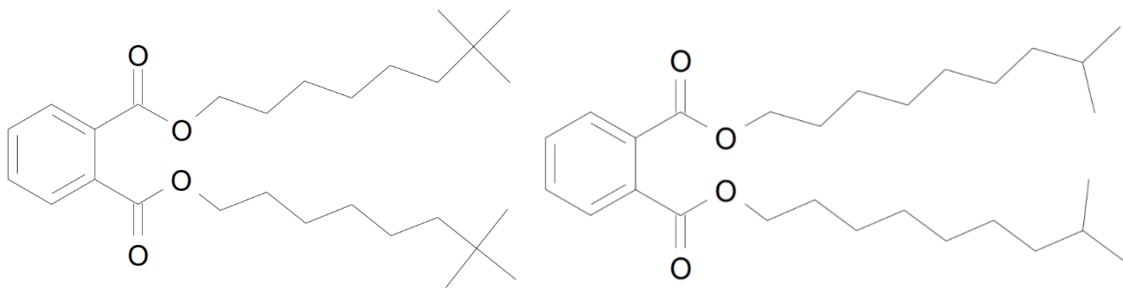




# Fastsættelse af kvalitetskriterier for vandmiljøet

## Di-isodecyl phthalate (DIDP)

CAS nr. 26761-40-0 og 68515-49-1



Vandkvalitetskriterium	VKK <sub>ferskvand</sub>	Ikke muligt
Vandkvalitetskriterium	VKK <sub>saltvand</sub>	Ikke muligt
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK <sub>ferskvand</sub>	Ikke muligt
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK <sub>saltvand</sub>	Ikke muligt
Sedimentkvalitetskriterium	SKK <sub>ferskvand</sub>	Ikke muligt
Sedimentkvalitetskriterium	SKK <sub>saltvand</sub>	Ikke muligt
Biota-kvalitetskriterium, sekundær forgiftning	BKK <sub>sek.forgiftn.</sub>	Ikke relevant
Biota-kvalitetskriterium, humant konsum	HKK	18,4 mg/kg vådvægt

# Indholdsfortegnelse

<b>FORORD</b>	<b>3</b>
<b>ENGLISH SUMMARY AND CONCLUSIONS</b>	<b>4</b>
<b>1 INDLEDNING</b>	<b>6</b>
<b>2 FYSISK KEMISKE EGENSKABER</b>	<b>8</b>
<b>3 SKÆBNE I MILJØET</b>	<b>9</b>
3.1 NEDBRYDELIGHED	9
3.2 BIOAKKUMULERING	9
3.3 NATURLIG FOREKOMST	11
<b>4 TOKSICITETSDATA</b>	<b>12</b>
4.1 TOKSICITET OVER FOR VANDLEVENDE ORGANISMER	12
4.2 TOKSICITET OVER FOR SEDIMENTLEVENDE ORGANISMER	12
4.3 TOKSICITET OVER FOR PATTEDYR OG FUGLE	13
4.4 TOKSICITET OVER FOR MENNESKER	14
<b>5 ANDRE EFFEKTER</b>	<b>15</b>
<b>6 UDLEDNING AF VANDKVALITETSKRITERIUM</b>	<b>16</b>
6.1 VANDKVALITETSKRITERIUM (VKK)	16
6.2 KORTTIDSVANDKVALITETSKRITERIUM (KVKK)	16
6.3 KVALITETSKRITERIUM FOR SEDIMENT (SKK)	16
6.4 KVALITETSKRITERIUM FOR BIOTA, SEKUNDÆR FORGIFTNING (BKK <sub>SEK.FORGIFTN.</sub> )	16
6.5 KVALITETSKRITERIUM FOR HUMAN KONSUM AF VANDLEVENDE ORGANISMER (HKK)	16
6.6 VANDKVALITETSKRITERIUM BASERET PÅ BKK <sub>SEK.FORGIFTN.</sub> OG HKK	17
<b>7 KONKLUSION</b>	<b>18</b>
<b>8 REFERENCER</b>	<b>19</b>

Bilag A: Toksicitet over for pattedyr og fugle

Bilag B: Referencer til originallitteratur fra anvendte litteraturkilder

# Forord

Et kvalitetskriterium i vandmiljøet er det højeste koncentrationsniveau, ved hvilket der skønnes ikke at forekomme uacceptable negative effekter på vandøkosystemer.

Miljøstyrelsen (MST) udarbejder kvalitetskriterier for kemikalier i vandsøjlen, i sediment, i dyr og planter (biota) og for human konsum.

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

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

Den sidste litteratursøgning er foretaget den 23.11.2021.

# English Summary and conclusions

The derivation of environmental quality standards (EQS) for the aquatic environment follows the EU Guidance Document No. 27, Technical Guidance Document for Deriving Environmental Quality Standards (EU 2018).

Data on environmental fate, ecotoxicity and toxicity data have primarily been retrieved from reviews and summary reports, such as the European risk assessment report (EU RAR 2003), the registration dossier for DIDP (ECHA 2020), the ECHA restriction review evaluation (ECHA 2013), and the Canadian risk assessment report for long-chain phthalates (CA Environment & Health 2015). Furthermore, data has been searched in the ECOTOX knowledgebase (US EPA 2021) and publicly available scientific literature.

DIDP is readily biodegradable under aerobic conditions, while anaerobic degradation appears to be slow. Data on abiotic degradation was not identified.

## **AA-EQS and MAC-EQS for water**

Available toxicity data show that DIDP does not cause any toxic effects in aquatic organisms. The available studies are conducted with test concentrations above the solubility of DIDP and are thus of limited value for the toxicity assessment. It was concluded that DIDP, in common with other high molecular weight phthalate diesters, does not produce acute or chronic aquatic toxicity to fish, invertebrates and algae at or below, the maximum attainable water solubility (ECHA 2020).

Therefore, neither a general water quality criterion nor a short-term water quality criterion (applying to both freshwater and saltwater) could be derived.

## **QS for sediment**

DIDP has a log  $K_{ow}$  and a log  $K_{oc}$  above three and hereby fulfils the criteria for determine a QS for sediment (EU 2018). No toxic effects were observed in the available sediment toxicity studies, and a NOEC for sediment-dwelling organisms could not be derived.

Therefore, a sediment criterion could not be derived.

## **QS for secondary poisoning**

DIDP tissue levels were found to decrease with increasing trophic level in a marine food-web, indicating that DIDP does not biomagnify. As with the toxicity tests, many of the bioconcentration studies are conducted with test solutions above the solubility of DIDP. The most reliable studies as well as Q(SAR) modelling suggest that DIDP does not bioaccumulate. Therefore, the risk of secondary poisoning of predators is not given, and it is not relevant to derive that quality criterion for biota.

