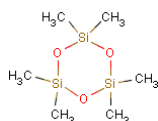


## Siloxaner (D3, D4, D5, D6, HMDS) B-værdi: 0,01 mg/m<sup>3</sup> (hovedgruppe 2)

Siloxaner er kemiske forbindelser bestående af et enten lineært eller cyklisk skelet sammensat af skiftevis silicium og ilt atomer. På hvert siliciumatom er bundet sidekæder, der kan tilføje molekylet forskellige egenskaber. I de simpleste strukturer består sidekæderne af methylgrupper (dimethylsiloxaner).

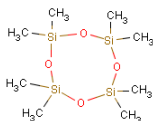
Denne vurdering omhandler følgende fem siloxaner: D3, D4, D5, D6 og HMDS.

### Hexamethylcyclotrisiloxan (D3):



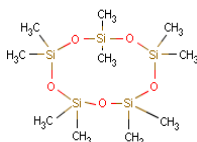
CAS nr: 541-05-9. Bruttoformel: [SiO(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>]<sub>3</sub>. Molvægt: 222,5. Smeltepunkt: 64,5°C. Kogepunkt: 134°C. Damptryk: 3,53 mm Hg (470,6 Pa) ved 25°C. Vandopløselighed: 1,57 mg/l ved 25°C. Octanol/vandfordeling (logP): 4,47. Omregningsfaktor: 1 ppm = 9,25 mg/m<sup>3</sup>.

### Octamethylcyclotetrasiloxan (D4):



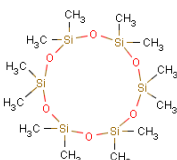
CAS nr: 556-67-2. Bruttoformel: [SiO(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>]<sub>4</sub>. Molvægt: 296,6. Smeltepunkt: 17,5°C. Kogepunkt: 175°C. Damptryk: 1 mm Hg (133,3 Pa) ved 21,7°C. Vandopløselighed: 0,9 mg/l ved 25°C. Octanol/vandfordeling (logP): 5,7. Omregningsfaktor: 1 ppm = 12,3 mg/m<sup>3</sup>.

### Decamethylcyclopentasiloxan (D5):



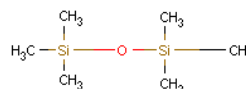
CAS nr: 541-02-6. Bruttoformel: [SiO(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>]<sub>5</sub>. Molvægt: 370,8. Smeltepunkt: -38°C. Kogepunkt: 210°C. Damptryk: 0,2 mm Hg (26,7 Pa) ved 25°C. Vandopløselighed: 0,24 mg/l ved 25°C. Octanol/vandfordeling (logP): 5,2. Omregningsfaktor: 1 ppm = 15,4 mg/m<sup>3</sup>.

### Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6):



CAS nr: 540-97-6. Bruttoformel: [SiO(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>]<sub>6</sub>. Molvægt: 444,9. Smeltepunkt: -3°C. Kogepunkt: 245°C. Damptryk: 0,0225 mm Hg (3 Pa) ved 25°C. Vandopløselighed: 0,0051 mg/l ved 25°C. Octanol/vandfordeling (logP): 6,33. Omregningsfaktor: 1 ppm = 18,5 mg/m<sup>3</sup>.

### Hexamethyldisiloxan (HMDS):



CAS nr: 107-46-0. Bruttoformel: Si<sub>2</sub>O(CH<sub>3</sub>)<sub>6</sub>. Molvægt: 162,4. Smeltepunkt: -68°C. Kogepunkt: 99,5°C. Damptryk: 42 mm Hg (5600 Pa) ved 25°C. Vandopløselighed: 2 mg/l ved 25°C. Octanol/vandfordeling (logP): 4,2. Omregningsfaktor: 1 ppm = 6,75 mg/m<sup>3</sup>.

### Forekomst og anvendelse

Siloxaner forekommer ikke naturligt, men frigøres til miljøet i forbindelse med produktion og anvendelse. Siloxaner anvendes i tekstiler, kosmetik, produkter til medicinske anvendelser, skumhindrende midler, maling, voks, rengøringsmidler, maskinsmøremidler, fugemasser og gummi. Cykliske siloxaner er desuden udgangsmaterialet ved produktionen af silikonepolymerer.

### Miljømæssige forhold

Flygtige siloxaner udledes hovedsaglig til luften, mens ikke-flygtige siloxaner typisk via spildevandet ender i rensningsanlæggenes slam. Siloxaner er kemisk meget stabile, har relativt høje octanol/vand fordelingskoefficienter og må derfor forventes at opkoncentrere i bl.a. fisk. I Danmark er koncentrationer på op til 13, 52 og 8,7 ng/g (vådvægt) for henholdsvis D4, D5 og D6 blevet målt i fisk. Luftkoncentrationer på 0,26-2,4 µg/m<sup>3</sup>, 0,19-1,3 µg/m<sup>3</sup> og 0,07-0,44 µg/m<sup>3</sup> for henholdsvis D4, D5 og D6 er blevet målt i Danmark. Den målte luftkoncentration for HMDS var under detektionsgrænsen på 0,004 µg/m<sup>3</sup>.

### Optagelse, omdannelse og udskillelse

Hos mennesker er optagelse af D4 påvist efter indånding af dampe. Optagelse gennem huden af D4 og D5, men ikke D6, er påvist efter direkte hudkontakt. Hos rotter er optagelsen af D4 og D5 påvist efter indånding af dampe og oral indgift, med optagelsesfraktioner på henholdsvis 2-7% og 12-52%. Udskillelse af D4 sker både via urin, fæces og udåndingsluft; der er ingen data for de øvrige siloxaner. Siloxaner kan også udskilles via modermælk.

