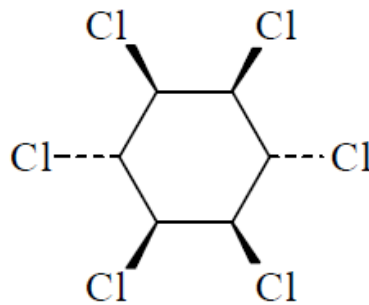




Fastsættelse af kvalitetskriterier for vandmiljøet

Hexachlorocyclohexaner inkl. Lindan

teknisk HCH 608-73-1
 γ -HCH (Lindan) 58-89-9
 α -HCH 319-84-6
 β -HCH 319-85-7
 δ -HCH 319-86-8
 ϵ -HCH 6108-10-7



Lindan (γ -HCH)

Vandkvalitetskriterium	VKK _{ferskvand}	0,02 μ g/l (AA-QS; EU)
Vandkvalitetskriterium	VKK _{saltvand}	0,002 μ g/l (AA-QS; EU)
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK _{ferskvand}	0,04 μ g/l (MAC-QS; EU)
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK _{saltvand}	0,02 μ g/l (MAC-QS; EU)
Sedimentkvalitetskriterium	SKK _{ferskvand/saltvand}	0,00023 mg/kg tørvægt (5% OC) 0,0046 mg/kg OC ¹
Biota-kvalitetskriterium, sekundær forgiftning	BKK _{sek.forgiftn, ferskvand}	0,14 mg/kg fisk vådvægt 2,8 mg/kg lipid
Biota-kvalitetskriterium, sekundær forgiftning	BKK _{sek.forgiftn, saltvand}	0,072 mg/kg fisk vådvægt 1,44 mg/kg lipid
Biota-kvalitetskriterium, human konsum	HKK	0,12 mg/kg fisk vådvægt 2,4 mg/kg lipid

Maj 2021

¹Beregnet ud fra en akut toksicitets værdi, og derved er en højere usikkerhedsfaktor anvendt.

Indholdsfortegnelse

FORORD	3
ENGLISH SUMMARY AND CONCLUSIONS	4
1 INDLEDNING	8
2 FYSISK KEMISKE EGENSKABER	10
3 SKÆBNE I MILJØET	11
3.1 NEDBRYDELIGHED	11
3.2 BIOAKKUMULERING	12
3.3 NATURLIG FOREKOMST	12
4 TOKSICITETSDATA	13
4.1 TOKSICITET OVER FOR SEDIMENTLEVENDE ORGANISMER	13
4.2 TOKSICITET OVER FOR PATTEDYR OG FUGLE	14
4.3 TOKSICITET OVER FOR MENNESKER	15
ANDRE EFFEKTER	16
5 UDLEDNING AF VANDKVALITETSKRITERIUM	17
5.1 VANDKVALITETSKRITERIUM (VKK)	17
5.2 KORTTIDSVANDKVALITETSKRITERIUM (KVKK)	17
5.3 KVALITETSKRITERIUM FOR SEDIMENT (SKK)	17
5.4 KVALITETSKRITERIUM FOR BIOTA (BKK)	18
5.4.1 <i>Pattedyr, ferskvand</i>	19
5.4.2 <i>Fugle, ferskvand</i>	19
5.4.3 <i>Havpattedyr, saltvand</i>	20
5.5 KVALITETSKRITERIUM FOR HUMAN KONSUM AF VANDLEVENDE ORGANISMER (HKK)	21
5.6 VANDKVALITETSKRITERIER BASERET PÅ BKK OG HKK	21
6 KONKLUSION	22
7 REFERENCER	23

Bilag A: Testdata for hexachlorocyclohexaner inkl. lindan

Bilag B: EpiSuite resultater

Forord

Et kvalitetskriterium i vandmiljøet er det højeste koncentrationsniveau, ved hvilket der skønnes, ikke at forekomme uacceptable negative effekter i vandøkosystemer.

Miljøstyrelsen (MST) udarbejder kvalitetskriterier for kemikalier i vandsøjlen (vandkvalitetskriterium), i sediment og i dyr og planter (biota).

MST bruger kvalitetskriterierne som det faglige grundlag til at kunne fastsætte miljøkvalitetskrav, hvorved der forstås den endelige koncentration af et bestemt forurenende stof i vand, sediment eller biota, som ikke må overskrides af hensyn til beskyttelsen af miljøet og menneskers sundhed.

Metodikken, der anvendes til udarbejdelse af miljøkvalitetskrav, er harmoniseret i EU og baserer sig på vandrammedirektivet (EU, 2000), EU's vejledning til fastsættelse af kvalitetskriterier i vandmiljøet (EU, 2018) og Miljøstyrelsens vejledning til fastsættelse af vandkvalitetskriterier (MST, 2004). Metodikken er i overensstemmelse med EU's vejledning til risikovurdering under REACH forordningen (EU, 2008).

Den sidste litteratursøgning er foretaget april 2021.

Idet der allerede er fastsat et vandkvalitetskriterium for gruppen af HCH-isomerer inkl. lindan i EU (EC, 2005), udregnes dette ikke i nærværende datablad.

English Summary and conclusions

Technical lindane is composed of 90% γ -HCH, and technical HCH is composed of 60-70% α -HCH, 5-12% β -HCH, 10-40% γ -HCH and 6-10% δ -HCH. Both have been used globally as pesticides.

Derivation of environmental quality standards (EQS) for the aquatic environment is following the EU Guidance Document No. 27. Technical Guidance Document for Deriving Environmental Quality Standards (EU, 2018).

QS for water has already been derived in EU for the hexachlorocyclohexanes (incl. lindane) (EC, 2005) at:

EQS_{freshwater}: 0.02 $\mu\text{g/l}$

EQS_{saltwater}: 0.002 $\mu\text{g/l}$

MAC_{freshwater}: 0.04 $\mu\text{g/l}$

MAC_{saltwater}: 0.02 $\mu\text{g/l}$

Ecotoxicity data have primarily been retrieved from reviews and summary reports. Furthermore, data has been found in SETAC's database (SETAC Sediment Advisory Group (SEDAG), Spiked Sediment Toxicity Database) and US EPA's database (ECOTOXicology knowledgebase).

As the Log K_{ow} for the HCH-isomers is > 3 (3.5-4.1), it is relevant to derive a QS for sediment-dwelling organisms for lindane. Further, BMF for HCH is > 1 and BCF for HCH is > 100 indicating that lindane has a potential for bioaccumulation and it is relevant to derive a biota QS for secondary poisoning.

QS for sediment

Ecotoxicity data for benthic organisms are shown in Appendix A.

There are only limited data available from freshwater and saltwater sediment-spiked tests, and so data has been pooled. Only short-term studies on acute effects have been found. The QS_{sed} is derived based on the lowest acute toxicity value, the LC₅₀-value of 0.0605 mg/kg dw (2.2% OM) (Costa et al. 1998) obtained in a study with pore water containing a salinity of 30-36 per mille. The derived QS_{sed} covers both freshwater sediments and marine sediments. Derivation of the QS_{sed} is as follows:

The LC₅₀ value is normalized to an EU standard sediment with 5% organic carbon (OC):

$$(0.0605 \text{ mg/kg} * 5) / 1.3 = 0.23 \text{ mg/kg dw}$$

As only results from short-term test with benthic organisms have been retrieved, an assessment factor of 1000 is applied for both freshwater and saltwater:

$$\text{QS}_{\text{sed, freshwater/saltwater}} = 0.23 \text{ mg/kg} / 1000 = \mathbf{0.00023 \text{ mg/kg dw (5\% OC)}}$$

$$\text{QS}_{\text{sed, freshwater/saltwater}} = 0.00023 \text{ mg/kg} / 5 * 100 = \mathbf{0.0046 \text{ mg/kg OC}}$$

The equilibrium partitioning method, EqP, may also be applied where only short-term test data are available. The calculation is based on the $EQS_{\text{freshwater}}$, the $EQS_{\text{saltwater}}$ and the most conservative K_{oc} -value of 3800 L/kg:

$$QS_{\text{sed, freshwater}} = 0.02 \mu\text{g/L} * 3800 \text{ L/kg} = 76 \mu\text{g/kg} = 0.076 \text{ mg/kg dw (5\% OC)}$$

$$QS_{\text{sed, saltwater}} = 0.002 \mu\text{g/L} * 3800 \text{ L/kg} = 7.6 \mu\text{g/kg} = 0.0076 \text{ mg/kg dw (5\% OC)}$$

QS for secondary poisoning

Toxicity data for mammal are shown in table 4.1 and for avian in table 4.2.

