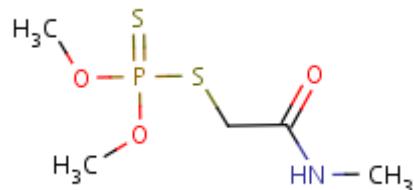




Fastsættelse af kvalitetskriterier for vandmiljøet

Dimethoat

CAS nr. 60-51-5



Vandkvalitetskriterium	VKK _{ferskvand}	4 µg/l
Vandkvalitetskriterium	VKK _{saltvand}	0,4 µg/l
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK _{ferskvand}	9 µg/l
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK _{saltvand}	1,8 µg/l
Sedimentkvalitetskriterium	SKK _{ferskvand}	Ikke relevant
Sedimentkvalitetskriterium	SKK _{saltvand}	Ikke relevant
Biota-kvalitetskriterium, sekundær forgiftning	BKK _{sek.forgiftn.}	79 µg/kg vådvægt
Biota-kvalitetskriterium, human konsum	HKK	Ikke relevant

Oktobre 2022

Indholdsfortegnelse

FORORD	4
ENGLISH SUMMARY AND CONCLUSIONS	5
1 INDLEDNING	9
2 FYSISK KEMISKE EGENSKABER	10
3 SKÆBNE I MILJØET	11
3.1 NEDBRYDELIGHED	11
3.1.1 <i>Abiotisk nedbrydning</i>	11
3.1.2 <i>Biotisk nedbrydning</i>	11
3.2 BIOAKKUMULERING	13
3.3 NATURLIG FOREKOMST	14
4 TOKSICITETSDATA	15
4.1 TOKSICITET OVER FOR VANDLEVENEDE ORGANISMER	15
4.1.1 <i>Aktivstof og formuleringssprodukt</i>	16
4.1.2 <i>Ferskvandsarter og saltvandsarter</i>	17
4.1.3 <i>Relevante metabolitter</i>	17
4.2 TOKSICITET OVER FOR SEDIMENTLEVENEDE ORGANISMER	18
4.3 TOKSICITET OVER FOR PATTEDYR, FUGLE OG PADDER	18
4.4 TOKSICITET OVER FOR Mennesker	19
5 ANDRE EFFEKTER	21
6 UDLEDNING AF VANDKVALITETSKRITERIUM	22
6.1 VANDKVALITETSKRITERIUM (VKK)	22
6.2 KORTTIDSVANDKVALITETSKRITERIUM (KVKK)	24
6.3 KVALITETSKRITERIUM FOR SEDIMENT (SKK)	27
6.4 KVALITETSKRITERIUM FOR BIOTA (BKK)	28
6.5 KVALITETSKRITERIUM FOR HUMAN KONSUM AF VANDLEVENEDE ORGANISMER (HKK)	29
6.6 VANDKVALITETSKRITERIUM BASERET PÅ BKK OG HKK	29
6.7 SAMMENLIGNING AF ANDRE EUROPÆISKE LANDES KVALITETSKRITERIER	30
7 KONKLUSION	33
8 REFERENCER	34
BILAG A	41
A.1 FERSKVANDSORGANISMER, AKUT TOKSICITET	41
A.2 FERSKVANDSORGANISMER, KRONISK TOKSICITET	54
A.3 SALTVANDSORGANISMER, AKUT TOKSICITET	58
A.4 SALTVANDSORGANISMER, KRONISK TOKSICITET	60
A.5 O-DESMETHYL DIMETHOAT (METABOLIT AF DIMETHOAT)	60
BILAG B	62

B.1 SAMMENLIGNING AF TOKSICITETSDATA BASERET PÅ AKTIVSTOFFET ELLER FORMULERINGSPRODUKTER	62
<i>B.1.1 Akut data</i>	62
<i>B.1.2 Kronisk data</i>	67
B.2 SAMMENLIGNING AF TOKSICITETSDATA FOR FERSKVANDSARTER OG SALTVANDSARTER	70
<i>B.2.1 Akut data</i>	70
<i>B.2.2 Kronisk data</i>	75
BILAG C	78
C.1 KRONISK EFFEKTCDATA TIL SSD-ANALYSE	78
C.2 AKUT EFFEKTCDATA TIL SSD-ANALYSE	81

Forord

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

Miljøstyrelsen (MST) udarbejder kvalitetskriterier for kemikalier i vandsøjen, i sediment, i dyr og planter (biota) og for human konsum.

Miljøstyrelsen bruger kvalitetskriterierne som det faglige grundlag til at kunne fastsætte miljøkvalitetskrav, hvorved der forstår 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 (Miljøstyrelsen, 2004). Metodikken er endvidere i overensstemmelse med EU's vejledning til risikovurdering under REACH forordningen (EU, 2008).

Den sidste litteratursøgning er foretaget den 26. september 2022.

English Summary and conclusions

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

Dimethoate is an organophosphate insecticide. The mode of action is inhibition of the enzyme acetylcholinesterase. The substance has been used as pest control in crop production until December 2019 whereafter the substance was forbidden to use in EU (EFSA, 2018; EU Pesticides Database, 2022). Dimethoate is very water soluble (25.8 g/ L), has low potential to accumulate in biota (BCF = 6 L/kg) and sediment (K_{oc} = 60.6 L/kg) and a moderate degradation time ($DT_{50} \approx 16$ days).

AA-EQS for water

Chronic effect values are available for 20 freshwater species and four saltwater species, but for one of the saltwater species the effect value is a “larger than” value, and therefore this effect value is not used in the calculations. There is no statically significant difference between the effect values based on formulation products and active substance; therefor data is combined (appendix B.1.2). Further, there is no statically significant difference between the freshwater and saltwater data, meaning the data is combined (appendix B.2.2). The combined chronic dataset consists of 23 species representing 12 taxonomic groups, when distinguishing between the different classes of crustaceans: bacteria, cyanobacteria, algae, plants, cnidaria, rotifera, mollusca, insects, crustaceans (branchipoda and malacostraca), fish and amphibians.

The minimum requirement of 10 different species covering at least eight taxonomic groups for a determination of QS based on the species sensitivity distribution (SSD) was met (EU, 2018). One effect value for each species is used in the SSD-analysis (bold values in appendix A.2 and A.4), and the assumption that the $\log_{10}(\text{NOEC})$ values follow a normal distribution was accepted (appendix C.1). The SSD was performed in ETX v. 2.3 (RIVM, 2020) and resulted in a $HC_5 = 19.28 \mu\text{g/L}$ (90 % confidence level = $2.3 - 84.7 \mu\text{g/L}$; SD = 1.38).

According to TGD, an assessment factor of 5 should be applied to the HC_5 -value, but a lower assessment factor can be used when there is evidence for diversity and the most sensitive groups are represented in the dataset (EU, 2018). Only four of the 23 species are insects or crustaceans, therefor it is uncertain how well the sensitive groups (insects and crustaceans) is represented in the used dataset. Further, there is a large statically uncertainty for the calculation of the HC_5 -value. Therefore, an assessment factor of 5 is applied to the HC_5 -value to determine the AA-EQS for freshwater:

$$\text{AA-EQS}_{\text{freshwater}} = 19.28 \mu\text{g/L} / 5 = 3.86 = 4 \mu\text{g/L}$$

Since the dataset do not contain any additional marine taxonomic groups, an additional assessment factor of 10 is applied to determine the AA-EQS for saltwater:

$$\text{AA-EQS}_{\text{saltwater}} = 19.28 \mu\text{g/L} / 5 / 10 = 0.386 = 0.4 \mu\text{g/L}$$

MAC-EQS for water

Acute effect values are available for 32 freshwater species and five saltwater species. Furthermore, effect values for 11 species are available but these values are “larger than” values, and therefore these are not used in the calculation but as supplementary data. There is no statically significant difference between the effect values based on formulation products and active substance; therefore data is combined (appendix B.1.1). Further, there is no statically significant difference between the freshwater and saltwater data, meaning the data is combined (appendix B.2.1). The combined acute dataset consists of 37 species representing 11 taxonomic groups, when distinguishing between the different classes of insects and crustaceans: bacteria, cyanobacteria, algae, protozoa, mollusca (class: gastropoda), insects (diptera and plecoptera), crustaceans (branchipoda and malacostraca), fish and amphibians. By including the supplementary data, further two groups decapoda (crustacean) and bivalvia (mollusca) are represented resulting in 13 taxonomic groups.

According to TGD (EU, 2018) the dataset fulfills the requirement of performing a SSD-analysis. One effect value for each species is used in the SSD-analysis (bold values in appendix A.1 and A.2), and the assumption that the $\log_{10}(\text{EC}_{50})$ values follow a normal distribution was accepted (appendix C.2). The SSD was performed in ETX v. 2.3 (RIVM, 2020) and resulted in a $\text{HC}_5 = 71.86 \mu\text{g/L}$ (90 % confidence level = $20.75 - 185.4 \mu\text{g/L}$; SD = 1.1).

An assessment factor of 10 should be applied to the HC_5 -value according to TGD, but a lower assessment factor can be used when there is evidence for diversity and representativity of the taxonomic groups and the most sensitive groups are represented in the dataset (EU, 2018). Fourteen of the 37 species are insects or crustaceans, and therefore the sensitive groups (insects and crustaceans) is well represented in the used dataset. There is a moderate statically uncertainty for the calculation of the HC_5 -value, and the acute:chronic ratio is narrow (Table 6.1). Therefore, an assessment factor of 8 is applied to the HC_5 -value to determine the MAC-EQS for freshwater:

$$\text{MAC-EQS}_{\text{freshwater}} = 71.86 \mu\text{g/L} / 8 = 8.983 = 9 \mu\text{g/L}$$

When the supplementary effect data is considered, the taxonomic groups bivalvia (mollusca) and decapoda (crustacea) are included. Neither of these groups are truly marine groups but according to the TGD, these groups can be considered as marine groups (EU, 2018, p. 51). However, truly marine group as echinoderm is not represented in the dataset, and the sensitivity of this group is unknown. Therefore, an additional assessment factor of 5 is applied to the HC_5 -value to determine the MAC-EQS for saltwater, because additional marine taxonomic groups are partly represented:

$$\text{MAC-EQS}_{\text{saltwater}} = 71.86 \mu\text{g/L} / 8 / 5 = 1.797 \mu\text{g/L} = 1.8 \mu\text{g/L}$$

QS for sediment

Since dimethoate has a K_{oc} of 60.6 L/kg, QS for sediment shall not be derived because the criteria is not fulfilled ($K_{\text{oc}} > 1000 \text{ L/kg}$) according to the TGD (EU, 2018). Further, no sediment toxicity studies are available.

QS for secondary poisoning

Dimethoate has a BCF of 6 and a log K_{ow} of 0.75. If only these parameters are considered, QS for secondary poisoning shall not be derived because the criteria is not fulfilled (BCF > 100 or log K_{ow} > 3) according to the TGD (EU, 2018). However, it seems dimethoate is very toxic for mammals (NOEC = 1.0 mg/kg bw/d) and birds (NOEC = 1.0 mg/kg bw/d), therefore QS for secondary poisoning is derived.

Chronic effect values are available for three species: rat, bobwhite quail (*Colinus virginianus*) and mallard (*Anas platyrhynchos*). The lowest effect value is 1.0 mg/kg bw/d for both the rat and bobwhite quail.

According to the TGD (EU, 2018) method A is applied to determine DEE¹. Since birds have a higher DEE compared to mammals, the calculation is used for the bobwhite quail. The bodyweight of the control birds were 200 g, which is used to determine DEE by using the following equation for birds:

$$\begin{aligned}\text{Log DEE [kJ/d]} &= 1.032 + 0.6760 \cdot \log (\text{bw [g]}) \\ &= 1.032 + 0.6760 \cdot \log (200) \approx 2.587\end{aligned}$$

$$\text{DEE} = 10^{2.587} \approx 386.81 \text{ kJ/d}$$

The above value for DEE is used to energy normalize the NOAEL value of 1 mg/kg bw/d by using the following equation:

$$\begin{aligned}C_{\text{energy normalized}} [\text{mg/kJ}] &= \text{dose} \cdot (\text{bw [kg]} / \text{DEE}) \\ &= 1.0 \text{ mg/kg bw/d} \cdot (0.200 \text{ kg} / 10^{2.587} \text{ kJ/d}) \approx 0.000517 \text{ mg/kJ}\end{aligned}$$

Since dimethoate does not biomagnify through the food chain, the above energy normalized concentration should be expressed as the content of the critical food item, mussel. An energy content and moisture fraction of 19000 kJ/kg and 92% for mussel should be applied, respectively:

$$\begin{aligned}C_{\text{food item, mussel}} [\text{mg/kg}_{\text{ww}}] &= C_{\text{energy normalized}} [\text{mg/kJ}] \cdot \text{energy content}_{\text{food item, dw}} \cdot (1 - \text{moisturefraction}_{\text{food item}}) \\ &= 0.000517 \text{ mg/kJ} \cdot 19000 \text{ kJ/kg} \cdot (1 - 0.92) \approx 0.786 \text{ mg/kg}_{\text{ww}}\end{aligned}$$

The chronic effect value is based on a reproduction study with a duration of 154 days, therefor this study is considered as a chronic and an extrapolation factor of 1 is applied according to TGD table 9 (EU, 2018). To extrapolate from laboratory study to protection of ecosystem an assessment factor of 10 is applied:

$$\text{QS}_{\text{sec. pois}} = 0.786 \text{ mg/kg} / 10 = 0.0786 \text{ mg/kg} = 79 \mu\text{g/kg mussel ww}$$

QS for human health

Based on a low potential for bioaccumulation (BCF of 6 and log K_{ow} of 0.75) and according to CLP regulation, dimethoate is not classified carcinogenic, mutagenic or with reprotoxic effects, or known

¹ Daily Energy Expenditure, referring to the daily uptake of food the organism need to meet its energy demand.

risk of irreversible effects. Therefore, no QS for human health needs to be derived according to the TGD (EU, 2018).

QS_{water} based on QS_{sec. pois.} and QS_{human health}

According to the TGD (EU, 2018), the derived quality standards for biota (secondary poisoning and human health) should be converted to water concentration (QS_{sec. pois., water}) to ensure the water quality standard protects biota against secondary poisoning. QS_{sec. pois., water} is calculated by the following equation:

$$QS_{sec. pois., water} = QS_{sec. pois. \text{ or } QS_{human \text{ health}}} / BCF$$

Since no QS_{human health} is derived, the QS_{sec. pois.} is used. The highest BCF for mussels and fish is 0.39 and 6 L/kg, respectively. The BCF for fish will be the worst-case scenario, while the BCF for mussels will be the realistic scenario:

$$QS_{sec. pois., water} = 79 \mu\text{g}/\text{kg ww} / 0.39 \text{ L/kg} = 202 \mu\text{g/L}$$

$$QS_{sec. pois., water} = 79 \mu\text{g}/\text{kg ww} / 6 \text{ L/kg} = 13.2 \mu\text{g/L}$$

The AA-EQS_{freshwater} (= 4 µg/L) is a factor 3.3 lower than the QS_{sec. pois., water} for the worst-case scenario. Therefore, the conclusion is that the derived water quality standard protects biota against secondary poisoning.

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

AA-EQS _{freshwater}	= 4 µg/l
AA-EQS _{saltwater}	= 0.4 µg/l
MAC-EQS _{freshwater}	= 9 µg/l
MAC-EQS _{saltwater}	= 1.8 µg/l
QS _{sediment} ,	= Not relevant
QS _{sec. pois.}	= 79 µg/kg mussel wet weight
QS _{human health}	= Not relevant

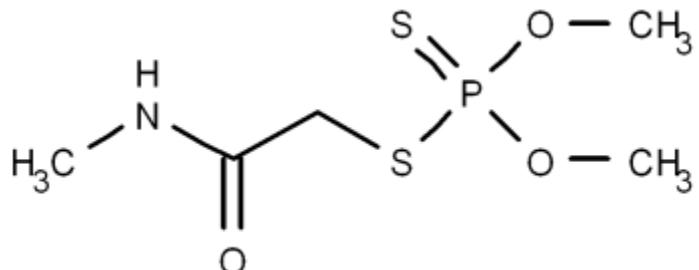
1 Indledning

Dimethoat er et syntetisk organophosphat insekticid, som har været brugt til kontrol af skadedyr i flere forskellige afgrødetyper indtil december 2019, hvorefter stoffet blev forbudt i EU (EFSA, 2018; EU Pesticides Database, 2022).

Identiteten af dimethoat fremgår af tabel 1.1.

Dimethoat virker ved at hæmme enzymet acetylcholinesterase (EFSA, 2018). Hæmningen af enzymet betyder, at nervesystemet bliver overbelastet, som i sidste ende kan føre til død.

Tabel 1.1. Identitet af dimethoat (EFSA, 2018)

IUPAC navn	<i>O,O-dimethyl-S-methylcarbamoylmethyl phosphorodithioate 2-dimethoxyphosphinothiolythio-N-methylacetamide</i>
Strukturformel	
CAS nr.	60-51-5
EINECS nr.	200-480-3
Kemisk formel	C ₅ H ₁₂ NO ₃ PS ₂
SMILES	P(=O)(SCC(=S)NC)(OC)OC
Harmoniseret klassificering	Acute Tox. 4; H302 (Farlig ved indtagelse) og H312 (Farlig ved hudkontakt)
Klassificering af EFSA (2018)	Acute Tox. 4; H332 (Farlig ved indånding) Eye Irr. 2; H319 (Forårsager alvorlig øjenirritation) Aquatic Chronic 1; H410 (Meget giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger)

2 Fysisk kemiske egenskaber

De fysisk kemiske egenskaber for dimethoat fremgår af tabel 2.1.

Tabel 2.1. Fysisk kemiske egenskaber for dimethoat

Parameter	Værdi	Reference
Molekylevægt, M_w ($\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$)	229,3	EFSA (2018)
Smeltepunkt, T_m ($^{\circ}\text{C}$)	49-52	EFSA (2018)
Kogepunkt, T_b ($^{\circ}\text{C}$)	NA ^a	EFSA (2018)
Damptryk, P_v (Pa)	$2,5 \cdot 10^{-3}$ ^b	EFSA (2018)
Henry's konstant, H ($\text{Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$)	$1,52 \cdot 10^{-5}$ ^c	EFSA (2018)
Vandopløselighed, S_w ($\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$)	25,8 (pH 5) ^c 25,9 (pH 7) ^c 27,1 (pH 9) ^c	EFSA (2018)
Dissociationskonstant, pK_a	Ioniserer ikke	EFSA (2018)
Octanol/vand fordelingskoefficient, $\log K_{ow}$	0,75	EFSA (2018)
K_{oc} ($\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$)	28,0 ^d 60,6 ^e	EFSA (2018) Cheminova (2016)

^a Stoffet dekomponerer ved 113°C

^b Ved 25 °C

^c Ved 20 °C

^d Geometrisk gennemsnit af fem jorde (varierede fra 16-52 L/kg)

^e Geometrisk gennemsnit af otte jorde (varierede fra 16-1144 L/kg) og et søsediment
(19,5 L/kg)

3 Skæbne i miljøet

3.1 Nedbrydelighed

Der er eksperimentelle data for nedbrydeligheden af dimethoat i maticerne jord, vand og vandsediment (Cheminova, 2016; EFSA, 2018). Nedbrydningen er undersøgt i flere forsøgsstudier ved forskellige abiotiske og biotiske forhold, og der er viden om 10 metabolitter fra dimethoat (Cheminova, 2016; EFSA, 2018).

3.1.1 Abiotisk nedbrydning

Den abiotiske nedbrydning af dimethoat er undersøgt ud fra hydrolyse og fotokemisk nedbrydning.

Hydrolyse af dimethoat er undersøgt ved 25 °C og tre forskellige pH-værdier, hvor følgende halveringstider er bestemt; 158 dage (pH 5), 68 dage (pH 7) og 4,4 dage (pH 9) (Kirkpatrick (1986) refereret i Cheminova, 2016; EFSA, 2018). Nedbrydningsprodukterne (metabolitterne) blev undersøgt, og den primære metabolit er O-desmethyl dimethoat. 12,2 % af dimethoat blev nedbrudt til O-desmethyl dimethoat ved pH 5 efter 30 dage. Til sammenligning blev 62,1 % af dimethoat nedbrudt til O-desmethyl dimethoat ved pH 9 efter 30 dage, mens 36,0 % af dimethoat blev nedbrudt til metabolitten O,O-dimethyl thiophosphatsyre og 0,9 % blev nedbrudt til de øvrige metabolitter (Kirkpatrick (1986) i Cheminova, 2016).

Et laboratoriestudie undersøgte fotokemisk nedbrydning af dimethoat, som viste ubetydelig nedbrydning af dimethoat efter 15 dage. Halveringstiden ved fotokemisk nedbrydning blev estimeret til 175 dage, og derved vurderes det at dimethoat ikke bliver nedbrudt via lys (Kirkpatrick (1986) i Cheminova, 2016; EFSA, 2006).

3.1.2 Biotisk nedbrydning

Den biotiske nedbrydning af dimethoat er undersøgt med tre forskellige metoder: en bionedbrydelighedstest, aerob nedbrydning i overfladevand og nedbrydning i vandsedimenttestsystemer, som uddybes nedenfor.

Bionedbrydeligheden af dimethoat er undersøgt efter OECD testguideline nr. 301D, hvor 1 % af stoffet var nedbrudt efter 28 dage (Cheminova, 2016), og derfor vurderes det, at dimethoat ikke er let bionedbrydeligt (Cheminova, 2016; EFSA, 2018).

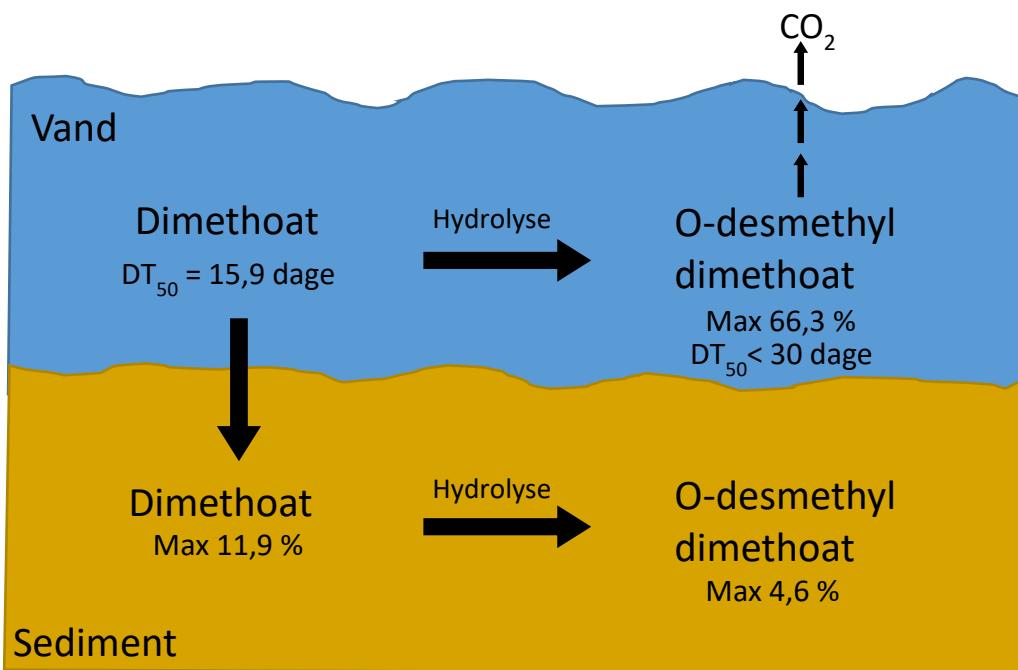
Den aerobe nedbrydning af dimethoat er undersøgt i naturligt overfladevand (pH 7,64) efter OECD testguideline nr. 309 (Möndel & Gourlay (2015) refereret i Cheminova, 2016). To forskellige koncentrationer (5 µg/L og 50 µg/L) blev undersøgt, hvor dimethoat ikke kunne genfindes i vandet efter 58 dage ved begge koncentrationer. 25,7 % af dimethoat var fuldstændigt nedbrudt (til CO₂) ved startkoncentrationen på 50 µg/L efter 58 dage. Ved startkoncentrationen på 5 µg/L blev 18,8 % af dimethoat fuldstændigt nedbrudt. 59,6 % og 66,3 % af dimethoat blev nedbrudt til O-desmethyl dimethoat ved startkoncentration på henholdsvis 50 µg/L og 5 µg/L. Metabolitten omethoat blev ikke detekteret i vandet. Halveringstiden (DT₅₀) for dimethoat blev bestemt til 14,8 dage (Möndel & Gourlay (2015) i Cheminova, 2016).