## **QS for human health**

DIDP has no harmonized classification. Based on the assessments from ECHA (2013) and EFSA (2020) several studies documents a potential for reproductive toxicity.

Based on a TDI of 0.15 mg/kg bw/day derived from liver effects, a quality criterion for biota and the risk for human health effects from ingestion of aquatic organisms ( $QS_{\text{human health}}^1$ ) has been calculated. An allocation factor of 20% accounting for the contribution of intake via seafood and a standard food intake of 0.00163 kg fish/kg body weight/day (kg ww/kg bw/day):

$$QS_{\text{human health}} = 0,2 \times 0,15 \text{ mg/kg bw/day} / 0,00163 \text{ kg fish/kg bw/dag} = 18,4 \text{ mg/kg ww}$$

**$QS_{\text{human health, water}}$  based on  $QS_{\text{human health}}$**

The  $QS_{\text{human health}}$  has been back-calculated to a water criterion covering both fresh- and saltwater,  $QS_{\text{human health, water}}$ , using a BAF of 1.4 L/kg:

$$QS_{\text{human health, water}} = QS_{\text{human health}} / \text{BAF} = 18.4 \text{ mg/kg ww} / 1.4 \text{ L/kg ww} = 13.1 \text{ mg/L}$$

A concentration of 13.1 mg/L exceeds water solubility of DIDP and must be regarded as a theoretical value. The value is therefore not proposed as a water quality criterion.

In summary, the following environmental quality criteria are calculated for DIDP:

AA-EQS <sub>freshwater</sub>	= not possible
AA-EQS <sub>saltwater</sub>	= not possible
MAC-EQS <sub>freshwater</sub>	= not possible
MAC-EQS <sub>saltwater</sub>	= not possible
QS <sub>sediment, freshwater</sub>	= not possible
QS <sub>sediment, saltwater</sub>	= not possible
QS <sub>sec. pois.</sub>	= not relevant
QS <sub>human health</sub>	= 18.4 mg/kg wet weight

---

<sup>1</sup> Designation of the  $QS_{\text{human health}}$  in the Technical Guidance Document (EU 2018):  $QS_{\text{biota, hh food}}$

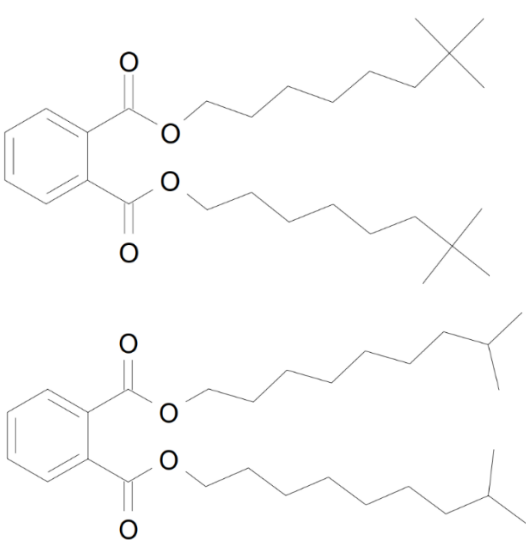
# 1 Indledning

DIDP er ikke et enkelt stof, men en kompleks blanding af hovedsagelig C10-forgrenede isomere. DIDP har været markedsført under to CAS nr., 26761-40-0 og 68515-49-1. EU risikovurderingsrapporten fra 2003 (EU RAR 2003) skelner ikke mellem de forskellige isomere (ECHA 2013).

DIDP anvendes som blødgøringsmiddel i plast, hovedsageligt i PVC, men også i andre polymer. En forskydning i anvendelsen fra DEHP til DIDP (samt DINP og DPHP) er observeret i årtiet fra 2000 – 2010. Mængden af summen af C9/C10-ftalater som stoffer samt i artikler i EU har været estimeret til 650.000 tons i 2010 (ECHA 2013). For DIDP med CAS nr. 68515-49-1 foreligger der et registreringsdossier under REACH (ECHA 2020). DIDP med CAS nr. 68515-49-1 er registreret med et volumen på  $\geq 100.000$  til  $< 1.000.000$  ton. DIDPs anvendelse har siden 2005 været begrænset under REACH til ikke at overstige 0,1% i plast til legetøj og småbørnsartikler.

Identiteten af DIDP fremgår af tabel 1.1.

Tabel 1.1. Identitet af DIDP (ECHA 2020, EU RAR 2003)

IUPAC navn	1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich
Strukturformel (eksempler)	
CAS nr.	26761-40-0 og 68515-49-1
EINECS nr.	247-977-1 og 271-091-4
Kemisk formel	$C_{28}H_{46}O_4$ (gennemsnitlig)
SMILES	<chem>CC(C)CCCCCCCOC(=O)c1ccccc1C(=O)OCCCCCCCC(C)C</chem>
Harmoniseret klassificering	Ingen harmoniseret klassificering

Selvklassificering	<p>CAS nr. 26761-40-0:  Det overvejende antal af selvklassificeringer foreslår ingen klassificering. Enkelte notifikationer foreslår  Aquatic Chronic 2; H411 (Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger)  Aquatic Acute 1; H400 (Meget giftig for vandlevende organismer)  Aquatic Chronic 1; H410 (Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer)  Skin Irrit. 2; H315 (Forårsager hudirritation)  Eye Irrit. 2; H319 (Forårsager alvorlig øjenirritation)</p> <p>CAS nr. 68515-49-1:  Det overvejende antal af selvklassificeringer foreslår ingen klassificering. Enkelte notifikationer foreslår  Skin Irrit. 2; H315 (Forårsager hudirritation)  Eye Irrit. 2; H319 (Forårsager alvorlig øjenirritation)</p>
--------------------	---

## 2 Fysisk kemiske egenskaber

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

Tabel 2.1. Fysisk kemiske egenskaber for DIDP

Parameter	Værdi	Reference
Molekylvægt, $M_w$ ( $\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$ )	446,68 (for formel $\text{C}_{28}\text{H}_{46}\text{O}_4$ ) <sup>1</sup>	EU RAR 2003
Smeltepunkt, $T_m$ (°C)	-45	EU RAR 2003
Kogepunkt, $T_b$ (°C) ved atm. tryk	> 400 (teoretisk kogepunkt)	EU RAR 2003
Massefylde ( $\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$ )	0.966 <sup>1</sup>	EU RAR 2003
Damptryk, $P_v$ (Pa)	$2,8\cdot 10^{-5}$ <sup>1</sup> $5,1\cdot 10^{-5}$ <sup>2</sup>	EU RAR 2003
Henry's konstant, H ( $\text{Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$ )	114 (beregnet)	EU RAR 2003
Vandopløselighed, $S_w$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ )	0,17 <sup>1</sup> (opløselighed op til 1000 mulig pga. emulgering)	EU RAR 2003, ECHA 2020
Dissociationskonstant, $\text{pK}_a$	Ikke relevant (ingen ioniserbare grupper ved typiske pH-værdier i miljøet)	
Octanol/vand fordelingskoefficient, $\log K_{ow}$	10,13 – 10,5 (beregnet) 8,8 (målt, ekstrapoleret fra Di-n-decyl phthalate)	EU RAR 2003, ECHA 2020
$K_{oc}$ ( $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ )	286.000	EU RAR 2003

