

Grunnlag for fastsettelse av administrativ norm for 2-aminoetanol

Forord

Grunnlagsdokumenter for fastsettelse av administrative normer utarbeides av Arbeidstilsynet i samarbeid med Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) og arbeidslivets parter (Næringslivets hovedorganisasjon/Norsk Industri og Landsorganisasjonen). Denne revisjonen for fastsettelse av administrative normer har som mål å utarbeide normer for eller revidere normer for stoff ved implementering av kommisjonsdirektiv 2006/15/EC.

Arbeidstilsynet har ansvaret for å drive prosessen og utarbeide grunnlagsdokumenter for stoffene som blir vurdert. STAMI har ansvaret for å vurdere de toksikologiske data og helseeffekter, kvalitetssikring av materialet og foreslå kritisk effekt og eventuell anmerkning for stoffet.

Beslutningsprosessen skjer gjennom en høring, orienteringsmøter og drøftingsmøter der DAT, NHO/NI og LO deltar. Konklusjonene fra drøftingsmøtene forelegges Direktøren i Arbeidstilsynet som tar den endelige beslutningen.

Dette dokumentet er utarbeidet etter rutinen for fastsettelse av administrative med hovedsakelig grunnlag i kriteriedokumenter fra EUs vitenskapskomité for fastsettelse av grenseverdier, Scientific Committee for Occupational Exposure Limits (SCOEL). SCOEL utarbeider de vitenskapelige vurderingene som danner grunnlaget for anbefalinger til helsebaserte grenseverdier

Toksikologisk ekspertgruppe for administrative normer (TEAN) i denne revisjonen utarbeidet sammendrag på norsk av SCOELs kriteriedokumenter (SCOEL er EU-kommisjonens vitenskapelige komité for yrkeshygieniske grenseverdier), og ikke laget en egen toksikologisk vurdering. Sammendragene utgjør kapittel 3 og 4 i grunnlagsdokumentet. I avsnittet i kapittel 4 med betegnelsen "STAMIs kommentarer" gir TEAN sine egne korte kommentarer og begrensninger i vurderingen. Arbeidet har vært utført under kort tidsfrist. Det har derfor ikke vært anledning til å søke systematisk etter ny litteratur for stoffene. Kun unntaksvis har TEAN vurdert vitenskapelige studier av nyere dato enn SCOEL-dokumentene. Studiene som SCOEL har lagt til grunn for kritisk effekt har blitt innhentet og vurdert i den grad de har vært publisert og tilgjengelige. Dette er presisert i det enkelte grunnlagsdokument.

STAMI skal levere måledokumentasjon fra eksponeringsdatabasen EXPO, samt bistå med opplysninger om prøvetakings- og analysemetoder for stoffene (inngår i kapittel 5 i grunnlagsdokumentene). Arbeidstilsynet har ansvaret for vurderinger og konklusjoner i dette kapitlet.

Kapitlene 1 og 2 samt den endelige vurderingen med konklusjoner og forslag til administrativ norm i kapitlene 6 og 7 er utelukkende ansvaret til Arbeidstilsynet.

Innholdsfortegnelse

1. Stoffets identitet:	4
2. Grenseverdier	4
2.1 Nåværende administrativ norm	4
2.2 Grenseverdi fra EU.....	4
2.3 Grenseverdier fra andre land og organisasjoner	4
3. Fysikalske og kjemiske data.....	5
4. Toksikologiske data og helseeffekter	5
5. Bruk og eksponering	6
5.1 Data fra Produktregisteret	6
5.2 Måledokumentasjon fra EXPO	8
5.3 Prøvetakings- og analyse metoder.....	8
6. Vurdering	8
7. Konklusjon med forslag til ny administrativ norm	9
8. Ny administrativ norm	9
9. Referanser.....	10

1. Stoffets identitet:

Navn:	2-aminoetanol
Synonymer:	Etanolamin, monoetanolamin
CAS-nr:	141-43-5
EC-nr:	205-483-3
Index-nr:	603-030-00-8

