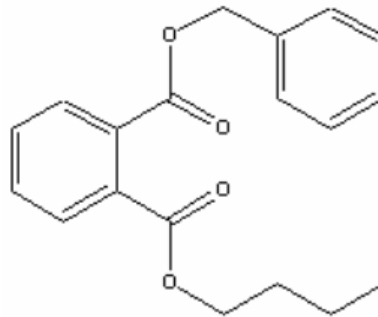




# Fastsættelse af kvalitetskriterier for vandmiljøet

## Benzylobutylftalat (BBP)

CAS nr. 85-68-7



Vandkvalitetskriterium	VKK <sub>ferskvand</sub>	7,5 µg/l
Vandkvalitetskriterium	VKK <sub>saltvand</sub>	0,75 µg/l
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK <sub>ferskvand</sub>	50 µg/l
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK <sub>saltvand</sub>	50 µg/l
Sedimentkvalitetskriterium	SKK <sub>ferskvand</sub>	4,0 mg/kg tørvægt (5% OC) 80 mg/kg tørvægt x f <sub>oc</sub>
Sedimentkvalitetskriterium	SKK <sub>saltvand</sub>	0,4 mg/kg tørvægt (5% OC) 8,0 mg/kg tørvægt x f <sub>oc</sub>
Biota-kvalitetskriterium, sekundær forgiftning	BKK <sub>sek.forgiftn.</sub>	29,4 mg/kg tørvægt 7,6 mg/kg vådvægt 150 mg/kg lipid
Biota-kvalitetskriterium, sundhed	BKK <sub>sundhed</sub>	236 mg/kg tørvægt 61,4 mg/kg vådvægt

Version 20.02.2020

Databladet er i april 2024 opdateret i forhold til at tydeliggøre ved hvilket organisk kulstof (OC) indhold sedimentkvalitetskriterierne er bestemt ved, og der er foretaget justering af afrunding af SKK-værdien.

# 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>7</b>	
<b>3 SKÆBNE I MILJØET</b>	<b>8</b>	
3.1 NEDBRYDELIGHED	8	
3.2 BIOAKKUMULERING	8	
3.3 NATURLIG FOREKOMST	8	
<b>4 GIFTIGHEDSDATA</b>	<b>9</b>	
4.1 GIFTIGHED OVER FOR VANDLEVENDE ORGANISMER	9	
4.2 GIFTIGHED OVER FOR SEDIMENTLEVENDE ORGANISMER	11	
4.3 GIFTIGHED OVER FOR PATTEDYR OG FUGLE	11	
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)	14	
6.3 KVALITETSKRITERIUM FOR SEDIMENT (SKK)	14	
6.4 KVALITETSKRITERIUM FOR BIOTA (BKK)	15	
6.5 KVALITETSKRITERIUM FOR HUMANT KONSUM AF VANDLEVENDE ORGANISMER (HKK)	17	
<b>7 KONKLUSION</b>	<b>19</b>	
<b>8 REFERENCER</b>	<b>20</b>	

# 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).

Dette kriteriedokument er oprindeligt udarbejdet i 2009, men er ultimo 2019 - primo 2020 opdateret og udvidet med kriterier for sediment, biota og humant konsum af fiskeprodukter.

Den sidste litteratursøgning i forbindelse med opdateringen er foretaget den 28. november 2019.

# English Summary and conclusions

Environmental quality standards (EQS) for BBP were derived as described in the Technical Guidance Document No. 27 (EU 2018) and the report from the Danish EPA: "Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier for stoffer i overfladevand" (Miljøstyrelsen, 2004). The available data for the environmental quality standards included studies from short-term as well as long-term studies with species from three trophic levels.

The lowest effect concentration was 0.075 mg/l (NOEC, crustaceans). Assessment factors of 10 (freshwater) and 100 (marine waters) were used resulting in an AA-EQS for inland surface waters (freshwater) of 7.5 µg/l and an AA-EQS for other surface waters (marine waters) of 0.75 µg/l. BBP is readily biodegradable but is bioaccumulative and considered to possess endocrine disrupting properties. An additional safety factor of 10 for bioaccumulation and endocrine disrupting properties was not applied, since PNEC for secondary poisoning based on a NOEL from a two-generation rat study was higher than PNEC (freshwater). The two-generation rat study used in the derivation of PNEC for secondary poisoning, showed significantly shortened anogenital distance in F1 and F2 males at birth (Tyl et al., 2004).

A Maximum Acceptable Concentration (MAC-EQS) of 50 µg/l was derived on the basis of the lowest E/LC<sub>50</sub>-value (0.51 mg/l; fish, marine species) and an assessment factor of 10 (EU, 2003).

For sediment, a QS was derived based on the PNEC (AA-EQS) for water and use of the EqP-method. A  $K_{OC} = 10,500$  and an OC content in sediment of 5% were applied for the calculation leading to a  $K_{sed-water} = 263.3 \text{ m}^3/\text{m}^3$ . The resulting freshwater  $QS_{sed} = 1.5 \text{ mg/g ww}$  was converted to a dry matter  $QS_{sed} = 3.95 \approx 4.0 \text{ mg mg/kg dw (5\% OC)}$  for freshwater using a conversion factor,  $CONV_{sed}$ , of 2.6 in accordance with TGD No. 27. The corresponding marine  $QS_{sed}$  values were calculated at 0.15 mg/g ww and 0.4 mg/kg dw (5% OC), respectively.

