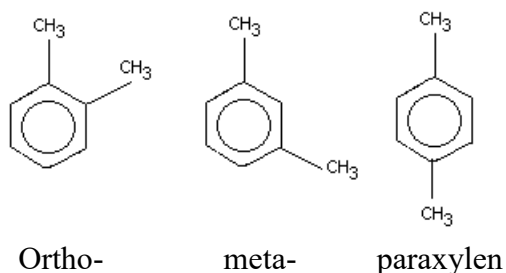


## Xylener (CAS nr. 1330-20-7). Fastsættelse af kvalitetskriterier.

### Strukturformel



***Vandkvalitetskriterie, ferskvand: 10 µg/l***

***Vandkvalitetskriterie, saltvand: 1 µg/l***

***Korttidsvandkvalitetskriterie: 100 µg/l***

### English Summary

A water quality standard (WQS) for xylene was derived as described in the report from the Danish EPA: "Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier for stoffer i overfladevand" [Principles for establishment of Water Quality Standards for substances in surface waters] (Miljøstyrelsen, 2004). The available data included studies from short-term studies with species from three trophic levels and chronic toxicity studies for algae and daphnia.

The lowest effect concentration was 1 mg/l (EC<sub>50</sub>, *D. magna*) for *o*-xylene which was lower than the chronic NOEC of 1.57 mg/l (*D. magna*) for *p*-xylene. Given the low acute to chronic ratio an assessment factors of 100 for freshwater and 1,000 for saltwater was considered as sufficient resulting in a PNEC (freshwater) of 10 µg/l and a PNEC (marine waters) of 1 µg/l.

A Maximum Acceptable Concentration (MAC) was derived on the basis of the lowest E/LC<sub>50</sub> value (1 mg/l) and an assessment factor of 10 (EU, 2003).

As no information on possible endocrine disrupting properties was available and the substance has a low potential for bioaccumulation and, furthermore, is readily degradable in aquatic environments, no other considerations are relevant for derivation of the water quality standards, which are set to be equal to the PNEC values; i.e.,

**Freshwater: WQS = 10 µg/l**  
**Marine waters: WQS = 1 µg/l**  
**MAC = 100 µg/l**

### **Brug af stoffet**

Xylen er en aromatisk hydrocarbon som findes som tre forskellige isomerer, ortho, meta og para. Teknisk xylen indeholder en blanding af de tre isomerer og ethylbenzen. Ved stuetemperatur er xylen en farveløs væske med en aromatisk lugt. Størstedelen af det tekniske xylen fremstilles ved en katalytisk omdannelse af petroleum. Tidligere blev xylen produceret af kul. Xylen bliver brugt til fremstilling af parfume, pesticidformuleringer, farmaceutiske produkter og klæbemidler og desuden i maling-, trykkeri-, gummi-, plastik- og læderindustrien (IPCS, 1997).

Typiske baggrunds niveauer af xylen i overfladevand er lav ( $< 0,1 \mu\text{g/l}$ ). Meget højere niveauer er blevet målt i industriområder og især i områder med olieindustri. Xylen fordamper hurtigt fra vandfasen til luften og langt de fleste målinger i overfladevand ligger derfor på et lavt niveau i  $\mu\text{g}$  eller  $\text{ng/l}$  området. I England er der i floder målt niveauer af xylen større end  $0,1 \mu\text{g/l}$ . Der er desuden målt en koncentration på  $1,82 \mu\text{g/l}$  i udløbsvand fra et rensningsanlæg i Porto Rico, hvor størstedelen af spildevandet kommer fra farmaceutisk industri (IPCS, 1997).

### **Opløselighed i vand**

Vandopløselighed ( $25^\circ\text{C}$ ):  $146\text{-}175 \text{ mg/l}$ , (IUCLID 2006).

