

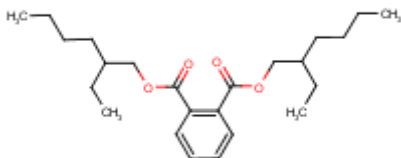
DI(2-ETHYLHEXYL)PHTHALAT (DEHP)

B-værdi: 0,005 mg/m³

CAS nr.: 117-81-7

Bruttoformel: C₂₄H₃₈O₄

Strukturformel:



Fysisk-kemiske egenskaber

Synonymer: DEHP, 1,2-benzendicarboxylsyre bis(2-ethylhexyl)ester, phthalsyre bis(2-ethylhexyl)ester. **Molvægt:** 390,6. **Beskrivelse:** Svagt farvet, viskøs væske med svag lugt. **Smeltepunkt:** -46°C. **Kogepunkt:** 370°C. **Massefylde:** 0,98 g/ml. **Damptryk:** 10⁻⁶-10⁻⁴ Pa. **Flammepunkt:** 425°C. **Vandopløselighed:** 0,3-0,4 mg/l. **Octanol/vandfordeling (logP):** 3-5. **Omregningsfaktor (i luft):** 1 ppm = 16,1 mg/m³. **Lugtgrænse:** Ingen data.

Forekomst og anvendelse

DEHP forekommer ikke naturligt. DEHP er det hyppigst anvendte blødgøringsmiddel i PVC produkter.

Miljømæssige forhold

DEHP i miljøet stammer hovedsageligt fra bortskaffelse af PVC produkter, som følge af deponering på lossepladser eller ved forbrænding.

I luften er der i land- og byområder målt værdier op til 5 ng/m³, mens der i forurenede områder er målt værdier op til 800 ng/m³. DEHP (ikke adsorberet) nedbrydes hurtigt i luften med en halveringstid på mindre end et døgn. For DEHP adsorberet til atmosfæriske partikler forventes halveringstiden at være længere.

DEHP adsorberes let til organiske partikler i vand og i jord. DEHP nedbrydes hovedsageligt ved bionedbrydning til vand og kuldioxid under tilstedeværelse af ilt.

DEHP ophobes i fisk og akvatiske organismer (biokoncentrationsfaktorer på 10²-10⁴).

Optagelse, omdannelse og udskillelse

DEHP optages efter indånding og indtagelse. Efter indtagelse omdannes DEHP i tarmen til mono(2-ethylhexyl)phthalat (MEHP) og 2-ethylhexanol (2-EH). MEHP fordeles i hele organismen (de højeste koncentrationer i lever og i fedtvæv), men ophobes ikke. Den videre omdannelse af MEHP til en lang række forskellige omdannelsesprodukter foregår i leveren. Omdannelsesprodukterne såvel som MEHP udskilles i urin og i fæces. Der er store artsforskelle, hvad angår omdannelse og udskillelse af MEHP. 2-EH omdannes til acetat og kuldioxid, som udskilles med udåndingsluften.

Sundhedsmæssige effekter

Den akutte giftighed er lav både hos mennesker og dyr (LD₅₀-værdier på 25-35 g/kg for rotter og mus). Humane data vedrørende kroniske effekter er sparsomme og mangelfulde.

Der er kun enkelte dyreforsøg vedrørende effekter af DEHP efter indånding.

For rotter er der fundet et nul-effekt niveau (NOAEL) på 50 mg/m³ for effekter på lunger og lever (indånding af DEHP aerosol af respirabel partikelstørrelse, 6 timer/dag, 5 dage/uge i 4 uger).

For fosterskader er der hos rotter fundet et NOAEL på 300 mg/m³ (indånding af DEHP aerosol af respirabel partikelstørrelse, 6 timer/dag i dagene 6-15 i drægtighedsperioden).

Der er ingen velegnede undersøgelser af den kræftfremkaldende effekt efter indånding.

