



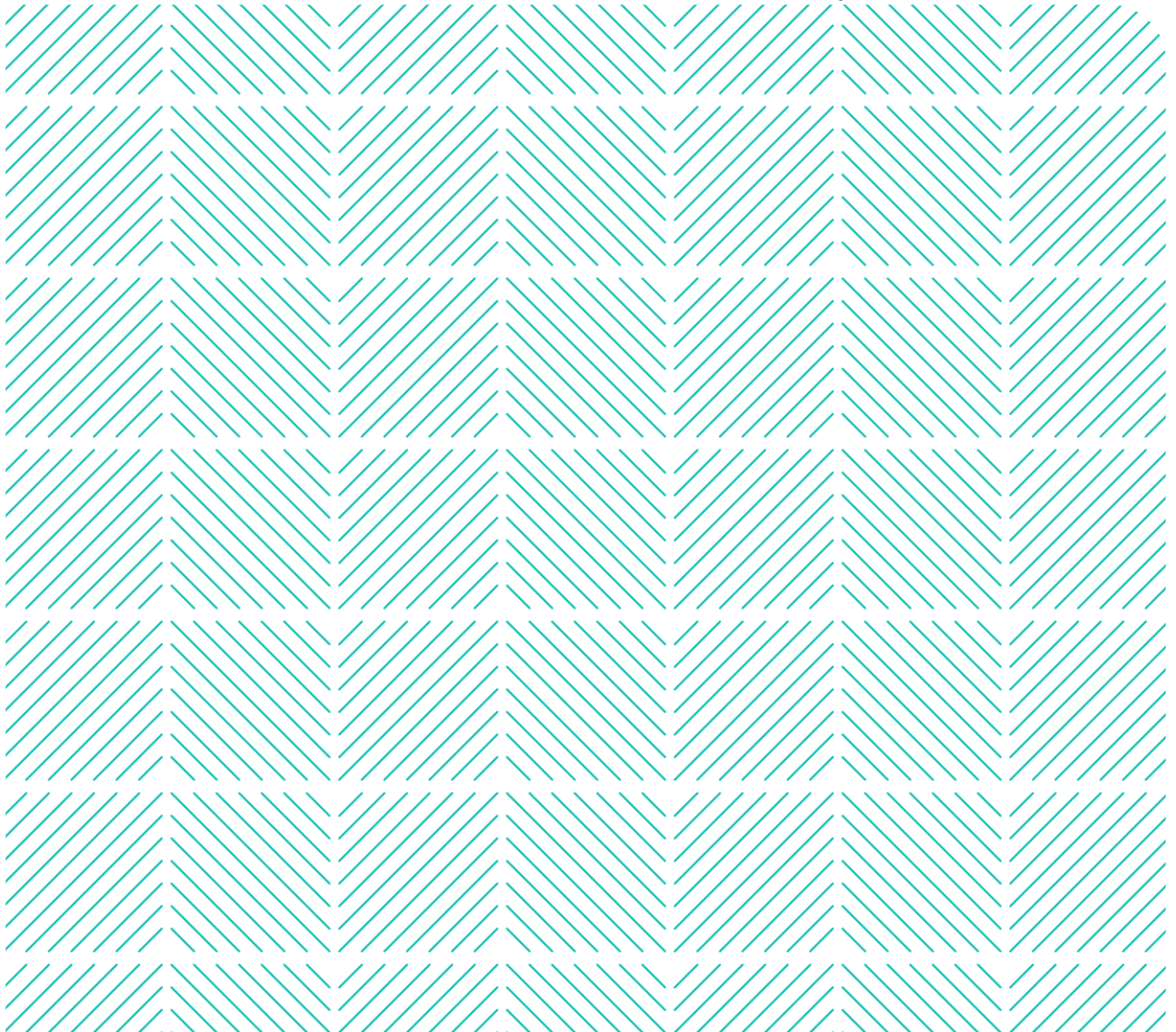
Arbeidstilsynet

Grunnlag for fastsettelse av grenseverdi

Iso-amylalkohol

Mai 2021

Revisjon av direktiv 2019/1831/EU



Mai 2021
Arbeidstilsynet
Postboks 4720 Torgarden
7468 Trondheim

Tittel: Grunnlag for fastsettelse av grenseverdi for iso-amylalkohol
Revisjon av direktiv 2019/130/EU