The $QS_{\text{sec.pois}}$ is derived for biota using the lowest observed toxicity value for mammal, NOAEL for rats of 0.47 mg/kg bw/d (WHO, 2002) and for avian, NOEC of 4 mg/kg food obtained for chronic effects (Harrison et al., 1963). Fish is chosen as the critical food item, as lindane is considered to magnify in biota.

Mammals, freshwater

Method A in TGD (p. 85-86 in EU, 2018) was followed. The bodyweight was not reported, so an assumed bodyweight of 250 g for adult rat was used in the calculation of the daily energy expenditure (DEE).

$$\begin{aligned} \text{Log DEE [kJ/d]} &= 0.8136 + 0.7149 * \log \text{bw [g]} \\ &= 0.8136 + 0.7149 * \log 250 = 2.53 \end{aligned}$$

$$\text{DEE [kJ/d]} = 10^{2.53} = 338.8 \text{ kJ/d}$$

Using DEE, the bodyweight of 250 g and the NOAEL of 0.47 mg/kg bw/d, the diet concentration on an energy basis is calculated as:

$$\begin{aligned} \text{Conc}_{\text{energy normalized}} [\text{mg/kJ}] &= \text{dose} * (\text{bw}/\text{DEE}) \\ &= 0.47 \text{ mg/kg bw/dag} * (0.25 \text{ kg} / 338.8 \text{ kJ/d}) = 0.00035 \text{ mg/kJ} \end{aligned}$$

To extrapolate from laboratory to different protection levels, an assessment factor of 10 (table 10 in EU, 2018) is used:

$$\text{PNEC} = \text{Conc}_{\text{energy normalized}} / 10 = 0.00035 \text{ mg/kJ} / 10 = 0.000035 \text{ mg/kJ}$$

Based on the BCF-values, fish has been selected as the critical food item. A PNEC expressed as fish content, $PNEC_{\text{fish}}$, is determined from an energy content in fish of 21,000 kJ/kg dw, a dry matter content of 26% and a the lipid content of 5% stated in TGD. On this basis, the $PNEC_{\text{fish}}$ values were determined to be:

$$\begin{aligned} PNEC_{\text{fish}} &= 0.000035 \text{ mg/kJ} * (21,000 \text{ kJ/kg dw} * 0.26) = \mathbf{0.19 \text{ mg/kg fish ww}} \\ PNEC_{\text{fish, lipid}} &= 0.19 \text{ mg/kg fish ww} / 0.05 = \mathbf{3.8 \text{ mg/kg lipid}} \end{aligned}$$

Birds, freshwater

Method B in TGD (p. 86-87 in EU, 2018) was followed, and an assessment factor of 10 (table 10 in EU, 2018) was used.

NOEC = 4 mg/kg feed

$PNEC_{\text{feed}} = \text{NOEC} / 10 = 0.4 \text{ mg/kg food}$

No energy content of the specific diet is reported in the study, therefore the energy content for grass and cereal seeds of 18,400 kJ/kg dw and a dry weight content of 85.3% from table 8 in TGD (EU, 2018) was applied.

$PNEC_{\text{feed energy-norm.}} = 0.4 \text{ mg/kg food} / (18,400 \text{ kJ/kg dw} * 0.853) = 0.000025 \text{ mg/kJ}$

A PNEC expressed as fish content, $PNEC_{\text{fish}}$, is determined from an energy content in fish of 21,000 kJ/kg dw, a the dry matter content of 26% and a the lipid content of 5% stated in TGD. On this basis, the $PNEC_{\text{fish}}$ values were determined to be:

$PNEC_{\text{fish}} = 0.000025 \text{ mg/kJ} * (21,000 \text{ kJ/kg dw} * 0.26) = \mathbf{0.14 \text{ mg/kg fish ww}}$

$PNEC_{\text{fish, lipid}} = 0.14 \text{ mg/kg fish ww} / 0.05 = \mathbf{2.8 \text{ mg/kg lipid}}$

The $PNEC_{\text{fish}}$ was lowest based on the calculation for birds. These values are applied as the $QS_{\text{sec.pois, freshwater}}$.

Marine mammals, saltwater

Derivation of the $QS_{\text{sec.pois}}$ for saltwater is relevant due to biomagnification in the marine food web indicated by an BMF-value of 2.5 for ringed seal.

$QS_{\text{sec.pois, saltwater}}$ is derived from the lowest energy normalized PNEC of 0.000025 mg/kJ for birds, and the energy content of marine mammals (vertebrates) of 23,000 kJ/kg dw, a dry weight content of 32% and the content of lipid in vertebrates of 10% (table 7 in EU, 2018):

$QS_{\text{sec.pois, saltwater}} = 0.000025 \text{ mg/kJ} * (23,000 \text{ kJ/kg dw} * 0.32) = 0.18 \text{ mg/kg marine mammal ww}$

$QS_{\text{sec.pois, saltwater}} = 0.18 \text{ mg/kg marine mammal ww} / 0.10 = 1.8 \text{ mg/kg lipid}$

Calculation of the corresponding value in fish is done according to the TGD (p. 89 in EU, 2018) and based on the lipid content in vertebrates of 10%, respectively:

$QS_{\text{sec.pois, saltwater}} = 0.18 \text{ mg/kg sea mammal ww} / 2.5 = \mathbf{0.072 \text{ mg/kg fish ww}}$

$QS_{\text{sec.pois, saltwater}} = 0.072 \text{ mg/kg sea mammal ww} / 0.05 = \mathbf{1.44 \text{ mg/kg lipid}}$

QS for human consumption

The ADI used for derivation of a QS for human consumption of seafood is 0.001 mg/kg bw/d (section 4.3; EC, 2005). According to the TGD (p. 91 in EU, 2018), a total of 20% of the ADI comes through the intake of seafood. The standard food intake is 0.00163 kg fish ww/kg bw/d for a normal person.

$QS_{\text{hh food}} = 0.001 \text{ mg/kg bw/d} * 0.20 / 0.00163 = \mathbf{0.12 \text{ mg/kg fish ww}}$

$QS_{\text{hh food}} = 0.12 \text{ mg/kg fish ww} / 0.05 = \mathbf{2.4 \text{ mg/kg lipid}}$

Q_{Swater} based on Q_{Shh food} and Q_{Ssec. pois.}

The corresponding water concentrations for Q_{Ssec.pois, freshwater}, Q_{Ssec.pois, saltwater} and Q_{Shh food} were derived to see if the Q_{Swater} set in EU at 0.02 µg/l for freshwater and 0.002 µg/l for saltwater would protect biota.

$$Q_{S_{\text{sec.pois, freshwater, water}}} = 0.14 \text{ mg/kg fish ww} / 1300 \text{ L/kg ww} = 0.00011 \text{ mg/L} = 0.11 \text{ }\mu\text{g/L}$$

$$Q_{S_{\text{sec.pois, saltwater, water}}} = 0.072 \text{ mg/kg fish ww} / 1300 \text{ L/kg ww} = 0.0001 \text{ mg/L} = 0.1 \text{ }\mu\text{g/L}$$

$$Q_{S_{\text{hh food, water}}} = 0.12 \text{ mg/kg fish ww} / 1300 \text{ L/kg ww} = 0.001 \text{ mg/L} = 0.1 \text{ }\mu\text{g/L}$$

As the calculated values for biota are higher than the Q_{Swater}, the biota will be protected by the value set for water.

In conclusion, the following EQS for the aquatic environment have been derived for lindane:

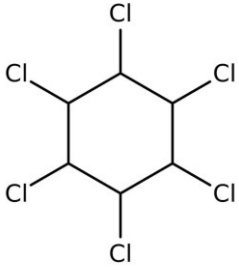
Q _{Ssed, freshwater/saltwater} =	0.00023 mg/kg dw (5% OC); 0.0046 mg/kg OC
Q _{Ssec.pois, freshwater} =	0.14 mg/kg fish ww; 2.8 mg/kg lipid
Q _{Ssec.pois, saltwater} =	0.072 mg/kg sea mammal ww; 1.44 mg/kg lipid
Q _{Shh food} =	0.12 mg/kg fish ww; 2.4 mg/kg lipid

1 Indledning

Teknisk lindan (CAS: 58-89-9) indeholder omkring 90% γ -HCH og teknisk HCH (CAS: 608-73-1) indeholder omkring 60-70% α -HCH, 5-12% β -HCH, 10-40% γ -HCH og 6-10% δ -HCH (ATSDR, 2005). Begge har været brugt som pesticid globalt. Produktionen i USA og Europa er stoppet, men stoffet produceres i Indien og Kina (WHO, 2018). Det er estimeret, at den globale anvendelse af lindan var omkring 600.000 tons i perioden fra 1950 til 2000, heraf ca. 290.000 tons i Europa. For teknisk HCH stoppede produktionen og anvendelsen helt i EU i 1990'erne efter et forbud mod produktionen af stoffet udsendt af USA's miljøagentur, EPA, i 1978 (UNEP, 2006; WHO, 2018). Lindan blev anvendt som pesticid og biocid til insekt- og rottebekæmpelse. Stoffet bliver stadig anvendt i dag, som 1% farmaceutiske præparater som back-up til bekæmpelse af hovedlus og mider hos mennesker (WHO, 2018).

