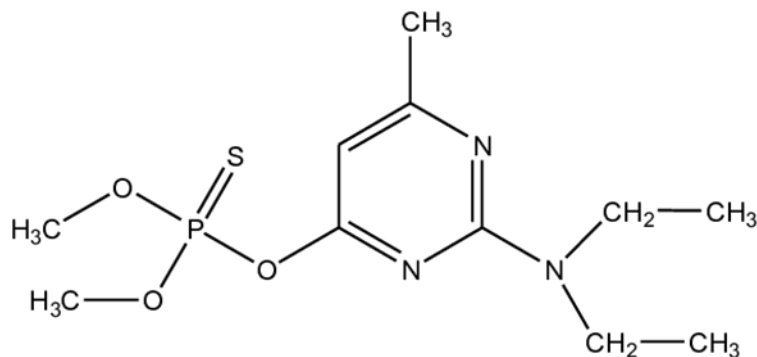




Fastsættelse af kvalitetskriterier for vandmiljøet

Pirimiphosmethyl

CAS nr. 29232-93-7



Vandkvalitetskriterium	VKK _{ferskvand}	0,001 µg/l*
Vandkvalitetskriterium	VKK _{saltvand}	0,0001 µg/l*
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK _{ferskvand}	0,0015 µg/l*
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK _{saltvand}	0,00015 µg/l*
Sedimentkvalitetskriterium	SKK _{ferskvand}	0,11 µg/kg tørvægt (5% OC) 2,2 µg/kg tørvægt x f _{oc}
Sedimentkvalitetskriterium	SKK _{saltvand}	0,011 µg/kg tørvægt (5% OC) 0,22 µg/kg tørvægt x f _{oc}
Biota-kvalitetskriterium, sekundær forgiftning	BKK _{sek.forgiftn.}	0,096 mg/kg [fisk] vådvægt 0,027 mg/kg [musling] vådvægt
Biota-kvalitetskriterium, humant konsum	HKK	0,49 mg/kg vådvægt

* Det bemærkes at de udledte kriterier ligger væsentligt under det danske drikkevandskriterium for enkeltpesticider på 0,1 µg/l, samt at kriterierne ligger under detektionsgrænsen for pesticider i de gængse analysemetoder til vandmatricen (0,01 µg/l).

December 2023

Indholdsfortegnelse

FORORD	3
ENGLISH SUMMARY AND CONCLUSIONS	4
1 INDLEDNING	8
2 FYSISK KEMISKE EGENSKABER	10
3 SKÆBNE I MILJØET	11
3.1 NEDBRYDELIGHED	11
3.2 BIOAKKUMULERING	12
3.3 NATURLIG FOREKOMST	13
4 TOKSICITETSDATA	14
4.1 TOKSICITET OVER FOR VANDLEVENDE ORGANISMER	14
4.2 TOKSICITET OVER FOR SEDIMENTLEVENDE ORGANISMER	15
4.3 TOKSICITET OVER FOR PATTEDYR OG FUGLE	15
4.4 TOKSICITET OVER FOR MENNESKER	15
5 ANDRE EFFEKTER	17
6 UDLEDNING AF VANDKVALITETSKRITERIUM	18
6.1 VANDKVALITETSKRITERIUM (VKK)	18
6.2 KORTTIDSVANDKVALITETSKRITERIUM (KVKK)	18
6.3 KVALITETSKRITERIUM FOR SEDIMENT (SKK)	19
6.4 KVALITETSKRITERIUM FOR BIOTA, SEKUNDÆR FORGIFTNING (BKK _{SEK.FORGIFTN.})	20
6.5 KVALITETSKRITERIUM FOR HUMANT KONSUM AF VANDLEVENDE ORGANISMER (HKK)	21
6.6 VANDKVALITETSKRITERIUM BKK _{VAND} ELLER HKK _{VAND} BASERET PÅ BKK _{SEK.FORGIFTN.} ELLER HKK	22
7 KONKLUSION	23
REFERENCER	24
REFERENCER TIL ORIGINALLITTERATUR FRA ANVENDTE LITTERATURKILDER	28

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 vandsøjlen, i sediment, i dyr og planter (biota) og for humant konsum.

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

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

Den sidste litteratursøgning er foretaget den 27.06.2023.

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).

Pirimiphos-methyl belongs to the group of organophosphate pesticides and is used as both an insecticide and acaricide as a plant protection product. Pirimiphos-methyl is currently authorised for use in several EU member states.

Biodegradation studies have not been available. The substance is rapidly degraded by photolysis in water with a half-life (DT_{50}) of 0.47 hours at pH 7. Photolysis may be of limited relevance in the environment, but must be accounted for in aquatic toxicity testing. Pirimiphos-methyl is considered "not rapidly degradable". The substance has the potential to bioaccumulate in aquatic organisms.

AA-EQS for water

Chronic effect concentrations were available for three freshwater species (*Daphnia magna*, *Oncorhynchus mykiss* and *Poecilia reticulata*) representing two taxonomic groups; crustaceans and fish. Chronic saltwater toxicity data were not available.

Based on the available data, the lowest chronic NOEC of 0,05 µg/l for *D. magna* (several effects) and an assessment factor (AF) of 50 were chosen to calculate the AA-EQS for freshwater:

$$\begin{aligned}\text{AA-EQS}_{\text{freshwater}} &= \text{NOEC} / \text{AF} \\ &= 0.05 \mu\text{g/L} / 50 \\ &= \mathbf{0.001 \mu\text{g/L}}\end{aligned}$$

An AF of 500 was used to calculate the AA-EQS for saltwater:

$$\begin{aligned}\text{AA-EQS}_{\text{saltwater}} &= \text{NOEC} / \text{AF} \\ &= 0.05 \mu\text{g/L} / 500 \\ &= \mathbf{0.0001 \mu\text{g/L}}\end{aligned}$$

It is noted that the calculated criteria are significantly below the Danish drinking water quality criterion for individual pesticides of 0.1 µg/l. The criteria are also below the detection limit for pesticides in commonly used analysis methods for the water matrix (approx. 0.01 µg/l).

MAC-EQS for water

Acute effect concentrations were available for five freshwater species (*Daphnia magna*, *Gammarus pulex*, *Cyprinus carpio*, *Oncorhynchus mykiss*, *Poecilia reticulata*) and one saltwater species (*Psetta maxima*). These species represent three taxonomic groups (when differentiating between different classes of crustaceans).

No reliable data were available for algae, which, however, are not expected to be particularly sensitive to pirimiphos-methyl (based on its mechanism of action) and therefore the same AF, as if the base set was complete, is chosen for calculation of MAC-EQS. The lowest available acute EC₅₀ is 0.15 µg/l for *D. magna* (immobility):

$$\begin{aligned}\text{MAC-EQS}_{\text{freshwater}} &= \text{EC}_{50} / \text{AF} \\ &= 0.15 \text{ µg/L} / 100 \\ &= \mathbf{0.0015 \text{ µg/L}}\end{aligned}$$

Correspondingly, the MAC-EQS for saltwater is calculated with an AF of 1,000:

$$\begin{aligned}\text{MAC-EQS}_{\text{saltwater}} &= \text{EC}_{50} / \text{AF} \\ &= 0.15 \text{ µg/L} / 1,000 \\ &= \mathbf{0.00015 \text{ µg/L}}\end{aligned}$$

QS for sediment

It is relevant to develop a QS_{sed} based on a K_{oc} ≥ 1000 L/kg and log K_{ow} ≥ 3. Reliable sediment toxicity data were not available. Pirimiphos-methyl is an organic, non-ionic substance. The SKK calculation therefore relies on equilibrium partitioning as outlined in the TGD. A K_{oc} of 2200 L/kg is used for calculation of K_{sed-water}.

$$\begin{aligned}\text{QS}_{\text{sed, freshwater, ww}} &= K_{\text{sed-water}} / \text{RHO}_{\text{sed}} \cdot \text{AA-EQS}_{\text{freshwater}} \\ &= 55.8 \text{ m}^3/\text{m}^3 / 1,300 \text{ kg ww}/\text{m}^3 \cdot 0.001 \text{ µg/L} \cdot 1,000 \text{ L}/\text{m}^3 \\ &= 0.043 \text{ µg/kg ww}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{QS}_{\text{sed, saltwater, ww}} &= K_{\text{sed-water}} / \text{RHO}_{\text{sed}} \cdot \text{AA-EQS}_{\text{saltwater}} \\ &= 55.8 \text{ m}^3/\text{m}^3 / 1,300 \text{ kg ww}/\text{m}^3 \cdot 0.0001 \text{ µg/L} \cdot 1,000 \text{ L}/\text{m}^3 \\ &= 0.0043 \text{ µg/kg ww}\end{aligned}$$

The concentrations are recalculated to dry weight (dw) by using the conversion factor CONV_{sed}:

$$\begin{aligned}\text{QS}_{\text{sed, freshwater, dw}} &= \text{QS}_{\text{sed, freshwater, ww}} \cdot \text{CONV}_{\text{sed}} \\ &= 0.043 \text{ µg/kg ww} \cdot 2,6 \text{ kg ww}/\text{kg dw} \\ &= \mathbf{0.11 \text{ µg/kg dw (5\% OC)}} \\ &= \mathbf{2.2 \text{ µg/kg dw x foc}}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{QS}_{\text{sed, saltwater, dw}} &= \text{QS}_{\text{sed, saltwater, ww}} \cdot \text{CONV}_{\text{sed}} \\ &= 0.0043 \text{ µg/kg ww} \cdot 2,6 \text{ kg ww}/\text{kg dw} \\ &= \mathbf{0.011 \text{ µg/kg dw (5\% OC)}} \\ &= \mathbf{0.22 \text{ µg/kg dw x foc}}\end{aligned}$$

QS for secondary poisoning

There are BCF values ≥ 100 and log K_{ow} ≥ 3 for pirimiphos-methyl, which makes it relevant to derive a QS for secondary poisoning.

A NOAEC of 8 mg/kg diet for effects in rats (subchronic study) is applied as the lowest available level.

