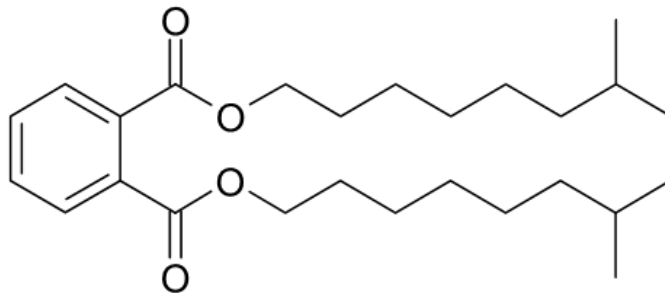




# Fastsættelse af kvalitetskriterier for vandmiljøet

## Di-isononylftalat (DINP)

CAS nr. 28553-12-0



Vandkvalitetskriterium	VKK <sub>ferskvand</sub>	*
Vandkvalitetskriterium	VKK <sub>saltvand</sub>	*
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK <sub>ferskvand</sub>	*
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK <sub>saltvand</sub>	*
Sedimentkvalitetskriterium	SKK <sub>ferskvand</sub>	*
Sedimentkvalitetskriterium	SKK <sub>saltvand</sub>	*
Biota-kvalitetskriterium, sekundær forgiftning	BKK <sub>sek.forgiftn.</sub>	21 mg/kg tørstof 1,67 mg/kg vådvægt 167 mg/kg lipid
Biota-kvalitetskriterium, sundhed	BKK <sub>sundhed</sub>	70,8 mg/kg tørstof 18,4 mg/kg vådvægt

\* Kriterium ikke muligt at fastsætte på det nuværende datagrundlag

# Indhold

<b>FORORD</b>	<b>3</b>
<b>ENGLISH SUMMARY AND CONCLUSIONS</b>	<b>4</b>
<b>1 INDLEDNING</b>	<b>6</b>
<b>2 FYSISK-KEMISKE EGENSKABER</b>	<b>8</b>
<b>3 SKÆBNE I MILJØET</b>	<b>9</b>
3.1 NEDBRYDELIGHED	9
3.2 BIOAKKUMULERING	9
3.3 NATURLIG FOREKOMST	9
<b>4 GIFTIGHEDSDATA</b>	<b>10</b>
4.1 GIFTIGHED OVER FOR VANDLEVENDE ORGANISMER	10
4.2 GIFTIGHED OVER FOR SEDIMENTLEVENDE ORGANISMER	10
4.3 GIFTIGHED OVER FOR PATTEDYR OG FUGLE	10
4.4 GIFTIGHED OVER FOR MENNESKER	11
<b>5 ANDRE EFFEKTER</b>	<b>12</b>
<b>6 UDLEDNING AF VANDKVALITETSKRITERIUM</b>	<b>13</b>
6.1 VANDKVALITETSKRITERIUM (VKK)	13
6.2 KORTTIDSVANDKVALITETSKRITERIUM (KVKK)	13
6.3 KVALITETSKRITERIUM FOR SEDIMENT (SKK)	13
6.4 KVALITETSKRITERIUM FOR BIOTA (BKK)	13
6.5 KVALITETSKRITERIUM FOR HUMAN KONSUM AF VANDLEVENDE ORGANISMER (HKK)	14
<b>7 KONKLUSION</b>	<b>16</b>
<b>8 REFERENCER</b>	<b>17</b>

Bilag A: Test data for DINP fra EU (2003).

# 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 (vandkvalitetskriterium), i sediment og i dyr og planter (biota).

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 til brug for kriteriefastsættelsen er foretaget den 28. november 2019.

# English Summary and conclusions

Search for and assessment of relevant data aiming to derive environmental quality standards (EQS) for DINP has been conducted in the autumn of 2019 in accordance with Technical Guidance Document No. 27 (EU, 2018) and the Danish EPA report "Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier for stoffer i overfladevand" (Miljøstyrelsen, 2004).

The identified ecotoxicological studies and data on other pertinent environmental properties of DINP included short-term as well as long-term studies with aquatic species from three trophic levels. The relevant data are all presented in EU's risk assessment report (RAR) on DINP (EU, 2003) as the literature search conducted in 2019 (including the ECOTOX database) did not result in identification of any new data than those already presented, discussed and assessed in the RAR (EU, 2003).

In the RAR it is concluded that with regard to acute effects on aquatic organisms, no such effects have been observed in any of the identified short-term studies at concentrations up to the solubility limit of DINP in water. Likewise, none of the long-term studies resulted in observations of chronic effects that could lead to derivation of a valid NOEC. In conclusion, based the available acute and chronic aquatic ecotoxicological data it was found not to be possible to derive an annual average or maximum allowable concentration environmental quality standards (AA-EQS and MAC-EQS) for DINP in water or in sediment.

