

BAGGRUND

BORSYRE OG BORFORBINDELSER I CELLULOSEBASERET ISOLERING

Borsyre og boraxstoffer klassificeres i henhold til *EF-forordning nr. 1272/2008 Bilag VI, Afsnit 3, Tabel 3.1, og 67/548/EØF* som reproduktionstoksiske i kategori 1B. Grænseværdierne for alle borforbindelser er 1 % bor. Overført til borsyre betyder dette en grænseværdi på 5,5 % borsyre.

Tidsforløb

Klassificeringen af borsyre og borax skyldes hovedsageligt aktiviteter fra den danske Miljøstyrelses side. På grund af potentiel reproduktions- og udviklingsmæssig toksicitet placerede Miljøstyrelsen i 2000 borsyre og borax på sin liste over "uønskede stoffer". I 2007 blev det danske og franske forslag vedtaget af EU som led i harmoniseringen af klassificeringen af stoffer, og borsyre og borax blev sat på SVHC-listen over særligt problematiske stoffer (Substances of Very High Concern) som værende reproduktionstoksiske i kategori 1B. I juni 2010 blev stofferne på baggrund af et nyt forslag fra Danmark sat på REACH-kandidatlisten.

Derudover har de polske myndigheder sat borsyre og borax på ECHAs register over hensigter (Registry of Intention) med forslag om at omklassificere stofferne til reproduktionstoksiske i kategori 2.

REACH-kandidatlistens betydning

REACH-kandidatlisten er første skridt hen imod godkendelse af et stof. Der foreligger i øjeblikket ingen informationer fra ECHA om, hvorvidt arbejdet med godkendelse af borsyre og bor vil blive fortsat eller ej. For at standse godkendelsesprocessen eller ligefrem vende den kræves det, at et land gør indsigelse. I øjeblikket har Polen givet udtryk for, at man overvejer at gøre indsigelse.

Direktiv om biocidholdige produkter

I direktivet om biocidholdige produkter *98/8/EF* defineres biocidholdige produkter i Artikel 2 således: »Aktive stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller biologisk.» Biocidholdige produkter karakteriseres således ved at have en aktiv biocidvirkning.

Deklarering

Deklarering betyder produktmærkning. Cellulosebaseret isolering skal deklarerer, hvis den indeholder over 1 % bor, respektivt over 5,5 % borsyre. Det skyldes, at løs cellulosebaseret isolering betragtes som en kemisk blanding og ikke som et produkt. På den anden side betragtes cellulosebaseret isolering som træfiberplader eller blokke som et produkt og er ikke omfattet af REACH.

Hvis borsyre anvendes som biocid, er det alene det europæiske direktiv om biocidholdige produkter, der finder anvendelse, og ikke REACH-forordningen. Imidlertid må et stof kun bruges som biocid, hvis det er godkendt for produktgruppen som et biocid. Borsyre er godkendt til produktgruppe 8 (træimprægneringsmidler). Anvendelse af borsyre som biocid i henhold til direktivet om biocidholdige produkter er derfor kun tilladt som træimprægneringsmiddel og ikke som biocid ved cellulosebaseret isolering.

Hvis borsyre udelukkende bruges som flammehæmmer, og indholdet af borsyre er mellem 0,1 og 5,5 %, skal der i henhold til REACH-forordningen på kundens anmodning inden for 45 dage udleveres et sikkerhedsdatablad, hvoraf det fremgår, at den cellulosebaserede isolering indeholder borsyre (hvis dette er tilfældet).

Sammendrag

Seminar om NY TOKSIKOLOGISK EVIDENS FOR BORHOLDIGE STOFFER

9.-10. oktober 2012, Warszawa, Polen

Bor og borforbindelser, herunder borsyre, er på grund af forskellige europæiske lovgivninger kommet i offentlighedens søgelys. Baggrunden for klassificering af borforbindelser som reproduktionstoksiske i *EF nr. 1272/2008 Bilag VI, Afsnit 3, Tabel 3.1*, og *67/548/EØF* er dyreforsøg. Forskellige forskningsinstitutioner og andre uafhængige forskningsinstitutioner har på verdensplan analyseret resultaterne af dyreforsøgs anvendelighed på mennesker ved at studere grupper af mennesker, som er udsat for meget høje borkoncentrationer. Resultaterne af dette arbejde blev fremlagt på seminaret "The new toxicological evidence of Borate Substances" (Ny toksikologisk evidens for borholdige midler).

Ifølge *Baranski et al.*, *Murray* og *Hunt* er bor et naturligt element, som findes overalt i relativt lave koncentrationer. Mennesker indtager det hovedsageligt gennem fødevarer som grøntsager, frugt og nødder. Brug af borforbindelser er udbredt i kosmetik, medicinalvarer og rengøringsmidler.

Såvel *Baranski et al.* som *Murray*, *Başaran et al.*, *Duydu et al.*, *Bonde*, *Ball* og *Hunt* gør opmærksom på, at de borkoncentrationer, som dyrene blev udsat for i dyreforsøgene, er flere gange højere end de koncentrationer, der blev målt hos de borminearbejdere, som var udsat for de højeste doser.