A QS for secondary poisoning of biota,  $QS_{biota, secpois}$ , was calculated based on a  $NOEL = 50 \text{ mg/kg bw/day}$  (2-gen. reproduction study with CD rats), using method A in the TGD 27 (page 85-86). The bodyweight for F1 and F2 male rats was 6.93 g and 6.67 g respectively. The bodyweights both results in the same daily energy expenditure (DEE). DEE gave the following result:

$$\begin{aligned}\text{Log DEE [kJ/d]} &= 0.8136 + 0.7149 * \log \text{lv}g \text{ [g]} \\ &= 0.8136 + 0.7149 * \log 6.93 \text{ g} = 1.4 \text{ kJ/d}\end{aligned}$$

$$\text{DEE} = 10^{1.4} = 25.12 \text{ kJ/dag}$$

Using DEE, the bodyweight of 0.00693 kg and NOEL of 50 mg/kg bw/day the diet concentration on an energy basis is calculated as:

$$\begin{aligned}\text{Conc.}_{\text{energy normalized}} \text{ [mg/kJ]} &= \text{dose} * (\text{bw}/\text{DEE}) \\ &= 50 \text{ mg/kg bw./day} * (0.00693 \text{ kg} / 25.12 \text{ kJ/day}) = 0.014 \text{ mg/kJ}\end{aligned}$$

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

$$PNEC = \text{Conc.}_{\text{energy normalized}} / 10 = 0.014 \text{ mg/kJ} / 10 = 0.0014 \text{ mg/kJ}$$

Based on the BCF-values, fish has been selected as the critical food item. According to table 7, page 82 in TGD, the energy content of fish is 21,000 kJ/kg dw and the dry matter content is 26 %. The energy content of fish can be determined as follow: 21,000 kJ/kg dw \* 0.26 % = 5460 kJ/kg fish, ww. On this basis, the  $QS_{\text{biota, secpois}}$  values were determined to be:

$$PNEC_{\text{fish, dw}} = 0.0014 \text{ mg/kJ} * 21,000 \text{ kJ/kg dw} = 29.4 \text{ mg/kg dw}$$

$$PNEC_{\text{fish, ww}} = 0.0014 \text{ mg/kJ} * 5460 \text{ kJ/kg ww} = 7.6 \text{ mg/kg ww}$$

$$PNEC_{\text{fish, lipid}} = PNEC_{\text{fish, ww}} / 0.05 = 7.6 / 0.05 \text{ mg/kg lipid} = 152 \text{ mg/kg lipid}$$

The corresponding concentration in water ( $QS_{\text{biota, secpois, water}}$ ) was  $7.6 \text{ mg/kg} / 449 \text{ l/kg} = 0.017 \text{ mg/l} = 17 \text{ } \mu\text{g/l}$ .

The  $QS_{\text{hh, fish}} = 236 \text{ mg/kg dw}$  and  $61.4 \text{ mg/kg ww}$  was calculated based on the same  $NOEL = 50 \text{ mg/kg bw/day}$  and assuming fish to constitute 20 % of the daily food consumption for humans (=  $0.00163 \text{ kg fish/kg bw}$ ).

The corresponding concentration in water was  $QS_{\text{hh, water}} = 61.4 \text{ mg/kg fish} / 449 \text{ l/kg} = 0,137 \text{ mg/l} = 137 \text{ } \mu\text{g/l}$ .

Since the  $QS_{\text{biota, secpois, water}}$  and  $QS_{\text{hh, water}}$  are above the AA-EQS, the AA-EQS is protective for both secondary poisoning and human consumption.

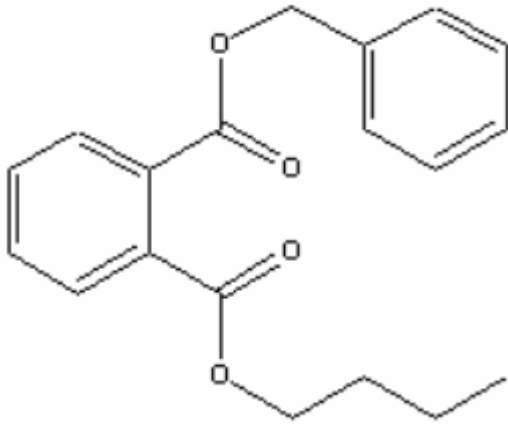
# 1 Indledning

Oplysninger om identiteten af benzylbutylftalat (BBP) fremgår af tabel 1.1.

BBP bruges primært som blødgører i en bred række af plastprodukter, men forekommer også i andre produkter så som forseglere, klæbemidler, maling, blæk og lak (EU, 2007). Brugen af BBP er begrænset i specifikke forbrugerartikler (REACH, indgang 52, Annex XVII), inkluderet på kandidat- og godkendelseslisten grundet reproduktionstoksicitet.

Ifølge REACH registreringen fremstilles BBP i en tonnage på 0-10 tons per år.

Tabel 1.1. Identitet og struktur af benzylbutylftalat (BBP) (EU, 2007).

IUPAC navn	1-benzyl 2-butyl benzene-1,2-dicarboxylate
Strukturformel	
CAS nr.	85-68-7
EINECS nr.	201-622-7
Kemisk formel	C <sub>19</sub> H <sub>20</sub> O <sub>4</sub>
SMILES	CCCCC(CC)COC(=O)CCCCC(=O)OCC(CC)CCCC <sup>1</sup>

<sup>1</sup> <https://echa.europa.eu/da/brief-profile/-/briefprofile/100.002.810>

## 2 Fysisk kemiske egenskaber

De fysisk kemiske egenskaber for benzylbutylftalat fremgår af tabel 2.1.

Tabel 2.1. Fysisk kemiske egenskaber for benzylbutylftalat.

