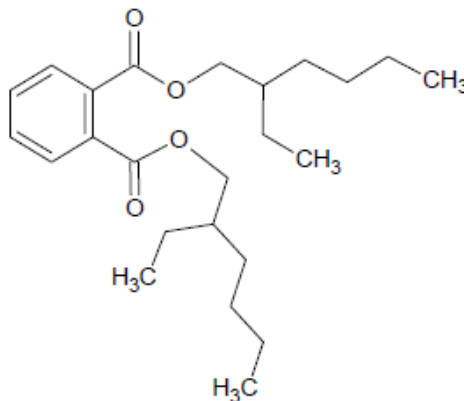




# Fastsættelse af kvalitetskriterier for vandmiljøet

## Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)

CAS nr. 117-81-7



Vandkvalitetskriterium	VKK <sub>ferskvand</sub>	1,3 µg/l (AA-EQS; EU)
Vandkvalitetskriterium	VKK <sub>saltvand</sub>	1,3 µg/l (AA-EQS; EU)
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK <sub>ferskvand</sub>	Anvendes ikke
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK <sub>saltvand</sub>	Anvendes ikke
Sedimentkvalitetskriterium	SKK <sub>ferskvand</sub>	5,28 mg/kg tørvægt (5% OC) 105,6 mg/kg tørvægt x f <sub>oc</sub>
Sedimentkvalitetskriterium	SKK <sub>saltvand</sub>	0,528 mg/kg tørvægt (5% OC) 10,56 mg/kg tørvægt x f <sub>oc</sub>
Biota-kvalitetskriterium, sekundær forgiftning	BKK <sub>sek.forgiftn.</sub>	0,53 mg/kg vådvægt (musling) 53 mg/kg lipid
Biota-kvalitetskriterium, sundhed	HKK <sub>sundhed</sub>	6,1 mg/kg vådvægt 122 mg/kg lipid

Februar 2021

# Indhold

<b>FORORD</b>	<b>3</b>
<b>ENGLISH SUMMARY AND CONCLUSIONS</b>	<b>4</b>
<b>1 INDLEDNING</b>	<b>8</b>
<b>2 FYSISK KEMISKE EGENSKABER</b>	<b>9</b>
<b>3 SKÆBNE I MILJØET</b>	<b>10</b>
3.1 NEDBRYDELIGHED	10
3.2 BIOAKKUMULERING	10
3.3 NATURLIG FOREKOMST	11
<b>4 GIFTIGHEDSDATA</b>	<b>12</b>
4.1 GIFTIGHED OVER FOR SEDIMENTLEVENDE ORGANISMER	12
4.2 GIFTIGHED OVER FOR PATTEDYR OG FUGLE	13
4.3 GIFTIGHED OVER FOR MENNESKER	13
<b>5 ANDRE EFFEKTER</b>	<b>15</b>
<b>6 UDLEDNING AF VANDKVALITETSKRITERIUM</b>	<b>16</b>
6.1 KVALITETSKRITERIUM FOR VAND (VKK)	16
6.2 KVALITETSKRITERIUM FOR SEDIMENT (SKK)	16
6.3 KVALITETSKRITERIUM FOR BIOTA (BKK)	17
6.4 KVALITETSKRITERIUM FOR HUMAN KONSUM AF VANDLEVENDE ORGANISMER (HKK)	19
6.5 VANDKVALITETSKRITERIER BASERET PÅ BKK OG HKK	19
<b>7 KONKLUSION</b>	<b>21</b>
<b>8 REFERENCER</b>	<b>22</b>

Bilag A: Test data for DEHP

Bilag B: Biokoncentrationsfaktorer for DEHP

# 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).

MST 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 (MST, 2004). Metodikken er endvidere i overensstemmelse med EU's vejledning til risikovurdering under REACH forordningen (EU, 2008).

Den sidste litteratursøgning er foretaget december 2019.

Idet der allerede er fastsat et vandkvalitetskriterium for DEHP i EU (EQS, 2005), udregnes dette ikke.

# 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 for Deriving Environmental Quality Standards (EU 2018).

Ecotoxicity and toxicity data have primarily been retrieved from reviews and summary reports such as: Environmental Quality Standards (EQS), Substance Data Sheet Priority Substance No. 12 Diethylhexylphthalate (DEHP) (EQS, 2005), European Union Risk Assessment Report. Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) (RAR, 2008) and Environmental Health Criteria 131: Diethylhexyl phthalate. International Programme on Chemical Safety (IPCS) (WHO 1992).

Furthermore, data has been found in the following databases: SETAC's database (SETAC Sediment Advisory Group (SEDAG), Spiked Sediment Toxicity Database) and US EPA's database (ECOTOXicology knowledgebase).

Log  $K_{ow}$  for DEHP is 7.5 (>3) and BCF is >100 with 553 L/kg wet weight for fish (Caunters *et al.*, 2004), 2500 for mussels (Brown and Thompson, 1982) and 2700 for amphipods (Sanders *et al.*, 1973). BCF values are all reported in RAR (2008) and according to conclusions by ECHA (2019) no BCF values reported in RAR (2008) are reliable to use, since all exposures are performed with concentrations around or above the water solubility of DEHP. The BCF values do indicate that DEHP has a potential for bioaccumulation, and it is relevant to derive a QS for sediment and a biota QS for secondary poisoning.

QS for water:

According to the EU EQS dossier (EQS, 2005) and RAR (2008) no reliable studies below the water solubility of DEHP were found, thus no QS for water has been derived based on toxicity studies. The overall QS for water is therefore referring to secondary poisoning of predators.

QS for sediment:

Ecotoxicity data for benthic organisms are shown in Appendix A.

Data are available from sediment-spiked tests with benthic organisms representing long-term studies with two different species in tests with freshwater sediments (*Chironomus riparius*, *Rana arvalis*). No long-term studies have been found for marine benthic organisms.

Both RAR (2008) and ECHA (2019) consider the study by Solyom *et al.* (2001) as the most valid and representative study for the toxicity of DEHP in sediment and determines the QS for sediment based on the NOEC of >1000 mg/kg dw (nominal concentration). According to the OECD guideline no. 23 (2019), if measured concentrations do not lie within 80-120% of the nominal concentrations a time-weighted average can be determined. The study used both fine and coarse sediment with a TOC content of 17.3 % and 16 %, respectively. Both tests with both type of sediment resulted in NOEC of >1000 mg/kg dw. The measured concentrations from the tests with fine sediment did not lie within the 80-120% of the nominal concentrations, thus for both types of

sediment a time-weighted average of  $\geq 1.165$  mg/kg dw for fine sediment and  $\geq 845$  mg/kg dw for coarse sediment was determined.

The  $QS_{sed}$  is derived using assessment factors applied to the spiked sediments tests covering all the tests on freshwater sediments and marine sediments. The derivation is based on the NOEC of  $\geq 845$  (16% OC).

The NOEC is normalized to a standard sediment of 5% OC:  
 $(845 \text{ mg/kg} * 0.05) / 0.16 = 264 \text{ mg/kg dw}$

Derivation of the  $QS_{sed, freshwater}$  is as follows:

As two long-term tests with benthic freshwater organisms have been retrieved, an AF of 50 is applied:

$$QS_{sed, freshwater} = 264 \text{ mg/kg dw} / 50 = \mathbf{5.28 \text{ mg/kg dw (5\% OC)}}$$

$$QS_{sed, freshwater} = \mathbf{105.6 \text{ mg/kg} \times f_{oc}}$$

Derivation of the  $QS_{sed, saltwater}$  is as follows:

No ecotoxicity data is available for marine sediment species and since no reliable data was available for determining the QS for water, the sensitivity between freshwater and marine species cannot be assessed clearly.  $QS_{sed, saltwater}$  is determined based on data for freshwater benthic species. As two long-term tests with benthic organisms have been retrieved, an AF of 500 is applied:

$$QS_{sed, saltwater} = 264 \text{ mg/kg dw} / 500 = \mathbf{0.528 \text{ mg/kg dw (5\% OC)}}$$

$$QS_{sed, saltwater} = \mathbf{10.56 \text{ mg/kg} \times f_{oc}}$$

QS for secondary poisoning:

Toxicity data for mammal and avian are shown in Appendix A.