Nedbrydning af dimethoat blev undersøgt i to forskellige vand-sedimentsystemer med en samlet varighed på 105 dage (Völkl (1993) refereret i Cheminova, 2016). Det ene vand-sedimentsystem bestod af vand og sediment fra en flod (Rhinen, Mumpf, Schweiz) og det andet bestod af vand og sediment fra en sø (Judenweiher, Rheinfelden, Schweiz). De to sedimenter havde forskellige karakteristika, da sedimentet fra floden primært bestod af sand (81 %) med et organisk kulstofindhold (OC) på 0,9 %, mens sedimentet fra søen var sandholdigt ler (43 % sand og 25 % ler) med et OC-indhold på 5,4 %. Halveringstiden for dimethoat i vand-sedimentsystemerne blev bestemt til 18,8 dage i floden og 12,8 dage i søen. Den højeste koncentration af dimethoat i sedimentet var i begge systemer 11,9 % efter 7 dage, hvorefter koncentrationen faldt til 0,8 % efter 105 dage. I begge systemer blev der analyseret for metabolitter, og kun metabolitten O-desmetyl dimethoat blev fundet i koncentrationer over 3,7 % af moderstoffet. De højeste koncentrationer af O-desmetyl dimethoat blev fundet i vand (17,6 %) og sediment (4,6 %) efter 30 dage, og halveringstiden af O-desmetyl dimethoat blev estimeret til mindre end 30 dage. Efter 105 dage var total koncentrationen af O-desmetyl dimethoat i systemet maksimalt fundet til 1,8 % (Völkl (1993) i Cheminova, 2016).

Et andet laboratoriestudie undersøgte halveringstiden af dimethoat i tre vand-sedimentsystemer, hvor halveringstiden varierede fra 9,2 til 28,6 dage (Hiler (2012) refereret i Cheminova, 2016). Det geometriske gennemsnit af halveringstiderne (18,8; 12,8; 9,2; 28,6 dage) er beregnet til 15,9 dage.

I jord har dimethoat en høj til meget høj mobilitet, dog bliver stoffet nedbrudt hurtigt, da halveringstiden er 2,5-3 dage under aerobe forhold og 18 dage under anaerobe forhold (EFSA, 2018; Cheminova, 2016). Det vurderes, at transporten af dimethoat fra jord til vandmiljøet er minimal grundet hurtig nedbrydning. Under meget varme og tørre forhold i jord kan nedbrydning af dimethoat ske via oxidation til metabolitten omethoat (15,4 %). Omethoat har en meget hurtig nedbrydning med en halveringstid fra 0,1 dag til 1 dag (EFSA, 2018).

Nedbrydning og fordeling af dimethoat i vandmiljøet er skitseret i figur 3.1, som opsummerer den nuværende viden baseret på de tidligere beskrevet studier (Hiler (2012), Möndel & Gourlay (2015) og Völkl (1993) i Cheminova, 2016). Det er kun metabolitten O-desmethyl dimethoat, som er relevant metabolit for vandmiljøet, idet de øvrige metabolitter har hurtig nedbrydning eller ikke vil være at finde i vandmiljøet. Der henvises til EFSA (2018) for information om omethoat og de resterende otte metabolitter.



Figur 3.1. Nedbrydning og fordeling af dimethoat i vandmiljøet.
Halveringstiden (DT_{50}) for dimethoat og metabolitten O-desmethyl dimethoat er beregnet på baggrund af laboratoriestudier. Fordelingen af dimethoat og O-desmethyl dimethoat er angivet som den maksimale procent af dimethoat på baggrund af flere laboratoriestudier.

3.2 Bioakkumulering

Der er eksperimentelle studier på biokoncentrering af dimethoat i forskellige organismer, hvor biokoncentrationsfaktorer (BCF) er bestemt for otte arter repræsenterende tre trofiske niveauer. BCF-værdierne fremgår af tabel 3.2.

Tabel 3.2. BCF-værdier for vandlevende organismer. (S) betegner at arten er saltvandslevende.

Art	BCF (L/kg vådvægt)	Reference
Fisk		
<i>Clarias batrachus</i>	0,08-0,2	Begum et al. (1994)
<i>Cyprinus carpio</i>	1,1 - 6	Chemicals Inspection and Testing Institute (1992)
<i>Oreochromis niloticus</i>	2,9 - 8,3 ^{a, b}	Sweilum (2006)
<i>Oryzias latipes</i>	0,4 – 1,6	J-CHECK (2022)
Bløddyr		
<i>Mytilus galloprovincialis</i> (S)	0,04 - 0,30	Serrano et al. (1995)
<i>Venus gallina</i> (S)	0,1 - 0,39	Hernández et al. (1996)
Cyanobakterier		
<i>Anabaena sp.</i>	0,001 – 0,004 ^{a, c}	Kumar & Bhatnagar (1988)
<i>Aulosira fertilissima</i>	0,009 ^{a, c}	Kumar & Bhatnagar (1988)

^a Beregnet fra rådata.

^b Toksiske effekter observeret i testkoncentrationerne

^c BCF-værdien er for tørvægt

BCF-værdierne vurderes at være lave for alle tre trofiske niveauer; fisk, invertebrater (bløddyr) og alger (cyanobakterier). Dimethoat vurderes ikke at være bioakkumulerende, da den højeste BCF-værdi på 6 er under tærskelværdien på 100 jf. EU-vejledningen (EU, 2018). BCF-værdien på 8,3 vurderes ikke at være anvendelig, da toksiske effekter ikke bør observeres ved bestemmelse af BCF.

3.3 Naturlig forekomst

Det forventes ikke at dimethoat er naturligt forekommende.

4 Toksicitetsdata

Der er meget tilgængeligt toksicitetsdata for dimethoat fra bl.a. andre landes datablade med miljøkvalitetskriterier for dimethoat (Belgien (2021), Finland (SYKE, 2005), Frankrig (INERIS, 2009), Holland (RIVM, 2008), Schweiz (Oekotoxzentrum, 2012), Storbritannien (UK Environment Agency, 2007), Sverige (Naturvårdsverket, 2008) og Tyskland (UBA, 2014), aktivstofansøgning fra Cheminova (Cheminova, 2016) og vurderinger fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA, 2018). Dertil er der foretaget en litteratursøgning ud fra søgning i ECOTOX (<https://cfpub.epa.gov/ecotox/>), ved anvendelse af relevante søgekriterierne for effekter (hormoner, økosystem proces, vækst, udvikling, dødelighed, forgiftning, population og reproduktion), samt søgekriterie på selve aktivstoffet, for at frasortere toksicitetsdata for formuleringssprodukter. EU-vejledningen (EU, 2018) anbefaler, at anvende data for aktivstoffet frem for formuleringssprodukterne (s. 26), da det ikke er muligt at udelukke en toksisk påvirkning fra tilsætningsstofferne i formuleringssprodukterne som fx øget biotilgængelighed.

Data fra toksicitetsstudier er troværdighedsvurderet ud fra CRED-metoden (Moermond et al., 2016), hvor studierne tildeles en score fra 1 til 4. Score 1 angiver, at studiet kan anvendes uden forbehold, mens score 2 angiver, at studiet kan anvendes med forbehold, fx at der er tilstrækkelige oplysninger, selvom studiet ikke er udført i henhold til en officiel guideline. Studier, som har tydelige mangler tildeles en score 3, og studier, hvor det ikke er muligt at vurdere kvaliteten og dermed troværdigheden fx hvis vigtige informationer ikke er beskrevet, tildeles en score 4. Studier med en score 3 eller 4 anvendes ikke til udledning af kvalitetskriterier.

4.1 Toksicitet over for vandlevende organismer

Der er troværdigt kronisk toksicitetsdata for 24 arter, hvoraf 20 er ferskvandsarter og fire er saltvandsarter. For den ene saltvandsart, er effektkoncentrationen en ”større end”-værdi, og ”større end”-værdier anvendes ikke direkte i udregningerne. Det troværdige akutte toksicitetsdata består af 48 arter, hvoraf 35 er ferskvandsarter og 13 er saltvandsarter, dog er effektkoncentrationerne for tre ferskvandsarter og otte saltvandsarter angivet som ”større end”-værdier. Effektkoncentrationerne over for vandlevende organismer er sammenstillet i bilag A (1-4). Det kroniske toksicitetsdata, som anvendes i udregningerne består af 20 og tre arter for hhv. ferskvand (bilag A.2) og saltvand (bilag A.4). Det akutte toksicitetsdata, som anvendes i udregningerne består af 32 ferskvandsarter (bilag A.1) og fem saltvandsarter (bilag A.3). Toksicitetsdata for metabolitten O-desmethyl dimethoat beskrives i afsnit 4.1.3, og toksicitetsdata fremgår af bilag A.5.

Resultaterne fra de nedenstående analyser (afsnit 4.1.1) viser, at toksicitetsdata baseret på aktivstoffet og formuleringssprodukter ikke er signifikante forskellige, og derved anvendes toksicitetsdata baseret på formuleringssprodukter på samme måde som toksicitetsdata baseret på aktivstoffet. I bilag A.1-A.4 er angivet, hvilke toksicitetsdata, som er baseret på hhv. aktivstoffet eller et formuleringssprodukt.

4.1.1 Aktivstoffet og formuleringsprodukter

Datasøgningen afslører, at der for 14 arter er tilgængeligt akut toksicitetsdata kun baseret på formuleringsprodukter. Når data for disse arter inkluderes i det samlet akutte datasæt, består datasættet af yderligere en taksonomisk gruppe: bløddyr. Ved inddeling af fisk på familieniveau, er yderligere fire familier inkluderet (Channidae, Cichlidae, Cyprinodontidae; Heteropneustidae). For det kroniske datasæt er kun for én arts toksicitetsdata baseret på kun et formuleringsprodukt (en padde: *Polypedates cruciger*).

Det er relevant at vurdere, om der er forskel på toksicitetsdata baseret på eksponering af aktivstoffet eller et af formuleringsprodukterne, og derfor er der foretaget statistiske analyser (bilag B.1). Analyserne er udført adskilt for akut data (B.1.1) og kronisk data (B.1.2), og i disse datasæt er ferskvand- og saltvandsarterne ikke adskilt. Det akutte datasæt består af effektkoncentrationer for 21 og 20 arter, som er baseret på hhv. aktivstoffet og et af formuleringsprodukterne. For fire af arterne, er der effektkoncentrationer for både aktivstoffet og et af formuleringsprodukteterne. I det kroniske datasæt, er der effektkoncentrationer for 21 arter baseret på eksponering af aktivstoffet, og tre arter er baseret på eksponering af formuleringsprodukter, hvorfaf data for to af arterne både er for aktivstoffet og formuleringsprodukter. De statistiske analyser for både akut og kronisk toksicitetsdata resulterer i, at der ikke er statistisk forskel på toksiciteten mellem aktivstoffet og formuleringsprodukterne. Det vurderes derfor, at toksiciteten er ens for aktivstoffet og formuleringsprodukter, og dermed slås toksicitetsdata for aktivstoffet og formuleringsprodukter sammen.

Resultaterne fra de statistiske udregninger stemmer overens med EFSA's supplerende vejledning (EFSA, 2019, s. 9), at effektkoncentrationen for samme endpoint skal være en faktor tre lavere for formuleringsprodukter sammenlignet med effektkoncentrationen for tilsvarende endpoint for aktivstoffet. Ved sammenligning af akutdata i bilag A1, fra EFSA (2018), er LC₅₀ for fisken *Lepomis macrochirus* på 31 mg dimethoat/L for aktivstoffet, mens der for to forskellige formuleringsprodukter er angivet en LC₅₀ på hhv. 17,6 og 37,7 mg dimethoat/L. For invertebraten, *Daphnia magna*, varierer EC₅₀ minimalt ved sammenligningen af aktivstoffet (EC₅₀ = 2,0 mg dimethoat/L) i forhold til to formuleringsprodukter (EC₅₀ = 2,2 mg dimethoat/L og 3,4 mg dimethoat/L) For algen, *Raphidocelia subcapitata*, varierer EC₅₀ fra 201 mg/L for et formuleringsprodukt til 282,3 mg/L for aktivstoffet.

Den Britiske Miljøstyrelse (UK Environment Agency, 2007) har i deres datablad fortaget en vurdering af, om toksicitetsdata baseret på hhv. et formuleringsprodukt og aktivstoffet kunne slås sammen til et samlet datasæt. Ved sammenligning af data for alge (*R. subcapitata*), invertebrat (*D. magna*) og fisk (*O. mykiss*), var den største faktor mellem effektkoncentrationerne for formuleringsprodukter og aktivstoffet mindre end to. Dette var gældende for både akut og kronisk data, og konklusionen blev, at der ikke var forskel på toksicitetsdata baseret på aktivstoffet sammenlignet med formuleringsprodukter (UK Environment Agency, 2007), hvilket stemmer overens med vurderingen i dette datablad. De øvrige europæiske lande: Belgien (VMM, 2021), Finland (SYKE, 2005), Frankrig (INERIS, 2009), Holland (RIVM, 2008), Schweiz (Oekotoxzentrum, 2012), Sverige (Naturvårdsverket, 2008) og Tyskland (UBA, 2014) har ikke beskrevet, om der er foretaget en vurdering af sammenlægningen af toksicitetsdata baseret på formuleringsprodukter og aktivstoffet.

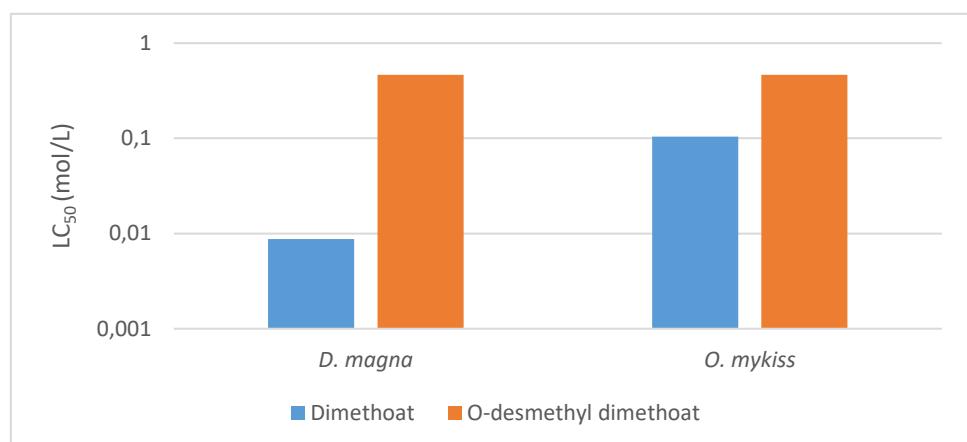
4.1.2 Ferskvandsarter og saltvandsarter

EU-vejledningen anbefaler, at toksicitetsdata for ferskvand- og saltvandsarter slås sammen til et samlet datasæt for organiske stoffer, hvis der ikke er statistisk signifikant forskel på sensitiviteten mellem fersk- og saltvandsarter (EU, 2018). Både det akutte og kroniske datasæt består primært af ferskvandsarter med hhv. 84 % og 88 % af alle arter, og derved er det uvist om analysemetoden kan detektere en forskel. Sensitivitetsanalyserne er foretaget med adskillelse af akut (bilag B.2.1) og kronisk data (bilag B.2.2). Resultaterne er, at der ikke er statistisk signifikant forskel på sensitiviteten mellem ferskvandsarter og saltvandsarter for hverken akut eller kronisk data. Dette betyder, at fersk- og saltvandsdata slås sammen til et samlet datasæt.

4.1.3 Relevante metabolitter

Som beskrevet i afsnit 3.1, er metabolitten O-desmethyl dimethoat relevant at inddrage. Derfor inkluderes toksicitetsdata for stoffet, som sammenlignes med toksicitetsdata for dimethoat. Der er tre akutte effektkoncentrationer for alge, invertebrat og fisk for O-desmethyl dimethoat, som er sammenstillet i bilag A (A.5). Det skal bemærkes at alle effektkoncentrationerne er ”større end”-værdier, da den højeste testkoncentration var 100 mg/L, hvor der ikke blev observeret tilstrækkelige effekter til at bestemme EC₅₀. Effektkoncentrationerne er konservativt bestemt til 100 mg/L, da intet øvrigt data er tilgængeligt.

Figur 4.1 viser sammenligningen af akutte effektkoncentrationer for dimethoat og O-desmethyl dimethoat for invertebrat og fisk. Dimethoat er en faktor 50 mere toksisk end O-desmethyl dimethoat for invertebraten, *Daphnia magna*, og en faktor fire mere toksisk for fisken, *Oncorhynchus mykiss*.



Figur 4.1. Sammenligning af toksicitet mellem O-desmethyl dimethoat (orange) og dimethoat (blå) ud fra data på invertebrat (*D. magna*) og fisk (*O. mykiss*). Effektkoncentrationerne er omregnet til mol/L, for at kunne sammenligne stofferne, da stofferne har forskellige molvægte.

Det betyder, at O-desmethyl ikke er mere toksisk end moderstoffet, og det vurderes, at det er tilstrækkeligt at inkludere toksicitetsdata alene for dimethoat til udledningen af vandkvalitetskriterier.

4.2 Toksicitet over for sedimentlevende organismer

Der er begrænset toksicitetsdata over for sedimentlevende arter, hvor der i alt er fundet data for to arter.

I ansøgningsmaterialet fra Cheminova (2016), er angivet ét enkelt studie med insektarten, *Chironomus riparius*, som har en sedimentlevende larvefase. I studiet (Heintze (2002) i Cheminova, 2016) er dimethoat tilsat vandfasen, og koncentrationen er målt i vandfasen og sedimentfasen på dag 0, 7 og 28 (afslutning), hvor mindre end 6 % af dimethoat blev transporteret til sedimentet, og dermed er den primære eksponering fra vandfasen. Derfor vurderes studiet ikke at være et relevant sedimentstudie, samt der er ikke angivet en effektkoncentration for sedimentfasen.

Ved datasøgning efter yderligere data blev ét enkelt studie med *Tubifex tubifex* fundet, men det har ikke været muligt at fremskaffe studiet, som muligvis også er på russisk (Voronkin & Loshakov, 1973).

4.3 Toksicitet over for pattedyr, fugle og paddere

Der er foretaget en søgning i ECOTOX, hvor der blev fundet relevante effektkoncentrationer for otte forskellige arter af fugle og pattedyr. I ansøgningsmaterialet (Cheminova, 2016) og EFSA (2018) angives akut og kronisk data for pattedyr, fugle og en enkelt paddeart. De relevante effektkoncentrationer fra ECOTOX og ansøgningsmaterialet er sammenstillet i tabel 4.3.

Tabel 4.3. Akut og kronisk toksicitetsdata over for fugle, pattedyr og paddere. Værdier med fed er de laveste effektkoncentrationer, som anvendes i udregningerne (afsnit 6.4)

Art	Varighed	Effekt	Værdi	Reference (troværdighed)
Pattedyr				
Mus (<i>Mus musculus</i>)	Akut 14 dage	LD ₅₀	160 mg/kg lgv/d	Ullmann (1985, 421-001) i Cheminova, 2016 (1-2)
Rotte (Sprague-Dawley) (<i>Rattus norvegicus</i>)	Akut 6 dage	LD ₅₀	387 mg/kg lgv/d	Kynoch (1986) i DAR, 2005 (1-2)
Hjortemus (<i>Peromyscus maniculatus</i>)	Akut 3 dage	LD ₅₀	> 320 mg/kg lgv/d	Schafer & Bowles, 1985 (4)
Storøret hjort (<i>Odocoileus hemionus</i>)	Akut 90 dage	LD ₅₀	> 200 mg/kg	Pillmore & Hall, 1964 (4)
Beagle (hund)	Subkronisk 365 dage	NOAEL, neuroaktivitet	0,18 mg/kg lgv/d	Upubliceret (1991, 437-011) i Cheminova, 2016 (4)
Mus (<i>Mus musculus</i>)	Kronisk (3 generationer)	NOAEL, reproduktion	≈14 mg/kg lgv/d	Ribelin & Levinskas (1965) i DAR, 2005 (3-4)

Art	Varighed	Effekt	Værdi	Reference (troværdighed)
Rotte (Sprague-Dawley) (<i>Rattus norvegicus</i>)	Kronisk 315 dage (2 generationer)	NOAEL	1,0 mg/kg lgv/d	Brooker et al. (1992, 453-003) i Cheminova, 2016 (1-2)
Fugle				
Virginsk vagtel (<i>Colinus virginianus</i>)	Akut 14-21 dage	LD ₅₀	10,5 mg/kg lgv/d	Zok (2001) i Cheminova, 2016 (1-2)
Ringfasan (<i>Phasianus colchicus</i>)	Akut 14-21 dage	LD ₅₀	14,1 mg/kg lgv/d	Zok (2001) i Cheminova, 2016 (1-2)
And	Akut	LD ₅₀	44 mg/kg lgv/d	EFSA, 2018 ^(a) (1-2)
Japansk vagtel (<i>Coturnix japonica</i>)	Akut 8 dage	LC ₅₀	346 mg/kg føde	Hill et al., 1975 (4)
Virginsk vagtel (<i>Colinus virginianus</i>)	Kronisk 196 dage	NOEC, reproduktion	0,53 mg/kg lgv/d	Munk (1986) i Cheminova, 2016 (4)
Gråand (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Kronisk 154 dage	NOEC, reproduktion	5,8 mg/kg lgv/d	Gallagher (1996, 445-005) i Cheminova, 2016 (1-2)
Virginsk vagtel (<i>Colinus virginianus</i>)	Kronisk 154 dage	NOEC, reproduktion	1,0 mg/kg lgv/d	Gallagher (1996, 445-006) i Cheminova, 2016 (1-2)
Padder				
Amerikansk oksefrø (<i>Lithobates catesbeianus</i>)	Akut 14 dage	LD ₅₀	1459 (♂) 1525 (♀) mg/kg lgv	Upubliceret (2015, 1748) i Cheminova, 2016 (2)

^(a) Det har ikke været muligt at finde studiet i Cheminova (2016) eller DAR (2005), som EFSA (2018) har anvendt.

Ved sammenligning af toksiciteten mellem pattedyr, fugle og padder, tyder det på ud fra det tilgængelige data (tabel 4.3), at fugle er mere sensitive end pattedyr og padder.

4.4 Toksicitet over for mennesker

EFSA (2018) konkluderede, at det ikke er muligt at fastsætte en toksikologisk referenceværdi, idet det ikke er muligt at ekskludere at dimethoat har potentialle mutagene effekter.

Den mest sensitive effekt er fundet ved udvikling af nervesystemet, hvor en NOAEL på 0,1 mg/ kg lgv/d blev bestemt. Med en usikkerhedsfaktor på 1000 anvendt på NOAEL-værdien, bliver referenceværdien på 0,0001 mg/kg lgv/dag svarende til 0,1 µg/kg lgv/dag (EFSA, 2018). EFSA nævner, at denne potentielle værdi vil være relevant for alle toksikologiske referenceværdier (akut,

subkronisk, kronisk, fødeindtag relevans og ikke-fødeindtag relevans). Det nuværende acceptable daglige indtag (ADI) er på 0,001 mg/kg lgv/d (EFSA (2006) i EFSA, 2018). EFSA arbejder forsæt på at kunne fastsætte referenceværdier (EFSA, 2020).

5 Andre effekter

Resultater fra flere *in vivo* og *in vitro* studier tyder på, at dimethoat ikke er hormonforstyrrende i hverken pattedyr, fugle, fisk eller paddere, da der ikke blev observerede hormonforstyrrende relaterede effekter (Afsnit 5.8.3.1 i Cheminova, 2016, MCA 5). Konklusionen fra EFSA er, at det er usandsynligt at dimethoat har hormonestyreende effekter, men det har ikke været muligt at udelukke dimethoat's interaktion på thyroideahormonsystemet (EFSA, 2018).

Der konkluderes på baggrund af positive resultater fra *in vitro*-forsøg med pattedyr- og bakterieceller og positive resultater fra *in vitro*-forsøg med ændret kromosomer, at det ikke er muligt at udelukke, at dimethoat har mutagene effekter ud fra de nuværende forsøg (EFSA, 2018).

Dimethoat vurderes ikke kræftfremkaldende, men det er ikke muligt at udelukke, da en lille effekt blev observeret i et forsøg med rotter, mens museforsøgene ikke resulterede i positive resultater (EFSA, 2018). Et forsøg med rotter og mus med en varighed på op til 115 uger (805 dage) og 94 uger (658 dage) for hhv. rotter og mus, påviste ingen positive resultater for kræftfremkaldende effekter (NTP, 1977).