Parameter	Værdi	Reference
Molekylvægt, $M_w$ ( $\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$ )	312,35	EU 2007
Smeltepunkt, $T_m$ ( $^{\circ}\text{C}$ )	< -35	EU 2007
Kogepunkt, $T_b$ ( $^{\circ}\text{C}$ )	370 (v. 10,1 hPa)	EU 2007
Damptryk, $P_v$ (Pa)	0,00112 (v. 20 $^{\circ}\text{C}$ )	EU 2007
Henry's konstant, H ( $\text{pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$ )	0,176	EU 2007
Vandopløselighed, $S_w$ ( $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ )	2,8	EU 2007
Octanol/vand fordelingskoefficient, $\log K_{ow}$	4,84	EU 2007
Organisk kulstof/vand fordelingskoefficient, $K_{oc}$ ( $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ )	10.500	EU 2007

## 3 Skæbne i miljøet

### 3.1 Nedbrydelighed

BBP er fundet at være let nedbrydeligt i bl.a. en OECD 301B test fra 1981 med 93 % nedbrydning efter 28 dage samt 88 % nedbrydning efter 28 dage i en modificeret MITI test fra 1989 (IUCLID, 2003). BBP står desuden anført som let nedbrydeligt i NOVA (2003) baseret på data fra TemaNord (Pedersen *et al.*, 1995) og Howard (1991). BBP anses på den baggrund for at være let nedbrydeligt i vandmiljøet.

I EU's risikovurderingsrapport for BBP (EU, 2007) konkluderes det, at BBP må anses for let bionedbrydeligt under aerobe forhold baseret på de udførte screeningstest. I rapporten konkluderes det endvidere, at abiotisk nedbrydning ved hydrolyse og/eller fotolyse i vand må anses for at være uden betydning.

### 3.2 Bioakkumulering

Eksperimentelle data for bioakkumulering af BBP viser BCF-værdier for fisk på hhv. 663 og 772 med *Lepomis macrochirus* (Verschueren, 1997 & US EPA, 2003). BBP har en log  $K_{ow}$  på 4,84. På den baggrund vurderes BBP at have et højt potentiale for bioakkumulering.

I EU's risikovurderingsrapport for BBP (EU, 2007) angives intervallet af fundne BCF-værdier for fisk (whole body) at være fra 135-663 (l/kg). I rapporten angives det, at værdien 449 l/kg for fisk (eksperimentelt bestemt) vil blive benyttet som grundlag til at estimere sekundær forgiftning i EUSES.

### 3.3 Naturlig forekomst

Der er målt koncentrationer af BBP f.eks. på op til 4,1 µg/l i floder i USA (før 1980) og på op til 0,1 µg/l i Rhinen ved grænsen mellem Tyskland og Holland (1986) (Verschueren, 1997). Der er desuden målt koncentrationer af BBP op til 110 µg/l i indløb og op til 0,5 µg/l i udløb fra danske renseanlæg (Petersen og Pedersen, 1998).

Der er ikke fundet oplysninger om, at BBP skulle være naturligt forekommende i miljøet.



# 4 Giftighedsdata

## 4.1 Giftighed over for vandlevende organismer

Datagrundlaget for BBP er stort, derfor er de studier, der bedst opfylder udvælgelseskriterierne sammenstillet i tabel 1. Studierne er udvalgt fra EU's risikovurderingsrapport (EU, 2007). Der foreligger toksicitetsdata fra flere studier på hvert af de tre trofiske niveauer. Der foreligger desuden NOEC-værdier fra længerevarende forsøg med alger, krebsdyr og fisk.

Tabel 1

Økotoxikologiske data for butylbenzylftalat (BBP) (85-68-7)  
*Ecotoxicity data for butyl benzyl phthalate (85-68-7)*

Systematisk gruppe / <i>Taxonomic group</i>	Parameter, effektmål <i>End point</i>	Eksponerings- tid <i>Exposure time</i>	Resultat <i>Result</i> [mg/l]	Antal studier <i>Number of studies</i>
Alger / Algae ( <i>Scenedesmus subspicatus</i> ) Ferskvand/freshwater	EC <sub>50</sub> (growth)	72 h	1,5	1 (Målt)
Alger / Algae ( <i>Navicula pelliculosa</i> ) Ferskvand/freshwater	EC <sub>50</sub> (growth)	72 h	0,66	1 (Målt)
Alger / Algae ( <i>Scenedesmus subspicatus</i> ) Ferskvand/freshwater	NOEC (growth)	72 h	0,15	1 (Målt)
Alger / Algae ( <i>Navicula pelliculosa</i> ) Ferskvand/freshwater	NOEC (growth)	72 h	0,17	1 (Målt)
Krebsdyr / <i>Crustacea</i> ( <i>Daphnia magna</i> ) Ferskvand/freshwater	EC <sub>50</sub> (immobilisation, mortality)	48 h	1,0-2,4	7 (Nominel)
Krebsdyr / <i>Crustacea</i> ( <i>Mysidopsis bahia</i> ) Saltvand/marine	EC <sub>50</sub> (Immobilisation)	96 h	0,74	1 (Målt)
Krebsdyr / <i>Crustacea</i> ( <i>Mysidopsis bahia</i> ) Saltvand/marine	NOEC (reproduction, growth)	28 d	0,075	1 (Nominel)
Krebsdyr / <i>Crustacea</i> ( <i>Daphnia magna</i> ) Ferskvand/freshwater	NOEC (mortality, reproduction)	21 d	0,22-0,28	2 (Målt)
Fisk / Fish ( <i>Cymatogaster aggregate</i> ) Saltvand/marine	LC <sub>50</sub>	96 h	0,51	1 (Målt)
Fisk / Fish ( <i>Parophrys vetulus</i> ) Saltvand/marine	LC <sub>50</sub>	96 h	0,55	1 (Målt)
Fisk / Fish ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> , <i>Pimephales promelas</i> )	LC <sub>50</sub>	96 h	0,78-0,82	2 (Nominel)
Fisk / Fish ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) Ferskvand og saltvand/freshwater and marine	NOEC (hatching, growth)	124 d	> 0,2	1 (Målt)
Fisk / Fish ( <i>Pimephales promelas</i> ) Ferskvand/freshwater	NOEC (hatching, growth)	14 d	0,74	1 (Målt)
Fisk / Fish ( <i>Pimephales promelas</i> ) Ferskvand/freshwater	NOEC (hatching, growth)	30 d	0,14	1 (Målt)