<sup>1</sup> Ved 20 °C

<sup>2</sup> Ved 25 °C



## 3 Skæbne i miljøet

DIDPs skæbne i miljøet er udførligt beskrevet i EU risikovurderingsrapporten (EU RAR 2003), samt opdateret i registreringsdossieret (ECHA 2020). Oplysninger om nedbrydelighed, bioakkumulering og naturlig forekomst er sammenfattet her baseret på disse to kilder.

### 3.1 Nedbrydelighed

Eksperimentelle data for abiotisk nedbrydning er ikke tilgængelige.

Flere studier vedr. biotisk, aerob nedbrydning er tilgængelige, og to studier viser en mineralisering på 54% - 88% i løbet af 28 dage. Det konkluderes, at DIDP er let nedbrydeligt, dog uden at møde 10-dagskriteriet for nedbrydelighed (EU RAR 2003). Et senere OECD studie (EMBSI 2009, Klimisch<sup>2</sup> 2) medtaget i registranternes vurdering viste 74% nedbrydning i løbet af 28 dage og opfyldte 10-dagskriteriet (ECHA 2020).

Halveringstiden  $T_{1/2}$  i overfladevand er 50 dage.

Data for jord og sediment er meget begrænsede, men en realistisk worst-case extrapolering anslår en halveringstid  $T_{1/2}$  på 300 dage i jord og sediment (aerob) (EU RAR 2003). Ved ekstrapolering fra et studie med mono isodecyl ftalate i et marint, aerobt sediment, som viste en halveringstid  $T_{1/2}$  på  $25 \pm 6$  timer, foreslås det, at en kortere halveringstid for DIDP ville gøre sig gældende (ECHA 2020).

Kun få resultater vedr. anaerob nedbrydning er tilgængelige, og potentialet for nedbrydning under anaerobe forhold anses for meget lav. Der udledes en halveringstid  $T_{1/2}$  på 3.000 dage for sedimenter generelt.

DIDP sorberer kraftigt til organisk materiale. Et velbeskrevet studie med tre forskellige sedimenter resulterede i  $K_{oc}$ -værdier på 111.000 – 601.000 L/kg, med en gennemsnitligt  $K_{oc}$  på 286.000 L/kg (EU RAR 2003).

### 3.2 Bioakkumulering

Et overblik over rapporterede værdier fra BCF studier i EU risikovurderingsrapporten (EU RAR 2003), registreringsdossieret (ECHA 2020) og den canadiske risikovurderingsrapport (CA Environment & Health 2015) er sammenfattet i nedenstående Tabel 3.1.

---

<sup>2</sup> Klimisch kvalitetsvurdering: 1-Pålidelig uden begrænsninger, 2-Pålidelig med begrænsninger, 3-Ikke pålidelig, 4-Kan ikke tildeles.

Tabel 3.1. BCF-værdier for DIDP og relaterede stoffer.

Stof	Organisme/Model	BCF (L/kg)	Klimisch score <sup>1</sup>	Reference <sup>2</sup>
DIDP	Fisk ( <i>Cyprinus carpio</i> )	14,4	4	CITI, 1992 i EU RAR (2003)
DEHP	Fisk ( <i>Cyprinus carpio</i> )	1,3 – 29,7	-	CITI, 1992 i EU RAR (2003)
DEHP	Fisk	840	-	EC, 2001 i EU RAR (2003)
DIDP	Dafnier	90 – 147 <sup>3</sup>	-	Brown and Thompson (1982) i EU RAR (2003)
<sup>14</sup> C DIDP	Musling ( <i>Mytilus edulis</i> )	3.000-4.000 <sup>3</sup>	3	Brown and Thompson (1982) i EU RAR (2003)
<sup>14</sup> C DEHP og MEHP	Fisk ( <i>Pimephales promelas</i> )	155 – 891 <sup>3</sup>	-	Mehrle and Mayer, 1976; Mayer et al., 1977 i EU RAR (2003)
DIDP	Fisk ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )	<1 (eksponering via føde og ikke via vand)	2	Virksomhedsdata (anonym) 2002 i ECHA (2020)
DIDP	Calculated with BCFWIN subroutine (version 2.15)/EPI Suite TM	3,2	2 (beregnet)	USEPA 2000 i ECHA (2020)
DIDP	BCFBAF Sub-model 1: linear regression	76,38	-	CA Environment & Health 2015
DIDP	BCFBAF Sub-model 2: mass balance (mellem-trofisk fisk)	1,0 <sup>4</sup> ; 1,4 <sup>5</sup>	-	CA Environment & Health 2015
DIDP	BCFmax with mitigating factors	166; 186	-	CA Environment & Health 2015
DIDP	BCFBAF Sub-model 3: Arnot-Gobas mass balance (mellem-trofisk fisk)	BAF 40 <sup>4</sup> ; 1,4 <sup>5</sup>	-	CA Environment & Health 2015

<sup>1</sup> Som vurderet i ECHA (2020)

<sup>2</sup> Referencer fra anvendte reviews m.m. er listet i Bilag B

<sup>3</sup> Målt ved forskellige koncentrationer af stoffet i vandet, som alle overstiger DIDPs vandopløselighed på 0.17 µg/L

<sup>4</sup> beregnet med en intern beregnet Km på 0.1 d<sup>-1</sup> for mellem-trofisk fisk

<sup>5</sup> beregnet med en intern beregnet Km på 0.07 d<sup>-1</sup> for mellem-trofisk fisk

Alle tests listet i ovenstående tabel blev gennemført ved koncentrationer i vandet > 0.17 µg/L, som angiver DIDPs opløselighed i vand. I EU RAR (2003) er det dog også anført, at den tilsyneladende vandopløselighed kan være op til 1.000 µg/L pga. af stabil emulgering af stoffet i vandet. Der består derfor usikkerhed om, hvorvidt organismer i de udførte test er blevet udsat for DIDP (eller DEHP) via vandfasen, partikler og/eller adsorberet stof til organisk materiale (EU RAR 2003).