6 Udledning af vandkvalitetskriterium

6.1 Vandkvalitetskriterium (VKK)

Som beskrevet i afsnit 4.1 foreligger der troværdigt kronisk effektdata for 24 arter, hvor 20 af arterne er ferskvandsarter, og de resterende fire er saltvandsarter. Den ene saltvandsart (*Artemia salina*) har angivet en effektkoncentration med en ”større end”-værdi (>) og anvendes som supplerende data. Data for fersk -og saltvandsarter er slået sammen til et samlet datasæt, da der ikke er sensitivitetsforskelse mellem disse to matricer. Argumenter og udregninger for at slå de to datasæt sammen findes i afsnit 4.1.2 og bilag B.2. Det er kun kronisk effektdata, som anvendes til udledning af VKK.

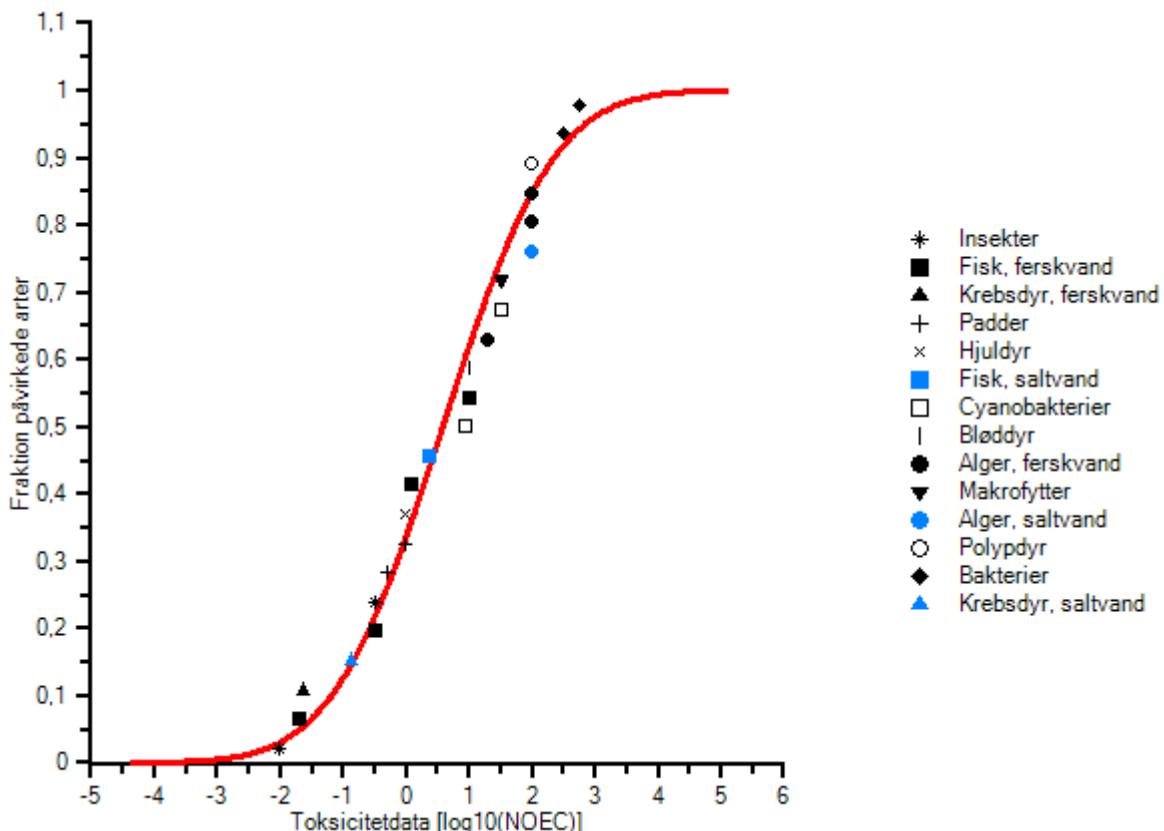
Det samlede kroniske datasæt repræsenterer følgende 11 overordnende taksonomiske grupper: bakterier, cyanobakterier, alger, makrofyter, polypdyr, hjuldyr, bløddyr, insekter, krebsdyr, strålefinnede fisk og padder. Der er tilstrækkeligt med data til at udføre en analyse på arternes følsomhedsfordeling (Species Sensitivity Distribution, SSD), da kriteriet er mindst 10 arter repræsenterende otte forskellige taksonomiske grupper² (EU, 2018). Hvis insekter og krebsdyr inddeltes efter orden, er følgende ordener repræsenteret: Diptera, Branchiopoda og Malacostraca. Inkludering af arten med ”større end”-værdien, vil ikke føre til flere repræsenterede ordner, og det samlede antal taksonomiske grupper er 12.

I SSD-analysen anvendes en kronisk effektkoncentration pr. art, og disse effektkoncentrationer er udvalgt enten på baggrund af det mest sensitive relevante endpoint eller udregning af geometrisk gennemsnit, hvis tre eller flere effektkoncentrationer for samme endpoint var tilstede. De anvendte effektkoncentrationer til nedenstående udregninger er markeret med fed i bilag A (A.2 og A.4).

SSD-analysen er udført i programmet ETX 2.3 (RIVM, 2020), hvor der beregnes en koncentration, som påvirker 5 % af arterne, og denne koncentration betegnes HC₅. Det er en forudsætning for analysen, at det anvendte data er normalfordelt, hvilket det anvendte data er ved alle signifikansniveauer ($p > 0,01$) ved alle normalitetstest (bilag C.1).

Resultatet af SSD-analysen er en fordelingskurve, hvor de sensitive arter er nederst til venstre i kurven, mens de tolerante arter er øverste til højre (Figur 6.1). Hver af de 11 overordnede taksonomisk grupper er symboliseret med et symbol, og for at illustrere om den taksonomiske gruppe repræsenterer fersk- eller saltvandslevende arter er symbolerne angivet med farve sort (ferskvandslevende) eller blå (saltvandslevende). Insekter og krebsdyr er ikke inddelt på ordenniveau i figuren.

² De 8 taksonomiske grupper kan være: fisk; en anden familie fra Chordata; krebsdyr; insekt; en anden række end arthorpoda eller chordata; en insektorden eller anden række som ikke allerede er inkluderet; alger eller cyanobakterier og planter



Figur 6.1. Kronisk SSD-analyse (Species Sensitivity Distribution) for dimethoat. 11 overordnede taksonomiske grupper er repræsenteret, og ved inddeling af insekter og krebsdyr i ordner, er 12 taksonomiske grupper repræsenteret. Taksonomiske grupper markeret med sort angiver ferskvandsarter, mens blå angiver saltvandsarter.

HC₅-værdien er beregnet til:

$$\text{HC}_5 = 1,928 \cdot 10^{-2} \text{ mg/L} = 19,28 \mu\text{g/L}$$

(90 % konfidensinterval: 2,360 – 84,71 µg/L)
 (SD (standardafgivelse): 1,38)

EU-vejledningen nævner, at som udgangspunkt bør en usikkerhedsfaktor på 5 anvendes til HC₅-værdien, men det er muligt at anvende en lavere usikkerhedsfaktor, hvis arterne repræsenterer en diversitet af taksonomiske grupper og forskellige levestrategier, samt at de mest sensitive arter er repræsenteret i det anvendte datasæt (EU, 2018, s. 45). I dette tilfælde er der anvendt fire taksonomiske grupper mere end minimumskravet og over dobbelt så mange arter som minimumskravet. Det større datasæt argumenterer for valg af en lavere usikkerhedsfaktor fx en usikkerhedsfaktor på 4.

Ved nærmere betragtning af de seks mest følsomme arter, som er to insekter, to krebsdyr og to fisk, er det uvist om disse er repræsentative for miljøet. Da dimethoat har en virkningsmekanisme, hvor det antages at arthropoderne (bl.a. krebsdyr og insekter) er særligt sensitive, bør arthropoderne være bedre repræsenteret i datasættet. Kun fire ud af 23 arter er krebsdyr eller insekter, og disse fire arter repræsenterer tre taksonomiske grupper (Diptera, Branchiopoda og Malacostraca). Derved vurderes

det, at datasættet ikke består af tilstrækkelig diversitet for arthropoderne. Hvis datasættet bestod af flere insekt- eller krebsdyrarter, ville usikkerhedsfaktoren sandsynligvis kunne sænkes fx til 4.

De statistiske usikkerheder er en anden parameter, som EU-vejledningen opfordrer at inkludere i valg af usikkerhedsfaktor (EU, 2018). Konfidensintervallet for HC₅-værdien er meget bred, da det varierer med en faktor 36 (84 / 2,36), og forholdet mellem HC₅-værdien og den lavere ende af konfidensintervallet er en faktor 8 (19 / 2,36), hvilket vurderes at være en betydelig usikkerhed. Disse statistiske usikkerheder bør afspejles i valg af usikkerhedsfaktor, hvor dette argumenterer for en højere frem for en lavere usikkerhedsfaktor.

Den samlede vurdering er at anvende en usikkerhedsfaktor på 5, da det er uvist om de sensitive grupper er tilstrækkeligt repræsenteret i det anvendte datasæt, samt der er statistiske usikkerheder ved beregningen af HC₅-værdien. Derfor anvendes en usikkerhedsfaktor på 5 på HC₅-værdien:

$$\text{VKK}_{\text{ferskvand}} = 19,28 \mu\text{g/L} / 5 = 3,86 = 4 \mu\text{g/L}$$

Den laveste effektkoncentration er for insektarten *Chironomus riparius* med en NOEC = 0,01 mg/L = 10 µg/L. Denne art er beskyttet af VKK.

I datasættet er der ikke repræsenteret specifikke saltvandslevende taksonomiske grupper (fx pighuder), og derfor anvendes yderligere en usikkerhedsfaktor yderligere på 10 udover usikkerhedsfaktoren på 5 på HC₅-værdien jf. EU-vejledningen (EU, 2018, s. 51):

$$\text{VKK}_{\text{saltvand}} = 19,28 \mu\text{g/L} / 5 / 10 = 0,386 = 0,4 \mu\text{g/L}$$

De andre europæiske landes miljøkvalitetskriterier sammenlignes i afsnit 6.7.

6.2 Korttidsvandkvalitetskriterium (KVKK)

Som beskrevet i afsnit 4.1 foreligger der troværdigt akut effektdata for 48 arter, men idet effektkoncentrationerne for 11 af arterne er angivet som en ”større end”-værdi, og disse ”større end”-værdier ikke kan bruges i udregningerne jf. EU-vejledningen (EU, 2018, s. 144). Derfor er det samlede antal arter på 37 anvendt til udregningerne, hvor 32 er ferskvandsarter og fem er saltvandsarter. Data for fersk -og saltvandsarter er slået sammen til et samlet datasæt, da der ikke er sensitivitetsforskelse mellem disse to grupper. Argumenter og udregninger for at slå de to datasæt sammen findes i afsnit 4.1.2 og bilag B.2. Det er kun akut effektdata, som anvendes til fastsættelse af KVKK.

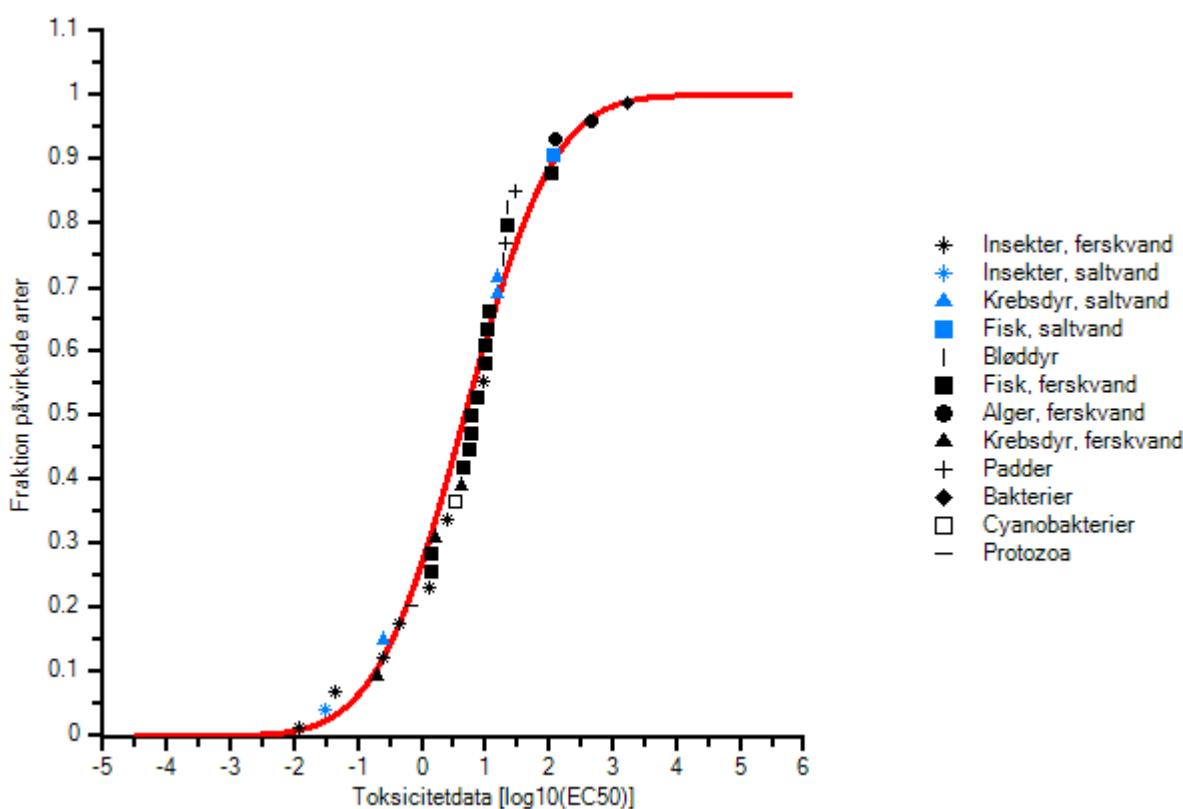
Det samlet effektdatasæt repræsenterer følgende ni taksonomiske grupper: bakterier, cyanobakterier, alger, protozoa, bløddyr (klasse: gastropoda), insekter, krebsdyr, strålefinnede fisk og padder. Der er tilstrækkeligt med data til at udføre en analyse på arternes følsomhedsfordeling (Species Sensitivity Distribution, SSD), da kriteriet er mindst 10 arter repræsenterende otte forskellige taksonomiske grupper (EU, 2018). Datasættet repræsenterer ikke makrofytter, og ud fra dimethoats virkningsmekanisme forventes det ikke, at makrofytter er sensitive. Ved inkludering af data for denne gruppe, vil det ikke føre til en lavere HC₅-værdi. Til sammenligning i det kronisk data, hvor makrofytter indgår, er denne taksonomiske gruppe blandt de tolerante arter (Figur 6.1). Hvis insekter og krebsdyr inddeltes på ordenniveau, er følgende ordener repræsenteret: Diptera,

Plecoptera, Branchiopoda og Malacostraca, og ved inkludering af arterne med troværdige ”større end”-værdier, er en yderligere krebsdyrorden (Decapoda) og en bløddyrsklasse (Bivalvia) repræsenteret. Dette fører til at det samlede antal taksonomiske grupper er 13.

I SSD-analysen anvendes en akut effektkoncentration pr. art, og disse effektkoncentrationer er udvalgt enten på baggrund af det mest sensitive relevante endpoint eller udregning af geometrisk gennemsnit, hvis tre eller flere effektkoncentrationer for samme endpoint var tilstede. De anvendte effektkoncentrationer til nedenstående udregninger er markeret med fed i bilag A (A.1 og A.3).

SSD-analysen er udført i programmet ETX 2.3 (RIVM, 2020), hvor der beregnes en koncentration, som påvirker 5 % af arterne (HC_5). Det er en forudsætning for analysen, at det anvendte data er normalfordelt, hvilket det anvendte data er ved alle signifikansniveauer ($p > 0,01$) ved alle normalitetstest (bilag C.2).

Resultatet af SSD-analysen er en fordelingskurve, hvor de sensitive arter er nederst til venstre af kurven, mens de tolerante arter er øverste til højre (Figur 6.2). Hver af de ni overordnede taksonomisk grupper er symboliseret med et symbol og for at illustrere om den taksonomiske gruppe repræsenterer fersk- eller saltvandslevende arter er symbolerne angivet med farven sort (ferskvandslevende) eller blå (saltvandslevende). Insekter og krebsdyr er ikke inddelt på ordenniveau i figuren.



Figur 6.2 Akut SSD-analyse (Species Sensitivity Distribution) for dimethoat. Ni overordnede taksonomiske grupper er repræsenteret, og ved inddeling af insekter og krebsdyr i ordner og inkludering af supplerende data, er samlet 13 taksonomiske grupper repræsenteret. Taksonomiske grupper markeret med sort angiver ferskvandsarter, mens blå angiver saltvandsarter.

HC_5 -værdien er bestemt via ETX til:

$$HC_5 = 7,186 \cdot 10^{-2} \text{ mg/L} = 71,86 \mu\text{g/L}$$

(90 % konfidensinterval: 20,75 – 185,4 $\mu\text{g/L}$)
(SD: 1,1)

Som udgangspunkt skal en usikkerhedsfaktor på 10 anvendes på HC_5 -værdien fra SSD-analyse på akutte effektdatal ifølge EU-vejledningen (EU, 2018, s. 53), og da datasættet består af insekter og krebsdyr, som vurderes at være de mest sensitive grupper, kan der argumenteres for valg af en lavere usikkerhedsfaktor. Lige som ved VKK, bør der foretages en vurdering af de statistiske usikkerheder. Konfidensintervallet for HC_5 -værdien vurderes at være moderat bred, da det varierer med en faktor 8,9 (185,4 / 20,75), og forholdet mellem HC_5 -værdien og den lavere ende af konfidensintervallet er en faktor 3,5 (71,86 / 20,75), hvilket vurderes at være en lille usikkerhed.

Otte af de samlede antal arter (37) er insektarter, svarende til over 20 %, og ved inkludering af krebsdyr er 38 % af arterne insekter eller krebsdyr (14), og dermed er de sensitive grupper tilfredsstillende repræsenteret i datasættet. Ved nærmere opdeling af insekter og krebsdyr til orden-niveau, er to insektordener (Diptera og Plecoptera) og tre krebsdyrordener (Branchiopoda, Malacostraca og Decapoda) repræsenteret. Insekter er taksonomisk opdelt i 29 ordner (Stork, 2018) og kun to ordner er repræsenteret i det akutte datasæt. Ordenen Diptera er stor, da den består af over 155.000 beskrevet arter og sammenlignet med at lidt over 1 million (1.013.825) arter er beskrevet for alle insekter (klasse: Insecta), repræsenterer Diptera 15 % af alle insektarter (Stork, 2018). Ordenen Plecoptera består af cirka 3700 beskrevet arter, og derved en lille del af alle insektarter. Der er endnu ikke videnskabelige data for, at der er en sammenhæng mellem taksonomien og sensitiviteten over for stoffer med kendt virkningsmekanisme. Resultater fra Rubach et al. (2010) antyder, at der kan være en stor variation inden for en familie (taksonomisk niveau efter orden) ved vurdering af sensitiviteten overfor organophosphater, som er den kemiske klasse dimethoat tilhører. Derfor kan usikkerhedsfaktoren ikke sænkes til 2 eller 3, da flere insektordener bør være repræsenteret i datasættet, men usikkerhedsfaktoren bør ud fra ovenstående argumentation være lavere end 10.

En anden parameter, som EU-vejledningen nævner, er forholdet mellem akut og kronisk toksicitet. Forholdet mellem de akutte og kroniske effektkoncentrationer for ni arter varierer fra 1,21 til 337 mg/L (Tabel 6.1) ved ekskludering af en fiskeart. For fiskearten, *Poecilia reticulata*, er $EC_{50} < NOEC$, og dette skyldes sandsynligvis variationen mellem toksicitetsdata baseret på aktivstoffet og et formuleringsproduktet, som hhv. NOEC-værdien og EC_{50} -værdien er baseret på. For fem af arterne er forholdet mindre end 10, som betyder, at forholdet mellem akutte og kroniske effekter er tæt for næsten halvdelen af arterne, og dermed bør usikkerhedsfaktoren tage højde for dette.

Tabel 6.1. Forholdet mellem akutte og kroniske effektkoncentrationer

Art	EC₅₀ [mg/L]	NOEC [mg/L]	EC₅₀ : NOEC
<i>Chironomus sp.</i>	0,01206	0,01	1,206
<i>Culex sp</i>	0,46	0,32	1,438
<i>Daphnia magna</i>	1,623	0,024	67,61
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	6,2	1,25	4,96
<i>Americanysis bahia</i>	15	0,14	107,1
<i>Oryzias latipes</i>	108	0,32	337,5
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	122,32	19,17	6,382
<i>Pseudomonas putida</i>	1731	574	3,016
<i>(Poecilia reticulata)</i>	5,7	10	0,57 ^a)

^a Det kroniske studie er udført med aktivstoffet, mens det akutte er udført med formuleringsproduktet, og det antages, at dette er årsagen til NOEC > EC₅₀.

Ved større datasæt der kan argumenteres for at anvende en lavere usikkerhedsfaktor, idet antallet af arter er tre gange større end minimumsantallet, og antallet af taksonomiske grupper er 62 % større end minimumsantallet. Dog er forholdet mellem akutte og kroniske effektkoncentrationer meget tæt, og der er statistiske usikkerheder ved udregningen af HC₅-værdien, som argumenterer for en højere usikkerhedsfaktor. Udgangspunktet er en faktor 10, og der er fire argumenter for lavere usikkerhedsfaktor (sensitive grupper er godt repræsenteret, virkningsmekanismen er kendt, flere arter og flere taksonomiske grupper end minimumskravet), mens der er to argumenter for at anvende en højere usikkerhedsfaktor (forholdet mellem akutte og kroniske effekter er tæt og statistisk usikkerhed). Hvis hvert argument tæller for sænkelse eller øgning på 1, fører det samlet til en usikkerhedsfaktor på 8 (10-4+2). Derfor anvendes en usikkerhedsfaktor på 8 på HC₅-værdien:

$$\text{KVKK}_{\text{ferskvand}} = 71,86 \mu\text{g/L} / 8 = 8,983 = 9 \mu\text{g/L}$$

Den mest sensitive art i det akutte datasæt, er det saltvandslevende insekt, *Aedes taeniorhynchus*, med en EC₅₀ = 0,031 mg/L = 31 µg/L. KVKK_{ferskvand} sikrer beskyttelsen af denne art med en faktor 3, selvom KVKK_{saltvand} vil være relevant for denne art.

Når det supplerende effektdatal inkluderes, består datasættet af bløddyrsklassen, Bivalvia, og krebsdyrorden, Decapoda. Ingen af disse taksonomiske grupper er kun saltvandslevende, men EU-vejledningen nævner, at disse kan inkluderes som saltvandslevende grupper (EU, 2018, s. 48). Dog består datasættet ikke af særlige taksonomiske grupper for saltvandsarter fx pighuder (Echinodermata), hvorfor det er uvist om denne gruppe er sensitiv eller tolerant. Derfor anvendes en yderligere usikkerhedsfaktor på 5 ud over usikkerhedsfaktoren på 8, da delvis særlige saltvandsgrupper er inkluderet i datasættet (EU, 2018, s. 51):

$$\text{KVKK}_{\text{saltvand}} = 71,86 \mu\text{g/L} / 8 / 5 = 1,797 \mu\text{g/L} = 1,8 \mu\text{g/L}$$

6.3 Kvalitetskriterium for sediment (SKK)

Dimethoat opfylder ikke kriteriet for udarbejdelse af SKK, da K_{oc} er 60.6 L/kg, hvilket er mindre end afskæringskriteriet (K_{oc} ≥ 1000), samt stoffet ophobes ikke i sediment jf. afsnit 3.2. På

baggrund af det nuværende sedimentdata (afsnit 4.2), er det ikke muligt at vurdere om dimethoat har høj toksicitet over for sedimentlevende organismer. Samt, det er ikke muligt at fastsætte SKK, idet ingen troværdige sedimenteffektkoncentrationer er tilgængelige. Vandlevende arter med sedimentlevende livsfaser er inkluderet i fastsættelse af VKK, og derfor er der taget højde for disse organismer, men disse studier tager ikke højde for eksponeringen via sedimentet.

Andre lande (Storbritannien, Belgien, Finland, Holland, Schweiz, Sverige og Tyskland) i Europa har beskrevet at stoffet ikke opfylder kriteriet for fastsættelse af SKK. Frankrig anvender ”equilibrium partitioning” metoden”, da der ikke er toksicetsdata til at fastsætte det ud fra usikkerhedsfaktormetoden (INERIS, 2009). Storbritannien (UK Environment Agency, 2007) og Tyskland (UBA, 2014) referer til Heintze (2002 i Cheminova, 2016) (beskrevet i afsnit 4.2), som umiddelbart er det eneste sedimentstudie, men dette kan ikke anvendes til fastsættelse af SKK.

