



## Strategi for risikovurdering af trinatrium nitrilotriacetat

### 1. Resumé

Trinatrium nitrilotriacetat ( $\text{Na}_3\text{NTA}$ ) er registreret under REACH i et volumen på 10.000-1000.000 tons/år. Stoffet har en EU-harmoniseret klassificering som Carc. 2 i henhold til CLP-forordningen.  $\text{Na}_3\text{NTA}$  er let bionedbrydeligt og en stor procentdel af stoffet (op til mere end 95%) fjernes i forbindelse med spildevandsrensningen. Det er konkluderet, at  $\text{Na}_3\text{NTA}$  ikke er et PBT-stof eller et vPvB-stof.

NTA og dets natriumsalte anvendes til at blødgøre vand og til at fjerne spor af metaller, herunder tungmetaller. De anvendes i detergenter og rengøringsmidler, som anvendes til privat brug og i industrien. På baggrund af de nyeste REACH registreringsdata ser det ud til, at produktionen og importen af  $\text{Na}_3\text{NTA}$  har været markant faldende i de senere år fra omkring 50.000 tons om året i perioden ca. 2006-2008 til omkring 10.000 tons i 2011.

Ifølge de nyeste oplysninger fra Produktregistret anvendes  $\text{Na}_3\text{NTA}$  i produkter på det danske marked i en årlig mængde svarende til ca. 50 tons. Af den nordiske SPIN database fremgår, at  $\text{Na}_3\text{NTA}$  er registreret anvendt i tre produktkategorier i Danmark i 2011: 1. kompleksbindere (38 tons), 2. vaske- og rengøringsmidler (14 tons) og 3. ikke landbrugsmæssige pesticider/konserveringsmidler (0.4 tons). Data fra den nordiske Spin database viser, at det danske forbrug af stoffet har været markant faldende fra omkring 1.450 tons i 2000 til ca. 50 tons i 2011. Den danske brancheorganisation for Sæbe, Parfume og Teknisk/Kemiske artikler (SPT) oplyser, at NTA-stoffer i stigende grad er blevet erstattet af andre stoffer - og at de i dag er blevet udfaset af kosmetik, detergenter og rengøringsmidler i Danmark.

Arbejdsmiljølovgivningen beskytter den erhvervsmæssige bruger og den industrielle arbejder i Danmark. Der er iværksat forskellige typer af branchemæssige og reguleringsmæssige tiltag indenfor den senere årrække, som har ført til en markant reduktion af anvendelsen af  $\text{Na}_3\text{NTA}$  og NTA-stoffer. Det forventes, at danske forbrugeres udsættelse for  $\text{Na}_3\text{NTA}$  og NTA-stoffer vil have en meget lille betydning i fremtiden. Derfor vurderes det, at det ikke er nødvendigt med yderligere tiltag.

### 2. Baggrund

Trinatrium nitrilotriacetat (forkortet som  $\text{Na}_3\text{NTA}$ ) har været på Miljøstyrelsens Liste over uønskede stoffer siden 2009. Stoffet blev udvalgt til Listen over uønskede stoffer (LOUS) på baggrund af oplysning fra Produktregisteret, om at

stoffet blev brugt i over 100 tons/år, og fordi det var klassificeret som ”Kræftfremkaldende, kategori 3 (Carc. 3)” (svarende til den nugældende CLP klassificering som Carc. 2). Af Listen over uønskede stoffer fra 2009 fremgår, at stoffet anvendes indenfor følgende produktgrupper: kompleksdannere, pH-regulerende midler, rengøringsmidler og biocider. Det skal nævnes, at stoffet anvendes i biocidprodukter, men at det ifølge kortlægningsrapporten ikke skulle have en egentlig biocid virkning.

Trinatrium nitrilotriacetat (Na<sub>3</sub>NTA) er det mest benyttede salt af nitrilotriacetat (NTA). Med hensyn til toksikologi og økotoksikologi er det NTA, som bestemmer faren ved stoffet.