A QS for secondary poisoning of biota,  $QS_{\text{biota, secpois}}$ , was calculated based on a NOAEL = 15 mg/kg bw/day (2 year chronic exposure study with rats), using method A in the TGD 27 (page 85-86). The bodyweight was not reported, so an estimated bodyweight of 250 g (adult rat) was used. The  $QS_{\text{biota, secpois}}$  was:

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

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

Using DEE, the bodyweight of 250 g and the NOAEL of 15 mg/kg bw/day the diet concentration on an energy basis is calculated as:

$$\begin{aligned}\text{Conc}_{\text{energy normalized [mg/kJ]}} &= \text{dose} * (\text{bw}/\text{DEE}) \\ &= 15 \text{ mg/kg bw/dag} * (0.25 \text{ kg} / 338.8 \text{ kJ/d}) = 0.011 \text{ mg/kJ}\end{aligned}$$

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

$$\text{PNEC} = \text{Conc}_{\text{energy normalized}} / 10 = 0.011 \text{ mg/kJ} / 10 = 0.0011 \text{ mg/kJ}$$

Based on the BCF-values, mussels has been selected as the critical food item. According to table 7, page 82 in TGD, the energy content of mussels is 19,000 kJ/kg dw and the dry matter content is 8 %. The energy content of mussels can be determined as follow:  $19,000 \text{ kJ/kg dw} * 0.08 \% = 1520 \text{ kJ/kg mussels, ww}$ . On this basis, the  $QS_{\text{biota, secpois}}$  values were determined to be:

$$PNEC_{\text{mussels, dw}} = 0.0011 \text{ mg/kJ} * 19.000 \text{ kJ/kg dw} = 21.1 \text{ mg/kg dw}$$

$$PNEC_{\text{mussels, ww}} = 0.0011 \text{ mg/kJ} * 1520 \text{ kJ/kg ww} = 1.67 \text{ mg/kg ww}$$

$$PNEC_{\text{mussels, lipid}} = PNEC_{\text{mussels, ww}} / 0.01 = (1.67 / 0.01) \text{ mg/kg lipid} = 167 \text{ mg/kg lipid}$$

The  $QS_{\text{hh, fish}} = 70.8 \text{ mg/kg dw} \approx 18.4 \text{ mg/kg ww}$  was calculated based on a TDI of  $0.15 \text{ mg/kg bw/day}$  (based on the same NOAEL =  $15 \text{ mg/kg bw/day}$ ) and assuming fish to constitute 20 % of the daily food consumption for humans (=  $0.00163 \text{ kg fish/kg bw/day}$ ).

The corresponding concentration in water ( $QS_{\text{hh, water}}$ ) was  $18.4 \text{ mg/kg ww} / 840 \text{ l/kg} = 0.022 \text{ mg/l} \approx 22 \text{ } \mu\text{g/l}$ .

No AA-EQS was determined due to no available aquatic data. It was not possible to determine a value of  $QS_{\text{biota, secpois, water}}$  due to uncertainties with BCF value for mussel e.g. that the test concentrations were above water solubility, and  $QS_{\text{hh, water}}$  is assessed not usable since the BCF value for fish could not be quality assured.

# 1 Indledning

Ifølge EU's risikovurderingsrapport (RAR) for di-isononylfthalat (DINP) (EU, 2003) forekommer der tre hovedtyper af teknisk DINP, som bl.a. adskiller sig ved, hvilken produktionsproces der er anvendt til at fremstille dem:

- DINP 1 (produceret ved brug af 'polygas' processen); CAS nr. 60515-48-0  
IUPAC navn: 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C8-10 branched alkylesters, C9 rich
- DINP 2 (n-buten baseret); CAS nr. 28553-12-0  
IUPAC navn: Di-'iso'nonyl phthalate
- DINP 3 (n- og iso-buten baseret); CAS nr. 28553-12-0  
IUPAC navn: Di-'iso'nonyl phthalate

Ifølge (EU, 2003) stoppede produktionen af DINP 3 i 1995. Som det ses er der to forskellige CAS-numre for DINP, idet 28553-12-0 betegner det "rene" stof (C9-isomere, primært isononyl), mens 60515-48-0 er en blanding af C8-C10 isomerer af stoffet, hvor C9 dog udgør størstedelen.

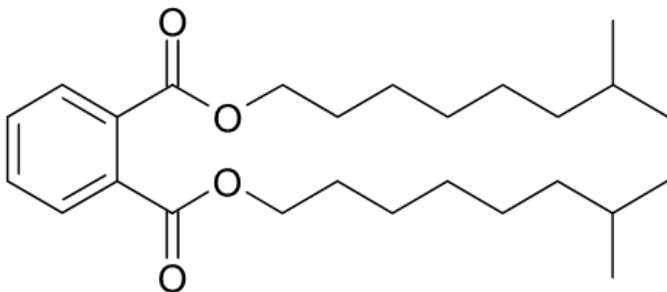
EU RAR'en (EU, 2003) vurderer i øvrigt ikke forskellen i sammensætning mellem de to CAS-numre som væsentlig i forhold til vurderingen af de foreliggende miljødata for DINP.

DINP benyttes ifølge EU's RAR (EU, 2003) altovervejende som blødgøringsadditiv til PVC-baserede produkter, dvs. omkring 95 % af produktionen. De resterende 5 % anvendes til en række andre formål, hvoraf dog mere end halvdelen bruges i diverse polymerer (f.eks. gummi). De ikke-polymerrelaterede formål omfatter blæk og pigmenter, maling og lakker, klæbemidler, forseglere og smøremidler.

Ifølge REACH registreringsdossieret for DINP er den samlede tonnage på 100.000-1.000.000 tons per år.

Oplysninger om identiteten af di-isononylfthalat fremgår af tabel 1.1.

Tabel 1.1. Identitet og struktur af di-isononylfthalat, DINP (EU, 2003).

