



Grunnlag for fastsettelse av grenseverdi

Grunnlagsdokument for hydrogenert
terfenyl ($C_{18}H_{22}$)

Kommisjonsdirektiv 2017/164/EU

Tittel: Grunnlag for fastsettelse av grenseverdi.
Grunnlagsdokument for hydrogenert terfenyl
(C₁₈H₂₂).

Utgitt av:

Arbeidstilsynet

Statens hus, 7468 Trondheim

Tlf: 73 19 97 00

Utgitt dato: 15. april 2018

Nettadresse: www.arbeidstilsynet.no

ISBN-nummer:

Foto forside:

Øvrige bilder:

Denne rapporten omhandler det toksikologiske
grunnlaget og vurderinger, samt tekniske og
økonomiske hensyn for fastsettelse av grenseverdi
for hydrogenert terfenyl (C₁₈H₂₂).



Innhold

Innhold	3
Forord	4
Innledning	5
1. Stoffets identitet	5
2 Fysikalske og kjemiske data	6
2.1 Forekomst og bruk	6
3 Grenseverdier	7
3.1 Nåværende grenseverdi	7
3.2 Grenseverdi fra EU	7
3.3 Grenseverdier fra andre land og organisasjoner	7
3.4 Stoffets klassifisering	8
3.5 Biologisk overvåking	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
5.2.1. EXPO- data	9
5.2.2. Prøvetakings- og analysemetode	9
6. Vurdering	9
7. Konklusjon med forslag til ny grenseverdi	10
8. Ny grenseverdi	10
9. Referanser	11



Forord

Grunnlagsdokumenter 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 2017/164/EU fastsatt 31. januar 2017.

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.

I Norge ble de indikative grenseverdiene innført som veiledende administrative normer. Da nye Arbeidsmiljøforskrifter trådte i kraft 1.1.2013 ble de veiledende administrative normene forskriftsfestet i forskrift om tiltaks- og grenseverdier og fikk betegnelsen tiltaksverdier. I 2015 ble begrepet «grenseverdi» for kjemikalier presisert og begrepet «tiltaksverdi» for kjemikalier ble opphevet i forskrift om tiltaks- og grenseverdier. I vedlegg 1 til forskriften ble det innført en tydeliggjøring av anmerkningene.

Arbeidstilsynet har ansvaret for revisjonsprosessen og utarbeidelse av grunnlagsdokumenter 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). SCOEL utarbeider de vitenskapelige vurderingene som danner grunnlaget for anbefalinger til helsebaserte grenseverdier, og disse legges fram for kommisjonen.

Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) ved Toksikologisk ekspertgruppe for administrative normer (TEAN) bidrar med faglige vurderinger i dette arbeidet. TEAN vurderer og evaluerer de aktuelle SCOEL dokumentene, presiserer kritiske effekter og vurderer behov for korttidsverdier ut i fra den foreliggende dokumentasjonen. Videre søker og evaluerer TEAN nyere litteratur etter utgivelsen av dokumentet. TEAN bruker kriteriene gitt i SCOEL's metodedokument, "Methodology for the derivation of occupational exposure limits: Key documentation (version 7, June 2013)". Dette er inkludert i TEANs Metodedokument del B (Prosedyre for utarbeidelse av toksikologiske vurderinger for stoffer som skal implementeres i det norske regelverket for grenseverdier etter direktiv fra EU-kommisjonen) utarbeidet for denne revisjonen.

Informasjon om bruk og eksponering i Norge innhentes fra Produktregisteret, EXPO databasen ved STAMI og eventuelle tilgjengelige måledata fra virksomheter/næringer. Beslutningsprosessen skjer gjennom drøftingsmøter der Arbeidstilsynet, Næringslivets hovedorganisasjon/Norsk Industri og Landsorganisasjonen i Norge deltar, samt orienteringsmøter og offentlig høring. Konklusjonene fra høringen med forskriftsendringer og nye grenseverdier forelegges Arbeids- og sosialdepartementet som tar den endelige beslutningen.



Innledning

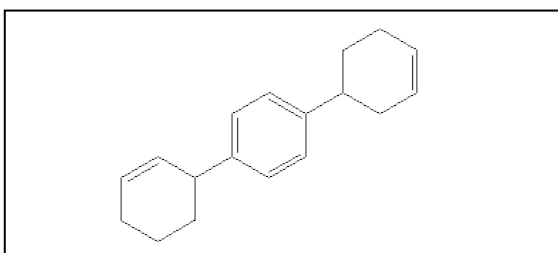
Dette grunnlagsdokumentet omhandler vurderingsgrunnlaget for fastsettelse av grenseverdi for hydrogenert terfenyl. Innholdet bygger spesielt på anbefalinger fra Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) i EU for hydrogenert terfenyl (vedlegg 1), samt vurderinger og kommentarer fra Toksikologisk Ekspertgruppe for Administrative Normer (TEAN).