2. Grenseverdier

2.1 Nåværende administrativ norm

Nåværende administrativ norm er 3 ppm, 8 mg/m³. "Tommelfingerregelen" som brukes i Norge aksepterer en overskridelse av normen i en 15-minutters periode på 100 %, dvs. 6 ppm,

2.2 Grenseverdi fra EU

IOELV (Indicative Occupational Exposure Limit Value):

1 ppm, 2,5 mg/m³ og 3 ppm, 7,6 mg/m³ som korttidsverdi, med anmerkningen H.

2.3 Grenseverdier fra andre land og organisasjoner

Land/Organisasjon	Kilde	Grenseverdi	Anmerkning/ kommentar
Danmark	At-vejledning C.0.1 (April 2005)	8 timersverdi: 1 ppm, 2,5 mg/m ³	H
Sverige	AFS 2005:17	8 timersverdi: 3 ppm, 8 mg/m ³ Korttidsverdi: 6 ppm, 15 mg/m ³	H
Finland	HTP-värden 2005	8 timersverdi: 1 ppm, 2,5 mg/m ³ Korttidsverdi: 3 ppm, 7,6 mg/m ³	H
Storbritannia	EH40/2005 Workplace Exposure Limits	8 timersverdi: 3 ppm, 7,5 mg/m ³ Korttidsverdi: 6 ppm, 15 mg/m ³	
Nederland	MAC-waarden 2007	8 timersverdi: 2,5 mg/m ³ Korttidsverdi: 7,6 mg/m ³	H
Tyskland, myndighetene	OEL TRGS 900 (Mars 2007)	8 timersverdi: 2 ppm, 5,1 mg/m ³	H
MAK	MAK (DFG; 2006)	8 timersverdi: 2 ppm, 5,1 mg/m ³	Peak: I (2) C
NIOSH	NIOSH Recommended	8 timersverdi: 3 ppm,	

	Exposure Limits, RELs ¹ , RELs ¹	8 mg/m ³ Kortidsverdi: 6 ppm, 15 mg/m ³	
OSHA	OSHA Permissible Exposure Limits, PELs ²	8 timersverdi: 3 ppm, 6 mg/m ³	
ACGIH	2007 TLVs® and BEIs® ACGIHs® ³	8 timersverdi: 3 ppm, 7,5 mg/m ³ Kortidsverdi: 6 ppm, 15 mg/m ³	H

¹ NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards

² Title 29, Code of Federal Regulations, TABLE Z-1, Z-2 and Z-3

³ Threshold Limit Values (TLVs®) for Chemical Substances

3. Fysikalske og kjemiske data

Molekylvekt: 61,08
Kjemisk formel: NH₂CH₂CH₂OH
Molekylstruktur:



Fysisk tilstand: fargeløs væske med ammoniakklukt
Kokepunkt: 170°C
Smeltepunkt: 10,5°C
Damptrykk (20 °C): 0,05 kPa
Ekspløsjongrensener: 2,5 – 17 % i luft
Lukteterskel: 2-3 ppm (5-8 mg/m³)
Omregningsfaktor (20 °C): 2,54 mg/m³ = 1 ppm

2-Aminoetanol har en damptetthet på 2,1 x luftens tetthet og har eksplosive egenskaper i området 2,5 – 17 % i luft.