IUPAC navn	1,2-bis(7-methyloctyl) benzene-1,2-dicarboxylat
Strukturformel	
CAS nr.	28553-12-0
EINECS nr.	249-079-5
Kemisk formel	$C_{8+2x}H_{6+4x}O_4$ , hvor $x = 8-10$ . $C_{26}H_{42}O_4$ (gennemsnit)
SMILES	-

## 2 Fysisk-kemiske egenskaber

De fysisk-kemiske egenskaber for DINP fremgår af tabel 2.1.

Tabel 2.1. Fysisk-kemiske egenskaber for DINP

Parameter	Værdi	Reference
Molekylvægt, $M_w$ ( $\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$ )	420,6 (gennemsnit)	EU 2003
Smeltepunkt, $T_m$ ( $^{\circ}\text{C}$ )	-42 til -54	EU 2003
Kogepunkt, $T_b$ ( $^{\circ}\text{C}$ )	$\sim 420$	EU 2003
Damptryk, $P_v$ (Pa)	$6\cdot 10^{-5}$ <sup>1</sup>	EU 2003
Henry's konstant, H ( $\text{Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$ )	$\sim 41,4$	EU 2003
Vandopløselighed, $S_w$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ )	0,6 <sup>1,2</sup> (op til 1 mg/L)	EU 2003
Dissociationskonstant, $\text{pK}_a$	-	
Octanol/vand fordelingskoefficient, $\log K_{ow}$	8,8	EU 2003
Organisk kulstof/vand fordelingskoefficient, $K_{oc}$ ( $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ )	286.000	EU 2003

<sup>1</sup> ved 20  $^{\circ}\text{C}$

<sup>2</sup> DINP har stærke hydrofobiske karakterer, hvilket er årsag til spændet fra 0,6  $\mu\text{g}/\text{l}$  op til 1 mg/l



## 3 Skæbne i miljøet

### 3.1 Nedbrydelighed

DINP vurderes i EU's RAR (EU, 2003) at være let bionedbrydelig og der estimeres en halveringstid for stoffets nedbrydning i overfladevand på 50 dage (mineralisering) baseret på resultater af studier med DEHP. Nedbrydning ved hydrolyse anses ikke for at være en væsentlig nedbrydningsvej for DINP i miljøet.

Nedbrydning af DINP i sediment forventes at foregå langsomt, i EU's RAR for stoffet (EU, 2003) anslås halveringstiden for nedbrydning (mineralisering) således at være i størrelsesordenen 3.000 dage.

### 3.2 Bioakkumulering

Der foreligger kun ganske få data om bioakkumulering af DINP i biota. I EU's RAR tages relevante resultater for DEHP og DIDP derfor også med i betragtningerne vedrørende bioakkumulering (EU, 2003).

Der foreligger en eksperimentelt bestemt BCF på 4.000 l/kg for akkumulering af DIDP i muslinger (*Mytilus edulis*), som i EU RAR'en vurderes at kunne benyttes ved vurdering af risikoen for sekundær forgiftning i biota for DINP. Dog er denne BCF-værdi fundet ved at teste ved koncentrationer over vandopløseligheden (hhv. 4,4 og 41,7 µg/l), hvilket højest tænkeligt resulterer i at organismerne blev eksponeret både via vandfasen, uopløste partikler af DIDP, samt DIDP adsorberet til alger, der blev anvendt som føde under studiet (EU, 2003). Der vil derved være en stor usikkerhed ved at anvende denne værdi for DINP.

Hvad angår vurdering af risikoen for bioakkumulering i mennesker eksponeret for DEHP via miljøet (føde) foreslås dog en BCF = 840 l/kg for fisk som grundlag for vurderingen (EU, 2003).

### 3.3 Naturlig forekomst

Der foreligger ikke oplysninger om, at DINP skulle være et naturligt forekommende stof.

## 4 Giftighedsdata

### 4.1 Giftighed over for vandlevende organismer

Data om korttidseffekter af DINP på fisk ( $LC_{50}$ ) er sammenstillet i EU's RAR (EU, 2003 (tabel 3.38, bilag A)). Der foreligger data for seks fiskearter (standard testarter), men i ingen af studierne er der påvist effekter ved de testede koncentrationer. Det konkluderes i RAR'en, at der ikke er rapporteret akutte effekter af DINP på fisk ved stoffets opløselighedsgrænse i vand (0,6  $\mu\text{g/l}$  op til 1  $\text{mg/l}$ ), og at en valid  $LC_{50}$  dermed ikke kan fastsættes.

Der er udført kroniske test på i alt ni fiskearter med henblik på at bestemme NOEC ved kronisk eksponering af fisk for en række ftalater (især DEHP og DOP, men også enkelte data for DINP) (EU, 2003 (tabel 3.39, bilag A)). Det konkluderes i RAR'en vedrørende kronisk toksicitet, at der i de valide studier ikke er konstateret effekter hos fisk ved kronisk eksponering for DINP og beslægtede ftalater, og at det dermed ikke er muligt at fastsætte en NOEC for stoffet i fisk.