Identiteten af hexachlorocyclohexanerne fremgår af tabel 1.1.

Tabel 1.1 Identitet af HCH-isomerer

IUPAC navn	Hexachlorocyclohexaner
Synonym	HCH BHC γ-HCH (lindan)
Strukturformel	
CAS nr.	608-73-1 (teknisk HCH) 58-89-9 (γ -HCH (lindan)) 319-84-6 (α -HCH) 319-85-7 (β -HCH) 319-86-8 (δ -HCH) 6108-10-7 (ϵ -HCH)
EINECS nr.	210-168-9 (teknisk HCH) 200-401-2 (γ -HCH (lindan)) 206-270-8 (α -HCH) 206-271-3 (β -HCH) 206-272-9 (δ -HCH) 228-068-9 (ϵ -HCH)
Kemisk formel	$C_6H_6Cl_6$
SMILES	<chem>Cl(C(C(C(C(Cl)Cl)Cl)Cl)Cl)Cl</chem>
Harmoniseret klassificering (Lindan)	Acute Tox. 3; H301 (giftig ved indtagelse) Acute Tox. 4; H312/332 (farlig ved hudkontakt/farlig ved indånding) Lact.; H362 (kan skade børn, der ammes)

	STOT RE 2; H373 (kan forårsage organskader) Aquatic Acute 1; H400 (meget giftig for vandlevende organismer) Aquatic Chronic 1; H410 (meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer)
Selvklassificering ¹ (α -HCH, β -HCH, δ -HCH)	Carc 2; H351 (mistænkt for at fremkalde kræft)

¹Selvklassificering for øvrige HCH-isomerer, som ikke er dækket af lindans harmoniserede klassificeringer

2 Fysisk kemiske egenskaber

Gruppen af hexachlorocyclohexaner består af i alt otte isomerer, hvoraf kun fem er kommercielt relevante. De fysisk kemiske egenskaber for disse isomerer fremgår af tabel 2.1.

Tabel 2.1 Fysisk kemiske egenskaber for HCH-isomerer

Parameter	Værdi	Reference
Molekylvægt, M_w ($\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$)	290,83	ATSDR, 2005
Smeltepunkt, T_m ($^{\circ}\text{C}$)	112,5 (γ -HCH) 159-160 (α -HCH) 314-315 (β -HCH) 141-142 (δ -HCH)	ATSDR, 2005 ATSDR, 2005 ATSDR, 2005 ATSDR, 2005
Kogepunkt, T_b ($^{\circ}\text{C}$)	323,4 (γ -HCH) 288 (α -HCH) 60 (β -HCH) ¹ 60 (δ -HCH) ²	ATSDR, 2005 ATSDR, 2005 ATSDR, 2005 ATSDR, 2005
Damptryk, P_v (mPa)	4,3-5,6 (γ -HCH) ³ 2,67 (α -HCH) ³ 0,05-0,67 (β -HCH) ³	IPCS, 1991; ATSDR, 2005 IPCS, 1992 ATSDR, 2005;
Densitet (g/cm^3)	1,89 (γ -HCH) ⁴ 1,87 (α -HCH) ³ 1,89 (β -HCH) ⁴	ATSDR, 2005 ATSDR, 2005; IPCS, 1992 ATSDR, 2005; IPCS, 1992
Henry's konstant, H ($\text{Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$)	0,150 (γ -HCH)	EC, 2005; PPDB, 2019
Vandopløselighed, S_w (mg/L)	8,35-8,52 (γ -HCH) ⁵ 1,59 (α -HCH) ⁶ 0,32 (β -HCH) ⁶ 10 (δ -HCH) ⁷	EC, 2005 EC, 2005 EC, 2005 ATSDR, 2005
Dissociationskonstant, pK_a	Ikke relevant	
Octanol/vand fordelingskoefficient, $\log K_{ow}$	3,5 (γ -HCH) 3,77-3,82 (α -HCH) 3,80-3,85 (β -HCH) 4,14 (δ -HCH)	EC, 2005; PPDB, 2019 EC, 2005; IPCS, 1992 IPCS, 1992; ATSDR, 2005 ATSDR, 2005
K_{oc} ($\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$)	871-1671 (γ -HCH) 3800-5460 (γ -HCH) (sediment) 3800 (α - & β -HCH) (sediment)	EC, 2005 EC, 2005 EC, 2005

¹ved 67 Pa

²ved 48 Pa

³ved 20 $^{\circ}\text{C}$

⁴ved 19 $^{\circ}\text{C}$

⁵ved 25 $^{\circ}\text{C}$

⁶ved 20-25 $^{\circ}\text{C}$

⁷Temperatur ikke oplyst

3 Skæbne i miljøet

3.1 Nedbrydelighed

Lindan (γ -HCH) opfylder screeningskriterierne for stoffer, der er 'Persistent Organic Pollutants' (POP) i henhold til Stockholm Konventionen under FN. Dette indebærer bl.a., at stoffet betragtes som persistent i miljøet, dvs. har en halveringstid på minimum 2 måneder i vandfasen eller minimum 6 måneder i jord eller sediment (PBT Working Group, ECHA).

HCH-isomerer er rapporteret at forekomme udbredt i miljøet i både luft, vand og jord (WHO, 2018), hvilket indikerer en langsom nedbrydning. Biologisk nedbrydning anses for at være den primære nedbrydningsvej. Lindan er rapporteret til at blive nedbrudt i jord ved mikrobiel aktivitet under aerobe laboratoriebetingelser med en halveringstid på 980 dage (EP, 2016). Den biologiske nedbrydning er observeret at være hurtigere under anaerobe forhold, men der er ikke oplysninger om nedbrydningshastigheden (EP, 2016). Den abiotiske nedbrydning i form af hydrolyse anses ikke for at være en relevant nedbrydningsvej for lindan i vandmiljøet. HCH-isomerer anses for at være fotolytisk resistente (EP, 2016; UNEP, 2006). Nedbrydningsdata for HCH-isomerer ses i tabel 3.1.

Tabel 3.1 Nedbrydningsdata for HCH-isomerer

	Lindan (γ -HCH)	α -HCH
Abiotisk nedbrydning, hydrolyse (DT ₅₀)	752 d (pH 5; 25 °C) ² 732 d (pH 7; 25 °C) ² 438 d (pH 8; 20 °C) ¹ 182 d (pH 9; 25 °C) ² 11 år (saltvand, pH 8; 20 °C) ¹ 10 år (arktisk ocean, pH 8; 0 °C) ¹ 42 år (ferskvand, pH 7,6; 5 °C) ¹	292 d (pH 8, 20 °C) ²
Biologisk nedbrydning (DT ₅₀)	Vand: 12 – 30 d (20 °C) ² 15 – 47 d (mesokosmos studie) ² Sediment: 135 – 162 d (20 °C) ¹ 48 d (mesokosmos studie) ² Hele systemet: 91 – 697 d (mineralisering, 5-15°C) 19 år (arktisk ocean) ³	6 – 23 år (arktisk ocean) ³ 0,6 – 1,4 år (sø) ³

d, dage

¹Angivet i EP, 2016

²Angivet i EC, 2005

³Submission of Information on Lindane Pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention as specified in Annex E of the Convention, Alaska Community Action on Toxics (ACAT) and Pesticide Action Network North America (PANNA) on behalf of the International POPs Elimination Network (IPEN) p. 20.

3.2 Bioakkumulering

HCH-isomerer inkl. lindan er apolære stoffer med en relativ høj octanol-vand fordelingskoefficient (Log K_{ow} mellem 3,5 og 4,1) og som kan forventes at akkumulere i organismer i miljøet. Eksperimentelt bestemte BCF-værdier er sammenfattet i nedenstående tabel 3.2.

Tabel 3.2 BCF-værdier for HCH-isomerer for forskellige vandlevende arter (EC, 2005)

Art	Lindan (γ -HCH)	α -HCH	β -HCH
Fisk			
Ikke specificeret	1300 (hel) 2200 (indvolde) 780 (filet)	-	-
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	-	210 1600-2400	290
<i>Brachydanio rerio</i>	-	1100	1460-1520
Guppy	-	-	1040
<i>Leuciscus idus</i>	-	-	450
Krebsdyr (Crustacea)			
<i>Daphnia magna</i>	220	-	-
<i>Calanus hyperboreus</i>	25119	-	-
Bløddyr (Mollusca)			
<i>Mytilus edulis</i>	240	-	-
Muslinger	-	105 161	127

Moisey et al. (2001) observerede biokoncentrering (BCF) og biomagnifikation (BMF) af HCH i et arktisk fødenet. For den marine copepod *Calanus hyperboreus* var BCF for lindan (log BCF 4,4) større end de BMF-værdier, der er observeret for forskellige havfugle, hvis føde primært var arktisk torsk (α -HCH, BMF: 0,2 – 1,9). En højere BMF på 2,5 for α -HCH blev i samme studie observeret for ringsæl i forhold til torsk som væsentligste fødekilde. Den relative andel af de forskellige HCH-isomerer varierede i fødenettet formentlig på grund af organismernes forskellige evne til at metabolisere de enkelte HCH-isomerer.

