



Strategi for risikohåndtering af phenol

1. Resume

Phenol anvendes i store mængder, dels som byggesten i andre kemikalier og dels som opløsningsmiddel. Stoffet indgår også i visse fødevarer. Stoffet er også et produkt af menneskers og dyrs omsætning i kroppen. Phenol er akut giftigt og ætsende for huden. Stoffet er sundhedsskadeligt ved udsættelse for stoffet over længere tid, og det mistænkes for at forårsage skader på arveanlæggene.

Phenol er blevet risikovurderet i EU nogle år tilbage. Risikovurderingsrapporten konkluderede, at visse anvendelser af phenol kan udgøre en risiko for menneskers sundhed, samt at den samlede udsættelse for stoffet fra forskellige kilder kunne give anledning til bekymring. Selvom visse anvendelser af stoffet siden er blevet udfaset, mangler opdateret viden om eksponeringsniveauer for phenol for andre brugssituationer.

Samtidig har nye vurderinger i forbindelse med virksomhedernes registreringer under EU's kemikalielovgivning REACH og fra EU's fødevareautoritet EFSA betydet at der er blevet fastsat lavere værdier for sikre niveauer for udsættelse for phenol (TDI værdier).

På baggrund af de ændrede eksponerings- og effekt-niveauer er det i dag ikke muligt at konkludere, om phenol kan udgøre en uacceptabel risiko for menneskers sundhed. En særlig bekymring angår børn, der er en følsom befolkningsgruppe.

- Miljøstyrelsen vil på denne baggrund melde phenol ind til stofevalueringens programmet under REACH, med særlig fokus på at afdække nutidige eksponeringsniveauer for mennesker og den samlede udsættelse fra flere kilder i forhold til de niveauer, der i dag vurderes som sikre.
- Miljøstyrelsen vil desuden, på baggrund af udfaldet af stofevalueringen for phenol vurdere relevansen af at foretage målinger af konkrete brugssituationer, som tidligere har vist sig at udgøre en risiko for menneskets sundhed.
- Miljøstyrelsen deltager aktivt i det arbejde, der i øjeblikket pågår i EU under legetøjsdirektivet med at fastsætte grænseværdier for afgivelse af phenol fra legetøj.
- Fødevestyrelsen deltager aktivt i arbejdet på EU-niveau mhp. at fastsætte en specifik migrationsværdi for fødevarerkontaktmaterialer af plast, der tager højde for den lavere TDI-værdi.

2. Baggrund

Stoffet phenol med CAS nummer 108-95-2 er et højtonnagestof. Phenol er opført på Listen over uønskede stoffer (LOUS) på baggrund af dets harmoniserede klassificering som Muta. 2; H341 (Mistænkt for at forårsage genetiske defekter¹) og STOT RE 2, H373 (Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering).

3. Kortlægningsdata

3.1. Anvendelser

Phenol anvendes hovedsageligt som et kemisk udgangsstof/mellemprodukt i syntese af andre kemikalier. I Danmark anvendes phenol, som en råvare i bindemidlet bakelit (4.814 tons) i fremstillingen af mineraluld. Phenol anvendes også i imprægneringsmidler (1.653 tons) samt i lim og bindemidler (23 tons). Phenol-baseret lim anvendes ikke længere i træbaserede plader (spånplader, MDF, lamineret osv.) i træ- og møbelindustrien i Danmark. Imidlertid anvendes phenol i stort set alle krydsfinerplader (phenolharpikser) og forventes at forekomme i importerede træbaserede plader. Phenol er også et opløsningsmiddel (750 tons). Forbruget af phenol i Danmark er ifølge produktregistret faldet omkring 25 % fra 2005 til 2010.

Phenol er registreret under den højeste EU-tonnageramme i REACH-forordningen på 1.000.000 - 10.000.000 tons om året. Denne tonnage afspejles også af tallene fra 2006, hvor 1.819.100 tons / år produceres samlet i de 12 EU-lande, som har produktion af phenol.

3.2 Eksisterende regulering

Lovgivning

I EU er phenol som nævnt registreret under REACH. Der er ingen specifikke initiativer vedrørende phenol i henhold til REACH (fx restriktioner, SVHC identifikation, krav om godkendelse eller prioritering til stofvurdering). Danmark har i december 2013 fremsendt et dokument med risikohåndteringsmuligheder (RMOA) med de EU-rettede danske forslag til håndtering af phenol til de øvrige medlemsstaters myndigheder for kemikaliregulering samt Kommissionen. Der er dog hidtil kun modtaget sparsomme tilbagemeldinger på den danske RMOA.

