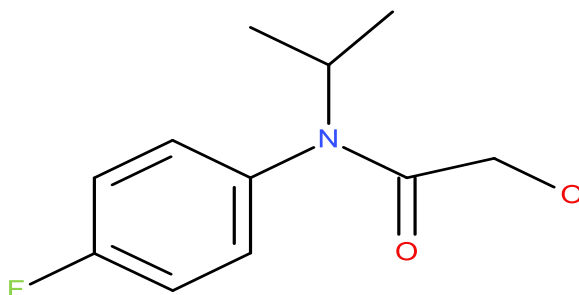




Miljøministeriet  
Naturstyrelsen  
Miljøstyrelsen

## Fastsættelse af kvalitetskriterier for vandmiljøet

### FOE-hydroxy 54041-17-7



|                                |                           |          |
|--------------------------------|---------------------------|----------|
| Vandkvalitetskriterium         | VKK <sub>ferskvand</sub>  | 23 µg/L  |
| Vandkvalitetskriterium         | VKK <sub>saltvand</sub>   | 2,3 µg/L |
| Korttidsvandkvalitetskriterium | KVKK <sub>ferskvand</sub> | 230 µg/L |
| Korttidsvandkvalitetskriterium | KVKK <sub>saltvand</sub>  | 23 µg/L  |

November 2015

# Indhold

|   |           |    |
|---|-----------|----|
| <b>FORORD</b>   | <b>3</b>  |    |
| <b>ENGLISH SUMMARY AND CONCLUSIONS</b>                                  | <b>4</b>  |    |
| <b>1 INDLEDNING</b>   | <b>5</b>  |    |
| <b>2 FYSISK KEMISKE EGENSKABER</b>                                      | <b>6</b>  |    |
| <b>3 SKÆBNE I MILJØET</b>   | <b>7</b>  |    |
| 3.1 NEDBRYDELIGHED  | 7         |    |
| 3.2 BIOAKKUMULERING   | 7         |    |
| 3.3 NATURLIG FOREKOMST  | 7         |    |
| <b>4 GIFTIGHEDSDATA</b>   | <b>8</b>  |    |
| 4.1 GIFTIGHED OVER FOR VANDLEVENDE ORGANISMER                           | 8         |    |
| 4.2 GIFTIGHED OVER FOR SEDIMENTLEVENDE ORGANISMER                       | 9         |    |
| 4.3 GIFTIGHED OVER FOR PATTEDYR OG FUGLE                                | 9         |    |
| 4.4 GIFTIGHED OVER FOR MENNESKER  | 9         |    |
| <b>5 ANDRE EFFEKTER</b>   | <b>10</b> |    |
| <b>6 UDLEDNING AF VANDKVALITETSKRITERIUM</b>                            | <b>11</b> |    |
| 6.1 VANDKVALITETSKRITERIUM (VKK)  | 11        |    |
| 6.2 KORTTIDSVANDKVALITETSKRITERIUM (KVKK)                               | 11        |    |
| 6.3 KVALITETSKRITERIUM FOR SEDIMENT (SKK)                               | 11        |    |
| 6.4 KVALITETSKRITERIUM FOR BIOTA (BKK)                                  | 11        |    |
| 6.5 KVALITETSKRITERIUM FOR HUMAN KONSUM AF VANDLEVENDE ORGANISMER (HKK) | 11        | 12 |
| <b>7 KONKLUSION</b>   | <b>13</b> |    |
| <b>8 REFERENCER</b>   | <b>15</b> |    |

# Forord

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

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

Naturstyrelsen 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 risikovurdering ("TGD") (EU 2003), EU's vejledning til fastsættelse af kvalitetskriterier i vandmiljøet (EU 2011) og Miljøstyrelsens vejledning til fastsættelse af vandkvalitetskriterier (Miljøstyrelsen 2004).

Den sidste litteratursøgning er foretaget oktober 2015.

# English Summary and conclusions

## Environmental Quality Standards for FOE-hydroxy

Available ecotoxicity data is EC<sub>50</sub> or LC<sub>50</sub> values for *Cyprinodon variegatus*, *Acartia tonsa* and *Skeletonema costatum*. For the alga there is as well a NOEC value. Further there are as well L(E)C<sub>0</sub> and/or LC<sub>90</sub> values for *Brachydanio rerio* and *Daphnia magna*.

