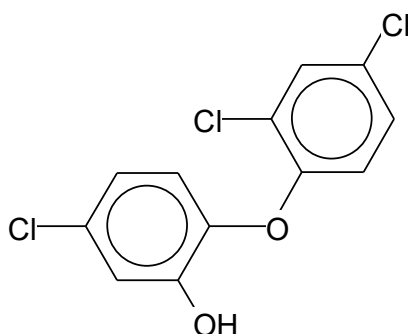


# Fastsættelse af kvalitetskriterier for vandmiljøet

## Triclosan 3380-34-5



Vandkvalitetskriterium, ferskvand	VKK	10 ng/L
Vandkvalitetskriterium, saltvand	VKK	5 ng/L
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK	136 ng/L
Kriterium for sediment, ferskvand	SKK <sub>eqs.ww</sub> SKK <sub>eqs.dw</sub> SKK <sub>eqs.dw</sub>	166 ng/kg vådvægt 432 ng/kg tørvægt 8,64 µg/kg sediment (tørvægt) × f <sub>oc</sub>
Kriterium for sediment, saltvand	SKK <sub>eqs.ww</sub> SKK <sub>eqs.dw</sub> SKK <sub>eqs.dw</sub>	83,1 ng/kg vådvægt 216 ng/kg tørvægt 4,32 µg/kg sediment (tørvægt) × f <sub>oc</sub>
Kriterium for biota	BKK	26,7 mg/kg vådvægt

# Indhold

<b>FORORD</b>	<b>3</b>
<b>ENGLISH SUMMARY AND CONCLUSIONS</b>	<b>4</b>
<b>1 INDLEDNING</b>	<b>5</b>
<b>2 FYSISK KEMISKE EGENSKABER</b>	<b>6</b>
<b>3 SKÆBNE I MILJØET</b>	<b>7</b>
3.1 NEDBRYDELIGHED	7
3.2 BIOAKKUMULERING	7
3.3 NATURLIG FOREKOMST	7
<b>4 GIFTIGHEDSDATA</b>	<b>8</b>
4.1 GIFTIGHED OVER FOR VANDLEVENDE ORGANISMER	8
4.2 GIFTIGHED OVER FOR SEDIMENTLEVENDE ORGANISMER	9
4.3 GIFTIGHED OVER FOR PATTEDYR OG FUGLE	9
4.4 GIFTIGHED OVER FOR MENNESKER	9
<b>5 ANDRE EFFEKTER</b>	<b>10</b>
<b>6 UDLEDNING AF VANDKVALITETSKRITERIUM</b>	<b>12</b>
6.1 VANDKVALITETSKRITERIUM (VKK)	12
6.2 KORTTIDSVANDKVALITETSKRITERIUM (KVKK)	12
6.3 KVALITETSKRITERIUM FOR SEDIMENT (SKK)	13
6.4 KVALITETSKRITERIUM FOR BIOTA (BKK)	14
6.5 KVALITETSKRITERIUM FOR HUMAN KONSUM AF VANDLEVENDE ORGANISMER (HKK)	14
<b>7 KONKLUSION</b>	<b>15</b>
<b>8 REFERENCER</b>	<b>16</b>
Bilag A: Giftighed over for vandlevende organismer	17
Bilag B: Giftighed over for sedimentlevende organismer	19

# Forord

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

Miljøstyrelsen (MST) udarbejder på vegne af By- og Landskabsstyrelsen (BLST) kvalitetskriterier for kemikalier i vandsøjlen (vandkvalitetskriterium), i sediment og i dyr og planter (biota).

BLST 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 risikovurdering ("TGD") (EU 2003), EU's vejledning til fastsættelse af kvalitetskriterier i vandmiljøet (EU 2009) og Miljøstyrelsens vejledning til fastsættelse af vandkvalitetskriterier (Miljøstyrelsen 2004).

Den sidste litteratursøgning er foretaget i maj 2010.

# English Summary and conclusions

Environmental Quality Standards (EQS) for Triclosan (CAS 3380-34-5) in the aquatic environment have been derived in accordance with the principles described in the Danish EPA publication: "Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier for stoffer i overfladevand" [Principles of establishing Water Quality Standards for chemicals substances in surface waters] (Miljøstyrelsen 2004), and the EU Commission draft guidance document "Chemicals and the Water Framework Directive: Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards" (EU 2009).