### **Giftighed overfor vandorganismer ( $\text{EC}_{50}$ , NOEC, $\text{EC}_x$ , PNEC osv.)**

Der foreligger en del kvalitetsstudier af xylens toksicitet over for akvatiske organismer, og de studier, der bedst opfylder udvælgelseskriterierne, er sammenstillet i tabel 1.

Tabel 1 Økotoksikologiske data for xylen (1330-20-7)  
*Ecotoxicity data for xylene (1330-20-7)*

Systematisk gruppe / <i>Taxonomic group</i>	Parameter, effektmål / <i>End point</i>	Eksponeringstid / <i>Exposure time</i>	Resultat / <i>Result</i> [mg/l]	Antal studier / <i>Number of</i> <i>studies</i>
Alger / <i>Algae</i> ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> )	EC <sub>50</sub>	72 t	3,2 - 4,9 <sup>1</sup>	2
Alger / <i>Algae</i> ( <i>Chlorococcales</i> )	EC <sub>10</sub>	24 t	20 <sup>2</sup>	1
Bløddyr / <i>Molluscs</i> <i>Aplexa hypnorum</i>	LC <sub>50</sub>	96 t	>22,4 <sup>1</sup>	1
Bløddyr / <i>Molluscs (saltvand)</i> <i>Crassostrea gigas</i>	LC <sub>50</sub>	96 t	0,17 - 0,58 <sup>1</sup>	1
Pighuder / <i>Echinoderms</i> ( <i>Strongy droebachiensis</i> )	EC <sub>50</sub>	96 t	4,1 <sup>1</sup>	1
Insekter / <i>Insects</i> <i>Aedes aegypti</i>	LC <sub>50</sub>	48 t	13,9 <sup>1</sup>	1
Krebsdyr / <i>Crustacea</i> ( <i>Daphnia magna</i> )	EC <sub>50</sub> (immobilitet)	24 t	1 - 4,7 <sup>1</sup>	2
Krebsdyr / <i>Crustacea</i> ( <i>Daphnia magna</i> )	NOEC (repro- duktion)	21 d	1,57 <sup>3</sup>	1
Krebsdyr / <i>Crustacea (saltvand)</i> ( <i>Palaemonetes pugio</i> , <i>Crago fran- ciscorum</i> , <i>Cancer magister</i> )	EC <sub>50</sub> (immobilitet)	96 t	1,1 - 7,4 <sup>1</sup>	3
Fisk / <i>Fish</i> (10 arter)	LC <sub>50</sub> (mortalitet)	96 t	8,8 – 308 <sup>1</sup>	14

1 IPCS (1997)

2 US EPA (2006)

3 DHI (2005)

### Giftighed overfor pattedyr og fugle (NOEC, NOAEL, PNEC<sub>oral</sub> (PNEC<sub>føde</sub>), hormonfor- styrrende effekter osv.)

Der foreligger ikke forsøg med fugle, men de tilgængelige forsøg med pattedyr er sammenfat-  
tet i tabel 2. Det ses ud fra effektkoncentrationerne, at xylen har en lav akut oral, inhalation og  
dermal toksicitet over for mus og rotter.

Tabel 2 Toksikologiske data for xylen (1330-20-7).  
*Toxicity data for xylene (1330-20-7)*

Systematisk gruppe / <i>Taxonomic group</i>	Parameter, effektmål / <i>End point</i>	Resultat / <i>Result</i> [mg/kg]
Rotte, <i>rat</i>	LD <sub>50</sub> (Akut oral)	4300 mg/kg
Mus, <i>mouse</i>	LD <sub>50</sub> (Akut oral)	3523-8700 mg/kg
Rotte, <i>rat</i>	LC <sub>50</sub> (Akut inhalation)	6350 ppm
Rotte, <i>rat</i>	LC <sub>50</sub> (Akut inhalation)	47635 mg/l
Kanin, <i>rabbit</i>	LD <sub>50</sub> (Akut dermal)	>4350 mg/l

Alle data er fra IUCLID (2006)