4. Toksikologiske data og helseeffekter

Effekter: 2-aminoetanol tas opp gjennom hud, lunger og mave-tarmsystemet. Det forekommer endogent og kan inngå som bestanddel i cellemembraner. 2-aminoetanol kan omdannes til aminosyrer eller bli deaminert og brukt som energikilde. 2-aminoetanol har lav akutt toksisitet. Gjentatt oral administrering til rotter tyder på en NOAEL på 320 mg/kg/dag (Smyth et al., 1951). Det forekom atferdsendringer og patologiske endringer i lunger, lever, nyrer, milt og testikler etter gjentatt eksponering via inhalasjon for konsentrasjoner over 66 ppm (168 mg/m³) i flere dyrearter (hund, rotte og marsvin) (Weeks et al., 1960). Effekter ble observert ved alle nivåer og NOAEL ble ikke funnet i denne studien. Rotter, hunder og marsvin fikk hudirritasjon etter eksponering via inhalasjon for konsentrasjoner ned til 5 ppm (13 mg/m³), men denne effekten kan ha blitt forsterket av

direkte hudkontakt med 2-aminoetanol i væskeform som hadde kondensert på overflaten av inhalasjonskammeret. Det ble registrert atferdsendringer i alle dosegrupper (Weeks et al., 1960).

2-aminoetanol er ikke mutagent i bakteriesystemer og induerte ikke celletransformasjon i celletransformasjonstester. Det finnes tegn på at 2-aminoetanol er reproduksjonstoksisk ved eksponeringsnivåer mye høyere enn de som gir hudirritasjon og atferdsendringer (Mankes, 1986; Weeks et al., 1960). 2-aminoetanol er ikke testet for immuntoksisitet i dyr eller for kreftfremkallende effekt.

Det er svært lite informasjon tilgjengelig om effektene av innånding av 2-aminoetanol-damp av mennesker, men 2-aminoetanol i væskeform rapporteres å være hudirriterende og hudsensibiliserende (Cosmetic Ingredient Review Expert Panel, 1983; Tsyrkunov, 1975). Noen studier som i følge SCOEL er svært dårlig dokumentert antyder at 2-aminoetanol kan gi opphav til yrkesbetinget astma (Gelfand, 1963)

Kritisk effekt: Etter 2-3 ukers eksponering oppsto det atferdsendringer (letargi) hos rotter som ble eksponert for 5 ppm (13 mg/m³) (Weeks et al., 1960). Dette betraktes som kritisk effekt.

Mekanisme: Mekanisme er ikke beskrevet.

Vurdering:

SCOEL baserer sin anbefaling på studien av Weeks et al. (1960) med LOAEL på 5 ppm (13 mg/m³) for atferdsendringer i rotter, og en usikkerhetsfaktor på 5 ettersom de ekstrapolerer fra en dyrestudie. Mangelen på en NOAEL-verdi rettferdiggjør i følge SCOEL ikke høyere usikkerhetsfaktor i dette tilfellet fordi effektene man så var minimale. Den anbefalte 8-timers grenseverdi er 1 ppm (2,5 mg/m³). En korttidsverdi (15 minutter) på 3 ppm (7,6 mg/m³) ble anbefalt for å forebygge eksponering som medfører irritasjon. SCOEL anbefalte hudenmerkning ettersom hudopptaket kan bidra vesentlig til den totale mengden som blir tatt opp i kroppen.

STAMIs kommentar:

Studien av Weeks et al. (1960) er innhentet og vurdert. I laveste dosegruppe i rotte er effekten etter tre uker beskrevet som "noe langsommere bevegelser" (some slowness in movement) av forfatterne av studien. I høyere dosegrupper er det beskrevet som letargi. Om årsaken til at dyrene beveget seg langsommere skyldtes nevrotoksisitet eller såre føtter fremgår ikke av artikkelen. Vi har ikke vurdert annen litteratur eller søkt etter nyere studier.

5. Bruk og eksponering

5.1 Data fra Produktregisteret

2-Aminoetanol er i utstrakt brukt i industrien blant annet til produksjon av vaskemiddel og såper, i synteser av fargestoffer og i gummi produksjonsindustrien.

Data fra Produktregisteret (2005) viser at 2-aminoetanol inngår i 736 deklarasjoner, med til sammen 282559 tonn.