Following the TGD method B, the NOAEC was recalculated under consideration of diet concentration on an energy basis ($C_{\text{energy normalized}}$).

$$\begin{aligned} C_{\text{energy normalised}} &= \text{NOAEC} / \text{energycontent}_{\text{diet,dw}} \\ &= 8 \text{ mg/kg dw} / 15100 \text{ kJ/kg dw} \\ &= 0.00053 \text{ mg/kJ} \end{aligned}$$

According to the TGD, mussel should be chosen as the critical food item for substances that do not biomagnify. However, since there are no available information about BCF in bivalves, the concentration in both fish and mussel is calculated:

$$\begin{aligned} C_{\text{mussel}} &= C_{\text{energy normalized}} \cdot \text{energycontent}_{\text{mussel, dw}} \cdot (1 - \text{moisture fraction}_{\text{mussel}}) \\ &= 0.00053 \text{ mg/kJ} \cdot 19000 \text{ kJ/ kg dw} \cdot (1-0.92) \\ &= 0.81 \text{ mg/kg ww} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} C_{\text{fish}} &= C_{\text{energy normalized}} \cdot \text{energycontent}_{\text{fish, dw}} \cdot (1 - \text{moisture fraction}_{\text{fish}}) \\ &= 0.00053 \text{ mg/kJ} \cdot 21000 \text{ kJ/ kg dw} \cdot (1-0.74) \\ &= 2.9 \text{ mg/kg ww} \end{aligned}$$

For extrapolation from subchronic to chronic effects and laboratory studies, an overall AF of 30 is applied to calculate $QS_{\text{sec.pois}}$:

$$\begin{aligned} QS_{\text{sec.pois.,mussel}} &= C_{\text{fooditem}} / \text{AF} \\ &= 0.81 \text{ mg/kg ww} / 30 \\ &= \mathbf{0.027 \text{ mg/kg ww}} \\ &= \mathbf{2.7 \text{ mg/kg lipid (1\% lipid)}} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} QS_{\text{sec.pois.,fish}} &= C_{\text{fooditem}} / \text{AF} \\ &= 2.9 \text{ mg/kg ww} / 30 \\ &= \mathbf{0.096 \text{ mg/kg ww}} \\ &= \mathbf{1.9 \text{ mg/kg lipid (5\% lipid)}} \end{aligned}$$

QS for human health

Pirimiphos-methyl has a harmonised classification as STOT RE, H372, category 1 (Specific target organ toxicity - repeated exposure, hazard category 1 - Causes damage to organs, nervous system), a potential to bioaccumulate and a harmonised classification for acute toxicity (H302, Harmful if swallowed). Based on this classification, it is relevant to derive a QS for human health.

The $QS_{\text{human health}}$ is calculated based on the ADI value set by EFSA of 0.004 mg/kg bw/day. According to the TGD, an allocation factor of 20% is used, as it is assumed that 20% of the ADI is from seafood and a standard food intake of 0.00163 kg ww/kg bw/day:

$$\begin{aligned} QS_{\text{human health}} &= 0.2 \cdot \text{ADI} / I \\ &= 0.2 \cdot 0.004 \text{ mg/kg bw/day} / 0.00163 \text{ kg ww/kg bw/day} \\ &= \mathbf{0.49 \text{ mg/kg ww}} \end{aligned}$$

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

A QS_{water} based on the biota criteria was calculated under consideration of bioaccumulation as expressed by the BCF of 1013,4 L/kg ww to see whether the AA-EQS based on direct effects also are protective for secondary poisoning. Following the precautionary principle, the lower value as presented by the QS_{sec.pois.} was chosen for the calculation of the QS_{water}.

$$\begin{aligned} \text{QS}_{\text{water, sec.pois.}} &= \text{QS}_{\text{sec.pois.}} / \text{BCF} \\ &= 0.096 \text{ mg/kg ww} / 1013,4 \text{ L/kg ww} \\ &= 0.095 \text{ } \mu\text{g/L} \end{aligned}$$

The QS_{water, sec. pois.} exceeds the derived AA-EQS_{freshwater} and AA-EQS_{saltwater}. The AA-EQS are therefore considered to be protective against both direct effects and effects through the food chain (secondary poisoning and human health).

In conclusion, the following EQS for the aquatic environment have been derived for pirimiphos-methyl:

$$\begin{aligned} \text{AA-EQS}_{\text{freshwater}} &= 0.001 \text{ } \mu\text{g/L} \\ \text{AA-EQS}_{\text{saltwater}} &= 0.0001 \text{ } \mu\text{g/L} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{MAC-EQS}_{\text{freshwater}} &= 0.0015 \text{ } \mu\text{g/L} \\ \text{MAC-EQS}_{\text{saltwater}} &= 0.00015 \text{ } \mu\text{g/L} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{QS}_{\text{sed, freshwater}} &= 0.11 \text{ } \mu\text{g/kg dry weight (5\% OC)} \\ &= 2.2 \text{ } \mu\text{g/kg dry weight x foc} \\ \text{QS}_{\text{sed, saltwater}} &= 0.011 \text{ } \mu\text{g/kg dry weight (5\% OC)} \\ &= 0.22 \text{ } \mu\text{g/kg dry weight x foc} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{QS}_{\text{sec. pois.}} &= 0.096 \text{ mg/kg [fish] ww} \\ &= 1.9 \text{ mg/kg lipid (5\% lipid)} \\ &= 0.027 \text{ mg/kg [mussel] ww} \\ &= 2.7 \text{ mg/kg lipid (1\% lipid)} \end{aligned}$$

$$\text{QS}_{\text{human health}} = 0.49 \text{ mg/kg wet weight}$$

1 Indledning

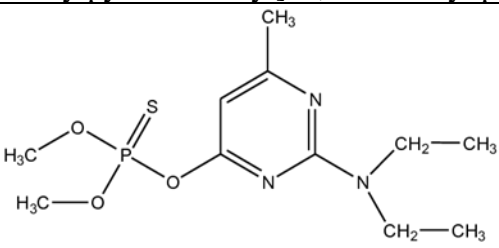
Identiteten af pirimiphosmethyl fremgår af Tabel 1-1.

Pirimiphosmethyl tilhører gruppen organofosfater og bliver anvendt som både insekticid og acaricid som et plantebeskyttelsesmiddel. Anvendelsen foregår på lagret korn og til behandling af tomme kornlagre. Pirimiphosmethyl er pt. godkendt til brug i flere EU Medlemslande, dog ikke i Danmark (EU Pesticiddatabase, 2023).

Pirimiphosmethyl er en nervegift, som hæmmer aktiviteten af acetylcholinesterase hos insekterne (EFSA, 2005). Acetylcholinesterase er et vigtigt enzym i processen af nervesignaler til musklerne, og en hæmning af denne vil føre til muskelkramper, lammelse og død (Ladonni, 1988, Pérez et al., 2015).

Pirimiphosmethyl er registreret i henhold til REACH-forordningen og fremstilles i og/eller importeres til EU i en tonnage på 10 til 100 tons pr. år (ECHA Substance Infocard, 2023). Et registreringsdossier for stoffet er tilgængelig via ECHAs hjemmeside (ECHA, 2023).

Tabel 1-1 Identitet af pirimiphosmethyl

IUPAC navn	4-dimethoxyphosphinothioxyloxy-N,N-diethyl-6-methylpyrimidin-2-amine
Andre navne	Pirimiphos-methyl, pirimiphos-methyl (ISO); O-[2-(diethylamino)-6-methylpyrimidin-4-yl] O,O-dimethyl phosphorothioat
Strukturformel	
CAS nr.	29232-93-7
EINECS nr.	249-528-5
Kemisk formel	C ₁₁ H ₂₀ N ₃ O ₃ PS
SMILES	CCN(CC)C1=NC(=CC(=N1)OP(=S)(OC)OC)C
Harmoniseret klassificering	Acute Tox. 4, H302 (Farlig ved indtagelse) STOT RE 1, H372 (Forårsager organskader (nervesystem) ved længerevarende eller gentagen eksponering) Aquatic Acute 1, H400 (Meget giftig for vandlevende organismer) Aquatic Chronic 1, H410 (Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer)

	M=1000, M(kronisk)=1000 oral: ATE = 1414 mg/kg lgv ¹ (-)
Selvklassificering	Selvklassificering af flertallet af anmeldere (89 ud af 172) er i overensstemmelse med den harmoniserede klassificering. Klassificering fra REACH lead-dossier (fælles registrering fra 2 anmeldere) angiver også: Carc. 2, H351 (Mistænkt for at fremkalde kræft) STOT SE 1 H370 (Forårsager organskader (hjerne)) STOT RE 1 H372 (Forårsager organskader (hjerne) ved længerevarende eller gentagen eksponering)

¹ lgv - legemsvægt

2 Fysisk kemiske egenskaber

De fysisk kemiske egenskaber for pirimiphosmethyl fremgår af Tabel 2-1.

Tabel 2-1 Fysisk kemiske egenskaber for pirimiphosmethyl

Parameter	Værdi	Reference
Molekylvægt, M_w ($\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$)	305,33	Pubchem, HSDB
Smeltepunkt, T_m ($^{\circ}\text{C}$)	15-18	EPI suite, HSDB
Kogepunkt, T_b ($^{\circ}\text{C}$)	Nedbrydes ved destillation	Pubchem, HSDB
Damptryk, P_v (Pa)	0,002 ^a	ChemIDplus
Henry's konstant, H ($\text{atm}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$)	$7,01\times 10^{-7}$	ChemIDplus, EPI suite
Vandopløselighed, S_w ($\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$)	8,6 ^{a, b} 11 (pH 5); 10 (pH 7); 9.7 (pH 9)	EPI suite, ChemIDplus Pubchem, HSDB
Dissociationskonstant, pK_a	3,71-4,30	EPI suite, ChemIDplus HSDB
Octanol/vand fordelingskoefficient, $\log K_{ow}$	4,12-4,30	EPI suite, ChemIDplus Pubchem, HSDB
Sediment/vand fordelingskoefficient, normaliseret til organisk karbon, K_{oc} ($\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$)	2200 (geo. gennemsnit) 3024 (arit. gennemsnit)	CLH rapport, 2017
$\log K_{oc}$ estimeret fra $\log K_{ow}$	3,49	EPI suite