Alle værdier er fra EU (2007) og er vurderet som valide af EU.

Der er ikke stor forskel i følsomheden for de tre organismegrupper, dog vurderes krebsdyr at være den mest følsomme gruppe i kroniske forsøg.

Den laveste L/EC<sub>50</sub>-værdi fra korttidsforsøg er 0,51 mg/l for fisk (marin art). For alger, krebsdyr og fisk foreligger der NOEC-værdier fra længerevarende studier, som anses for at være valide. Den laveste NOEC-værdi fra et længerevarende studie er NOEC-værdien med krebsdyr på 0,075 mg/l. Denne NOEC-værdi anvendes desuden af OSPAR (2001), og i EU's risikovurderings-rapport (EU-RAR, 2007) som grundlag for udledning af PNEC-værdien for BBP og anvendes også her som grundlag for vandkvalitetskriteriet.

Der er i forbindelse med opdateringen i 2019 søgt efter eventuelle nyere data af relevans. Der blev dog ikke fundet yderligere data om stoffets økotoxicitet i vandmiljøet, der kunne give anledning til at ændre på den vurdering og kriteriefastsættelse for vand, der blev foretaget af Miljøstyrelsen i 2009.

#### 4.2 Giftighed over for sedimentlevende organismer

Der er ikke identificeret testresultater for sedimentlevende organismer i EU's RAR for BBP (EU, 2007) og heller ikke datasøgningen udført i forbindelse med opdateringen, ultimo 2019, har resulteret i fund af egnede data for sådanne organismer. Beregning af et sedimentkvalitetskriterium for BBP må derfor baseres på den såkaldte Equilibrium Partitioning-metode (EqP-metode) og anvendelse af toksicitetsdata (beregnet PNEC) for vandlevende organismer i hhv. ferskvand og saltvand.

#### 4.3 Giftighed over for pattedyr og fugle

Der foreligger et to-generations reproduktionsstudie med rotter (CD Sprague-Dawley), der vurderes som det bedst anvendelige studie i EU's risikovurderingsrapport (EU-RAR, 2007). Studiet resulterede i en NOEL-værdi (udvikling) på 50 mg/kg lgv/dag. Der er desuden rapporteret flere NOAEL/NOEL-værdier i samme koncentrationsområde.

#### 4.4 Giftighed over for mennesker

EFSA har i 2005 fastsat en Tolerable Daily Intake-værdi (TDI) på 0,5 mg/kg lgv/dag. Denne TDI er fastsat ud fra en NOEL på 50 mg/kg lgv/dag (udvikling), bestemt i et to-generations reproduktionsstudie i CD rotter (EFSA, 2005).

## 5 Andre effekter

BBP har hormonforstyrrende egenskaber (er både rapporteret som østrogenlignende og som antiandrogen) (EU, 2007).

BBP har følgende harmoniserede klassificeringer:

Repr. 1B; H360Df (kan skade det ufødte barn. Kan skade forplantningsevnen)

Aquatic Acute 1; (meget giftig for vandlevende organismer)

Aquatic Chronic 1; (meget giftig med langvarende virkninger for vandlevende organismer)

# 6 Udledning af vandkvalitetskriterium

## 6.1 Vandkvalitetskriterium (VKK)

Vandkvalitetskriterierne er fastsat i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning (Miljøstyrelsen, 2004).

Som grundlag for vandkvalitetskriteriet beregnes først en PNEC-værdi som beskrevet i "Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier for stoffer i overfladevand" (Miljøstyrelsen, 2004). Hertil anvendes NOEC-værdier fra de tre trofiske niveauer, med NOEC-værdien på 0,075 mg/l for krebsdyr som laveste valide værdi. Dette studie er kvalitetsvurderet i EU's risikovurderingsrapport (EU-RAR, 2007), og anses derfor for at være troværdigt og brugbart til fastsættelse af vandkvalitetskriterium.

Der anvendes en usikkerhedsfaktor på 10 til beregning af PNEC-værdien for ferskvand, hvilket giver følgende  $VKK_{\text{ferskvand}}$ :

$$VKK_{\text{ferskvand}} = 0,075 \text{ mg/l} / 10 = 0,0075 \text{ mg/l}$$

Der anvendes en usikkerhedsfaktor på 100 for saltvand, hvilket giver følgende  $VKK_{\text{saltvand}}$ :

$$VKK_{\text{saltvand}} = 0,075 \text{ mg/l} / 100 = 0,00075 \text{ mg/l}$$

BBP er let nedbrydeligt i vandmiljø, men det anses for at være bioakkumulerbart, og BBP har hormonforstyrrende egenskaber (er både rapporteret som østrogenlignende og som antiandrogen). Det vurderes dog, at der ikke er behov for en højere usikkerhedsfaktor idet beregningerne af sekundær forgiftning resulterer i en højere PNEC-værdi. Beregningerne af sekundær forgiftning er endvidere baseret på en NOEL-værdi fra et to-generations rottestudie på endepunktet udvikling, hvor eventuelle hormonforstyrrende effekter til en vis grad er omfattet. Der blev observeret signifikante forkortede anogenital afstande hos F1 og F2 han rotter ved fødslen (Tyl et al., 2004).

