsrisiko for mennesker

Benzylchlorid har en moderat oral akut toksicitet (Acute Tox. 4, H302 "Farlig ved indtagelse"), men en højere dermal toksicitet og er også toksisk ved indånding (Acute Tox. 3, H331 "Giftig ved indånding"). Benzylchlorid betragtes som irriterende for hud, øjne og åndedrættet. Benzylchlorid har den harmoniserede

klassificering Skin Irrit.2, H315 "Forårsager hudirritation", Eye Dam. 1, H318 "Forårsager alvorlig øjenskade" og STOT SE 3, H335 " Kan forårsage irritation af luftvejene".

Benzylchlorid anses for at være kræftfremkaldende og er klassificeret som Carc. 1B, H350 "Kan fremkalde kræft". Desuden mistænkes benzylchlorid for at være svagt genotoksisk (bevis for genotoksisk potentiale *in vitro*, men bevis *in vivo* er mere begrænset). Langtidsstudier viser, at benzylchlorid kan forårsage skade på organer gennem langvarig eller gentaget eksponering (STOT RE2, H373).

Eksponering for benzylchlorid har også medført effekter (ikke relateret til kræft) i et område dækkende leveren, formaven og lunger, i forsøgsdyr. Effekter på leveren er blevet set ved både orale studier og indåndingsstudier, hvorimod effekter i maven er observeret ved orale studier. Effekter på lungerne er set i indåndingsstudier.

Reproduktive studier er begrænsede. Et enkelt neurologisk studie med utilstrækkelig dokumentation indikerer, at benzylchlorid har en neurotoksisk effekt.

Data omhandlende toksicitet ved indånding og dermal eksponering indikerer, at en Acute Tox. 2 klassifikation (ifølge EU Regulering no. 286, 2011) også ville være relevant. Desuden indikerer oplysningerne, at benzylchlorid burde klassificeres som hudallergent (Kategori 1) og mærket som H317: "Kan forårsage allergisk hudreaktion" ifølge Regulering (EC) No 1272/2008. Den nuværende harmoniserede klassificering af benzylchlorid inkluderer dog ikke en klassificering som hudallergen.

Eksponeringskilder

Kilder til human eksponering anses for at være:

- Forbrugere: Inhalation og dermal eksponering gennem små niveauer af urenheder i forbrugerprodukter som fx kosmetiske produkter, modellervoks, PVC-gulve.
- Eksponering via arbejde:
På arbejdspladser hvor benzylchlorid fremstilles
På arbejdspladser hvor benzylchlorid bruges som et kemisk mellemstof til at fremstille andre kemikalier
- Indirekte eksponering via miljøet: Hovedsageligt via luften da benzylchlorid hurtigt hydrolyseres i vandmiljøet.

Sundhedseffekter på mennesker

Koncentrationer af benzylchlorid i drikkevand, mad eller jord vil sandsynligvis være ubetydelige og indvirkningen på menneskers sundhed derfor lille eller ubetydelig. Eksponering på grund af brugen af forbrugerprodukter, der indeholder restmængder af benzylchlorid, forventes ikke at have sundhedsmæssige risici.

Risikovurderinger udført af Environment Canada (2009a) og OECD SIDS (1998) viser, at den vigtigste indvirkning på menneskers sundhed fra benzylchlorid er eksponering i forbindelse med arbejde. Ingen af de identificerede studier, der rapporterer om målte værdier af benzylchlorid i arbejdsmiljøet, overskrider dog den danske arbejdshygiejniske grænseværdi. Derfor vurderes risikoen, relateret til eksponering i forbindelse med arbejde, at være lav.

Risikovurderinger (worst-case scenarier), der er relateret til brugen af produkter, som indeholder urenheder af benzylchlorid, inhalering af indendørsluft med målt indhold af benzylchlorid og indtagelse af benzylchlorid via mad, resulterer alle generelt i store sikkerhedsmarginer (fra 13.000 til 850.000).