1. Stoffets identitet

Stoffet (strukturformel) og dets molekylformel, synonymer av stoffets navn, stoffets identifikasjonsnummer i Chemical Abstract Service (CAS-nr.), European Inventory of Existing Commercial chemical Substances (EINECS-nr. el. EC-nr.) og indekseringsnummer (Indeks-nr.) der disse er kjent er gitt i tabell 1. Strukturformel av stoffet er vist i figur 1.

Tabell 1. Stoffets navn og identitet.

Navn	HYDROGENERT TERFENYL
Molekylformel	C ₁₈ H ₂₂
Synonymer	Hydrogenert terfenyl, hydrogenert fenylbifenyl
CAS-nr.	61788-32-7
EC-nr.	262-967-7
Indeks-nr.	-



Figur 1. Strukturformel av stoffet¹

¹ <http://www.guidchem.com/reference/dic-25598.html>

2 Fysikalske og kjemiske data

Det vises til tabell 2 for fysikalske og kjemiske data for hydrogenert terfenyl.

Tabell 2. Fysikalske og kjemiske data for hydrogenert terfenyl (C₁₈H₂₂).

Kjemisk formel	C ₁₈ H ₂₂
Molekylvekt (g/mol)	238,36
Fysisk tilstand	Klar lysegul væske ved 20°C, 101,3 kPa
Smeltepunkt (°C)	-24*
Kokepunkt (°C)	≥342 til ≤400 ved 1 01,3 kPa *, 340**
Flammepunkt (°C)	157
Selvantennelsestemperatur (°C)	374
Tetthet (g/l ved 20 °C)	1,00
Løselighet i vann (20 °C)	Ikke løselig i vann
Damptrykk ved 25 °C (Pa)	13*
Omregningsfaktor (20 °C, 101 kPa)	1 ppm = 9,90 mg/m ³ , 1 mg/m ³ = 0,101 ppm***

* <https://www.cdc.gov/niosh/ipcsneng/neng1249.html>

** <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15941/4/2>

*** SCOEL ser ut til å oppgi omregningsfaktor for terfenyl (C₁₈H₁₄, CAS 26140-60-3)

2.1 Forekomst og bruk

Orto, meta- og paraterfenyl er fargeløse eller lysegule faste stoff med lav flyktighet. De er tilgjengelige som rene stoffer, men de er kommersielle produktene tilgjengelige som 40 % hydrogenerte blandinger av alle tre isomerene. Slike blandinger er klare, lysegule oljer.

Ved bruk bestråles blandingen, og da vil noe terfenyl omdannes til andre hydrokarboner og større polymerer.

Hydrogenert terfenyl brukes hovedsakelig som varmeoverføringsvæske og som kjølevæske av kjernekjemiske reaktorer.



3 Grenseverdier

3.1 Nåværende grenseverdi

Nåværende grenseverdi i Norge for stoffet er: 0,4 ppm, 4,4 mg/m³

3.2 Grenseverdi fra EU

Den europeiske vitenskapskomiteen, SCOEL foreslår for hydrogenert terfenyl i sitt kriteriedokument fra 1994:

IOELV (Indicative Occupational Exposure Limit Value): 2 ppm, 19 mg/m³

STEL (Short Term Exposure Limit): 5 ppm, 48 mg/m³ som korttidsverdi

Anmerkning: ingen

3.3 Grenseverdier fra andre land og organisasjoner

Tabell 3. Grenseverdier for hydrogenert terfenyl fra andre land og organisasjoner.

Land Organisasjon	Grenseverdi (8 timer)	Korttidsverdi (15 min)	Anmerkning Kommentar
Sverige ¹	-	-	-
Danmark ²	0,4 ppm 4,4 mg/m ³	-	-
Finland ³	-	-	-
Storbritannia ⁴	-	-	-
Nederland ⁵	0,5 ppm	-	-
ACGIH, USA ⁶	0,5 ppm 4,9 mg/m ³	-	-
NIOSH, USA ⁶	0,5 ppm 5 mg/m ³	-	-
Tyskland, MAK ⁶	-	-	-
Tyskland, Myndighetene ⁷	-	-	-

Arbetsmiljöverkets Hygieniska gränsvärden AFS 2015:7,

<https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/foreskrifter/hygieniska-gransvarden-afs-2015-7.pdf>.