Baseret på log K_{ow} på 4,14 (tabel 2.1) kan en BCF-værdi for HCH-isomerer inkl. lindan ved hjælp af modellen BCFBAF i EpiSuite (2020) estimeres til 250,4 L/kg vådvægt (bilag B).

3.3 Naturlig forekomst

HCH forekommer ikke naturlig i miljøet, men findes ofte i lave koncentrationer i miljøprøver, på grund af stoffets tidligere udbredte anvendelse som insekticid kombineret med den langsomme nedbrydningshastighed.

4 Toksicitetsdata

Der er generelt søgt data i let tilgængelige oversigtsværker og sammenfattende rapporter. Endvidere er der søgt efter data for sedimentlevende organismer i SETAC's database (SETAC Sediment Advisory Group (SEDAG), Spiked Sediment Toxicity Database) og i US EPA's database (ECOTOXicology knowledgebase), hvorefter de relevante data er fundet i original litteratur.

Troværdigheden af studierne er vurderet ved tildelingen af en Klimisch kode fra 1 til 4 (Klimisch et al. 1997). Kode 1 angiver, at studiet kan anvendes uden forbehold, mens kode 2 angiver at studiet kan anvendes med forbehold, f.eks. at der er tilstrækkelige oplysninger til stede, selvom studiet ikke er udført i forhold til guideline. Studier som ikke er tilstrækkeligt beskrevet tildeles kode 3 eller 4, hvor kode 4 tildeles studier, hvor det ikke er muligt at vurdere kvaliteten og dermed troværdigheden.

4.1 Toksicitet over for sedimentlevende organismer

Der er kun rapporteret akut toksicitet over for sedimentlevende organismer i litteraturen, i tests, hvor lindan er tilsat sedimentet. Der er rapporteret effektkoncentrationer for to ferskvandsarter (*Tubifex tubifex* og *Limnodrilus hoffmeisteri*) repræsenterende den taksonomiske gruppe ledorme (annelida), samt effektkoncentrationer for to saltvandsarter (*Gammarus locusta* og *Corophium volutator*) repræsenterende den taksonomiske gruppe krebsdyr. Toksicitetsdata er vist i bilag A.

For ferskvandsorganismerne *T. tubifex* og *L. hoffmeisteri* rapporteres 72 timers EC_{50} værdier mellem 172 og 224 mg/kg tørvægt for flugtafærd i sediment og autotomi (tab af legemsdel), samt 72 timers LC_{50} værdier >1000 mg/kg tørvægt (bilag A).

For saltvandsorganismerne *G. locusta* og *C. volutator* er der fundet 10 dages-studier, der rapporterer LC_{50} værdier på hhv. 0,0605 og 0,78-1,49 mg/kg tørvægt.

Der er ikke fundet data for andre HCH-isomerer end lindan.

4.2 Toksicitet over for pattedyr og fugle

WHO (2002) har sammenfattet værdier for lindans toksicitet over for pattedyr. Disse er angivet i tabel 4.1.

Tabel 4.1 Sammenfatning af studier af oral toksicitet af lindan hos pattedyr (WHO, 2002)

Art	Test type	Effekt	NOAEL (mg/kg lgv/d)	Troværdighed (1-4)
Mus	2-års tox og carc.	Toksicitet	3,9	2
Rotte	28 dages toxicitet	Levertoksicitet	0,98	2
Rotte	2-års tox og carc.	Levertoksicitet	0,47	2
Rotte	3 generationsstudie	Maternal toksicitet Forsinket udvikling	13 1,7	2
Rotte	Udviklings neuro toksicitet	Maternal toksicitet Udviklings toksicitet	4,2 0,8	3
Kanin	Udviklings toksicitet	Udviklings toksicitet	10	3
Hund	2-års toksicitet	Toksicitet	0,83	3

Lindans akutte og sub-akutte toksicitet over for fugle er undersøgt og rapporteret i oversigtsform i litteraturen (IPCS, 1991; EC, 2005). Disse er angivet i tabel 4.2.

Tabel 4.2 Toksicitet af lindan over for fugle

Art	Effekt	Test varighed	NOEC (mg/kg føde)	Reference	Troværdighed (1-4)
Høns (Leghorn) & ænder (hybrid)	NA	3 måneder	10	Chen & Liang, 1956 citeret i IPCS, 1991	3
Høns	Vægt, dødelighed, kliniske effekter, ægproduktion	60 dage	10	Ware & Naber, 1961 citeret i IPCS, 1991	2
Høns (Leghorn, Australorp)	Dødelighed, patologiske effekter, lever hypertrophy	27 dage	4	Harrison et al., 1963 citeret i IPCS, 1991	2
Vagtel (Bobwhite quail) ¹	Ingen oplysning	11 dage	163	Rodgers et al., 1997, citeret i EC, 2005	2-3 ³
Gråand (Mallard duck) ²	Ingen oplysning	11 dage	< 163	Rodgers et al., 1997, citeret i EC, 2005	2-3 ³

¹Guideline: EPA 71-2 & OECD 205

²Guideline: EPA 71-2 & OECD 205

³Troværdighed angivet som 2-3 betragtes som værende mellem 2 og 3, det vil sige mindre troværdig end 2 og mere troværdig end 3.

Der er ikke fundet data for pattedyr og fugle for andre HCH-isomerer end lindan.

4.3 Toksicitet over for mennesker

Lindan er den eneste af HCH-isomererne med en harmoniseret klassificering. Lindan er klassificeret Acute Tox. 3; H301 (giftig ved indtagelse), STOT RE 2; H373 (kan forårsage organskade ved længerevarende eller gentagen eksponering) og Lact.; H362 (kan skade børn, der ammes) Lindan er også klassificeret Acute Tox. 4; H312/332 (farlig ved indånding og ved hudkontakt).

HCH-isomererne α -, β - og δ -HCH har selvklassificeringen Carc 2; H351 (mistænkt for at fremkalde kræft).

I 1999 blev der i EU fastsat en midlertidig værdi for et accepteret dagligt indtag (ADI) for lindan på 0,001 mg/kg lgv/dag baseret på et kronisk studie for toksicitet og kræftfremkaldende egenskaber i rotter, der resulterede i en NOAEL på 0,47 mg/kg lgv/dag, samt anvendelsen af en usikkerhedsfaktor på 500 (EFSA, 2016; EC, 2005). Denne ADI-værdi er blevet anvendt i EU-databladet for HCH-isomerer inkl. lindan fra 2005 (EC, 2005).

I 2002 estimerede JMPR¹ en ADI-værdi for lindan på 0-0,005 mg/kg lgv/dag (WHO, 2002) baseret på samme studie som i EU-vurderingen blot med en usikkerhedsfaktor på 100. JMPR estimerede også en akut referencedosis for lindan på 0,06 mg/kg lgv, baseret på et rottestudie for akut neurotoksicitet med en NOAEL på 6 mg/kg lgv og en usikkerhedsfaktor på 100 (WHO, 2002).

¹ Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

Andre effekter

Lindan er listet i gruppe I på Europa Kommissionens kandidatliste over prioriterede stoffer til undersøgelse af hormonforstyrrende effekter, hvilket betyder at der er fundet beviser for hormonforstyrrende effekter i mindst én levende organisme (EC, 2019).

Det internationale cancerforskningsagentur (IARC) har klassificeret lindan som kræftfremkaldende hos forsøgsdyr og mennesker (Gruppe 1) (WHO, 2018). Der foreligger desuden en klassificering for HCH generelt som muligt kræftfremkaldende hos mennesker (Gruppe 2B, IARC, 1987).