^a Ved 20 $^{\circ}\text{C}$

^b Estimeret værdi

3 Skæbne i miljøet

3.1 Nedbrydelighed

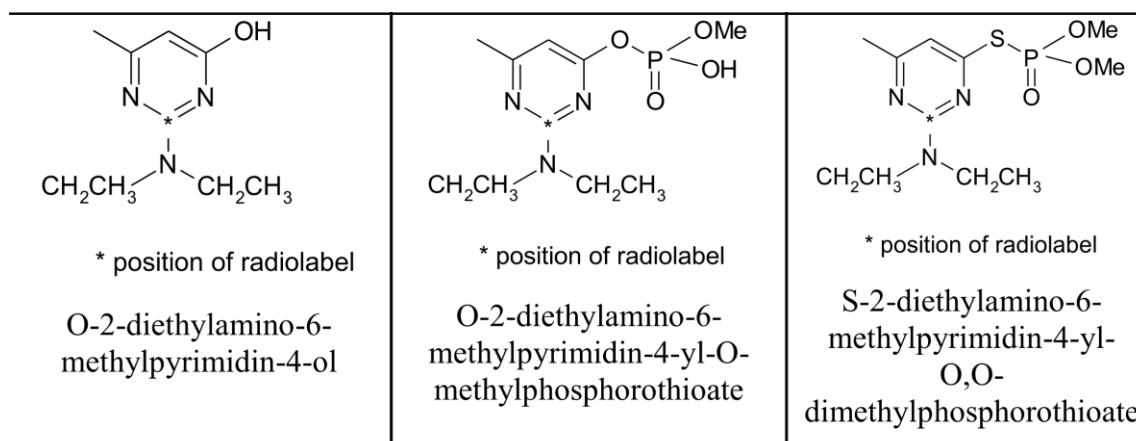
Tre nedbrydningsstudier gennemgås i CLH rapporten (2017) og vurderes som troværdige. Studiernes resultater er kort sammenfattet her:

- Hydrolyse: Ved hydrolyse i en steril vandig opløsning ligger halveringstiden af pirimiphosmethyl på 2 - 117 dage afhængig af pH. Halveringstiden er på 2 dage ved pH 4, 7 dage ved pH 5, 117 dage ved pH 7 og 75 dage ved pH 9 (Hand 1996, referet i CLH rapport, 2017). På baggrund af høje koncentrationer af nedbrydningsprodukter ved testperiodens afslutning, kan det konkluderes at mineraliseringen ikke er betydelig.
- Fotolyse i vand: Halveringstider (DT₅₀) på 0,46 timer ved pH 5 og 0,47 timer ved pH 7 (Powel 1999, refereret i CLH rapport, 2017). Mineralisering blev ikke direkte rapporteret i undersøgelsen, men baseret på niveauerne af metabolitter var det tydeligt, at mineraliseringen var utilstrækkelig til at klassificere det aktive stof som hurtigt nedbrudt (CLH rapport, 2017).
- Nedbrydning i vand/sediment system: DT₅₀ 9,4 dage (aritmetisk gennemsnit) ved 20°C (Kirkpatrick 1994, refereret i CLH rapport, 2017).

Et studie om fotolyse i atmosfæren er tilgængelige fra Borrás et al. (2017). Den troposfæriske levetid for pirimiphosmethyl med hensyn til reaktionen med OH-radikaler blev anslået til ca. 1,6 timer (ved ca. 10°C og atmosfærisk tryk) (Borrás et al. 2017).

Studier om biologisk nedbrydning har ikke været tilgængelige.

Nedenstående figur viser nogle nedbrydningsprodukter, der dannes af pirimiphosmethyl ved nedbrydning i vand (Figur 3-1).



Figur 3-1 Strukturer af nedbrydningsprodukter, der dannes af pirimiphosmethyl ved nedbrydning i vand (udsnit fra illustration i CLH rapport, 2017).

Det bemærkes at pirimiphosmethyl således kan omdannes til oxon-formen af stoffet i vand (struktur i midten af Figur 3-1). Ved oxon-formen af et organofosfat insekticid er fosfor-svovl binding udskiftet med en fosfor-oxygen binding. Det er velkendt fra metabolismestudier hos forskellige dyr at pirimiphosmethyl absorberes og aktiveres metabolisk til oxon-formen. Oxoner af organofosfat insekticider har større toksicitet end det oprindelige insekticid (CDC, 2017).

Sammenfattende konkluderes det i CLH (2017) at pirimiphosmethylnedbrydning er pH-afhængigt og at stoffet nedbrydes hurtigt ved fotolyse i vand. Samtidig bemærkes det at fotolyse ikke er den mest relevante nedbrydningsvej for stoffer i vandmiljøet og at der mangler data om biotisk nedbrydning og mineraliseringsstudier. Data om økotoksicitet af nedbrydningsprodukter mangler ligeledes. Forfatterne til CLH rapporten (2017) konkluderer derfor at pirimiphosmethyl med hensyn til klassificering og mærkning skal anses som "ikke hurtigt nedbrydeligt".

3.2 Bioakkumulering

Data for bioakkumulering for pirimiphosmethyl er begrænset og der foreligger kun et enkelt studie med fisk. Seo et al. (2009) har bestemt 'steady-state' BCF_{fisk} for den japanske risfisk, *Oryzias latipes*, med en værdi på 1251 og 1277 for hhv. lav og høj koncentration af pirimiphosmethyl (Tabel 3-1). I genregistreringsrapporten for pirimiphosmethyl (European Commission, 2017) anvendes samme studie, og BCF_{ss} normaliseres her til et fedtindhold i fisk på 5%, resulterende i BCF -værdi på 1013,4 l/kg.

Tabel 3-1 BCF resultater fra Seo et al. (2009).

Niveau	ku	kd	BCF_k	BCF_{ss}
Lav koncentration	684	0,57	1200	1251
Høj koncentration	1008	0,84	1200	1277

Målt ved nominelle koncentrationer på hhv. 1 og 10 $\mu\text{g/L}$. ku : konstant for optagsrate, kd : konstant for udskillelsesrate, BCF_k : kinetisk biokoncentrationsfaktor baseret på ratekonstanter for optag og udskillelse, BCF_{ss} : steady-state biokoncentrationsfaktor.

BCF_{fisk} kan også beregnes teoretisk ud fra $\log K_{ow}$ ved at anvende metoden angivet i TGD¹ (s. 167 i EU, 2018). Her anvendes den højeste værdi angivet i Tabel 2-1, $\log K_{ow} = 4,3$:

$$\begin{aligned} \log BCF_{fisk} &= 0,85 \cdot \log K_{ow} - 0,70 = 0,85 \cdot 4,3 - 0,70 = 2,96 \\ BCF_{fisk} &= 10^{2,96} = 902 \text{ l/kg} \end{aligned}$$

Den estimerede BCF_{fisk} ligger på niveau med den eksperimentelt baserede BCF_{fisk} (normaliseret til 5% fedtindhold).

En standard-BMF på 1 kg/kg kan anvendes for stoffer med $\log K_{ow} < 4,5$ (RIVM, 2008).

Overstående teoretisk beregnede og målte værdier for BCF_{fisk} og $\log K_{ow}$ værdi på 4,12 - 4,30 (Tabel 2.1) indikerer at stoffet har potentiale for at bioakkumulere i vandlevende organismer ($BCF \geq 100$, $\log K_{ow} \geq 3$).

¹ EU's Guidance Document nr. 27: Technical Guidance Document (TGD) for Deriving Environmental Quality Standards (EU, 2018).

3.3 Naturlig forekomst

Der er ikke fundet informationer, der indikerer at stoffet er naturligt forekommende i miljøet.

4 Toksicitetsdata

Toksicitetsdata er blevet identificeret fra flere kilder og relevante studier er listet i Bilag A. Hvis studier er blevet vurderet med henblik på anvendelse i udledning af miljøkvalitetskriterier eller miljørisikovurdering af andre myndigheder, er der som udgangspunkt ikke foretaget en fornyet vurdering i forbindelse med udarbejdelse af dette datablad. Hvis vurderinger af forskellige myndigheder var afvigende fra hinanden, er der foretaget en ny vurdering.

Det Nationale Institut for Befolkningssundhed og Miljø i Nederlandene, RIVM, har udviklet vandkvalitetskriterier for pirimiphosmethyl (RIVM, 2008). De i RIVM (2008) rapporten refererede studier er gennemgået og tilføjet i Bilag A, såfremt RIVM (2008) har vurderet studierne som egnede til udledning af vandkvalitetskriterier. Studier, der blev vurderet som uegnede eller ikke troværdige, er ikke tilføjet i Bilag A.

I CLH rapporten beskrives en række økotoksicitetsstudier (CLH, 2017). Referencerne for nogle af disse studier er tilgængelige, mens flere studier refereres anonymt. De tilgængelige referencer er så vidt muligt søgt og originallitteraturen er blevet vurderet på egnethed til anvendelse i dette datablad. De anonyme referencer er vurderet på baggrund af beskrivelserne i CLH rapporten og evt. anden litteratur (f.eks. RIVM, 2008).

Derudover er der foretaget søgninger efter data i ECOTOX-databasen (US EPA, 2023) og SETAC's Spiked Sediment Toxicity Database (SEDAG, 2016) samt i offentligt tilgængelige review rapporter og videnskabelig litteratur (via PubChem, ACS Publications, PMC Europe, Google Scholar, Google).

Studier som er afrapporteret på andre sprog end dansk, engelsk eller tysk, er ikke blevet troværdighedsvurderet og disse studier er som regel markeret med troværdighedsscore 4, alene af den årsag af det ikke er anvendelige i dette datablad pga. sproget, ikke pga. af kvaliteten/troværdigheden af studiet.

Det bemærkes at pirimiphosmethyl nedbrydes hurtigt ved fotolyse (DT_{50} 0,47 timer ved pH 7). Effektkoncentrationer fra studier, hvor det ikke er beskrevet at der tages højde for denne nedbrydning eller hvor der ikke er foretaget analytisk kontrol af testkoncentrationer, anses derfor ikke som pålidelige (og vurderes som udgangspunkt med troværdighedsscore 3). Denne vurdering er i tråd med fremgangsmåden anvendt i RIVM (2008).

4.1 Toksicitet over for vandlevende organismer

Der er fundet akutte, troværdige effektværdier for fem ferskvandsarter (*Daphnia magna*, *Gammarus pulex*, *Cyprinus carpio*, *Oncorhynchus mykiss*, *Poecilia reticulata*), som repræsenterer tre taksonomiske grupper, når der skelnes mellem forskellige klasser af krebsdyr; krebsdyr (branchiopoda og malacostraca) og fisk.

Der er ikke fundet troværdige effektværdier for alger, men der forefindes data som kan anvendes supplerende.

Der er fundet akutte, troværdige effektværdier for én saltvandsart (*Psetta maxima*) og dermed for én taksonomisk gruppe; fisk.