Chronic toxicity data were available for species from four higher taxonomic groups. The most sensitive taxons were cyanobacteria and microalgae with the lowest value being a 72 h NOEC of 0.5 µg/L for growth rate in *Scenedesmus subspicatus*. The size of the dataset would normally result in an assessment factor of 10 being applied to the lowest NOEC of 0.5 µg/L. However, endocrine modulating activity has been observed in a number of species including metamorphic amphibians at low concentrations. Therefore an extra assessment factor of 5 was applied for the freshwater environment. This results in a PNEC<sub>freshwater</sub> of 10 ng/L.

Very sparse data were available for saltwater organisms. It is assumed that saltwater organisms are not more sensitive than freshwater species and the combined dataset is therefore used to derive a quality standard for Triclosan for the marine environment. An extra assessment factor of 10 was applied for saltwater to reflect the greater uncertainty in extrapolating from the dataset predominantly composed of data for freshwater organisms. However, as the amphibians that are sensitive to the endocrine modulating activity of triclosan are found in freshwater, no extra assessment factor for this effect was applied to the saltwater PNEC. Therefore the combined assessment factor for the marine environment is 100 and the PNEC<sub>saltwater</sub> is 5 ng/L.

Sediment quality standards were derived from equilibrium partitioning. From a K<sub>oc</sub> of 831.8 the standards for freshwater and saltwater were 432 ng/kg dw and 216 ng/kg dw respectively.

A standard for biota was calculated from a NOAEL of 40 mg/kg bw/d. This resulted in a standard for biota of 26.7 mg/kg.

The environmental quality standards for Triclosan are:

Water quality standard, freshwater	AA-EQS <sub>freshwater</sub>	10 ng/L
Water quality standard, saltwater	AA-EQS <sub>saltwater</sub>	5 ng/L
Maximum allowable concentration	MAC	136 ng/L
Sediment standard, freshwater	EQS <sub>sediment.ww</sub>	166 ng/kg ww
	EQS <sub>sediment.dw</sub>	432 ng/kg dw
	EQS <sub>sediment.dw</sub>	8,64 µg/kg sediment (dw) × f <sub>oc</sub>
Sediment standard, saltwater	EQS <sub>sediment.ww</sub>	83,1 ng/kg ww
	EQS <sub>sediment.dw</sub>	216 ng/kg dw
	EQS <sub>sediment.dw</sub>	4,32 µg/kg sediment (dw) × f <sub>oc</sub>
Biota standard	EQS <sub>biota</sub>	26,7 mg/kg ww

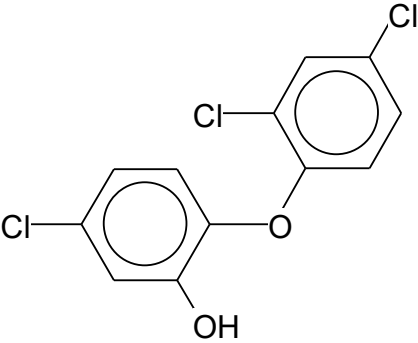
# 1 Indledning

Identiteten af triclosan fremgår af tabel 1.1.

Triclosan er et bakteriedræbende kemikalie, der blandt andet bruges i kosmetiske produkter såsom tandpasta og deodoranter og i visse andre forbrugerprodukter som rengøringsmidler, maling, tekstiler og plastprodukter. Desuden anvendes triclosan i biocidprodukter. Antallet af produkter med triclosan på det danske marked faldt med over 50 % i perioden 2000 til 2005 efter Miljøstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Statens Seruminstitut og Forbrugerinformationens siden år 2000 har anbefalet forbrugerne at undgå produkter, der indeholder triclosan (Borling *et al.* 2006).

I EU bliver ca. 85 % af al triclosan brugt i personlige plejeprodukter som tandpasta, deodoranter, sæbe etc. Herudover anvendes ca. 5 % i tekstiler, f.eks. til antimikrobiel belægning i sportstøj. De resterende 10 % anvendes i plastik og i fødevarekontakt materialer. I 2006 blev der anvendt ca. 450 tons i EU (SCCP 2008).

Tabel 1.1. Identitet

IUPAC navn	5-chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy)-phenol
Strukturformel	
CAS nr.	3380-34-5
EINECS nr.	222-182-2
Kemisk formel	C <sub>12</sub> H <sub>7</sub> Cl <sub>3</sub> O <sub>2</sub>
SMILES	c1(Oc2c(Cl)cc(Cl)cc2)c(O)cc(Cl)cc1

## 2 Fysisk kemiske egenskaber

De fysisk kemiske egenskaber for Triclosan fremgår af tabel 2.1.