5 Udledning af vandkvalitetskriterium

5.1 Vandkvalitetskriterium (VKK)

Der er fastsat følgende vandkvalitetskrav i EU for gruppen af HCH-isomerer inkl. lindan (EC, 2005), som også er implementeret i dansk lovgivning jf. Bekendtgørelse nr. 1625 af 19/12/2017 om fastlæggelse af miljømål for vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og grundvand (Miljø- og Fødevareministeriet, 2017):

Generelt vandkvalitetskrav:

Indlandsvand: 0,02 µg/L
Andet overfladevand: 0,002 µg/L

5.2 Korttidsvandkvalitetskriterium (KVKK)

Tilsvarende er der i samme lovgivning som nævnt ovenfor fastsat følgende korttidsvandkvalitetskrav (maksimumkoncentration) for HCH-isomerer inkl. lindan (Miljø- og Fødevareministeriet, 2017):

Maksimumkoncentration:

Indlandsvand: 0,04 µg/L
Andet overfladevand: 0,02 µg/l

5.3 Kvalitetskriterium for sediment (SKK)

Log K_{ow} for HCH-isomerer er større end 3 (ligger mellem 3,5 og 4,1), og det er derfor relevant at beregne et kvalitetskriterium for sediment, SKK, jf. EU's Guidance Document No. 27: Technical Guidance Document for Deriving Environmental Quality Standards (TGD) (EU, 2018).

Til udledning af kvalitetskriterium for sediment vælges den laveste toksicitetsværdi fra studier udført på sedimentlevende organismer. Da der er begrænsede data og kun fundet studier for akutte effekter (bilag A), vælges det at pulje data for ferskvand- og saltvandssediment. Costa et al. (1998) angiver den laveste akutte toksicitetsværdi for *Gammarus locusta* med en LC_{50} på 0,0605 mg/kg tørvægt med sediment indeholdende 2,2% organisk materiale (OM) svarende til 0,23 mg/kg tørvægt med EU-standard sediment indeholdende 5% organisk karbon (OC) (se omregning i bilag A).

I beregning af SKK anvendes usikkerhedsfaktormetoden. Idet der kun er resultater fra korttidsstudier anvendes en usikkerhedsfaktor på 1000 for både fersk- og saltvand (jf. side 102 i EU, 2018).

$$SKK_{\text{ferskvand/saltvand}} = 0,23 \text{ mg/kg} / 1000 = \mathbf{0,00023 \text{ mg/kg tørvægt (5\% OC)}}$$
$$SKK_{\text{ferskvand/saltvand}} = 0,000138 \text{ mg/kg} / 5 * 100 = \mathbf{0,0046 \text{ mg/kg OC}}$$

Idet der kun er akutte værdier tilgængelige, er SKK ligeledes beregnet ved hjælp af ligevægtsfordeling ud fra vandkvalitetskravene for hhv. ferskvand og saltvand samt den mest konservative K_{oc} -værdien på 3800 L/Kg angivet i tabel 2.1 (EqP-metoden jf. EU, 2018):

$$SKK_{\text{ferskvand}} = 0,02 \mu\text{g/L} * 3800 \text{ L/kg} = 76 \mu\text{g/kg} = 0,076 \text{ mg/kg tørvægt OC}$$

$$SKK_{\text{ferskvand}} = 0,076 \text{ mg/kg tørvægt} * 0,05 = 0,0038 \text{ mg/kg tørvægt (5\% OC)}$$

$$SKK_{\text{saltvand}} = 0,002 \mu\text{g/L} * 3800 \text{ L/kg} = 7,6 \mu\text{g/kg} = 0,0076 \text{ mg/kg tørvægt OC}$$

$$SKK_{\text{saltvand}} = 0,0076 \text{ mg/kg tørvægt} * 0,05 = 0,00038 \text{ mg/kg tørvægt (5\% OC)}$$

Disse værdier er højere end det afledte sedimentkvalitetskriterium ved anvendelse af usikkerhedsfaktormetoden, hvilket antyder, at vandkvalitetskravene ikke beskytter de sedimentlevende organismer i ferskvands- og saltvandssediment.

Til sammenligning har Norge fastsat et sedimentkvalitetskriterium for lindan i ferskvand på 0,74 $\mu\text{g/kg}$ tørvægt (1% OC) (Jensen et al., 2019) svarende til 0,0037 mg/kg tørvægt (5% OC) og et i saltvand på 0,074 $\mu\text{g/kg}$ tørvægt (1% OC) (Jensen et al., 2019) svarende til 0,00037 mg/kg tørvægt (5% OC). Kriterierne er baseret på ligevægtsfordeling (EqP) ved anvendelse af en K_d værdi på 37 l/kg og de EU fastsatte vandkvalitetskrav. Det fremgår ikke af TGD at K_d -værdier jf. EqP-metoden anvendes for ikke-metaller (EU, 2018).

EU-databladet (EC, 2005) kommer via EqP-metoden frem til et sedimentkvalitetskriterie for lindan i ferskvand på 10,3 $\mu\text{g/kg}$ tørvægt (10% OC) svarende til 0,0052 mg/kg tørvægt (5% OC), og et for saltvand på 1,1 $\mu\text{g/kg}$ tørvægt (10% OC) svarende til 0,00055 mg/kg tørvægt (5% OC). Værdierne i EU-databladet er beregnet ud fra en ældre udgave af TGD, hvor standard værdierne, der indgår i EqP-metoden, siden hen er blevet opdateret. Dertil anvender EU-databladet også en mindre konservativ K_{oc} -værdi på 5460 l/kg (EC, 2005), hvilket giver forskelle sammenlignet med nærværende datablad.

5.4 Kvalitetskriterium for biota (BKK)

Ifølge TGD (EU, 2018) bør der for stoffer med en $BCF \geq 100$ eller en $\log K_{ow} \geq 3$ fastsættes et kvalitetskriterium, der beskytter mod sekundær forgiftning af fugle, pattedyr og andre toppredatorer gennem ophobning i fødekæderne. For HCH-isomerer er BMF større end 1, BCF er større end 100 (afsnit 3.2) og $\log K_{ow}$ er større end 3 (tabel 2.1). Det er derfor relevant at beregne et kvalitetskriterium for biota, jf. TGD (EU, 2018).

Toksicitetsdata for pattedyr og fugle kan ses i tabel 4.1 og 4.2.

Der er fundet effekter af lindan i forsøg med rotter og mus efter indtag gennem føden svarende til NOAEL på 0,47-13 mg/kg lgv/dag (troværdighed 2). Hos hunde er der blevet observeret uspecifikke forandringer i nyrer med en NOAEL på 0,83 mg/kg lgv/dag (troværdighed 3).

Der er endvidere observeret effekter af lindan doseret i føden hos fugle med NOEC i området 4-10 mg/kg føde (troværdighed 2) og for vagtel (Bobwhite quail) en NOEC på 163 mg/kg føde (troværdighed 2-3). Den daglige dosis er ikke angivet.

Der kan udledes et kvalitetskriterium for biota (BKK) ved brug af den laveste observerede toksicitets værdi for pattedyr og fugle. Nedenstående er udregning af BKK for hhv. pattedyr og fugle, hvorefter den laveste beregnede værdi anvendes som det endelige BKK.

5.4.1 Pattedyr, ferskvand

Den laveste observerede NOAEL hos rotter på 0,47 mg/kg lgv/dag (tabel 4.1) anvendes til udledning af BKK.

Jf. TGD'en (EU, 2018) skal NOAEL værdien energinormaliseres ved at anvende metode A i TGD (s. 85 i EU, 2018). Her anvendes en antaget legemsvægt på 250 g for en voksen rotte, da legemsvægten ikke er angivet i referencen WHO (2002), og originalstudiet ikke er publiceret. Følgende ligning anvendes for pattedyr:

$$\begin{aligned}\text{Log DEE}^2 \text{ [kJ/d]} &= 0,8136 + 0,7149 * \log \text{ lgv [g]} \\ &= 0,8136 + 0,7149 * \log 250 \text{ g} = 2,53\end{aligned}$$

$$\text{DEE [kJ/d]} = 10^{2,53} = 338,8 \text{ kJ/d}$$

Dernæst anvendes ovenstående værdi, legemsvægten angivet i kg og NOAEL på 0,47 mg/kg lgv/dag, til at energinormalisere NOAEL, jf. TGD'en s. 86, øverst:

$$\begin{aligned}\text{Konc}_{\text{energinormaliseret}} \text{ [mg/kJ]} &= \text{dose} * (\text{lgv}/\text{DEE}) \\ &= 0,47 \text{ mg/kg lgv/dag} * (0,25 \text{ kg} / 338,8 \text{ kJ/d}) = 0,00035 \text{ mg/kJ}\end{aligned}$$

For at ekstrapolere fra laboratorieforsøg til forskellige beskyttelsesniveauer anvendes en usikkerhedsfaktor på 10 (tabel 10 i EU, 2018), når der er tale om data fra kroniske pattedyrsforsøg:

$$\text{PNEC} = \text{Konc}_{\text{energinormaliseret}} / 10 = 0,00035 \text{ mg/kJ} / 10 = 0,000035 \text{ mg/kJ}$$

Grundet de høje BCF-værdier for fisk anses HCH-isomerer for at biomagnificere (afsnit 3.2) og fisk anvendes således som det kritiske fødeemne. I TGD'en angives energiindholdet for fisk til 21.000 kJ/kg tørvægt og et tørstofindhold på 26%, samt et lipidindhold på 5% (tabel 7 i EU, 2018). Deraf fås BKK til:

$$\text{BKK} = 0,000035 \text{ mg/kJ} * (21.000 \text{ kJ/kg tørvægt} * 0,26) = \mathbf{0,19 \text{ mg/kg fisk vådvægt}}$$

$$\text{BKK} = 0,19 \text{ mg/kg fisk vådvægt} / 0,05 = \mathbf{3,8 \text{ mg/kg lipid}}$$

5.4.2 Fugle, ferskvand

For studier med dosering via foder til fugle kan udledes en BKK ud fra den laveste NOEC bestemt til 4 mg/kg føde for kroniske effekter (patologiske effekter, lever skade) ved et 27 dages studie. Jf. TGD udledes BKK for fugle ved hjælp af metode B i TGD (s. 86 i EU, 2018). Der fås følgende BKK:

² DEE står får *daily energy expenditure*, hvilket referer til den daglige føde et dyr skal indtage, for at opnå dets energikrav.