6.4 Kvalitetskriterium for biota (BKK)

Dimethoat opfylder ikke kriteriet for udarbejdelse af BKK, når tærskelværdierne for BCF og log K_{ow} anvendes, da den maksimale BCF er bestemt til 6 for fisk, og log K_{ow} er 0,75. Begge er mindre end tærskelværdierne på hhv. 100 og 3 (EU, 2018, s. 21).

Et andet kriterie for udarbejdelsen af BKK, er hvis stoffet har høj toksicitet over for fugle og/eller pattedyr. EU-vejledningen nævner dog ikke noget om, hvilket niveau høj toksicitet svarer til i akutte eller kroniske effektkoncentrationer (EU, 2018). Som angivet i tabel 4.3, er den laveste akutte effektkoncentration, EC₅₀, på 10,5 mg/kg lgv/d for fuglen virginsk vagtel (*Colinus virginianus*), og de laveste kroniske effektkoncentrationer for fugle (*C. virginianus*) og pattedyr (rotte) er begge 1,0 mg/kg lgv/d. Disse værdier tyder på, at dimethoat er meget toksisk, og derfor beregnes BKK.

Metode A anvendes, da effektkoncentrationen på 1,0 mg/kg lgv/d er opgivet i daglig dosis (EU, 2018, s. 85). Idet de kroniske effektkoncentrationer er ens for vagtlen og rotten, beregnes energinormaliseringen for dem begge. Først beregnes det daglige energibehov (DEE) for begge arter ved følgende formler:

For pattedyr: Log DEE = $0,8136 + 0,7149 \cdot \log (\text{lvg [g]})$

For fugle: Log DEE = $1,032 + 0,6760 \cdot \log (\text{lvg [g]})$

Vægten for rotten er ikke angivet i forsøgsrapporten (Brooker et al. (1992) i Cheminova, 2016), og det antages at vægten er 250 g.

For vagtlerne er både startvægten og slutvægten for hunner og hanner angivet (Gallagher (1996) i Cheminova, 2016). Der er valgt at gå med gennemsnitsvægten for kontroldydrene (184,4; 199; 190; 229 g = 200 g).

For rotten: Log DEE = $0,8136 + 0,7149 \cdot \log (250) = 2,528$
DEE = $10^{2,528} \approx 337,20 \text{ kJ/d}$

For vagtlen: Log DEE = $1,032 + 0,6760 \cdot \log (200) = 2,587$
DEE = $10^{2,587} \approx 386,81 \text{ kJ/d}$

De daglige energibehov anvendes til at energinormalisere effektkoncentrationen, hvor følgende formel anvendes:

$$K_{\text{energi normaliseret}} [\text{mg}/\text{kJ}] = \text{dosis} \cdot (\text{lvg}/\text{DEE})$$

I denne formel skal legemsvægt angives i kilogram, og formlen kan anvendes til pattedyr og fugle:

$$\text{For rotten: } 1,0 \text{ mg/kg lvg/d} \cdot (0,25 \text{ kg} / 10^{2,528} \text{ kJ/d}) \approx 0,000741 \text{ mg/kJ}$$

$$\text{For vagtlen: } 1,0 \text{ mg/kg lvg/d} \cdot (0,20 \text{ kg} / 10^{2,587} \text{ kJ/d}) \approx 0,000517 \text{ mg/kJ}$$

Dimethoat forventes ikke at biomagnificere, og derfor vælges musling som det kritiske fødeemne. Den energinormaliseret effektkoncentration omregnes til en koncentration i det kritiske fødeemne, hvor der tages højde for vandindholdet (92 %) og energiindholdet (19 kJ/g tv) i muslinger. Da den energinormaliseret effektkoncentration er lavest for vagtlen, regnes kun videre for fugle, da det vil føre til det laveste biotakvalitetskriterie. Formlen som benyttes er:

$$K_{\text{fødeemne}} [\text{mg}/\text{kg vv}] = K_{\text{energi normaliseret}} \cdot \text{energiindholdet}_{\text{fødeemne, tv}} \cdot (1 - \text{vandindhold}_{\text{musling}})$$

$$K_{\text{fødeemne}} [\text{mg}/\text{kg vv}] = 0,000517 \text{ mg/kJ} \cdot 19000 \text{ kJ/kg} \cdot (1 - 0,92) \approx 0,786 \text{ mg/kg vv}$$

Den kroniske effektkoncentration stammer fra et reproduktionsstudie med en varighed på 154 dage, og derfor betragtes studiet som værende kronisk, og der anvendes en ekstrapoleringsfaktor på 1 jf. EU-vejledningens tabel 9 (EU, 2018, s. 88). Der anvendes en usikkerhedsfaktor på 10 (tabel 10) til at ekstrapolere fra laboratorieforsøg til miljøet (EU, 2018, s. 89):

$$\mathbf{BKK_{\text{musling, vådvægt}} = 0,786 \text{ mg/kg} / 1 / 10 = 0,0786 \text{ mg/kg} = 79 \mu\text{g/kg vådvægt}}$$

6.5 Kvalitetskriterium for human konsum af vandlevende organismer (HKK)

Dimethoat er ikke klassificeret ud fra CLP-forordningen som værende kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk eller forårsage irreversible effekter. Da dimethoat heller ikke er bioakkumulerende opfylder det ikke kriterierne for udarbejdelse af HKK ifølge EU-vejledningen (EU, 2018, s. 22).

6.6 Vandkvalitetskriterium baseret på BKK og HKK

BKK kan omregnes til en vandkoncentration, således det er muligt at foretage en direkte sammenligning med VKK for at sikre, at VKK sikrer beskyttelse for biota. For at kunne foretage denne tilbageberegning til en vandkoncentration fra BKK, kræver det en tilgængelig BCF-værdi, da udregning er efter følgende formel (EU, 2018, s. 95):

$$BKK_{\text{vand}} = BKK / BCF$$

Der er eksperimentelle BCF-værdier for fisk, muslinger (bløddyr) og cyanobakterier, som er nærmere beskrevet i afsnit 3.2.

Den højeste BCF-værdi for muslinger er på 0,39 for *Venus gallina*, mens den højeste BCF-værdi uden observationer af toksiske effekter er for fiskarten, *Cyprinus carpio*, med en BCF på 6. Der beregnes for begge BCF-værdier, hvor udregningen med den højeste BCF vil udgøre det værst tænkelige scenarie:

$$\text{BKK}_{\text{vand}} = 79 \text{ } \mu\text{g/kg} \text{ vådvægt} / 0,39 \text{ L/kg} = 202 \text{ } \mu\text{g/L}$$

$$\text{BKK}_{\text{vand}} = 79 \text{ } \mu\text{g/kg} \text{ vådvægt} / 6 \text{ L/kg} = 13,2 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Selv ved det værste scenarie, er BKK_{vand} større end VKK, da $\text{VKK}_{\text{ferskvand}}$ er på 4 $\mu\text{g/L}$ (afsnit 6.1). Da dimethoat ikke biomagnificerer, skal der ikke anvendes en faktor i forhold højere trofiske niveauer, og derfor sikrer $\text{VKK}_{\text{saltvand}}$ beskyttelse for saltvandslevende organismer. Det vurderes at vandkvalitetskriterierne sikrer beskyttelse for biota.

6.7 Sammenligning af andre europæiske landes kvalitetskriterier

Otte andre europæiske lande har fastsat VKK for ferskvand for dimethoat efter EU-vejledningen (EU, 2018). Finland (SYKE, 2005) har det ældste datablad og Belgien (VVM, 2021) har udarbejdet et udkast i 2021 (Tabel 6.7). Alle lande undtagen Storbritannien (UK Environment Agency, 2007) og Frankrig (INERIS, 2009) anvendte studiet fra Baekken & Aanes (1991), som udslagsgivende med enten en usikkerhedsfaktor på 10 eller 100, og denne variation skyldes muligvis opdatering af EU-vejledningen eller ændret tolkning af vejledningen.

Tabel 6.7 Oversigt over otte europæiske landes vandkvalitetskriterie (ferskvand) for dimethoat, deres anvendte usikkerhedsfaktor og udslagsgivende studie.

Land (årstal)	VKK _{ferskvand} [$\mu\text{g/L}$]	Anvendt usikkerhedsfaktor	Udslagsgivende studie
Belgien (2021)	0,07	100	Baekken & Aanes (1991)
Finland (SYKE, 2005)	0,7	10	Baekken & Aanes (1991)
Frankrig (INERIS, 2009)	0,1	10	Baekken & Aanes (1994)
Holland (RIVM, 2008)	0,07	100	Baekken & Aanes (1991)
Schweiz (Oekotoxzentrum, 2012)	0,07	100	Baekken & Aanes (1991)
Storbritannien (UK Environment Agency, 2007)	0,48	50	Caley et al. ((1992) i Cheminova, 2016)
Sverige (Naturvårdsverket, 2008)	0,7	10	Baekken & Aanes (1991)
Tyskland (UBA, 2014)	0,07	100	Baekken & Aanes (1991)

Studiet fra Baekken & Aanes (1991) mangler angivelse af betydelige oplysninger, da tilstanden for kontrolgruppen er ukendt, dyrenes oprindelse er ikke angivet, samt antallet af replikater og dyr i hver replikat er ikke angivet. Derved tildeles studiet en troværdighedsscore 4 i dette datablad efter

CRED-metoden (Moermond et al., 2016), da de manglende oplysninger er relevante at vide før studiet kan vurderes enten troværdigt eller utroværdigt. Det schweiziske datablad (Oekotoxzentrum, 2012) er det eneste datablad som indeholder en konkret troværdighedsscore af Baekken & Aanes (1991)³ efter Klimisch et al. (1997). De noterer, at studiet ikke foretog kemiske analyser til at bekræfte testkoncentrationerne, og at studiet anvendte organismer fra felten. Da studiet beskriver akutte eksponeringsforsøg, og dimethoat er vurderet stabilt (halveringstid på 68 dage ved pH 7, se afsnit 3.1.1) samt eksponeringstypen er kontinuert gennemstrømning, er der fagligt enighed i vurderingen, at det ikke er et krav at bestemme de aktuelle testkoncentrationer. Det er forklaret i vurderingen fra Schweiz (Oekotoxzentrum, 2012), at indsamling af organismer fra felten ikke stemmer overens med standardtestvejledninger, men der er få insektarter som kan dyrkes i laboratoriet (især dengang), og derfor accepteres det, at organismerne er indsamlet fra felten (Oekotoxzentrum, 2012). Der er enighed i denne vurdering og argumentation, men da Baekken & Aanes (1991) ikke har beskrevet, hvorhenne organismerne fra felten blev indsamlet, er det ikke muligt at udelukke, at organismerne ikke har været eksponeret for et eller flere potentielle skadelige stoffer. Denne uvished og manglende information om dødelighed i kontrollen gør det umuligt at vurdere studiets troværdigt, hvorved resultaterne ikke anvendes i fastsættelsen af VKK i dette datablad. Det tidligere datablad fra den danske Miljøstyrelse anvendte studiet fra Baekken & Aanes (1991) som udslagsgivende ved udarbejdelse i år 2010, da det var antaget, at studiet havde været grundigt troværdighedsvurderet.

Frankrig anvendte et mesokosmestudie fra Baekken & Aanes (1994), som udslagsgivende studie for fastsættelse af VKK for ferskvand. Mesokosmestudie er vurderet begrænset troværdigt af Storbritannien (UK Environment Agency, 2007). Ved troværdighedsvurdering af meokosmestudiet, bemærkes det, at ved den eneste testkoncentration, at der blev observerede effekter i form af flugt og drift, samt strukturelle ændringer for nogle populationer. Flugt- og drifteffekter vurderes ikke relevante ifølge EU-vejledningen (EU, 2018, s. 47), men ændret artssammensætning vil vurderes som en relevant effekt. Der mangler informationer om den aktuelle testkoncentration, samt flere testkoncentrationer havde været optimal for bedre at kunne bestemme NOEC og LOEC. Derfor tildeles Baekken & Aanes (1994) en troværdighedsscore 3 i denne udarbejdelse, og er derfor utroværdigt. Holland har ikke anvendt studiet af samme årsager som nævnt ovenfor (RIVM, 2008).

Storbritannien anvendte et kroniske studie med *D. magna* (Caley et al. (1992) i Cheminova, 2016) (NOEC = 24 µg/L), som også vurderes troværdigt og anvendt i dette datablads udarbejdelse af VKK.

Holland (RIVM, 2008) og Schweiz (Oekotoxzentrum, 2012) analyserede det kroniske effektdata vha. SSD-metoden (samme metode som anvendt i afsnit 6.1 og 6.2). Tyskland (UBA, 2014) og Belgien (2021) argumenterede for der ikke var tilstrækkeligt med kronisk data for invertebrater til at anvende SSD-metoden. Schweiz konkluderede, der ikke var tilstrækkeligt med sensitive taksonomiske grupper (krebsdyr og insekter) til at anvende en SSD-analyse, da kun én insektart og én krebsdyrart er repræsenteret i datasættet (bilag A3 i Oekotoxzentrum, 2012). Holland udførte en SSD-analyse for kroniske data, hvor data for 19 arter repræsenterende 11 taksonomiske grupper blev anvendt. I datasættet var én insektart inkluderet, og den resulterende HC₅-værdi var på 12,1 µg/L (90 % konfidensinterval: 0,942 – 67,8 µg/L). Sammenlignet med HC₅-værdien i dette datablad (19,28 µg/L (90 % konfidensinterval: 2,360 – 84,71 µg/L), er Hollands værdi lavere på trods at Hollands datasæt bestod af færre insekt- og krebsdyrarter. De laveste effektkoncentrationer i

³ Det schweiziske datablad er på tysk.

Hollands SSD-analyse er fiskearter, hvilket ikke stemmer overens med at insekter og krebsdyr (arthropoder) vurderes at være de mest sensitive grupper.

Årssagen til forskellen mellem dette datablads fastsættelse af VKK for ferskvand og de øvrige landes (dog med undtagelsen af Storbritannien), er anvendelse af Baekken & Aanes (1991). Studiet er ikke vurderet troværdigt (heller ikke utroværdigt) i dette datablad og anvendes derfor ikke. De akutte effektkoncentrationer fra dette studie er lave (EC_{50} på 7; 23; 81 og 180 $\mu\text{g/L}$) sammenlignet med den laveste troværdige EC_{50} -værdi, som anvendes i fastsættelsen af VKK for ferskvand (31 $\mu\text{g/L}$). Der er tre mesokosmestudier (Kallqvist et al. (1994) i RIVM, 2008; Baekken & Aanes, 1994; Hessen et al., 1994) med manglende information, og derfor er det svært at vurdere anvendelsen af disse.

7 Konklusion

Følgende kvalitetskriterier for vandmiljøet er udregnet for dimethoat:

Vandkvalitetskriterium

VKK _{ferskvand}	4 µg/l
VKK _{saltvand}	0,4 µg/l

Korttidsvandkvalitetskriterium

KVKK _{ferskvand}	9 µg/l
KVKK _{saltvand}	1,8 µg/l

Sedimentkvalitetskriterium

SKK _{ferskvand}	Ikke relevant
--------------------------	---------------

SKK _{saltvand}	Ikke relevant
-------------------------	---------------

Biotakvalitetskriterium, sekundær forgiftning

BKK _{sek.forgiftn.}	79 µg/kg musling vådvægt
------------------------------	--------------------------

Biotakvalitetskriterium, human konsum

HKK	Ikke relevant
-----	---------------

8 Referencer

Acquaroni, M., Peluso, J., Svartz, G., Aronzon, A. & Pérez Coll, C. (2021). Characterization of acute toxicity, genotoxicity, and oxidative stress of dimethoate in *Rhinella arenarum* larvae. Environmental Science and Pollution Research 28: 41772-41779.

Acquaroni, M., Svartz, G. & Pérez Coll, C. (2022). Acute, chronic and neurotoxic effects of dimethoate pesticide on *Rhinella arenarum* throughout the development. Journal of Environmental Science and Health, part B: 57(2):142-152.

Andersen, T. H., Tjørnhøj, R., Wollenberger, L, Slothuus, T & Baun, A. (2006). Acute and Chronic effects of pulse exposure of *Daphnia Magna* to dimethoate and pirimicarb. Environmental Toxicology and Chemistry, Vol. 25(5):1187–1195.

Anderson, T. D. & Zhu, K. Y. (2004). Synergistic and antagonistic effects of atrazine on the toxicity of organophosphorodithioate and organophosphorothioate insecticides to *Chironomus tentans* (Diptera: Chironomidae). Pesticide Biochemistry and Physiology 80: 54–64.
doi:10.1016/j.pestbp.2004.06.003

Ashrafi, S.H., Roohi, R.A., Qureshi, A.H. & Naqvi, S.N.H. (1974). Joint Action of Petkolin in Comparison and in Combination with Organophosphorous Insecticides for the Control of Mosquito Larvae. Pakistan journal of zoology, 6(1&2): 157-161.

Bækken & Aanes (1991). Pesticides in Norwegian agriculture. Their effects on benthic fauna in lotic environments. Preliminary results. Verh. Internat. Verein. Limnol, 24: 2277-2281.

Bækken, T. & Aanes, K.J. (1994). Sublethal effects of the insecticide dimethoate on invertbrates in experimental streams. Norwegian Journal of Agricultural Sciences. Supplement No. 13: 163-177. ISSN 0802-1600.

Begum, G., Vijayaraghavan, S., Sarma, P. N., & Husain, S. (1994). Study of Dimethoate Bioaccumulation in Liver and Muscle Tissues of *Clarias batrachus* and its Elimination Following Cessation of Exposure. Pestic. Sci., 40: 201-205.

Beusen J.-M. & Neven, B. (1989). Toxicity of Dimethoate to *Daphnia magna* and Freshwater Fish. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 42:126-133

Chemical Inspection and Testing Institute (1992). Biodegradation and Bioaccumulation Data of Existing Chemicals Based on the CSCL Japan. Japan Chemical Industry Ecology - Toxicology and Information Center. ISBN 4-89074-101-1.

Cheminova (2016). Application for renewal of approval. Dimethoate. Date 25/9/2014. Offentligt tilgængeligt på <https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2016-00354>, kræver login (filnavn: Dimethoate_SSSD.zip). Besøgt d. 10/10/22

Claude, M. B., Kendall, T. Z., Gallagher, S. P. & Krueger, H. O. (2012). Dimethoate technical: A flow-through life-cycle toxicity test with the saltwater mysid (*Americamysis bahia*). Wildlife international, ltd. Project number: 232a-139. Upubliceret.

DAR, 2005. Draft Risk Assessment for Dimethoate. Pesticides Safety Directorate, PSD

De Mel, G. W. J. L. M. V. T. M. & Pathiratne, A. (2005). Toxicity assessment of insecticides commonly used in rice pest management to the fry of common carp, *Cyprinus carpio*, a food fish culturable in rice fields. *J. Appl. Ichthyol.* 21: 146–150.

Domingues, I., Guilhermino, L., Soares, A. M. V. M. & Nogueira, A. J. A. (2007). Assessing dimethoate contamination in temperate and tropical climates: Potential use of biomarkers in bioassays with two chironomid species. *Chemosphere* 69: 145–154.
doi:10.1016/j.chemosphere.2007.04.013

EFSA (2006). European Food Safety Authority: Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate. EFSA Scientific Report (2006) 84, 1-102. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2006.84r>)

EFSA (2018). European Food Safety Authority: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate. EFSA Journal 2018;16(10):5454, 29 pp. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5454>)

EFSA (2019). European Food Safety Authority: Technical report on the outcome of the Pesticides Peer Review Meeting on general recurring issues in ecotoxicology. EFSA supporting publication 2019: EN-1673, 1-117.

(<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1673>)

EFSA (2020). European Food Safety Authority: Scientific report on the cumulative dietary risk assessment of chronic acetylcholinesterase inhibition by residues of pesticides. EFSA Journal 2021;19(2):6392, 151 pp. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6392>)

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). Guidance Document No. 27. Technical Guidance Document for Deriving Environmental Quality Standards. (<https://circabc.europa.eu/sd/a/ba6810cd-e611-4f72-9902-f0d8867a2a6b/Guidance%20No%2027%20-Deriving%20Environmental%20Quality%20Standards%20-%20version%202018.pdf>)

EU Pesticides Database (2022). Dimethoate: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=1214 Besøgt 30/3/22

Ganeshwade, R. M., Rokade, P. B., Pawar, S. M. & Sonwane, S. R. (2009). Estimation of Lc50 Values for *Puntius Ticto* and *Rasbora Daniconius* with Dimethoate Pesticide. Deccan Current Science 2: 31-38.

Grande, M., Andersen, S. & Berge, D. (1994). Effects of pesticides on fish. Experimental and field studies. Norwegian Journal of Agricultural Sciences. Supplement No, 13: 195-209.

Hernández, F., Serrano, R., Beltran, J., & López, F. J. (1996). Comparison of Cleanup Techniques for Simple Method for Analysis of Selected Organophosphorus Pesticide Residues in Mulluscs. Journal of AOAC International, 76 (1): 123-131.

Hessen, D. O., Källqvist, T., Abdel-hamid, M. I. & Berge, D. (1994). Effects of pesicides on different zooplankton taxa in mesocosm experiments. Norwegian Journal of Agricultural Sciences. Supplement No. 13: 153-161. ISSN 0802-1600.

Hill, E. F., Heath, R. G., Spaw, J., W., & Williams, J. D. (1975). Lethal dietary toxicities of environmental pollutants to birds, Special scientific report – wildlife 191, U.S Fish and Wildlife Service.

Hurd, K. S. & Sharpe, A. D. (2011). Dimethoate technical: Determination of the effects on the Early-Life Stage of the Sheepshead minnow (*Cyprinodon variegatus*). Study No. 11-0109/B. Uppubliceret.

INERIS (2009). Dimethoate. L'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) (The French National Institute for Industrial Environment and Risks).

Jayawardena, U. A., Rajakaruna, R. S., Navaratne, A. N. & Amerasinghe, P. H. (2010). Toxicity of Agrochemicals to Common Hourglass Tree Frog (*Polypedates cruciger*) in Acute and Chronic Exposure. Int. J. Agric. Biol., 12: 641-648

J-CHECK (2022). Japan Chemicals Collaborative Knowledge database. Dimethoate: https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/template.action?ano=27648&mno=2-1962&cno=60-51-5&request_locale=en Besøgt 16/3/22

Joshi, H. C., Kapoor, D., Panwar, R. S. & Gupta, R. A. (1975). Toxicity if Some Insecticides to Chironomid Larvae. Indian journal of environmental health: 17(3): 238-241.

Kallqvist, T.; Romstad, R. (1994). Effects of agricultural pesticides on planktonic algae and cyanobacteria - examples of interspecies sensitivity variations. Norwegian journal of agricultural sciences. Supplement. No. 13: 117-131. ISSN 0802-1600.

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.

Koslovskaya V. I., Chukyo, G. M., Lapkina, L. N. & Nepomnyashchikh, V. A. (1986)

Resistance of aquatic animals to organophosphate pesticides and its mechanisms. In Problems of Aquatic Toxicology, Biotoxins and Water Quality Management: Proceedings of the USA–USSR Symposium (Borok, Jaroslavl Oblast, 1984) 31–54.

Kumar, A., Correll, R., Grocke, S. & Bajet, C. (2010). Toxicity of selected pesticides to freshwater shrimp, *Paratya australiensis* (Decapoda: Atyidae): Use of time series acute toxicity data to predict chronic lethality. Ecotoxicology and Environmental Safety 73: 360–369.
doi:10.1016/j.ecoenv.2009.09.001

Kumar, S. & Bhatnagar, P. (1988). Uptake of Dieldrin, Dimethoate and Permethrin by Cyanobacteria, *Anabaena* sp. and *Aulosira fertilissima*. Environmental Pollution, 54: 55-61.

Kumar, S., Pandey, R. K., Das, S. & Das, V. K. (2012). Acute toxicity and behavioural responses of a freshwater mussel *Lamellidens marginalis* (Lamarck) to dimethoate exposure. Recent Research in Science and Technology 2012, 4(11): 39-4

Kuwabara, K., Nakamura, A. & Kashimoto, T. (1980). Effect of petroleum oil, pesticides, PCBs and other environmental contaminants on the hatchability of *Artemia salina* dry eggs. Bull. Environm. Contam. Toxicol. 25: 69-74.

LeBlanc, H. M. K., Culp, J. M., Baird, D. J., Alexander, A. C. & Cessna A. J. (2012). Single Versus Combined Lethal Effects of Three Agricultural Insecticides on Larvae of the Freshwater Insect *Chironomus dilutes*. Arch. Environ. Contam. Toxicol. (2012) 63:378–390. DOI: 10.1007/s00244-012-9777-0

Martinuzzi, C. S., Attademo, A. M., Peltzer, P. M., Loughlin, T. M. M., Marino, D. J. G. & Lajmanovich, R. C. (2019). Comparative Toxicity of Two Different Dimethoate Formulations in the Common Toad (*Rhinella arenarum*) Tadpoles. Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology. <https://doi.org/10.1007/s00128-019-02741-8>

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

Moermond, C.T., Kase, R., Korkaric, M. and Ågerstrand, M. (2016). CRED: Criteria for reporting and evaluating ecotoxicity data. Environ Toxicol Chem, 35, s. 1297-1309.