As log K<sub>ow</sub> and the estimated K<sub>oc</sub> are 1.6 and 15.8-19, respectively, no EQS for sediment, EQS for biota or EQS for human health have been derived.

For derivation of EQS<sub>freshwater</sub> and EQS<sub>saltwater</sub> an assessment factor of 1000 and 10000 respectively has been applied to the lowest E(L)C<sub>50</sub> value.

For derivation of the maximal accepted concentrations, MAC<sub>freshwater</sub> and MAC<sub>saltwater</sub>, an assessment factor of 100 and 1000 respectively has been applied to the lowest E(L)C<sub>50</sub> value.

$$\text{EQS}_{\text{freshwater}} = 23 \text{ mg/l} : 1000 = 23 \text{ } \mu\text{g/l}$$

$$\text{EQS}_{\text{saltwater}} = 23 \text{ mg/l} : 10000 = 2,3 \text{ } \mu\text{g/l}$$

$$\text{MAC}_{\text{freshwater}} = 23 \text{ mg/l} : 100 = 230 \text{ } \mu\text{g/l}$$

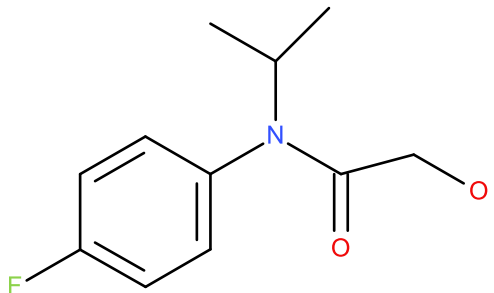
$$\text{MAC}_{\text{saltwater}} = 23 \text{ mg/l} : 1000 = 23 \text{ } \mu\text{g/l}$$

# 1 Indledning

Identiteten af FOE-hydroxy fremgår af tabel 1.1.

Stoffet er et mellemprodukt i syntesen af andre stoffer.

Tabel 1.1. Identitet

|                |   |
|----------------|---|
| IUPAC navn     | N-(4-fluorophenyl)-2-hydroxy-N-(1-methylethyl) acetamide                            |
| Strukturformel |  |
| CAS nr.        | 54041-17-7  |
| EC nr.         | 611-084-9   |
| Kemisk formel  | C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> FNO <sub>2</sub>                                    |
| SMILES         | <chem>c1cc(N(C(=O)CO)C(C)C)ccc1F</chem>   |

## 2 Fysisk kemiske egenskaber

De fysisk kemiske egenskaber for FOE-hydroxy fremgår af tabel 2.1.

Tabel 2.1. Fysisk kemiske egenskaber for FOE-hydroxy

| Parameter  | Værdi   | Reference  |
|--|---|--|
| Molekylvægt, $M_w$ ( $\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$ )                  | 21,24   | Bedømt ud fra strukturformlen  |
| Smeltepunkt, $T_m$ ( $^{\circ}\text{C}$ )                              | 53-57 $^{\circ}\text{C}$  | REACH-registrering   |
| Kogepunkt, $T_b$ ( $^{\circ}\text{C}$ )                                |   |  |
| Damptryk, $P_v$ (Pa)   | 20 $^{\circ}\text{C}$ :<br>$8,3\cdot 10^{-4}$<br><br>25 $^{\circ}\text{C}$ :<br>$1,1\cdot 10^{-3}$<br><br>50 $^{\circ}\text{C}$ :<br>$5,2\cdot 10^{-3}$ | REACH registrering   |
| Henry's konstant, H ( $\text{pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$ ) |   |  |
| Vandopløselighed, $S_w$ ( $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ )              | 9,5 g/l<br><br>14 g/l   | Rapport fra OPUS om effekt på <i>Cyprinodon variegatus</i> , august 2014<br><br>REACH registrering |
| Dissociationskonstant, $\text{pK}_a$                                   |   |  |
| Octanol/vand fordelingskoefficient, $\log K_{ow}$                      | 30 $^{\circ}\text{C}$ :<br>pH 6: 1,6<br>pH 8: 1,6   | REACH registrering   |
| $K_{oc}$ ( $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ )                             | 15,8<br><br>19  | <sup>1</sup> KOCWIN ver. 2.00, ud fra: Molecular Connectivity Index<br><br>$\log K_{ow}$           |

<sup>1</sup>Estimeret

## 3 Skæbne i miljøet

### 3.1 Nedbrydelighed

Fire % mineraliseret (iltforbrug) på 28 dage i en test for hurtig nedbrydelighed, 1993 (EU Method C.4-E (Determination of the "Ready" Biodegradability - Closed Bottle Test))(REACH registrering).