The  $QS_{biota, secpois}$  is derived for biota using the lowest observed toxicity value for mammal, NOAEL for rats of 4.8 mg/kg bw/d (Wolfe *et al.* 2003) for effects on reproduction in a chronic study and for avian, NOEC of 5000 mg/kg food (Wood and Bitman 1980) obtained in sub-chronic test.

Mussel is chosen as the critical food item due to lower BCF in fish compared to the BCF in mussels in addition to the BMF for fish of 0.03 (lipid normalised).

Mammals:

Method A in TGD (p. 85-86, EU 2018) was followed. The assumed bodyweight of 250 g for adult rat was used in the calculation of the daily energy expenditure (DEE).

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

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

Using DEE, the bodyweight of 250 g and the NOAEL of 4.8 mg/kg bw/d, the diet concentration on energy basis is calculated as:

$$\text{Conc}_{\text{energy normalized}} [\text{mg/kJ}] = 4.8 \text{ mg/kg bw/d} * (0.25 \text{ kg} / 338.8 \text{ kJ/d}) = 0.0035 \text{ mg/kJ}$$

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

$$\text{PNEC} = \text{Conc}_{\text{energy normalized}} / 10 = 0.0035 \text{ mg/kJ} / 10 = 0.00035 \text{ mg/kJ}$$

Avian:

Method B in TGD (p. 86-87, EU 2018) was followed.

To extrapolate to long-term effects the effect value is divided by an assessment factor of 3, since the study is considered sub chronic:

$$\text{NOEC} = 5000 \text{ mg/kg food} / 3 = 1667 \text{ mg/kg food (table 9 in EU 2018)}$$

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

$$\text{PNEC} = 1667 \text{ mg/kg food} / 10 = 167 \text{ mg/kg food (table 10 in EU 2018)}$$

No energy content of the specific diet is reported in the study; therefore, the energy content for grass and cereal seeds from table 8 in the TGD was used. The energy content is 18,400 kJ/kg dw and the dry matter content is 85.3%.

$$\text{Conc}_{\text{energy normalized}} [\text{mg/kJ}] = 167 \text{ mg/kg food} / (18,400 \text{ kJ/kg dw} * 0.853) = 0.0106 \text{ mg/kJ}$$

$\text{QS}_{\text{biota,secpois}}$  is derived from the lowest value, 0.00035 mg/kJ. Based on the BCF-values, mussel has been chosen as the critical food item. According to table 7, p. 82, in TGD. The energy content of mussels is 19,000 kJ/kg dw and the dry matter content is 8%, and the content of lipid in mussels is 1%. The  $\text{QS}_{\text{biota,secpois}}$  for mammals were then determined to be:

$$\text{QS}_{\text{biota,secpois}} = 0.00069 \text{ mg/kJ} * (19,000 \text{ kJ/kg dw} * 0.08) = \mathbf{0.53 \text{ mg/kg mussel ww}}$$

$$\text{QS}_{\text{biota,secpois}} = 0.53 \text{ mg/kg mussel ww} / 0.01 = \mathbf{53 \text{ mg/kg lipid}}$$

QS for human consumption:

For derivation of the  $\text{QS}_{\text{biota, hh food}}$ , the TDI of 50  $\mu\text{g/kg bw/d}$  (EFSA 2010) is used. According to the TGD (page 91 in EU 2018), a total of 20% of the ADI comes through the intake of seafood. The standard food intake is 0.00163 kg fish ww/kg bw/d for a normal person. The lipid fraction in fish is 5% (table 7 in EU 2008).

$$\text{QS}_{\text{biota, hh food}} = 0.050 \text{ mg/kg bw/d} * 0.20 / 0.00163 = \mathbf{6.1 \text{ mg/kg fish ww}}$$

$$\text{QS}_{\text{biota, hh food}} = 6.1 \text{ mg/kg fish ww} / 0.05 = \mathbf{122 \text{ mg/kg lipid}}$$

$\text{QS}_{\text{biota, secpois, water}}$  and  $\text{QS}_{\text{biota, hh food, water}}$ :

Both EU EQS dossier (2005) and RAR (2008) use the BCF values of 2500 l/kg for mussels in the back calculation of QS biota into a QS water. The BCF value is from a study with exposure concentrations above the water solubility of DEHP (Brown and Thompson. 1982) and the estimate

of the bioconcentration is thus unsafe to use. The values are used as a worst-case assessment and result in the following:

$$QS_{\text{biota, secpois, water}} = 0.53 \text{ mg/kg mussel ww} / 2500 \text{ l/kg} = 0.00021 \text{ mg/l} = 0.21 \text{ } \mu\text{g/l}$$

$$QS_{\text{biota, hh food, water}} = 6.1 \text{ mg/kg fish ww} / 2500 \text{ l/kg} = 0.0024 \text{ mg/l} = 2.4 \text{ } \mu\text{g/l}$$

The QS water is in EU set to 1.3  $\mu\text{g/l}$  referring to secondary poisoning of predators. According to above calculations, the value for secondary poisoning is lower. The determination is based on the same key study, but the TGD no 27, has been updated, which by following this guidance gives a different result today. The BCF values applied should be considered unsafe and represent a worst-case situation.

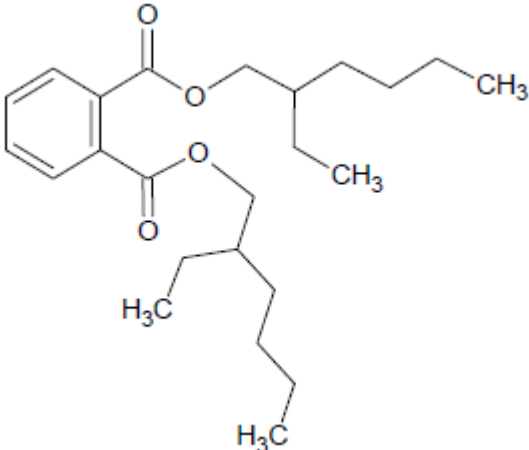
In conclusion, the following EQS for the aquatic environment have been derived for DEHP:

$QS_{\text{sed, freshwater}} =$	5.28 mg/kg dw (5% OC); 105.6 mg/kg dw x $f_{oc}$
$QS_{\text{sed, saltwater}} =$	0.528 mg/kg dw (5% OC); 10.56 mg/kg dw x $f_{oc}$
$QS_{\text{biota, secpois}} =$	0,53 mg/kg mussel ww; 53 mg/kg lipid
$QS_{\text{biota, hh food}} =$	6.1 mg/kg fish ww; 122 mg/kg lipid.

# 1 Indledning

Identiteten af Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) fremgår af tabel 1.1.

Tabel 1.1. Identitet af DEHP

EU liste navn	Bis(2-ethylhexyl) phthalate
IUPAC navn	1,2-bis(2-ethylhexyl) benzene-1,2-dicarboxylate
Synonym	DEHP
Strukturformel	
CAS nr.	117-81-7
EINECS nr.	204-211-0
Kemisk formel	C <sub>24</sub> H <sub>38</sub> O <sub>4</sub>
SMILES	CCCCC(CC)COC(=O)C1=CC(=CC=C1)C(=O)OCC(CC)CCCC
Harmoniseret klassificering	Repr. 1B; H360FD (kan skade det ufødte barn. Kan skade forplantningsevnen). DEHP anses for at være reproduktions toksisk og er i EU identificeret hormonforstyrrende for både miljø og sundhed i henhold til artikel 57f.

Ifølge oplysninger fra ECHA (2019) produceres/importeres i alt 10.000 – 100.000 tons DEHP pr. år til EU.

DEHP anvendes som blødgøringsmiddel i primært PVC-plast, men også i andre typer af polymerer (ECHA, 2019). DEHP er på godkendelseslisten under REACH, og derfor anvendes DEHP kun til formål, som er godkendt samt i emballage til lægemidler, som er undtaget fra godkendelsen.