Der er fundet kroniske effektværdier for tre ferskvandsarter (*Daphnia magna*, *Oncorhynchus mykiss* og *Poecilia reticulata*), som repræsenterer to taksonomiske grupper; krebsdyr (branchiopoda) og fisk.

Der er ikke fundet kroniske saltvandsdata.

4.2 Toksicitet over for sedimentlevende organismer

Et enkelt studie vedr. sedimentstoksicitet er blevet identificeret (Maycock et al., 2003 citeret i RIVM, 2008, originalreference er ikke tilgængelig). Studiet, som undersøger dødeligheden på *Chironomus riparius*, vurderes dog at have væsentlige begrænsninger (troværdighedsscore 3 tildelt af RIVM, 2008) og er dermed ikke egnet til udledning af sedimentkvalitetskriterier.

4.3 Toksicitet over for pattedyr og fugle

Toksicitetsdata er tilgængelige fra adskillige rapporter, herunder CLH (2017), RIVM (2008), ECHA (2023), RAC (2018) og EFSA (2019).

Ofte er originalreferencer ikke identificerbare i rapporterne. Eksempelvis henviser EFSA (2019) og CLH (2017) til en række studier, som angives anonymiseret, og RIVM (2008), RAC (2018) og EFSA (2019) henviser til tidligere vurderingsrapporter (f.eks. citeret som EC 2006, DAR [draft assessment report] 2003 eller 2007), som kun til dels har været tilgængelige i udarbejdelsen af dette datablad. Identifikationen af hvilke resultater, der kommer fra hvilke studier, er således ikke gennemsigtig.

Ved at gennemgå publikationsårene af den anvendte originallitteratur fra nogle af de nyere reviews (ECHA, 2023 og RAC, 2018) ses det at originalpublikationerne stammer fra tidsperioden 1965 – 1999. Det vil sige at data fra disse publikationer må formodes at have været tilgængelige i de lidt ældre reviews (f.eks. RIVM, 2008) samt at der tilsyneladende ikke er tilkommet ny relevant viden i tidsrummet fra 1999 – 2018/2022, som har væsentlig indflydelse på sundhedsvurdering og/eller klassificering af pirimiphosmethyl.

På denne baggrund, og med henblik på formålet af toksicitetsdataene, anvendes derfor overblikket af toksicitetsdata som sammenstillet af RIVM (2008) i dette datablad. Toksicitetsdata kan ses i Bilag B.

4.4 Toksicitet over for mennesker

Pirimiphosmethyl har en harmoniseret sundhedsklassificering for akut toksicitet (H302, Farlig ved indtagelse) og specifik målorgantoksicitet ved gentagen eksponering (effekter på

nervesystemet, H372). Derudover foreligger der en selvklassificering for kræftfremkaldende effekter (Carc. 2, H351).

EFSA (2005) har fastsat en ADI på 0,004 mg/kg lgv/dag baseret på et 2-årigt studie i rotter, et 2-årigt studie i hunde (begge studier undersøgte effekter på nervesystemet via cholinesterase aktivitet) og understøttet af humane data samt en usikkerhedsfaktor på 100. Denne ADI er ikke blevet opdateret siden og anvendes også i nyere risikovurderinger vedr. pesticidrester i fødevarer (EFSA, 2021; EFSA, 2015).

5 Andre effekter

Der foreligger ingen data om andre relevante effekter.

6 Udledning af vandkvalitetskriterium

Kvalitetskriterierne er fastsat i overensstemmelse med EU's Guidance Document no. 27: Technical Guidance Document (TGD) for Deriving Environmental Quality Standards (EU, 2018).

6.1 Vandkvalitetskriterium (VKK)

Der foreligger troværdige kroniske effektværdier for tre ferskvandsarter (*Daphnia magna*, *Oncorhynchus mykiss* og *Poecilia reticulata*), som repræsenterer to taksonomiske grupper; krebsdyr (branchiopoda) og fisk. Der foreligger ingen kroniske saltvandsdata.

Da pirimiphosmethyl er et organofosfat insekticid med en specifik virkemekanisme, anses toksicitetsdata for insekter og krebsdyr som særlig relevante.

Data for ferskvandsarter anvendes til at udlede kriterier for både fersk- og saltvand, hhv. $VKK_{\text{ferskvand}}$ og VKK_{saltvand} . Kriterierne beregnes deterministisk vha. en usikkerhedsfaktor.

Jf. TGD (Tabel 3 i afsnit 3.3.1.1 i EU, 2018) kan der anvendes en usikkerhedsfaktor på 50 til udledning af $VKK_{\text{ferskvand}}$ såfremt der foreligger kroniske data for to taksonomiske grupper. Der anvendes således den laveste tilgængelige kroniske NOEC (0,05 µg/l, *D. magna*, flere effekter) og en usikkerhedsfaktor på 50:

$$VKK_{\text{ferskvand}} = 0,05 \mu\text{g/l} / 50 = 0,001 \mu\text{g/l}$$

Jf. TGD (Tabel 4 i afsnit 3.3.2.1 i EU, 2018) kan der anvendes en usikkerhedsfaktor på 500 til udledning af VKK_{saltvand} såfremt der foreligger kroniske data for to taksonomiske grupper. Der anvendes således den laveste tilgængelige kroniske NOEC (0,05 µg/l, *D. magna*, flere effekter) og en usikkerhedsfaktor på 500:

$$VKK_{\text{saltvand}} = 0,05 \mu\text{g/l} / 500 = 0,0001 \mu\text{g/l}$$

Det bemærkes at de beregnede kriterier ligger væsentligt under det danske drikkevandskvalitetskriterium for enkeltpesticider på 0,1 µg/l. Kriterierne ligger også under detektionsgrænsen for pesticider i de gængse analysemetoder til vandmatricen (ca. 0,01 µg/l).

6.2 Korttidsvandkvalitetskriterium (KVKK)

Der foreligger akutte, troværdige effektværdier for fem ferskvandsarter (*Daphnia magna*, *Gammarus pulex*, *Cyprinus carpio*, *Oncorhynchus mykiss*, *Poecilia reticulata*) og for én saltvandsart (*Psetta maxima*). Disse arter repræsenterer tre taksonomiske grupper, når der skelnes mellem forskellige klasser af krebsdyr.

Da pirimiphosmethyl er et organofosfat insekticid, anses toksicitetsdata for insekter og krebsdyr (*Daphnia magna*, *Gammarus pulex*) som mest relevante.

Da der ikke er nok data for saltvandsarter til at lave en statistisk sammenligning mellem ferskvandsdata og saltvandsdata, anvendes data for fersk- og saltvandsarter tilsammen for at udlede kriterier for både fersk- og saltvand, hhv. $KVKK_{\text{ferskvand}}$ og $KVKK_{\text{saltvand}}$. Kriterierne beregnes deterministisk vha. en usikkerhedsfaktor.

Jf. TGD (Tabel 5 i afsnit 3.4.1.1 i EU, 2018) kræves der akutte toksicitetsdata fra min. tre taksonomiske grupper ('basissættet' fisk, invertebrater (fortrinsvis dafnier) og alger) for at kunne bestemme usikkerhedsfaktoren til beregning af $KVKK_{\text{ferskvand}}$. Der foreligger ikke troværdige data for alger, som dog ikke forventes at være specielt følsomme over for pirimiphosmethyl (baseret på stoffets virkemekanisme og understøttet af supplerende data fra algestudier), og data behandles derfor som om basissættet er opfyldt. Der vælges en usikkerhedsfaktor på 100.

Der anvendes således den laveste tilgængelige akutte EC_{50} (0,15 µg/l, *D. magna*, immobilitet) og en usikkerhedsfaktor på 100 til udledning af $KVKK_{\text{ferskvand}}$:

$$KVKK_{\text{ferskvand}} = 0,15 \mu\text{g/l} / 100 = 0,0015 \mu\text{g/l}$$

Jf. TGD (Tabel 6 i afsnit 3.4.2.1 i EU, 2018) og baseret på samme argumentation som ovenfor, anvendes en usikkerhedsfaktor på 1000 til udledning af VKK_{saltvand} . $KVKK_{\text{saltvand}}$ bliver således:

$$KVKK_{\text{saltvand}} = 0,15 \mu\text{g/l} / 1000 = 0,00015 \mu\text{g/l}$$

6.3 Kvalitetskriterium for sediment (SKK)

Det er relevant at udarbejde et SKK baseret på $K_{oc} \geq 1000$ og $\log K_{ow} \geq 3$, som indikerer et væsentligt potentiale for sorption i sedimenter.

Troværdige sedimenttoksicitetsdata er ikke tilgængelige. Pirimiphosmethyl er et organisk, ikke-ionisk stof, hvorfor SKK-beregningen støtter sig til ligevægtsfordelingen ("equilibrium partitioning") mellem vandfase og sediment som beskrevet i afsnit 5.2.1.2 i TGD (side 102 EU, 2018).

SKK kan beregnes ud fra fordelingskoefficienten mellem sediment og vand, $K_{\text{sed-water}}$, standardværdien for sedimenters vægtfylde RHO_{sed} (1300 kg vådvægt/m³) og VKK.

$K_{\text{sed-water}}$ beregnes ud fra et standardindhold af organisk kulstof (OC) i sedimenter (f_{oc} 5%), sediment/vand-fordelingskoefficienten, normaliseret til organisk karbon (K_{oc}), en antagelse om indhold af 80% vand og 20% faststof i sedimentet og en vægtfylde RHO_{solid} på 2500 kg tørvægt/m³). Der anvendes K_{oc} på 2200 L/kg (se Tabel 2-1) som den mest konservative værdi i beregningen.