Dette dokumentet omhandler det toksikologiske
grunnlaget og vurderinger, samt tekniske og
økonomiske hensyn for fastsettelse av grenseverdi
for iso-amylalkohol.

Innhold

Innhold	3
Forord	4
Innledning	5
1. Stoffets identitet	5
2. Fysikalske og kjemiske data	5
2.1 Forekomst og bruk	6
3. Grenseverdier	6
3.1 Nåværende grenseverdi	6
3.2 Grenseverdi fra EU	6
3.3 Grenseverdier fra andre land og organisasjoner	7
3.4 Stoffets klassifisering	7
3.5 Biologisk overvåking	7
3.6 Andre reguleringer	8
4. Toksikologiske data og helseeffekter	8
4.1 Anbefaling fra SCOEL	8
4.2 Kommentarer fra TEAN	8
5. Bruk og eksponering	9
5.1 Opplysning fra Produktregistret	9
5.2 Eksponering og måledokumentasjon	9
6. Vurdering	10
7. Konklusjon med forslag til grenseverdi, korttidsverdi og anmerkning	10
8. Ny grenseverdi, korttidsverdi og anmerkning	11
Referanser	12

Forord

Grunnlagdokumenter for fastsettelse av grenseverdier utarbeides av Arbeidstilsynet i samarbeid med Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) og partene i arbeidslivet (Næringslivets hovedorganisasjon/Norsk Industri og Landsorganisasjonen i Norge) i henhold til Strategi for utarbeidelse og fastsettelse av grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren.

Dette dokumentet er utarbeidet ved implementering av kommisjonsdirektiv 2019/1831/EU fastsatt 24. oktober 2019 som inneholder den 5. liste med forslag til indikative grenseverdier for 10 stoffer.

EU-rådets direktiv 98/24/EC (Vern av helse og sikkerhet til arbeidstakere mot risiko i forbindelse med kjemiske agenser på arbeidsplassen) av 7. april 1998 stiller krav om at EU- kommisjonen skal legge frem forslag til indikative grenseverdier for eksponering av visse kjemikalier som medlemslandene må innføre på nasjonalt nivå. De nasjonale grenseverdiene kan være høyere enn de som står oppført i direktivet, dersom et medlemsland mener at det er nødvendig av tekniske og/eller økonomiske hensyn, men landene bør nærme seg den indikative grenseverdien. Direktivet stiller krav om at indikative grenseverdier vedtas gjennom kommisjonsdirektiv.

Arbeidstilsynet har ansvaret for revisjonsprosessen og utarbeidelse av grunnlagdokumenter for stoffene som blir vurdert. Det toksikologiske grunnlaget for stoffene i denne revisjonen baserer seg i hovedsak på kriteriedokumenter fra EUs vitenskapskomité for fastsettelse av grenseverdier, Scientific Committee for Occupational Exposure Limits (SCOEL). EU-kommisjonen kan også velge kriteriedokumenter fra andre vitenskapskomiteer, som ECHA sin vitenskapskomite Risk Assessment Committee (RAC). Statens arbeidsmiljøinstitutt ved toksikologisk ekspertgruppe for grenseverdier, TEAN, bidrar med toksikologiske vurderinger i dette arbeidet.

Informasjon om bruk og eksponering i Norge innhentes fra Produktregisteret, og tilgjengelige eksponeringsdata fra virksomheter i ulike næringer fås fra eksponeringsdatabasen EXPO ved STAMI.