## 2 Fysisk kemiske egenskaber

De fysisk kemiske egenskaber for DEHP fremgår af tabel 2.1.

Tabel 2.1. Fysisk kemiske egenskaber for DEHP

Parameter	Værdi	Reference
Molekylvægt, $M_w$ ( $\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$ )	390,6	RAR, 2008
Smeltepunkt, $T_m$ ( $^{\circ}\text{C}$ )	-50	ECHA, 2019
Kogepunkt, $T_b$ ( $^{\circ}\text{C}$ )	373,85	ECHA, 2019
Flammepunkt, $T_f$ ( $^{\circ}\text{C}$ )	200	ECHA, 2019
Damptryk, $P_v$ (Pa) <sup>1</sup>	$3,4\cdot 10^{-5}$	RAR, 2008
Densitet ( $\text{g}/\text{cm}^3$ )	0,98	ECHA, 2019
Henry's konstant, $H$ ( $\text{Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$ )	4,43	RAR, 2008
Vandopløselighed, $S_w$ ( $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ ) <sup>2</sup>	0,003	ECHA, 2019
Dissociationskonstant, $\text{pK}_a$	Ikke relevant <sup>3</sup>	
Octanol/vand fordelingskoefficient, $\log K_{ow}$	7,5	EQS, 2005; ECHA, 2019
$K_{oc}$ ( $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ )	Fersk: 165.000 <sup>4</sup> Marin: >130.000	ECHA, 2019

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

<sup>2</sup> ved 20  $^{\circ}\text{C}$

<sup>3</sup> Ingen ioniserbare grupper i stoffet ved relevant pH i miljøet (ECHA, 2019)

<sup>4</sup>  $K_{oc}$  model data. Eksperimentelle data: 63.100-888.000 L/kg (EQS, 2005)

## 3 Skæbne i miljøet

### 3.1 Nedbrydelighed

#### Abiotisk:

DEHP hydrolyseres ikke i vand. Fotolyse er af ringe eller ingen betydning for vandmiljøet, idet fotolyse kun forekommer i et tyndt lag øverst i vandsøjlen (EQS, 2005; RAR, 2008).

Eksperimentelt målte  $K_{oc}$  værdier på 63.100-888.000 L/kg (EQS, 2005) viser, at DEHP adsorberer kraftigt til organiske partikler i vand og i sediment.

#### Biotisk:

DEHP er let bionedbrydeligt i vand; 60-82% mineralisering efter 28 dage (ECHA, 2019).

Undersøgelser tyder på, at DEHP er nedbrydelig i mindre grad under anaerobe forhold (RAR, 2008). Halveringstiden i slam er 173-198 dage (EPA, 2019).

Halveringstiden,  $T_{1/2}$ , i ferskvandssediment er 10 måneder (300 dage) ved 12 °C under aerobe forhold. Nedbrydeligheden falder med faldende temperatur og reduceret ilttilgængelighed (anaerobe forhold) (ECHA, 2019).

Halveringstiden,  $T_{1/2}$ , i marint sediment er 11 måneder og 1 uge (337 dage) ved 13 °C (ECHA, 2019).

Selvom DEHP betegnes som let bionedbrydeligt i vandmiljøet, er halveringstiden af stoffet i nærvær af organisk materiale og sedimenter i miljøet op til flere måneder.

### 3.2 Bioakkumulering

Oversigt over data på biokoncentrationsfaktorer er vist i bilag B.

DEHP adsorberer til organisk materiale og findes derfor primært i sedimentet i vandmiljøet.

De BCF-værdier, som er anvendt her i databladet, er værdier rapporteret i RAR (2008) og i EU EQS dossier (2005):

$BCF_{fisk}$ : 553 L/kg vådvægt;  $BMF_{beregnet}$ : 0,03 (lipid normaliseret) (Caunters *et al.*, 2004)

$BCF_{fisk}$ :  $842 \pm 105$  – Gennemsnit beregnet på baggrund af  $^{14}C$  fra flere eksperimenter (Mehrle & Mayer, 1976)

$BCF_{musling}$ : 2500 vådvægt. I studiet blev der testet ved koncentrationer over DEHPs vandopløselighed (Brown & Thompson, 1982)

$BCF_{amphipoder}$ : 2700 vådvægt (Sanders *et al.*, 1973)

DEHP er moderat bioakkumulerbar ifølge  $BCF_{fisk}$  på 614 L/kg vådvægt (ECHA, 2019). DEHPs potentiale for at bioakkumulere falder ved koncentrationer af DEHP højere end vandopløseligheden på 3 µg/l (RAR, 2008).

Ifølge ECHA (2019) konkluderes det, at de rapporterede BCF-værdier fra RAR (2008) ikke er troværdige at anvende, idet eksponerings koncentrationerne har ligget omkring eller over vandopløseligheden for DEHP.

Ifølge RAR (2008) er optag i fisk via føden begrænset. Dette er baseret på lave BMF-faktorer fundet i studier refereret i RAR 2008 (Norman *et al.*, 2007; Caunters *et al.*, 2004). Studie af Mackintosh *et al.* (2004) også citeret i RAR (2008) indikerer med en negativ korrelation mellem DEHP-koncentration og trofisk niveau, at DEHP ikke biomagnificerer i fødekæden.

### 3.3 Naturlig forekomst

DEHP er ikke et naturligt forekommende stof i miljøet, hvorfor forekomster stammer fra menneskelig aktivitet f.eks. ved udslip i forbindelse med produktionen, udvaskning af DEHP under brug af plastmaterialer med DEHP eller som plastaffald fra DEHP's anvendelse som plastblødgøringsmiddel.

## 4 Giftighedsdata

Der er generelt søgt data i let tilgængelige oversigtsværker og sammenfattende rapporter, hvilket for DEHP omfatter Environmental Quality Standards (EQS), Substance Data Sheet Priority Substance No. 12 Diethylhexylphthalate (DEHP) (EQS, 2005), European Union Risk Assessment Report. Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) (RAR, 2008) og Environmental Health Criteria 131: Diethylhexyl phthalate. International Programme on Chemical Safety (IPCS) (WHO, 1992). Endvidere er der søgt efter data for sedimentlevende organismer i SETAC's database (SETAC Sediment Advisory Group (SEDAG), Spiked Sediment Toxicity Database) og i US EPA's database (ECOTOXicology knowledgebase), hvorefter de relevante data er fundet i original litteratur.

Troværdigheden af studierne er vurderet ved tildelingen af en Klimisch kode fra 1 til 4 (Klimisch *et al.*, 1997). Kode 1 angiver, at studiet kan anvendes uden forbehold, mens kode 2 angiver at studiet kan anvendes med forbehold, f.eks. at der er tilstrækkelige oplysninger tilstede, selvom studiet ikke er udført i forhold til guideline. Studier som ikke er tilstrækkeligt beskrevet tildeles kode 3 eller 4. Kode 4 tildeles studier, hvor det ikke er muligt at vurdere kvaliteten og dermed troværdigheden.

### 4.1 Giftighed over for sedimentlevende organismer

Toksicitetsdata for sedimentlevende organismer er præsenteret i bilag A.

Der er fundet kronisk toksicitetsdata for to ferskvandsarter (*Aeshna sp.*, *Chironomus riparius*, *Rana arvalis*), der repræsenterer de to taksonomiske grupper; insekter og padder. Der er ikke fundet kronisk toksicitetsdata for saltvandslevende sedimentarter.