Yderligere er der udført akutte og kroniske test på dafnier og enkelte andre akvatiske invertebrater, der imidlertid fører til samme konklusion i RAR'en (EU, 2003 (tabel 3.41 og 3.42, bilag A)) som for fisk, nemlig, at der ikke er rapporter om hverken akutte eller kroniske toksiske effekter af DINP og beslægtede ftalater i de udførte test. I en enkelt test med *Daphnia magna* blev der fundet en NOEC på 0,0034  $\text{mg/l}$ , der dog ifølge forfatterne sandsynligvis skyldtes "physical entrapment of daphnids at the surface". Denne type effekt anses i EU ikke for at være en toksisk effekt, og det konkluderes derfor, at det ikke er muligt at fastsætte en NOEC-værdi for invertebrater (EU, 2003). Det samme gælder for akvatiske planter (alger) og mikroorganismer (data i hhv. tabel 3.43 og 3.44, bilag A).

Det skal yderligere bemærkes, at der ved den opfølgende datasøgning foretaget i november 2019 heller ikke identificeret nyere data for DINP (herunder i ECOTOX-databasen (US EPA, 2019)), hvorudfra der kan udledes en NOEC eller en PNEC for stoffet i vandmiljøet.

### 4.2 Giftighed over for sedimentlevende organismer

Der refereres giftighedsdata for tre sedimentlevende organismer (dansemyg, tangloppe og frø) i EU's RAR for DINP (EU, 2003 (tabel 3.45, bilag A)), men der er ikke påvist effekter selv ved de højeste testkoncentrationer. Der er ikke identificeret yderligere data på sedimentlevende organismer ved den opfølgende datasøgning foretaget i november 2019.

### 4.3 Giftighed over for pattedyr og fugle

I EU's RAR for DINP (EU, 2003) er der noteret en NOAEL på 88  $\text{mg/kg lgv/dag}$  fra et toårig studie med rotter. NOAEL-værdien blev anvendt til at bestemme  $PNEC_{\text{oral}}$  ved at anvende en usikkerhedsfaktor på 10. Denne værdi anvendes dog ikke i dette datablad, da original studiet ikke kunne findes, og derved har det ikke været muligt at vurdere denne mod det udslagsgivende studie. Der er derfor ikke refereret data om giftighed over for pattedyr og fugle i EU's RAR for DINP (EU,

2003), når der ses bort fra rotteforsøg udført i laboratoriet for at fastlægge stoffets giftvirkning i en humantoksikologisk sammenhæng (se næste afsnit). Der er heller ikke identificeret sådanne data i REACH registreringsdossieret for DINP (ECHA, 2019) eller i US EPA's ECOTOX database (US EPA, 2019).

#### 4.4 Giftighed over for mennesker

EFSA (2005) har i 2005 fastsat en Tolerable Daily Intake-værdi (TDI) for DINP på 0,15 mg/kg lgv/dag baseret på en NOAEL på 15 mg/kg lgv/dag (lever- og nyreskader), bestemt i et kronisk toårs-studie med rotter (eksponering via føden).

## 5 Andre effekter

DINP er listet i gruppe II på Europa Kommissionens kandidatliste over prioriterede stoffer til undersøgelse af hormonforstyrrende effekter, hvilket betyder at *in vitro* studier tyder på beviser på biologisk aktivitet relateret til hormonforstyrrede egenskaber (EC, 2019).

I EU's RAR (EU, 2003) er DINPs potentiale for at resultere i hormonforstyrrende effekter ("endocrine disruption") vurderet. På baggrund af data fra et multigenerationsstudie med fiskearten *Oryzias latipes* vurderes det, at der øjensynligt ikke er nogen indvirkning på relevante populationsparametre hos fisk som resultat af kronisk eksponering for DINP (EU, 2003).

# 6 Udledning af vandkvalitetskriterium

## 6.1 Vandkvalitetskriterium (VKK)

Der foreligger ikke kroniske giftighedsdata for DINP, hvorudfra der kan bestemmes en NOEC eller EC<sub>10</sub> og dermed udledes en PNEC-værdi, og det er dermed ikke muligt at fastsætte et vandkvalitetskriterium (VKK) for stoffet.

## 6.2 Korttidsvandkvalitetskriterium (KVKK)

Der foreligger ikke akutte giftighedsdata for DINP, hvorudfra der kan bestemmes en valid E(L)C<sub>50</sub>-værdi, og det er dermed ikke muligt at fastsætte et korttidsvandkvalitetskriterium (KVKK) for stoffet.

## 6.3 Kvalitetskriterium for sediment (SKK)

DINP har en log K<sub>ow</sub>, der er betydeligt større end 3 (log K<sub>ow</sub> = 8,8 jf. afsnit 2). Der skal derfor, jf. EU's Guidance Document No. 27 beregnes et kvalitetskriterium for sediment, SKK, for stoffet. Der foreligger dog ikke kroniske giftighedsdata for DINP, hvorudfra der kan bestemmes en NOEC og dermed udledes en PNEC-værdi for sedimentlevende organismer. Derfor kan EqP-metoden heller ikke anvendes, da VKK ikke kan bestemmes, og det er dermed ikke muligt at fastsætte et sedimentkvalitetskriterium (SKK) for stoffet.

## 6.4 Kvalitetskriterium for biota (BKK)

DINP har en BCF, der er betydeligt større end 100 og en log K<sub>ow</sub>, der er betydeligt større end 3 (log K<sub>ow</sub> = 8,8 jf. afsnit 2). Der skal derfor, jf. EU's Guidance Document No. 27 beregnes et kvalitetskriterium for biota, BKK, for stoffet.