For arbejdere resulterede en worst-case situation – hvor arbejderne ikke bar masker, og hvor målingerne kun blev udført under påfyldningerne (hvor koncentrationerne af benzylchlorid er høje) - i en eksponeringsmargin under 100 (67). Det forventes dog ikke under normale arbejdsforhold, hvor eksponeringen er lavere, at eksponeringen af benzylchlorid vil udgøre en sundhedsrisiko.

3.4 Alternativer

Alternativer

Da benzylchlorid næsten udelukkende anvendes som et kemisk mellemstof ved fremstillingen af andre kemikalier, er det nødvendigt at se på muligheden for at producere disse andre kemikalier på en alternativ måde for at finde alternativer til benzylchlorid. Muligheden for dette er blevet undersøgt for de fleste kemikalier, som er fremstillet med benzylchlorid.

Den eneste produktion, hvor brugen af en alternativ produktionsproces finder sted, er ved produktionen af benzylalkohol, hvor USA allerede anvender en hydrogenisationsproces af benzaldehyd i stedet. Dette alternativ ser ud til at være et bedre alternativ, hvad angår sundhedspåvirkninger, da benzaldehyd har en mindre alvorlig harmoniseret klassifikation end benzylchlorid.

I relation til de andre anvendelser er der ikke fundet information om alternativer. LOUS kortlægningen har kun fundet alternative processer, som ikke er egnede til kommerciel produktion eller er mere energikrævende og dermed dyrere. Desuden er disse alternativer ikke mere sikre end benzylchlorid, da alternativerne er klassificeret som giftig og kræftfremkaldende eller skadelig for forplantningen.

4. Udfordringer, tiltag og effektmål

Baseret på den dokumentation som er gennemgået og fremskaffet i kortlægningsprojektet knytter udfordringerne sig til:

Udfordring 1

Mangelfuld klassificering:

På trods af en omfattende harmoniseret klassificering af benzylchlorid er der også identificeret studier, der tyder på at stoffet også opfylder kriterierne for klassificering med:

- Akvatisk kronisk 2
- Hud sensibiliserende (Kategori 1)
- Akut toksisk ved inhalation og hud eksponering

Tiltag

Disse klassificeringer er normalt ikke omfattet af en harmoniseret klassificering, men skal fremgå af industriens selvklassificering.

Desuden bliver benzylchlorid næsten udelukkende brugt som et mellemled i produktionen af andre kemikalier og vil derfor i langt de fleste forbruger produkter

kun være til stede som urenheder. Ydermere omdannes det hurtigt til benzylalkohol, hvilket igen vil medvirke til en minimal eksponering. Stoffet allerede underlagt hård regulering, da det er kræftfremkaldende. Derfor anses yderligere klassificering ikke for at bidrage til mindske risikoen ved brug.

Udfordring 2

Optagelse på kandidat listen.

Benzylchlorid opfylder klassificeringskriterierne for optagelse som et SVHC stof på kandidatlisten og ECHA er i gang med at udarbejde en RMO på baggrund af CMR klassificeringen.

Den danske LOUS rapport viser, at benzylchlorid er ikke udgør nogen risiko for hverken arbejdstagere, forbrugere eller miljøet. Desuden gør stoffets begrænsede anvendelse indenfor de områder der er omfattet af optagelseskriterierne (transport mellem produktionssteder), i forhold til den samlede anvendelse, at benzylchlorid ikke vil være et prioriteret stof til optagelse på listen i forhold til kriterierne for SVHC-roadmap.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der ikke er behov for at optage benzylchlorid på kandidatlisten, da stoffet ikke har en bred anvendelse indenfor scope af godkendelsesordningen, samt ikke vurderes at udgøre en risiko. Derfor anses optagelse på kandidatlisten for ikke at bidrage til mindske risikoen ved anvendelse.

Tiltag

Miljøstyrelsen følger arbejdet i EU, herunder kommentering af RMO fra ECHA, men vil ikke foretage sig noget yderligere, da stoffet ikke vurderes at udgøre en risiko.