Det konkluderes i EU RAR, at BCF-værdien for DIDP for muslinger på 4.000 baseret på <sup>14</sup>C-målinger kan anvendes i risikovurderingen for sekundær forgiftning. BCF for fisk er mere relevant i forhold til menneskers indirekte udsættelse via miljøet, og det konkluderes, at ekstrapolation med værdien for DEHP på 840 er mere relevant end den lave BCF for DIDP og fisk på 14,4 (EU RAR 2003).

I registranternes evaluering (ECHA 2020) blev der medtaget to yderligere, nyere studier (Klimisch vurdering 2) om bioakkumulering (vand/sediment) med hhv. fisk (virksomhedsdata 2002, som citeret i ECHA 2020) og 18 arter i et marint fødenetværk (Mackintosh et al. 2004 som citeret i ECHA 2020). På baggrund af disse to studier konkluderes det, at DIDP har et lavt potentiale til bioakkumulering.

Studiet med fisk (virksomhedsdata 2002, som citeret i ECHA 2020) viste, at et akvatisk BCF studie ikke kunne gennemføres pga. DIDPs lave vandopløselighed og høje log  $K_{ow}$ . Fiskene blev derfor fodret med kost tilsat DIDP. Resultaterne viste en  $BCF_{fisk}$  på  $<1$  L/kg vådvægt og en  $BMF_{væv/kost}$  på 0,1 (lipid normaliseret).

Studiet med fødenetværket (Mackintosh et al. 2004 som citeret i ECHA 2020) viste at vævskoncentrationen af DIDP faldt med stigende trofisk niveau af arter i fødenetværket. En FWMF (food-web magnifikationsfaktor) på 0,44 blev beregnet, hvilket tyder på fortynding op igennem fødekæden. Dette er i overensstemmelse med fund for andre højmolekylære ftalatestere (di-C8 til di-C10) og indikerer, at DIDP bliver transformeret/metaboliseret i testorganismerne (ECHA 2020).

Muslingestudiet (Brown and Thompson 1982a, som citeret i EU RAR 2003) blev vurderet som ikke troværdig pga. beregningsmetoden for BCF (ECHA 2020), som baseres på total radioaktivitet og ikke skelner mellem modelstoffet og metabolitter, selvom transformation igennem metabolismen bliver vurderet som en relevant nedbrydningsvej ('mitigation pathway'). Halveringstider af vævskoncentrationen i muslinger efter ophør af eksponeringen blev beregnet til 3,5 – 3,8 dage (CA Environment & Health 2015). Flere kilder henviser til, at eksponering i muslingestudiet formodes at være foregået gennem sorberet DIDP til foderpartikler fremfor igennem vandet (EU RAR 2003, CA Environment & Health 2015).

Ud over de nævnte studier lister CA Environment & Health (2015) også flere BCF, som er beregnet med forskellige modeller, og som vurderes at være i god overensstemmelse med de empiriske data. CA Environment & Health (2015) konkluderer, at DIDPs lave vandopløselighed samt tendensen til at danne stabile emulsioner i vand forventes at begrænse eksponeringen for vandlevende organismer. Dermed begrænses også potentialet for optagelse og akkumulering. Aktiv metabolisme reducerer yderligere potentialet for bioakkumulering.

### 3.3 Naturlig forekomst

DIDP er ikke et naturligt forekommende stof i miljøet. Forekomst af DIDP i miljøet skyldes udslip igennem stoffets livscyklus, f.eks. ved produktion, i brugsfasen af produkter med DIDP og/eller i bortskaffelsen.

## 4 Toksicitetsdata

Der er taget udgangspunkt i de toksicitetsdata, som er sammenstillet i EU RAR (2003). Datasøgningen til EU risikovurderingsrapporten blev afsluttet i 2001. Derfor er der foretaget en opfølgende søgning efter toksicitetsdata fra 2001 - 2021 på ECOTOX-databasen (US EPA 2021), i registreringsdossieret for DIDP (ECHA 2020) og efter offentligt tilgængeligt videnskabelig litteratur.

### 4.1 Toksicitet over for vandlevende organismer

Toksicitetsdata for DIDP og andre ftalatdiesterer (herunder DEHP, DOP, DINP, DUP) for vandlevende organismer er sammenstillet i EU RAR (2003). Akutte data omfatter 11 forskellige arter fra fire trofiske niveauer (fisk, invertebrater, planter, mikroorganismer), og kroniske data omfatter 14 arter fra fire trofiske niveauer (fisk, padder, invertebrater, planter). Ingen toksiske effekter blev observeret, som kunne henføres til toksiciteten af DIDP. Ingen valid  $LC_{50}/EC_{50}$  eller NOEC kan derfor fastsættes.

De angivne effektkoncentrationer i alle toksicitetstests med vandlevende organismer, som er anført i EU RAR (2003) og listet på ECOTOX-databasen (i perioden 2001 - 2021) overstiger DIDPs vandopløselighed. Dette forhold kan føre til dannelse af (micro-)droplets eller filmdannelse på overfladen, hvilket er årsag til at den biotilgængelige andel af stoffet er lavere end den nominelle koncentration. Derudover kan filmdannelse på overfladen også medføre en fysisk forstyrrelse af testen, f.eks. når dafnier bliver fanget i filmen (EU RAR 2003, ECHA 2020). Disse studier har derfor begrænset validitet. EU RAR (2003) anfører også flere studier med andre højmolekylære ftalatesterer, f.eks. DEHP, hvor det samme forhold gør sig gældende.

Registranterne (ECHA 2020) konkluderer på baggrund af et review-studie om akvatisk toksicitet af 18 ftalatesterer (Staples et al. 1997 som citeret i ECHA 2020), at DIDP ikke er årsag til akut eller kronisk akvatisk toksicitet ved koncentrationer svarende til dens vandopløselighed for fisk, hvirvelløse dyr og alger.

### 4.2 Toksicitet over for sedimentlevende organismer

Data er tilgængelige fra EU RAR (2003) og registreringsdossieret (ECHA 2020), som listet i nedenstående Tabel 4.1. Ingen indikation af kvalitetsvurdering er givet for studierne citeret i EU RAR (2003). De listede data omfatter tre taksonomiske grupper.

