

Bisphenol-A
(CAS No. 80-05-7)
2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane

Vandkvalitetskriterie_{ferskvand} = 0,0001 mg/L = 0,1 µg/l
Vandkvalitetskriterie_{saltvand} = 0,00001 mg/L = 0,01 µg/l
Korttidsvandkvalitetskriterie = 0,01 mg/l = 10µg/l

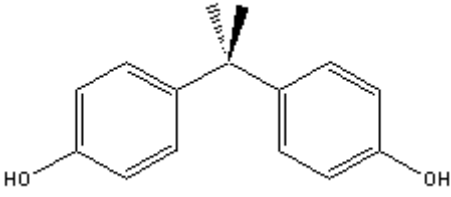
Summary

Water quality standards for bisphenol-A was derived as described in the EU Water Framework Directive (EU, 2000). The available data include NOEC values from short-term and long-term studies with species from three trophic levels among which 1 µg/L for fish is the lowest value. An assessment factor of respectively 10 and 100 was used for calculating the PNEC for fresh- and saltwater, resulting in PNEC-values of 0.1 µg/L and 0.01 µg/l. The substance is classified with Repr. Cat3; R62 and endocrine disrupting effects on fish have been shown in several studies. The NOEC value of 0.001 mg/L from the vitellogenin production is considered to protect against normal ecotoxic as well as endocrine disrupting effects. Furthermore, bisphenol-A is readily degradable in the aquatic environment. Therefore, no other considerations are relevant for derivation of the water quality standards, which are set equal to the PNEC-values. The maximum acceptable concentration is derived by applying an assessment factor of 100 to the lowest EC₅₀.

WQS_{freshwater} = 0.1 µg/l
WQS_{saltwater} = 0.01 µg/l
MAC = 10µg/l

1 STRUKTUR, EGENSKABER OG FOREKOMST

Tabel 1.1 Fysisk-kemiske egenskaber for bisphenol-A
Physico-chemical properties of bisphenol-A

CAS-nr. / CAS No.	80-05-7
Struktur / Structure	
Synonymer / Synonyms	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane
Klassificering / Classification	Xi;R36/37/38 R43 ¹ Repr. Cat.3;R62 Xi;R37-41,R43 ² N;R50/53 eller N;R51/53 ⁴
Molekylær formel / Empirical formula	C ₁₅ H ₁₆ O ₂ ^{2,3}
Molvægt / Molar weight	228,29 g/mol ²
Vandopløseligh. / Water solubility (25°C/stuetemp.)	120 – 301 mg/L ²
Damptryk / Vapour pressure (25°C)	5,3 X10 ⁻⁹ Pa ²
Octanol-vand fordelingskoefficient/ Log P _{ow}	3,4 ²

1 Miljøministeriet (2002)

2 EU RAR (2002)

3 Chemfinder (2002)

4 DK-kommentarer af 9/2-01 til EU RAR (2002).

Bisphenol-A fremstilles kemisk fra phenol og acetone (EU RAR, 2002). Der foreligger ikke oplysninger om naturlig forekomst af bisphenol-A.

Bisphenol-A anvendes primært til produktion af polycarbonater og epoxyharpiksforbindelser (resiner). Bisphenol-A indgår i procesregulatorer (hærdere) med op til 20-50% og fyldmaterialer med indhold på 1-5% (EU RAR, 2002).

Der er målt bl.a. koncentrationer af bisphenol-A i overfladevand i Europa på mellem 3,5 ng/L og 0,119 µg/L rapporteret i 10 forskellige studier foruden målte koncentrationer andre steder i verden på op til 8 µg/L (EU RAR, 2002).

2 GIFTIGHED

2.1 Giftighed over for mennesker

Bisphenol-A er foreslået klassificeret med reproduktionsskadelige egenskaber (Repr. Cat.3; R62) (EU RAR, 2002). Bisphenol-A har østrogenlignende virkning og står opført på EUs liste over stoffer med registrerede hormonforstyrrende egenskaber (EU, 2000B).