² At-vejledning, stoffer og materialer - C.0.1, 2007, <https://arbejdstilsynet.dk/da/regler/at-vejledninger/g/c-0-1-graensevaerdi-for-stoffer-og-mat>.

³ Social og hälsovårdsministeriet, HTP-värden, Koncentrationer som befunnits skadliga, Helsingfors, 2016, http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/79110/STM_9_2016_HTP-varden_2016_Ruotsi_22122016_NETTI.pdf.

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

⁵ http://www.ser.nl/en/oel_database.aspx;

⁶ Guide to occupational exposure values compiled by ACGIH, 2017.

⁷ Baua, TRGS 900, oppdatert 2016, https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-900.pdf;jsessionid=439FFF321DF2323E60F868CD08E9CD3A.s1t2?_blob=publicationFile&v=2



3.4 Stoffets klassifisering

Hydrogenert terfenyl er ikke klassifisert i henhold til CLP Annex VI, tabell 3.1¹ (Liste over harmonisert klassifisering og merking av farlige kjemikalier).

¹ CLP ((Forordning (EC) Nr. 1272/2008), <http://www.miljodirektoratet.no/Documents/publikasjoner/M259/M259.pdf>
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

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 fremmer ikke forslag til Biologisk grenseverdi (BLV) for stoffet hydrogenert terfenyl.

4 Toksikologiske data og helseeffekter

4.1. Anbefaling fra SCOEL

EUs vitenskapskomite (SCOEL) har utarbeidet kriteriedokumentasjon for hydrogenert terfenyl datert 1994 hvor de anbefalte en grenseverdi for stoffet lik 2 ppm og en korttidsverdi lik 5 ppm, se vedlegg 1.

4.2. Kommentarer fra TEAN

SCOEL sitt kriteriedokument er fra 1994 med siste litteraturreferanse fra 1989, og grunnlaget er derfor av eldre dato. Det er imidlertid ikke funnet nyere studier som er relevante for vår vurdering.

ACGIH utarbeidet et kriteriedokument på stoffet i 2001, med siste referanse fra 1990. Både ACGIH og SCOEL benytter samme nøkkelstudie (rotte-studie) i sine vurderinger (Farr et al 1989), selv om ACGIH refererer til studiet før publisering. Det samme studiet utgjør en nøkkelstudie i REACH dossieren. Den kritiske effekten av terfenyl er effekter på lever samt muligens nyre.

Nøkkelstudiet til Farr et al (1989) ble utført i henhold til GLP og besto av to deler;

-inhalasjon: 15 dyr (rotter) i hver gruppe ble eksponert i kammerer for 0, 10, 100 eller 500 mg/m³ for 6 timer/dag, 5 dager/uke i 14 uker.

-oral: 12 dyr (rotter) i hver gruppe ble gitt daglig 0, 50, 200 og 2000 ppm i foret for 14 uker.

Studiet inkluderte kliniske observasjoner, kroppsvekt, nekropsi, organvekt, oftalmoskopi, hematologi og klinisk kjemi, samt patologi og histopatologi.

I studiedelen som omhandlet eksponering ved inhalasjon ble det funnet redusert kroppsvektsøkning og økt totalvekt av lever hos hanner i høydose gruppen (500 mg/m³), mens den relative levervekten økte i samtlige dosegrupper på en doserelatert måte. Disse funnene ble ikke observert hos hunner i inhalasjonsstudiet. Det ble ikke funnet noen histopatologiske endringer som kunne knyttes til

vektøkningen i lever. Irritasjon/tåreutskillelse i øyne ble observert ved 100 mg/m³ og 500 mg/m³, men ikke ved 10 mg/m³. Med bakgrunn i samtlige resultater fra dette studiet, konkluderer forfatterne av studiet med en NOAEL på 100 mg/m³. SCOEL og ECHA er av samme oppfatning som forfatterne av studien, mens ACGIH tar utgangspunkt i at det er en liten, men statistisk signifikant økning i relativ levervekt allerede ved 10 mg/m³ hos hanner. Effekten på den relative levervekten er marginal og den biologiske betydning er usikker.

ACGIH foreslår en grenseverdi på 4.9 mg/m³ (0.5 ppm), mens SCOEL foreslår en grenseverdi på 19 mg/m³ (2 ppm). I sitt forslag inkluderer ACGIH at en grenseverdi også skal beskytte mot mulig irritasjon i øyne og i luftveiene, og foreslår derfor ingen korttidsverdi. TEAN vurderer på linje med SCOEL, at det er behov for en egen korttidsverdi for terfenyl.