Beslutningsprosessen skjer gjennom drøftingsmøter der Arbeidstilsynet, Næringslivets hovedorganisasjon/Norsk Industri og Landsorganisasjonen i Norge deltar, orientering til Regelverksforum, og med påfølgende offentlig høring.

Konklusjonene fra høringen med forskriftsendringer og nye grenseverdier forelegges Arbeids- og sosialdepartementet som tar den endelige beslutningen om forskriftsfastsettelse av grenseverdiene.

Innledning

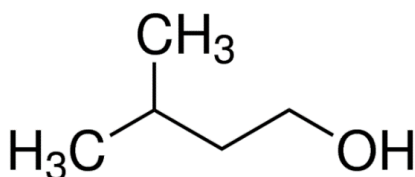
Dette dokumentet omhandler vurderingsgrunnlaget for fastsettelse av grenseverdi for iso-amylalkohol (også kjent som 3-metyl-1-butanol). Innholdet bygger spesielt på anbefalinger fra Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) i EU for dette stoffet (1), samt vurderinger og kommentarer fra toksikologisk ekspertgruppe for grenseverdier, TEAN, Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI).

1. Stoffets identitet

Iso-amylalkohol og dets molekylformel, stoffets identifikasjonsnummer i Chemical Abstract Service (CAS-nr.), European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS-nr.), Index-nr. og synonym er gitt i tabell 1. Strukturformler for Iso-amylalkohol er vist i figur 1.

Tabell 1. Iso-amylalkohol og dets identitet.

Forbindelse	Molekylformel	CAS-nr.	EINECS-nr.	Synonym
Iso-amylalkohol	C ₅ H ₁₂ O	123-51-3	204-633-5	3-metyl-1-butanol



Figur 1. Strukturformel av iso-amylalkohol.

2. Fysikalske og kjemiske data

Det vises til tabell 2 for fysikalske og kjemiske data for iso-amylalkohol.

Tabell 2. Fysikalske og kjemiske data for iso-amylalkohol.

Molekylformel	C ₅ H ₁₂ O
Molekylvekt (g/mol)	88,15
Fysisk tilstand	Fargeløs væske, alkohollignende lukt
Smeltepunkt (°C)	-117,2
Kokepunkt (101,3 kPa) (°C)	131
Flammepunkt (°C)	44 (closed cup)
Selvantennelsestemperatur (°C)	340
Tetthet (g/cm ³ , 20 °C)	0,83

Damptetthet (luft = 1)	3,0
Damptrykk (mmHg, 25 °C)	2,37
Fordelingskoeffisient n-oktanol/luft (log K _{oa})	4,52
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (log K _{ow})	1,16
Løselighet i vann (g/L ved 25 °C)	26,7
Eksplosjonsgrenser	
Nedre (LEL)	1,2 %
Øvre (UEL)	9 %
Lukterskel (mg/m ³)	25
Omregningsfaktor (20 °C)	1 ppm = 3,67 mg/m ³

2.1 Forekomst og bruk

Iso-amylalkohol er et organisk løsemiddel som stammer fra sukkerrør. Stoffet brukes i kjemisk, kosmetisk og farmasøytisk industri.

3. Grenseverdier

3.1 Nåværende grenseverdi

Nåværende grenseverdi (8 timer) i Norge med anmerkninger for iso-amylalkohol er: 50 ppm (180 mg/m³). Denne grenseverdien ble revidert og fastlagt som administrativ norm i 1984 og senere forskriftsfestet i 2013 i den da nye forskrift om tiltaks- og grenseverdier.

3.2. Grenseverdi fra EU

Basert på anbefalinger fra den europeiske vitenskapskomiteen, SCOELs kriteriedokument av mars 2016 (1) og har EU fastsatt veiledende grenseverdi. Dagens grenseverdi i EU, etter implementering av direktiv 2019/1831/EU fastsatt 24. oktober 2019 er:

IOELV (Indicative Occupational Exposure Limit Value): 5 ppm (18 mg/m³) (8 timer)

Korttidsverdi (15 min):

10 ppm (37 mg/m³)

3.3. Grenseverdier fra andre land og organisasjoner

Grenseverdier fra andre land og organisasjoner er gitt i tabell 3.