2.2 Giftighed over for vandorganismer

Bisphenol-A er under risikovurdering i EU-regi, og udkastrapporten fra EU-ekspertgruppen (EU RAR, 2002) har været tilgængelig for fastsættelse af vandkvalitetskriteriet. De studier, der er citeret fra rapporten, har alle været underlagt en indgående kvalitetsvurdering af EU-ekspertgruppen. De data, der citeres, må derfor anses for at være af rimelig god kvalitet.

Som det fremgår af tabel 2.1, foreligger der toksicitetsdata fra både korttids- og længerevarende test med organismer fra alle tre trofiske niveauer og bisphenol-A.

Tabel 2.1 Økotoksikologiske data for bisphenol-A (80-05-7)
Ecotoxicity data for bisphenol-A (80-05-7)

Systematisk gruppe / <i>Taxonomic group</i>	Parameter, effekt mål / <i>End point</i>	Eksponeringstid / <i>Exposure time</i>	Resultat / <i>Result</i> [mg/L]	Antal studier / <i>Number of</i> <i>studies</i>
Alger / <i>Algae</i>	EC ₅₀	96 h	1,0-3,1 ¹	4
Alger / <i>Algae</i>	NOEC (calculated)	96 h	0,69 ¹	Beregnet
Krebsdyr / <i>Crustacea</i>	LC ₅₀ ; FW	48 h	3,9-10,2 ¹	2
Krebsdyr / <i>Crustacea</i>	LC ₅₀ ; SW	24-96 h	1,1-6,3 ¹	2
Krebsdyr / <i>Crustacea</i>	NOEC (repr.)	21 d	> 3,146 ¹	1
Fisk / <i>Fish</i>	LC ₅₀	96 h	3,0-17,93 ¹	6
Fisk / <i>Fish</i>	NOEC(growth)	14 d	3,2 ¹	1
Fisk / <i>Fish</i>	NOEC (repr.F2 gen.)	150 d F1 gen.	0,016 ¹	1
Fisk / <i>Fish</i>	NOEC (repr.F0, F1 gen.)	150 d F1 gen.	0,001 ^{1,2}	1

1 EU RAR (2002)

2 DK-kommentarer af 9/2-01 til EU RAR (2002)

Den laveste LC₅₀-værdi er på 1,0 mg/L for alger. Der er desuden fundet NOEC-værdier for krebsdyr og fisk, med den laveste langtidsværdi på 0,016 mg/L (ægklækning) fra et flergenerationsstudie med *Pimephales promelas*. For alger er der anvendt en 96 timers EC₁₀-værdi på 0,69 mg/L, beregnet ud fra 96 timers EC₅₀-værdien på 1,1 mg/L i et studie med *Skeletonema costatum*. EC₁₀-værdien på 0,69 mg/L anvendes som en NOEC (EU RAR, 2002), og der er således NOEC-værdier for alle tre trofiske niveauer. DK-kommentarerne af 9/2-01 indvender, at der ses effekter ved koncentrationer på 1 µg/L, og foreslår at anvende denne værdi som basis for effektvurderingen.

3 BIOAKKUMULERING

Der er kun fundet eksperimentelle data for bioakkumulering af bisphenol-A fra et enkelt fiskestudie, stammende fra MITI (1977) med en BCF-værdi på 67 (EU RAR, 2002). Stoffet har endvidere en log P_{ow} på 3,4.

Bisphenol-A vurderes derfor at have et lavt potentiale for bioakkumulering i det akvatiske miljø.

4 NEDBRYDELIGHED

Der foreligger divergerende resultater af studier af nedbrydeligheden af bisphenol-A. Bisphenol-A opfylder kriteriet for let nedbrydelighed i OECD 301F (manometer respirations test), men i OECD 301D (closed bottle test) og OECD 301B (modificeret sturm test) bliver der ikke observeret nedbrydning (EU RAR, 2002). Flere studier af bisphenol-As nedbrydelighed i vandmiljøet viser en hurtig nedbrydning, så snart vandmiljøet er akklimatiseret til bisphenol-A, med en 100% fjernelse efter 2 til 17 dage, når en lag-fase på 3-8 dage går forud (EU RAR, 2002). Baseret på konklusionen i EU-risikovurderingen betragtes bisphenol-A som værende let nedbrydeligt.