### 3.2 Bioakkumulering

Log  $K_{ow}$  = 1,6, HPLC metode, OECD 117 vejledning (2014)(REACH registrering)

### 3.3 Naturlig forekomst

Ingen oplysninger om naturlig forekomst.

# 4 Giftighedsdata

## 4.1 Giftighed over for vandlevende organismer

Effektkoncentrationer over for vandlevende organismer er sammenstillet i tabel 4.1.

Tabel 4.1. Giftighed over for vandlevende organismer. Alle de nævnte værdier skønnes at være valide med et Klimisch indeks på 1 til 2.

| Art                          | Varighed | LC <sub>50</sub><br>el.<br>EC <sub>50</sub> | LC <sub>100</sub> | LC <sub>90</sub> | LC <sub>0</sub><br>el.<br>EC <sub>0</sub> | NOEC       | Reference   |
|------------------------------|----------|---|-------------------|------------------|---|------------|---|
| <i>Cyprinodon variegatus</i> | 96 t     | 23<br>mg/l                                  |                   | 30<br>mg/l       |   |            | Rapport fra<br>OPUS, august<br>2014   |
| <i>Brachydanio rerio</i>     | 96 t     |   | 195,9<br>mg/l     |                  | 49,6<br>mg/l                              |            | "Study<br>Report" 1993.<br>REACH reg.<br>(EU Method C.1<br>(Acute Toxicity<br>for Fish))    |
| <i>Acartia tonsa</i>         | 48 t     | 85<br>mg/l                                  |                   | 262<br>mg/l      |   |            | Rapport fra<br>OPUS, august<br>2014   |
| <i>Daphnia magna</i>         | 48 t     |   |                   |                  | ≥114<br>mg/l                              |            | "Study<br>Report" 1993,<br>REACH reg.<br>(EU Method C.2<br>(Acute Toxicity<br>for Daphnia)) |
| <i>Skeletonema costatum</i>  | 72 t     | 582   |                   | 1059<br>mg/l     |   | 95<br>mg/l | Rapport fra<br>OPUS, august<br>2014   |



#### 4.2 Giftighed over for sedimentlevende organismer

Log  $K_{ow} = 1,6$  og den skønnede  $K_{oc}$  værdi er mellem 15,8 – 19, så det er usandsynligt at stoffet vil bindes i sediment, og tærskelværdierne for at beregne et sedimentkvalitetskriterium er ikke nåede.

Derfor beregnes der ikke et SKK.

#### 4.3 Giftighed over for pattedyr og fugle

Da log  $K_{ow}$  er meget lav er akkumulering i fisk og skaldyr usandsynlig og der beregnes ikke noget biota kvalitetskriterie.

#### 4.4 Giftighed over for mennesker

Da log  $K_{ow}$  er meget lav er akkumulering i fisk og skaldyr usandsynlig og der beregnes ikke noget kvalitetskriterie baseret på effekter på mennesker.

## 5 Andre effekter

Ingen oplysninger

# 6 Udledning af vandkvalitetskriterium

## 6.1 Vandkvalitetskriterium (VKK)

Der haves  $LC_{50}$  eller  $EC_{50}$  værdier for en fiskeart, et krebsdyr og en alge, samt  $LC_{90}$  eller  $EC_{90}$  for fisken og krebsdyret og NOEC for algen. Endvidere  $LC_0$  og  $LC_{100}$  for en anden art fisk og  $EC_0$  for en anden art krebsdyr.

$E(L)C_0$ ,  $E(L)C_{90}$  og  $E(L)C_{100}$  kan ikke bruges direkte i fastsættelse af VKK, men de viser, at de arter, for hvilke der ikke er  $E(L)C_{50}$  værdier, er mindre følsomme, end dem hvor  $E(L)C_{50}$  værdier haves.