På den baggrund foreslås følgende vandkvalitetskriterier for BBP:

$$VKK_{\text{ferskvand}} = 7,5 \mu\text{g/l}$$

$$VKK_{\text{saltvand}} = 0,75 \mu\text{g/l}$$

Der er ved litteratursøgningen for økotoksikologiske data om BBP udført i november 2019 ikke fundet yderligere data om stoffets økotoksicitet i vandmiljøet, der kunne give anledning til at ændre på den beregning og vurdering, der er foretaget af Miljøstyrelsen i 2009, og som har ført til fastsættelse af ovenstående, gældende VKK-værdier for BBP i hhv. ferskvand og saltvand ("andet overfladevand") i Danmark.

## 6.2 Korttidsvandkvalitetskriterium (KVKK)

Det er ved litteratursøgningen for økotoksikologiske data om BBP, udført i november 2019, hvor også EU's RAR for BBP (EU, 2007) blev gennemgået, fundet, at den EC<sub>50</sub>-værdi på 0,15 mg/l for alger, som Miljøstyrelsen har benyttet ved udledningen af KVKK, ikke er korrekt. EC<sub>50</sub>-værdien for alger er ifølge RAR'en 1,5 mg/l og den hidtil benyttede KVKK-værdi på 15 µg/l er dermed forkert.

Den laveste LC/EC<sub>50</sub>-værdi fra et studie, der i RAR'en er vurderet som validt, er LC<sub>50</sub> = 0,51 mg/l for den marine fiskeart *Cymatogaster aggregate*. Denne værdi, rundet af til 0,50 mg/l = 500 µg/l, foreslås derfor anvendt som grundlag for fastsættelse af en ny KVKK for BBP. EU (2007) indeholder valide EC<sub>50</sub> værdier for 18 arter fra 7 højere taksonomiske grupper (fisk, krebsdyr, insekter, bløddyr, alger, blågrønalger og bakterier). Det vurderes, at en usikkerhedsfaktor på 10 er tilstrækkelig ved beregning af KVKK (TGD, 2018).

På den baggrund foreslås følgende korttidsvandkvalitetskriterium (KVKK) for BBP:

$$\text{KVKK} = 50 \mu\text{g/l}$$

Denne værdi gælder både for ferske og marine vande idet værdien har udgangspunkt i et studie med en marin art og der desuden foreligger flere LC/EC<sub>50</sub>-værdier, der indikerer, at ferske og marine arter er omtrent lige følsomme ved korttidseksposering for BBP.

Det kan tilføjes, at der ved litteratursøgningen udført i november 2019 også er identificeret et studie fra 2001 af en række ftalaters giftighed over for sedimentlevende invertebrater ved eksposering gennem vandfasen (Call *et al.*, 2001), der vurderes at være relevant og af god kvalitet. I studiet er der bl.a. bestemt en LC<sub>50</sub> = 0,46 mg/l (10 d) for ferskvandsarten *Hyaella azteca*. Denne værdi er en smule lavere end ovenstående værdi for *Cymatogaster aggregate*, men ved afrunding vil den give anledning til samme KVKK som foreslået ovenfor.

## 6.3 Kvalitetskriterium for sediment (SKK)

BBP har en log K<sub>OW</sub> på >3 (4,84 jf. afsnit 2), og der skal derfor, jf. EU's Guidance Document No. 27: Technical Guidance Document for Deriving Environmental Quality Standards (EU, 2018), beregnes et sedimentkvalitetskriterium, SKK, for stoffet.

EU's RAR for BBP (EU, 2007) indeholder ingen kroniske data fra forsøg med sedimentlevende organismer, og EU's risikovurdering og udledning af en PNEC for sediment baseres derfor på den beregnede PNEC for BBP i ferskvand = 7,5 µg/l og anvendelse af EqP-metoden. Der er ved litteratursøgningen i 2019 ikke identificeret nye økotoksikologiske data ift. dem, der er vurderet i EU's RAR, og som har udgjort grundlaget for PNEC-beregningen baseret på EqP-metoden.

Dvs. der benyttes følgende formel til beregningen af SKK (jf. TGD'en s. 103-104):

$$\text{SKK}_{\text{ferskvand (vådvægt)}} = (K_{\text{sed-vand}} / \text{RHO}_{\text{sed}}) * \text{PNEC}_{\text{ferskvand}} * 1000 \text{ (resultat i mg/kg vådvægt)}$$

hvor  $\text{RHO}_{\text{sed}} = 1300 \text{ kg/m}^3$  (massefylden af vådt sediment), og

$$K_{\text{sed-vand}} = F_{\text{luft,sed}} * K_{\text{luft-vand}} + F_{\text{vand,sed}} + F_{\text{solid,sed}} * (K_{\text{p,sed}}/1000) * \text{RHO}_{\text{solid}}$$

hvor, ifølge TGD'en,  $F_{\text{luft, sed}} = 0 \text{ m}^3/\text{m}^3$  (hvilket gør at  $F_{\text{luft, sed}} * K_{\text{luft-vand}}$  giver 0),  $F_{\text{vand, sed}} = 0,8 \text{ m}^3/\text{m}^3$ ,  $F_{\text{solid, sed}} = 0,2 \text{ m}^3/\text{m}^3$ ,  $\text{RHO}_{\text{solid}} = 2500 \text{ kg}/\text{m}^3$  og  $K_{\text{p, sed}}$  beregnes som  $= F_{\text{oc, sed}} * K_{\text{oc}}$  (for stoffet, her BBP). I Danmark antages det, at sedimentet indeholder 5% OC, hvilket giver en  $F_{\text{oc, sed}} = 0,05 \text{ kg}/\text{kg}$  og en  $K_{\text{oc}}$  for BBP på  $10.500 \text{ l}/\text{kg}$ , hvorved fås for  $K_{\text{sed-vand}}$ :

$$K_{\text{sed-vand}} = 0 + 0,8 + 0,2 * ((0,05 * 10.500) / 1000) * 2500 = 263,3 \text{ m}^3/\text{m}^3$$