## Sundhedsmæssige effekter

Data vedrørende effekter hos mennesker er meget sparsomme. HMDS kan irritere hud og øjne. D4 og HMDS var ikke sensibiliserende ved kontakt med huden.

Den akutte toksicitet af D4, D5 og HMDS hos forsøgsdyr er meget lav med  $LC_{50}$ -værdier på henholdsvis 36000, >2700 og 3300-107700  $mg/m^3$ . Der er ikke set øjenirritation hos kaniner udsat for D4 og HMDS, som heller ikke har vist hudsensibiliserende virkning hos marsvin. Både positive og negative resultater for hudirritation er rapporteret hos kaniner udsat for D4 og HMDS.

Der er udført en række inhalationsstudier med D3, D4, D5 og HMDS (rotter, mus, marsvin og hamster) med varighed fra nogle få dage og op til 2 år. Studierne har vist, at lever og lunger er primære målorganer, og effekterne inkluderer øget organvægt samt histologiske forandringer i vævet. Der er ingen data vedrørende effekter som følge af længerevarende eksponering for D6.

**D3:** Med udgangspunkt i et 28-dags studie kan nul-effekt koncentrationen (NOAEC) fastsættes til 4625  $mg/m^3$  for effekter i lever (øget organvægt samt histologiske forandringer i vævet).

**D4:** Med udgangspunkt i et 13-ugers studie kan den laveste effekt koncentration (LOAEC) fastsættes til 430  $mg/m^3$  for effekter i lungerne (betændelse i bindevævet).

**D5:** Med udgangspunkt i et 3-måneders studie kan NOAEC fastsættes til 440  $mg/m^3$  for effekter i leveren (øget organvægt).

**HMDS:** Med udgangspunkt i et 13-ugers studie kan LOAEC fastsættes til 140  $mg/m^3$  for effekter i lungerne (betændelse i bindevævet).

Der foreligger en række inhalationsstudier med rotter og kaniner til belysning af effekter på reproduktionsevnen og på udviklingen af afkommet som følge af eksponering for D3, D4, D5 og HMDS. Der er ingen data vedrørende en eventuel påvirkning af reproduktionen og afkommet for D6.

Studier viser, at D3 og D4 i høje doser svækker reproduktionen hos rotter. På baggrund af disse studier kan der fastsættes NOAECs på henholdsvis 4625 og 3690  $mg/m^3$ . Ingen tilsvarende effekter er observeret efter eksponering for HMDS selv ved meget høje koncentrationer (op til 33750  $mg/m^3$ ). I studier med D5 udført ved lavere koncentrationer (op til 2464  $mg/m^3$ ) sås ingen effekter på reproduktionen. Der er ingen indikationer på, at D3, D4, D5 og HMDS har fosterskadende effekter.

Undersøgelser for skadelige virkninger på generne (mutagenicitet og genitoksicitet) indikerer, at D3, D4 og HMDS ikke har mutagene eller genotoksiske egenskaber. Der foreligger ingen undersøgelser med D5 og D6.

I 2-års studier med rotter eksponeret for D4 og D5 er der set en øget forekomst af tumorer i livmoderen. Da data indikerer, at D4 ikke har genskadede virkning, er det sandsynligt, at der findes en tærskel for udviklingen af disse tumorer, og en NOAEC for D4 er på denne baggrund fastsat til 1845  $mg/m^3$  for udvikling af tumorer. Et 2-års studie med HMDS viste en forøget forekomst af tumorer i testikler og nyrer, der dog ikke vurderes som værende af relevans for mennesker.

## Reguleringer / vurderinger

Klassificering: D4: Repr. Cat. 3; R62 R53.

Jord: -

Drikkevand: -

Grænseværdi, arbejdsmiljøet: -

IARC (WHO): -

## Grundlag for B-værdi

De kritiske effekter ved eksponering for de udvalgte siloxaner (D3, D4, D5, D6 og HMDS) vurderes at være effekterne på lunger og lever samt effekterne på reproduktionen observeret hos rotter.

Et sundhedsmæssigt baseret kvalitetskriterium i luft beregnes med udgangspunkt i det laveste observerede effekt niveau (LOAEC) på 140  $mg/m^3$  for effekter i lungerne hos rotter udsat for HMDS ved inhalation i 6 timer om dagen, 5 dage per uge i 13 uger. Da det vurderes, at den samlede dosis, og ikke koncentrationen af siloxaner i indåndingsluften, er af betydning for de observerede effekter, omregnes LOAEC på 140  $mg/m^3$  til en kontinuert eksponering på 25  $mg/m^3$ . Der anvendes en usikkerhedsfaktor ( $UF_I$ ) på 2,5, idet mennesker kan være mere følsomme end forsøgsdyr; en  $UF_{II}$  på 10 for at beskytte særligt følsomme mennesker; og en  $UF_{III}$  på 10, idet der tages udgangspunkt i et LOAEC og ikke et NOAEC, anvendelse af et ikke kronisk studie samt usikkerhed i datagrundlaget til belysning af effekter på reproduktionen. Da mennesker primært udsættes for siloxaner via forbrugerprodukter tolereres et bidrag på kun 10% af den tolerable koncentration fra udeluften. Luftkvalitetskriteriet beregnes til 0,01  $mg/m^3$ .

B-værdien for de 5 siloxaner (D3, D4, D5, D6 og HMDS) fastsættes til 0,01  $mg/m^3$  – placering i hovedgruppe 2.

## Reference

Nielsen E, Greve K, Ladefoged O (2010). Evaluation of health hazards by exposure to siloxanes (D3, D4, D5, D6, HMDS). Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering, Fødevareinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.