Level III fugacitetsmodellering med ens og kontinuerlig udledning til vand, jord og luft indikerer, at triclosan primært vil fordeles til jord (78 %) samt sediment (14 %) og vand (8 %). Hvis der tages udgangspunkt i 100 % udledning til vand, angiver beregningerne, at triclosan vil fordeles til sediment (64 %) og vand (36 %) (Epiweb 2009). Anvendelsen af triclosan i personlige plejeprodukter angiver, at en stor del vil blive skyllet ud i afløbet og ende i rensningsanlæg.

Tabel 2.1. Fysisk kemiske egenskaber for triclosan

Parameter	Værdi	Reference
Molekylvægt, $M_w$ ( $\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$ )	289,5	
Smeltepunkt, $T_m$ ( $^{\circ}\text{C}$ )	56,35	Ciba 2010
Kogepunkt, $T_b$ ( $^{\circ}\text{C}$ )	374 <sup>1</sup> Nedbrydes ved 253 $^{\circ}\text{C}$	Epiweb 2009 Ciba 2010
Damptryk, $P_v$ (Pa)	$3\times 10^{-4}$ (20 $^{\circ}\text{C}$ ) $7\times 10^{-4}$ (25 $^{\circ}\text{C}$ )	Ciba 2010
Henry's konstant, H ( $\text{pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$ )	$7,27\times 10^{-3}$ (20 $^{\circ}\text{C}$ , pH 7) $1,30\times 10^{-2}$ (20 $^{\circ}\text{C}$ , pH 5)	Ciba 2010
Vandopløselighed, $S_w$ ( $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ )	12 (20 $^{\circ}\text{C}$ , pH 7)	Ciba 2010
Dissociationskonstant, $\text{pK}_a$	8,14	Ciba 2010
Octanol/vand fordelingskoefficient, $\log K_{ow}$	4,8 (25 $^{\circ}\text{C}$ , pH 6,7)	Ciba 2010
Adsorption, $K_{oc}$	831,8 (OECD guideline 121) 49.438 (Til opslemmet materiale)	Ciba 2010

<sup>1</sup>Estimeret

Tabel 2.2. Klassificering af triclosan

Koncentration	Klassificering
$C \geq 20\%$	Xi, N; R36/38-50/53
$0,25\% \leq C < 20\%$	N; R50/53
$0,025\% \leq C < 0,25\%$	N; R51/53
$0,0025\% \leq C < 0,025\%$	R52/53

# 3 Skæbne i miljøet

## 3.1 Nedbrydelighed

Producenten (Ciba) har rapporteret resultater fra forsøg med både let bionedbrydelighed og potentiel nedbrydelighed. De norske myndigheder har vurderet, at disse data ikke kan anvendes til risikovurdering (SFT 2001). Triclosan vurderes at være 'ikke let bionedbrydeligt'.

Undersøgelser har vist, at fjernelsen, dvs. den biologiske nedbrydning og adsorption af triclosan i rensningsanlæg, er relativ høj (Singer *et al.*, 2002). Stoffets fysiske/kemiske egenskaber sandsynliggør, at en del af stoffet vil ende i sedimentet, hvor nedbrydningsraten forventes at være langsom. En ny større nordisk undersøgelse har fundet triclosan i spildevandsslam, sediment og biota (Dye *et al.*, 2007), og en svensk undersøgelse har vist, at selvom forbruget af triclosan er faldet de senere år, er der ikke set et fald i de koncentrationer, der findes i miljøet (Remberger *et al.* 2006). Dette indikerer, at triclosan nedbrydes langsomt under visse forhold.

Endeligt konkluderer OECD (2010), at triclosan er 'ikke let bionedbrydeligt' og persistent under anaerobe forhold i jord og sediment.

## 3.2 Bioakkumulering

Triclosan har en  $\log K_{ow}$  på 4,76, hvilket indikerer et højt potentiale for bioakkumulering. Ciba (2010) har rapporteret BCF-værdier på 4157 og 2532 på Zebra fisk (OECD 305C) ved 5 ugers eksponering. I forsøget blev 98 % af stoffet udskilt inden for 2 uger. Et andet studie udført i overensstemmelse med OECD 305 (Schettgen 2000), rapporterer BCF-værdier mellem 3730-8400 ved forskellige pH-værdier, hvor den højeste BCF blev målt ved den laveste pH (6). Derved vurderes triclosan at have et højt potentiale for bioakkumulering.

## 3.3 Naturlig forekomst

Der er ikke fundet informationer om, at triclosan er naturligt forekommende.