EFSA (2005) har i 2005 fastsat en Tolerable Daily Intake-værdi (TDI) for DINP på 0,15 mg/kg lgv/dag baseret på en NOAEL på 15 mg/kg lgv/dag (lever- og nyreskader), bestemt i et kronisk to års-studie med rotter (eksponering via føden). Denne værdi benyttes i det følgende til fastsættelsen af et kvalitetskriterie for biota (BKK).

Jf. EU's Guidance Document No. 27 (EU, 2018) skal NOAEL værdien energinormaliseres ved at anvende metode A i TGD (s. 85 i EU, 2018). Her anvendes en antaget legemsvægt på 250 g for en voksen rotte, da studiet ikke er publiceret. Følgende ligning anvendes for pattedyr:

$$\begin{aligned}\text{Log DEE}^1 \text{ [kJ/d]} &= 0,8136 + 0,7149 * \log \text{ lvg [g]} \\ &= 0,8136 + 0,7149 * \log 250 = 2,53 \text{ kJ/d}\end{aligned}$$

---

<sup>1</sup> DEE står får *daily energy expenditure*, hvilket referer til den daglige føde et dyr skal indtage, for at møde dens energikrav.

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

Dernæst anvendes overstående værdi, legemsvægten angivet i kg og NOAEL på 15 mg/kg lgv/dag, til at energinormalisere NOAEL, jf. TGD'en s. 86, øverst:

$$\begin{aligned} \text{Konc}_{\text{energinormaliseret}} [\text{mg/kJ}] &= \text{dose} * (\text{lgv}/\text{DEE}) \\ &= 15 \text{ mg/kg lgv/dag} * (0,25 \text{ kg} / 338,8 \text{ kJ/d}) = 0,011 \text{ mg/kJ} \end{aligned}$$

For at ekstrapolere fra laboratoriet til forskellige beskyttelses niveauer anvendes en usikkerhedsfaktor, der jf. TGD'en er 10, når der er tale om data fra kroniske pattedyrsforsøg (tabel 10, s. 89):

$$\text{PNEC} = \text{Konc}_{\text{energinormaliseret}} / 10 = 0,011 \text{ mg/kJ} / 10 = 0,0011 \text{ mg/kJ}$$

Grundet lavt biomagnificeringspotentiale for DINP anvendes musling som det kritiske fødeemne. I TGD'en angives energiindholdet i musling til 19.000 kJ/kg tørvægt og tørstofindholdet i musling til 8 % (i tabel 7, s. 82). Energiindholdet i musling kan beregnes som:  $19.000 \text{ kJ/kg tørvægt} * 0,08 = 1520 \text{ kJ/kg musling, vådvægt}$ .

Deraf fås følgende PNEC-værdier for DINP i biota, der også foreslås anvendt som BKK for stoffet:

$$\text{PNEC}_{\text{musling, tørvægt}} = 0,0011 \text{ mg/kJ} * 19.000 \text{ kJ/kg tørvægt} = 20,9 \text{ mg/kg} \approx \mathbf{21 \text{ mg/kg tørvægt}} = \mathbf{BKK}_{\text{musling, tørvægt}}$$

og

$$\text{PNEC}_{\text{musling, vådvægt}} = 0,0011 \text{ mg/kJ} * 1520 \text{ kJ/kg vådvægt} = \mathbf{1,67 \text{ mg/kg vådvægt}} = \mathbf{BKK}_{\text{musling, vådvægt}}$$

På lipidbasis bliver biotakriteriet, ved et standard lipidindhold i musling på 1 % (ift. vådvægt), følgende:

$$\mathbf{BKK}_{\text{musling, lipid}} = \text{BKK}_{\text{musling, vådvægt}} / 0,01 = (1,67 / 0,01) \text{ mg/kg lipid} = \mathbf{167 \text{ mg/kg lipid}}$$

$\text{BKK}_{\text{musling}}$  kan principielt omregnes til en vandkoncentration ved at dividere BKK med BCF for DINP, men da der ikke er en valid BCF-værdi tilgængelig for DINP, jf. afsnit 3.2, kan en vandkoncentration ikke beregnes.

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

Metoden for beregning af HKK fremgår af (EU, 2018), afsnit 2.4.3.2. Af dette afsnit fremgår det at beregningen udelukkende baseres på de fareegenskaber, som stoffet besidder. Ydermere fremgår det, at stoffer som forårsager effekter på reproduktion, fertilitet og udvikling er af særlig vigtighed, da disse har langsigtede effekter, som kan have en indflydelse på populationer.

DINP har ikke en harmoniseret klassifikation, men har to selvklassificeringer på Acute Tox. 4 (H332; Skadelig ved indånding) og en på Rep. 2 (H361; Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller et ufødte barn), hvorfor at et HKK er beregnet for stoffet.

Ingen EU Food Limit værdi kunne findes, som kunne benyttes til denne beregning. EFSA fastsatte imidlertid i 2005 en Tolerable Daily Intake (TDI) værdi på 0,15 mg/kg lgv/dag. Denne TDI blev fastsat ved brug af en NOAEL på 15 mg/kg lgv/dag, som er fundet i et to-års kronisk toksicitets studie med rotter, samt ved brug af en usikkerhedsfaktor på 100 (EFSA, 2005).

Da der ikke foreligger datagrundlag til en vurdering af koncentrationsindtaget af DINP via fisk, anvendes standardværdien 20 % som allokeringsfaktor (EU, 2018).