Mohapatra, P. K. & Mohanty R. C. (1992). Growth Pattern Changes of Chlorella vulgaris and Anabaena doliolum Due to Toxicity of Dimethoate and Endosulfan. Bull. Environ. Contam. Toxicol. (1992) 49:576-581

Mu, W., Warren, A., Pan, X. & Ying, C. (2018). Toxicity of Chlorpyrifos and Dimethoate to the Ciliate *Urostyla grandis*, with Notes on Their Effects on Cell Ultrastructure. J. Ocean Univ. China (3): 697-704. <https://doi.org/10.1007/s11802-018-3607-6>

Mudgall, C. F. & Patil, H. S. (1987). Toxic effects of Dimethoate and Methyl Parathion on glycogen reserves of male and female *Rana cyanophlyctis*. J. Environ. Biol. 8(3); 237-244. Khangarot, B. S., Sehgal, A. & Bhasin, M. K. (1985). “Man and Biosphere” – Studies on the Sikkim Himalayas. Part 6: Toxicity of Selected Pesticides to Frog Tadpole *Rana hexadactyla*. Acta hydricim. hydrobiol. 13(3):391-394.

Naturvårdsverket (2008). Förslag till gränsvärden för särskilda förorenande ämnen. Rapport 5799. ISBN 978-91-620-5799-2.pdf

NTP (1977). National Toxicology Program. Bioassay of dimethoate for possible carcinogenicity. Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1977 Jan;4:1-88. PMID: 12844167.

Oekotoxzentrum (2012). Stoffdatenblattentwurf für Dimethoat. Oekotoxzentrum centre ecotox.

Oteifa, B. A., Mousa, A. H., Abou-El-Hassan, A. A., Mohamed, A. M., El-Emam, M. A. (1975). Effects if Certain Insecticides in the Control on the Fresh Water Snails, *Biomphalaria alexandrinea* and *Bulinus truncates*. Eqypt. J. Bilh. 2 (2): 221-243.

Pawar, A. P., Sanaye, S. V., Shyama, S., Sreepada, R. A. & Dake, A. S. (2020). Effects of salinity and temperature on the acute toxicity of the pesticides, dimethoate and chlorpyrifos in post-larvae and juveniles of the whiteleg shrimp. Aquaculture Reports 16 (2020): 100240

Pillmore, R.E., and C.W. Hall (1965). Toxicity of Dimethoate to Mule Deer. Effects of Pesticides on Fish and Wildlife, 1964 Res.Findings of the Fish and Wildl.Serv., Fish and Wildl.Serv.Circ.No.226:33.

Porch, J. R., Kendall, T. Z. & Krueger, H. O. (2011). Dimethoate TGAI: A 96-hour toxicity test with the marine diatom (*Skeletonema costatum*). Wildlife international, ltd. Project number: 232A-130. Upubliceret.

Praet, N. V., Jonge, M. D., Stoks, R. & Bervoets, L. (2014). Additive effects of predator cues and dimethoate on different levels of biological organisation in the non-biting midge *Chironomus riparius*. Aquatic Toxicology 155: 236–243.

RIVM (2008). Environmental risk limits for dimethoate. National Institute for Public Health and the Environment. Moermond, Vlaardingen, Vos & Verbruggen. Report 601714001/2008.

RIVM (2020). ETX 2.3. Normal distribution based hazardous concentration and fraction affected. Van Vlaardingen, P., Traas, T & T. Aldenberg. Software program.

Rubach, M.N., Baird, D.J. and Van den Brink, P.J. (2010). A new method for ranking mode-specific sensitivity of freshwater arthropods to insecticides and its relationship to biological traits. Environmental Toxicology and Chemistry, 29: 476-487. <https://doi.org/10.1002/etc.55>

Satapornvanit, K., Baird, D. J. & Little, D. C. (2009). Laboratory toxicity test and post-exposure feeding inhibition using the giant freshwater prawn *Macrobrachium rosenbergii*. Chemosphere 74: 1209–1215. doi:10.1016/j.chemosphere.2008.11.033

Sayim, F. & Kaya, U. (2006). Effects of Dimethoate on Tree Frog (*Hyla arborea*) Larvae. Turk J. Zool 30: 261-266.

Schafer, E.W., Bowles, W.A. Acute oral toxicity and repellency of 933 chemicals to house and deer mice. Arch. Environ. Contam. Toxicol. 14, 111–129 (1985).
<https://doi.org/10.1007/BF01055769>

Sérandour, J., Ravanel, P., Tissut, M., Lempérière, G. & Raveton, M. (2011). Experimental bases for a chemical control of *Coquillettidia* mosquito population. Pesticide Biochemistry and Physiology: 101(2): 65-70, ISSN 0048-3575. <https://doi.org/10.1016/j.pestbp.2011.08.001>

Serrano, R., Hernández, F., Peña, J. B., Dosda, V., & Canales, J. (1995). Toxicity and Bioconcentration of Selected Organophosphorus Pesticides in *Mytilus galloprovincialis* and *Venus gallina*. Arch. Environ. Contam. Toxicol, 29: 284-290.

Srivastava, A. K., Mishra, D., Shrivastava, S., Srivastav, K. & Srivastav, A. K. (2010). Acute toxicity and behavioural responses of *Heteropneustes fossilis* to an organophosphate insecticide, dimethoate. International Journal of Pharma and Bio Sciences 1(4):359-363.

Stork, N. E. (2018). How Many Species of Insects and Other Terrestrial Arthropods Are There on Earth? Annual Review of Entomology 2018 63:1, 31-45. (<https://doi.org/10.1146/annurev-ento-020117-043348>)

Sun, K., Liu, W., Liu, L., Wang, N. & Duan, S. (2013) Ecological risks assessment of organophosphorus pesticides on bloom of *Microcystis wesenbergii*, International Biodeterioration & Biodegradation: 77: 98-105. <https://doi.org/10.1016/j.ibiod.2012.11.010>

Sweilum, M. A. (2006). Effect of sublethal toxicity of some pesticides on growth parameters, haematological properties and total production of Nile tilapia (*Oreochromis niloticus* L.) and water quality of ponds. Aquaculta Research, 37: 1079-1089.

Belgien (2021). Dimethoate. Vlaamse Milieumaatschappij (VVM) (Flanders Environment Agency), Belgien. Udkast.

Syberg, K., Elleby, A., Pedersen, Cedergreen, N. & Forbes, V. E. (2008). Mixture Toxicity of Three Toxicants with Similar and Dissimilar Modes of Action to *Daphnia magna*. Valery Forbes Publications. 23. <https://digitalcommons.unl.edu/biosciforbes/23>

SYKE (2005). Proposal for Environmental Water Quality Standards in Finland. Suomen ympäristökeskus (SYKE) (The Finnish Environment Institute).

Tabassum, R., Naqvi, S.N.H., Jahan, M. & Khan, M.Z. (1993). Toxicity and abnormalities produced by plant products (hydrocarbon and saponin) and dimethoate (perfekthion) against fourth instar larvae of *culex fatigans* (k.u. strain). Proc. Pakistan Congr. Zool., 13: 387-393.

UBA (2014). EQS Datasheet Environmental Quality Standard: Dimethoat. Umweltbundesamt (UBA). Wenzel, Shemotyuk & Schlich.

UK Environment Agency (2007). Proposed EQS for Water Framework Directive Annex VIII substances: Dimethoate. Johnson, Atkinson, Hope & Sorokin. Science Report HOEP670085/SR17. ISBN: 978-1-84432-659-4

Voronkin, A.S. & Y.T. Loshakov (1973). Toxic Effect of Pesticides on *Tubifex tubifex*. Exp. Water Toxicol. (Eksp. Vodn. Toksikol.) 5:169-178

Bilag A

Toksicitet over for vandorganismer (EC₅₀, NOEC, EC_x osv.)

Værdierne, som er anvendt i SSD-analyser er markeret med **fed**, mens værdier anvendt i udregning af et geometrisk gennemsnit er markeret med understregning. Geometrisk gennemsnit er beregnet, hvis tre eller flere studier for samme organisme er udført under samme eller næsten samme betingelser (organismens alder, temperatur, varighed o. lign.).

For nogle studier, er troværdigheden vurderet på grænsen mellem score 1 og 2, og dette er angivet som 1-2. De pågældende studier har ikke beskrevet nok information til score 1, men det vurderes at studiet potentielt vil kunne tildeles en score 1.

I Oekotoxzentrum (2012) og RIVM (2008) findes der mere toksicitetsdata end refereret i dette datablad, da kun relevante effekter og endepunkter er inkluderet jf. anbefalingerne og krav fra EU-vejledningen (EU, 2018). Note ""^a i kolonnen med troværdighed refererer til troværdighedsscore efter RIVM (2008), mens ""^b refererer til Oekotoxzentrum (2012).

Øvrige talnoter ""^(x) refererer til specifikke noter under den pågældende tabel.

ia: Ikke angivet/tilgængeligt; FP: Formuleringsprodukt

A.1 Ferskvandsorganismer, akut toksicitet

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Bakterier <i>Pseudomonas putida</i>	88,2 %	Ja	18 t	EC ₅₀	1731	IUCLID (2000) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	
Cyanobakterier <i>Anabaena doliolum</i>	ia	Nej	12 d	LC ₅₀ , dødelighed	20	Mohapatra (1992) i RIVM, 2008	3 ^a	
<i>Anabena flos-aquae</i>	99 %	Ja	96 t	EC ₅₀ , vækstrate	> 98	Porch et al (2011c) i Cheminova, 2016	2	
<i>Microcystis aeruginosa</i>	FP: 20 %	Nej	6 d	EC ₅₀ , vækstrate	8,5	Kallqvist & Romstad, 1994	4 (2 ^{a, b})	Grundet manglende information om kontrollernes vækst, tildeles studiet en score 4, selvom Oekotoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2.

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Microcystis wesenbergii</i>	FP: 50 %	Nej	96 t	EC ₅₀ , vækstrate	87,7	Sun et al, 2013	4	
<i>Synechococcus leopoliensis</i>	FP: 20 %	Nej	5 d	EC ₅₀ , vækstrate	10	Kallqvist & Romstad, 1994	4 (2 ^{a,b})	Grundet manglende information om kontrollernes vækst, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2.
<i>Synechocystis</i> sp.	99 %	Nej	1 t	EC ₅₀ , 14C fiksering	46,2	Mohapatra et al. (1997) i RIVM, 2008	2 ^{a,b}	
<i>Synechocystis</i> sp.	99 %	Nej	1 t	EC₅₀, O₂ producering	3,5	Mohapatra et al. (1997) i RIVM, 2008	2^a	
<i>Synechocystis</i> sp. PCC 6803	99 %	Nej	1 t	LOEC, fluorescens	22,9	Mohapatra & Schiewer (1998) i RIVM, 2008	3 ^a	
Alger Grønalger <i>Chlamydomonas noctigama</i>	FP: 20 %	Nej	72 t	EC ₅₀ , vækstrate	5,5	Kallqvist & Romstad 1994	4 (2 ^{a,b})	Grundet manglende information om kontrollernes vækst, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2.
<i>Chlorella pyrenoidosa</i>	98 %	Ja	72 t	EC₅₀, reduktion	470	Canton et al. (1980) i RIVM, 2008	1^a	
<i>Chlorella vulgaris</i>	ia	Nej	10 d	LC ₅₀ , dødelighed	51	Mohapatra & Mohanty, 1992	3	
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	97 %	Ja	72 t	EC ₅₀ , vækstrate	<u>282</u>	Jansma et al. (1991) i RIVM, 2008	1 ^a	
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	96,7 %	Ja	72 t	EC ₅₀ , vækstrate	<u>282,3</u>	Caley (1992) i Cheminova, 2016	1-2 (2 ^{a,b})	
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	99,1 %	Ja	72 t	EC ₅₀ , vækstrate	> 95	Porch et al (2011a) i Cheminova, 2016; EFSA, 2018	1-2	
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	FP: 20 %	Nej	72 t	EC ₅₀ , vækstrate	<u>14</u>	Kallqvist & Romstad, 1994	2	
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	FP: 37,7 %	Ja	72 t	EC ₅₀ , vækstrate	<u>201</u>	Jüstrich (2009) i Cheminova, 2016; EFSA, 2018	1-2	

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Raphidocelis subcapitata – Geo. Gns.				EC₅₀, vækstrate	122,32			
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	FP: 20 %	Nej	72 t	EC ₅₀ , vækstrate	35	Kallqvist & Romstad, 1994	4 (2 a, b)	Grundet manglende information om kontrollernes vækst, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2.
Rekylalger <i>Cryptomonas pyrinoidifera</i>	FP: 20 %	Nej	6 d	EC ₅₀ , vækstrate	16	Kallqvist & Romstad, 1994	4 (2 a, b)	Grundet manglende information om kontrollernes vækst, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2
Ochrophyta <i>Cyclotella sp.</i>	FP: 20 %	Nej	6 d	EC ₅₀ , vækstrate	14	Kallqvist & Romstad, 1994	4 (2 a, b)	Grundet manglende information om kontrollernes vækst, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2
<i>Navicula pelliculosa</i>	99,1 %	Ja	72 t	EC ₅₀ , vækstrate	> 98	Porch et al (2011b) i Cheminova, 2016	1-2	
Protozoa <i>Paramecium aurelia</i>	ia	Ja	1,5 t	NOEC, overlevelse	> 5	Joshi & Misra (1986) i RIVM, 2008	2 a, b	
Urostyla grandis	ia	Nej	24 t	LC₅₀, dødelighed	0,685	Mu et al, 2018	2	
Fungi <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ia	Nej	16-18 t	EC ₂₀ , CO ₂ produktion	500	Weber et al. (2000) i RIVM, 2008	3 a, b	
Bløddyr <i>Gastropoda (snegle)</i> <i>Bellamya bengalensis</i>	FP: ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,25-0,3	Panigrahi (1998) i RIVM, 2008	4 a, b	

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Biomphalaria alexandrina</i>	FP: 40 %	Nej	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	23	Oteifa et al, 1975	2	
<i>Bulinus truncatus</i>	FP: 40 %	Nej	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	18,9	Oteifa et al, 1975	2	
<i>Indoplanorbis exustus</i>	FP: ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,15	Panigrahi (1998) i RIVM, 2008	4 ^{a, b}	
<i>Lymnaea acuminata</i>	FP: ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,2	Panigrahi (1998) i RIVM, 2008	4 ^{a, b}	
<i>Lymnaea luteola</i>	FP: ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,15-0,2	Panigrahi (1998) i RIVM, 2008	4 ^{a, b}	
<i>Physa fontinalis</i>	FP: ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	> 2	Baekken & Aanes, 1991	4 (2 ^{a, b})	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen og dyrenes oprindelse, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2
Bivalvia <i>Lamellidens marginalis</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	36,34	Kumar et al, 2012	3	
Ledorme (Annalida) <i>Hirudo medicinalis</i>	FP: ia	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	28	Kozlovskaya et al., 1986	4	
Insekter Diptera <i>Aedes aegypti</i>	ia	Nej	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	2,4	Mohiuddin et al. (1991) i RIVM, 2008	4 ^{a, b}	
<i>Aedes aegypti</i>	ia	Nej	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	1,1	Mohiuddin et al. (1991) i RIVM, 2008	4 ^{a, b}	
<i>Aedes aegypti</i>	ia	Nej	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	4,6	Schmidt & Weidhaas (1961) i RIVM, 2008	4 ^{a, b}	
<i>Aedes aegypti</i>	ia	Nej	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	1,85	Ashrafi et al, 1974	4	
<i>Aedes aegypti</i>	> 95 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	5,04	Song et al. (1997) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	Ved 27 °C
<i>Aedes aegypti</i>	> 95 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	6,41	Song et al. (1997) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	Ved 20 °C

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Aedes aegypti</i>	97 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	2,58	Sérandour et al, 2011	2	Ved 26 °C. Studiet anvendes, da effektkoncentrationen er den laveste for <i>Aedes aegypti</i> . Det kan ikke udelukkes, om der er andre relevante faktorer (alder på dyrene mv), som påvirker toksiciteten. Disse faktorer er ikke beskrevet i studiet og de andre toksicitetsstudier for samme art.
<i>Anopheles quadrimaculatus</i>	ia	ia	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	4	Schmidt & Weidhaas (1958) i RIVM, 2008	4 a, b	
<i>Chironomus sp</i>	FP: 30 %	Nej	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,01206	Joshi et al, 1975	2 (3 b)	Studiet vurderes troværdigt, da der kun blev anvendt data fra kontrolreplikater, hvor ingen dødelighed blev observeret. Den oprindelige opgivet effektkoncentration er på 40,20 µg/L. Når renheden af dimethoat inkluderes, beregnes effektkoncentrationen til 0,0402 mg/L · 30 % = 0,01206 mg/L.
<i>Chironomus dilutus</i>	FP: 44 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	1,29	LeBlanc et al, 2012	2	
<i>Chironomus riparius</i>	ia	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,481	Domingues et al, 2007	4	
<i>Chironomus tentans</i>	99,5 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,2489	Anderson & Zhu, 2004	2	
<i>Chironomus tentans</i>	FP: 44 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	1,29	LeBlanc (2006) i Cheminova, 2016	2	
<i>Coquillettidia richiardii</i>	97 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	9,6	Sérandour et al, 2011	2	
<i>Culex fatigans</i>	> 99 %	Nej	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,46	Tabassum et al, 1993	2 a, b	
<i>Kiefferulus calligaster</i>	ia	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	1,747	Domingues et al, 2007	4	
Ephemeroptera								
<i>Baetis rhodani</i>	FP: ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,007	Baekken & Aanes, 1991	4 (2 a, b)	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Heptageniidae (familie) <i>Heptagenia sulphurea</i>	FP: 44 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,2	LeBlanc (2006) i Cheminova, 2016	4	og dyrenes oprindelse, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2
	FP: ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,081	Baekken & Aanes, 1991	4 (2 ^{a, b})	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen og dyrenes oprindelse, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2
Odonata Guldsmed	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,28	Sateesh et al., 1996	4 (2 ^{a, b})	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen og dyrenes oprindelse, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2
Plecoptera <i>Pteronarcys californica</i> Trichoptera <i>Hydropsyche siltalai</i>	97,4 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,043	Mayer & Ellersieck (1986) i RIVM, 2008	2 ^a	
Krebsdyr Branchiopoda	FP: ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,023	Baekken & Aanes, 1991	4 (2 ^{a, b})	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen og dyrenes oprindelse, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Daphnia magna</i>	95 %	Nej	24 t	EC ₅₀ , immobilisering	4,7	Jansma et al. (1991) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Daphnia magna</i>	> 80%	Nej	24 t	EC ₅₀ , immobilisering	<u>0,16</u>	Vighi et al. (1991) i RIVM, 2008	2 ^a	Udført efter OECD TG 202
<i>Daphnia magna</i>	ia	ia	24 t	EC ₅₀ , immobilisering	0,02	Hessen et al. (1994) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Daphnia magna</i>	> 80 %	Nej	24 t	EC ₅₀ , immobilisering	3,5-10	Devillers et al. (1985) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Daphnia magna</i>	95 %	Nej	24 t	EC ₅₀ , immobilisering	<u>4,7</u>	Ellgehausen (1983) i Cheminova, 2016	1-2	Udført efter OECD TG 202
<i>Daphnia magna</i>	ia	Nej	26 t	LC ₅₀ , dødelighed	2,5	Frear & Boyd (1967) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Daphnia magna</i>	98 %	Ja	48 t	EC ₅₀ , immobilisering	2,9	Canton et al. (1980) i RIVM, 2008	1 ^a	
<i>Daphnia magna</i>	98 %	Ja	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	6,4	Canton et al. (1980) og Hermens et al. (1984) i RIVM, 2008	1 ^a	
<i>Daphnia magna</i>	99 %	ia	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,58	Maas (1982) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Daphnia magna</i>	> 99 %	Ja	48 t	EC ₅₀ , immobilisering	1,5	Beusen & Neven, 1989	2	
<i>Daphnia magna</i>	> 95 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	3,12	Song et al. (1997) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Daphnia magna</i>	99,1 %	Ja	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	<u>2,0</u>	Hertl (2002c) i Cheminova, 2016	2	Udført efter OECD TG 202
<i>Daphnia magna</i>	99,8 %	Nej	48 t	EC ₅₀ , immobilisering	1,1	Andersen et al, 2006	2	
<i>Daphnia magna</i>	> 95 %	Nej	48 t	EC ₅₀ , immobilisering	2,29	Syberg et al, 2008	2	
<i>Daphnia magna</i> – Geo. gns.	> 80%				1,15			Effekter for immobilitet og dødelighed ved 24- og 48-timers varighed er vurderet ens. Geo. gns. er beregnet ud fra de studier, som er udført efter OECD TG 202 og hvor aktivstoffet er anvendt.
<i>Daphnia magna</i>	FP: 10 %	Ja	48 t	EC ₅₀ , immobilisering	0,65	Beusen & Neven, 1989	2	

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Daphnia magna</i>	FP: 37,7 %	Ja	48 t	EC ₅₀ , immobilisering	<u>3,4</u>	Hamitou (2009b) i Cheminova, 2016	1-2	Udført efter OECD TG 202
<i>Daphnia magna</i>	FP: 40 %	Ja	48 t	EC ₅₀ , immobilisering	<u>2,2</u>	EFSA, 2018	1-2	Udført efter OECD TG 202
<i>Daphnia magna</i> – Geo. gns.	FP: 10-40%				1,69			Geo. gns. for alle effektkoncentrationerne for FP er anvendt (0,65; 3,4; 2,2)
<i>Daphnia magna</i> – Geo. gns.					1,62			Effekter for immobilitet og dødelighed ved 24- og 48-timers varighed er vurderet ens. Geo. gns. er beregnet ud fra studier for aktivstoffet og FP, som er udført efter OECD TG 202.
Malacostraca (storkrebs)								
<i>Asellus aquaticus</i>	ia	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	3	Thybaud et al. (1987) i RIVM, 2008	4	
<i>Echinogammarus tibaldii</i>	99 %	Nej	96 t	EC₅₀, immobilisering	4,1	Pantani et al. (1997) i RIVM, 2008	2^a	
<i>Gammarus lacustris</i>	ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,2	Sanders (1969) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Gammarus lacustris</i>	FP: ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,18	Baekken & Aanes, 1991	4 (2 ^{a, b})	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen og dyrenes oprindelse, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2.
<i>Gammarus lacustris</i>	97,4 %	ia	96 t	LC₅₀, dødelighed	0,2	Mayer & Ellersieck (1986) i RIVM, 2008	2^a	
<i>Machrobrachium lamerri</i>	ia	ia	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	2,6	Murgatroyd & Patel (1994) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Macrobrachium rosenbergii</i>	FP: 40 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,103	Satapornvanit et al, 2009	3	
<i>Paratya australiensis</i>	> 97 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,8	Kumar et al, 2010	4 (2 ^b)	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen, tildeles studiet en score 4, selvom

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Fisk								
<i>Catla catla</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC₅₀, dødelighed	10,5	Kulshrestha et al. (1986) i RIVM, 2008	2^a	Oektoxzentrum (2012) har tildelt studiet en score 2.
<i>Channa gachua</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	<u>1,343</u>	Verma et al. (1978) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Channa gachua</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	<u>1,32</u>	Verma et al. (1978) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Channa gachua</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	<u>1,313</u>	Verma et al. (1978) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Channa gachua</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	<u>1,62</u>	Verma et al. (1978) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Channa gachua – Geo. gns</i>					1,394	Verma et al. (1978) i RIVM, 2008	2^a	
<i>Channa punctatus</i>	ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	20,5	Anees (1975) i RIVM, 2008	3 ^a	
<i>Cirrhinus mrigala</i>	FP: 35 %	ia	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	3,14	Verma et al. (1979) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Cirrhinus mrigala</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC₅₀, dødelighed	10,1	Kulshrestha et al. (1986) i RIVM, 2008	2^a	
<i>Clarias batrachus</i>	94 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	50	Begum et al, 1994	4 (2 ^b)	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) har tildelt studiet en score 2.
<i>Clarias batrachus</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	65	Begum & Vijayaraghavan (1995b) i RIVM, 2008	3 ^a	
<i>Cyprinus carpio</i>	> 80 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	505	Jansma et al. (1991) i RIVM, 2008	1 ^a	
<i>Cyprinus carpio</i>	ia	Nej	72 t	LC ₅₀ , dødelighed	3,56	Dutt & Guha (1988) i RIVM, 2008	3 ^a	
<i>Cyprinus carpio</i>	FP: 30 %	Nej	7 d = 186 t	LC₅₀, dødelighed	22,39	Basak & Konar (1978) i RIVM, 2008	2^a	Dette studie anvendes, da det er den laveste effektkoncentration og længste eksponeringstid
<i>Cyprinus carpio</i>	> 80 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	694	Upubliceret (1982b) i Cheminova, 2016	4	
<i>Cyprinus carpio</i>	FP: 40 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	26,11	De Mel et al, 2005	2	