# 4 Giftighedsdata

## 4.1 Giftighed over for vandlevende organismer

Udvalgte effektkoncentrationer over for vandlevende organismer er sammenstillet i tabel 4.1 (akut) og 4.2 (kronisk). En fuld oversigt over de testede arter, effektkoncentrationer og referencer til videnskabelige publikationer findes i bilag A. Der er fundet effektverdier fra korttidstests for 13 arter fra 5 højere systematiske grupper.

Tabel 4.1. Opsummering af akut giftighed over for vandlevende organismer. Informationerne er udvalgt fra bilag A.

Systematisk gruppe	Antal testede arter (antal studier)	Effekt mål	Giftighedsinterval ( $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ ) fra udvalgte studier
Blågrønalger	1(2)	EC <sub>50</sub>	1,36 - 5,0
Alger	3(5)	EC <sub>50</sub>	1,61 – 60,6
Højere planter	1(1)	EC <sub>50</sub>	>62,5
Krebsdyr	3(7)	EC <sub>50</sub>	130 - 427
Fisk	4(4)	LC <sub>50</sub>	90 - 520

Tabel 4.2. Opsummering af kronisk giftighed over for vandlevende organismer. Informationerne er udvalgt fra bilag A.

Systematisk gruppe	Antal testede arter (antal studier)	Effekt mål	Giftighedsinterval ( $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ ) fra udvalgte studier
Blågrønalger	1(2)	NOEC/EC <sub>10</sub>	0,64 – 0,81
Alger	3(5)	NOEC/EC <sub>10</sub>	0,5 – 13,3
Krebsdyr	2(3)	NOEC/EC <sub>10</sub>	6 - 182
Fisk	1(1)	NOEC/EC <sub>10</sub>	34,1

Som det fremgår af ovenstående tabeller er alger og blågrønalger de mest følsomme systematiske grupper. De laveste effektverdier er 1,36  $\mu\text{g}/\text{L}$  for korttidstests ( $E_rC_{50}$ , *Anabaena flosaquae*) og 0,5  $\mu\text{g}/\text{L}$  for kroniske tests ( $NOE_rC$ , *Scenedesmus subspicatus*). Begge studier er kvalitetssikrede i forbindelse med både EU Biocidvurderingsrapporten (Ciba 2010) og OECD SIDS (OECD 2010). Der er derfor ikke behov for yderligere kvalitetssikring og værdierne findes egnede til fastsættelse af kvalitetskriterier for triclosan.

De meget få data for saltvandsorganismer giver ikke mulighed for at lave en statistisk analyse med henblik på at vurdere en eventuel forskel i giftighed mellem ferskvands- og saltvandsorganismer. Det antages at der ikke er forskel mellem de to grupper.



#### 4.2 Giftighed over for sedimentlevende organismer

Der er identificeret et enkelt studie for sedimentlevende organismer (Tabel 4.4). Et 28 dages studie med dansemyg (*Chironomus riparius*) udført efter OECD TG-218 (sediment-water chironomid toxicity test using spiked sediment) viste ingen effekter ved den højeste testede koncentration på 100 mg/kg sediment (Memmert 2006 citeret fra Ciba 2010). Derfor fastsættes NOEC til > 100 mg/kg tørvægt.

Ifølge den australske risikovurderingsrapport for triclosan, er det uacceptabelt at bruge ovenstående forsøg til risikovurdering for sedimentlevende organismer, da stoffet var meget stærkt bundet til sedimentet i studiet, og da organismerne også vil blive eksponeret for triclosan i vandsøjlen (NICNAS 2009).

#### 4.3 Giftighed over for pattedyr og fugle

Der er identificeret to akutte studier med fugle:

Art	Test guideline	Testperiode	NOEL (mg/kg lgv.)	LOEL (mg/kg lgv.)	LD <sub>50</sub> (mg/kg lgv.)	Reference
<i>Colinus virginianus</i>	U.S. EPA, No. 71-1	14 d	<147	<147	862	Pedersen & Helsten 1993a <sup>1</sup>
<i>Anas platyrhynchos</i>	U.S. EPA, No. 71-1	14 d	2150	>2150	>2150	Pedersen & Helsten 1993b <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Citeret fra Ciba 2010

Der blev set effekter ved den laveste testede dosis for *Colinus virginianus*. Derfor fastsættes NOEL til <147 mg/kg lgv.