Formel fra EU 2018, afsnit 4.5.3:

$$\begin{aligned} HKK &= \frac{0,2 * TL_{hh}}{0,00163} \\ &= \frac{0,2 * 0,15 \text{ mg} * (\text{kg bw})^{-1} * d^{-1}}{0,00163 \text{ kg fisk} * (\text{kg bw})^{-1} * d^{-1}} \\ &= 18,40 \text{ mg} * (\text{kg fisk})^{-1} \end{aligned}$$

For at omregne værdien til mg per kg fisketørstof, bruges Tabel 7 i TGD'en (EU, 2018). Heraf fremgår det, at tørstoffractionen af fisk kan sættes til 26 %:

$$\begin{aligned} &\frac{18,40 \text{ mg} * (\text{kg fisk})^{-1}}{0,26} \\ &= 70,79 \text{ mg} * (\text{kg fisketørstof})^{-1} \end{aligned}$$

Det har, som anført tidligere, ikke været muligt at fastsætte VKK ud fra de foreliggende økotoksikologiske studier på vandlevende organismer. Det er dog principielt muligt at omregne HKK til et kvalitetskriterie for vandlevende organismer (VKK) ud fra HKK og BCF på følgende måde:

$$\begin{aligned} HKK_{vand} &= \frac{HKK}{BCF} \\ &= \frac{18,40 \text{ mg} * (\text{kg fiskeriprodukt})^{-1}}{840 \text{ l} * (\text{kg fiskeriprodukt})^{-1}} \\ &= 21,9 \frac{\mu\text{g}}{\text{l}} \approx 22 \mu\text{g/l} \end{aligned}$$

Der er dog usikkerheder forbundet ved at anvende  $HKK_{vand}$  som vandkvalitetskriterie, da BCF for fisk (840 l/kg) ikke har været mulig at kvalitetssikre, derfor foreslås denne ikke som et vandkvalitetskriterie.

## 7 Konklusion

På grund af mangel på specifikke, valide LC/EC<sub>50</sub>- og NOEC-værdier for DINP er det ikke muligt at fastlægge hverken et generelt vandkvalitetskriterium eller et korttidsvandkvalitetskriterium for stoffet. Sådanne værdier har ikke kunnet bestemmes, da der ikke har forekommet toksiske effekter i de udførte studier i relevante koncentrationsintervaller.

Ud fra studier af DINP's effekter på rotter med tilhørende NOAEL-værdier har der kunnet udledes et kvalitetskriterium for sekundær forgiftning af biota, BKK, samt et kvalitetskriterium for risikoen for effekter på mennesker ved indtagelse af vandlevende organismer (fisk), HKK.

Sammenfattende er følgende miljøkvalitetskriterier beregnet for DINP:

BKK<sub>sek.forgiftn.</sub> = 21 mg/kg tørstof  
= 1,67 mg/kg vådvægt  
= 167 mg/kg lipid vådvægt

HKK<sub>sundhed</sub> = 70,8 mg/kg tørstof  
= 18,4 mg/kg vådvægt



## 8 Referencer

DCE (2019). Assessment of hazardous substances in Danish sediment and biota according to Norwegian, Swedish and Dutch quality standards. Technical Report from DCE – Danish Centre for Environment and Energy No. 146, 2019, 38 pp.

EC (2019). Endocrine disruptors.

[https://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances\\_en.htm#priority\\_list](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm#priority_list)

ECHA (2019). Det europæiske kemikalieagentur. Oplysninger om registrerede stoffer, DINP:

<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14959>

EFSA (2005). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Di-isononylphthalate (DINP) for use in food contact materials. The EFSA Journal (2005) 244, 1-8.

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

EU (2003). European Union Risk Assessment Report on 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C8-C10-branches alkyl esters C9-rich and di-"isononyl" phthalate (DINP). European Chemicals Bureau, Volume 35, 2003.

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](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.

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

OECD (2019). eChemPortal: <https://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=9>

Tilgået november 2019.

US EPA (2019). ECOTOX database: <https://cfpub.epa.gov/ecotox/search.cfm> (DINP).

Tilgået november 2019.

# Bilag A

## Akut toksicitet data for fisk fra EC (2003).

**Table 3.38** Fish toxicity experiments with DINP

Species	LC50 (96 h)	Remarks	Reference
<i>Pimephales promelas</i>	≥ 0.14 mg/l	static, direct addition of tests substance to test system, mixed for 2 minutes with homogeniser, measured concentrations <sup>1)</sup>	CMA (1983a)
	≥ 0.19 mg/l	flow through, stock solution of maximum test concentration prepared by mixing and ultrasonification and pumped to predilution chamber, presence of undissolved particles, measured concentrations <sup>1)</sup>	CMA (1983b)
<i>Lepomis macrochirus</i>	≥ 0.17 mg/l	static, direct addition of tests substance to test system, mixed for 2 minutes with homogeniser, measured concentrations <sup>1)</sup>	CMA (1983c)
<i>Cyprinodon variegatus</i>	≥ 0.52 mg/l	flow through, stock solution of maximum test concentration prepared by mixing and pumped to predilution chamber, presence of undissolved particles, measured concentrations <sup>1)</sup>	CMA (1984a)
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	≥ 0.16 mg/l	flow through, stock solution of maximum test concentration prepared by mixing and ultrasonification and pumped to predilution chamber, presence of undissolved particles, measured concentrations <sup>1)</sup>	CMA (1983d)
<i>Brachydanio rerio</i>	≥ 100 mg/l	semi-static, DINP 2, preparation of test concentration with emulsifier, measured concentration	Hüls (1995c)
<i>Leuciscus idus</i>	≥ 500 mg/l	static, DINP 2, nominal concentration, no solubiliser used	BASF (1982b)