Tabell 5.1.1 Oversikt over bransjer hvor 2-aminoetanol benyttes

Bransjekode	Bransjebetegnelse	Mengde i tonn
Totalt		282559
11	Tjenester tilknyttet olje- og gassutvikling	37
15	Produksjon av næringsmidler og drikkevarer	1
20	Saging, høvling og impregnering av tre	277652
23	Produksjon av raffinerte petroleumsprodukter	3
24	Produksjon av andre organiske kjemiske råvarer	3337
28	Overflatebehandling av metaller	1
34	Produksjon av motorkjøretøyer, tilhengere og deler	0,1
50	Detaljhandel med drivstoff til motorkjøretøyer og motorsykler	0,6
55	Hotell- og restaurantvirksomhet	7
60	Transport med rutebil, sporveier og forstadsbane	1
74	Annen forretningsmessig tjenesteyting	3
85	Helse og sosialtjenester	1
93	Annen personlig tjenesteyting	0,2
PR	Annen anvendelse	1

Tabell 5.1.2 Oversikt over produkttyper som inneholder 2-aminoetanol.

Produkttypekode	Produkttypebetegnelse	Mengde i tonn
Totalt		282559
H10100	Hydrauliske væsker	37
R10990	Øvrige rengjøringsmidler	8
B15315	Trebeskyttelsesmiddel (pt8)	277652
R20200	Korrosjonsinhibitor	3
R30100	Synteseråvarer og mellomprodukter	3337
M05243	Maling og lakk flyktige organisk løsemiddel dekorativ/beskyttelse industriell bruk	0,5
R10100	Avfettingsmidler	3
R10160	Bilsjampoo	0,4

R10150	Universalrengjøringsmidler (inkl. konsentrat)	5
R10450	Ovn- og grillrensemidler	0,4

5.2 Måledokumentasjon fra EXPO

Det finnes ingen måledokumentasjon for 2-aminoetanol i STAMIs database EXPO (2007).

5.3 Prøvetakings- og analyse metoder

Prøvetakingsmetode	Analysemetode	Referanse
Silicagelrør	Gasskromatografi	NIOSH metode 2007
XAD-2 rør impregnert m/NITC	Væskekromatografi	OSHA metode PV 2111
Glassfiberfilter impregnert m/NITC	Væskekromatografi	Levin et al 1989

6. Vurdering

Den kritiske effekten for eksponering for 2-aminoetanol er atferdsendringer i rotter som ble eksponert for 5 ppm (13 mg/m³). SCOEL vektlegger inhalasjonstudiet (Weeks et al., 1960) på flere dyrearter som viste adferdendringer og patologiske endringer i lunger, lever, nyrer, milt og testikler etter gjentatte eksponeringer for konsentrasjoner over 66 ppm. NOAEL ble ikke satt fordi effektene ble observert ved alle eksponeringsnivåer, men studiet danner grunnlaget for å sette LOAEL til 5 ppm (13 mg/m³).

SCOEL har brukt en usikkerhetsfaktor på 5 for ekstrapolere fra dyr til mennesker og anbefaler en 8-timers grenseverdi på 1 ppm (2,5 mg/m³).

2-Aminoetanol tas opp via lunger, mage-tarmsystemet og gjennom hud.

Det er lite informasjon tilgjengelig på effekter av eksponering for 2-aminoetanol i mennesker men eksponering i væskeform virker hudirriterende og hudsensibiliserende på mennesker. For å hindre eksponeringer som kan medføre irritasjon, anbefaler SCOEL en korttidsverdi på 3 ppm, 7,6 mg/m³ og anmerkning om hudopptak.

De administrative normene i Norge inneholder ikke noe system for korttidsverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren. I stedet brukes den såkalte "tommelfingerregelen" for overskridelser i perioder på opptil 15 minutter. Listen over administrative normer har siden den først ble publisert i 1978 inneholdt "tommelfingerregelen" og takverdier. Korttidsverdier har vært diskutert siden 80-tallet og tidlig på 80-tallet var det et ønske fra begge partene at det skulle innføres korttidsverdier. Man kom imidlertid aldri til enighet i saken blant annet fordi definisjonen av korttidsverdier var vanskelig.