### 3. Kortlægningsdata

#### 3.1 Anvendelser

NTA og dets natriumsalte anvendes til at blødgøre vand og til at fjerne spor af metaller, herunder tungmetaller. De anvendes ofte i detergenter og rengøringsmidler, som anvendes i industrien og til privat brug.

Af den nordiske SPIN database fremgår, at Na<sub>3</sub>NTA er registreret anvendt i tre produktkategorier i Danmark med en samlet tonnage i 2011 på omkring 50 tons: 1. kompleksbindere (38 tons), 2. vaske- og rengøringsmidler (14 tons) og 3. ikke landbrugsmæssige pesticider/konserveringsmidler (0.4 tons). Data fra den nordiske SPIN database viser, at tendensen i Danmark såvel som i de øvrige nordiske lande er et fald i anvendelsen af Na<sub>3</sub>NTA både m.h.t. til tonnagen, der anvendes, såvel som antallet af præparater, som indeholder stoffet. Produktregistrets data viser, at forbruget af NTA kun er på et ton om året i Danmark. Den danske tonnage for NTA er ikke udspecificeret på anvendelser. Der er ingen data for NTA, som viser udviklingen af forbruget i Norden.

Af Tabel 1 fremgår, at Na<sub>3</sub>NTA har anvendelse både industrielt, erhvervmæssigt og i forbrugerleddet under REACH:

TABEL 1

IDENTIFICEREDE ANVENDELSER AF Na<sub>3</sub>NTA (REACH REGISTRERINGS-DATA, 2013)

Industriell anvendelse	Erhvervmæssig anvendelse	Anvendelse i forbrugerleddet
Tekstilarver Mellemprodukt i formulering af andre kelatorer Vandblødgører Rengøring af udstyr Væsker til metalforarbejdning	Laboratorie-kemikalier Vaske- og rengørings-produkter	Vaske- og rengøringsprodukter

Den danske brancheorganisation for Sæbe, Parfume og Teknisk/Kemiske artikler (SPT) oplyser, at NTA-stoffer i stigende grad er blevet erstattet af andre stoffer - og at de i dag er blevet udfaset af kosmetik, detergenter og rengøringsmidler i

Danmark. Ifølge SPT er udfasningen af stofferne på det professionelle marked sket under SPT's certifikat-ordning for miljø- og sundhedsskadelige stoffer i slutningen af 2000'erne. NTA er specifikt nævnt i SPT-certifikatet, idet der står, at leverandøren skal begrænse anvendelsen af NTA. For det europæiske marked har den internationale brancheorganisation A.I.S.E. udtalt, at hovedparten af NTA anvendes i institutionskøkkener, og at en relativ lille mængde af NTA skulle anvendes i private husholdninger som et erstatningsstof for fosfat i vaskemidler.

Ifølge data for anvendelsen af Na<sub>3</sub>NTA omkring år 2000, og som er blevet gjort tilgængelig af producenter og importører i forbindelse med udarbejdelsen af den europæiske risikovurderingsrapport, er forbruget i Europa i år 2000 på 32.040 tons/år. Lignende oplysninger stammer fra CEFIC (European Chemical Industry Council), som har beregnet, at 26.756 tons Na<sub>3</sub>NTA blev solgt i EU i 1999. På baggrund af de nyeste REACH registreringsdata ser det ud til, at produktionen og importen af Na<sub>3</sub>NTA har været markant faldende i de senere år fra omkring 50.000 tons om året i perioden ca. 2006-2008 til omkring 10.000 tons i 2011.

### **3.2 Eksisterende regulering**

*EU:* Na<sub>3</sub>NTA er registreret under REACH i et volumen på 10.000-100.000 tons/år. Stoffet har en EU-harmoniseret klassificering som Carc. 2 i henhold til CLP-forordningen. Arbejde med stoffet eller arbejde, hvor der er risiko for udsættelse for stoffet, er omfattet af EU's arbejdsmiljødirektiver.