<sup>1)</sup> Test substance used: equal proportion blend of DINP supplied by different US manufacturers

## Kronisk toksicitet data for det akvatiske miljø fra EC (2003).

Table 3.39 Summary of chronic aquatic toxicity tests for C6 - C11 phthalate esters

Species	Phthalate ester	Measured/ Nominal?	Exposure duration (days)	End points considered	LOEC (µg/l)	NOEC (µg/l)	Reference
Rainbow Trout ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )	DHP [Dihexyl phthalate]	M	143	Egg hatchability and survival; Fry growth and survival	----	220 *	Rhodes et al. (1995)
	DEHP [Di-2-ethylhexyl phthalate]	M	34 100	Sac fry mortality Fry growth	14 ----	5 54 *	Mayer et al. (1977); Mehrle and Mayer (1976)
	DEHP	M	90	Egg hatchability and survival; Fry growth and survival	----	502 *	De Foe et al. (1990)
	711P [di(heptyl,nonyl, undecyl phthalate)]	M	152	Egg hatchability and survival; Fry growth and survival	----	410 *	Rhodes et al. (1995)
	DUP [Diundecyl phthalate]	M	155	Egg hatchability and survival; Fry growth and survival	----	300 *	Rhodes et al. (1995)
Brook Trout ( <i>Salvelinus fontinalis</i> )	DEHP	M	150	Adult growth	----	52 *	Mayer et al. (1977)
	DEHP	M	229	Embryo survival; survival and growth of sac fry and yearlings	----	3,730 *	Cary et al. (1976)
Fathead Minnow ( <i>Pimephales promelas</i> )	DEHP	M?	127	Fry growth	----	100 *	Mayer et al. (1977)
	DEHP	M	56	Adult growth and survival	----	62 *	Mehrle and Mayer (1976)
	DEHP	M	32	Fry growth and survival	42,400	23,800	Horne et al. (1983)
	DOP [Di-n-octyl phthalate]	M	28	Embryo hatching and survival; Fry survival	10,000*	3,200	McCarthy and Whitmore (1989)
Bluegill Sunfish ( <i>Lepomis macrochirus</i> )	DEHP	M	371	Embryo survival; growth and survival of fry and adults	----	1,920 *	Cary et al. (1976)

Table 3.39 continued overleaf

Table 3.39 continued Summary of chronic aquatic toxicity tests for C6 - C11 phthalate esters

Species	Phthalate ester	Measured/ Nominal	Exposure duration (Days)	End points considered	LOEC (µg/l)	NOEC (µg/l)	Reference
Japanese Medaka ( <i>Oryzias latipes</i> )	DEHP	M	168	Egg hatchability and survival; Fry growth and survival	554*	----	De Foe et al. (1990)
	DEHP	N	28	Egg survival and development; Fry survival, growth and behaviour	----	320 *	Van den Dikkenberg et al. (1990)
Zebrafish ( <i>Brachydanio rerio</i> )	DEHP	N	28	Egg survival and development; Fry survival, growth and behaviour	----	320 *	Van den Dikkenberg et al. (1990)
Stickleback ( <i>Gasterosteus aculeatus</i> )	DEHP	N	28	Egg survival and development; Fry survival, growth and behaviour	----	320 *	Van den Dikkenberg et al. (1990)
Flagfish ( <i>Jordanella floridae</i> )	DEHP	N	28	Egg survival and development; Fry survival, growth and behaviour	----	320 *	Van den Dikkenberg et al. (1990)
Guppy ( <i>Poecilia reticulata</i> )	DEHP	N	28	Egg survival and development; Fry survival, growth and behaviour	----	320 *	Van den Dikkenberg et al. (1990)
Channel Catfish ( <i>Ictalurus punctatus</i> )	DINP [Di-isononyl phthalate]	N	7	Mortality at post-hatching	----	30 ***	Birge et al. (1978)
Redear Sunfish <i>Lepomis microlophus</i> :	DINP	N	8	Mortality at post-hatching	----	300 ***	Birge et al. (1978)
Fowler's Toad <i>Bufo fowleri</i> **	DINP	N	8	Mortality at post-hatching	----	300 ***	Birge et al. (1978)
Leopard Frog <i>Rana pipiens</i> **	DINP	N	8	Mortality at post-hatching	----	300 ***	Birge et al. (1978)