### **Giftighed overfor mennesker (ADI, TDI, hormonforstyrrende effekter, klassificering for kræft, reproduktionsskader og mutagenicitet)**

Xylen er ikke klassificeret med R-sætninger, der dækker carcinogene, mutagene eller reproduktionsskadelige egenskaber og der er ikke søgt data for disse egenskaber i andre kilder (Miljøministeriet, 2005). Der foreligger ikke oplysninger om, hvorvidt stoffet har hormonforstyrrende egenskaber. Xylen er ikke opført på EUs liste over stoffer med registrerede hormonforstyrrende egenskaber (EU, 2002), og der er ikke fundet eksperimentelle data vedrørende sådanne egenskaber for stoffet.

### **Afsmag i fisk, skaldyr o.l.**

Der foreligger ikke oplysninger om, at xylen skulle give anledning til afgivelse af lugt og/eller smag til levende organismer i vandmiljøet. Smagsgrænsen i vand er sat til 0,53 mg/l (Wikipedia, 2009).

### **Nedbrydelighed**

Para- og meta-xylene er begge fundet let bionedbrydelige i OECD 301C test (28 dage) (NITE, 2006). Dette underbygges desuden af data fra IPCS (1997). I flere kilder nævnes det, at alle tre isomerer er let bionedbrydelige uden dog at testresultaterne er angivet (Nikunnen, 2000 og N-Class, 2006). Xylen anses på den baggrund for at være let nedbrydeligt i akvatisk miljø.

### **Bioakkumulering (log K<sub>ow</sub>, BCF, BMF)**

Xylen har en log K<sub>ow</sub> på 3,2, og man ville derfor forvente BCF-værdier på over 100. Der er fundet eksperimentelle data for bioakkumulering af xylener, med den højeste BCF-værdi på 21 (N-Class, 2006: IUCLID, 2006). Derfor vurderes xylen at have et lavt potentiale for bioakkumulering.

### **Naturlig forekomst**

Normalt under 0,1 µg/l (IPCS, 1997).

### **Vandkvalitetskriterie, inkl. argumentation og kvalitetsvurdering af udslagsgivende undersøgelser**

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

Den laveste effektværdi er en LC<sub>50</sub> på 0,17 mg/l for *o*-xylen på larver af stillehavsøstersen *C. gigas* (Le Gore, 1974 citeret i IPCS, 1997). Dette studium vurderes dog at være utroværdigt, da det er vurderet i IPCS (1997) med følgende resultat: "no experimental details were given for these toxicity tests, which makes them difficult to interpret".

De laveste troværdige akutte og kroniske effektværdier kommer fra studier med *D. magna*. Galassi *et al.* (1988) udledte 24 timers EC<sub>50</sub> værdier for alle tre isomerer på henholdsvis 1,0 mg/l for *o*-xylen, 3,6 mg/l for *p*-xylen og 4,7 mg/l for *m*-xylen. Testen er udført efter OECD

guidline med enkelte modificeringer og der er foretaget målinger af koncentrationerne. DHI (2005) udledte en 21 dages NOEC for reproduktion på 1,57 mg/l for *p*-xylen med målte koncentrationer i et GLP studie udført efter retningslinierne i OECD's guideline for *Daphnia magna* reproduktionstest.

Der forefindes kronisk data for to højere taksonomiske grupper (alger og krebsdyr), og den laveste troværdige effektværdi for akut giftighed er fra studier med krebsdyr. Dette medfører i henhold til EU's vejledning (EU, 2003) en usikkerhedsfaktor på 50. I dette tilfælde er den kroniske test dog udført med isomeren *p*-xylen, som ikke er den mest giftige i korttidstests hvor EC<sub>50</sub> for *o*-xylen er 1 mg/l. Den lave forskel mellem EC<sub>50</sub> værdierne og NOEC antyder, at forholdet mellem akutte og kroniske effektværdier for *D. magna* er lavt. Derfor vurderes det som tilstrækkeligt, at applicere en usikkerhedsfaktor på 100 til EC<sub>50</sub> værdien på 1 mg/l. Dette giver en PNEC på 10 µg/l for ferskvand.