Dette giver følgende værdier for SKK i hhv. ferskvand og saltvand:

$$\text{SKK}_{\text{ferskvand (vådvægt)}} = (263,3 / 1300) * 7,5 * 1000 = 1519 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg} = \mathbf{1,52 \text{ mg}/\text{kg vådvægt}}$$

$$\text{SKK}_{\text{saltvand (vådvægt)}} = (263,3 / 1300) * 0,75 * 1000 = 151,9 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg} = \mathbf{0,152 \text{ mg}/\text{kg vådvægt}}$$

Ønskes SKK-værdierne omsat til tørstofbasis kan de vådvægtsbaserede værdier omregnes til tørstofbaserede værdier ved hjælp af en omregningsfaktor ( $\text{CONV}_{\text{sed}}$ ) på 2,6 jf. EU TGD (EU, 2018), side 104. Herved fås følgende tørvægtsbaserede kriterieværdier for sediment:

$$\text{SKK}_{\text{ferskvand}} = 1,52 * 2,6 \text{ mg}/\text{kg tørvægt} = 3,95 \text{ mg}/\text{kg tørvægt} \approx \mathbf{4,0 \text{ mg}/\text{kg tørvægt (5\% OC)}} \\ = \mathbf{80 \text{ mg}/\text{kg tørvægt} * f_{\text{oc}}}$$

$$\text{SKK}_{\text{saltvand}} = 0,152 * 2,6 \text{ mg}/\text{kg tørvægt} = 0,395 \text{ mg}/\text{kg tørvægt} \approx \mathbf{0,4 \text{ mg}/\text{kg tørvægt (5\% OC)}} \\ = \mathbf{8,0 \text{ mg}/\text{kg tørvægt} * f_{\text{oc}}}$$

#### 6.4 Kvalitetskriterium for biota (BKK)

BBP har en  $\log K_{\text{OW}}$  på  $>3$  (4,84 jf. afsnit 2) og en  $\text{BCF}_{\text{fisk}} >100$ , og der skal derfor, jf. EU's Guidance Document No. 27 (EU, 2018), beregnes et BKK for stoffet.

EFSA fastsatte i 2005 en Tolerable Daily Intake-værdi (TDI) på  $0,5 \text{ mg}/\text{kg lgv}/\text{dag}$ . Denne TDI blev fastsat ud fra en NOEL på  $50 \text{ mg}/\text{kg lgv}/\text{dag}$  (udvikling), bestemt i et to-generations reproduktionsstudie i CD rotter (EFSA, 2005. Primær kilde; Tyl et al., 2004). Studiet blev af Miljøstyrelsen i 2009 vurderet at være det mest anvendelige studie til fastsættelse af et kvalitetskriterie for biota (BKK). Miljøstyrelsen bemærker desuden, at der foreligger flere andre NOAEL-værdier i samme koncentrationsområde.

Ifølge EFSA 2019 (Scientific Opinion - ikke endelig vedtaget) er der ikke udgivet studier siden EFSA's vurdering i 2005, som giver anledning til ændring af denne værdi, hvorfor den også benyttes her som udgangspunkt for at fastsætte BKK.

Jf. EU's Guidance Document No. 27 (EU, 2018), når endpointet af toksicitetstesten er udtrykt som en daglig dosis i  $\text{mg}/\text{kg lgv}/\text{dag}$ , som den anførte NOEL værdi på  $50 \text{ mg}/\text{kg lgv}/\text{dag}$ , skal denne udtrykkes som en føde koncentration normaliseret til energiindholdet i føden, for at tage højde for den mængde føde organismen må indtage for at opnå dets energikrav, refereret til som deres daglige energiforbrug (DEE = Daily Energy Expenditure).

Til beregning af det daglige energiforbrug anvendes metode A og formlen for pattedyr på s. 85 jf. TGD'en. Legemsvægten er for hhv. F1 generationen af han rotter og F2 generationen af han rotter

angivet til 6,93 g og 6,67 g (Tyl et al., 2004). Begge legemsvægtangivelser resulterer i samme dagligt energiforbrug.

$$\begin{aligned}\text{Log DEE [kJ/d]} &= 0,8136 + 0,7149 * \log \text{lgv [g]} \\ &= 0,8136 + 0,7149 * \log 6,93 \text{ g} = 1,4 \text{ kJ/d}\end{aligned}$$

$$\text{DEE} = 10^{1,4} = 25,12 \text{ kJ/dag}$$

Dernæst anvendes ovenstående værdi, legemsvægten og NOEL på 50 mg/kg lgv/dag til at beregne den energinormaliseret føde koncentration jf. TGD'en s. 86, øverst:

$$\begin{aligned}\text{Konc. energinormaliseret [mg/kJ]} &= \text{dose} * (\text{lgv}/\text{DEE}) \\ &= 50 \text{ mg/kg lgv/dag} * (0,00693 \text{ kg} / 25,12 \text{ kJ/dag}) = 0,014 \text{ mg/kJ}\end{aligned}$$

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):

$$\text{PNEC} = \text{Konc. energinormaliseret} / 10 = 0,014 \text{ mg/kJ} / 10 = 0,0014 \text{ mg/kJ}$$

Ud fra de fundne BCF-værdier (afsnit 3.2) anvendes fisk som det kritiske fødeemne. I TGD'en angives (i tabel 7, s. 82) energiindholdet i fisk til 21.000 kJ/kg tørvægt og tørstofindholdet i fisk til 26 %. Energiindholdet i fisk kan beregnes som: 21.000 kJ/kg tørvægt \* 0,26 = 5460 kJ/kg fisk, vådvægt.