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Danio rerio</i>	> 80 %	Nej	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	>10	Devillers et al. (1985) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Danio rerio</i>	FP: 10 %	Ja	96 t	LC₅₀, dødelighed	7,28	Beusen & Neven (1989) i RIVM, 2008	1^a	Geo. gns. fra samme studie med samme forsøgsbetingelser (6,8 og 7,8 mg/L)
<i>Danio rerio</i>	99 %	Nej	72 t	LC ₅₀ , dødelighed	259	Roales & Perlmutter (1974) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Heteropneustes fossilis</i>	FP: 30 %	Nej	7 d	LC ₅₀ , dødelighed	45,7	Basak & Konar (1978) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Heteropneustes fossilis</i>	ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	11,34	Srivastava et al, 2010	4	
<i>Heteropneustes fossilis</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC₅₀, dødelighed	4,57	Verma et al. (1982) i RIVM, 2008	2^a	
<i>Labeo rohita</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC₅₀, dødelighed	10,2	Kulshrestha et al. (1986) i RIVM, 2008	2^a	
<i>Lepomis macrochirus</i>	> 80 %	ia	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	6	Cope (1965) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Lepomis macrochirus</i>	97,4 %	ia	96 t	LC₅₀, dødelighed	6	Mayer & Ellersieck (1986) i RIVM, 2008	2^a	Studiet anvendes, da det ikke kan udelukkes, om der er andre relevante faktorer (fx alder/størrelse), som ikke beskrevet i studierne for <i>Lepomis macrochirus</i>, som påvirker toksiciteten.
<i>Lepomis macrochirus</i>	98,1 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	31	Upubliceret (2012a) i Cheminova, 2016	1-2	
<i>Lepomis macrochirus</i>	ia	ia	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	28	Edwards (1977) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Lepomis macrochirus</i>	FP: 40 %	Ja	96 t	LC₅₀, dødelighed	17,6	EFSA, 2018	1-2	
<i>Lepomis macrochirus</i>	FP: 40 %	Ja	96 t	LC₅₀, dødelighed	37,7	EFSA, 2018	1-2	
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	> 80 %	ia	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	8,5	Cope (1965) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	> 80 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	30	Jansma et al. (1991) i RIVM, 2008	1 ^a	Ingen oplysninger om temperatur, hårdhed eller alder. T: 12°C, hårdhed: 98 mg CaCO ₃ /L, alder: 6 mdr.
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	98 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	10	Canton et al. (1980) i RIVM, 2008	2 ^a	

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	97,4 %	ia	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	6,2	Mayer & Ellersieck (1986) i RIVM, 2008	2 ^a	T: 13°C, hårdhed: 44 mg CaCO ₃ /L, pH: 7,1 vægt: 1,5 g Studiet anvendes, da det tyder på, at toksiciteten er højere ved lavere pH og hårdhed.
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	ia	ia	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	5	Jansma et al. (1991) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	98,1 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	24	Upubliceret (2012b) i Cheminova, 2016; EFSA, 2018	1-2	T: 12°C, pH: 8,4-9. Ingen oplysninger om hårdhed.
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	> 80 % (ia)	ia	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	30,2	Upubliceret (1982b) i Cheminova, 2016	1-2	Ingen oplysninger om temperatur, hårdhed eller alder.
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	FP: 40 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	24,5	Upubliceret (1992f) i Cheminova, 2016; EFSA, 2018	1-2	Ingen oplysninger om temperatur, hårdhed eller alder.
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	ia	ia	24 t	LC ₅₀ , dødelighed	20	Edwards (1977) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	ia	ia	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	6,2	US-EPA (2006) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Oryzias latipes</i>	98 %	Ja	96 t	EC ₅₀ , immobilisering LC ₅₀ , dødelighed	108	Jansma et al. (1991) i RIVM, 2008	1 ^a	
<i>Pethia conchonius</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	1,44	Pant & Singh (1983) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Pethia ticto</i> <i>Phoxinus phoxinus</i>	ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	3,9	Ganesshwade et al, 2009	4	
	ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,5	Grande et al., 1994	4 (2 ^a)	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen tildeles studiet en score 4, selvom RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2.
<i>Poecilia reticulata</i>	98 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	560	Canton et al. (1980) i RIVM, 2008	1 ^a	
<i>Poecilia reticulata</i>	99 %	ia	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	340	Maas (1982) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Poecilia reticulata</i>	FP: 10 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	11,48	Beusen & Neven (1989) i RIVM, 2008	1 ^a	Geo. gns. af tre effektkoncentrationer (13; 10,4; 11,2 mg/L), hvor forsøgene er udført under samme forhold: T: 23°C, hårdhed: 223 mg CaCO ₃ /L, pH: 7,4-8,4.

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Poecilia reticulata</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	4,64	Ramana et al. (1992) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Poecilia reticulata</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC₅₀, dødelighed	5,7	Gupta et al. (1984) i RIVM, 2008	2^a	
<i>Procambarus clarki</i>	ia	Nej	72 t	LC ₅₀ , dødelighed	>20	Muncy & Oliver (1963) i RIVM, 2008	3 ^a	
<i>Rasbora daniconius</i>	ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	5,7	Ganesshwade et al, 2009	4	
<i>Rutilus rutilus</i>	ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,5	Grande et al., 1994	4 (2 ^a)	
<i>Salmo salar</i>	ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,13	Grande et al., 1994	4 (2 ^a)	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen tildeles studiet en score 4, selvom RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2.
<i>Salmo trutta</i>	ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,13	Grande et al., 1994	4 (2 ^a)	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen tildeles studiet en score 4, selvom RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2.
<i>Salvelinus alpinus</i>	ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,13	Grande et al., 1994	4 (2 ^a)	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen tildeles studiet en score 4, selvom RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2.
<i>Salvelinus namaycush</i>	ia	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,13	Grande et al., 1994	4 (2 ^a)	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen tildeles studiet en score 4, selvom RIVM (2008) har tildelt studiet en score 2.
<i>Tilapia mossambica</i>	ia	Nej	72 t	LC ₅₀ , dødelighed	4,98	Dutt & Guha (1988) i RIVM, 2008	3 ^a	
<i>Tilapia mossambica</i>	FP: 30 %	Nej	7 d	LC ₅₀ , dødelighed	23,8	Basak & Konar (1978) i RIVM, 2008	2 ^a	Fiskealder -og størrelse ukendt
<i>Tilapia mossambica</i>	ia	Nej	48 t	LC₅₀, dødelighed	11,4	Shafiei & Costa (1990) i RIVM, 2008	2^a	Fiskelængde: 1-1,5 cm

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Padder <i>Euphlyctis cyanophlyctis</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	36	Mudgall & Patil, 1987	4 (2 ^b)	Grundet manglende information om dødelighed i kontrolgruppen, tildeles studiet en score 4, selvom Oektoxzentrum (2012) har tildelt studiet en score 2.
<i>Euphlyctis hexadactylus</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,00782	Khangarot et al, 1985	4	
Hyla arborea	FP: 40 %	Nej	96 t	LC₅₀, dødelighed	20,27	Sayim & Kaya, 2006	2	
<i>Polypedates cruciger</i>	FP: 40 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	8,4	Jayawardena et al, 2010	4	
<i>Rhinella arenarum</i>	FP: 37,6 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	<u>38,85</u>	Acquaroni et al, 2021	2	FP er af typen emulsion koncentrat. Premetamorfiske haletudser er anvendt.
<i>Rhinella arenarum</i>	FP: 50 %	Ja	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	<u>12,76</u>	Martinuzzi et al, 2019	2	FP er af typen emulsion koncentrat. Premetamorfiske haletudser er anvendt..
<i>Rhinella arenarum</i>	FP: 50 %	Ja	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	<u>57,46</u>	Martinuzzi et al, 2019	2	FP er af typen opløselig koncentrat. Premetamorfiske haletudser er anvendt..
Rhinella arenarum – Geo. gns.	FP: 37,6 – 50 %				30,54			Det vurderes, at typen af FP har en større betydning for toksiciteten end eksponeringstiden, men det er ikke muligt at vurdere, hvilken effektkoncentration, som bør anvendes, derfor beregnes geo. gns. med alle tre effektkoncentrationer.
<i>Xenopus laevis</i>	98 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	> 98	Schneider et al (2011) i Cheminova, 2016	1-2	

^a Troværdighedsscore efter RIVM (2008)

^b Troværdighedsscore efter Oektoxzentrum (2012)

A.2 Ferskvandsorganismer, kronisk toksicitet

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Bakterier								
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	> 80 %	Nej	8 t	NOEC, vækstrate	320	Slooff & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	
<i>Pseudomonas putida</i>	88,2 %	Ja	18 t	NOEC, celledeling	574	IUCOLID (2000) i RIVM, 2008	1 ^{a, b}	
Cyanobakterier								
<i>Anabaena doliolum</i>	ia	Nej	12 d	LOEC, overlevelse	5	Mohapatra (1992) i RIVM, 2008	3 ^{a, b}	
<i>Anabaena sp.</i>	> 80 %	Nej	3 d	NOEC, vækst	100	Perona et al. (1991) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	Anvendes ikke i analyser og udregninger, da der er en anden tilgængelig værdi for en art, samt stor variation mellem NOEC-værdierne for <i>Anabaena sp.</i> og <i>Anabena flos-aquae</i>
<i>Anabena flos-aquae</i>	99,1 %	Ja	4 d	NOEC, vækstrate	9	Porch et al (2011c) i Cheminova, 2016 Slooff & Canton (1983) i RIVM, 2008	2	
<i>Microcystis aeruginosa</i>	> 80 %	Nej	4 d	NOEC, vækstrate	32		2 ^{a, b}	
Alger								
<i>Chlamydomonas reinhardtii</i>	FP: 40 %	Nej	8 d	NOEC, vækstrate	>40	Wong & Chang (1988) i Cheminova, 2016	3 (2 ^{a, b})	Grundet afvigelse i optimal vækstfase og få replikater, tildeles studiet en troværdighedsscore på 3, selvom Oektoxzentrum (2012) og RIVM (2008) har tildelt en score 2.
<i>Chlorella vulgaris</i>	ia	ia	10 d	NOEC, overlevelse	1	Mohapatra & Mohanty (1992) i RIVM, 2008	3 ^{a, b}	
<i>Navicula pelliculosa</i>	99,1 %	Ja	4 d	NOEC, vækstrate	98	Porch et al (2011b) i Cheminova, 2016	1-2	
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	96,7 %	Ja	3 d	NOEC, vækstrate	30,5	Caley (1992) i Cheminova, 2016	1-2 (1 ^b)	Efter OECD TG 201.
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	99,1 %	Ja	4 d	NOEC, vækstrate	23	Porch et al (2011a) i Cheminova, 2016	1-2	Efter OECD TG 201.
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	FP: 40 %	Ja	3 d	NOEC, vækstrate	56,6	Caley et al (1992d) i Cheminova, 2016	2	Efter OECD TG 201.

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	FP: 20 %	Ja	3 d	EC ₁₀ , vækstrate	3,4 19,17	Kallqvist & Romstad (1994) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	Ingen konkrete oplysninger om temperatur mv. ud over at studiet har fulgt OECD TG 201.
<i>Raphidocelis subcapitata – Geo. Gns.</i>								Det er ikke muligt, at vurdere om nogle af forsøgsforholdene (temperatur mv), påvirker toksiciteten. Derfor er geo. gns. beregnet for alle data.
<i>Scenedesmus pannonicus</i>	> 80 %	Nej	4 d	NOEC, biomassevækst	100	Slooff & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	
Protozoa								
<i>Colpidium campylum</i>	ia	ia	1,8 d	MAD (minimal active dose)	> 10	Dive et al. (1980) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Tetrahymena pyriformis</i>	ia	Nej	4 d	LOEC, antal celler	1	Kumar et al. (1989) i RIVM, 2008	4 ^b (2 ^a)	
<i>Tetrahymena pyriformis</i>	ia	Nej	4 d	NOEC, antal celler	0,5	Kumar et al. (1989) i RIVM, 2008	4 ^b	
Makrofytter								
<i>Lemna minor</i>	> 80 %	Nej	7 d	NOEC, vækstrate	32	Slooff & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 ^a	
Polypdyr								
<i>Hydra oligactis</i>	> 80 %	Nej	21 d	NOEC, vækstrate	100	Slooff & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	
Hjuldyr								
<i>Brachionus calyciflorus</i>	ia	Nej	2 d	NOEC, reproduktion	1	Guo et al, 2012	2	
Bløddyr								
<i>Gastropoda</i>								
<i>Lymnaea stagnalis</i>	> 80 %	Nej	40 d	NOEC, reproduktion	10	Slooff & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	
Insekter								
Diptera								

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Chironomus riparius</i>	ia	Nej	4 d	NOEC, udvikling	< 0,007	Domingues et al, 2007	3	
<i>Chironomus riparius</i>	> 80 %	Nej	30 d	NOEC, udvikling	0,01	Praet et al, 2014	2	Stoffet blev tilsat i vandfasen. Sedimentet bestod af kvartssand, som har en lav binding af stoffet, og derved er kun eksponeringen via vandfasen relevant.
<i>Chironomus riparius</i>	99 %	Ja	28 d	NOEC, udvikling	0,0451	EFSA, 2018 (Heintze, 2002, DFT 446-003)	2	Stoffet blev tilsat i vandfasen. Sedimentet bestod af 5 % spagnum, 20 % kaolinler og 75 % sand. 6 % af stoffet blev målt i sedimentfasen, og eksponering via sedimentfasen vurderes minimal.
<i>Culex pipiens</i>	> 80 %	Nej	25 d	NOEC, udvikling	0,32	Slooff & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	
Krebsdyr Branchiopoda								
<i>Daphnia magna</i>	FP: 40 %	Ja	21 d	NOEC, vækst	0,024	Caley et al (1992) i Cheminova, 2016	2 (1 ^b)	Effektkoncentrationen vælges, da det er den laveste for det mest sensitive endpoint.
<i>Daphnia magna</i>	ia	Nej	16 d	NOEC, vækst	0,029	Deneer et al. (1988) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	
<i>Daphnia magna</i>	FP: 10 %	Ja	23 d	NOEC, reproduktion	0,031	Beusen & Neven, 1989	2	Geo. gns. af to effektkoncentrationer udført under samme forsøgsforhold (0,023 og 0,042 mg/L)
<i>Daphnia magna</i>	> 80 %	Ja	21 d	NOEC, dødelighed	0,032	Slooff & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	
<i>Daphnia magna</i>	94 %	Nej	28 d	NOEC, dødelighed	0,23	IUCCLID (2000) i RIVM, 2008	2 ^{a, b}	
<i>Daphnia magna</i>	99 %	Nej	21 d	NOEC, immobilisering	0,04	IUCCLID (2000) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Daphnia magna</i>	ia	Nej	16 d	EC ₁₀ , vækst	0,21	Deneer et al. (1988) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Daphnia magna</i>	> 80 %	Ja	21 d	NOEC, reproduktion	0,1	Canton et al. (1980) i RIVM, 2008	2 ^a	

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Daphnia magna</i>	99 %	Ja	21 d	NOEC, reproduktion	0,04	Wüthrich (1990b) i Cheminova, 2016; EFAS, 2018	2 (1 ^b)	
<i>Daphnia magna</i>	99 %	Ja	23 d	NOEC, reproduktion	0,075	Beusen & Neven, 1989	2	Geo. gns. af to effektkoncentrationer udført under samme forsøgsforhold (0,095 og 0,06 mg/L)
Fisk								
<i>Catla catla</i>	FP: 30 %	Nej	30 d	NOEC	6,8-7,3	Kulshrestha et al. (1986) i RIVM, 2008	4 ^{a,b}	
<i>Channa punctatus</i>	ia	Nej	14 d	NOEC, adfærd	5	Aanees (1975) i RIVM, 2008	3 ^{a,b}	
<i>Cirrhinus mrigala</i>	FP: 30 %	Nej	30 d	NOEC	6,3-6,7	Kulshrestha et al. (1986) i RIVM, 2008	4 ^{a,b}	
<i>Clarias batrachus</i>	ia	Nej	6 m	LOEC, fekunditet	10,8	Begum & Vijayaraghavan (1995a) i RIVM, 2008	3 ^{a,b}	
<i>Danio rerio</i>	ia	Nej	12 d	NOEC, klækning	0,2	Grande et al., 1994	3 (3 ^b , 2 ^a)	
<i>Danio rerio</i>	ia	Nej	12 d	NOEC, overlevelse	0,0125	Grande et al. (1994) i RIVM, 2008	3 (3 ^b , 2 ^a)	
<i>Labeo rohita</i>	FP: 30 %	Nej	30 d	NOEC	6,8-7,3	Kulshrestha et al. (1986) i RIVM, 2008	4 ^{a,b}	
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	99,1 %	Ja	96 d	NOEC, vækst	1,5	Strawn et al (1994) i Cheminova, 2016	1-2	
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	98,1 %	Ja	96 d	NOEC, vækst	1,25	Upubliceret (2013) i Cheminova, 2016	1-2	
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	ia	ia	ia	NOEC, vækst	0,43	US-EPA (2006) i RIVM, 2008	4 ^{a,b}	
<i>Oryzias latipes</i>	> 80 %	Nej	40 d	NOEC, adfærd/dødelighed	0,32	Sloof & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 ^{a,b}	
<i>Oryzias latipes</i>	> 80 %	Nej	40 d	NOEC, klækning	100	Sloof & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 ^{a,b}	
<i>Poecilia reticulata</i>	> 80 %	Nej	28 d	NOEC, vækst	10	Sloof & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 ^{a,b}	
<i>Poecilia reticulata</i>	FP: 30 %	Nej	21 d	LOEC, gonadeudvikling	1	Ramana et al. (1992) i RIVM, 2008	4 ^{a,b}	
<i>Salmo trutta</i>	ia	Nej	45 d	NOEC, overlevelse	0,02	Grande et al., 1994	2 (2 ^a , 3 ^b)	

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Padder <i>Polypedates cruciger</i> <i>Rana tigrina</i>	FP: 40 % ia	Nej Nej	120 d 33 d	NOEC, udvikling NOEC, metamorfose	0,5 <1	Jayawardena et al, 2010 Dutta & Mohanty-Hejmadi (1978) i RIVM, 2008	2 3 a, b	
<i>Rhinella arenarum</i>	FP: 37,6 %	Ja	115 d	NOEC, metamorfose	0,5	Acquaroni et al, 2022	4	
<i>Xenopus laevis</i>	> 80 %	Nej	100 d	NOEC, dødelighed	1	Sloof & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 a, b	
<i>Xenopus laevis</i>	> 80 %	Nej	100 d	NOEC, udvikling	32	Sloof & Canton (1983) i RIVM, 2008	2 a, b	

^a Troværdighedsscore efter RIVM (2008)

^b Troværdighedsscore efter Oektoxzentrum (2012)

A.3 Saltvandsorganismer, akut toksicitet

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Alger <i>Skeletonema costatum</i>								
Kiselalger <i>Skeletonema costatum</i>	99,1 %	Ja	96 t	EC ₅₀ , vækstrate	> 98	Porch et al, 2011	2	
Bløddyr <i>Bivalvia</i> <i>Cardium edule</i>	ia	ia	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	> 3,3	Portmann & Wilson (1971) i RIVM, 2008	2 a, b	
<i>Mytilus galloprovincialis</i>	> 93 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	> 56	Serrano et al., 1995	2	
<i>Venus gallina</i>	> 93 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	> 32	Serrano et al., 1995	2	
Hjuldyr <i>Brachionus plicatilis</i>	> 95 %	Ja	24 t	EC ₅₀ , immobilisering	244	Guzzella et al. (1997) i RIVM, 2008	4 a	
Insekter								

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Diptera <i>Aedes taeniorhynchus</i>	> 95 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,031	Song & Brown, 1998	2	
Krebsdyr Branchiopoda <i>Artemia sp</i>	> 95 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	15,73	Song & Brown, 1999	2 (2 ^{a,b})	
Decapoda <i>Carcinus maenas</i>	ia	ia	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	> 3,3	Portmann & Wilson (1971) i Oektoxzentrum, 2012	4 ^b (2 ^a)	
<i>Crangon crangon</i>	ia	ia	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,3-1	Portmann & Wilson (1971) i Oektoxzentrum, 2012	4 ^b (2 ^a)	
<i>Pandalus montagui</i>	ia	ia	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	> 0,033	Portmann & Wilson (1971) i RIVM, 2008	2 ^{a,b}	
Malacostraca <i>Americamysis bahia</i>	99,1 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	15	Graves & Swigert (1993b) i Cheminova, 2016	1-2	
<i>Americamysis bahia</i>	ia	ia	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	15	US-EPS (2006) i RIVM, 2008	2 ^{a,b}	
<i>Litopenaeus vannamei</i>	FP: 30 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	0,2578	Pawar et al, 2020	2	
<i>Neomysis integer</i>	FP: 40 %	Nej	96 t	EC ₅₀ , ubevægelighed	0,366	Roast et al (1999) i RIVM, 2008	3	
<i>Penaeus aztecus</i>	ia	ia	48 t	EC ₅₀ , dødelighed/tab af ligevægt	> 1	Butler (1964) i RIVM, 2008	4 ^a	
<i>Penaeus aztecus</i>	99,3 %	Nej	48 t	EC ₅₀ , immobilisering	> 1	Mayer (1986) i RIVM, 2008	2 ^a	
Fisk <i>Aphanius fasciatus</i>	FP: 40 %	Nej	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	117	Boumaiza et al. (1979) i RIVM, 2008	2 ^a	
<i>Cyprinodon variegatus</i>	99,1 %	Ja	96 t	LC ₅₀ , dødelighed	> 111	Upubliceret (1993a) i Cheminova, 2016	1-2	

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
<i>Fundulus similis</i>	99,3 %	Nej	48 t	LC ₅₀ , dødelighed	>1	Mayer (1986) i RIVM, 2008	2 ^a	

^a Troværdighedsscore efter RIVM (2008)

^b Troværdighedsscore efter Oektoxzentrum (2012)

A.4 Saltvandsorganismer, kronisk toksicitet

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Alger <i>Skeletonema costatum</i>	99,1 %	Ja	4 d	NOEC, vækstrate	96	Porch et al, 2011	2	
Krebsdyr Malacostraca (storkrebs) <i>Americamysis bahia</i> Branchipoda <i>Artemia salina</i>	98,1 %	Ja	32 d	NOEC, dødelighed	0,14	Claude et al, 2012	1	
Fisk <i>Cyprinodon variegatus</i>	> 80 %	ia	2 d	NOEC, klækning	>10 mg/L	Kuwabara et al, 1980	2	
	98,1 %	Ja	34 d	NOEC, udvikling	2,4	Hurd & Sharpe, 2011	1	

A.5 O-desmethyl dimethoat (metabolit af dimethoat)

Ferskvandsorganismer

Akut toksicitet

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Alger <i>Scenedesmus subspicatus</i>	45 % ⁽¹⁾	Ja	3 d	EC ₅₀ , vækstrate	> 100	Hertl (2001b) i Cheminova, 2016	1-2 ⁽²⁾	

	Form/renhed	Målt	Varighed	Effekt	Værdi mg/L	Reference	Troværdighed (1-4)	Bemærkninger
Krebsdyr <i>Daphnia magna</i>	45 % ⁽¹⁾	Ja	2 d	LC ₅₀ , dødelighed	> 100	Hertl (2001a) i Cheminova, 2016	1-2 ⁽²⁾	
Fisk <i>Oncorhynchus mykiss</i>	45 % ⁽¹⁾	Ja	4 d	LC ₅₀ , dødelighed	> 100	Hertl (2001c) i Cheminova, 2016	1-2 ⁽²⁾	

⁽¹⁾ Den anvendte form af O-desmethyl dimethoat i toksicitetsstudierne var O-desmethyl dimethoat natrium salt. Stamopløsning var 45 % i en vandopløsning.

⁽²⁾ De originale studierapporter har ikke været tilgængelige, men data vurderes troværdigt idet EFSA (2018) har anvendt disse.

Bilag B

B.1 Sammenligning af toksicitetsdata baseret på aktivstoffet eller formuleringsprodukter

For at vurdere om der er forskel på toksicitetsdata baseret på eksponering fra hhv. aktivstoffet eller formuleringsprodukter, anvendes samme metode som EU-vejledningen anbefaler ved sammenligning af toksicitetsdata for fersk- og saltvandsarter (EU, 2018, s. 37). Udregningerne er fortaget i Microsoft Excel 2016 med tilføjelsesprogrammet ”Dataanalyse”, hvis andet ikke er nævnt.