5. Bruk og eksponering

5.1. Opplysning fra Produktregistret

På grunn av sikkerhetsbestemmelsene i Produktregisteret kan vi ikke gi opplysninger om bruk av hydrogenert terfenyl.

5.2. Eksponering og måledokumentasjon

5.2.1. EXPO- data

Det foreligger ingen måledata for hydrogenert terfenyl i STAMIs eksponeringsdatabase EXPO.

5.2.2. Prøvetakings- og analysemetode

I tabell 4 er anbefalte metoder for prøvetaking og analyser av hydrogenert terfenyl presentert.

Tabell 4. Anbefalte metoder for prøvetaking og analyse av hydrogenert terfenyl.

Prøvetakingsmetode	Analysemetode	Referanse
Teflonfilter	Desorpsjon m/CS ₂ . GC-FID	NIOSH-metode 5021

¹ FID: Flame Ionisation Detector (Flammeionisasjonsdetektor)

² www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154

6. Vurdering

Den kritiske effekten av terfenyl er effekter på lever, samt muligens nyre. Nåværende grenseverdi på 0,4 ppm skal også beskytte mot mulig irritasjon i øyne og luftveier. SCOEL og TEAN er enige i at 8-timers



grenseverdi settes høyere enn dagens norske verdi, men at det i tillegg bør innføres en korttidsverdi som skal beskytte mot irritasjonseffektene.

Da det ikke foreligger måledata som sier noe om eksponeringsnivået i Norge, og det heller ikke foreligger data fra Produktregisteret, foreslår Arbeidstilsynet å følge anbefalingene fra SCOEL.

7. Konklusjon med forslag til ny grenseverdi

På bakgrunn av foreliggende dokumentasjon og en avveining mellom de toksikologiske dataene og tekniske og økonomiske hensyn, foreslår Arbeidstilsynet ny grenseverdi for hydrogenert terfenyl.

Forslag til ny grenseverdi, korttidsverdi og anmerkning for hydrogenert terfenyl:

Grenseverdi (8-timers TWA): 2 ppm, 19 mg/m³

Korttidsverdi (15 min): 5 ppm, 48 mg/m³

Anmerkning: S (korttidsverdi), E (EU har fastsatt grenseverdi for stoffet)

8. Ny grenseverdi

Dette kapitlet utarbeides etter at ASD har fastsatt den nye grenseverdien.



9. Referanser

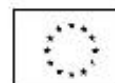
ACGIH, Documentation of the TLVs and BEIs (2001). Hydrogenated terphenyls

Farr, C. H., Nair, R. S., Daly, I. W., Terrill, J. B. and Johannsen, F. R. (1989). Subchronic inhalation and oral toxicity of hydrogenated terphenyl in rats. *Fund. Appl. Toxicol.* 13, 558-567.





**Recommendation from the Scientific Expert
Group on Occupational Exposure Limits
for hydrogenated terphenyl**
SEG/SUM/72
1994



European Commission



Table of Contents

1. Occurrence/use	4
2. Health Significance	4
Recommendation	5
Key Bibliography	6





Recommendation from the Scientific Expert Group on Occupational Exposure Limits for hydrogenated terphenyl

8 hour TWA	:	2 ppm (19 mg/m ³)
STEL (15 mins)	:	5 ppm (48 mg/m ³)
Additional classification	:	-

Substance:

C₁₈H₁₄ (mixture of ortho, meta and para terphenyls, 40% hydrogenated)

Synonyms	:	-
EINECS N°	:	262-967-7
EEC N°	:	-
Classification	:	-
CAS N°	:	61788-32-7
MWt	:	-

Conversion factor (20°C, 101 kPa) : 9.5 mg/m³ = 1 ppm





1. Occurrence/use

Ortho-, meta- and para-terphenyl are colourless or pale yellow solids of low volatility. They are available as the pure compounds, but commercial preparations are 40% hydrogenated mixtures of all three isomers, which are clear, yellow oils. During use the mixture becomes irradiated and some conversion of the terphenyl to other hydrocarbons and high polymers occurs.

Hydrogenated terphenyl is used principally as a liquid phase heat-transfer fluid and as a nuclear reactor-coolant. The production rate in the EEC is in excess of 1000 tonnes per annum.

2. Health Significance

Hydrogenated terphenyl is rapidly absorbed through the lungs and gastrointestinal tract. No information on dermal absorption is available.

No data are available on the acute inhalation or dermal toxicity of hydrogenated terphenyl in animals. The acute oral toxicity is low with rat and mouse oral LD50 values in excess of 12 g/kg, although the irradiated form has LD50 values in rats and mice of 6 g/kg (Adamson and Weeks, 1973). Liquid hydrogenated terphenyl is not irritating to rabbit skin or eyes (Monsanto, 1979).