De arter, som der ikke er  $E(L)C_{50}$  værdier for er ferskvandsarter (*Brachydanio rerio* og *Daphnia magna*), men der er for få data (og arter) til at kunne vurdere ferskvandsarters og saltvandsarters følsomhed.

Jævnfør kvalitetskriterievejledningerne (EU 2011, Miljøstyrelsen 2004) fastsættes VKK for fersk- og saltvand ved at anvende en usikkerhedsfaktor på laveste  $E(L)C_{50}$  på henholdsvis 1000 og 10000.

Værdierne for fersk- og saltvand bliver således:

$$VKK_{\text{ferskvand}} = 23 \text{ mg/l} : 1000 = 23 \text{ } \mu\text{g/l}$$

$$VKK_{\text{saltvand}} = 23 \text{ mg/l} : 10000 = 2,3 \text{ } \mu\text{g/l}$$

## 6.2 Korttidsvandkvalitetskriterium (KVKK)

Korttidskvalitetskriteriet beregnes ved anvendelse af en usikkerhedsfaktor på 100 og 1000 for henholdsvis fersk- og saltvand:

$$KVKK_{\text{ferskvand}} = 23 \text{ mg/l} : 100 = 230 \text{ } \mu\text{g/l}$$

$$KVKK_{\text{saltvand}} = 23 \text{ mg/l} : 1000 = 23 \text{ } \mu\text{g/l}$$

## 6.3 Kvalitetskriterium for sediment (SKK)

$\log K_{ow} = 1,6$  og den skønnede  $K_{oc}$  værdi er mellem 15,8 – 19, så det er usandsynligt at stoffet vil bindes i sediment, og tærskelværdierne for at beregne et sedimentkvalitetskriterium er ikke nåede.

## 6.4 Kvalitetskriterium for biota (BKK)

Da  $\log K_{ow}$  er meget lav er akkumulering i fisk og skaldyr usandsynlig og der beregnes ikke noget biota kvalitetskriterie.

#### 6.5 Kvalitetskriterium for human konsum af vandlevende organismer (HKK)

Da  $\log K_{ow}$  er meget lav er akkumulering i fisk og skaldyr usandsynlig og der beregnes ikke noget kvalitetskriterie baseret på effekter på mennesker.

## 7 Konklusion

$$\text{VKK}_{\text{ferskvand}} = 23 \text{ mg/l} : 1000 = 23 \text{ }\mu\text{g/l}$$

$$\text{VKK}_{\text{saltvand}} = 23 \text{ mg/l} : 10000 = 2,3 \text{ }\mu\text{g/l}$$

$$\text{KVKK}_{\text{ferskvand}} = 23 \text{ mg/l} : 100 = 230 \text{ }\mu\text{g/l}$$

$$\text{KVKK}_{\text{saltvand}} = 23 \text{ mg/l} : 1000 = 23 \text{ }\mu\text{g/l}$$



## 8 Referencer

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

EU 2003. Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances, and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market.

EU 2011. Common Implementation Strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC). Guidance Document No. 27. Technical Guidance Document for Deriving Environmental Quality Standards.

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

OPUS 2014a: Assessment of the aquatic-phase toxicity of FOE-hydroxy to the marine fish *Cyprinodon variegatus* (OSPAR Definitive test). OPUS project No. 10867, Study No. 1949a-22

OPUS 2014b: Assessment of the toxicity (48h LC50) of FOE-hydroxy to the marine copepod *Acartia tonsa*. Opus Project No: P10867, Study No: 1949a-1

OPUS 2014c: Assessment of the toxicity (72h EC50) of FOE-hydroxy to the marine unicellular algae *Skeletonema costatum*. Opus Study No: 1949a-3, Project No: P10867

REACH registreringen på EUs Kemikalieagenturs hjemmeside:

[http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-18009a8a-ee33-2beb-e053-1cdf090ac712/DISS-18009a8a-ee33-2beb-e053-1cdf090ac712\\_DISS-18009a8a-ee33-2beb-e053-1cdf090ac712.html](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-18009a8a-ee33-2beb-e053-1cdf090ac712/DISS-18009a8a-ee33-2beb-e053-1cdf090ac712_DISS-18009a8a-ee33-2beb-e053-1cdf090ac712.html)