I både RAR (2008) og ECHA (2019) anses Solyom *et al.* (2001) studiet med frøæg fra *Rana arvalis* eksponeret for DEHP i sediment for at være det mest valide og repræsentative studie for giftighed af DEHP i sediment. I studiet er to typer af sediment anvendt. Fint sediment fra 8 meters dybde, primært bestående af nedbrudt materiale og med et TOC indhold på 17,3 %. Groft sediment fra 1,2 meters dybde, primært bestående af ikke nedbrudt materiale og med et TOC indhold på 16 %. Studiet angiver, for både udklækningsevne og overlevelse af haletudser, en NOEC på > 1000 mg/kg tørvægt (nominel koncentration). Jf. OECD guideline nr. 23 (2019), hvis de målte koncentrationer ikke ligger inden for 80-120% af de nominelle effektkoncentrationer, kan effektkoncentrationerne bestemmes som et tidsvægtet gennemsnit af målt koncentration (TWA; time-weighted average). For resultaterne af DEHP spiked i fint sediment, ligger størstedelen af de målte start- og slutkoncentrationer uden for de 80-120 % af de nominelle effektkoncentrationer. Dette er ikke tilfældet for de målte koncentrationer for det grove sediment. For begge sedimenter vælges at bestemme det tidsvægtede gennemsnit jf. formel i Annex 2 i OECD (2019). Et tidsvægtet gennemsnit tilsvarende NOEC for de  $\geq 1000$  mg/kg tørvægt for fint sediment beregnes til  $\geq 1.165$  mg/kg tørvægt og  $\geq 845$  mg/kg tørvægt for groft sediment. I det Schweiziske nationale sediment datablad med sedimentkvalitetskrav er samme vurdering angivet (Casado-Martinez and Thiemann, 2020).

## 4.2 Giftighed over for pattedyr og fugle

Kroniske toksicitetsdata for pattedyr og fugle med oralt optag er præsenteret i bilag A. Studier med pattedyr er præsenteret og gennemgået i forbindelse med den europæiske risikovurdering foretaget for DEHP i 2008 (RAR, 2008). Stoffet er registreret under REACH første gang i 2010 (ECHA, 2019).

Både i RAR (2008) og ECHA (2019) anses studier med mus og rotter, foretaget med dosering i foder i 78 uger og med efterfølgende observation i 26 dage af: overlevelse, kliniske effekter og effekter på organer, samt observation af reproduktion så som effekter på testiklerne, for at være de kritiske og de mest valide studier. I et 3-generationsstudie på rotter er der observeret effekter på fertiliteten og reproduktionen (effekter på testikler hos handyr). Der er rapporteret en NOAEL-værdi på 46 mg/kg lgv/dag for fertilitet og 4,8 mg/kg lgv/dag for effekter på reproduktionen (Wolfe *et al.*, 2003 refereret i RAR, 2008).

*In vivo* rotteforsøg har vist, at DEHP ikke inducerer kromosomændringer efter oralt indtag via føden. Baseret på studier med rotter og mus, er der ikke tegn på at DEHP skal klassificeres som kræftfremkaldende (ECHA, 2019).

Ved studier med observation af ægproduktion hos høns er der bestemt en NOEC på 5000 ppm på baggrund af dosering af DEHP i foder i 28 dage. Denne er omregnet i RAR (2008) til en NOEC på 1700 mg/kg foder bestående af fisk. NOEC gælder således for fiskespisende fugle og pattedyr.

PNEC-værdier for indtag af føde med DEHP er bestemt for fugle, fisk og pattedyr til følgende værdier:

PNEC<sub>oral, fugle</sub>: 17 mg/kg (RAR, 2008; EQS, 2005)

PNEC<sub>oral, fisk</sub>: 16 mg/kg (RAR 2008; EQS, 2005)

PNEC<sub>oral, pattedyr</sub>: 3,3 mg/kg (RAR, 2008; ECHA, 2019); 3,2 mg/kg (EQS, 2005).

Studier har vist, at der ikke er grund til at tro, at sekundær forgiftning af pattedyr, der spiser fisk, eller af fisk, der spiser dyreplankton forekommer (RAR, 2008).

## 4.3 Giftighed over for mennesker

DEHP har en harmoniseret klassificering for Repr. 1B; H360: kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

Der er ikke studier til rådighed vedr. kræftfremkaldende egenskaber på mennesker (ECHA, 2019).

Der er i forbindelse med REACH registreringen af DEHP udledt en DNEL-værdi for oralt indtag af DEHP for den almindelige befolkning: DNEL<sub>oral</sub>: 36 µg/kg lgv/dag (ECHA, 2019). Værdien er baseret på data for reproduktion/udvikling, hvor den kritiske NOAEL-værdi er bestemt til 4,8 mg/kg lgv/dag (RAR, 2008).

EFSA har fastsat en TDI-værdi for DEHP til 50 µg/kg lgv/dag (EFSA, 2010).

Følgende TDI-værdier er fastlagt i et amerikansk studie af Mallow *et al.* (2014):  
0,1 mg/kg lgv/dag (akutte effekter);  
0,058 mg/kg lgv/dag (kroniske effekter) og  
0,0058 mg/kg lgv/dag baseret på data for reproduktion.

## 5 Andre effekter

*In vivo* såvel som *in vitro* studier tyder på, at DEHP har hormonforstyrrende effekt (antiandrogen) (RAR, 2008).

DEHP er listet i gruppe I på Europa Kommissionens kandidatliste over prioriterede stoffer til undersøgelse af hormonforstyrrende effekter, hvilket betyder, at der er fundet beviser for hormonforstyrrende effekter i mindst én levende organisme (EC, 2019).

DEHP er på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer (Substances of Very High Concern, SVHC) i overensstemmelse med artikel 57(f) af reguleringen 1907/2006 (REACH), da der er identificeret hormonforstyrrende effekter. SVHC støttedokumentet (ECHA, 2014) beskriver at de mest adverse effekter er observeret i hanlige rotters reproduktionssystem, der er induceret ved hæmning af steroidsyntese i føtale testikler. *In vivo* studier viser at DEHP har en antiandrogen mode of action i form af øget tilbageholdelse af brystvorter (nipple retention) hos hanlige rotter, nedsat anogenital distance, nedsat antal af spermatoocytter og testikulære ændringer (ECHA, 2014).

I SVHC støttedokumentet (ECHA, 2014) er DEHP vurderet at agere som en svag østrogen agonist ved at inducere vitellogenin hos flere testede ferskvands – og saltvands fiskearter (*P. promelas*, *O. melastigma*, *G. rarus*, *D. rerio*), samt at påvirke fiskearternes steroidogenesis. Der er indikationer på at DEHP muligvis forstyrrer skjoldbruskkirtlen hos både padder og fisk (ECHA, 2014).

Generelt er de udviklingsmæssige og reproduktionsmæssige effekter af DEHP bekymrende for pattedyr, inklusiv top rovdyr, da effekterne på reproduktionen kan skade populationer (ECHA, 2014).

# 6 Udledning af vandkvalitetskriterium

## 6.1 Kvalitetskriterium for vand (VKK)

I EU EQS dossier (EQS, 2005) og RAR (2008) er der ikke fundet troværdige studier med værdier under DEHP's vandopløselighed. Derfor har det ikke været muligt at fastsætte et vandkvalitetskriterium baseret på effektkoncentrationer for vandlevende organismer. Det fastlagte vandkvalitetskrav for DEHP er fastsat på baggrund af beskyttelse mod sekundær forgiftning af biota (hvor musling er anvendt som kritisk fødeemne):  $VKK_{\text{ferskvand/saltvand}} = 1,3 \mu\text{g/L}$ .

## 6.2 Kvalitetskriterium for sediment (SKK)

Log  $K_{ow}$  for DEHP er større end 3 (7,5), og det er derfor relevant at beregne et kvalitetskriterium for sediment, SKK, jf. EU's Guidance Document No. 27: Technical Guidance Document for Deriving Environmental Quality Standards (TGD) (EU, 2018).