Tabel 4.1. Toksicitet af DIDP over for sedimentlevende organismer

Taksonomisk gruppe	Art	Testperiode	Effekt koncentrations-type og effekt	Værdi mg/kg tørvægt, (% organisk karbon)	Klimisch Score <sup>1</sup>	Reference
Insekter	Dansemyg ( <i>Chironomus riparius</i> )	28 d	NOEC, udklækning, tid til udklækning, kønsratio	≥10.000 <sup>2</sup>	-	Brown et al. (1996) i EU RAR (2003)
	Dansemyg ( <i>Chironomus riparius</i> )	10 d	NOEC, dødelighed, vækst	≥3.000 <sup>2</sup>	-	Call et al. (1997) i EU RAR (2003)
	Dansemyg <i>Chironomus dilutus</i>	10 d	NOEC, dødelighed, vækst	2.630 <sup>2</sup> (4,8% OC)	1	Call et al. (2001) i ECHA (2020)
Krebsdyr	Tangloppe ( <i>Hyalomma azteca</i> )	10 d	NOEC, dødelighed, vækst	≥3.000 <sup>2</sup>	-	Call et al. (1997) i EU RAR (2003)
	Tangloppe ( <i>Hyalomma azteca</i> )	10 d	NOEC, dødelighed, vækst	2.090 <sup>2</sup> (4,8% OC)	1	Call et al. (2001) i ECHA (2020)
Padder	Spidssnudet frø ( <i>Rana arvalis</i> )	14 d	NOEC, udklækning	657 <sup>2</sup> (9% OC)	2	Wennberg et al. (1997) i ECHA (2020)
	Spidssnudet frø ( <i>Rana arvalis</i> )	29 d	NOEC, overlevelse af haletudser	657 <sup>2</sup> (9% OC)	2	Wennberg et al. (1997) i ECHA (2020)

<sup>1</sup> Klimisch vurdering som angivet i referencen. Kun angivet, hvis vurderingen var tilgængelig i referencen.

<sup>2</sup> Højeste koncentration testet.

Der ikke observeret toksiske effekter på de undersøgte parametre i de tilgængelige studier. De listede værdier angiver de højeste testkoncentrationer. Der kan derfor ikke udledes en valid NOEC-værdi (EU RAR 2003). Resultaterne brugt til at karakterisere sedimenttoksiciteten af DIDP stemmer overens med data for adskillige høj molekylære ftalatdiester som opsummeret af Call et al. (2001). Resultaterne viser, at høj molekylære ftalatdiester ikke forårsager toksicitet for de sedimentlevende arter i de undersøgte tests (ECHA 2020).

#### 4.3 Toksicitet over for pattedyr og fugle

Kroniske og subkroniske toksicitetsdata for pattedyr og fugle med oralt optag er vist i **Fejl!**

**Henvissningskilde ikke fundet.**A. Studier med pattedyr er blevet gennemgået i forbindelse med den europæiske risikovurdering foretaget for DIDP (EU RAR 2003). Nyere data er tilføjet fra DINP- og

DIDP-evalueringen i forbindelse med begrænsningslistepunkt nr. 52 under REACH for ftalater (ECHA 2013).

Målorganet for oral subkronisk DIDP-toksicitet hos dyr (gnavere og hund) ser ud til at være leveren. ECHA (2013) konkluderer, at de tre nøgleundersøgelser med DIDP hver især har deres begrænsninger. En samlet vurdering af de tilgængelige data peger på en LOAEL på 22 mg/kg lgv/dag baseret på levereffekter i et 2-årigt studie på rotter (studie fra Cho et al. 2008, 2010), en NOAEL på 15 mg/kg lgv/dag baseret på levereffekter i et 90 dages studie med hunde (studie fra Hazleton 1968b) og en NOAEL på 60 mg/kg lgv/dag baseret på levereffekt i en 90 dages undersøgelse på rotter (studie fra BASF 1969b) som de mest anvendelige data for en risikovurdering (ECHA, 2013)

Den laveste samlede NOAEL på 15 mg/kg lgv/dag er blevet bestemt på baggrund af hundestudiet med gentagen dosering, hvilket svarer til en fødevarekoncentration på 500 mg/kg. Ved brug af en usikkerhedsfaktor på 10, er der beregnet en  $PNEC_{\text{oral}}$  for rovdyr:

$PNEC_{\text{oral, rovdyr}}$ : 50 mg/kg (EU RAR 2003)

Data for toksicitet i fugle har ikke været tilgængelig. I registreringsdossieret angives det, at det er usandsynligt, at DIDP medfører en risiko for sekundær forgiftning, fordi stoffet er bionedbrydelig og har et lavt potentiale for bioakkumulering (ECHA 2020), og at der derfor kan ses bort fra fuglestudier.

#### 4.4 Toksicitet over for mennesker

Der findes ingen harmoniseret klassificering for DIDP. Følgende selvklassificeringer for sundhedseffekter er tilgængelige for DIDP; Skin Irrit. 2, H315 (Forårsager hudirritation.) Eye Irrit. 2, H319 (Forårsager alvorlig øjenirritation.). Den overvejende mængde af notifikationer foreslår dog ingen klassificering.

I evalueringen af ftalatrestrictionen (ECHA 2013) revurderer ECHA oplysningerne vedr. mutagenicitet og kræftfremkaldende effekter, som er tilgængelige i EU risikovurderingsrapporten (EU RAR 2003). ECHA (2013) vurderer, at der ikke er behov for at indsamle nye informationer, samt at der ikke er grundlag for en klassificering af DIDP for disse effekter.

Mht. reproduktionstoksicitet viser to 2-generationsstudier med rotter forøget dødelighed af F2-unger, hvilket fører til en LOAEL på 114 mg/kg lgv/dag og en NOAEL på 33 mg/kg lgv/dag. Derudover udledes en NOAEL for skeletvariationer på 100 mg/kg lgv/dag og en NOEAL på 40 mg/kg lgv/dag for føtale variationer fra prænatale udviklingsundersøgelser for DIDP (ECHA 2013). Nedsat overlevelse af F2-unger vurderes at være den mest kritiske reprotoksiske effekt. I modsætning til andre ftalater, f.eks. DEHP, udviser DIDP ikke væsentlig anti-androgen aktivitet i de tilgængelige undersøgelser (ECHA 2013, EFSA 2019).

EFSA har fastsat en TDI-værdi for DIDP til 0,15 mg/kg lgv/dag baseret på effekter på leveren fra hundestudiet og en usikkerhedsfaktor på 100 (EFSA 2019).

## 5 Andre effekter

DIDPs hormonforstyrrende effekter er undersøgt i flere *in vivo* såvel som *in vitro* studier. DIDP udviser ikke nogen væsentlig anti-androgen aktivitet og anses ikke for at være hormonforstyrrende (ECHA 2013).

# 6 Udledning af vandkvalitetskriterium

## 6.1 Vandkvalitetskriterium (VKK)

Der foreligger ikke kroniske toksicitetsdata for DIDP, hvorudfra der kan bestemmes en NOEC eller  $EC_{10}$  og dermed udledes en PNEC-værdi, og det er dermed ikke muligt at fastsætte et VKK for DIDP baseret på effektkoncentrationer.