B.1.1 Akut data

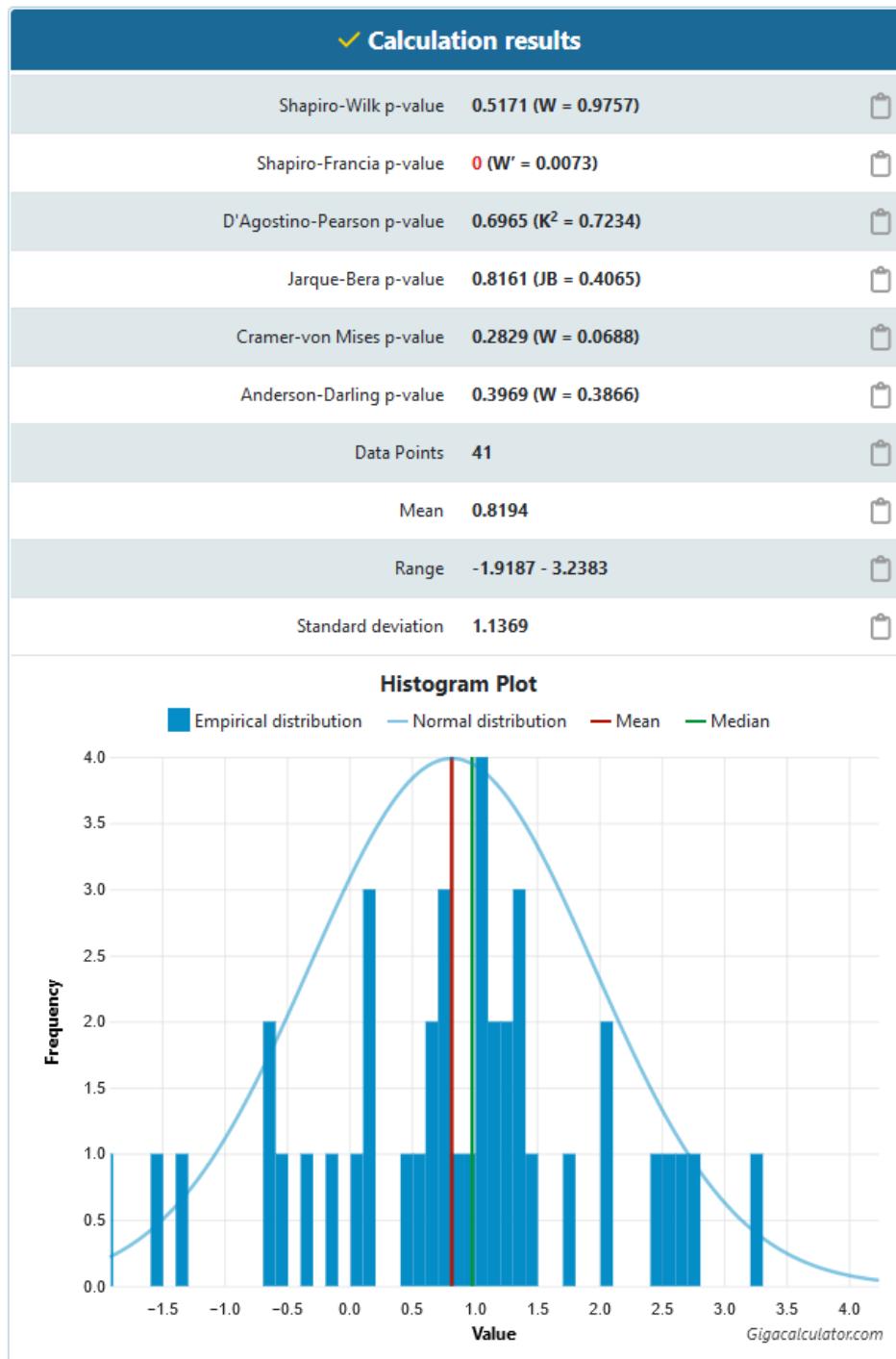
Det akutte data er baseret på 21 arters eksponering over for aktivstoffet (AS), mens 20 arter er eksponeret over for formuleringsprodukter (FP), hvoraf data for fire af arterne både er for aktivstoffet og formuleringsprodukter (Tabel B.1.1). For nogle af arterne det geometrisk gennemsnit anvendt, hvilket er angivet som ”Geo. gns” efter artsnavnet. Yderligere information om data fremgår i bilag A1 og A3.

Tabel B.1.0.1 Akutte effektkoncentrationer for aktivstoffet (AS) og formuleringsprodukter (FP).

Aktivstoffet (AS)			Formuleringsprodukter (FP)		
Art	EC ₅₀ (mg/L)	Log10(EC ₅₀)	Art	EC ₅₀ (mg/L)	Log10(EC ₅₀)
Aedes aegypti	2,58	0,41162	Aphanius fasciatus	117	2,068186
Aedes taeniorhynchus	0,031	-1,50864	Biomphalaria alexandrina	23,0	1,361728
Americamysis bahia	15	1,176091	Bulinus truncatus	18,9	1,276462
Artemia sp.	15,73	1,196729	Catla catla	10,5	1,021189
Chironomus tentans	0,2489	-0,60398	Channa gachua	1,394	0,144107
Chlorella pyrenoidosa	470	2,672098	Chironomus dilutus	1,29	0,11059
Coquillettidia richiardii	9,6	0,982271	Chironomus sp.	0,01206	-1,91865
Culex fatigans	0,46	-0,33724	Cirrhinus mrigala	10,1	1,004321
Cyprinus carpio	505	2,703291	Cyprinus carpio	22,39	1,350054
Daphnia magna – Geo. gns.	1,1457	0,059083	Danio rerio	7,282	0,862302
Echinogammarus tibaldii	4,1	0,612784	Heteropneustes fossilis	4,57	0,659916
Gammarus lacustris	0,2	-0,69897	Hyla arborea	20,27	1,306854
Lepomis macrochirus	6	0,778151	Labeo rohita	10,2	1,0086
Oncorhynchus mykiss – Geo. gns	6,2	0,792392	Lepomis macrochirus	17,6	1,245513
Oryzias latipes	108	2,033424	Litopenaeus vannamei	0,258	-0,58872
Poecilia reticulata	340	2,531479	Pethia conchonius	1,44	0,158362
Pseudomonas putida	1731	3,238297	Poecilia reticulata	5,7	0,755875
Pteronarcys californica	0,043	-1,36653	Raphidocelis subcapitata - Geo Gns.	53,05	1,724662

Raphidocelis subcapitata – Geo. gns.	282,15	2,45048	Rhinella arenarum - Geo. gns.	30,54	1,484869
Synechocystis	3,5	0,544068			
Urostyla grandis	0,685	-0,16431			

Datasættet er undersøgt for, om det er normalfordelt via fem forskellige testmetoder på siden <https://www.gigacalculator.com/calculators/normality-test-calculator.php>. Resultatet viser, at det logtransformerede data er normalfordelt ved alle testmetoder (Shapiro-Francia anvendes, når antallet af datapunkter er større end 50, mens Shapiro-Wilk anvendes under 50), da p-værdien er større end 0,05. Det vurderes at det akutte datasæt er normalfordelt.



Det er en forudsætning at data er normalfordelt, når der anvendes F-test og t-test. Der anvendes en F-test for at sammenligne om de to datasæt har ens varians. F-testen viser, at variansen er uens, da p-værdien er 0,032, hvilket er mindre end 0,05. Derfor kan nulhypotesen, om at datasættene har ens varians, afvises.

F-test: Dobbelt stikprøve for varians		
	FP	AS
Middelværdi	0,804656	0,833457
Varians	0,794465	1,894519
Observationer	20	21
fg	19	20
F	0,419349	
P(F<=f) en-halet	0,031793	
F-kritisk en-halet	0,46393	

Der anvendes en t-test for at sammenligne om de to datasæt har ens middelværdi. Ved den anvendte t-test, tages der højde for uens varians.

t-test: To stikprøver med forskellig varians		
	FP	AS
Middelværdi	0,804656	0,833457
Varians	0,794465	1,894519
Observationer	20	21
Hypotese for forskel i middelværdi	0	
fg	34	
t-stat	-0,0799	
P(T<=t) en-halet	0,468394	
t-kritisk en-halet	1,690924	
P(T<=t) to-halet	0,936788	
t-kritisk to-halet	2,032245	

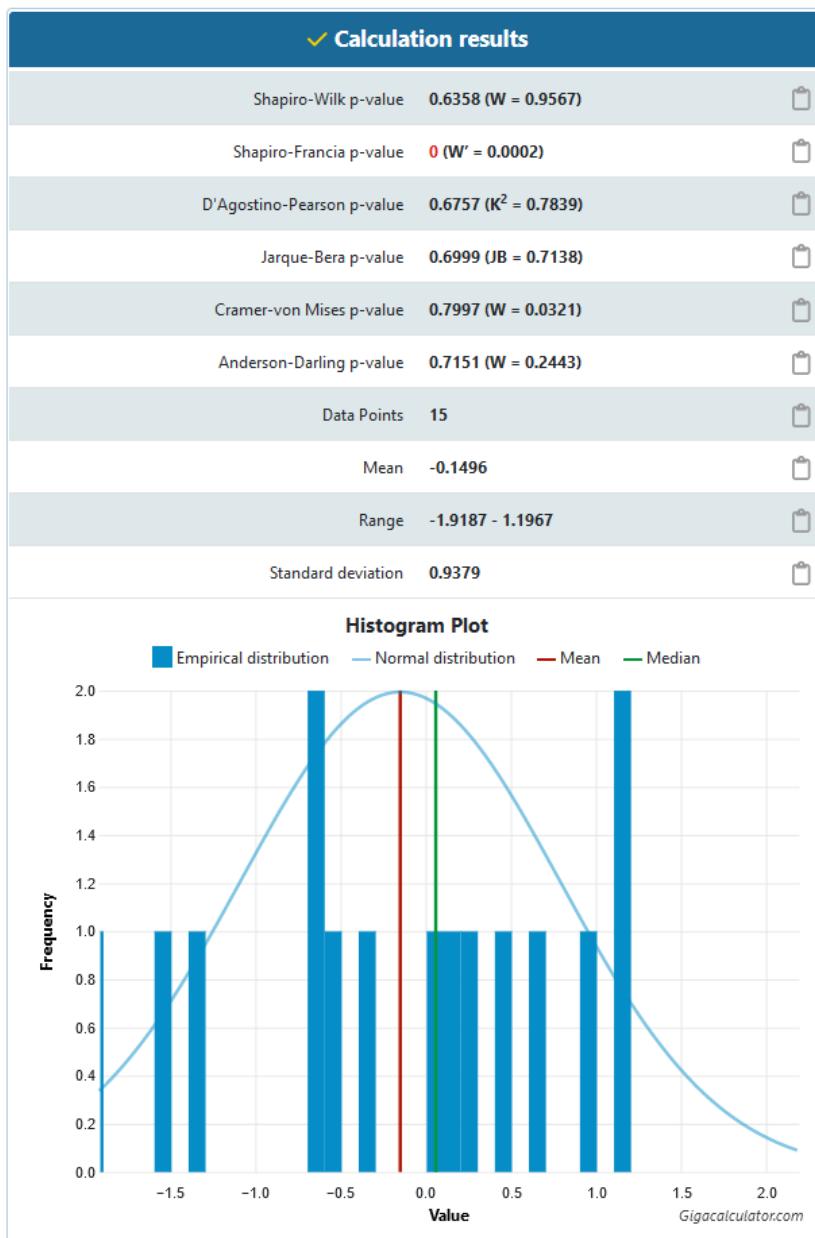
P-værdien for den to-halet t-test er 0,937, hvilket er højere end 0,05. Derfor kan nulhypotesen om at middelværdierne er ens for formuleringsprodukter og aktivstoffet ikke forkastes, og det betyder, at der ikke er forskel på toksicitetsdata baseret på hhv. formuleringsprodukter og aktivstoffet.

EU-vejledningen (EU, 2018) nævner, at det er vigtigt ved stoffer med kendt virkningsmekanisme, at fokusere på den eller de senstive taksonomiske grupper. Derfor udføres en ekstra analyse, hvor kun data er for den taksonomiske række Arthropoda (insekter og krebsdyr) er medtaget, da det antages, at denne gruppe er mere sensitiv end de øvrige taksonomiske grupper (Tabel B.1.2).

Tabel B.1.2 Akutte effektkoncentrationer for aktivstoffet (AS) og formuleringsprodukter (FP) for Arthropoder.

Aktivstoffet			Formuleringsprodukter		
Art	EC ₅₀ (mg/L)	Log10(EC ₅₀)	Art	EC ₅₀ (mg/L)	Log10(EC ₅₀)
Aedes aegypti	2,58	0,41162	Chironomus dilutus	1,29	0,11059
Aedes taeniorhynchus	0,031	-1,50864	Chironomus sp.	0,01206	-1,91865
Americanysis bahia	15	1,176091	Litopenaeus vannamei	0,2578	-0,58872
Artemia sp.	15,73	1,196729	Daphnia magna - Geo gns.	1,6940	0,228938
Chironomus tentans	0,2489	-0,60398	Chironomus dilutus	1,29	0,11059
Coquillettidia richardii	9,6	0,982271			
Culex fatigans	0,46	-0,33724			
Daphnia magna - Geo gns.	1,1457	0,059083			
Echinogammarus tibaldii	4,1	0,612784			
Gammarus lacustris	0,2	-0,69897			

Normalitetstestene for Arthropoda data viser, at det udvalgte logtransformerede data er normalfordelt.



En F-test viser, at variansen er ens, p-værdien er 0,420, hvilket er større end 0,05. Derfor kan nulhypotesen, om ens varians ikke afvises.

F-test: Dobbelt stikprøve for varians		
	FP	AS
Middelværdi	-0,54196	-0,00698
Varians	0,972525	0,943857
Observationer	4	11
fg	3	10
F	1,030373	
P(F<=f) en-halet	0,420248	
F-kritisk en-halet	3,708265	

Der anvendes en t-test, hvor det antages at variansen er ens.

t-test: To stikprøver med ens varians		
	FP	AS
Middelværdi	-0,54196	-0,00698
Varians	0,972525	0,943857
Observationer	4	11
Puljevarians	0,950473	
Hypotese for forskel i middelværdi	0	
fg	13	
t-stat	-0,93983	
P(T<=t) en-halet	0,182221	
t-kritisk en-halet	1,770933	
P(T<=t) to-halet	0,364441	
t-kritisk to-halet	2,160369	

P-værdien for den to-halet t-test er 0,364, hvilket er højere end 0,05. Derfor kan nulhypotesen om at middelværdierne er ens for formuleringsprodukter og aktivstoffet ikke forkastes, og det betyder, at der ikke er forskel på toksicitetsdata baseret på hhv. formuleringsprodukter og aktivstoffet.

Den grafiske afbildning af normalfordeling (histogram plot) af Arthropoda data tyder umiddelbart ikke på at data er normalfordelt. Derfor anvendes en Mann-Whitney U-test, hvor det ikke er en forudsætning at data er normalfordelt. Testen resulterer i, der ikke er forskel på data baseret på formuleringsprodukt sammenlignet med aktivstoffet ($U = 16$, $U' = 11$, $P > 0,2$ (to-sidet), $n_1 = 4$, $n_2 = 11$).

Konklusionen er, at der ikke er forskel på akut toksicitetsdata uanset om eksponeringen er fra aktivstoffet eller formuleringsprodukter.

B.1.2 Kronisk data

I det kroniske datasæt, er der effektkoncentrationer for 21 arter baseret på eksponering af aktivstoffet (AS), og tre arter baseret på eksponering af formuleringsprodukter (FP), hvoraf for to af arterne er data for både aktivstoffet og formuleringsprodukter (Tabel B.1.3). Yderligere information om data er angivet i bilag A.2 og A.4.

Tabel B.1.0.2 Kroniske effektkoncentrationer for aktivstoffet (AS) og formuleringsprodukter (FP).

Aktivstoffet			Formuleringsprodukter		
Art	NOEC (mg/L)	Log10 (NOEC)	Art	NOEC (mg/L)	Log10 (NOEC)
Americamysis bahia	0,14	-0,85387	Daphnia magna	0,024	-1,61979
Anabena flos-aquae	9	0,954243	Polypedates cruciger	0,5	-0,30103
Chironomus riparius	0,01	-2	Raphidocelis subcapitata	56,6	1,752816
Culex pipiens	0,32	-0,49485			
Cyprinodon variegatus	2,4	0,380211			
Daphnia magna	0,029	-1,5376			
Hydra oligactis	100	2			
Lemna minor	32	1,50515			
Lymnaea stagnalis	10	1			
Microcystis aeruginosa	32	1,50515			
Navicula pelliculosa	98	1,991226			
Oncorhynchus mykiss	1,25	0,09691			
Oryzias latipes	0,32	-0,49485			
Poecilia reticulata	10	1			
Pseudomonas fluorescens	320	2,50515			
Pseudomonas putida	574	2,758912			
Raphidocelis subcapitata	23	1,361728			
Salmo trutta	0,02	-1,69897			
Scenedesmus pannonicus	100	2			
Skeletonema costatum	96	1,982271			
Xenopus laevis	1	0			

Normalitetstestene viser, at alle relevante metoder resultere med p-værdier over 0,05, og derfor er det logtransformerede datasæt vurderet normalfordelt.



En F-test viser, at variansen mellem de to datasæt er ens, da p-værdien er 0,2629, hvilket er større end 0,05. Der kan nulhypotesen om uens varians ikke afvises.

F-test: Dobbelt stikprøve for varians		
	FP	AS
Middelværdi	-0,056	0,6648

Varians	2,888646	2,020998
Observationer	3	21
fg	2	20
F	1,429317	
P(F<=f) en-halet	0,262904	
F-kritisk en-halet	3,492828	

En t-test anvendes, hvor det er antaget at variansen er ens, hvilket den ovenstående F-test viste. Resultatet fra t-testen viser, at den to-halet p-værdi er 0,4289, hvilket er større end 0,05. Det betyder, at nulhypotesen, om at middelværdierne er ens for formuleringsprodukter og aktivstoffet, ikke kan forkastes. Det betyder, at der ikke er forskel på om toksicitetsdata er baseret på formuleringsprodukter eller aktivstoffet.

t-test: To stikprøver med ens varians		
	FP	AS
Middelværdi	-0,056	0,6648
Varians	2,888646	2,020998
Observationer	3	21
Puljevarians	2,099875	
Hypotese for forskel i middelværdi	0	
fg	22	
t-stat	-0,8059	
P(T<=t) en-halet	0,214462	
t-kritisk en-halet	1,717144	
P(T<=t) to-halet	0,428924	
t-kritisk to-halet	2,073873	

Det er ikke muligt at foretage en analyse, hvor kun de senstive grupper er inkluderet. Det samlede kroniske data består af fire arter fra rækken Arthropoda, hvoraf kun en art er testet med formuleringsproduktet.

Da den grafiske afbildning af normalfordeling (histogram plot) umiddelbart ikke tyder på at data er normalfordelt, er anvendt en Mann-Whitney U-test, som resultere i der ikke er forskel på data baseret på formuleringsprodukt sammenlignet med aktivstoffet ($U = 23$, $U' = 8$, $P > 0,2$ (to-sidet), $n_1 = 3$, $n_2 = 21$).

Konklusionen er, at der ikke er forskel på det kroniske data i forhold til om organismerne er eksponeret over for aktivstoffet eller formuleringsproduktet.

B.2 Sammenligning af toksicitetsdata for ferskvandsarter og saltvandsarter

Metoden i EU-vejledningen (EU, 2018, s. 37) er fulgt til at vurdere om der er forskel på toksiciteten mellem ferskvands- og saltvandsarter. Udregningerne er fortaget i Microsoft Excel 2016 med tilføjelsesprogrammet ”Dataanalyse”, hvis andet ikke er nævnt.

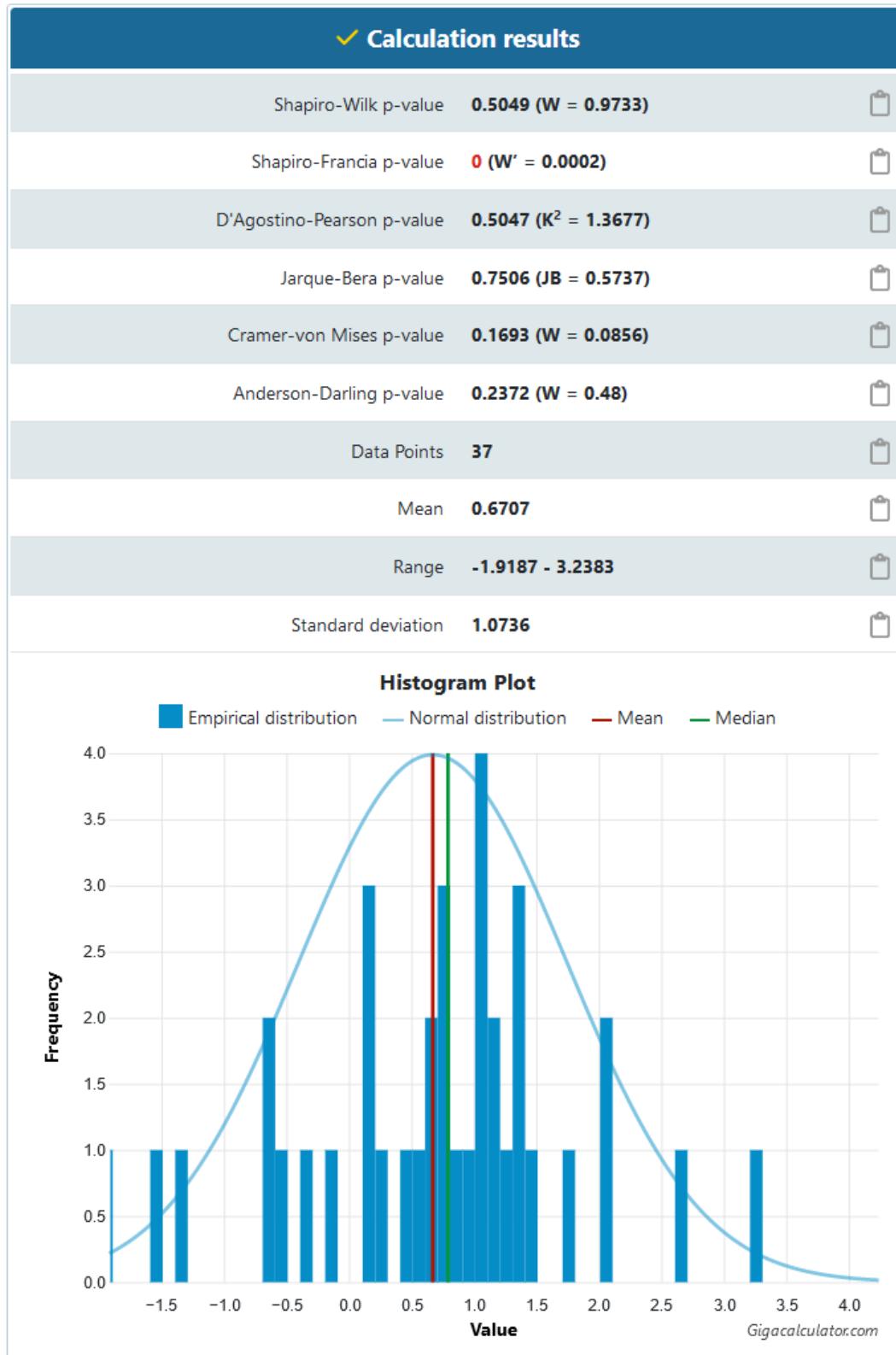
B.2.1 Akut data

Det akutte datasæt består af 32 ferskvandsarter og fem saltvandsarter. Yderligere information om data er angivet i bilag A.1 og A.3.

Tabel B.2.1 Akutte effektkoncentrationer for fersk- og saltvandsarter.