Der er fastsat sedimentkvalitetskrav for DEHP i Norge og Nederlandene (Miljødirektoratet, 2014; Hansler *et al.*, 2008). Begge har baseret kravet på kronisk toksicitet af frøer og har anvendt NOEC >1000 mg/kg tørvægt og en usikkerhedsfaktor på 10. Norge og Nederlandene har fastsat et krav på hhv. 10 mg/kg tørvægt og 59 mg/kg tørvægt for sediment med et standard OC indhold på hhv. 1% og 5,9%. Begge værdier dækker både ferskt og marint sediment og ved omregning til et OC sediment indhold på 5% havnes der på 50 mg/kg tørvægt (Jensen *et al.*, 2019). Hverken den norske eller nederlandske rapport referer til OC indholdet fra originalstudiet, men antager et OC indhold på 10% i deres udregninger.

I RAR (2008) er der udledt en  $PNEC_{\text{sediment}}$  på >100 mg/kg tørvægt, baseret på en NOEC (24d) = 1000 mg/kg sed. tørvægt (nominel koncentration) for den spidssnuede frø, *Rana arvalis*, og en usikkerhedsfaktor på 10. I REACH registreringen refereres der til samme data med udledning af  $PNEC_{\text{sediment, ferskvand}}$  på >100 mg/kg tørvægt, mens der for marine sedimenter anvendes en usikkerhedsfaktor på 50, og dermed fås  $PNEC_{\text{sediment, marint}}$  på >20 mg/kg tørvægt (ECHA, 2019).

I EU EQS dossier (2005), bestemmes  $EQS_{\text{sediment}}$  til 100 mg/kg tørvægt for ferskvandssediment i henhold til risikovurderingsrapporten (TOC 16-17% fra RAR, 2008).

Til udledning af kvalitetskriterium for sediment, baseret på toksicitetsstudier angivet i bilag A, vælges studiet af Solyom *et al.* (2001) med en NOEC-værdi på 845 mg/kg tørvægt (tidsvægtet gennemsnit) (16% OC), som både i RAR (2008), ECHA (2019) og Casado-Martinez og Thiemann (2020) er vurderet som det mest troværdige studie for sedimentlevende organismer, herunder også af de tre studier foretaget på padder. Den udledte SKK for ferskvand beregnes således:

Først normaliseres NOEC-værdien, baseret på de 16% OC, til EU standardsediment med et indhold på 5% OC:

$$NOEC(5\% OC) = (845 \text{ mg/kg} * 0,05) / 0,16 = 264 \text{ mg/kg tørvægt}$$



I beregningen af SKK anvendes usikkerhedsfaktormetoden. Idet der er angivet toksicitetsdata for mindst to langtidsstudier på ferskvandsarter med forskellige fødestrategier (bilag A), anvendes en usikkerhedsfaktor på 50 (tabel 11 i EU, 2018):

$$SKK_{\text{ferskvand}} = 264 \text{ mg/kg tørvægt} / 50 = 5,28 \text{ mg/kg tørvægt (5\% OC)}$$

$$SKK_{\text{ferskvand}} = 105,6 \text{ mg/kg tørvægt} \times f_{oc}$$

Der foreligger ikke toksicitetsdata for saltvandslevende sedimentarter, så det er ikke muligt at sammenligne sensitiviteten mellem ferskvandslevende og saltvandslevende sedimentarter. I EU EQS dossier (2005), hvor vandkvalitetskravet er bestemt, foreligger der ikke toksicitetsdata for vandlevende organismer for ferskvands- eller saltvandsarter, hvor testkoncentrationen af DEHP har ligget under stoffets vandopløselighed. Derfor blev vandkvalitetskravet fastsat ud fra beskyttelse af biota for sekundær forgiftning.

Da det ikke er muligt at vurdere sensitivitetsforskelle mellem ferskvand og saltvand, beregnes et separat sedimentkvalitetskriterium for saltvand, ved at anvende det tilgængelige toksicitetsdata for ferskvandlevende sedimentarter. Der anvendes en usikkerhedsfaktor på 500 (tabel 13 i EU, 2018), da der forekommer to langtidsstudier for ferskvandslevende arter med forskellige fødestrategier:

$$SKK_{\text{saltvand}} = 264 \text{ mg/kg tørvægt} / 500 = 0,528 \text{ mg/kg tørvægt (5\% OC)}$$

$$SKK_{\text{saltvand}} = 10,56 \text{ mg/kg tørvægt} \times f_{oc}$$

### 6.3 Kvalitetskriterium for biota (BKK)

Da  $\text{Log } K_{ow}$  for DEHP er større end 3 (7,5), og BCF samtidig er rapporteret større end 100 med fx 554 L/kg vådvægt for fisk, 2500 for muslinger og 2700 for amhipoder, er det derfor relevant at beregne et kvalitetskriterium for biota, BKK. På baggrund af en højere BCF for muslinger end BCF for fisk, samtidig med en lavt beregnet BMF for fisk på 0,03 (lipid normaliseret) beregnes BKK for muslinger som det kritiske fødeemne.

Der forekommer kroniske studier med dosering via foder på både pattedyr og fugle, hvoraf den laveste kroniske værdi vælges til beregning af kvalitetskriteriet for biota (BKK) (EU, 2018).

Miljøkvalitetskriterie for sekundær forgiftning i biota er udledt i Norge, baseret på fugle, der spiser blåmuslinger:  $EQS_{\text{biota (sec. pois.)}} = 3,2 \text{ mg/kg vådvægt}$  (Jensen *et al.*, 2019).

Den samme værdi er udledt i EU (EQS, 2005). Det er denne værdi, der danner baggrund for fastsættelse af vandkvalitetskravet på 1,3 µg/L.

#### **Fugle**

I det mest valide studie på fugle, som er et sub-kronisk studie med observation af ægproduktion hos høns, er der bestemt en NOEC på 5.000 ppm på baggrund af dosering af DEHP i foder i 28 dage. Ved omregning ved hjælp af TGD (EU, 2018) fås følgende:

Der ekstrapoleres til langtidseffekter, ved at dividere NOEC på 5.000 mg/kg foder med en usikkerhedsfaktor på 3, idet studiet betragtes som et subkronisk studie (tabel 9 i EU, 2018):

NOEC for foder (kronisk) = 5000 mg/kg foder / 3 = 1667 mg/kg foder

PNEC for foder udregnes herefter ved at dividere NOEC for foder (kronisk) med en usikkerhedsfaktor på 10 (tabel 10 i EU, 2018), for at ekstrapolere fra laboratorieforsøg:

PNEC for foder = 1667 mg/kg foder / 10 = 167 mg/kg foder

Herefter energinormaliseres PNEC for at kalibrere energiindholdet i det foder, der er anvendt i det toksikologiske studie med energiindholdet i føden for de organismer, som ønskes beskyttet (musling). Energiindholdet for føden i det pågældende fugleforsøg er ikke oplyst og derfor anvendes værdierne for græs- og kornfrø i tabel 8 i TGD'en (EU, 2018), der beskriver et energiindhold på 18.400 kJ/kg tørvægt og et tørstofindhold på 85,3%:

$PNEC_{\text{energinormaliseret}} = 167 \text{ mg/kg foder} / (18.400 \text{ kJ/kg tørvægt} * 0,853) = 0,0106 \text{ mg/kJ}$

Energiindholdet for muslinger (det kritiske fødeemne) er 19.000 kJ/kg tørvægt med et tørstofindhold på 8 %, samt et lipidindhold på 1% (tabel 7 i EU, 2018). Deraf fås BKK til:

$BKK = 0,0106 \text{ mg/kJ} * (19.000 \text{ kJ/kg tørvægt} * 0,08) = \mathbf{16,1 \text{ mg/kg musling vådvægt}}$

$BKK = 16,1 \text{ mg/kg musling vådvægt} / 0,01 = \mathbf{1610 \text{ mg/kg lipid}}$

### **Pattedyr**

For pattedyr er der bestemt en NOAEL for rotter på 4,8 mg/kg lgv/dag for effekter på reproduktionen (RAR, 2008). Denne værdi er også anvendt i EU (EQS, 2005). Ifølge TGD vejledningen på daværende tidspunkt blev NOAEL-værdien omregnet vha. en konverteringsfaktor på 20 og en usikkerhedsfaktor på 30. Ifølge den nuværende 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. Følgende ligning anvendes for pattedyr:

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

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

Dernæst anvendes ovenstående værdi, legemsvægten angivet i kg og NOAEL på 4,8 mg/kg lgv/dag, til at energinormalisere NOAEL, jf. TGD'en s. 86, øverst:

$\text{Konc}_{\text{energinormaliseret}} [\text{mg/kJ}] = \text{dose} * (\text{lgv}/\text{DEE})$   
 $= 4,8 \text{ mg/kg lgv/dag} * (0,25 \text{ kg} / 338,8 \text{ kJ/d}) = 0,0035 \text{ mg/kJ}$

PNEC udregnes herefter ved at dividere  $\text{Konc}_{\text{energinormaliseret}}$  med en usikkerhedsfaktor på 10 (tabel 10 i EU, 2018), for at ekstrapolere fra laboratorieforsøg:

$\text{PNEC} = 0,0035 \text{ mg/kJ} / 10 = 0,00035 \text{ mg/kJ}$

Herefter kalibreres PNEC i forhold til det kritiske fødeemne, som her er musling grundet den ringe bioakkumulering i fisk jf. afsnit 3.2. Energiindholdet for muslinger er 19.000 kJ/kg tørvægt med et tørstofindhold på 8%, samt et lipidindhold på 1% (tabel 7 i EU, 2018). Deraf fås BKK til:

$$\text{BKK} = 0,00035 \text{ mg/kJ} * (19.000 \text{ kJ/kg tørvægt} * 0,08) = \mathbf{0,53 \text{ mg/kg musling vådvægt}}$$

$$\text{BKK} = 0,53 \text{ mg/kg musling vådvægt} / 0,01 = \mathbf{53 \text{ mg/kg lipid}}$$

### Opsummering

Det anbefales, at anvende den laveste af de to beregnede kvalitetskriterier:

$$\text{BKK} = 0,53 \text{ mg/kg musling vådvægt}$$

$$\text{BKK} = 53 \text{ mg/kg lipid}$$

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

Da DEHP er klassificeret reprotoksisk, er det Jf. EU's TGD vejledning (2018) relevant at udlede et kvalitetskriterium for human konsum.

I EU er EQS for fødeindtag beregnet til 2920 µg/kg vådvægt baseret på en TDI på 48 µg/kg lgv/dag, et antaget indtag af fisk på 0,115 kg/dag, en kropsvægt på 70 kg og en allokeringsfaktor på 10 %:  $\text{EQS}_{\text{biota (human health)}} = (48 \text{ µg/kg lgv/dag} * 0,1 * 70) / 0,115 \text{ kg/dag} = 2921 \text{ µg/kg vådvægt}$  (EQS, 2005).

Miljøkvalitetskriterie for humant indtag er udledt i Norge baseret på samme TDI på 48 µg/kg lgv/dag og udregning, som i EU.  $\text{EQS}_{\text{biota (human health)}}$  er afrundet til 2900 µg/kg vådvægt (Jensen *et al.*, 2019).

Til udledning af kvalitetskriterium for humant indtag vælges den af EFSA fastsatte TDI-værdi på 50 µg/kg lgv/dag (EFSA, 2010)<sup>1</sup>. Jf. nuværende EU TGD vejledning anvendes en allokeringsfaktor på 20 %, da det antages at 20 % af TDI er fra fisk og skaldyr, samt at standardfødeindtaget er 0,00163 kg fiskeprodukt vådvægt/kg lgv/dag (EU, 2018). HKK for lipid udledes også ud fra at lipidfraktionen er 5 % (tabel 7 i EU, 2018). Der fås følgende værdier for HKK:

$$\text{HKK} = (0,2 * 0,05 \text{ mg/kg lgv/dag}) / 0,00163 = 6,1 \text{ mg/kg vådvægt}$$

$$\text{HKK} = 6,1 \text{ mg/kg vådvægt} / 0,05 = 122 \text{ mg/kg lipid}$$

#### 6.5 Vandkvalitetskriterier baseret på BKK og HKK

For at se om vandkvalitetskravet sikrer samme beskyttelse som BKK og HKK, kan disse kriterier tilbageregnes til et vandkvalitetskriterie ved at dividere med BCF-værdien for det kritiske fødeemne, musling, for sekundær forgiftning og ved human konsum. I EU (EQS, 2005) og RAR (2008), er det vurderet at gå med BCF-værdien for musling på 2500 l/kg. Værdien er fremkommet fra eksponering med koncentrationer over vandopløseligheden for DEHP (Brown & Thompson, 1982), og det vurderes derfor at estimatet for biokoncentreringen er usikkert at anvende. ECHA (2019) har ydermere konkluderet at BCF studier rapporteret i RAR, ikke er troværdige at anvende.

---

<sup>1</sup> TDI-værdien er identisk med den anvendte i EU (EQS, 2005), afrundinger i udregning i EFSA har resulteret i 50 µg/kg lgv/dag.

Da EU EQS dossiet (2005) har anvendt værdien til beregning af  $BKK_{\text{vand}}$  og  $HKK_{\text{vand}}$  og førstnævnte er anvendt som VKK og fremgår af BEK. 1625/2017, vurderes det at en worst-case beregning kan udledes ved BCF-værdien på 2500 l/kg. Heraf fås følgende værdier:

$$BKK_{\text{vand}} = 0,53 \text{ mg/kg vådvægt (musling)} / 2500 \text{ l/kg} = 0,00021 \text{ mg/l} = 0,21 \text{ }\mu\text{g/l}$$

$$HKK_{\text{vand}} = 6,1 \text{ mg/kg vådvægt} / 2500 \text{ l/kg} = 0,0024 \text{ mg/l} = 2,4 \text{ }\mu\text{g/l}$$

Vandkvalitetskravet for DEHP er fastsat i EU til 1,3  $\mu\text{g/l}$ , baseret på EU's biotakrav for sekundær forgiftning, tilbageregnet til en tilsvarende vandkoncentration. Ifølge ovenstående er  $BKK_{\text{vand}}$  lavere end vandkvalitetskravet, der er sat for at beskytte mod sekundær forgiftning. De nuværende beregnede BKK og  $BKK_{\text{vand}}$  er baseret på samme udslagsgivende værdier, som anvendt i EU (EQS, 2005) og i RAR (2008), dog havnes der på lavere værdier, grundet opdateringerne i den nyeste udgave af EU's TGD vejledning fra 2018. Ydermere er der anvendt BCF-værdier, som skal betragtes som meget usikre og repræsenterer en worst-case situation.

# 7 Konklusion

Følgende forslag til kvalitetskriterier er fundet:

SKK <sub>ferskvand</sub>	= 5,28 mg/kg tørvægt (5% OC); 105,6 mg/kg tørvægt x $f_{oc}$
SKK <sub>saltvand</sub>	= 0,528 mg/kg tørvægt (5% OC); 10,56 mg/kg tørvægt x $f_{oc}$
BKK	= 0,53 mg/kg vådvægt (musling) 53 mg/kg lipid (musling)
HKK	= 6,1 mg/kg vådvægt 122 mg/kg lipid

## 8 Referencer

Barrows, M.E., Petrocelli, S.R., Macek, K.J. & Carroll, J.J. (1980). Bioconcentration and elimination of selected water pollutants by Bluegill sunfish (*Lepomis macrochirus*). E G and G Bionomics Aquatic Toxicology Laboratory, Massachusetts, and US-EPA.

Brown, D. & Thompson, R.S. (1982). Phthalates and the aquatic environment: Part II. The bioconcentration and depuration of di-2-ethylhexylphthalate (DEHP) and di-isodecyl phthalate (DIDP) in mussels (*Mytilus edulis*). *Chemosphere* 11 (4), 427-435.

Casado-Martinez, C. and Thiemann, C. (2020). EQS<sub>sed</sub> – Proposal by the Ecotox Centre for: Bi(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). Dübendorf (CH): Swiss Centre for Applied Ecotoxicology, 33 pp.