Vandkvalitetskriterie for DIDP for både ferskvand og saltvand kan fastsættes på baggrund af menneskers sundhed ved konsum af fiskeprodukter jf. afsnit 6.6:  $HKK_{\text{vand}} = 13,1 \text{ mg/L}$ .

En koncentration på 13,1 mg/L overstiger DIDPs reelle (0,00017 mg/L) og mulige (1 mg/L) vandopløselighed, og må derfor siges at være af teoretisk karakter. Værdien foreslås derfor ikke som vandkvalitetskriterie.

## 6.2 Korttidsvandkvalitetskriterium (KVKK)

Der foreligger ikke akutte toksicitetsdata for DIDP, hvorudfra der kan bestemmes en valid  $EC_{50}$  eller  $LC_{50}$ , og det er dermed ikke muligt at fastsætte et KVKK for DIDP.

## 6.3 Kvalitetskriterium for sediment (SKK)

Log  $K_{ow}$  og log  $K_{oc}$  for DIDP er større end 3, hvilket som udgangspunkt betyder, at det er relevant at beregne et kvalitetskriterium for sediment, jf. EU's vejledning til fastsættelse af kvalitetskriterier (EU 2018).

Samtidig udviser DIDP dog ikke toksicitet over for sedimentlevende organismer, og det er derfor ikke muligt at fastsætte et SKK på baggrund af effektkoncentrationer. EqP-metoden til beregning af SKK kan heller ikke anvendes, da et VKK baseret på effektkoncentrationer ikke kan bestemmes.

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

Kvalitetskriterier for biota skal jf. vejledningen (EU 2018) beregnes, hvis forekomsten af stoffet medfører en risiko for rovdyr igennem sekundær forgiftning ( $BKK_{\text{sek.forgiftn.}}$ ).

Vurderingen om et BKK skal beregnes, foretages på baggrund af BMF og/eller BCF. Her lægges der jf. vejledningen (EU 2018) vægt på de mest troværdige studier fremfor worst-case værdierne. Som beskrevet i afsnit 3.2 er de mest troværdige værdier en  $BCF < 100$  og en  $BMF (FWMF) < 1$ . Det er derfor ikke relevant at udlede et BKK.

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

Kvalitetskriterier for human konsum skal jf. vejledningen (EU 2018) beregnes, hvis forekomsten af stoffet medfører en sundhedsrisiko for mennesker igennem konsum af vandlevende organismer.



Der findes ingen harmoniseret klassificering af DIDP. Baseret på vurderinger af ECHA (2013) og EFSA (2020) er flere studier tilgængelige, som dokumenterer det reproduktionstoksiske potentiale af DIDP. Der kunne således udledes en NOAEL på 33 mg/kg lgv for reprotoksiske effekter i rotter, og en NOAEL på hhv. 100 og 40 mg/kg lgv/dag i rotteundersøgelser om udviklingstoksicitet.

Til udledning af et kvalitetskriterium for human konsum vælges den af EFSA fastsatte TDI-værdi på 0,15 mg/kg lgv/dag (EFSA 2019). Da der ikke foreligger et datagrundlag til en vurdering af koncentrationsindtaget af DIDP via fisk, anvendes der jf. vejledningen en standard allokeringsfaktor på 20 %, da det antages, at 20 % af TDI er fra fisk og skaldyr. Det antages at en gennemsnitsborger på 70 kg indtager 115 g fisk og skaldyr pr. dag, svarende til et standardfødeindtag på 0,00163 kg fisk/kg lgv/dag (EU 2018) og HKK kan dermed beregnes som følgende:

$$\text{HKK} = 0,2 \cdot 0,15 \text{ mg/kg lgv/dag} / 0,00163 \text{ kg fiskeriprodukt/kg lgv/dag} = 18,4 \text{ mg/kg vådvægt}$$

#### 6.6 Vandkvalitetskriterium baseret på $\text{BKK}_{\text{sek.forgiftn.}}$ og HKK

HKK kan konverteres til et VKK vha. en passende bioakkumuleringsfaktor (BAF). Som udgangspunkt gøres dette for at have en værdi til sammenligning med VKK afledt fra akvatiske toksicitetsdata og for at vurdere, om VKK baseret på toksicitetsdata også sikrer beskyttelse af biota og mennesker.

Jf. vejledningen (EU 2018) er anvendelse af BAF mere relevant end anvendelsen af BCF til udledning af et vandkvalitetskriterium baseret på HKK. Det bemærkes dog også, at BAF-værdier vil være på nogenlunde samme niveau som BCF-værdier for stoffer som ikke biomagnificerer. Studiet af fødenetværket med 18 marine arter, som omtalt i afsnit 3.2, indikerer, at DIDP ikke biomagnificerer.

Der vælges den beregnede BAF-værdi på 1,4 som rapporteret i risikovurderingen af Environment Canada (2015) til udledning af  $\text{HKK}_{\text{vand}}$ , både fordi denne værdi er en BAF, er beregnet efter den i vejledningen foreslåede QSAR-metode og er i samme størrelsesorden som den mest troværdige BCF-værdi.  $\text{HKK}_{\text{vand}}$  kan således udledes til:

$$\text{HKK}_{\text{vand}} = \text{HKK} / \text{BAF} = 18,4 \text{ mg/kg vådvægt} / 1,4 \text{ L/kg vådvægt} = 13,1 \text{ mg/L}$$

En koncentration på 13,1 mg/L overstiger DIDPs reelle (0,00017 mg/L) og mulige (1 mg/L) vandopløselighed, og må derfor siges at være af teoretisk karakter. Værdien foreslås derfor ikke som vandkvalitetskriterie.

## 7 Konklusion

På grund af mangel på specifikke, valide effektkoncentrationer for DIDP er det ikke muligt at fastlægge hverken et generelt vandkvalitetskriterium, et korttidsvandkvalitetskriterium eller et sedimentkvalitetskriterium.

DIDP ser ikke ud til at bioakkumulere/biomagnificere i væsentlig grad, hvorfor risikoen for sekundær forgiftning af rovdyr ikke er givet. Det er derfor ikke relevant at udlede et kvalitetskriterium for biota.

Ud fra en TDI baseret på levereffekter har der kunnet udledes et kvalitetskriterium for risikoen for sundhedseffekter på mennesker ved indtagelse af vandlevende organismer (HKK). Baseret på HKK og viden om DIDPs bioakkumulation, kunne et vandkvalitetskriterie  $HKK_{\text{vand}}$ , beregnes.  $HKK_{\text{vand}}$  overstiger dog DIDPs vandopløselighed og foreslås derfor ikke som vandkvalitetskriterie.