Phenol er harmoniseret klassificeret under CLP forordningen som:
Acute Tox.3;H301/311/331 (Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding),
Skin Corr. 1B;H314 (Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader),
Muta. 2;H341 (Mistænkt for at forårsage genetiske defekter) og
STOT RE 2;H373 (Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering).

Herudover har en række leverandører af phenol i EU anmeldt yderligere klassificeringer for stoffet til ECHA's liste over selvklassificeringer.

Phenol blev i 2006 risikovurderet under forordning 793/93/EC om vurdering af og kontrol med risikoen for eksisterende stoffer. EU risikovurderingsrapporten

¹ Genetiske defekter er skader på arveanlæggene.

konkluderede blandt andet, at phenol giver anledning til bekymring for forbrugernes sundhed ved brug af desinfektionsmidler samt ved påføring af gulvvoks.

Den offentligt tilgængelige del af registreringsdossieret for phenol under REACH indeholder forslag til DNELs², der angiver acceptable eksponeringsniveauer for stoffet. Disse baserer sig på den grænseværdi, der allerede er fastlagt for arbejdsmiljøet på EU-plan (8 mg/m³).

I Danmark er grænseværdien arbejdsmiljø for phenol 4 mg/m³. Den erhvervsmæssige brug af phenol i maling og lim desuden dækket af Arbejdstilsynets regler for stoffer og materialer samt regler om arbejde med kodenumererede produkter (MAL-koder) både med hensyn til indånding og indtagelse og med hensyn til kontakt med hud, øjne og luftveje.

Miljøstyrelsen regulerer forbrugernes anvendelse inden døre af maling/lim-produkter med højt indhold af organiske opløsningsmidler som for eksempel phenol på baggrund af kodenumerering.

Phenol er tilladt som additiv til plast uden en fastsat specifik migrationsgrænse. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, EFSA har i 2013 udgivet en udtalelse om phenol, hvor de fastsætter en TDI-værdi (tolerable daglige indtag) på 0,5 mg/kg lgv/dag³. Den tidligere TDI for phenol fra 1984 var 1,5 mg/kg lgv/dag.

I legetøj er CMR-stoffer⁴ generelt forbudt i legetøjets tilgængelige dele over klassificeringsgrænsen. Indholdet af phenol i legetøjets tilgængelige dele må således ikke overstige 1%, idet stoffet er klassificeret som mutagen i kategori 2. Under EU's legetøjdirektiv arbejdes der i øjeblikket, bl.a. set i lyset af den nedsatte TDI-værdi, på at fastsætte en grænseværdi for afgivelsen af phenol fra legetøj til børn under 3 år og for legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden.

Phenol er forbudt i kosmetik i EU og stoffet er ikke længere tilladt som biocidaktivstof.

Miljøstyrelsen har fastsat en grænseværdi for udledning til luften (B-værdi) på 0,02 mg/m³ samt grænser for phenol i jord og grundvand på hhv. 70 mg/kg jord og 0,5µg/L.

Tildelingen af miljømærkerne den nordiske Svane, EU's blomst og det tyske Blue Angel label er for en række produkttyper afhængig af klassificeringen af de kemiske indholdsstoffer og af indholdet af letfordampelige stoffer. Dette begrænser indholdet af phenol i produkttyper såsom maling, lim, lak, møbler og inventar.

Affaldshåndtering

For både flydende og fast phenolholdigt affald gælder, at det skal behandles som farligt affald og håndteres i affaldsstrømmen gennem den kommunale indsamlingsordning. Dette dækker både industri- og forbrugeres anvendelser og

² DNEL: Derived No Effect Concentration.

³ Lgv: legemsvægt

⁴ CMR-stoffer: kræftfremkaldende (cancerogenic), mutagene og reproduktionsskadelige stoffer.

omfatter husholdningsaffald fx indsamling af klæbemidler/ lim. Endvidere er der fastsat grænser for udvaskning fra deponeret affald.

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

3.3.1 Datagrundlag

Den under LOUS projektet udarbejdede kortlægningsrapport udgør den primære kilde til dette håndteringsstrategidokument for phenol. Kortlægningsrapportens vurdering af phenols miljø- og sundhedsrisici baserer sig på EU's risikovurderingsrapport fra 2006, det europæiske fødevarerikkerhedsautoritet EFSA's anbefalinger fra 2013 samt de foreslåede grænseværdier fra den offentligt tilgængelige del af registreringerne under REACH for stoffet. Disse kilder vurderes som pålidelige, men der kan være mangler i fuldstændig og opdateret viden, særligt om eksponeringsforhold.