$SKK_{\text{ferskvand}}$ i vådt sediment (vådvægt, vv) bliver således:

$$SKK_{\text{ferskvand, vv}} = K_{\text{sed-water}} / RHO_{\text{sed}} \cdot VKK_{\text{ferskvand}}$$

$$= 55,8 \text{ m}^3/\text{m}^3 / 1300 \text{ kg vådvægt}/\text{m}^3 \cdot 0,001 \text{ } \mu\text{g}/\text{L} \cdot 1000 \text{ L}/\text{m}^3$$

$$= 0,043 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg vådvægt}$$

Tilsvarende beregnes $\text{SKK}_{\text{saltvand}}$ med $\text{VKK}_{\text{saltvand}}$:

$$\text{SKK}_{\text{saltvand, vv}} = K_{\text{sed-water}} / \text{RHO}_{\text{sed}} \cdot \text{VKK}_{\text{saltvand}}$$

$$= 55,8 \text{ m}^3/\text{m}^3 / 1300 \text{ kg vådvægt}/\text{m}^3 \cdot 0,0001 \text{ } \mu\text{g}/\text{L} \cdot 1000 \text{ L}/\text{m}^3$$

$$= 0,0043 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg vådvægt}$$

Begge SKK omregnes til koncentrationer i tørvægt (tv) vha. standardkonverteringsfaktoren CONV_{sed} på 2,6 kg vådvægt/ kg tørvægt:

$$\text{SKK}_{\text{ferskvand, tv}} = 0,043 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg vådvægt} \cdot 2,6 \text{ kg vådvægt}/ \text{kg tørvægt}$$

$$= 0,11 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg tørvægt (5\% OC)}$$

$$= 2,2 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg tørvægt x foc}$$

$$\text{SKK}_{\text{saltvand, tv}} = 0,0043 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg vådvægt} \cdot 2,6 \text{ kg vådvægt}/ \text{kg tørvægt}$$

$$= 0,011 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg tørvægt (5\% OC)}$$

$$= 0,22 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg tørvægt x foc}$$

6.4 Kvalitetskriterium for biota, sekundær forgiftning ($\text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}}$)

Der findes BCF-værdier ≥ 100 for pirimiphosmethyl og $\log K_{\text{ow}} \geq 3$, hvorfor det jf. TGD (EU 2018) er relevant at udlede et biotakvalitetskriterium for sekundær forgiftning ($\text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}}$).

$\text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}}$ bestemmes ud fra kroniske studier for pattedyr og fugle med dosering via foder, hvor den laveste relevante toksicitetsværdi anvendes i beregningerne. Der anvendes jf. Bilag B den laveste tilgængelige NOAEC på 8 mg/kg_{føde} fra et 91 dages rottestudie (det bemærkes, at der også er et 2-generationsstudie tilgængelig, som dog har en højere NOAEC).

Da det ikke er nærmere angivet om koncentrationen er i tørvægt eller vådvægt, antages det konservativt at koncentrationen er angivet i tørvægt som standard.

Jf. TGD (EU, 2018) benyttes metode B til energinormalisering og omregning til BKK. I beregningen anvendes energiindholdet for kommercielt foder jf. tabel 8 i TGD (EU, 2018).

$$\text{Konc}_{\text{energinormaliseret}} [\text{mg}/\text{kJ}] = \text{NOAEC} [\text{mg}/\text{kg}_{\text{tørvægt}}] / \text{Energiindhold}_{\text{foder}} [\text{kJ}/\text{kg tørvægt}]$$

$$= 8 \text{ mg}/\text{kg tørvægt} / 15100 \text{ kJ}/\text{kg tørvægt}$$

$$= 0,00053 \text{ mg}/\text{kJ}$$

Der er begrænsede oplysninger om bioakkumulering tilgængeligt. Den eksperimentelt baserede BCF på 1013,4 l/kg for fisk (normaliseret til 5% fedtindhold) vurderes som mest egnet. Ifølge TGD (side 83 i EU, 2018) bør musling vælges som kritisk fødeemne for stoffer, som ikke biomagnificerer. Da der ikke er oplysninger om BCF i bløddyr tilgængelig ved udarbejdelsen af nærværende datablad, udføres beregningen for både fisk og musling:

$$\text{Konc}_{\text{musling}} [\text{mg}/\text{kg}_{\text{vådvægt}}] = \text{Konc}_{\text{energinormaliseret}} [\text{mg}/\text{kJ}] \cdot \text{Energiindhold}_{\text{musling}} [\text{kJ}/ \text{kg}]$$

$$\begin{aligned} & \text{tørvægt]} \cdot (1 - \text{vandindhold}_{\text{musling}}) \\ &= 0,00053 \text{ mg/kJ} \cdot 19000 \text{ kJ/ kg tørvægt} \cdot (1-0,92) \\ &= 0,81 \text{ mg/kg vådvægt} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Konc}_{\text{fisk}} [\text{mg/kg}_{\text{vådvægt}}] &= \text{Konc}_{\text{energinormaliseret}} [\text{mg/kJ}] \cdot \text{Energiindhold}_{\text{fisk}} [\text{kJ/ kg} \\ & \quad \text{tørvægt}] \cdot (1 - \text{vandindhold}_{\text{fisk}}) \\ &= 0,00053 \text{ mg/kJ} \cdot 21000 \text{ kJ/ kg tørvægt} \cdot (1-0,74) \\ &= 2,9 \text{ mg/kg vådvægt} \end{aligned}$$

For at normalisere til kroniske effekter fra det anvendte subkroniske studie anvendes en usikkerhedsfaktor på 3 jf. tabel 9 i TGD (EU, 2018), samt en UF på 10 for at ekstrapolere fra laboratoriestudier jf. tabel 10 i TGD.

$\text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}}$ for musling og omregnet til lipidindhold (1% i bløddyr) bliver således:

$$\begin{aligned} \text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}} &= 0,81 \text{ mg/kg}_{\text{vådvægt}} / 30 = 0,027 \text{ mg/ kg}_{\text{vådvægt}} \\ &= 0,027 \text{ mg/ kg}_{\text{vådvægt}} / 0,01 = 2,7 \text{ mg/kg lipid} \end{aligned}$$

$\text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}}$ for fisk og omregnet til lipidindhold (5% i fisk) bliver således:

$$\begin{aligned} \text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}} &= 2,9 \text{ mg/kg}_{\text{vådvægt}} / 30 = 0,096 \text{ mg/ kg}_{\text{vådvægt}} \\ &= 0,096 \text{ mg/ kg}_{\text{vådvægt}} / 0,05 = 1,9 \text{ mg/kg lipid} \end{aligned}$$

6.5 Kvalitetskriterium for humant konsum af vandlevende organismer (HKK)

Jf. afsnit 2.4.3.2. i TGD (EU 2018) baseres kriterier for beregning af et HKK udelukkende på de fareegenskaber, som stoffet besidder. Det fremgår også, at stoffer, der forårsager effekter på reproduktion, fertilitet og udvikling er af særlig vigtighed, da disse har langsigtede effekter, som kan have en indflydelse på populationer.

Pirimiphosmethyl har en harmoniseret klassificering som STOT RE, H372, kategori 1 (Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, farekategori 1 - Forårsager organskader, nervesystemet), potentiale til at bioakkumulere og en harmoniseret klassificering for akut toksicitet (H302, Farlig ved indtagelse). På baggrund af denne klassificering er det relevant at udlede et HKK.

Derudover foreligger der en selvklassificering som muligt karcinogen (Carc. 2., H351). Det er ikke tydeligt, hvad baggrunden er for denne selvklassificering ud fra oplysninger om undersøgelser af kræftfremkaldende effekter på ECHAs hjemmeside (ECHA, 2023), og der foreligger ikke baggrund for denne klassificering i sundhedsvurderinger fra andre myndigheder. Selvklassificeringen som Carc. 2 tages derfor ikke i betragtning ved beslutning om HKK skal udledes eller ej.

HKK beregnes på baggrund af den af EFSA fastsatte ADI-værdi på 0,004 mg/kg lgv/dag (EFSA, 2005). Jf. TGD anvendes en allokeringfaktor på 20 %, da det antages at 20 % af ADI er fra fisk og skaldyr, samt et standardfødeindtaget på 0,00163 kg vådvægt/kg lgv/dag (EU 2018):

$$\text{HKK} = 0,2 \cdot 0,004 \text{ mg/kg lgv/dag} / 0,00163 \text{ kg vådvægt/kg lgv/dag} = 0,49 \text{ mg/kg vådvægt}$$

6.6 Vandkvalitetskriterium BKK_{vand} eller HKK_{vand} baseret på $\text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}}$ eller HKK

Jævnfør TGD (EU, 2018) skal der laves en tilbageregning fra biotakvalitetskriterierne ($\text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}}$ og HKK) til en vandkoncentration, for at se om vandkvalitetskriteriet fastsat for direkte effekter også beskytter for sekundær forgiftning gennem fødekæden, samt beskytter mod forgiftning ved humant konsum af fiskeriprodukter.

Jf. TGD (EU, 2018) er anvendelse af en BAF mere relevant end anvendelsen af BCF til udledning af et vandkvalitetskriterium baseret på HKK. Det bemærkes dog, at BAF-værdier vil være på nogenlunde samme niveau som BCF-værdier for stoffer, som ikke biomagnificerer. Der foreligger ingen BAF-værdier for pirimiphosmethyl og begrænsede oplysninger om biomagnificering. Det er dog velkendt fra metabolismestudier hos forskellige dyr at pirimiphosmethyl metaboliseres, hvilket indikerer ringe potentiale til biomagnificering (CDC, 2017).

Da der ikke er tilgængelige oplysninger om BCF i musling, udføres tilbageberegningen udelukkende for $\text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}}$ i fisk samt for HKK:

$$\text{BKK}_{\text{vand}} = \text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}} / \text{BCF} = 0,096 \text{ mg/kg vådvægt} / 1013,4 \text{ l/kg vådvægt} = 9,5 \cdot 10^{-5} \text{ mg/l} = 0,095 \text{ } \mu\text{g/l}$$

$$\text{HKK}_{\text{vand}} = \text{HKK} / \text{BCF} = 0,49 \text{ mg/kg vådvægt} / 1013,4 \text{ l/kg} = 0,00048 \text{ mg/l} = 0,48 \text{ } \mu\text{g/l}$$

Både HKK_{vand} og BKK_{vand} er højere end vandkvalitetskriterierne (VKK), og VKK vurderes derfor at sikre beskyttelse mod sekundær forgiftning igennem fødekæden samt mod forgiftning ved humant konsum af fiskeriprodukter.

7 Konklusion

Følgende kvalitetskriterier for vandmiljøet er udregnet for pirimiphosmethyl:

Vandkvalitetskriterium

VKK _{ferskvand}	0,001 µg/l
VKK _{saltvand}	0,0001 µg/l

Korttidsvandkvalitetskriterium

KVKK _{ferskvand}	0,0015 µg/l
KVKK _{saltvand}	0,00015 µg/l

Det bemærkes at de beregnede kriterier ligger væsentligt under det danske drikkevandskvalitetskriterium for enkeltpesticider på 0,1 µg/l. Kriterierne ligger også under detektionsgrænsen for pesticider i de gængse analysemetoder til vandmatricen (0,01 µg/l).