Sammenfattende er følgende miljøkvalitetskriterier beregnet for DIDP:

$VKK_{\text{ferskvand}}$	= ikke muligt
$VKK_{\text{saltvand}}$	= ikke muligt
$KVKK_{\text{ferskvand}}$	= ikke muligt
$KVKK_{\text{saltvand}}$	= ikke muligt
$SKK_{\text{ferskvand}}$	= ikke muligt
$SKK_{\text{saltvand}}$	= ikke muligt
$BKK_{\text{sek.forgiftn.}}$	= ikke relevant
HKK	= 18,4 mg/kg vådvægt

## 8 Referencer

CA Environment & Health (2015). State of the Science Report Phthalates Substance Grouping Long-chain Phthalate Esters 1,2-Benzenedicarboxylic acid, diisodecyl ester (diisodecyl phthalate; DIDP) and 1,2-Benzenedicarboxylic acid, diundecyl ester (diundecyl phthalate; DUP). Environment Canada. <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=D3FB0F30-1> Tilgået 16.12.2021.

Call DJ, Cox DA, Geiger DL, Genisot KI, Markee TP, Brooke LT, Polkinghorne CN, VandeVenter FA, Gorsuch JW, Robillard KA, Parkerton TF, Reiley MC, Ankley GT, Mount DR. An assessment of the toxicity of phthalate esters to freshwater benthos. 2. Sediment exposures. Environ Toxicol Chem. 2001 Aug;20(8):1805-15.

ECHA (2013). Evaluation of new scientific evidence concerning DINP and DIDP. In relation to entry 52 of Annex XVII to REACH Regulation (EC) No 1907/2006. Final review report.

ECHA (2020). Registreringsdossier for DIDP, CAS 68515-49-1. <https://echa.europa.eu/da/registration-dossier/-/registered-dossier/13582/4/8>

ECHA (2021). Substance Infocard DIDP. CAS 26761-40-0. <https://echa.europa.eu/da/substance-information/-/substanceinfo/100.043.601>

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

EU RAR (2003). European Union Risk Assessment Report - 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich and di-“isodecyl” phthalate (DIDP). European Chemicals Bureau, European Commission, Joint Research Centre.

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)) Tilgået november 2021.

EU (2018). Common Implementation Strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC). Guidance Document No. 27. Technical Guidance Document for Deriving Environmental Quality Standards. (<https://circabc.europa.eu/sd/a/ba6810cd-e611-4f72-9902-f0d8867a2a6b/Guidance%20No%2027%20-%20Deriving%20Environmental%20Quality%20Standards%20-%20version%202018.pdf>) Tilgået november 2021

Klimisch, H. J., Andreae, M., & Tillmann, U. (1997). A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology, 25(1), 1-5.

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

US EPA (2021). ECOTOX-database: <https://cfpub.epa.gov/ecotox/search.cfm> (DIDP, 26761-40-0, 68515-49-1). Tilgået november 2021.

Wennberg, L., Parkman, H., Remberger, M., Viktor, T. & Williams, C. (1997). The influence of Sediment-Associated Phthalate Esters (DEHP and DIDP) on Hatching and Survival of the Moorfrog, *Rana Arvalis*. IVL-rapport.

# Bilag A

## Toksicitet over for pattedyr og fugle

Kronisk og sub-kronisk giftighed. Studier med oralt indtag.

Taksonomisk gruppe/ art	Varighed	Effekt	Effekt-koncentration	Værdi	Bemærkning	Reference
<b>Gnavere</b>						
Rotte	21 d	Organeffekter, hæmatologiske effekter. Igen testikelforandringer	NOAEL	304 mg/kg/d for hanrotter 264 mg/kg/d for hunrotter	Dosering i foder	BIBRA (1986) citeret i EU RAR (2003)
Rotte	2 år	Effekter i nyrer hos han- og hunrotter	LOAEL	15 (13.36-17.37) mg/kg lgv/d	Dosering i foder i 2 år	Cho et al. (2008) citeret i ECHA 2013
Rotte	2 år	Peroxisom proliferation	NOEL	110 mg/kg lgv/d	Dosering i foder i 2 år	Cho et al. (2008/2010) citeret i ECHA 2013
Rotte	2 år	Levereffekter	LOAEL	22 mg/kg lgv/d	Dosering i foder i 2 år	Cho et al. (2008/2010) citeret i ECHA 2013
Rotte	28 dage	Hæmatologiske effekter, ingen testikelatrofi	NOAEL	0.05% (57 mg/kg/d)	Dosering i foder i 28 dage. Indeholder også Hexaplas og Palatinol Z.	Lake et al. (1991) citeret i EU RAR (2003)
Rotte	90 dage	Effekt på legemsvægt i både hanner og hunner, effekt på levervægt i både hanner og hunner	NOAEL	0.3 % (200 mg/kg/d)	Dosering i foder i 90 dage. DIDP-FDA	Hazleton (1968) citeret i EU RAR (2003)
Rotte	1 generation	Systemisk toksicitet	NOAEL	262 mg/kg lgv/d i forældre	Dosering i foder	Exxon Biomedical Sciences (1997e) citeret i ECHA (2013)
	1 generation	Legemsvægt	NOAEL	165 mg/kg lgv/d i afkom	Dosering i foder	Exxon Biomedical Sciences (1997e) citeret i ECHA (2013)
Rotte	2 generationer	Fertilitet	NOAEL	427 mg/kg lgv/d	Dosering i foder	Exxon Biomedical Sciences (2000); Hushka et

Taksonomisk gruppe/ art	Varighed	Effekt	Effekt-koncentration	Værdi	Bemærkning	Reference
Rotte	2 generationer	Overlevelse af afkom	NOAEL	103 mg/kg lgv/d	Dosering i foder	al (2001) citeret i ECHA (2013) Exxon Biomedical Sciences (2000); Hushka et al (2001) citeret i ECHA (2013)
Rotte	2 generationer	Udviklingen af afkom (reduceret legemsvægt)	NOAEL	253 mg/kg lgv/d	Dosering i foder	Exxon Biomedical Sciences (2000); Hushka et al (2001) citeret i ECHA (2013)
Rotte	2 generationer	Systemisk toksicitet for forældre. Effekter på lever og nyre for forældre.	NOAEL	33 mg/kg lgv/d	Dosering i foder	Exxon Biomedichal Sciences (2000); Hushka et al (2001) citeret i ECHA (2013)
Rotte	2 generationer	Overlevelse af F2 afkom.	NOAEL	33 mg/kg lgv/d	Dosering i foder	Exxon Biomedichal Sciences (2000); Hushka et al (2001) citeret i ECHA (2013)
Rotte		Legemsvægt for moder.	NOAEL	500 mg/kg lgv/d	Dosering via sonde med majsolie på drægtighedsdag 6-15	Exxon Biomedical Sciences (1995b); Nikiforov et al. (1995); Waterman et al. (1999) citeret i ECHA (2013)
Rotte		Udviklingen af afkom (skelet variationer)	NOAEL	500 mg/kg lgv/d	Dosering via sonde med majsolie på drægtighedsdag 6-15	Exxon Biomedical Sciences (1995b); Nikiforov et al. (1995); Waterman et al. (1999) citeret i ECHA (2013)
Rotte		Moders levervægt.	NOAEL	200 mg/kg lgv/d	Dosering via sonde med olivenolie på drægtighedsdag 6-15 7-10 drægtige rotter per doseringsgruppe	BASF (1995). Hellwig et al (1997) citeret i ECHA (2013)