Tabell 3. Grenseverdier for iso-amylalkohol fra andre land og organisasjoner.

Land Organisasjon	Grenseverdi (8 timer)		Korttidsverdi (15 min)		Anmerkning Kommentar
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Sverige ¹	-	-	-	-	
Danmark ²	100	360	-	-	Grenseverdien gjelder for pentanol, alle isomere.
Finland ³	100	370	150	550	Fastsatt 2000. Grenseverdien gjelder flere isomere for pentanol
Storbritannia ⁴	100	366	125	458	
Nederland ⁵		100			
Frankrike ⁵	100	360			
Østerrike ⁵	100	360	200	720	
Sveits ⁵	20	73	80	292	
ACGIH ⁶	100		125		Irriterende for øyne og øvre luftveier

¹ Arbetsmiljöverkets Hygieniska gränsvärden AFS 2015:7,

<https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/foreskrifter/hygieniska-gransvarden-afs-2018-1.pdf>

² At-vejledning, stoffer og materialer - C.0.1, 2007 <https://at.dk/media/5941/c-0-1-graensevaerdilisten-2007-t.pdf>

³ Social og helsøvrådsministeriet, HTP-vården, Koncentrationer som befunnits skadliga, Helsingfors, 2016,

https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160972/STM_10_2018_HTPvarden_2018_WEB.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁴ EH40 andre utgave, 2013, <https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf>

⁵ <https://www.ser.nl/nl/thema/arbeidsomstandigheden/Grenswaarden-gevaarlijke-stoffen/Grenswaarden/44Methyleenbis2chlooraniline>

⁶ ACGIH (2019). Chemical Substances 8th Edition Documentation.

3.4. Stoffets klassifisering

iso-amylalkohol er ikke klassifisert i henhold til CLP Annex VI (Forordning EC No 1272/2008), tabell 3.1 (Liste over harmonisert klassifisering og merking av farlige kjemikalier).

3.5 Biologisk overvåking

For å vurdere grad av eksponering for forurensning i luften på arbeidsplassen kan man anvende konsentrasjonen av forurensningen i arbeidstakerens urin, blod eller utåndingsluft, eller annen respons på eksponeringen i kroppen. EU har satt verdier for dette kalt biologisk grenseverdi (BLV). SCOEL har ikke fremmet et forslag til biologisk grenseverdi for iso-amylalkohol.

3.6 Andre reguleringer

Stoffer som gir stor grunn til bekymring (SVHC, substances of very high concern) føres opp på kandidatlista i Reach. Stoffene er kandidater til videre regulering. Iso-amylalkohol er ikke oppført på kandidatlista. SVHC-stoffer som er i omfattende bruk og medfører fare for eksponering av mennesker og miljø føres opp på Reach vedlegg XIV. Virksomheter som fortsatt har behov for å bruke disse stoffene må søke om autorisasjon.

Iso-amylalkohol er ikke oppført hverken i Reach vedlegg XIV (autorisasjonslisten) eller vedlegg XVII (restriksjonslisten)

I tillegg til regelverk for grenseverdi og klassifisering som er omtalt i dette dokumentet, kan man søke andre gjeldende regelverk for iso-amylalkohol her: [iso-amylalkohol](#).

4. Toksikologiske data og helseeffekter

4.1 Anbefaling fra SCOEL

SCOEL (1) anbefaler en grenseverdi lik 5 ppm (18 mg/m³) (8-timers TWA) og en korttidsverdi lik 10 ppm (37 mg/m³) (15-minutters STEL).