The critical effects of hydrogenated terphenyl are liver and kidney damage. In a well-conducted repeat inhalation study, in which rats were exposed to 0, 1, 10 and 53 ppm (10, 95 and 504 mg/m³) 6h/d, 5d/week for 13 to 14 weeks, a NOAEL of 10 ppm (95 mg/m³) was identified (Farr *et al.*, 1989). At the higher concentration, lachrymation, body weight loss and absolute and relative liver weight increases were noted. No other effects were observed in an extensive investigation of clinical, biochemical, haematological and macro- and micro-scopic parameters.

Mice inhaling hydrogenated terphenyl at 53 ppm (504 mg/m³) for 7 h/d for up to 8 days showed body weight loss. No haematological effects were observed (Adamson *et al.*, 1969). In a well-conducted oral study, 15 mg/kg/day was identified as a NOAEL when rats were given diets of 0, 50, 200 or 2000 ppm for 14 weeks (Farr *et al.*, 1989). At the highest concentration (corresponding to 150 mg/kg/day), body weight loss and increases in liver, kidney and adrenal weights, but no other effects, were observed.

Several unpublished studies have reported that hydrogenated terphenyl is not genotoxic in several assays, including the Ames test, mammalian cell mutation, hepatocyte unscheduled DNA synthesis and *in vivo* rat bone marrow clastogenicity (Monsanto, 1978, 1984).

In a limited carcinogenicity study, 50 mg of hydrogenated terphenyl was applied to the shaven backs of mice, once weekly for 37 weeks (Henderson and Weeks, 1973). No skin tumours were observed.

In an unpublished teratology study, oral administration of hydrogenated terphenyl to pregnant rats was reported to result in fetal effects at a dose of 1500 mg/kg/day, which also induced maternal toxicity (Monsanto, 1984). No effects were seen in the fetuses or mothers at 500 mg/kg/day.





No reports of human volunteer studies are available. Exposure of workers for between 6 months and 7 years to 0.01 - 0.1 ppm (0.1 - 0.95 mg/m³) hydrogenated terphenyl coolant (apparently measured at the time of the survey) resulted in no adverse health effects when pulmonary function, haematology, clinical chemistry and liver enzyme parameters were compared with control workers with only "casual and infrequent" exposure to coolants (Weeks and Lentle, 1970). Cases of skin irritation, headaches and sore throats were reported, presumably following accidental spillages and exposure to unspecified concentrations of coolant.

Recommendation

The study of Farr *et al.* (1989), indicating a NOAEL of 10 ppm (95 mg/m³) and a LOAEL of 53 ppm (504 mg/m³) for systemic effects in rats, was considered to be the best available basis for proposing occupational exposure limits. There are no available human data relating to exposure levels in excess of 0.1 ppm (0.95 mg/m³). Therefore, to allow for the extrapolation from animals to humans, an uncertainty factor of 5 was considered appropriate. The recommended 8-hour TWA is 2 ppm (19 mg/m³). Because of the reports of irritation in workers exposed to unspecified concentrations of hydrogenated terphenyl, a STEL (15 mins) of 5 ppm (48 mg/m³) was proposed to limit peaks in exposure which could result in irritation.

No "skin" notation was considered to be necessary.

No measurement difficulties are foreseen at the level recommended for the 8-hour TWA.





Key Bibliography

- Adamson, I. Y. R. and Weeks, J. L. (1973). The LD50 and chronic toxicity of reactor terphenyl. *Arch. Env. Health* **27**, 69-73.
- Adamson, I. Y. R., Bowden, D. H. and Wyatt, J. P. (1969). The acute toxicity of reactor phenyls on the lung. *Arch., Env. Health* **19**, 499-504.
- Farr, C. H., Nair, R. S., Daly, I. W., Terrill, J. B. and Johannsen, F. R. (1989). Subchronic inhalation and oral toxicity of hydrogenated terphenyl in rats. *Fund. Appl. Toxicol.* **13**, 558-567.
- Henderson, J. S., and Weeks, J. L. (1973). A study of the carcinogenicity for skin of a polyphenyl coolant. *Int. Med.* **42**, 10-21.
- Monsanto Company (1978). unpublished data
- Monsanto Company (1979). unpublished data
- Monsanto Company (1984). unpublished data
- Weeks, J. L. and Lentle, B. C. (1970). Health considerations in the use of organic reactor coolants. *J. Occup. Med.* **12**, 246-252.