Først omregnes NOEC for føde til PNEC for foder ved at dividere med en usikkerhedsfaktor på 10 (tabel 10 i EU, 2018) for at ekstrapolere fra laboratorieforsøg:

$$PNEC_{\text{foder}} = 4 \text{ mg/kg foder} / 10 = 0,4 \text{ mg/kg foder}$$

Herefter energinormaliseres $PNEC_{\text{foder}}$ for at kalibrere energiindholdet i det foder, der er anvendt i studie med energiindholdet i føden for de organismer, som ønskes beskyttet (rovfisk fra øverste trofiske niveau). Energiindholdet for føden i det pågældende fuglestudie er ikke oplyst og derfor anvendes værdierne for græs- og kornfrø fra tabel 8 i TGD'en (EU, 2018), der beskriver et energiindhold på 18.400 kJ/kg tørvægt og et tørstofindhold på 85,3 %:

$$PNEC_{\text{energinormaliseret}} = 0,4 \text{ mg/kg foder} / (18.400 \text{ kJ/kg tørvægt} * 0,853) = 0,000025 \text{ mg/kJ}$$

TGD'en angiver ligeledes energiindholdet for fisk til 21.000 kJ/kg tørvægt og et tørstofindhold på 26 %, samt et lipidindhold på 5 % (tabel 7 i EU, 2018). Deraf fås BKK til:

$$BKK = 0,000025 \text{ mg/kJ} * (21.000 \text{ kJ/kg tørvægt} * 0,26) = \mathbf{0,14 \text{ mg/kg fisk vådvægt}}$$

$$BKK = 0,14 \text{ mg/kg fisk vådvægt} / 0,05 = \mathbf{2,8 \text{ mg/kg lipid}}$$

Der anbefales, at der anvendes den laveste af de to beregnede biotakvalitetskriterier:

$$BKK_{\text{sek.forgiftn.ferskvand}} = 0,14 \text{ mg/kg fisk vådvægt}$$

$$BKK_{\text{sek.forgiftn.ferskvand}} = 2,8 \text{ mg/kg lipid}$$

5.4.3 Havpattedyr, saltvand

En udledning af BKK for saltvand er relevant idet, lindan anses for at biomagnificere i den marine fødekæde. Der er angivet BMF-værdier for α -HCH på 0,2-1,9 for havfugle og 2,5 for ringsæl med torsk som væsentlig fødekilde (baseret på lipidindhold).

Udledning af BKK for saltvand beregnes for havpattedyr på baggrund af den laveste energinormaliseret PNEC, som er 0,000025 mg/kJ for fugle. PNEC udtrykt som indhold i havpattedyr (vertebrat), $PNEC_{\text{havpattedyr}}$, bestemmes ud fra et energiindhold i havpattedyr på 23.000 kJ/kg tørvægt og et tørstofindhold på 32 %, samt et lipidindhold på 10 % (tabel 7 i EU, 2018). Deraf fås BKK til:

$$PNEC_{\text{havpattedyr}} = 0,000025 \text{ mg/kJ} * (23.000 \text{ kJ/kg tørvægt} * 0,32) = 0,18 \text{ mg/kg havpattedyr vådvægt}$$

$$PNEC_{\text{havpattedyr, lipid}} = 0,18 \text{ mg/kg havpattedyr vådvægt} / 0,10 = 1,8 \text{ mg/kg lipid}$$

Jf. TGD (side 89 i EU, 2018) vurderes havpattedyr uegnet i overvågningen og derfor tilbageregnes $PNEC_{\text{havpattedyr}}$ til en PNEC for fisk med et lipid indhold på 5% (tabel 7 i EU, 2018). Tilbageregningen sker ved at dividere med BMF-værdien på 2,5 for havpattedyr. Deraf fås følgende BKK:

$$BKK_{\text{sek.forgiftn.saltvand}} = 0,18 \text{ mg/kg havpattedyr vådvægt} / 2,5 = \mathbf{0,072 \text{ mg/kg fisk vådvægt}}$$

$$BKK_{\text{sek.forgiftn.saltvand}} = 0,072 \text{ mg/kg fisk vådvægt} / 0,05 = \mathbf{1,44 \text{ mg/kg lipid}}$$

I det nærværende datablad fås ikke samme biotakvalitetskriterier som i EU-databladet for HCH-isomerer inkl. lindan. I EU-databladet er der for lindan beregnet et kvalitetskrav for sekundær

forgiftning på 33 µg/kg vådvægt (EC, 2005). Denne værdi er baseret på et kronisk rottestudie med en NOEC på 1 mg/kg foder og en usikkerhedsfaktor på 30 (EC, 2005), idet EU-databladet følger en ældre udgave af TGD. Der er derved anvendt et studie med en højere NOEC og data er ikke energinormaliseret, hvilket giver forskelle sammenlignet med nærværende datablad.

5.5 Kvalitetskriterium for human konsum af vandlevende organismer (HKK)

ADI for lindan på 0,001 mg/kg lgv/dag (afsnit 4.3) anvendt i EU-databladet fra 2005 (EC, 2005), anvendes som udgangspunkt for udledning af et kvalitetskriterium for human konsum (HKK). Der fås følgende værdier for HKK baseret på at 20% af ADI stammer fra fisk og skaldyr og at standardfødeindtaget er 0,00163 kg fisk vådvægt/kg lgv/dag (side 91 i EU, 2018):

$$\text{HKK} = (0,001 \text{ mg/kg lgv/dag} * 0,20) / 0,00163 = \mathbf{0,12 \text{ mg/kg fisk vådvægt}}$$
$$\text{HKK} = 0,12 \text{ mg/kg fisk vådvægt} / 0,05 = \mathbf{2,4 \text{ mg/kg lipid}}$$

Det overstående kriterie stemmer overens med det udledte kriterie i EU-databladet på 0,061 mg/kg vådvægt (ADI på 0,001 mg/kg lgv/dag ud fra en NOAEL på 0,5 mg/kg lgv) (EC, 2005). Beregningerne er dog baseret på antagelse om at kun 10% konsum kommer fra fisk og skaldyr, som jf. TGD fra 2018 (EU, 2018) skal sættes til 20%. Til sammenligning har Norge også udledt et kvalitetskriterium for human konsum for lindan med en værdi på 0,061 mg/kg vådvægt baseret på en TDI på 0,001 mg/kg lgv/dag (NOAEL 0,1 mg/kg lgv/dag) (Miljødirektoratet, 2014).

5.6 Vandkvalitetskriterier baseret på BKK og HKK

Jf. TGD (EU, 2018) bør biotakvalitetskriterierne, BKK og HKK, omregnes til en vandkoncentration for at se om vandkvalitetskravet sikrer beskyttelse af biota. Biotakvalitetskriterierne tilbageregnes til en vandkoncentration ved at dividere med BCF-værdien for det kritiske fødeemne, fisk, for sekundær forgiftning og human konsum. Til beregningen anvendes BCF-værdien for hel fisk for lindan på 1300 l/kg for både ferskvand og saltvand. Heraf fås følgende værdier:

$$\text{BKK}_{\text{ferskvand}} = 0,14 \text{ mg/kg fisk vådvægt} / 1300 \text{ L/kg vådvægt} = 0,00011 \text{ mg/L} = 0,11 \text{ µg/L}$$

$$\text{BKK}_{\text{saltvand}} = 0,072 \text{ mg/kg fisk vådvægt} / 1300 \text{ L/kg vådvægt} = 0,0001 \text{ mg/L} = 0,1 \text{ µg/L}$$

$$\text{HKK}_{\text{vand}} = 0,12 \text{ mg/kg fisk vådvægt} / 1300 \text{ L/kg vådvægt} = 0,0001 \text{ mg/L} = 0,1 \text{ µg/L}$$

Vandkvalitetskravet for ferskvand og saltvand er fastsat i EU til hhv. 0,02 µg/l og 0,002 µg/l. Ifølge ovenstående er $\text{BKK}_{\text{ferskvand}}$, $\text{BKK}_{\text{saltvand}}$ og HKK_{vand} højere end vandkvalitetskravene, hvilket gør at det fastsatte vandkvalitetskrav sikrer beskyttelse af sekundær forgiftning og human konsum.