4.2 Kommentarer fra TEAN

SCOEL-dokumentet (1) er fra 2017 og er basert på ACGIH (2001), BIBRA (1996), BG-Chemie (1997), ECB (2000) og HCN (2003).

Det er søkt PubMed, men dette har ikke gitt nyere informasjon.

iso-Amylalkohol er et organisk løsemiddel som stammer fra sukkerrør. Stoffet brukes i kjemisk, kosmetisk og farmasøytisk industri.

Toksikokinetikk:

Stoffet tas opp i kroppen via luftveier og pr os. Eksponering for *iso*-amylalkohol kan gi irritasjon i øyne og de øvre luftveier. Data antyder sensorisk irritasjon ved korttids eksponering for stoffet (3-5 min) ved 25 ppm eller 100 ppm. *iso*-amylalkohol har sannsynligvis lavere irritasjonspotensiale enn mer langkjedete alkoholer (økt karbonlengde).

Helseeffekter:

Det foreligger ikke litteratur som gir grunnlag for å trekke noen konklusjon om hvorvidt stoffet gir en økt risiko for sensibilisering, økt kreftrisiko eller økt risiko for reproduksjonsskader under normale eksponeringsnivåer.

Hudanmerkning:

Hudopptak kan være betydelig, men systemiske effekter krever langt høyere eksponeringsnivåer enn anbefalt grenseverdi. SCOEL vurderer derfor at det ikke er grunnlag til å gi *iso*-amylalkohol en hudanmerkning.

Kritisk effekt:

Kritisk effekt av *iso*-amylalkohol er irritasjon. *Iso*-amylalkohol har sannsynligvis lavere irritasjonspotensiale enn *n*-octanol og 2-etylheksanol der sensorisk irritasjon er dokumentert ved hhv 6,4 og 10 ppm.

SCOEL har derfor anbefalt en 8-timers OEL (grenseverdi) på 5 ppm, med en 15-min STEL (korttidsverdi) på 10 ppm.

TEANs vurdering:

En 8-timers grenseverdi på 5 ppm er anbefalt med en 15-min korttidsverdi på 10 ppm.

Norges grenseverdi for *iso*-amylalkohol er idag på 50 ppm, altså 10 ganger høyere enn den foreslåtte verdi. Det er lite grunnlag i litteraturen for å sette en grenseverdi, men sensorisk irritasjon er registrert ved 25 ppm.

TEAN har ingen bemerkninger til SCOELs vurdering av kritisk effekt, og anbefaler at det også innføres en korttidsverdi.

Det er et betydelig hudopptak av *iso*-amylalkohol, og det kan vurderes en hudanmerkning, selv om eksponeringen ikke vil gi systemiske effekter ved den foreslåtte grenseverdien.

5. Bruk og eksponering

iso-Amylalkohol er et organisk løsemiddel som brukes i kjemisk, kosmetisk og farmasøytisk industri. På bakgrunn av begrenset data fra produktregisteret og manglende data fra STAMIs eksponeringsdatabase EXPO, antar vi at stoffet er lite til stede i norsk arbeidsliv.

5.1. Opplysning fra Produktregisteret

Data fra Produktregisteret er innhentet fra 2018, og inneholder opplysninger om mengde og bruk av *iso*-amylalkohol i deklareringspliktige produkter.

På grunn av sikkerhetsbestemmelsene i Produktregisteret kan vi ikke gi eksakte opplysninger om produkttypekode, produkttype (<4 produkter) og netto mengde (< 0,4 tonn) for *iso*-amylalkohol.

5.2. Eksponering og måledokumentasjon

5.2.1. EXPO-data

Det foreligger ingen rapporterte målinger av *iso*-amylalkohol i STAMIs eksponeringsdatabase EXPO.

5.2.2. Prøvetakings- og analysemetode

I tabell 8 er anbefalte metoder for prøvetaking og analyser av *iso*-amylalkohol presentert.

Tabell 8. Anbefalte metoder for prøvetaking og analyse av *iso*-amylalkohol.