Deraf fås:

$$\text{PNEC}_{\text{fisk, tørvægt}} = 0,0014 \text{ mg/kJ} * 21.000 \text{ kJ/kg tørvægt} = \mathbf{29,4 \text{ mg/kg tørvægt}} = \mathbf{BKK}_{\text{fisk, tørvægt}}$$

og

$$\text{PNEC}_{\text{fisk, vådvægt}} = 0,0014 \text{ mg/kJ} * 5460 \text{ kJ/kg vådvægt} = \mathbf{7,6 \text{ mg/kg vådvægt}} = \mathbf{BKK}_{\text{fisk, vådvægt}}$$

På lipidbasis bliver biotakriteriet, ved et standard lipidindhold i fisk på 5 % (ift. vådvægt), følgende:

$$\mathbf{BKK}_{\text{fisk, lipid}} = \text{BKK}_{\text{fisk, vådvægt}} / 0,05 = (7,6 / 0,05) \text{ mg/kg lipid} = 152 \text{ mg/kg lipid} \approx \mathbf{150 \text{ mg/kg lipid}}$$

$\text{BKK}_{\text{fisk}}$  kan omregnes til et biotakriterium i vand ved at dividere BKK med BCF, der, jf. afsnit 3.2, er 449 l/kg for BBP, dvs:

$$\mathbf{BKK}_{\text{vand}} = \text{BKK}_{\text{fisk, vådvægt}} / \text{BCF} = 7,6 \text{ mg/kg} / 449 \text{ l/kg} = 0,017 \text{ mg/l} \approx \mathbf{17 \mu\text{g/l}}$$

Denne værdi ses dog at være højere end det beregnede VKK, og benyttes derfor ikke som kriterium for vand.



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

Kriterier for, hvorvidt der skal beregnes et kvalitetskriterium for humant konsum af vandlevende organismer (HKK), fremgår af EU 2018, afsnit 2.4.3.2. I dette afsnit fremgår det at dette 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 langsigtet effekter, som kan have en indflydelse på populationer.

Ifølge CLP-reguleringen er BBP harmoniseret klassificeret i kategorien Rep.1.B (H360Df; Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade det ufødte barn), hvilket er en specifik udløser for beregning af en HKK for et stof.

Ingen EU Food Limit værdi er fundet, som ville kunne benyttes til beregning af HKK. EFSA fastsatte i 2005 en Tolerable Daily Intake-værdi (TDI) på 0,5 mg/kg lgv/dag. Denne TDI blev fastsat ud fra en NOAEL på 50 mg/kg lgv/dag, bestemt i et to-generations reproduktionsstudie i CD rotter, samt ved brug af en usikkerhedsfaktor på 100. Endpoint var AGD (anogenital distance) (EFSA, 2005).

Ifølge EFSA 2019 (Scientific Opinion - ikke endelig vedtaget) er der ikke udgivet studier siden EFSA's vurdering i 2005, som giver anledning til ændring af denne, hvorfor denne er blevet brugt til fastsættelsen af HKK.

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

Formel fra (EU, 2018), afsnit 4.5.3:

$$\begin{aligned} HKK &= \frac{0,2 * TL_{hh}}{0,00163} \\ &= \frac{0,2 * 0,5 \text{ mg} * (\text{kg lgv})^{-1} * \text{d}^{-1}}{0,00163 \text{ kg fisk} * (\text{kg lgv})^{-1} * \text{d}^{-1}} \\ &= 61,35 \text{ mg} * (\text{kg fiskeriprodukt})^{-1} \end{aligned}$$

For at omregne værdien til mg per kg fisketørvægt, bruges Tabel 7 i (EU, 2018). Heraf fremgår det, at tørvægtindholdet kan sættes til 26 %.

$$\begin{aligned} &\frac{61,35 \text{ mg} * (\text{kg fisk})^{-1}}{0,26} \\ &= 235,96 \text{ mg} * (\text{kg fisketørvægt})^{-1} \end{aligned}$$

For at kunne sammenligne HKK med VKK, omregnes HKK til et kriterie i vandkolonnen,  $HKK_{vand}$ . Denne fremgangsmetode er beskrevet yderligere i afsnit 4.6.2 i EU 2018.

$$HKK_{vand} = \frac{HKK}{BCF}$$

$$\frac{61,35 \text{ mg} \cdot (\text{kg fiskeriprodukt})^{-1}}{449 \text{ l} \cdot (\text{kg fiskeriprodukt})^{-1}} = 136,64 \frac{\mu\text{g}}{\text{l}}$$

Da  $\text{BKK}_{\text{vand}}$  og  $\text{HKK}_{\text{vand}}$  er større end  $\text{VKK}$  konkluderes det, at det generelle kvalitetskriterie er lig med  $\text{VKK}$ .