For saltvand appliceres en usikkerhedsfaktor på 1000, hvilket giver en PNEC på 1 µg/l.

Xylen er ikke klassificeret med carcinogene, mutagene eller reproduktionsskadende egenskaber. Stoffet er ikke opført på EUs liste over stoffer med registrerede hormonforstyrrende egenskaber (EU, 2002), og der er ikke fundet eksperimentelle data for stoffet vedrørende sådanne egenskaber.

Xylen anses for at være let nedbrydeligt i det akvatiske miljø og for at være ikke-bioakkumulerbart. Der er dermed ikke andre forhold, der kommer i betragtning ved udledningen af vandkvalitetskriteriet.

Der skal desuden udledes et korttidsvandkvalitetskriterium, KVKK, der beregnes ud fra den laveste E/L50-værdi på 1,0 mg/l (fisk). Da der er EC50 værdier for 18 arter fordelt på 6 højere systematiske grupper, anvendes der en UF på 10 (EU, 2003; Miljøstyrelsen, 2004).

Der foreslås således vandkvalitetskriterier for summen af de tre xylener på:

$$\begin{aligned} \text{VKK}_{\text{ferskvand}} &= 10 \text{ } \mu\text{g/l} \\ \text{VKK}_{\text{saltvand}} &= 1 \text{ } \mu\text{g/l} \\ \text{KVKK} &= 100 \text{ } \mu\text{g/l} \end{aligned}$$

## Referencer

DHI (2005). *Daphnia magna* reproduction test with *p*-xylene.

[http://www.aromaticsonline.net/Downloads/Xylene\\_Daphnia\\_Final.pdf](http://www.aromaticsonline.net/Downloads/Xylene_Daphnia_Final.pdf)

EU (2003). ECB Institute for Health and Consumer Protection. Technical Guidance Document (TGD) on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk As-

assessment for existing substances Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. ECB Institute for Health and Consumer Protection. 2003.

EU (2002). European Commission DG ENV. November 2002: Endocrine disruptors: study on gathering information on 435 substances with insufficient data, online: [http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/bkh\\_report.pdf#page=1](http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/bkh_report.pdf#page=1). Indeholder desuden resultater fra EU rapporten "Towards establishment of priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption – preparation of a candidate list of substances as a basis for priority setting".

Galassi, S., Mingazzini, M., Vigano, L., Cesareo, D & M.L. Tosato (1988). Approaches to modelling toxic responses of aquatic organisms to aromatic hydrocarbons. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 16(2): 158-169.

IPCS (1997): Environmental Health Criteria (EHC) 190, Xylenes, United Nations Environment Programme, International Labour Organisation, World Health Organization, International Programme on Chemical Safety. Geneva, <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc190.htm#SectionNumber:9.3>

Miljøministeriet (2005). Bekendtgørelse nr. 923 af 28. september 2005. Listen over farlige stoffer 2005. Miljøministeriet, Miljøstyrelsen.

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

N-Class (2006): Den Nordiske klassificeringsdatabase. On-line på: [www.kemi.se](http://www.kemi.se) (august 2006).

Nikunen et al. 2000: Environmental Properties of chemicals. Finnish Environment Institute, EDITA. (= EnviChem). Også på internettet: <http://www.ymparisto.fi/default.asp?contentid=68400&lan=EN>

NITE 2006: National Institute of Technology and Evaluation; Japan, (Tidl. MITI) database, CHRIP (Chemical Risk Information Platform), online: <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>

US EPA (2006). U.S. Environmental Protection Agency. 2006. ECOTOX User Guide: ECOTOXicology Database System. Version 4.0. Available: <http://www.epa.gov/ecotox/> Online database (august 2006).