Murray skriver, at de forskellige dyreforsøg viste, at rotten er det mest følsomme dyr over for bor. "NOAEL (the No Observed Adverse Effect Level) er den højeste dosis/koncentration af stoffet, hvor der som følge af eksponering for stoffet ikke er observeret en biologisk eller statistisk signifikant forøget forekomst eller alvorligere grad af skadelige virkninger hos den eksponerede population i forhold til passende kontrolgrupper." Forsøgsrotternes NOAEL er 9,6 mg B / kg / dag. Under forsøget blev dyrene fodret oralt med borsyre. En undersøgelse af nedgangen i rotternes sædproduktion viste en NOAEL på 17,5 mg B / kg / dag. Den højeste borkoncentration, som kan påvises hos mennesker, findes hos minearbejdere i Kina. Den er på 0,6 mg B / kg / dag. Denne eksponering er den højeste, der nogen sinde er målt i verden, og er meget lavere end den NOAEL, som blev fundet i de mest følsomme dyr.

Undersøgelserne af bor i forhold til mennesker blev foretaget af *Başaran et al.* og *Duydu et al.* på 204 minearbejdere i Tyrkiet. Minearbejderne blev inddelt i 3 kategorier: lav, middel og høj eksponering. *Bonde*,

Ball og *Hunt* analyserede næsten 1.000 minearbejdere i Kina, og her blev minearbejderne ligeledes inddelt i de tre kategorier lav, middel og høj eksponering.

Alle undersøgelser viser, at de luftbårne koncentrationer, som arbejderne i borminerne er udsat for, ikke på nogen måde kan klassificeres som toksiske. Tværtimod viser undersøgelsen foretaget af *Duydu et al.*, hvor der blev foretaget analyser af blod- og sædprøver fra arbejdere i borminer, klart, at høje borkoncentrationer i sædprøverne har en positiv indvirkning på parametrene koncentration, bevægelighed, morfologi og genomintegritet.

Bondes undersøgelser af 945 borminearbejdere i Kina og 249 kontrolpersoner bosiddende i samme område, som ikke arbejdsmæssigt var i forbindelse med bor, viser, at antallet af og forholdet i afkom, herunder abort, problemer med at blive gravid og afkommets kønsmæssige fordeling, ikke væsentligt adskiller sig fra kontrolpersonernes.

Ball sammenligner blod- og sædprøver fra undersøgelser af dyr og mennesker. Hans undersøgelser viser, at den LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level), dvs. den laveste dosis/koncentration af stoffet, hvor der er observeret skadelige virkninger ved forsøg på rotter, det mest følsomme af de undersøgte dyr, er 26 mg B / kg. Dette niveau er 3 gange højere end den højeste borkoncentration, der nogen sinde er målt i menneskeblod. Her refereres til undersøgelsen af de kinesiske minearbejdere, som er udsat for de højeste koncentrationer af bor i deres arbejde, og som samtidig drikker vand, der er forurenede med bor. Sammenlignet med den typiske arbejder i borindustrien er den laveste LOAEL i dyreforsøgene seks gange højere.

Hunt har undersøgt borindtagelsen gennem fødevarer. Her viser det sig, at den menneskelige organisme og som minimum andre højere organismer som frøer, zebrafisk, rotter, svin og høns bruger bor til at understøtte biologiske funktioner. Blandt disse er kalciummetabolisme, knoglevækst og -vedligeholdelse, insulinmetabolisme og levealder.

Ball et al. sammenligner resultaterne af de talrige uafhængige undersøgelser med klassificeringen af borsyre. Det er tydeligt, at der i undersøgelserne af de tyrkiske og kinesiske minearbejdere med den højeste eksponering ikke kunne påvises nogen påvirkning af fertiliteten. De påvirkninger, der er dokumenteret ved dyreforsøg, kan ikke på nogen måde påvises hos de grupper af mennesker, der var udsat for den højeste eksponering. Sammenligningen af dyre- og menneskeundersøgelser viser, at den højeste påviste koncentration hos de analyserede minearbejdere er lavere end den borkoncentration, der er fundet i en kontrolgruppe af rotter, som ikke havde indtaget borsyre. Dette kan være årsagen til, at der ikke blev fundet nogen udviklingsmæssig eller fertilitetsrelevant effekt hos de undersøgte personer. Baseret på *Rochelle* og *Renzos* og især *Menegolas* undersøgelser illustrerer *Ball et al.*, at lignende udviklingsmæssige påvirkninger er påvist med aspirin i laboratorieforsøg, men at intet tyder på, at disse påvirkninger gør sig gældende for mennesker.

Sammenfattet af *Ball et al.* dokumenterer de forskellige undersøgelser foretaget af uafhængige forskningsinstitutter, at det er helt usandsynligt, at borsyre kan påvirke den menneskelige udvikling og reproduktion.