Ferskvandsarter			Saltvandsarter		
Art	EC ₅₀ (mg/L)	Log10(EC ₅₀)	Art	EC ₅₀ (mg/L)	Log10(EC ₅₀)
Aedes aegypti	2,58	0,41162	Aedes taeniorhynchus	0,031	-1,50864
Biomphalaria alexandrina	23,0	1,361728	Americamysis bahia	15	1,176091
Bulinus truncatus	18,9	1,276462	Aphanius fasciatus	117	2,068186
Catla catla	10,5	1,021189	Artemia sp.	15,73	1,196729
Channa gachua	1,394	0,144107	Litopenaeus vannamei	0,2578	-0,58872
Chironomus dilutus	1,29	0,11059			
Chironomus sp.	0,01206	-1,91865			
Chironomus tentans	0,2489	-0,60398			
Chlorella pyrenoïdosa	470	2,672098			
Cirrhinus mrigala	10,1	1,004321			
Coquillettidia richiardii	9,6	0,982271			
Culex fatigans	0,46	-0,33724			
Cyprinus carpio	22,39	1,350054			
Danio rerio	7,283	0,862302			
Daphnia magna - Geo gns.	1,62	0,209515			
Echinogammarus tibaldii	4,1	0,612784			
Gammarus lacustris	0,2	-0,69897			
Heteropneustes fossilis	4,57	0,659916			
Hyla arborea	20,27	1,306854			
Labeo rohita	10,2	1,0086			
Lepomis macrochirus	6	0,778151			
Oncorhynchus mykiss	6,2	0,792392			
Oryzias latipes	108	2,033424			
Pethia conchonius	1,44	0,158362			
Poecilia reticulata	5,7	0,755875			
Pseudomonas putida	1731	3,238297			
Pteronarcys californica	0,043	-1,36653			
Raphidocelis subcapitata - Geo Gns.	53,05	1,724662			
Rhinella arenarum - Geo. gns	30,54	1,484869			
Synechocystis	3,5	0,544068			
Tilapia mossambica	11,4	1,056905			
Urostyla grandis	0,685	-0,16431			

Datasættet er undersøgt for, om det er normalfordelt via fem forskellige testmetoder på siden <https://www.gigacalculator.com/calculators/normality-test-calculator.php>. Resultatet viser, at det logtransformerede data er normalfordelt ved alle testmetoder (Shapiro-Francia anvendes, når antallet af datapunkter er større end 50, mens Shapiro-Wilk anvendes under 50). Det vurderes at det akutte datasæt er normalfordelt.



En F-test viser, at variansen er ens, da p-værdien er 0,1228, hvilket er større end 0,05. Derfor kan nulhypotesen, om ens varians ikke afvises.

F-test: Dobbelt stikprøve for varians		
	Saltvand	Ferskvand
Middelværdi	0,46873	0,702242
Varians	2,154195	1,090144
Observationer	5	32
fg	4	31
F	1,976065	
P(F<=f) en-halet	0,122775	
F-kritisk en-halet	2,678667	

Der anvendes en t-test, hvor der er taget højde for ens varians.

t-test: To stikprøver med ens varians		
	Saltvand	Ferskvand
Middelværdi	0,46873	0,718514
Varians	2,154195	1,01057
Observationer	5	32
Puljevarians	1,21175	
Hypotese for forskel i middelværdi	0	
fg	35	
t-stat	-0,44112	
P(T<=t) en-halet	0,330918	
t-kritisk en-halet	1,689572	
P(T<=t) to-halet	0,661836	
t-kritisk to-halet	2,030108	

P-værdien for den to-halet t-test er 0,6618, hvilket er højere end 0,05. Nulhypotesen, om at middelværdierne er ens for fersk- og saltvandsarter, kan ikke forkastes, hvilket betyder, at der ikke er forskel på toksicitetsdata for hhv. fersk- og saltvandsarter.

EU-vejledningen nævner, at det er vigtigt ved stoffer med kendt virkningsmekanisme, at fokusere på den eller de senstive taksonomiske grupper. Derfor udføres en ekstra analyse, hvor kun data er for den taksonomiske række Arthropoda (insekter og krebsdyr) er medtaget, da det antages at denne gruppe er mere sensitiv end de øvrige taksonomiske grupper.

Tabel B.2.2 Akutte effektkoncentrationer for fersk- og saltvandsarter tilhørende gruppen Arthropoder.

Ferskvandsarter			Saltvandsarter		
Art	EC ₅₀ (mg/L)	Log10(EC ₅₀)	Art	EC ₅₀ (mg/L)	Log10(EC ₅₀)
Aedes aegypti - Geo gns	2,580	0,41162	Aedes taeniorhynchus	0,031	-1,50864
Chironomus dilutus	1,29	0,11059	Americamysis bahia	15	1,176091

Chironomus sp.	0,01206	-1,91865	Artemia sp.	15,73	1,196729
Chironomus tentans	0,2489	-0,60398	Litopenaeus vannamei	0,2578	-0,58872
Coquillettidia richiardii	9,6	0,982271			
Culex fatigans	0,46	-0,33724			
Daphnia magna - Geo gns.	1,620	0,209515			
Echinogammarus tibaldii	4,1	0,612784			
Gammarus lacustris	0,2	-0,69897			
Pteronarcys californica	0,043	-1,36653			

Normalitetstestene viser, at det logtransformerede data for insekter og kredsdyr er normalfordelt.



F-testen viser, at variansen for fersk- og saltvandsarterne er ens, da p-værdien er 0,158, hvilket er større end 0,05. Det er muligt, at variansen ikke er ens, da datasættet er lille (n = 14).

F-test: Dobbelt stikprøve for varians		
	Salt	Fersk
Middelværdi	0,068866	-0,25986
Varians	1,806319	0,822929
Observationer	4	10
fg	3	9
F	2,194987	
P(F<=f) en-halet	0,158278	
F-kritisk en-halet	3,862548	

En t-test med antagelsen om ens varians anvendes. Resultatet viser, at den to-halet p-værdi er 0,6008, hvilket er større end 0,05. Det betyder, at der ikke er statistisk signifikant forskel mellem fersk- og saltvandsarter for insekter og krebsdyr.

t-test: To stikprøver med ens varians		
	Salt	Fersk
Middelværdi	0,068866	-0,25986
Varians	1,806319	0,822929
Observationer	4	10
Puljevarians	1,068777	
Hypotese for forskel i middelværdi	0	
fg	12	
t-stat	0,537472	
P(T<=t) en-halet	0,300383	
t-kritisk en-halet	1,782288	
P(T<=t) to-halet	0,600767	
t-kritisk to-halet	2,178813	

Konklusionen er, at der ikke er forskel på akut toksicitetsdata for fersk- og saltvandsarter.

B.2.2 Kronisk data

Det kroniske datasæt består af 20 ferskvandsarter og tre saltvandsarter (Tabel B.2.3). Yderligere information om data er angivet i bilag A.

Tabel B.2.0.3 Kroniske effektkoncentrationer for fersk- og saltvandsarter.

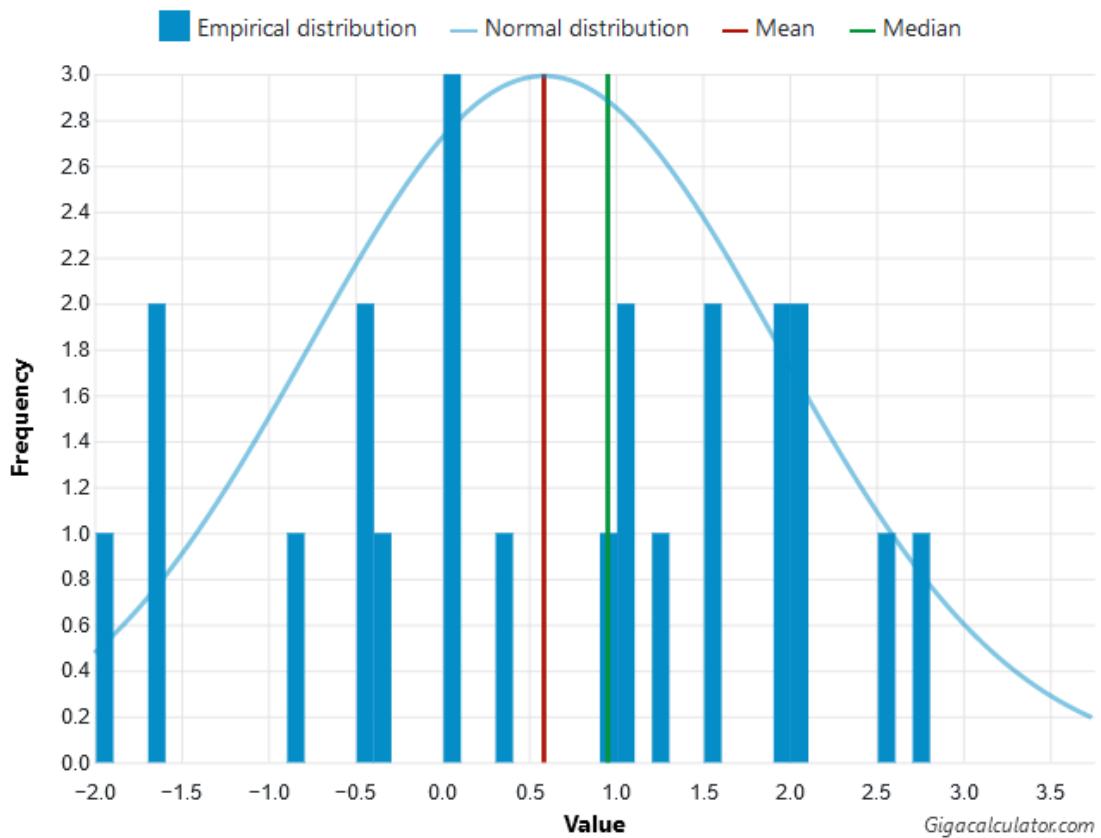
Ferskvandsarter			Saltvandsarter		
Art	NOEC (mg/L)	Log10(NOEC)	Art	NOEC (mg/L)	Log10(NOEC)
Anabena flos-aquae	9	0,954243	Americamysis bahia	0,14	-1,50864
Brachionus calyciflorus	1	0	Cyprinodon variegatus	2,4	1,176091
Chironomus riparius	0,01	-2	Skeletonema costatum	96	2,068186
Culex pipiens	0,32	-0,49485			
Daphnia magna	0,024	-1,61979			
Hydra oligactis	100	2			
Lemna minor	32	1,50515			
Lymnaea stagnalis	10	1			
Microcystis aeruginosa	32	1,50515			
Navicula pelliculosa	98	1,991226			
Oncorhynchus mykiss	1,25	0,09691			
Oryzias latipes	0,32	-0,49485			
Poecilia reticulata	10	1			
Polypedates cruciger	0,5	-0,30103			
Pseudomonas fluorescens	320	2,50515			
Pseudomonas putida	574	2,758912			
Raphidocelis subcapitata - Geo. gns.	19,17	1,282581			
Salmo trutta	0,02	-1,69897			
Scenedesmus pannonicus	100	2			
Xenopus laevis	1	0			

Normalitetstestene viser, at det logtransformerede data er normalfordelt.

✓ Calculation results

Shapiro-Wilk p-value	0.3752 (W = 0.9553)	
Shapiro-Francia p-value	0 (W' = 0.0366)	
D'Agostino-Pearson p-value	0.4274 ($K^2 = 1.6999$)	
Jarque-Bera p-value	0.5563 (JB = 1.1730)	
Cramer-von Mises p-value	0.4012 (W = 0.0568)	
Anderson-Darling p-value	0.4058 (W = 0.3761)	
Data Points	23	
Mean	0.5869	
Range	-2 - 2.7589	
Standard deviation	1.35	

Histogram Plot



En F-test viser, at variansen er ens, da p-værdien er 0,3812, hvilket er større end 0,05. Derfor kan nulhypotesen, om ens varians ikke afvises.

F-test: Dobbelt stikprøve for varians		
	Saltvand	Ferskvand
Middelværdi	0,50287	0,599492
Varians	2,022211	1,992162
Observationer	3	20
fg	2	19
F	1,015084	
P(F<=f) en-halet	0,3812	
F-kritisk en-halet	3,521893	

Der anvendes en t-test, hvor der er taget højde for ens varians.

t-test: To stikprøver med ens varians		
	Saltvand	Ferskvand
Middelværdi	0,50287	0,599492
Varians	2,022211	1,992162
Observationer	3	20
Puljevarians	1,995024	
Hypotese for forskel i middelværdi	0	
fg	21	
t-stat	-0,11049	
P(T<=t) en-halet	0,456536	
t-kritisk en-halet	1,720743	
P(T<=t) to-halet	0,913072	
t-kritisk to-halet	2,079614	

P-værdien for den to-halet t-test er 0,913, hvilket er højere end 0,05. Derfor kan nulhypotesen om at middelværdierne er ens for fersk- og saltvandsarter ikke forkastes, hvilket betyder, at der ikke er forskel på toksicitetsdata for hhv. fersk- og saltvandsarter.

EU-vejledningen forskriver, at hvis virkningsmekanismen for stoffet er kendt, bør man undersøge forskellen mellem den sensitive gruppe for hhv. fersk- og saltvandsarter (EU, 2018). For dimethoat, vil de sensitive grupper være krebsdyr og insekter (arthropoder), men idet der kun er data for én saltvandsart, er det ikke muligt at foretage denne analyse.

Konklusionen er, at der ikke er forskel på kronisk toksicitetsdata for fersk- og saltvandsarter.

Bilag C

Det anvendte effektdata til analyse af arternes følsomhedsfordeling (SSD, species sensitivitet distribution) er præsenteret i nedenstående afsnit.

C.1 Kronisk effektdata til SSD-analyse

Arternes følsomhedsfordeling for langtidseffekter er analyseret, hvor nedenstående effektdata er anvendt.

Art	NOEC [mg/L]	Log10(NOEC)	Symbol/tekst i SSD
Americamysis bahia	0,14	-0,853872	▲ Krebsdyr, saltvand
Anabena flos-aquae	9	0,954243	□ Cyanobakterier
Brachionus calyciflorus	1	0	✗ Hjuldyr
Chironomus riparius	0,01	-2	* Insekter
Culex pipiens	0,32	-0,494850	* Insekter
Cyprinodon variegatus	2,4	0,380211	■ Fisk, saltvand
Daphnia magna	0,024	-1,619789	▲ Krebsdyr, ferskvand
Hydra oligactis	100	2	○ Polypdyr
Lemna minor	32	1,505150	▼ Makrofytter
Lymnaea stagnalis	10	1	Bløddyr
Microcystis aeruginosa	32	1,505150	□ Cyanobakterier
Navicula pelliculosa	98	1,991226	● Alger, ferskvand
Oncorhynchus mykiss	1,25	0,096910	■ Fisk, ferskvand
Oryzias latipes	0,32	-0,494850	■ Fisk, ferskvand
Poecilia reticulata	10	1	■ Fisk, ferskvand
Polypedates cruciger	0,5	-0,301030	+ Padder
Pseudomonas fluorescens	320	2,505150	◆ Bakterier
Pseudomonas putida	574	2,758912	◆ Bakterier
Raphidocelis subcapitata	19,17	1,282581	● Alger, ferskvand
Salmo trutta	0,02	-1,698970	■ Fisk, ferskvand
Scenedesmus pannonicus	100	2	● Alger, ferskvand
Skeletonema costatum	96	1,982271	● Alger, saltvand
Xenopus laevis	1	0	+ Padder

I ETX-programmet accepteres normalitetstestene ved alle signifikansniveauer:

Toxicity data

Anderson-Darling test for normality

Sign. level	Critical	Normal?
0,1	0,631	Accepted
0,05	0,752	Accepted
0,025	0,873	Accepted
0,01	1,035	Accepted

AD Statistic: **3,62E-1**
n: **23**

Note: below n=8, this test may not perform well.

Kolmogorov-Smirnov test for normality

Sign. level	Critical	Normal?
0,1	0,819	Accepted
0,05	0,895	Accepted
0,025	0,995	Accepted
0,01	1,035	Accepted

KS Statistic: **6,29E-1**
n: **23**

Note: below n=20, this test may not perform well.

Cramer von Mises test for normality

Sign. level	Critical	Normal?
0,1	0,104	Accepted
0,05	0,126	Accepted
0,025	0,148	Accepted
0,01	0,179	Accepted

CM Statistic: **4,97E-2**
n: **23**

Note: below n=20, this test may not perform well.

Udover data er undersøgt om det følger en normalfordeling i ETX-programmet, er normaliteten undersøgt ud fra flere normalitetstest fra <https://www.gigacalculator.com/calculators/normality-test-calculator.php>, hvor alle fem normalitetstest (Shapiro-Francia anvendes, når antallet af datapunkter er større end 50, mens Shapiro-Wilk anvendes under 50) viser, at data er normalfordelt (se billede på næste side).

Derved vurderes de kroniske effektkoncentrationer at være normalfordelt.

✓ Calculation results

Shapiro-Wilk p-value **0.3752 (W = 0.9553)**

Shapiro-Francia p-value **0 (W' = 0.3473)**

D'Agostino-Pearson p-value **0.4274 (K² = 1.6999)**

Jarque-Bera p-value **0.5563 (JB = 1.1730)**

Cramer-von Mises p-value **0.4012 (W = 0.0568)**

Anderson-Darling p-value **0.4058 (W = 0.3761)**

Data Points **23**

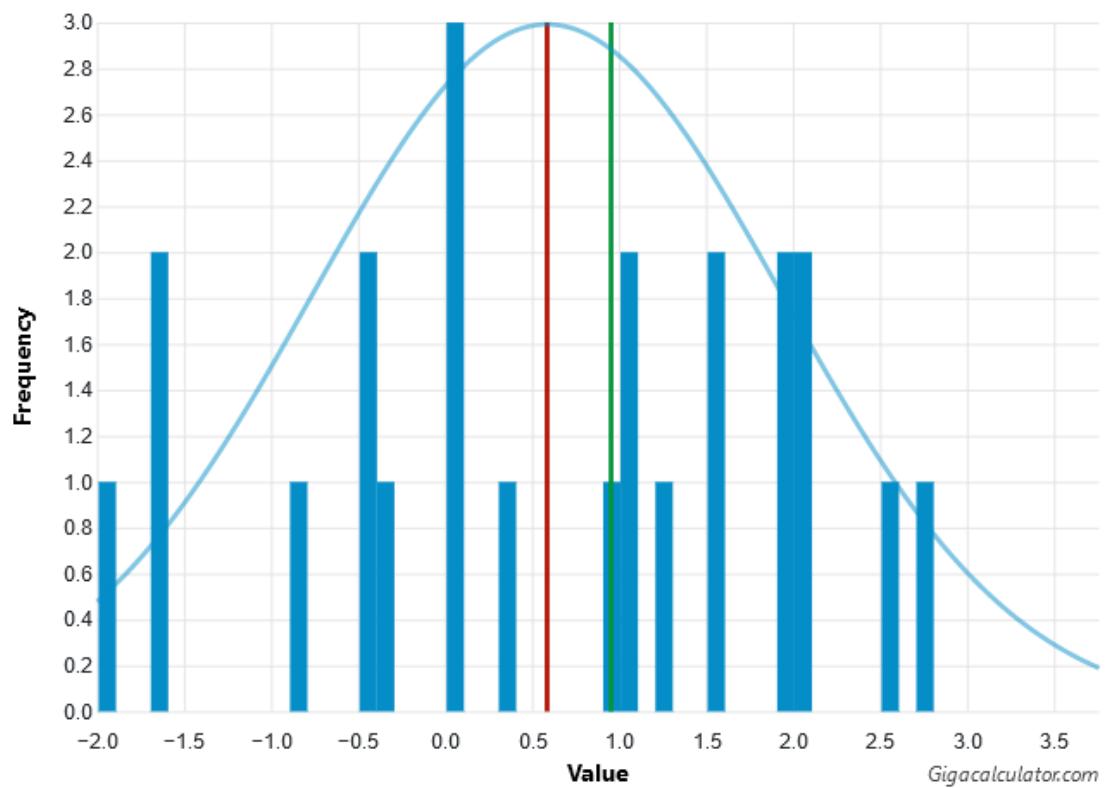
Mean **0.5869**

Range **-2 - 2.7589**

Standard deviation **1.35**

Histogram Plot

■ Empirical distribution — Normal distribution — Mean — Median



C.2 Akut effektdatal til SSD-analyse

Arternes følsomhedsfordeling for akutte effekter er analyseret, hvor nedenstående effektdatal er anvendt.

Art	NOEC [mg/L]	Log10(NOEC)	Symbol/tekst i SSD
Aedes aegypti	2,58	0,411619706	* Insekter, ferskvand
Aedes taeniorhynchus	0,031	-1,508638306	* Insekter, saltvand
Americanysis bahia	15	1,176091259	▲ Krebsdyr, saltvand
Aphanius fasciatus	117	2,068185862	■ Fisk, saltvand
Artemia sp.	15,73	1,196728723	▲ Krebsdyr, saltvand
Biomphalaria alexandrina	23,0	1,361727836	Bløddyr
Bulinus truncatus	18,9	1,276461804	Bløddyr
Catla catla	10,5	1,021189299	■ Fisk, ferskvand
Channa gachua	1,394	0,144107421	■ Fisk, ferskvand
Chironomus dilutus	1,29	0,11058971	* Insekter, ferskvand
Chironomus sp.	0,01206	-1,918652692	* Insekter, ferskvand
Chironomus tentans	0,2489	-0,603975103	* Insekter, ferskvand
Chlorella pyrenoidosa	470	2,672097858	● Alger, ferskvand
Cirrhinus mrigala	10,1	1,004321374	■ Fisk, ferskvand
Coquillettidia richiardii	9,6	0,982271233	* Insekter, ferskvand
Culex fatigans	0,46	-0,337242168	* Insekter, ferskvand
Cyprinus carpio	22,39	1,350054094	■ Fisk, ferskvand
Danio rerio	7,2829	0,862301758	■ Fisk, ferskvand
Daphnia magna	1,6226	0,210229887	▲ Krebsdyr, ferskvand
Echinogammarus tibaldii	4,1	0,612783857	▲ Krebsdyr, ferskvand
Gammarus lacustris	0,2	-0,698970004	▲ Krebsdyr, ferskvand
Heteropneustes fossilis	4,57	0,6599162	■ Fisk, ferskvand
Hyla arborea	20,27	1,306853749	+ Padder
Labeo rohita	10,2	1,008600172	■ Fisk, ferskvand
Lepomis macrochirus	6	0,77815125	■ Fisk, ferskvand
Litopenaeus vannamei	0,2578	-0,588717087	▲ Krebsdyr, saltvand
Oncorhynchus mykiss	6,2	0,792391689	■ Fisk, ferskvand
Oryzias latipes	108	2,033423755	■ Fisk, ferskvand
Pethia conchonius	1,44	0,158362492	■ Fisk, ferskvand
Poecilia reticulata	5,7	0,755874856	■ Fisk, ferskvand
Pseudomonas putida	1731	3,238297068	◆ Bakterier
Pteronarcys californica	0,043	-1,366531544	* Insekter, ferskvand
Raphidocelis subcapitata	122,32	2,087513314	● Alger, ferskvand
Rhinella arenarum	30,54	1,484869106	+ Padder
Synechocystis	3,5	0,544068044	□ Cyanobakterier
Tilapia mossambica	11,4	1,056904851	■ Fisk, ferskvand
Urostyla grandis	0,685	-0,164309429	- Protozoa

I ETX-programmet accepteres normalitetstestene ved alle signifikansniveauer:

Toxicity data

Anderson-Darling test for normality

Sign. level	Critical	Normal?
0,1	0,631	Accepted
0,05	0,752	Accepted
0,025	0,873	Accepted
0,01	1,035	Accepted

AD Statistic: **4,47E-1**
n: **37**

Note: below n=8, this test may not perform well.

Kolmogorov-Smirnov test for normality

Sign. level	Critical	Normal?
0,1	0,819	Accepted
0,05	0,895	Accepted
0,025	0,995	Accepted
0,01	1,035	Accepted

KS Statistic: **6,46E-1**
n: **37**

Note: below n=20, this test may not perform well.

Cramer von Mises test for normality

Sign. level	Critical	Normal?
0,1	0,104	Accepted
0,05	0,126	Accepted
0,025	0,148	Accepted
0,01	0,179	Accepted

CM Statistic: **7,44E-2**
n: **37**

Note: below n=20, this test may not perform well.

Udover data er undersøgt om det følger en normalfordeling i ETX-programmet, er normaliteten undersøgt ud fra flere normalitetstest fra <https://www.gigacalculator.com/calculators/normality-test-calculator.php>, hvor alle fem normalitetstest (Shapiro-Francia anvendes, når antallet af datapunkter er større end 50, mens Shapiro-Wilk anvendes under 50) viser, at data er normalfordelt (se billede på næste side).

Derved vurderes de akutte effektkoncentrationer at være normalfordelt.

✓ Calculation results

Shapiro-Wilk p-value	0.4292 (W = 0.9708)	
Shapiro-Francia p-value	0 (W' = 0.0057)	
D'Agostino-Pearson p-value	0.8032 (K² = 0.4384)	
Jarque-Bera p-value	0.9651 (JB = 0.0709)	
Cramer-von Mises p-value	0.2457 (W = 0.0733)	
Anderson-Darling p-value	0.3062 (W = 0.4338)	
Data Points	37	
Mean	0.6946	
Range	-1.5086 - 3.2383	
Standard deviation	1.0539	

Histogram Plot