Caunter, J.E., Williams, T.D. and Shillabeer, N. (2004). Di-2-Ethylhexylphthalate: Multi-generation study with the fathead minnow (*Pimephales promelas*). Study No AJ0172. Performed by Brixham environmental laboratory Astra Zeneca UK Ltd, sponsored by European Council for Plasticisers and Intermediates.

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 (2014). Substance Name: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), EC Number: 240-211-0, CAS Number 117-81-7. Support document to the opinion of the member state Committee for identification of Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) as a substance of very high concern because of its endocrine disrupting properties which cause probable serious effects to human health and the environment which give rise to an equivalent level of concern to those of CMR and PBT/vPvB substances. <https://echa.europa.eu/documents/10162/fa429d23-21e7-4764-b223-6c8c98f8a01c>

ECHA (2019). Registreringsdossier for DEHP, CAS 117-81-7.

EFSA (2010). 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) for use in food contact materials. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5838>.

EPA (2019). Proposed Designation of Di-Ethylhexyl Phthalate (DEHP) (1,2-Benzene- dicarboxylic acid, 1,2-bis (2-ethylhexyl) ester) (CASRN 117-81-7) as a High-Priority Substance for Risk Evaluation, United States Environmental Protection Agency, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention 2019.

EQS (2005). Environmental Quality Standards (EQS), Substance Data Sheet Priority Substance No. 12 Diethylhexylphthalate (DEHP); Brussels July 2005.

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](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). Final draft revised Guidance Document No. 27. Technical Guidance Document for Deriving Environmental Quality Standards.

Jensen, J., Sanderson, H., Larsen, M.M., Johansson, L.S. & Kallestrup, H. (2019). Assessment of hazardous substances in Danish sediment and biota according to Norwegian, Swedish and Dutch quality, Technical Report from DCE – Danish Centre for Environment and Energy No. 146.

Klimisch, H., Andreae, M. & Tillmann, U. (1997). A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. *Regul Toxicol Pharm*, 25, 1-5.

Larsson, P. & Thurén, A. (1987). Di-2-ethylhexylphthalate inhibits the hatching of frog eggs and is bioaccumulated by tadpoles. *Environm. Toxicol. Chem.* 6, 417-422.

Mackintosh, C.E., Maldonado, J., Hongwu, J., Hoover, N., Chong, A., Ikonomou, M.G. and Gobas, F.A.P.C. (2004). Distribution of phthalate esters in a marine aquatic food web: comparison to polychlorinated biphenyls. *Environ. Sci. Technol.* 38, 2011-2020.

Mallow, E.B. & Fox, M.A. (2014). Phthalates and critically ill neonates: device-related exposures and non-endocrine toxic risks, *Journal of Perinatology* 34, 892–897.

Mayer, F.L. & Sanders, H.O. (1973). Toxicology of phthalic acid esters in aquatic organisms. *Environ. Health Perspect.* 3, 153-157.

Mehrle, P.M. & Mayer, F.L. (1976). Di-2-ethylhexyl phthalate: Residue dynamics and biological effects in Rainbow trout and Fathead minnows. *Trace Substances and Environmental Health* 10, 519-524.

Miljødirektoratet (2014). Kvalitetssikring av miljøkvalitetsstandarder. Rapport M-241, 2014

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

Norman, A., Börjeson, H., David, F., Tienpont, B. & Norrgren, L. (2007). Studies of uptake, elimination and late effects in Atlantic salmon (*Salmo salar*) dietary exposed to di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP) during early life. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology (AECT)*.

OECD (2019). Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures, OECD Series on Testing and Assessment No. 23, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/0ed2f88e-en>.

- Park, C.W., Imamura, H. & Yoshida, T. (1990). Uptake, excretion and metabolism of <sup>14</sup>C-labelled di-2-ethylhexyl phthalate by Mullet, *Mugil cephalus*. Korea ocean Research and Development Institute. Bull. Korean Fish. Soc.22(6), 424-428
- RAR (2008). European Union Risk Assessment Report. Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) PL-2. 80. European Chemicals Bureau.
- Hansler, R.J., Fleuren, R.H.L.J., Heugens, E.H.W, Janssen, P.J.C.M. & Smit, C.E. (2008). Indicatieve milieukwaliteitsnormen 2005-2006. Overzicht van in 2005 en 2006 door het RIVM afgeleide indicatieve milieukwaliteitsnormen voor stoffen. RIVM rapport 601570001
- Sanders H.O., Mayer F.L. & Walsh D.F. (1973). Toxicity, residue dynamics, and reproductive effects of phthalate esters in aquatic invertebrates. Environ. Res. 6, 84-90.
- Solyom, P., Remberger, M. & Viktor, T. (2001). Further investigations on the influence of sediment associated phthalate esters (DEHP and DINP) on hatching and survival of the moorfrog *Rana arvalis*. IVL report for ECPI/CEFIC.
- Thompson, R.C., Stewart, K.M., Gillings, E. & Croudace, C. (1995). Di-2-ethylhexylphthalate and di-isodecyl phthalate: Effect on emergence of the midge, *Chironomus riparius*. Brixham Environmental Laboratory; ZENECA limited, Brixham, Devon TQ5 8BA, UK. Project Identification: X966/C, 19.
- Wennberg L. *et al.* (1997). The Influence of Phthalate Esters (DEHP and DIDP) on Hatching of frog Eggs and Survival of Tadpoles (Moorfrog, *Rana arvalis*). IVL-draft report.
- WHO (1992). Environmental Health Criteria 131: Diethylhexyl phthalate. International Programme on Chemical Safety (IPCS). World Health Organization, Geneva.
- Woin, P. & Larsson, P. (1987). Phthalate esters reduce predation efficiency of dragonfly larvae, Odonata; Aeshna. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 38, 220-225.
- Wolfe, G.W. & Layton, K.A. (2003). Multigeneration reproduction toxicity study in rats (unaudited draft): Diethyl-hexylphthalate: Multigenerational reproductive assessment by continuous breeding when administered to Sprague-Dawley rats in the diet. TherImmune Research Corporation (Gaithersburg, Maryland), TRC Study No 7244-200. (<http://ntp.niehs.nih.gov/go/15182>).



# Bilag A

## Giftighed over for ferskvands sedimentlevende organismer (EC<sub>50</sub>, NOEC, EC<sub>x</sub>, PNEC osv.)

Kronisk og sub-kronisk giftighed. Studier med oralt indtag

Art	Varighed	Effekt	Effekttype	Værdi mg/kg tørvægt	Bemærkning	Reference	Troværdighed (1-4)
<b>Insekter</b> <i>Aeshna sp.</i>	60 d	Predation effektivitet	NOEC	780 <sup>1</sup>	NOEC beregnet i RAR, 2008. Er vurderet mindre troværdigt, da kun én test koncentration er anvendt.	Woin & Larsson, 1987 citeret i RAR, 2008	2/3
<i>Chironomus riparius</i>	28 d	Udklækning og overlevelse	NOEC	11.000	DEHP i sediment	Thompson <i>et al.</i> , 1995 citeret i RAR, 2008	2
<b>Padder</b> <i>Rana arvalis</i>	30 d	Udklækning	NOEC	25	2-3 dage gamle æg eksponeret til DEHP i sediment. Anvendes som støttende studie til Solyom <i>et al.</i> , 2001 i RAR, 2008.	Larsson & Thurén 1987 citeret i RAR, 2008	2/3
<i>Rana arvalis</i>	29 d	Udklækning og overlevelse af haletudser	NOEC	433	4 dage gamle æg eksponeret til DEHP i sediment. Anvendes som støttende studie til Solyom <i>et al.</i> , 2001 i RAR, 2008.	Wennberg <i>et al.</i> 1997 citeret i RAR, 2008	2
<i>Rana arvalis</i>	26 d	Udklækning og overlevelse af haletudser	NOEC	≥1000 (nominel konc.)	Æg eksponeret til DEHP i: Fint sediment ved 10 °C og TOC på 17,3%	Solyom <i>et al.</i> , 2001 citeret i RAR, 2008	2
			NOEC	≥1.165 (TWA) <sup>2</sup>	Fint sediment ved 10 °C og TOC på 17,3%		
			NOEC	≥1000 (nominel	Groft sediment ved 10 °C og		

				konc.)	TOC på 17,3%		
			NOEC	≥845 (TWA)	Groft sediment ved 10 °C og TOC på 16%		
<b>Mikroorganismer</b>	Op til 30 dage	Respiration	NOEC	0,6 - 43	Mesocosm studie og studie med sediment tilsat DEHP	Studier refereret i RAR, 2008	3

<sup>1</sup> NOEC er beregnet ud fra LOEC/2, efterfulgt af omregning fra vådvægt til tørvægt ved brug af konverteringsfaktor på 2,6 fra den pågældende TGD vejledning;  $(600 \text{ mg/kg} / 2) * 2,6 = 780 \text{ mg/kg}$  tørvægt. Studiet er ikke vurderet anvendeligt i det Schweiziske datablad (Casado-Martinez og Thiemann, 2020).