## 7 Konklusion

Miljøstyrelsen har i 2009 fastlagt både generelle og korttidsvandkvalitetskriterier for BBP. En opfølgende datasøgning udført i november 2019 har ikke givet anledning til at foreslå ændringer i det dengang fastlagte generelle kvalitetskriterie for stoffet, hvorimod der er konstateret en fejl i beregningen af korttidskriteriet, som der derfor er udarbejdet et forslag til ny værdi for.

Der foreligger ikke egnede data fra studier med sedimentlevende organismer til at kunne fastsætte et sedimentkvalitetskriterium, SKK, direkte ud fra data på sådanne organismer, men der er beregnet et SKK for BBP på grundlag af PNEC for vandlevende organismer og anvendelse af EqP-metoden.

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

Sammenfattende er følgende kriterier beregnet for BBP:

$$VKK_{\text{ferskvand}} = 7,5 \mu\text{g/l}$$

$$VKK_{\text{saltvand}} = 0,75 \mu\text{g/l}$$

$$KVKK_{\text{ferskvand}} = 50 \mu\text{g/l}$$

$$KVKK_{\text{saltvand}} = 50 \mu\text{g/l}$$

$$\begin{aligned} SKK_{\text{ferskvand}} &= 4,0 \text{ mg/kg tørvægt (5\% OC)} \\ &= 80 \text{ mg/kg tørvægt} \times f_{oc} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} SKK_{\text{saltvand}} &= 0,4 \text{ mg/kg tørvægt (5\% OC)} \\ &= 8,0 \text{ mg/kg tørvægt} \times f_{oc} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} BKK_{\text{sec.pois.}} &= 29,4 \text{ mg/kg tørvægt} \\ &= 7,6 \text{ mg/kg vådvægt} \\ &= 150 \text{ mg/kg lipid vådvægt} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} BKK_{\text{sundhed}} &= 236 \text{ mg/kg tørvægt} \\ &= 61,4 \text{ mg/kg vådvægt} \end{aligned}$$

## 8 Referencer

Call, D.J., Markee, T.P., Geiger, D.L., Brooke, L.T., VandeVenter, F.A., Cox, D.A., Genisot, K.I., Robillard, K.A., Gorsuch, J.W., Parkerton, T.F., Reiley, M.C., Ankley, G.T. & Mount, D.R. (2001). An assessment of the toxicity of phthalate esters to freshwater benthos. 1. Aqueous exposures. *Environmental Toxicology and Chemistry*, Vol. 20, No. 8, pp. 1798-1804.

Chemfinder (2003). On-line database (okt.-dec. 2003):

<http://www.chemfinder.com/cgi-win/cfserver.exe/>

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.

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

<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/12721>

EFSA (2005). The EFSA Journal 241, 1-14. 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 Butylbenzylphthalate (BBP) for use in food contact materials.

EFSA (2019). Draft Scientific Opinion. Draft update of the risk assessment of di-butylphthalate (DBP), butyl-benzyl-phthalate (BBP), bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), di-isononylphthalate (DINP) and di-isodecylphthalate (DIDP). Tilgået november 2019:

<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/190221>

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

EU (2007). European Union Risk Assessment Report on Benzyl Butyl Phthalate (BBP). European Chemicals Bureau, Volume 76, 2007.

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.

Howard, P.H., Boethling, R.S., Jarvis, W.F., Meylan, W.H. & Michalenko, E.M. (1991). *Handb. Env. Degradation Rates*, Lewis Publishers.

IUCLID (2003). International Uniform Chemical Information Database. European Commission, Joint Research Centre, European Chemicals Bureau, EUR 19559 EN. CD-ROM. Online. <http://ecb.jrc.it/>

Miljøministeriet (2003). Online opdatering af Bekendtgørelse nr. 439 af 3. juni 2002. Listen over farlige stoffer 2003. Miljøministeriet, Miljøstyrelsen. [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

Miljøstyrelsen (2003). EU's liste over 118 stoffer, der anses for at være hormonforstyrrende eller potentielt hormonforstyrrende. Online. [www.mst.dk](http://www.mst.dk)

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

NOVA (2003). Datablade udarbejdet af DHI - Institut for Vand og Miljø for Miljøstyrelsen. Maj, 2000. Online. [www.dmu.dk](http://www.dmu.dk).

OSPAR (2001). Draft OSPAR Background Document on Phthalates. Presented by Denmark and France. SPS 01/5/x-E. Meeting of the working group on priority substances (SPS). Ispra: 5-8 February, 2001. OSPAR Commission.

Pedersen, F., Tyle, H., Niemelä, J.R., Guttmann, B., Lander, L. & Wedebrand, A. (1995). Environmental Hazard Classification – data collection and interpretation guide (2<sup>nd</sup> edition). TemaNord 1995:581.

Petersen, G.I. & Pedersen, F. (1998). Review of Environmental Fate and Effects of Selected Phthalate Esters. Miljøprojekt nr. 412. Miljø- og Energiministeriet, Miljøstyrelsen.

Syracuse (2000). EPIwin version 3.10 US EPA (on-line) <http://www.epa.gov/oppt/exposure/docs/episuitedl.htm>.

TGD (2003). Technical Guidance Document on Risk Assessment (TGD). EC Joint Research Centre, European Chemicals Bureau. EUR 20418 EN/2.

Tyl, R.W., Myers, C.B, Marr, M.C., Fail, P.A., Seely, J.C., Brine, D.R., Barter, R.A. & Butala, J.H. (2004). Reproductive toxicity evaluation of dietary butyl benzyl phthalate (BBP) in rats. Reproductive Toxicology. 18, pp. 241-264.

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

Verschueren, K. (1997). Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals. 3. ed. Van Nostrand Reinhold Company.