Sedimentkvalitetskriterium

SKK _{ferskvand}	0,11 µg/kg tørvægt (5% OC) 2,2 µg/kg tørvægt x f _{oc}
SKK _{saltvand}	0,011 µg/kg tørvægt (5% OC) 0,22 µg/kg tørvægt x f _{oc}

Biotakvalitetskriterium, sekundær forgiftning

BKK _{sek.forgiftn.,fisk}	0,096 mg/kg [fisk] vådvægt 1,9 mg/kg lipid
BKK _{sek.forgiftn.,musling}	0,027 mg/kg [musling] vådvægt 2,7 mg/kg lipid

Biotakvalitetskriterium, humant konsum

HKK	0,49 mg/kg vådvægt
-----	--------------------

Referencer

Amin, A.M. & Peiris, H.T.R. (1990). Detection and selection of organophosphate and carbamate resistance in *Culex quinquefasciatus* from Saudi Arabia. *Medical and Veterinary Entomology*, 4: 269-273.

Ansari, M. A., Mittal, P. K., Razdan, R. K., Dhiman, R. C., & Kumar, & A. (2004). Evaluation of pirimiphos-methyl (50% EC) against the immatures of *Anopheles stephensi*/*An. culicifacies* (malaria vectors) and *Culex quinquefasciatus* (vector of bancroftian filariasis). In *J Vect Borne Dis* (Vol. 41).

Borrás, E., Ródenas, M., Vera, T., Gómez, T., & Muñoz, A. (2017). Atmospheric degradation of the organothiophosphate insecticide – Pirimiphos-methyl. *Science of the Total Environment*, 579, 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2016.11.009>

Boumaiza, M., Ktari, M. & Vitiello, P. (1979). Toxicité de divers pesticides utilisés en Tunisie pour *Aphanius fasciatus* Nardo, 1827. *Archs Inst. Pasteur Tunis*, 1979, 56 (3), 307-342.

Brown, M.D., Thomas, D. & Kay, B.H. (1998). Acute toxicity of selected pesticides to the pacific blue-eye, *Pseudomugil signifer* (Pisces). *Journal of the American Mosquito Control Association*, 14: 463-466.

CDC (US Centers for Disease Control and Prevention, 2017). Biomonitoring Summary Pirimiphos-methyl CAS No. 29232-93-7. https://www.cdc.gov/biomonitoring/Pirimiphos-methyl_BiomonitoringSummary.html (27.06.2023).

CLH (2017). Proposal for Harmonised Classification and Labelling. International Chemical Identification: Pirimiphosmethyl (ISO); O-[2-(diethylamino)-6-methylpyrimidin-4-yl] O,O-dimethyl phosphorothioate. Vers. 2.

ECHA Substance Infocard, Opslag på Cas nr. 29232-93-7.

<https://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals> (16. maj 2023).

ECHA, 2023. Registreringsdossier. <https://echa.europa.eu/da/registration-dossier/-/registered-dossier/33090/1/2> (31. maj 2023).

EFSA (2005). Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimiphos-methyl. *EFSA Journal* 44, s. 1-53.

EFSA (2015). Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pirimiphos-methyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. (2015). *EFSA Journal*, 13(1). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.3974>

- EFSA (2019). Establishment of cumulative assessment groups of pesticides for their effects on the nervous system. *EFSA Journal*, 17(9). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5800>
- EFSA (2021). The 2019 European Union report on pesticide residues in food. *EFSA Journal*, 19(4). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6491>
- El-Ansary, A. & Faddah, L. (1993). Comparative metabolic study of three potent organophosphorous insecticides on *Biomphalaria Alexandria* snails. *Egypt.J.Bilh.*, 15, No. 1,2, pp 101 – 109 (1993).
- 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-%20Deriving%20Environmental%20Quality%20Standards%20-%20version%202018.pdf>)
- EU Pesticidatabase (2023). Active substance: Pirimiphos-methyl. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/294> (27.06.2023).
- European Commission (2017). Draft Renewal Assessment Report pirimiphos-methyl. Rapporteur Member State United Kingdom. Co-rapporteur Member State France. September 2017.
- Hemingway, J., Rowland, M., & Kissoon, K. E. (n.d.). Efficacy of Pirimiphos Methyl as a Larvicide or Adulticide Against Insecticide Resistant and Susceptible Mosquitoes (Diptera: Culicidae). <https://academic.oup.com/jee/article-abstract/77/4/868/2214193>
- HSDB, Hazardous Substances Data Bank (HSDB) (2023). <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/> Opslag på CAS nr. 29232-93-7. US National Library of Medicine (31. maj 2023).
- Ibrahim, H., Kheir, R., Helmi, S., Lewis, J., & Crane, M. (1998). Effects of organophosphorus, carbamate, pyrethroid and organochlorine pesticides, and a heavy metal on survival and cholinesterase activity of *Chironomus riparius* Meigen. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology*, 60(3), 448–455. <https://doi.org/10.1007/s001289900646>
- Kikuchi, M., Sasaki, Y., & Wakabayashi, M. (2000). Screening of organophosphate insecticide pollution in water by using *Daphnia magna*. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 47(3), 239–245. <https://doi.org/10.1006/eesa.2000.1958>

- Ladonni, H. (1988). Genetics and Biochemistry of Insecticide Resistance in *Anopheles stephensi*. Ph.D. Thesis; The University of Liverpool (UK): 245.
- Lawal, M.O. & Samuel, O.B. (2010). Investigation of acute toxicity of pirimiphos-methyl (Actellic®, 25%EC) on Guppy (*Poecilia reticulata*, Peters, 1859). *Pakistan Journal of Biological Sciences*, 13(8): 405-408.
- Mhadhbi, L. & Beiras, R. (2012). Acute toxicity of seven selected pesticides (alachlor, atrazine, dieldrin, diuron, pirimiphos-methyl, chlorpyrifos, diazinon) to the marine fish (turbot, *Psetta maxima*). *Water Air Soil Pollut*, 223: 5917-5930.
- McLoughlin, N., Yin, D., Maltby, L., Wood, R.M. & Yu, H. (2000). Evaluation of sensitivity and specificity of two crustacean biochemical biomarkers. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 19(8): 2085-2092.
- Miljøstyrelsen (2004). Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier for stoffer i overfladevand. Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 4, 2004.
- Narladkar, B.W., Shastri, U.V., Vadlamudi, V.P. & Shivpuje, P.R. (1993). Relative toxicity of some modern insecticides against larvae of *Culicoides schultzei*. *Indian veterinary journal*, 70: 766-768.
- Omoregie, E. & Ufodike, E.B.C. (1991). Histopathology of *Oreochromis niloticus niloticus* exposed to Actellic 25 EC. *J. Aquat. Sci.* 6: 13-17.
- Paunescu, A., Ponopal, C. M., Tofan, L., Brinzea, G., Tantu, M. M., Mihaescu, C. F., Draghiceanu, O. A., Popoviciu, D. R., Fagaras, M. M., Vasile, D., & Soare, L. C. (2022). Ecotoxicological Risk Assessment of Actellic 50 EC Insecticide on Non-Target Organisms in Parallel with the Application of Standardized Tests. *Toxics*, 10(12). <https://doi.org/10.3390/toxics10120745>.
- Pérez, S., Rial, D. & Beiras, R. (2015). Acute toxicity of selected organic pollutants to saltwater (mysid *Siriella armata*) and freshwater (cladoceran *Daphnia magna*) ecotoxicological models. *Ecotoxicology*, 24: 1229-1238.
- Pubchem, ChemIDplus (2023). <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/ChemIDplus> Opslag på CAS nr. 29232-93-7. US National Library of Medicine (31. maj 2023).
- RAC (Committee for Risk Assessment, 2018). Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of pirimiphos-methyl (ISO); O-[2-(diethylamino)-6-methylpyrimidin-4-yl] O,O-dimethyl phosphorothioate, EC Number: 249-528-5, CAS Number: 29232-93-7. Adopted 30 November 2018.
- Rettich, F. (1977). The susceptibility of mosquito larvae to eighteen insecticides in Czechoslovakia. *Mosquito News* Vol. 37, No. 2, June 1977.

RIVM (National Institut for Public Health and the Environment, 2008). Environmental risk limits for pirimiphos-methyl. Letter report 601716011/2008.

Rodríguez, M.M., Bisset, J.A. & Fernández, D. (2007). Levels of insecticide resistance and resistance mechanisms in *Aedes aegypti* from some Latin American countries. *Journal of the American Mosquito Control Association*, 23(4): 420-429.

Shafiei, T. M., & Costa, H. H. (1990). The susceptibility and resistance of fry and fingerlings of *Oreochromis mossambicus* Peters to some pesticides commonly used in Sri Lanka. *Journal of Applied Ichthyology*, 6(2), 73–80. <https://doi.org/10.1111/j.1439-0426.1990.tb00504.x>

Scrocchii, A. & Dérme A. (1980). Tossicita di sette insetticid su alcune specie di pesci di acqua dolce. *Rivista di parassitologia* Vol. XLI - N. 1 - Aprile 1980.

Self, L.S, Shim, J.C. & Jolivet, P. (1974). Suscetibility of *Culex tritaeniorhynchus* and six other mosquitos to insecticides in Korea. *Ent. Méd. Et Parasitol.*, vol. XII, no. 2, 1974: 81-92.

Seo, J.-S., Chang, H.-R., Hamer, M. & Kim, K. (2009). Bioconcentration of Pirimiphos-methyl in Killifish (*Oryzias latipes*). *Korean Journal of Environmental Argiculture*, 28(4): 453-561.

SEDAG (2016) Spiked Sediment Toxicity Database <https://data.sccwrp.org/sedag/> (31. maj 2023).

US EPA (United States Environmental Protection Agency, 2023). ECOTOXicology knowledgebase. <https://cfpub.epa.gov/ecotox/search.cfm> (31. maj 2023).

Wirth, M. & Georghiou, G. P. (1996). Organophosphate resistance in *Culex pipiens* from Cyprus. *Journal of the American Mosquito Control Association*, 12 (1): 112-118.