Efter indtagelse af DEHP ses hyppigst effekter på lever og testikler. Leverforandringer (forstørret lever, peroxisom proliferation (peroxisomer er små cellebestanddele involveret i forskellige former for stofomsætninger i cellerne, proliferation er et stærkt forøget celleantal)) begyndende omkring 14 dages dosering er observeret hos rotter (mest følsomme dyreart) ved indtagelse af 50 mg DEHP/kg foder per dag i op til 9 mdr. I et forsøg (udført for nyligt med henblik på fastsættelse af en tolerabel daglig indtagelse via levnedsmidler) er der fundet et nul-effekt niveau (peroxisom proliferation) hos rotter på 60 mg DEHP/kg foder per dag (svarende til 5 mg/kg lgv.). Hos mus ses samme type leverforandringer, men mus er mindre følsomme end rotter mht. effekter på leveren. For testikelskader (atrofi) er der hos rotter fundet et nul-

effektniveau (NOAEL) på 1250 mg DEHP/kg foder (svarende til ca. 70 mg/kg lgv. per dag). DEHP giver fosterskader hos mus og rotter samt misdannelser hos mus. NOAEL for fosterskader (embryotoksicitet) hos rotter ligger omkring 5 g DEHP/kg foder (svarende til ca. 360 mg/kg lgv. per dag) og for mus omkring 500 mg DEHP/kg foder (svarende til ca. 90 mg/kg lgv. per dag). NOAEL for misdannelser (teratogenicitet) hos mus ligger omkring 250 mg DEHP/kg foder (svarende til ca. 45 mg/kg lgv. per dag). For de angivne NOAEL for fosterskader og misdannelser gælder det, at DEHP er givet i foderet gennem hele drægtighedsperioden.

DEHP betragtes ikke som et stof med skadelig virkning på generne (genotoksicitet og mutagenicitet), da DEHP har vist negativ effekt i de fleste anerkendte testsystemer.

Der er et enkelt langtidsforsøg (mus og rotter), hvor DEHP er undersøgt for kræftfremkaldende virkning efter indtagelse. DEHP gav øget forekomst (dosisrelateret) af tumorer i leveren hos begge dyrearter ved indtagelse af 3 og 6 g DEHP/kg foder (mus) eller 6 og 12 g DEHP/kg foder (rotter).

Reguleringer / vurderinger

Klassificering: -

B-værdi: 0,02 mg/m³, hovedgruppe 1.

Drikkevand: 2 µg/l.

Jord: 25 mg/kg jord.

Grænseværdi, arbejdsmiljøet: 3 mg/m³. DEHP er optaget på listen over stoffer, der sandsynligvis har kræftfremkaldende virkning hos mennesker.

IARC (WHO): Gruppe 2B, DEHP har muligvis kræftfremkaldende virkning hos mennesker.

Grundlag for B-værdi

De humane data er ikke velegnede med henblik på fastsættelse af en sundhedsmæssigt baseret grænseværdi.

DEHP har vist kræftfremkaldende virkning efter indtagelse hos mus og rotter (øget forekomst af levertumorer). DEHP betragtes ikke som et stof med skadelig virkning på generne. Den kræftfremkaldende virkning hænger sandsynligvis sammen med den toksiske påvirkning af levercellerne. På baggrund af dyreforsøgene vurderes det, at leverforandringer (peroxisom proliferation), for hvilke der er fundet et nul-effektniveau, er den kritiske effekt. Derfor beregnes grænseværdien ud fra et NOAEL og under anvendelse af sikkerhedsfaktorer.

Grænseværdien beregnes med udgangspunkt i et NOAEL (leverskader) på 50 mg/m³. Der anvendes en SF_I på 10, idet mennesker kan være mere følsomme end dyr; en SF_{II} på 10 for at beskytte særligt følsomme mennesker; en SF_{III} på 10, da kvaliteten af dyreforsøget ikke lever op til nugældende krav, og fordi mekanismen for den kræftfremkaldende virkning hos rotter og mus ikke kendes fuldstændigt. Da mennesker hovedsageligt udsættes for DEHP via levnedsmidler, som har været i kontakt med PVC produkter, tolereres kun et bidrag på 10% fra udeluften. Grænseværdien beregnes til 0,005 mg/m³.

For stoffer, der er akut eller subkronisk virkende, men hvor påvirkning over en vis tid er nødvendig, fastsættes B-værdien lig med grænseværdien.

B-værdien fastsættes til 0,005 mg/m³ - placering i hovedgruppe 1, dvs. B-værdien ændres fra 0,02 til 0,005 mg/m³, mens placering i hovedgruppe 1 fastholdes (pga. usikkerheden om hvorvidt DEHP vil kunne have kræftfremkaldende virkning hos mennesker).

Reference

Nielsen E. (1995): Evaluation of health hazards by exposure to di(2-ethylhexyl)phthalate DEHP and estimation of limit values in ambient air, soil and drinking water. Institutet for Toksikologi, Levnedsmiddelstyrelsen. Baggrundsrapport udarbejdet for Miljøstyrelsen.

Marts 1995 ENI/IT.