3.3.2. Farevurdering

Sundhedsskadelige effekter:

Phenol er som følge af dets ætsende egenskaber akut giftig ved indånding, ved kontakt med huden og ved indtagelse. Stoffet virker ætsende på huden, slimhinderne og luftvejene og kan give øjenskader. Phenol er mistænkt for at være skadeligt for arveanlæggene. Stoffet kan desuden forårsage organskader (fx på muskler og nervesystem) ved længerevarende eller gentagen eksponering. Der er ingen oplysninger, der tyder på, at phenol har kræftfremkaldende eller reproduktionsskadelige egenskaber (ECB, 2006; EFSA, 2013).

EU risikovurderingsrapporten fra 2006 fastsatte følgende værdier for skadelige effekter af phenol: For giftighed ved oral eksponering: LOAEL⁵ 1,8 mg/kg bw/day; for giftighed ved inhalation:

LOAEC⁶ 0,021 mg/l og for giftighed ved hudoptag: NOAEL⁷ 1,18%.

TDI:

Grænseværdien for indtag gennem fødevarer, Tolerabel daglig indtagelse (TDI) på 1,5 mg / kg legemsvægt/dag fra 1984 blev revideret af EFSA og nedsat til 0,5 mg / kg legemsvægt / dag.

DNELs:

Der er i REACH "joint"-registreringsdossieret foreslået en række DNELs:

Der foreslås således en DNEL-værdi for inhalation på 8 mg/m³ for den erhvervsmæssige bruger og 1,3 mg/m³ for forbrugeren, baseret på en NOAEC værdi fra dyreforsøg på 20 mg/m³. DNEL-værdierne ved dermal eksponering er fastsat ud fra det samme studie, og bliver følgelig 1,2 mg/kg lgv/dag for arbejderen og 0,4 mg/kg lgv/dag for forbrugeren, mens den orale DNEL, som primært er relevant for forbrugeren, er på 0,4 mg/kg lgv/dag. Oral og dermal DNEL for gentagen eksponering er sat til 0,4 mg/kg lgv/dag, mens kronisk inhalations DNELs på 7,8 og 1,32 mg/m³ for arbejderen hhv. forbrugeren er foreslået.

⁵ LOAEL: laveste observeret skadelig effekt niveau (lowest observed adverse effect level)

⁶ LOAEC: LOWest Adverse Effect Concentration

⁷ NOAEL: NO Adverse Effect Level. Den højeste testede dosis, der ikke giver anledning til skadelig effekt.

Miljømæssige effekter

Phenol, som udledes til atmosfæren nedbrydes overvejende via hurtige fotokemiske reaktioner. En mindre del vil blive fjernet med regn. Phenol i vand og jord nedbrydes af fysisk-kemiske (abiotiske) reaktioner og mikrobiel aktivitet.

Phenol er ikke akut giftigt for vandmiljøet. Phenol opfylder kriterierne for klassifikation som "Aquatic Chronic 2, H411 (Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger)", på baggrund af sine kroniske NOEC⁸-værdier, der ligger i intervallet > 0,01 til ≤ 0,1 mg / l, selvom denne klassificering ikke en inkluderet i den harmoniserede klassificering. Effektområdet er ikke blandt dem, der normalt er prioriteret til harmoniseret klassificering på EU-niveau. På baggrund af den regulering, der allerede er på plads for phenol, vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke umiddelbart vil være nogen større effekt ved, at phenol blev harmoniseret klassificering.

Phenol er let bionedbrydeligt (har hurtig nedbrydelighed) og har ikke potentiale for bioakkumulering, og det er ikke meget giftigt for vandlevende organismer med kroniske virkning (akvatisk kronisk kategori 1). Stoffet opfylder derfor ikke kriterierne for at være et PBT(Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk)-stof.

3.3.3.Eksponering

Human eksponering

I arbejdsmiljøet kan eksponering ske ved håndtering af phenol (for eksempel produktion/anvendelse af phenol til bindemidler) eller håndtering af phenolholdige produkter.

Forbrugere kan blive eksponeret for phenol fra forbrugerprodukter (fx desinfektionsmidler, lægemidler, maling, gulvvoks og poleringsmidler), fødevarerkontaktmaterialer og fødevarer samt gennem luften/røg (fx fra biludstødning, forskellige forbrændingsprocesser og fra cigaretrøg). Der er også risiko for, at børn kan udsættes for phenol, der afgives fra legetøj.

Eksponeringen kan ske via indtagelse og hudkontakt samt via indånding af dampe/aerosoler i forbindelse med anvendelse af forbrugerprodukter.