Referencer til originallitteratur fra anvendte litteraturkilder

Kilde	Originallitteratur
CLH 2017	Evered, P. and Doma, S., 1976, Pirimiphos-methyl: toxicity to first instar <i>Daphnia magna</i> . Non-GLP, Unpublished
	Liedtke A (2015) "Pirimiphos-methyl – Acute Toxicity to <i>Daphnia magna</i> in a 48-hour Immobilisation Test". Report number D40033, GLP
	Rapley J. H. and Hamer M., 1991, Pirimiphos-methyl: Chronic toxicity to <i>Daphnia magna</i> . Report number RJ0940B, GLP
	Smyth DV, Tapp JF and Sankey SA. 1989. Pirimiphos-methyl: Determination of Toxicity to the Green Alga (<i>Selenastrum capricornutum</i>), Report No. BL/B/3512, GLP
ECOTOX database 2023	Huda,J., and Z. Svobodova Acute Toxicity of the Actellic Biocide to Fish (Akutni Toxicita Biocidniho Pripravku Acetellic Pro Ryby) <i>Aquat. Sci. Fish. Abstr.</i> 12(4): 24-28 1976
	Simanov,L., Z. Adamek, Z. Svobodova, and J. Svec. Acute Toxicity of the Insecticides Actellic EC-50 and Ambush EC-25 for Aquatic Organisms <i>Vodni Hospod. B</i> 34(5): 127-130 1984.
	Svobodova,Z. Acute Toxicity of Pesticides to Fish (Akutni Toxicita Pesticidu pro Ryby) <i>Agrochemia (Bratisl.)</i> 20(11): 328-332 1980
RIVM 2008	De Bruijn J and Hermens J. 1993. Inhibition of acetylcholinesterase and acute toxicity of organophosphorous compounds to fish: a preliminary structure-activity analysis. <i>Aquat. Toxicol.</i> 24 (3-4):257-274.
	EC. 2006. Draft Assessment Report pirimiphos-methyl. Rapporteur Member State Sweden. Public version February 2005; updated December 2006.
	Maycock DS, Prenner MM, Kheir R, Morris S, Callaghan A, Whitehouse P, Morritt D and Crane M. 2003. Incorporation of in situ and biomarker assays in higher-tier assessment of the aquatic toxicity of insecticides. <i>Wat. Res.</i> 37:4180-4190.

Bilag A - Toksicitetsdata

Toksicitet over for vandorganismer (ECx, LCx, NOEC, osv.)

Ferskvandsorganismer

Akut toksicitet

Arter	Målt	Test-forbindelse	Varighed (timer)	Effekt	Værdi (µg/l)	Reference	Troværdighed (1-4)
Alger							
<i>Parachlorella kessleri</i>	Nej	Formulering	120	LC ₅₀ , dødelighed	26.400	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Ja	-	96	EC ₅₀ , vækst og morfologi	4.900	Smyth et al. 1989 citeret i CLH 2017	3 (RIVM 2008)
<i>Scenedesmus quadricauda</i>	Nej	Formulering	48	LC ₅₀ , dødelighed	956.000	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
<i>Scenedesmus quadricauda</i>	Nej	Formulering	120	LC ₅₀ , dødelighed	21.700	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
Ledorme							
<i>Tubificidae</i>	Nej	Formulering	120	LC ₅₀ , dødelighed	5.300	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
<i>Tubificidae</i>	Nej	Formulering	48	LC ₅₀ , dødelighed	9.100	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
<i>Tubificidae</i>	Nej	Formulering	48	LC ₅₀ , dødelighed	15.500	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
Fladorme							
<i>Girardia tigrina</i>	Nej	Formulering	120	LC ₅₀ , dødelighed	2.600	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
Snegl							
<i>Biomphalaria alexandrina</i>	-	-	24	LC ₅₀ , dødelighed	6.000	El-Ansary & Faddah, 1993	3
Insekter							
<i>Aedes aegypti</i>	Nej	98%	24	LC ₅₀ , dødelighed	8	Rodriguez et al., 2007	3
<i>Aedes cantans</i>	Nej	50% EC	48	LC ₅₀ , dødelighed	1,6	Rettich, 1979	3
<i>Aedes cantans</i>	Nej	-	24	LC ₅₀ , dødelighed	10,3	Rettich, 1977	3
<i>Aedes punctor</i>	Nej	-	24	LC ₅₀ , dødelighed	8,8	Rettich, 1977	3
<i>Aedes vexans</i>	Nej	-	24	LC ₅₀ , dødelighed	5,2	Rettich, 1977	3
<i>Anopheles albimanus</i> (larver)	Nej	Formulering	24	LC ₅₀ , dødelighed	23	Hemingway et al., 1984	3
<i>Anopheles albimanus</i> (voksen)	Nej	Formulering	24	LC ₅₀ , dødelighed	1.410	Hemingway et al., 1984	3
<i>Anopheles arabiensis</i> (voksen)	Nej	Formulering	24	LC ₅₀ , dødelighed	3.190	Hemingway et al., 1984	3
<i>Anopheles culicifacies</i> (larver)	Nej	Formulering	24	LC ₅₀ , dødelighed	13	Hemingway et al., 1984	3
<i>Chironomus riparius</i> (larver)	Nej	-	24	LC ₅₀ , dødelighed	63,8	Ibrahim et al., 1998	3
<i>Culex pipiens</i>	Nej	A.i.	24	LC ₅₀ , dødelighed	7,6	Wirth & Georghiou, 1996	3
<i>Culex pipiens molestus</i>	Nej	50% EC	48	LC ₅₀ , dødelighed	2,8	Rettich, 1979	3

<i>Culex pipiens pallens</i> (larver)	Nej	OMS-1424 formulering	24	LC ₅₀ , dødelighed	3,4	Self et al. 1974	3
<i>Culex pipiens pipiens</i>	Nej	-	24	LC ₅₀ , dødelighed	4,1	Rettich, 1977	3
<i>Culex quinquefasciatus</i>	Nej	A.i.	24	LC ₅₀ , dødelighed	15,5	Amin & Peiris, 1990	4
<i>Culex quinquefasciatus</i> (larver)	Nej	Formulering	24	LC ₅₀ , dødelighed	8	Hemingway et al., 1984	3
<i>Culex tritaeniorhynchus</i> (larver)	Nej	OMS-1424 formulering	24	LC ₅₀ , dødelighed	6,5	Self et al. 1974	3
<i>Culex vagans</i> (larver)	Nej	OMS-1424 formulering	24	LC ₅₀ , dødelighed	0,92	Self et al. 1974	3
<i>Culicoides schultzei</i> (larver)			12	LC ₅₀ , dødelighed	7500	Narladkar et al., 1993	4
<i>Culiseta annulata</i>		-	24	LC ₅₀ , dødelighed	2,2	Rettich, 1977	3
<i>Hydropsyche angustipennis</i>	Nej	Formulering	120	LC ₅₀ , dødelighed	7,3	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
<i>Hydropsyche angustipennis</i>	Nej	Formulering	48	LC ₅₀ , dødelighed	13	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
Krebsdyr (Branchiopoda)							
<i>Daphnia magna</i>	Ja		48	EC ₅₀ , immobilitet	0,21 ^d	CLH report, 2017 (Evered and Doma 1976)	3
<i>Daphnia magna</i>	Ja		48	EC ₅₀ , immobilitet	0,314	CLH report, 2017 (Liedtke 2015)	Troværdig (CLH report, 2017)
<i>Daphnia magna</i>	Ja	Actellic 50EC	48	EC ₅₀ , immobilitet	0,25	RIVM 2008 (EC 2006)	1 (RIVM 2008)
<i>Daphnia magna</i>	Ja	Actellic 8EC	48	EC ₅₀ , immobilitet	0,15	RIVM 2008 (EC 2006)	1 (RIVM 2008)
<i>Daphnia magna</i>	Ja	Actellic dust	48	EC ₅₀ , immobilitet	0,27	RIVM 2008 (EC 2006)	1 (RIVM 2008)
<i>Daphnia magna</i>	Nej	A.i.	48	LC ₅₀ , dødelighed	103,5	Pérez el al., 2015	3
<i>Daphnia magna</i>	Nej	A.i., 100%	48	EC ₅₀ , immobilitet	0,44	Kikuchi et al., 2000	3
<i>Daphnia magna</i>	Nej	Formulering	48	LC ₅₀ , dødelighed	0,27	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
<i>Daphnia magna</i>	Nej	Formulering	48	LC ₅₀ , dødelighed	0,17	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
Krebsdyr (Malacostraca)							
<i>Gammarus pulex</i> (voksen)	Ja	A.i. ≥ 99%	144	EC ₁₀ , fødeoptag	0,49	McLoughlin et al., 2000	2
<i>Gammarus pulex</i> (voksen)	Ja	A.i. ≥ 99%	144	LC ₅₀ , dødelighed	1,45	McLoughlin et al., 2000	2
Padder							
<i>Pelophylax ridibundus</i> haletudser	Nej	Actellic 50 EC	120	NOEC, dødelighed	1 ^f	Paunescu et al. 2022	3
<i>Pelophylax ridibundus</i> haletudser	Nej	Actellic 50 EC	120	LOEC, dødelighed	10 ^f	Paunescu et al. 2022	3
<i>Pelophylax ridibundus</i> haletudser	Nej	Actellic 50 EC	120	EC ₅₀ , dødelighed	100 ^f	Paunescu et al. 2022	3