Den EU-harmoniserede klassificering af Na<sub>3</sub>NTA som Carc. 2 har udløst et forbud mod anvendelsen af stoffet i kosmetik, idet en risikovurdering, foretaget af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed har anslået en mulig risiko for anvendelsen af NTA i kosmetik. Kommissionen er derfor ved at udarbejde de nødvendige ændringer til lovgivningen, så at NTA kan forbydes i kosmetik i EU.

*Danmark:* Stoffet skal fareklassificeres efter Miljøministeriets EU-baserede regler om klassificering og mærkning. Fareklassificerede produkter samt produkter, der indeholder minimum 1 % af stoffet, er omfattet af Arbejdstilsynets regler om arbejde med stoffer og materialer. Efter arbejdsmiljøreglerne skal der iværksættes foranstaltninger for stoffet, så unødigt eksponering for NTA i arbejdsmiljøet undgås. Det kan f.eks. være brug af lukkede systemer, ventilation eller brug af personlige værnemidler.

Med hensyn til miljømærkning er NTA og dets natriumsalte begrænset både under den Nordiske Svane og EU's blomstermærke. Under disse ordninger må NTA-stofferne ikke anvendes i en lang række miljømærkede produkter som f.eks. vaske- og rengøringsmidler, detergenter, opvaskemaskinemidler, sæbe, shampoo, hårbalsam og bilplejemidler.

Det vil afhænge af koncentrationen af Na<sub>3</sub>NTA og NTA i produkterne, hvorvidt de skal klassificeres som farligt affald. I henhold til affaldsbekendtgørelsen er affald farligt, hvis det indeholder en koncentration af stofferne, som er lig med eller overstiger en procentgrænse på 1 % (vægtprocent), hvis de er klassificeret som Carc. 2 stoffer.

### 3.3 Miljø-/sundhedsrisici

#### 3.3.1 Datagrundlag

Kortlægningsrapporten udgør den væsentligste kilde som baggrund for strategien. I kortlægningsrapporten indgår EU's risikovurderingsrapporter for miljø og sundhed fra hhv. 2005 og 2008 samt en EU-strategi for risikobegrænsning fra 2008, der er udarbejdet på baggrund af risikovurderingsrapporten fra 2008.

#### 3.3.2. Farevurdering

*Miljø:* Na<sub>3</sub>NTA er let bionedebrydeligt og en stor procentdel af stoffet (op til mere end 95%) fjernes i spildevandsrensingsanlæg. Koncentrationen af stoffet i spildevandsslam forventes at være lav p.g.a. stoffets nedbrydelighed.

På baggrund af tilgængelige data vurderes det, at Na<sub>3</sub>NTA ikke er Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk i miljøet. Det kan derfor konkluderes, at stoffet ikke er et PBT-stof eller et vPvB-stof.

Na<sub>3</sub>NTA har ikke en EU-harmoniseret klassificering for effekter i miljøet. På ECHA's selvklassificeringsliste har firmaer udelukkende registreret sundhedsklassificeringer, hvorfor miljøet ikke er adresseret.

NTA og dets natriumsalte er kompleksbindere, d.v.s. de fjerner vandets hårdhed. De binder naturligt tungmetaller, der normalt ville blive bundet til slammet i spildevandsrensingsanlæg. Tungmetallerne bliver derved vandopløselige og kan udledes til vandmiljøet sammen med NTA i spildevandet.

*Sundhed:* Tilgængelige toksikologiske studier viser, at den akutte orale toksicitet af NTA og dets natriumsalte er lav men tilstrækkelig til klassificering som skadelig. NTA og dets salte er let irriterende for hud, øjne og luftveje.

Na<sub>3</sub>NTA har en EU-harmoniseret klassificering for følgende effekter i henhold til CLP-forordningen:

- Akut toksicitet (oral) kategori 4: H302 - "Farlig ved indtagelse"
- Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2: H319 - "Forårsager alvorlig øjenirritation"
- Kræftfremkaldende, kategori 2: H351 - "Mistænkt for at fremkalde kræft".