Taksonomisk gruppe/ art	Varighed	Effekt	Effekt-koncentration	Værdi	Bemærkning	Reference
Rotte 7-10		Udviklingen af afkom (skelet og visceral variationer)	NOAEL	200 mg/kg lgv/d	Dosering via sonde med olivenolie på drægtighedsdag 6-15	BASF (1995). Hellwig et al (1997) citeret i ECHA (2013)
Mus		Kuldstørrelse, fødselsvægt og overlevelse 3 dage efter fødsel blev noteret. Misdannelser blev ikke systematisk undersøgt.	-	Ingen effekter noteret	7-10 drægtige rotter per doseringsgruppe Dosering på drægtighedsdag 6-13	Harding (1987) citeret i ECHA (2013)
<b>Fugle</b> Kylling	-	Dødelighed, misdannelser i fostre, morfologiske ændringer i celler	Ikke bestemt	Ikke bestemt	Kyllingefostre, kultiverede fosterceller fra kylling. Dosering ufortyndet eller Ringers væske til kylling, mættet med DIDP eller 0.05 mg/ml	Lee et al (1974) citeret i ECHA (2013)
<b>Hund</b> Hund (Beagles)	90 dage	Effekt i legemsvægt, effekter på leveren	NOAEL	0.05% (15 mg/kg/d)	90 dage i foder	Hazleton (1968) citeret i EU RAR (2003)

# Bilag B

## Referencer til originallitteratur fra anvendte litteraturkilder

Kilde	Originallitteratur
ECHA (2013)	Cho SC, Han BS, Ahn B, Nam KT, Choi M, Oh SY, Kim SH, Jeong J, Jang DD (2008). Peroxisome proliferator di-isodecyl phthalate has no carcinogenic potential in Fischer 344 rats. <i>Toxicol Lett</i> 178 (2): 110-116.
	Cho SC, Han BS, Ahn B, Nam KT, Choi M, Oh SY, Kim SH, Jeong J, Jang DD (2010). Corrigendum to "Peroxisome proliferator di-isodecyl phthalate has no carcinogenic potential in Fischer 344 rats" [ <i>Toxicol. Lett.</i> 178 (2008) 110–116]. <i>Toxicol Lett</i> 197: 156.
	Hazleton Laboratories (1968b). 13-Week Dietary Administration - Dogs Plasticiser (DIDP) submitted to WR Grace and Company (as cited in EU RAR 2003).
	BASF AG (1969b). Bericht über den 90-Tage-Ratten-Fütterungsversuch mit PALATINOL Z (as cited in EU RAR 2003).
ECHA (2020)	Call DJ, Cox DA, Geiger DL, Genisot KI, Markee TP, Brooke LT, Polkinghorne CN, VandeVenter FA, Gorsuch JW, Robillard KA, Parkerton TF, Reiley MC, Ankley GT, Mount DR. An assessment of the toxicity of phthalate esters to freshwater benthos. 2. Sediment exposures. <i>Environ Toxicol Chem.</i> 2001 Aug;20(8):1805-15.
	ExxonMobil Biomedical Sciences (EMBSI) 2009, ikke publiceret virksomhedsdata.
	Charles A. Staples, William J. Adams, Thomas F. Parkerton, Joseph W. Gorsuch, Gregory R. Biddinger, Kevin H. Reinert (1997). Aquatic toxicity of eighteen phthalate esters. <i>Environ. Toxicol. Chem.</i> 16(5): 875 -891
	U.S. Environmental Protection Agency (USEPA) 2000, Bioconcentration factor calculation with the computer model, EPI Suite™, Estimation Program, Interface Suite, v3.12, 2000
	Virksomhedsdata (anonym) 2002, ikke publiceret.
	Wennberg, Lena; Parkman, Helena; Remberger, Mikael; Viktor, Tomas (1997). The Influence of Sediment-Associated Phthalate Esters (DEHP and DIDP) on Hatching and Survival of the Moorfrog, <i>Rana arvalis</i> IVL Swedish Environmental Research Institute, 1997.
EU RAR (2003)	Brown D, Thompson RS (1982). Phthalates and the aquatic environment: Part 1. The effect of di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP) and di-isodecyl phthalate (DIDP) on the reproduction of daphnia magna and observations on their bioconcentration. <i>Chemosphere</i> 11(4), 417-426.
	Brown D, Thompson RS, Stewart KM, Croudace CP, Gillings E (1996). The effect of phthalate ester plasticisers on the emergence of the Midge ( <i>Chironomus riparius</i> ) from treated sediments. <i>Chemosphere</i> 32, 2177-2187.
	Call DJ, Brooke LT, Markee TP, Cox DA, Geiger DL, Vande Venter FA, Polkinghorne CN, Genisot KI (1997). Sediment Toxicity Testing Program for Phthalate Esters. Chemical Manufacturers Association. Unpublished Report PE-88.0-SED-WIS.
	CITI (1992). Biodegradation and Bioaccumulation Data of Existing Chemicals Based on the CSCL, Chemicals Inspection & Testing Institute (CITI), Japan.



	<p>EC (2001). Risk Assessment of Bis(2-ethylhexyl)Phthalate, CAS-No: 117-81-7. European Commission (EC), DG XI, draft version of September 2001.</p>
	<p>Mayer FL, Mehrle PM, Schoettgen RA (1977). Collagen metabolism in fish exposed to organic chemicals. In: Recent Advances in Fish Toxicology. Taub RA (ed), US Environmental Protection Agency (EPA), Doc. EPA 600/3-77-085, Corvallis, OR, 31-54.</p>
	<p>Mehrle PM, Mayer FL (1976). Di-2-Ethyl hexyl phthalate: residue dynamics and biological effects in rainbow trout and fathead minnows. In: Proceedings of University of Missouri's Annual Conference of Trace Substances in Environmental Health, University of Missouri, Columbia, MO, 10, 519-636.</p>