6 Konklusion

Følgende forslag til kvalitetskriterier er fundet:

Sedimentkvalitetskriterium

SKK_{ferskvand/saltvand} = 0,00023 mg/kg tørvægt
= 0,0046 mg/kg OC

Kvalitetskriterium for biota

BKK_{sek. forgiftn., ferskvand} = 0,14 mg/kg fisk vådvægt
= 2,8 mg/kg lipid

BKK_{sek. forgiftn., saltvand} = 0,072 mg/kg havpattedyr vådvægt
= 1,44 mg/kg lipid

Sundhedskvalitetskriterium

HKK = 0,12 mg/kg fisk vådvægt
= 2,4 mg/kg lipid

7 Referencer

ATSDR (2005). Toxicological profile for alpha-, beta-, gamma-, and delta-hexachlorocyclohexane; U.S. Department of health and human services Public Health Service Agency for Toxic Substances and Disease Registry, 2005.

BfR (2006). Bewertung der Ergebnisse des Nationalen Rückstandskontrollplans. pp. 12-13

Chen T. & Liang C. (1956). Oral toxicity of lindane and its tolerance in poultry and mice. J. Agric Assoc China **15**: 78-90

Ciarelli S., Vonck W. A. P. M. A. & van Straalen N. M. (1997). Reproducibility of Spiked-Sediment Bioassays Using the Marine Benthic Amphipod, *Corophium volutator*. Marine Environmental Research, Vol. 43, No. 4, pp. 329-343.

Costa F.O., Correia A. D., & Costa M. H. (1998). Acute marine sediment toxicity: A potential new test with the amphipod *Gammarus locusta*. Ecotoxicology and environmental safety. Vol. 40, pp. 81-87.

EC (2005). Common Implementation Strategy for the Water Framework Directive Environmental Quality Standards (EQS) Substance Data Sheet, Priority Substance No. 18 Hexachlorocyclohexanes (incl. Lindane) Brussels, 31 July.

EC (2019). Endocrine disruptors.

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm#priority_list

ECHA (2021): Substance Infocard: γ -HCH or γ -BHC. <https://echa.europa.eu/da/substance-information/-/substanceinfo/100.000.365>

EFSA (2016). Scientific Report of EFSA on scientific support for preparing an EU position in the 48th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR). EFSA Journal 2016;14(8):4571, 166 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4571

EU (2018). Final Draft revised Guidance Document No. 27: Technical Guidance For Deriving Environmental Quality Standards, Version no.: 2 Date: 05/06/2018. European Commission Common Implementation Strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC)

EP (2016). European Parliament. Study for the PETI committee. Lindane (persistent organic pollutant). Directorate General for Internal Policies Policy Department C: Citizens' Rights and Constitutional Affairs. PE 571.398.

EPI Suite (2020). September 2020. EPI-Suite calculation (EPIWEB version 4.1 US-EPA).

EU (2000). Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2000/60/EF om fastsættelse af en ramme for fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger af 23. oktober 2000.

EU (2008). ECHA: Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment (https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69)

EU (2018). Common Implementation Strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC). Final draft revised Guidance Document No. 27. Technical Guidance Document for Deriving Environmental Quality Standards.

Harrison D.L., Poole W.S.H. & Mol J.C.M. (1963). Observations on feeding lindane-fortified mash to chickens. *N Z Vet J* **11**(6): 137-140.

Hoekstra P. F., O'Hara T. M., Karlsson H., Solomon K. R., Muir D. C. G. (2003). Enantiomer-specific Biomagnification of alpha-Hexachlorocyclohexane and Selected Chiral Chlordane-related Compounds within an Arctic Marine Food Web. *Environmental Toxicology Chemistry*. **22**(10), pp.2482-2491.

IPCS (1991). International Programme on Chemical Safety, environmental health criteria 124, Lindane, WHO 1991.

IPCS (1992). International Programme on Chemical Safety, environmental health criteria 123, alpha- and beta-hexachlorocyclohexanes, WHO 1992.

Jensen J., Sanderson H., Larsen M. M., Johansson L. S & Kallestrup H. (2019). Assessment of hazardous substances in Danish sediment and biota according to Norwegian, Swedish and Dutch quality, Technical Report from DCE – Danish Centre for Environment and Energy No. 146, 2019.

Klimisch H., Andreae M. & Tillmann U. (1997). A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. *Regul Toxicol Pharm*, **25**, 1-5.

Meller M. P. Egeler, J. Römbke, H. Schallnass, R. Nagel, & B. Streit. (1998). Short-Term Toxicity of Lindane, Hexachlorobenzene, and Copper Sulfate to Tubificid Sludgeworms (*Oligochaeta*) in Artificial Media. *Ecotoxicology and environmental safety* **39**, pp.10-20.

Miljødirektoratet 2014. Kvalitetssikring av miljøkvalitetsstandarder Quality assurance of environmental quality standards. Report M-241.

Miljø- og Fødevareministeriet (2017). Bekendtgørelse om fastlæggelse af miljømål for vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og grundvand. BEK nr. 1625 af 19/12/2017.

Moisey J., Fisk A. T., Hobson K. A. & Norstrom R. J. (2001). Hexachlorocyclohexane (HCH) Isomers and Chiral Signatures of r-HCH in the Arctic Marine Food Web of the Northwater Polynya; *Environmental Science & Technology*. **35**, pp. 1920-1927.

MST (2004). Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier for stoffer i overfladevand. Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 4, 2004.

PBT Working Group, ECHA. TC NES Subgroup on identification of PBT and vPvB substances Lindane (γ -HCH or γ -BHC). Summary fact sheet.

PPDB (2019). Pesticide Properties DataBase, University of Hertfordshire

Rodgers et al. (1997) (ikke nærmere angivet i EC, 2005)

UNEP (2006). Draft risk profile: alpha hexachlorocyclohexane. Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants. Persistent Organic Pollutants Review Committee, Second meeting Geneva, 6–10 November 2006.

Ware G.W. & Naber E.C. (1961). Lindane in eggs and chicken tissues. *J Econ Entomol* 54(4): 675-677.

WHO (2002). Pesticide residues in food - 2002 evaluation. Part II - Toxicological. World Health Organization, WHO/PCS/03.1, 2003, Lindane pp. 117-164

WHO (2018). IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, volume 113 - DDT, Lindane, and 2,4-D.

Bilag A

Toksicitet overfor sedimentlevende organismer (EC₅₀, NOEC, EC_x, PNEC osv.)

Ferskvandsorganismer

Akut toksicitet

	Stof	Målt	Varighed	Effekt	Værdi (mg/kg tørvægt)	Bemærkning	Reference	Troværdighed (1-4)
Ledorme (Annelida)								
<i>Tubifex tubifex</i>	Lindan (γ-HCH)	Nej	72 timer	EC ₅₀ , sediment flugtadfærd	217	Kunstigt sediment - Lindan-spiked	Meller et al., 1998	2
<i>Tubifex tubifex</i>	Lindan (γ-HCH)	Nej	72 timer	EC ₅₀ , autotomi	172	Kunstigt sediment - Lindan-spiked	Meller et al., 1998	2
<i>Tubifex tubifex</i>	Lindan (γ-HCH)	Nej	72 timer	LC ₅₀ , dødelighed	>1000	Kunstigt sediment - Lindan-spiked	Meller et al., 1998	2
<i>Limnodrilus hoffmeisteri</i>	Lindan (γ-HCH)	Nej	72 timer	EC ₅₀ , sediment flugtadfærd	224	Kunstigt sediment - Lindan-spiked	Meller et al., 1998	2
<i>Limnodrilus hoffmeisteri</i>	Lindan (γ-HCH)	Nej	72 timer	EC ₅₀ , autotomi	200	Kunstigt sediment - Lindan-spiked	Meller et al., 1998	2
<i>Limnodrilus hoffmeisteri</i>	Lindan (γ-HCH)	Nej	72 timer	LC ₅₀ , dødelighed	>1000	Kunstigt sediment - Lindan-spiked	Meller et al., 1998	2

Saltvandsorganismer

Akut toksicitet

	Stof	Målt	Varighed	Effekt	Værdi (mg/kg tørvægt)	Bemærkning	Reference	Troværdighed (1-4)
Krebsdyr <i>Gammarus locusta</i>	Lindan	Nej	10 dage	LC ₅₀ , dødelighed	0,0605 ¹	Lindan-spiked sediment, felt, 2,2 % organisk materiale, udtrykt som total volatile solids	Costa et al., 1998	2
<i>Corophium volutator</i>	Lindan	Ja	10 dage	LC ₅₀ , dødelighed	0,78-1,49	Lindan-spiked sediment, marint	Ciarelli et al., 1997	2

¹omregnes til en værdi udtrykt i organisk karbon ved anvendelse af en konverteringsfaktor på 1,7: organisk materiale (%) = total organisk karbon (%) * 1,72 (EU, 2018), svarende her til 2,2 % OM / 1,7 = 1,3 % OC. Omregnes til 5% OC fås: (0,0605 mg/kg tv * 5) / 1,3 = 0,23 mg/kg tv (5% OC).