De højeste eksponeringskoncentrationer, der blev målt i danske kortlægningsprojekter fra 2006 eller i EU risikovurderingsrapporten fra samme år stammer fra:

- Langvarig indendørs indånding af dampe for forbrugeren, herunder børn, ved brug af gulvvoks: 0,48 mg/kg lgv/dag
- Eksponering fra de målte koncentrationer i et model-børneværelse: 0,09 mg/kg lgv.
- Hudkontakt med et desinfektionsmiddel: 0,9 mg/kg lgv/gang
- Smøring af læberne med phenol-holdigt medicinsk præparat: 0,02 mg/kg lgv/dag
- Indtagelse af phenol gennem fødevarer, herunder fødevarer med røgaroma: 0,046 mg/kg lgv/dag.

Tidligere blev phenol anvendt i slimhæmningsmidler (kemikalier, som dræber bakterier og svampe), men phenol er ikke længere tilladt i biocidholdige produkter

⁸ NOEC: NO Observed Concentration.

i EU. Phenol blev brugt i kosmetik i bad, hår-og hudpleje produkter, fx i sæbe kaldet "Karbolsæbe", på grund af dets indhold af phenol (carbolsyre) og dens karakteristiske lugt. Phenol har været forbudt i kosmetik i EU siden 2006.

Miljøeksponering:

Phenol frigives fra en række menneskeskabte kilder. De primære kilder til phenol til miljøet er udstødningsgasser fra biler og forskellige forbrændingsprocesser, hvor kul og træ afbrændes.

Fra industrielle kilder, frigives phenol til miljøet fra produktion og forarbejdning. Phenol udledes også med spildevand fra kul og raffinaderier, fra fremstilling af papirmasse og via perkolat fra deponering. Det vurderes dog, at kun meget lave niveauer vil forekomme i spildevand, rensningsanlæg, grundvand og jord da phenol nedbrydes i miljøet.

Bidraget fra menneskers og dyrs stofskifte (2.096 tons / år til hydrosfæren og ca. 6 tons / år til jorden via spredning af spildevandsslam i EU er større end de industrielle udledninger (124 tons / år til hydrosfæren i EU). Bidraget fra atmosfæren er ikke medtaget i tallene ovenover, da phenol hurtigt nedbrydes fotokemisk (halveringstid = 42 minutter) i atmosfæren.

3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

Risiko for den menneskelige sundhed:

Der er i EU risikovurderingsrapporten fra 2006 vist eksponeringsniveauer ved indånding for arbejdstagere under bearbejdning eller brug af phenol-plast og videre forarbejdning, der overstiger den danske grænseværdi for arbejdsmiljøet på 4 mg/m³. Men generelt konkluderer EU-Kommissionens rapport vedrørende risikobegrænsende strategier for forskellige stoffer (EF, 2008), at EU's lovgivning om beskyttelse af arbejdstageren, herunder krav om substitution og om risikobegrænsende foranstaltning på arbejdspladsen som udluftning eller brug af personlige værnemidler, giver tilstrækkelig beskyttelse mod risici fra phenol. I Danmark er arbejdstageren herudover beskyttet af regler fra Arbejdstilsynet, der herunder krav om krav om kodemærkning (flygtighed) som redskab for substitution. Det vurderes derfor, at der ikke umiddelbart er anledning til bekymring for arbejdstagerens sundhed ved erhvervsmæssig udsættelse for phenol.

EU risikovurderingsrapport identificerede en uacceptabel risiko for forbrugers sundhed ved hudkontakt ved brug af desinfektionsmidler og ved indånding af dampe i forbindelse med voksning af gulve. Brug af to-komponent lim kan desuden give anledning til hudirritation. Imidlertid er data fra 2006 og tidligere, og eksponeringsniveauerne vil sandsynligvis have ændret sig siden da, bl.a. er anvendelse i kosmetik og som biocid nu forbudt. Samtidig har fornyet faglige vurderinger ført til, at de niveauer for eksponering, der betragtes som acceptable, er lavere end de, der var indeholdt i rapporten fra 2006.

De fortrolige dele af registreringsrapporterne under REACH indeholder muligvis eksponeringsscenarier for forbrugeranvendelser af stoffet. Disse har ikke været tilgængelige for kortlægningsrapporten. Der er derfor bekymring for, at der stadig kan være nogle forbrugeranvendelser, der giver anledning til en risiko for forbrugers sundhed, herunder følsomme befolkningsgrupper som fx børn.