Fisk							
<i>Barbus plebejus</i>	Nej	50% EC	24	LC ₅₀ , dødelighed	720	Scirocchi & D'Erme, 1980	4
<i>Carassius gibelio</i>	Nej	Actellic 50 EC	96	EC ₁₀ , dødelighed	1 ^e	Paunescu et al. 2022	3
<i>Carassius gibelio</i>	Nej	Actellic 50 EC	96	EC ₃₀ , dødelighed	2 ^e	Paunescu et al. 2022	3
<i>Cyprinus carpio</i>	Nej		48	LC ₅₀ , dødelighed	1.400	CLH report, 2017 (Anon. 1973a)	Troværdig (CLH report, 2017) /3 ^g
<i>Cyprinus carpio</i>	Ja		96	LC ₅₀ , dødelighed	760	CLH report, 2017 (Anon. 2005)	2 (RIVM 2008)
<i>Cyprinus carpio</i>			48	LC ₅₀ , dødelighed	5.850 ^a	Huda & Svobodova, 1976 fra ECOTOX	4
<i>Cyprinus carpio</i>	Nej	Formulering	48	LC ₅₀ , dødelighed	5.000	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
<i>Esox lucius</i>	Nej	50% EC	24	LC ₅₀ , dødelighed	30	Scirocchi & D'Erme, 1980	4
<i>Gambusia affinis</i>	Nej	50% EC	96	LC ₅₀ , dødelighed	2.230	Scirocchi & D'Erme, 1980	4
<i>Gambusia affinis</i>	Nej	50% EC	72	LC ₅₀ , dødelighed	>1	Ansari et al., 2004	3
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	Nej		96	LC ₅₀ , dødelighed	404	CLH report, 2017 (Anon. 1978)	Troværdig (CLH report, 2017) /3 ^g
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	Nej		96	LC ₅₀ , dødelighed	200	CLH report, 2017 (Anon. 1973a)	Troværdig (CLH report, 2017) /3 ^g
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (7.49g; 86 mm)	Ja	-	96	LC ₅₀ , dødelighed	400	RIVM 2008 (Van de Plassche and Linders, 1990)	1 (RIVM 2008)
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	Ja	-	96	LC ₅₀ , dødelighed	410	RIVM 2008 (EC 2006)	2 (RIVM 2008)
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	Ja	Actellic 25EC	96	LC ₅₀ , dødelighed	270	RIVM 2008 (EC 2006)	2 (RIVM 2008)
<i>Oncorhynchus mykiss</i>			48	LC ₅₀ , dødelighed	1.170 ^b	Huda & Svobodova, 1976 fra ECOTOX	4
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	Nej	Formulering	48	LC ₅₀ , dødelighed	1.000	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
<i>Oreochromis mossambicus</i>	Nej	50% EC	48	LC ₅₀ , dødelighed	21.928	Shafiei & Costa, 1990	3 (RIVM 2008)
<i>Oreochromis mossambicus</i>	Nej	50% EC	48	LC ₅₀ , dødelighed	13.804	Shafiei & Costa, 1990	3 (RIVM 2008)
<i>Oreochromis niloticus niloticus</i>	Nej		96	LC ₅₀ , dødelighed	3,47	Omorieg & Ufodike, 1991	3
<i>Poecilia reticulata</i>	Ja	25% EC	96	LC ₅₀ , dødelighed	4.750 ^c	Lawal & Samuel, 2010	2
<i>Poecilia reticulata</i>	Nej	Formulering	48	LC ₅₀ , dødelighed	3.300	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
<i>Poecilia reticulata</i>	Nej		48	LC ₅₀ , dødelighed	4	Svobodova, 1980 fra ECOTOX	4
<i>Poecilia reticulata</i>	Nej	Formulering	120	LC ₅₀ , dødelighed	12.700	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
<i>Poecilia reticulata</i>	Nej	Formulering	120	LC ₅₀ , dødelighed	8.200	Simanov et al., 1984 fra ECOTOX	4
<i>Rutilus rutilus</i>	Nej	50% EC	96	LC ₅₀ , dødelighed	840	Scirocchi & D'Erme, 1980	4

^a omregnet til enheden mg/l ud fra at pirimiphosmethyl har en densitet på 1,17 g/cm³ (EFSA 2005), dvs. 0,005 ml/l = 5,85 mg/l (5.850 µg/l)

^b omregnet til enheden mg/l ud fra at pirimiphosmethyl har en densitet på 1,17 g/cm³ (EFSA 2005), dvs. 0,001 ml/l = 1,17 mg/l (1170 µg/l)

^c omregnet fra LC50 for formuleringen på 0,019 ml/l med 25% aktivstof (250 g/l = 250 mg/ml) = 0,019 ml/l · 250 mg/ml = 4,75 mg/l = 4.750 µg/l

^d Nominal koncentration. 50 og 90% af startkoncentrationen var nedbrudt efter henholdsvis 24 og 48 timer.

^e Testkoncentrationer af pirimiphosmethyl i fisk test, hvor hhv. 10 og 30% af fiskene døde. Testen blev kun gennemført med de listede to koncentrationer, og en egentlig dosis-responskurve er ikke beregnet.

^f Testkoncentrationer af pirimiphosmethyl i test med haletudser. Testen blev kun gennemført med de listede tre koncentrationer, og en egentlig dosis-responskurve er ikke beregnet. EC_{50} angiver testkoncentrationen, hvor 50% af haletudserne døde.

^g Originalreferencer har ikke været tilgængelige. Studier er blevet vurderet som egnede til vurdering om klassificering i CLH (2017) rapporten. Studierne inkluderes dog ikke her til beregning af miljøkvalitetskriterierne, både fordi originalreferencer er ikke tilgængelige, og fordi testkoncentrationer angives til ikke at blive verificeret analytisk. Pga. den hurtige fotolyse af pirimiphosmethyl består der således usikkerhed om den faktiske eksponering.

Ferskvandsorganismer

Kronisk toksicitet

	Målt	Testforbindelse	Varighed	Effekt	Værdi (µg/l)	Reference	Troværdighed (1-4)
Alger <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Ja	-	96 timer	NOEC, vækst og morfologi	560	CLH report, 2017 (Smyth et al. 1989)	3 (RIVM 2008)
Krebsdyr (Branchiopoda) <i>Daphnia magna</i>	Ja	-	21 dage	NOEC, dødelighed	0,05 ^a	CLH report, 2017 (Rapley and Hamer 1991)	Troværdig (CLH report, 2017)
<i>Daphnia magna</i>	Ja	-	21 dage	NOEC, vækst	0,05 ^a	CLH report, 2017 (Rapley and Hamer 1991)	Troværdig (CLH report, 2017)
<i>Daphnia magna</i>	Ja	-	21 dage	NOEC, reproduktion	0,05 ^a	CLH report, 2017 (Rapley and Hamer 1991)	Troværdig (CLH report, 2017)
Fisk <i>Oncorhynchus mykiss</i>	Ja	-	28 dage	NOEC, vækst	<23	CLH report, 2017 (Anon. 1990)	Troværdig (CLH report, 2017), 2 (RIVM 2008)
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	Ja	-	28 dage	LC ₅₀ , dødelighed	610	CLH report, 2017 (Anon. 1990)	Troværdig (CLH report, 2017), 2 (RIVM 2008)
<i>Poecilia reticulata</i>	Ja	-	14 dage	LC ₅₀ , dødelighed	1.900	RIVM 2008 (De Bruijn & Hermens 1993)	2 (RIVM 2008)

^a Nominal koncentration. Testkoncentrationer blev også målt og de målte koncentrationer var 80-120% af de nominelle koncentrationer.

Saltvandsorganismer

Akut toksicitet

	Målt	Testforbindelse	Varighed (timer)	Effekt	Værdi (µg/l)	Reference	Troværdighed (1-4)
Krebsdyr							
<i>Siriella armata</i>	Nej	A.i.	48	LC ₅₀ , dødelighed	2,271	Pérez et al., 2015	3
<i>Siriella armata</i>	Nej	A.i.	96	LC ₅₀ , dødelighed	1,331	Pérez et al., 2015	3
Fisk							
<i>Aphanius fasciatus</i>			96	LC ₅₀ , dødelighed	10.986,3	Boumaiza et al., 1979	4
<i>Psetta maxima</i> (embryoer, ELS studie)	Nej	A.i. 99,5% i DSMO	48	LC ₅₀ , dødelighed	560 ^f	Mhadhbi & Beiras, 2012	2
<i>Psetta maxima</i> (larver, ELS studie)	Nej	A.i. 99,5% i DSMO	96	LC ₅₀ , dødelighed	452 ^f	Mhadhbi & Beiras, 2012	2
<i>Pseudomugil signifer</i>	Nej	Actellic, A.i. 90%	96	LC ₅₀ , dødelighed	91 ^e	Brown et al., 1998	3 (RIVM 2008)

^e Testværdien blev vurderet som upålidelig pga. mulig nedbrydning under lysforhold på grund af fotolytisk ustabilitet af a.i.

^f Test gennemført i mørke, derfor formodes fotolyse ikke at have stor betydning for effektkoncentrationen.

Saltvandsorganismer
Kronisk toksicitet

Ingen data identificeret.

Bilag B – Toksicitetsdata

Toksicitet over for pattedyr og fugle

Art	Beskrivelse af testorganisme	Renhed af testsubstans (%)	Dosering	Varighed	Effekt-koncentration	Effekt	Værdi (mg/kg lgv/d)	Værdi (mg/kg føde)	Reference	Troværdighed (1-4)
Vagtel	kyllinger	89,3	kost	5 dage	LC50	dødelighed	-	304	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Høns	æglæggende høner, haner	97	kost	28 dage	NOAEL	Dødelighed, fødeoptag, kropsvægt, reproduktion	-	≥ 40	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Høns	14 m gamle høns	93,5	sonde	90 dage	NOAEL	dødelighed	≥10	≥ 80	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Rotte	AP Wistar rotter	88,5	sonde	9 dage	NOAEL	fostertoksicitet, maternal toksicitet	15	300	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Rotte	AP Wistar rotter	88,5	sonde	9 dage	NOAEL	teratogenicitet	≥150	≥ 3000	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Rotte	Wistar (6 uger) rotter	97	kost	28 dage	NOAEC	dødelighed, kropsvægt, kliniske effekter	-	≥ 50	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Rotte	Sprague Dawley rotter	86,7	kost	2-genera-tioner	NOAEC	kropsvægt	-	40	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Rotte	Sprague Dawley rotter	86,7	kost	2-genera-tioner	NOAEC	reproduktion	-	≥160	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Rotte	Alderley Park SPF rotter	93,1	kost	91 dage	NOAEC	dødelighed, kropsvægt, fødeindtag	-	8	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Rotte	Sprague Dawley rotter	89,8	kost	92 dage	NOAEL	neuropati	-	≥300	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Rotte	Wistar rotter	86,8	kost	104 dage	NOAEC	dødelighed, kropsvægt	-	≥300	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Mus	CD-1 mus	86,7	kost	91 dage	NOAEC	dødelighed	-	≥270	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Mus	CD-1 mus	89,9	kost	78 uger	NOAEC	dødelighed, nefropati, urinblæredstruktion	-	50	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Kanin	NZ hvide kaniner	86,7	sonde	8 dage	NOAEL	fostertoksicitet	24	800	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2
Kanin	NZ hvide kaniner	86,7	sonde	8 dage	NOAEL	teratogenicitet	48	1600	EC 2006 (citeret i RIVM 2008)	2