Table 3.39 continued overleaf

**Table 3.39 continued** Summary of chronic aquatic toxicity tests for C6 - C11 phthalate esters

Species	Phthalate ester	Measured/ Nominal?	Exposure duration (days)	End points considered	LOEC (µg/l)	NOEC (µg/l)	Reference
Channel Catfish <i>Ictalurus punctatus</i>	DOP	N	7	Mortality at post-hatching	----	300 ***	Birge et al. (1978)
Redear Sunfish <i>Lepomis microlophus</i> :	DOP	N	8	Mortality at post-hatching	----	300 ***	Birge et al. (1978)
Fowler's Toad <i>Bufo fowleri</i> **	DOP	N	8	Mortality at post-hatching	----	300 ***	Birge et al. (1978)
Leopard Frog <i>Rana pipiens</i> **	DOP	N	8	Mortality at post-hatching	----	300***	Birge et al. (1978)
Largemouth Bass <i>Micropterus salmoides</i>	DOP	M	8	Mortality at post-hatching at two water hardnesses: 50 et 200 mg/l	----	3,730 and 3,260 ***	Birge et al. (1978)
Rainbow Trout <i>Salmo gairdneri</i>	DOP	M	26	Mortality at post-hatching at two water hardnesses: 50 et 200 mg/l	----	63,070 and 4,950 ***	Birge et al. (1978)

\* Highest concentration (emulsion) tested

\*\* Amphibians

\*\*\* NOEC values for the fish and amphibian species have been determined from the concentration-effect values given in the publications. The NOEC value was derived from the geometric mean calculated from the concentration demonstrating a deviation of less than 10% of the control and the first above concentration demonstrating a deviation of more than 10%. For example, if at a concentration of 0.01 mg/l a survival of 98% and at a concentration of 0.1 mg/l a survival of 82% were determined, the derived NOEC corresponds to the geometric mean of 0.03 mg/l.

### Akut toksicitet data for invertebrater fra EC (2003).

**Table 3.41** Toxicity experiments to invertebrates with DINP

Species	EC50 (48 h)	Remarks	Reference
<i>Daphnia magna</i>	≥ 0.086 mg/l	Test solutions prepared by mixing for 1 h, standing for 24h and siphoned off from the bottom, measured concentrations. Equal proportion blend of DINP supplied by different US manufacturers	CMA (1984b)
	≥ 1 mg/l	DINP 1, No analytical monitoring; solubiliser: Castor oil ethoxylate	Brown and Williams (1995)
	> 74 mg/l	DINP 2, solubiliser: Castor oil ethoxylate	Huels (1995d)
	≥ 500 mg/l	No analytical monitoring; solubiliser Tween 80	BASF (1988)
<i>Paratanytarsus parthenogenetica</i>	≥ 0.12 mg/l	Stock solution prepared with homogeniser for 2 minutes, measured concentrations. Equal proportion blend of DINP supplied by different US manufacturers	CMA (1984c)
<i>Mysidopsis bahia</i>	≥ 0.77 mg/l	Stock solution prepared by stirring for 1 hour followed by 0.5 hour no-stirring, measured concentrations. Equal proportion blend of DINP supplied by different US manufacturers	CMA (1984d)

### Kronisk toksicitet data for invertebrater fra EC (2003).

**Table 3.42** Chronic toxicity experiments to invertebrates with DINP

Species	NOEC (21 d)	Remarks	Reference
<i>Daphnia magna</i>	0.034 mg/l	Equal proportion blend of DINP supplied by different US manufacturers, physical entrapment	CMA (1984a); Rhodes et al. (1995)
	≥ 1 mg/l	DINP 2, solubiliser: castor oil ethoxylate	Croudace et al. (1995)
	> 1 mg/l	DINP 1, GLP: yes, no analytical monitoring; solubiliser: castor oil ethoxylate	Brown and Williams (1994)

### Toksicitet data for akvatiske planter fra EC (2003).

**Table 3.43** Toxicity experiments to aquatic plants with DINP

Species	Effects [mg/l]	Remarks	Reference
<i>Selenastrum capricornutum</i>	120 h EC50 > 2.8 120 h NOEC ≥ 2.8	Test solution prepared by sonication for 1 minute and settling for 4 hours, measured concentration; equal proportion blend of DINP supplied by different US manufacturers	CMA (1984e)
<i>Scenedesmus subspicatus</i>	72 h EC50 > 500 72 h EC20 > 500	Solubiliser RH Cremophor was used; no analytical monitoring	BASF (1988)
<i>Scenedesmus subspicatus</i>	72 h EC50 > 100 72 h NOEC ≥ 100	DINP 2, castor oil ethoxylate served as solubiliser	Huels (1995e)

### Toksicitet data for mikroorganismer fra EC (2003).

**Table 3.44** Toxicity experiments to microorganisms with DINP

Species	EC 0	Remarks	Reference
Activated sludge of predominantly domestic sewage	≥ 83 mg/l	DINP 1, exposure period 3 h; limit test; analytical monitoring of nominal concentration of 100 mg/l;	Exxon Biomedical Sciences (1997c)
<i>Photobacterium phosphoreum</i>	> 100 mg/l	DINP 1, exposure period 15 min; limit test; analytical monitoring of nominal concentration of 100 mg/l;	Exxon Biomedical Sciences (1997c)

### Toksicitet data for sedimentlevende organismer fra EC (2003).

**Table 3.45** Toxicity experiments to sediment dwellers with DINP

Test organism	Test duration (Days)	Test end points	NOEC (mg/kg dw)	Reference
Midge ( <i>Chironomus tentans</i> )	10	Survival, growth	≥3,000 *	Call et al. (1997)
Amphipod ( <i>Hyalella azteca</i> )	10	Survival, growth	≥3,000 *	Call et al. (1997)
Moorfrog ( <i>Rana arvalis</i> )	26	Egg hatching, tadpole survival and malformation	≥710-1,010 *	Solyom et al. (2000)

\*Highest concentration tested