Spørsmålet om korttidsverdier har siden dukket opp ved flere anledninger, blant annet ved innføringen av kjemikalieforskriften og kommisjonsdirektiv 2000/39/EF. I EUs kommisjonsdirektiv 2000/39/EF, som var det første grenseverdidirektivet hjemlet i direktivet om kjemisk agens, fremgår det at det skal etableres et system for korttidsverdier for stoffer

der helseeffekter kan oppstå fra eksponering over kort tid. I dette direktivet ble det innført korttidsverdier for en rekke stoffer.

Arbeidstilsynet har gjenopptatt spørsmålet om korttidsverdier. I brev av 20.06.2003 ble STAMI anmodet om å igangsette et forprosjekt for en innføring og fastsettelse av korttidsverdier i veiledningen for Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære. Arbeidstilsynet har mottatt deres vurdering og denne vil bli tatt med i utviklingen av den fremtidige normstrategi.

TEAN sier følgende om korttidsverdier generelt i sitt brev datert 17.01.2005 med kommentarer til høringsuttalelsen:

"Når kritisk effekt for en norm (8 timer) er irritasjon eller en annen akutt effekt, bør en eventuell korttidsnorm ikke overskride 8-timersnormen. Dersom kritisk effekt ikke er irritasjon eller annen akutt effekt, men det aktuelle stoff likevel har en irritasjonseffekt eller annen akutt effekt, kan en tenke seg en relevant korttidsnorm som er høyere enn 8-timersnormen. Tidsintervallet som en korttidsverdi bør gjelde for, kan være f.eks. 15 minutter."

Vi har ikke eksponeringsdata for 2-aminoetanol, og har dermed ikke grunnlag for å ta tekniske og økonomiske hensyn i vår vurdering. Forslaget til administrativ norm baserer seg derfor på en vurdering av de toksikologiske dataene der SCOEL foreslår en norm på 1 ppm, 2,5 mg/m³ og 3 ppm, 7,6 mg/m³ som korttidsverdi med hudenmerkning.

7. Konklusjon med forslag til ny administrativ norm

Vi foreslår følgende administrative norm for 2-aminoetanol:

**8 timersverdi: 1 ppm, 2,5 mg/m³ og
Korttidsverdi: 3 ppm, 7,6 mg/m³, med anmerkning H (hudopptak).**

8. Ny administrativ norm

På grunnlag av høringsuttalelser og drøftinger med partene ble ny administrativ norm for 2-aminoetanol fastsatt til:

1 ppm, 2,5 mg/m³, med anmerkning H (hudopptak).

9. Referanser

Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. Final report on the safety assessment of triethanolamine, diethanolamine and monoethanolamine. *J Am Coll Toxicol.* 1983;2:183-235.

Gelfand HH. Respiratory allergy due to chemical compounds encountered in the rubber, lacquer, shellac and beauty culture industries. *J Allergy.* 1963;34:374-381.

Mankes RF. Studies on the embryopathic effects of ethanolamine in Long Evans rats: preferential embryopathy in pups contiguous with male siblings *in utero*. *Teratogenesis, carcinogenesis and mutagenesis.* 1986;6: 403-417.

Smyth HF, Carpenter CP, Weil CS. Range finding toxicity data: List: IV. *Arch Ind Hygiene Occup. Med.* 1951;4:119-122.

Tsyркunov LP. Skin diseases in workers in contact with inhibitors of atmospheric corrosion of metals. *Vestnik Dermatologii.* 1975;3:62-65

Weeks MH, Downing TO, Musselman NP, Carson TR, Groff WA. The effect of continuous exposure of animals to ethanolamine vapour. *Am Ind Hygiene Ass.* 1960;J 21: 374-381.