Der er identificeret adskillige studier med pattedyr. Den kritiske NOAEL er fastsat på baggrund af et rottestudie (OECD TG-453) med en varighed på 2 år. NOAEL blev fastsat til 40 mg/kg lgv./dag på baggrund af histopathologiske effekter i leveren hos hanrotter.

#### 4.4 Giftighed over for mennesker

Triclosan er klassificeret som R36-38 (irriterer øjne og huden).

Der er ikke identificeret en ADI/TDI for triclosan. Triclosan er ikke klassificeret med R-sætninger, der udløser beregning af eventuelle effekter på mennesker, som spiser forurenede fisk og skaldyr.

Der er fundet triclosan i brystmælk fra ammende kvinder (NICNAS 2009).

## 5 Andre effekter

### Bakterieresistens

Flere studier har undersøgt udvikling af resistens og krydsresistens hos bakterier efter triclosan eksponering. Ifølge den videnskabelige komité for forbrugerprodukter (SCCP 2006 og SCCS 2010) er der identificeret flere forskellige farer (følgende tekst er citeret):

- (i) ”virkningen af triclosan på udløsning / regulering af resistensgener i bakterier,
- (ii) eksistensen af mekanismer, der kan fremme resistens og krydsresistens til biocider og antibiotika i bakterier,
- (iii) høje koncentrationer af triclosan er blevet målt i visse miljøer,
- (iv) tilstedeværelsen af resistensgener i jordbakterier, og
- (v) bakteriel biofilm er udbredt i miljøet og er i stand til at overleve eksponering for miljøskadelige faktorer.

De to første af disse farer er identificeret *in vitro*. Seks *in situ* undersøgelser og en metaanalyse har dog ikke kunne identificere en stigning i antibiotikaresistens følgende triclosan brug. Mens disse resultater ved første øjekast er beroligende, er disse *in situ* data ikke tilstrækkelige til at drage en konklusion om hvorvidt den fortsatte brug af triclosan er involveret i udviklingen af resistens. Således er yderligere *in situ* studier nødvendige for at give et svar på risikoniveauet.”

### Hormonforstyrrende effekter

Triclosan har en strukturel lighed med thyroideahormonet T3 og har thyroideamodulerende aktivitet, som er identificeret i flere arter (rotter, mus og padder) (OECD 2010).

Effekterne, som er observeret hos pattedyr, er ifølge OECD dog ikke vurderet til at være ’adverse’. Det skal hertil bemærkes, at eventuelle effekter på ”neurodevelopmentale” parametre ikke er undersøgt.

Der er fundet effekter på udviklingen af padder ved meget lave koncentrationer. I et forsøg over 18 dage med den nordamerikanske oksefrø (*Rana catesbeiana*), hvor metamorfosen blev sat kunstigt i gang ved injektion med thyroideahormonet T3, blev der observeret effekter på udviklingen af baglemmerne (øget udvikling) og reduceret kropsvægt ved triclosankoncentrationer helt ned til den laveste testede koncentration på 0,15 µg/L (Veldhoen *et al.* 2006). Disse data kan fortolkes som en acceleration af metamorfosen efterfølgende triclosan eksponering, hvilket kan medføre en reduceret størrelse af de eksponerede dyr og resultere i en øget dødelighed. Ved denne fortolkning af data kan LOEC fastsættes til 0,15 µg/L. Ifølge EU (2003) kan NOEC beregnes ud fra LOEC, hvis LOEC angiver et effektniveau på mellem 10 og 20 % i forhold til kontrolgruppen. Dette ville i givet fald medføre en NOEC på 0,075 µg/L.

Thyroideaeffekter på padder under metamorfosen er efterfølgende undersøgt i et 21 dages studie på afrikansk sporefro (*Xenopus laevis*). I dette studie, hvor padderne blev eksponeret for triclosan under den naturlige metamorfose (i modsætning til førstnævnte studie, hvor metamorfosen blev sat

kunstigt i gang), blev der ikke observeret effekter ved den højeste testede dosis på 32 µg/L (Fort *et al.* 2010).

Førstnævnte forsøg med *Rana catesbeiana* giver anledning til øget usikkerhed omkring virkningsmekanismerne af triclosan og eventuelle effekter på padder, som i forvejen ofte er truet i de naturlige miljøer. Forsøgsdesignet giver dog visse forbehold i forhold til at bruge effektniveauet på 0,15 µg/L direkte som en LOEC. Herunder skal nævnes den potentielle effekt af, at metamorfosen sættes kunstigt i gang ved administrering af T3 samt at der ikke er set effekter forsøget med *Xenopus laevis* ved triclosan eksponering under den naturlige metamorfose.