Det skal bemærkes, at de rapporterede sundhedsdata er fra dyreforsøg og *in vitro* tests.

#### 3.3.3. Eksponering

Eksponering af mennesker og miljø for NTA sker fortrinsvis under produktionen og formuleringen på fabrikker samt i forbindelse med forbruget af NTA-holdige produkter. Det skal nævnes, at produktion af stoffet ikke finder sted i Danmark.

Ifølge de nyeste oplysninger fra Produktregistret anvendes Na<sub>3</sub>NTA i produkter på det danske marked i en årlig mængde svarende til ca. 50 tons. Data fra den nordiske Spin database viser, at det danske forbrug af stoffet har været markant faldende fra omkring 1.450 tons i 2000 til ca. 50 tons i 2011. Følgelig er forbruget i

Danmark i dag faldet til ca. det halve i forhold til det kriterium på 100 tons, der er lagt til grund for udvælgelsen af stoffet til LOUS-listen i 2009.

*Miljø:* Den største kilde til frigivelse af Na<sub>3</sub>NTA til miljøet er spildevand fra formuleringen og anvendelsen af produkter, der indeholder Na<sub>3</sub>NTA. Stoffet er let bionedbrydeligt og det forventes, at hovedparten af det vil blive fjernet i forbindelse med spildevandsrensningen. Når den resterende mængde af Na<sub>3</sub>NTA udledes fra spildevandsrensningsanlægget til vandmiljøet forventes det, at det forbliver i vandfasen, hvor der er mulighed for eksponering af vandorganismer.

*Sundhed:* Mennesker udsættes for Na<sub>3</sub>NTA i arbejdsmiljøet og via forbrugerprodukter, dog forventes eksponeringen at være stærkt mindsket i Danmark ud fra de tilgængelige data fra den nordiske Spin database. Af REACH registreringsdata fremgår, at forbrugere er udsat for Na<sub>3</sub>NTA via vaske- og rengøringsmidler. I Danmark repræsenterer de registrerede tonnager for vaske- og rengøringsmidler det mest voldsomme fald, idet de stod for 1.318 tons i 2000 og 14 tons i 2011. Det vides ikke, hvor stor en del af de 14 tons vaske- og rengøringsmidler, der kan henføres til privat brug.

Arbejdere kan blive eksponeret via huden eller via inhalation under produktionen og formuleringen af detergenter, og arbejdere og forbrugere kan blive eksponeret via støv fra pulver til opvask og anvendelsen af aerosolsprays samt anvendelsen af vandige opløsninger, der indeholder NTA.

Indirekte eksponering via drikkevand, luften samt føden forventes ikke at være af væsentlig betydning. Der er ingen tilgængelige monitoringsdata.

#### 3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

*Miljø:* EU-risikovurderingsrapporten fra 2005 har konkluderet, at den miljømæssige risiko for alle stadier i livscyklussen, eksponeringsveje og mål er tilstrækkeligt kontrolleret. Denne konklusion underbygges af den generelle tendens til en reduceret produktion og anvendelse af Na<sub>3</sub>NTA. Risikovurderingsrapporten konkluderer, at for miljø er der ikke brug for yderligere informationer/tests samt risikoreducerende tiltag udover de allerede anvendte.

Det vurderes, at NTA-stofferne ikke vil udgøre nogen risiko gennem affaldsstrømmen, da de primært udledes til miljøet med spildevandet.

*Sundhed:* EU-risikovurderingsrapporten fra 2008 har konkluderet, at i forhold til arbejdsmiljøet og den generelle befolkning er der ikke brug for yderligere informationer/tests samt risikoreducerende tiltag udover de allerede anvendte. Det skal bemærkes, at den erhvervsmæssige eksponering i forbindelse med anvendelse af NTA-holdige vaske- og rengøringsmidler ikke er et velundersøgt område og er svær at modellere.