Bilag B

EpiSuite resultater

CAS Number: (null)

SMILES : C1(C(C(C(C(C1CL)CL)CL)CL)CL)CL

CHEM :

MOL FOR: C6 H6 CL6

MOL WT : 290.83

----- EPI SUMMARY (v4.11) -----

Physical Property Inputs:

Log Kow (octanol-water): 4.14
Boiling Point (deg C) : -----
Melting Point (deg C) : -----
Vapor Pressure (mm Hg) : -----
Water Solubility (mg/L): -----
Henry LC (atm-m³/mole) : -----

Log Octanol-Water Partition Coef (SRC):

Log Kow (KOWWIN v1.68 estimate) = 4.26
Log Kow (Exper. database match) = 3.72
Exper. Ref: HANSCH,C ET AL. (1995)
Log Kow (Exper. database match) = 3.80
Exper. Ref: HANSCH,C ET AL. (1995)
Log Kow (Exper. database match) = 3.78
Exper. Ref: HANSCH,C ET AL. (1995)
Log Kow (Exper. database match) = 4.14
Exper. Ref: HANSCH,C ET AL. (1995)

Boiling Pt, Melting Pt, Vapor Pressure Estimations (MPBPVP v1.43):

Boiling Pt (deg C): 304.35 (Adapted Stein & Brown method)
Melting Pt (deg C): 56.98 (Mean or Weighted MP)
VP(mm Hg,25 deg C): 0.000506 (Modified Grain method)
VP (Pa, 25 deg C) : 0.0674 (Modified Grain method)
MP (exp database): 112.5 deg C
BP (exp database): 60 @ 0.34 mm Hg deg C
VP (exp database): 3.52E-05 mm Hg (4.69E-003 Pa) at 25 deg C
Subcooled liquid VP: 0.000258 mm Hg (25 deg C, exp database VP)
: 0.0344 Pa (25 deg C, exp database VP)

Water Solubility Estimate from Log Kow (WSKOW v1.42):

Water Solubility at 25 deg C (mg/L): 4.044

log Kow used: 4.14 (user entered)
no-melting pt equation used
Water Sol (Exper. database match) = 7.3 mg/L (25 deg C)
Exper. Ref: RICHARDSON,LT & MILLER,DM (1960)
Water Sol (Exper. database match) = 2 mg/L (25 deg C)
Exper. Ref: WEIL,L ET AL. (1974)
Water Sol (Exper. database match) = 0.24 mg/L (25 deg C)
Exper. Ref: WEIL,L ET AL. (1974)
Water Sol (Exper. database match) = 31.4 mg/L (25 deg C)
Exper. Ref: SHIU,WY ET AL. (1990)
Water Sol (Exper. database match) = 8 mg/L (25 deg C)
Exper. Ref: CHEMICALS INSPECTION AND TESTING INSTITU (1992)

Water Sol Estimate from Fragments:

Wat Sol (v1.01 est) = 6.5846 mg/L

ECOSAR Class Program (ECOSAR v1.11):

Class(es) found:

Neutral Organics

Henrys Law Constant (25 deg C) [HENRYWIN v3.20]:

Bond Method : 2.56E-004 atm-m3/mole (2.59E+001 Pa-m3/mole)
Group Method: 4.25E-011 atm-m3/mole (4.31E-006 Pa-m3/mole)
Exper Database: 5.14E-06 atm-m3/mole (5.21E-001 Pa-m3/mole)

For Henry LC Comparison Purposes:

User-Entered Henry LC: not entered

Henrys LC [via VP/WSol estimate using User-Entered or Estimated values]:

HLC: 4.788E-005 atm-m3/mole (4.852E+000 Pa-m3/mole)
VP: 0.000506 mm Hg (source: MPBPVP)
WS: 4.04 mg/L (source: WSKOWWIN)

Log Octanol-Air Partition Coefficient (25 deg C) [KOAWIN v1.10]:

Log Kow used: 4.14 (user entered)
Log Kaw used: -3.677 (exp database)
Log Koa (KOAWIN v1.10 estimate): 7.817
Log Koa (experimental database): 8.840

Probability of Rapid Biodegradation (BIOWIN v4.10):

Biowin1 (Linear Model) : -0.0593
Biowin2 (Non-Linear Model) : 0.0000

Expert Survey Biodegradation Results:

Biowin3 (Ultimate Survey Model): 1.5174 (recalcitrant)
Biowin4 (Primary Survey Model) : 2.8245 (weeks)
MITI Biodegradation Probability:
Biowin5 (MITI Linear Model) : -0.0719
Biowin6 (MITI Non-Linear Model): 0.0000
Anaerobic Biodegradation Probability:
Biowin7 (Anaerobic Linear Model): 0.9848
Ready Biodegradability Prediction: NO

Hydrocarbon Biodegradation (BioHCwin v1.01):
Structure incompatible with current estimation method!

Sorption to aerosols (25 Dec C)[AEROWIN v1.00]:
Vapor pressure (liquid/subcooled): 0.0344 Pa (0.000258 mm Hg)
Log Koa (Exp database): 8.840
Kp (particle/gas partition coef. (m3/ug)):
Mackay model : 8.72E-005
Octanol/air (Koa) model: 0.00017
Fraction sorbed to airborne particulates (phi):
Junge-Pankow model : 0.00314
Mackay model : 0.00693
Octanol/air (Koa) model: 0.0134

Atmospheric Oxidation (25 deg C) [AopWin v1.92]:
Hydroxyl Radicals Reaction:
OVERALL OH Rate Constant = 0.5732 E-12 cm3/molecule-sec
Half-Life = 18.659 Days (12-hr day; 1.5E6 OH/cm3)
Ozone Reaction:
No Ozone Reaction Estimation
Fraction sorbed to airborne particulates (phi):
0.00503 (Junge-Pankow, Mackay avg)
0.0134 (Koa method)
Note: the sorbed fraction may be resistant to atmospheric oxidation

Soil Adsorption Coefficient (KOCWIN v2.00):
Koc : 2807 L/kg (MCI method)
Log Koc: 3.448 (MCI method)
Koc : 3915 L/kg (Kow method)
Log Koc: 3.593 (Kow method)
Experimental Log Koc: 3.04 (database)

Aqueous Base/Acid-Catalyzed Hydrolysis (25 deg C) [HYDROWIN v2.00]:

Total Kb for pH > 8 at 25 deg C : 6.174E-012 L/mol-sec

Kb Half-Life at pH 8: 3.558E+009 years

Kb Half-Life at pH 7: 3.558E+010 years

(Total Kb applies only to esters, carbmates, alkyl halides)

Bioaccumulation Estimates (BCFBAF v3.01):

Log BCF from regression-based method = 2.399 (BCF = 250.4 L/kg wet-wt)

Log Biotransformation Half-life (HL) = 1.2297 days (HL = 16.97 days)

Log BCF Arnot-Gobas method (upper trophic) = 3.121 (BCF = 1322)

Log BAF Arnot-Gobas method (upper trophic) = 3.287 (BAF = 1935)

log Kow used: 4.14 (user entered)

Volatilization from Water:

Henry LC: 5.14E-006 atm-m3/mole (Henry experimental database)

Half-Life from Model River: 196 hours (8.166 days)

Half-Life from Model Lake : 2281 hours (95.05 days)

Removal In Wastewater Treatment:

Total removal: 36.98 percent

Total biodegradation: 0.37 percent

Total sludge adsorption: 36.43 percent

Total to Air: 0.18 percent

(using 10000 hr Bio P,A,S)

Level III Fugacity Model:

	Mass Amount (percent)	Half-Life (hr)	Emissions (kg/hr)
Air	0.684	1.83e+003	1000
Water	6.62	4.32e+003	1000
Soil	90.9	8.64e+003	1000
Sediment	1.82	3.89e+004	0

Persistence Time: 4.52e+003 hr