Prøvetakingsmetode	Analysemetode	Referanse
Kullrør	GC, FID ¹	NIOSH 1402 ²

¹ GC (Gasskromatografi), FID (Flammeionisasjonsdetektor)

² <https://www.cdc.gov/NIOSH/DOCS/2003-154/pdfs/1402.pdf>

6. Vurdering

iso-Amylalkohol er et organisk løsemiddel og eksponering for stoffet kan gi irritasjon i øyne og de øvre luftveier. Irritasjon kan oppstå ved korttidseksponering for stoffet (3-5 min) ved 25 ppm eller 100 ppm. Iso-amylalkohol har sannsynligvis lavere irritasjonspotensiale enn n-octanol og 2-etylheksanol der sensorisk irritasjon er dokumentert ved henholdsvis 6,4 og 10 ppm.

SCOEL har derfor anbefalt en 8-timers OEL (grenseverdi) på 5 ppm, med en 15-min STEL (korttidsverdi) på 10 ppm. TEAN støtter anbefalingen fra SCOEL.

Hudopptak av iso-amylalkohol kan være betydelig, og SCOEL vurderer at hudenmerkning ikke er nødvendig, da systemiske effekter av hudopptak vil kreve eksponeringsnivåer langt over foreslått grenseverdi. TEAN vurderer at det betydelige hudopptaket av *iso*-amylalkohol, medfører at det kan vurderes en hudenmerkning, selv om eksponeringen ikke vil gi systemiske effekter ved den foreslåtte grenseverdien. Da iso-amylalkohol foreligger som væske ved romtemperatur foreslår Arbeidstilsynet at det innføres en anmerkning for hudopptak.

Da det foreligger svært begrenset data fra Produktregisteret, og ingen eksponeringsdata fra EXPO, kan Arbeidstilsynet ikke se at det er nødvendig å ta tekniske eller økonomiske hensyn ved fastsettelse av grenseverdi for iso-amylalkohol.

Arbeidstilsynet anbefaler derfor at grenseverdien settes lik den veiledende grenseverdien fra EU som også er den samme som anbefalingen fra SCOEL og TEAN.

7. Konklusjon med forslag til grenseverdi, korttidsverdi og anmerkning

På bakgrunn av den foreliggende dokumentasjonen og en avveining mellom de toksikologiske dataene og eksponeringsdata (dvs. tekniske og økonomiske hensyn), forslås det ny veiledende grenseverdi og korttidsverdi for iso-amylalkohol samt at anmerkning E (EU har en veiledende grenseverdi for stoffet):

Grenseverdi og korttidsverdi for iso-amylalkohol:

- Grenseverdi (8-timers TWA): 5 ppm (18 mg/m³)
- Korttidsverdi (15 min): 10 ppm (37 mg/m³)
- Anmerkninger: H (Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden), S (Korttidsverdi er en verdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker som ikke skal overskrides i en fastsatt referanseperiode. Referanseperioden er 15 minutter hvis ikke annet er oppgitt) og E (EU har en veiledende grenseverdi for stoffet).

8. Ny grenseverdi, korttidsverdi og anmerkning

På grunnlag av drøftinger med partene og høringsuttalelser ble ny grenseverdi og korttidsverdi for iso-amylalkohol fastsatt til:

Grenseverdi (8-timers TWA): 5 ppm (18 mg/m³)

Korttidsverdi (15-min STEL): 10 ppm (37 mg/m³)

Anmerkninger:

H (Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden),

S (Korttidsverdi er en verdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker som ikke skal overskrides i en fastsatt referanseperiode. Referanseperioden er 15 minutter hvis ikke annet er oppgitt) og

E (EU har en veiledende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet).

Referanser

1. SCOEL/REC/177 Isoamyl Alcohol, Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/2278d93f-0d41-11e7-8a35-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-169536146> , 2016.

www.arbeidstilsynet.no