På baggrund af risikovurderingsrapporten for Na<sub>3</sub>NTA fra 2008 er der formuleret en EU-strategi for risikobegrænsning, der er færdiggjort i 2008. Strategien fokuserer på den mulige risiko for arbejdere og anbefaler en EU-harmoniseret klassificering af Na<sub>3</sub>NTA og etableringen af en fælles europæisk grænseværdi for arbejdsmiljøet (OEL). En EU-harmoniseret klassificering som Carc. 2 er etableret. Der er på nuværende tidspunkt ikke taget initiativ til etablering af en fælles europæisk grænseværdi for arbejdsmiljøet. Arbejdstilsynet vurderer, at den nuværende arbejdsmiljøregulering sikre arbejdstagere i forbindelse med industriel

og erhvervmæssig anvendelse af stoffet, hvorfor der ikke vil blive foretaget et initiativ fra dansk side.

Den førende Registrant under REACH har udarbejdet en risikovurdering for vaske- og rengøringsmidler til privat brug baseret på anvendelsen af beskyttelsesudstyr svarende til det, der anbefales til professionel brug: ventilation samt personlige værnemidler såsom åndedrætsværn og beskyttelseshandsker.

Arbejdsmiljølovgivningen beskytter den erhvervmæssige bruger og den industrielle arbejder i Danmark. Imidlertid betyder den manglende viden om markedsføring af NTA-holdige produkter til private, at det ikke helt er muligt at afvise en sundhedsrisiko i det danske forbrugerled, dog forventes den ud fra en samlet vurdering af de aktuelle anvendelser og tendenser, at blive af stadig mindre betydning i fremtiden. Generelt set bør produkter ikke anvendes af den generelle befolkning, hvis det er nødvendigt at anvende personlige værnemidler såsom beskyttelseshandsker og åndedrætsværn.

### **3.4 Alternativer**

Na<sub>3</sub>NTA blev introduceret som et alternativ til fosfat i detergenter og rengøringsmidler for at undgå eutrofieringen af overfladevand. Der er stillet forslag til alternativer til stoffet i kortlægningsrapporten, men disse er ikke tilstrækkeligt belyst, så det kan vurderes, om de udgør reelle alternativer. Det skal anføres, at de fleste af de foreslåede alternativer tidligere har været stillet i forslag som alternativer til fosfat. Ingen af de foreslåede alternativer har en klassificering som carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske, er persistente, bioakkumulerende og toksiske i miljøet, har hormonlignende egenskaber, eller har andre kritiske egenskaber, som gør dem problematiske. Kortlægningsrapporten konkluderer, at det er nødvendigt med en mere detaljeret analyse af alternativer, som også inddrager de specifikke tekniske krav til de forskellige anvendelser af stoffet samt økonomiske overvejelser.

#### **4. Udfordring, tiltag og effektmål**

##### **Udfordring 1**

Der er iværksat forskellige typer af branchemæssige og reguleringsmæssige tiltag indenfor den senere årrække, som har ført til en markant reduktion af anvendelsen af Na<sub>3</sub>NTA og NTA-stoffer. Ud fra en samlet vurdering af de aktuelle anvendelser og tendenser vurderes den tilbageværende udfordring i Danmark og EU at være:

- Den førende registrant af Na<sub>3</sub>NTA under REACH har i sin risikovurdering for forbrugere taget udgangspunkt i anvendelsen af beskyttelsesudstyr svarende til det, der anbefales til professionel brug.

Det skal dog fremhæves, at Miljøstyrelsen forventer, at danske forbrugeres udsættelse for stoffet vil være meget lille i fremtiden, særligt p.g.a. den markante nedgang i forbruget både i Danmark og EU, forbuddet mod at bruge NTA i kosmetik og de skrappe krav der stilles i arbejdsmiljøet for stoffer med en klassificering som Carc. 2.

##### **Tiltag**

- a. Miljøstyrelsen forventer, at danske forbrugeres udsættelse for Na<sub>3</sub>NTA og NTA-stoffer vil have en meget lille betydning i fremtiden. På denne baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at det ikke er nødvendigt med yderligere tiltag.

##### **Effektmål**

Ikke relevant.