<sup>2</sup> TWA = Time-Weighted Average. Denne er beregnet jf. formel i Annex 2 i OECD, 2019.

## Giftighed over for pattedyr og fugle (EC<sub>50</sub>, NOEC, EC<sub>x</sub>, PNEC osv.)

Kronisk og sub-kronisk giftighed. Studier med oralt indtag

	Varighed	Effekt	Effekttype	Værdi	Bemærkning	Reference	Troværdighed (1-4)
<b>Gnavere</b>							
Mus	78 uger	Overlevelse, kliniske effekter, organ effekter	NOAEL	100 ppm 19,2 mg/kg lgv./dag (hanner) 23,8 mg/kg lgv./dag (hunner)	Dosering i foder i 78 uger og observeret herefter i 26 uger	Moore, 1997 citeret i RAR, 2008	2
Mus	78 uger	Reproduktion Effekt på testikler	NOAEL	500 ppm 98,5 mg/kg lgv./dag	Dosering i foder til handyr i 78 uger og observeret herefter i 26 uger	Moore, 1997 citeret i RAR, 2008	2
Rotte	78 uger	Overlevelse, kliniske effekter, organ effekter	NOAEL	500 ppm 28,9 mg/kg lgv./dag (hanner) 36,1 mg/kg lgv./dag (hunner)	Dosering i foder i 78 uger og observeret herefter i 26 uger	Moore, 1996 citeret i RAR, 2008	2
Rotte	78 uger	Reproduktion Effekt på testikler	NOAEL	500 ppm 28,9 mg/kg lgv./dag	Dosering i foder til handyr i 78 uger og observeret herefter i 26 uger	Moore, 1996 citeret i RAR, 2008	2
Rotte	3 generationer	Fertilitet	NOAEL	46 mg/kg lgv./dag	Dosering i foder	Wolfe <i>et al.</i> , 2003 citeret i RAR, 2008	2
Rotte	3 generationer	Udvikling - Effekt på testikler	NOAEL	4,8 mg/kg lgv./dag	Dosering i foder	Wolfe <i>et al.</i> , 2003 citeret i RAR, 2008	2
<b>Fugle</b>							
							3

Høns <i>Gallus domesticus</i>	230 d	Ægproduktion, effekt på ovarie, lever, nyrer	LOEL	5000 ppm	Ikke muligt at beregne NOEC (RAR, 2008)	Ishida <i>et al.</i> , 1982 citeret i RAR, 2008	
<i>Gallus domesticus</i>	28 d	Ægproduktion	NOEC	5000 ppm 1700 mg/kg foder (fisk)	Baseret på LOEC 10 000 ppm, beregnet NOEC 5 000 ppm, og anvendelse af en korrektionsfaktor på 3 til korrigeret af forskel i kalorie indhold i diæt (korn i forhold til fisk) For fiskepisende fugle og pattedyr	Wood and Bitman, 1980 citeret i RAR, 2008	2
Gråand <i>Anas platyrhynchos</i>	5 d	Dødelighed	NOEC	>5000 mg/kg	DEHP doseret via føde (majsolie) i 5 dage fulgt af 3 dage med normalt foder, 10 dage gamle ænder	Hill <i>et al.</i> , 1975 citeret i RAR, 2008	3
Fasan <i>Phasianus colchicus</i>	5 d	Dødelighed	NOEC	>5000 mg/kg	DEHP doseret via føde (majsolie) i 5 dage fulgt af 3 dage med normalt foder, 10 dage gamle fasaner	Hill <i>et al.</i> , 1975 citeret i RAR, 2008	3
Stær <i>Sturnus vulgaris</i>	30 d	Vægt, lipid indhold	NOEC	>25 mg/kg	DEHP doseret via føde (majsolie) i 30 dage til voksne fugle	O'Shea & Stafford, 1980 citeret i RAR, 2008	3

# Bilag B

## Biokoncentrationsfaktorer af DEHP

### Ferskvands organismer

	Varighed	Type	Stofkoncentration i vand µg/L	BCF	Reference	Troværdighed (1-4)
Almindelig vandpest <i>Elodea canadensis</i>	24 h 12h	stat stat	10 10.000	275 134	WHO, 1992	2
Snegl <i>Physa sp</i>	48 h 6 h	stat stat	10 10.000	858 402	WHO, 1992	2
Ferskvandstangloppe <i>Gammarus pseudolimnaeus</i>	7 d	flow	0,1	3.900	WHO, 1992	2
Stor dafnie <i>Daphnia Magna</i>	1 h 12 h 7 d	stat stat flow	10 10.000 0,3	421 134 420	WHO, 1992	2
Ferskvandsbænkebidder <i>Asellus brevicaudus</i>	21d	Int.flow	62,3	250	WHO, 1992	2-3
Myg, larve <i>Culex pipiens quinquefasciatus</i>	12 h 24 h	stat	10 10.000	1.320 1.187	WHO, 1992	2
Almindelig moskitofisk <i>Gambusia affinis</i>	48 h 12 h		100 10.000	265 129	WHO, 1992	2
Muslinger <i>Mytilus edulis</i>	28 d	flow	4,1-42,1	2.467	Brown & Thompson, 1982	2
Amphipode <i>Gammarus pseudolimnaeus</i>	14 d	flow	0,1	2.680	Sanders <i>et al.</i> , 1973	2
Bluegill sunfish <i>Lepomis macrochirus</i>	42 d	flow	5,82	114	Barrows <i>et al.</i> , 1980	2

Fathead minnow <i>Pimephales promelas</i>	56 d	flow	1,9	1.380	Mayer & Saunders, 1973	2
Fathead minnow <i>Pimephales promelas</i>	56 d	flow	1,9-62	842	Mehrle & Mayer, 1976	2
Fathead minnow <i>Pimephales promelas</i>	56 d	stat	2,6; 3,2	553	Caunters <i>et al.</i> , 2004	2

Type: Stat. – statiske forhold, hvor vandet ikke udskiftes under testperioden; Flow – flow-through med løbende vedligeholdelse af koncentrationen under testperioden; Int.flow – flow-through hvor der kun er justering af koncentrationen med mellemrum.

### Saltvands organismer

	Varighed	Type	Stofkoncentration i vand µg/L	BCF	Reference	Troværdighed (1-4)
Østlige østers <i>Crassostrea virginica</i>	24 h	stat	100	11	WHO, 1992	2
		stat	500	7		
Brun reje <i>Penaeus aztecus</i>	24 h	stat	100	10	WHO, 1992	2
		stat	500	17		
Fårhuggetung <i>Cyprinodon variegatus</i>	24 h	stat	100	11	WHO, 1992	2
		stat	500	14		
Mullet <i>Mugil cephalus</i>	15 d	flow	50	220- 270	Park <i>et al.</i> , 1990	2

Type: Stat. – statiske forhold, hvor vandet ikke udskiftes under testperioden; Flow – flow-through med løbende vedligeholdelse af koncentrationen under testperioden; Int.flow – flow-through hvor der kun er justering af koncentrationen med mellemrum.