5 LUGT OG SMAG

Der foreligger ikke oplysninger om stoffets afgivelse af lugt og/eller smag til levende organismer i vandmiljøet.

6 FORSLAG TIL VANDKVALITETSKRITERIE

Som grundlag for vandkvalitetskriteriet beregnes først en PNEC-værdi som beskrevet i Vandrammedirektivet (EU, 2000). Hertil anvendes NOEC-værdier fra de tre trofiske niveauer, med NOEC-værdien på 0,016 mg/L for fisk som laveste værdi i EU RAR (2002). DK-kommentarerne af 9/2-01 foreslår derimod at anvende resultatet af fiskestudiet (F0 og F1 generation, NOEC = 1 µg/L) som basis for effektvurderingen. Denne værdi anvendes derfor her som NOEC-værdi. Der anvendes en faktor 10 100 til beregning af PNEC-værdien for henholdsvis fersk- og saltvand, dvs. PNEC bliver henholdsvis 0,0001 mg/l og 0,00001 mg/l.

Bisphenol-A foreslås klassificeret med Repr. Cat. 3; R62, mulighed for skade på forplantningsevnen (N-Class, 2002).

Flere studier fra 1999-2001 har vist, at bisphenol-A har hormonforstyrrende effekter på fisk (EU RAR, 2002). NOEC-værdien, der anvendes, er for vitellogenin produktion (0,001 mg/L) og vurderes derfor at yde beskyttelse mod såvel almindelige økotoxikologiske som hormonforstyrrende effekter. Vitellogenin er blommeprotein, der i hanner øges ved påvirkning af østrogen virkende stoffer. Der foreslås derfor ikke anvendt en yderligere usikkerhedsfaktor som følge af klassificeringen Repr. Cat. 3; R62.

Da bisphenol-A vurderes at være let nedbrydeligt i det akvatiske miljø, kommer de øvrige egenskaber ikke i betragtning ved fastsættelsen af vandkvalitetskriteriet. Korttidsvandkvalitetskriteriet beregnes ved at bruge faktor 100 på laveste EC50, dvs. 1 mg pr. l/100 = 0,01 mg/l = 10µg/l

På den baggrund foreslås følgende vandkvalitetskriterier for bisphenol-A:

$$\begin{aligned} \text{VKKferskvand} &= 0,0001 \text{ mg/L} = 0,1 \text{ } \mu\text{g/l} \\ \text{VKKsaltvand} &= 0,00001 \text{ mg/L} = 0,01 \text{ } \mu\text{g/l} \end{aligned}$$

KVKK = 0,01 mg/l = 10µg/l

7 *REFERENCER*

Chemfinder (2002) On-line database (okt./nov. 2002):
<http://www.chemfinder.com/cgi-win/cfserver.exe/>

DK kommentarer af 9/2-01 til EU RAR (2002). Danish EPA. Comments to the risk assessment report (draft February 19 2001) on Bisphenol-A (BPA). CAS no.: 80-05-7. 9 March, 2001.

EU (2000). Europa-Parlamentet og Rådet. Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy.
www.europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2000/l_327/l_32720001222en00010072.pdf

EU RAR (2002). Draft Risk Assessment of Bisphenol-A (2002). CAS Number: 80-05-7; EINECS Number: 201-245-8. Udarbejdet af United Kingdom for EU. Draft of July 2002.

Miljøministeriet (2002). Bekendtgørelse nr. 439 af 3. juni 2002. Listen over farlige stoffer 2002. Miljøministeriet, Miljøstyrelsen.

N-Class (2002): Den Nordiske klassificeringsdatabase. On-line på: www.kemi.se (okt./nov. 2002).