På grund af phenols varierede anvendelser kan eksponering ske fra en række kilder: dels på arbejdspladsen, dels fra forbrugerprodukter og dels indirekte gennem fødevarer og miljø, hvilket kan betyde en risiko ved kombineret eksponering, særligt i situationer, hvor flere påvirkninger sker i løbet af samme dag. EU risikovurderingsrapporten fra 2006 påpegede, at kombineret eksponering kan give anledning til bekymring for menneskers sundhed.

Risiko for det ydre miljø:

EU risikovurderingsrapporten har ikke identificeret uacceptabel risiko for miljøet fra produktion og industriel anvendelse af phenol eller som følge heraf udledning til det lokale miljø.

Rapporten konkluderer, at der ikke er behov for yderligere risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede anvendes til at beskytte vandmiljøet, atmosfæren og det terrestriske miljø.

3.4 Alternativer

Der er gennem de seneste 10 år sket en væsentlig substitution af phenol i dansk producerede møbler og træbaserede plader (spånplader, MDF, lamineret osv.)

Kortlægningsrapporten har ikke identificeret alternativer til phenol i andre anvendelser.

4. Udfordringer og tiltag

Udfordring 1

Der mangler opdaterede oplysninger for eksponering for phenol. Særligt bør oplysninger om forbrugerens udsættelse for phenol i specifikke enkelte scenarier, som f.eks. gulvvoksning fremskaffes med henblik på at afgøre, om de nye grænseværdier for acceptabel eksponering (TDI: 0,5 mg/kg lgv/dag og DNEL på 0,4 mg/kg lgv/dag) overskrides i dag, og om stoffet således udgør en risiko for forbrugersundheden. Samtidig mangler der oplysninger om, hvorvidt den kombinerede udsættelse (fra flere kilder) af forbrugeren for phenol overskrider det acceptable eksponeringsniveau.

Tiltag

Miljøstyrelsen foreslår, at Danmark melder phenol ind til stofevalueringssystemet under REACH. Der foreslås, at evalueringen får særlig fokus på eksponeringsscenarioer og risikovurdering for forbrugeren og arbejdstageren. Stofevalueringen vil bl.a. afdække eventuelle mangler i registreringerne i forhold til eksponeringsscenarioer, særligt for forbrugeren. Derudover vil begrundelsen for ønsket om en stofevaluering af phenol rette sig mod den mulige risiko for sundheden fra kombineret udsættelse for phenol. Tidsplanen for dette arbejde vil afhænge af øvrige prioriteringer indenfor REACH arbejdet i Danmark og i EU.

Miljøstyrelsen vil på baggrund af stofevalueringsarbejdet vurdere relevansen af at udføre danske målinger af eksponeringen af forbrugeren ved voksning af gulve, som specifikt tidligere er påvist en risiko for forbrugeren, og/eller en samlet måling af phenol-niveau i indendørsluften under standardiserede forhold.

Effektmål

Målet for stofevaluering under REACH såvel som de mulige målinger af eksponering er at skaffe et tilstrækkeligt videngrundlag for at vurdere, om phenol udgør en bekymring for menneskers sundhed, og om yderligere myndighedstiltag for stoffet derfor vil være relevante.

Udfordring 2

Børn er en følsom befolkningsgruppe. De nyligt nedsatte grænseværdi for acceptabel eksponering giver derfor anledning til bekymring for, om børn kan være udsat for sundhedsrisiko fra legetøjs afgivelse af phenol.

Tiltag

Danmark deltager aktivt i EU-arbejdet for regulering af phenol-afgivelsen fra legetøj.

Effektmål

Arbejdet indenfor legetøjsdirektivet vil give en bedre beskyttelse af børn, som er en særlig følsom befolkningsgruppe. Samtidig vil dette arbejde bidrage til vurderingen af, om afgivelse af phenol bør reguleres i produkter rettet mod andre befolkningsgrupper.

Udfordring 3

Forbrugeren kan risikere at blive udsat for uacceptable mængder phenol fra fødevarekontaktmaterialer af plast, som der i dag ikke er fastsat nogen specifik migrationsgrænse for.-. Migrationsgrænsen bør baseres på EFSAs nye TDI og desuden tage højde for forbrugernes eksponering for phenol fra andre kilder end fødevarekontaktmaterialer.

Tiltag

Danmark deltager aktivt i EU-arbejdet for regulering af phenol-migrationen fra fødevarekontaktmaterialer af plast. Der bør fastsættes en specifik migrationsgrænse på baggrund af EFSAs nye TDI værdi, som samtidig tager højde for andre kilder til den samlede phenoleksponering.

Effektmål

Arbejdet inden for fødevarekontaktmaterialer vil give en bedre beskyttelse af forbrugerne mod udsættelse for phenol fra migration fra fødevarekontaktmaterialer af plast.