# 6 Udledning af vandkvalitetskriterium

## 6.1 Vandkvalitetskriterium (VKK)

Den laveste troværdige kroniske effektværdi er NOEC på 0,5 µg/L for *Scenedesmus subspicatus*. Der findes kroniske data for tre højere systematiske grupper. Herved anvendes normalt en usikkerhedsfaktor på 10 for ferskvand. I dette tilfælde er der yderligere usikkerhed pga. thyroideaeffekter hos padder ved lavere koncentrationer end NOEC for *Scenedesmus subspicatus* (0,15 µg/L). Derfor anvendes en yderligere usikkerhedsfaktor på 5 således at den samlede usikkerhedsfaktor for ferskvand bliver 50.

Herved kan  $PNEC_{\text{ferskvand}}$  beregnes  $(0,5 \mu\text{g/L} / 50) = 10 \text{ ng/L}$ .

Det antages, at der ikke er forskel i giftigheden mellem ferskvands- og saltvandsorganismer og datasættene for de to grupper er derfor sammenstillet. Da der ikke forefindes data for specifikke marine systematiske grupper, anvendes en ekstra usikkerhedsfaktor på 10 for saltvand (dette følger vejledning i EU 2009, EU 2003 og Miljøstyrelsen 2004). Der anvendes dog ikke en ekstra usikkerhedsfaktor på 5 for thyroideaeffekter, da disse effekter er observeret i padder, som primært forekommer i ferskvandsmiljøer. Derfor bliver den samlede usikkerhedsfaktor for saltvand = 100.

Herved kan  $PNEC_{\text{saltvand}}$  beregnes  $(0,5 \mu\text{g/L} / 100) = 5 \text{ ng/L}$ .

Ciba (2010) foreslår, at der anvendes statistiske ekstrapoleringsmetoder til fastsættelse af PNEC. Denne analyse er dog blevet kritiseret, da flere data i det anvendte SSD ikke er af acceptabel kvalitet. Hvis der ses bort fra disse data, er der ikke tilstrækkelige valide data til SSD fremgangsmåden.

## 6.2 Korttidsvandkvalitetskriterium (KVKK)

Den laveste troværdige L(E)C<sub>50</sub> værdi fra korttidsforsøg er E<sub>r</sub>C<sub>50</sub> på 1,36 µg/L for *Anabaena flosaquae*. Der er fundet lavere effektværdier fra samme studie baseret på biomasse. Da vækstrate anses for at være det mest troværdige endepunkt, anvendes E<sub>r</sub>C<sub>50</sub> til fastsættelse af KVKK.

Der forefindes akutte data for 12 arter fra 5 højere systematiske grupper. Datasættet anses dermed for at være tilstrækkeligt stort til at anvende en usikkerhedsfaktor på 10.

Herved kan KVKK beregnes  $(1,36 \mu\text{g/L} / 10) = 136 \text{ ng/L}$ .

### 6.3 Kvalitetskriterium for sediment (SKK)

Triclosan har en log  $K_{oc}$  på 2,9 og er derved lige på grænsen til cut-off kriteriet på 3,0 for beregning af kvalitetskriterium for sediment. Desuden viser måledata fra eksempelvis rensningsanlæg, at stoffet bindes til slam og sediment. Det vurderes derfor, at kriterierne er opfyldt for at fastsætte et SKK. Det eneste identificerede studie over giftighed for sedimentlevende organismer vurderes ikke at være egnet til risikovurdering. Derfor anvendes ligevægtfordelingsmetoden (equilibrium partitioning), hvor SKK kan udregnes i sediment tørvægt eller sediment vådvægt efter følgende formler:

$$SKK_{eqs.ww} = \frac{K_{sed-vand}}{RHO_{sed}} \times PNEC_w \times 1000$$

$$SKK_{eqs.dw} = Konv_{sed} \times SKK_{eqs.ww}$$

$K_{sed-vand}$  udregnes ved følgende formel:

$$K_{sed-vand} = F_{vand-sed} + F_{solid-sed} \times \frac{Kp_{sed}}{1000} \times RHO_{solid}$$

Hvor  $K_p$  kan udregnes fra  $K_{oc}$  ved:

$$Kp_{sed} = Foc_{sed} \times K_{oc}$$

Der anvendes standardværdier for sedimentkarakteristika som angivet i EU (2010) og REACH guidance document R.16 (bemærk at visse standardværdier afviger fra angivelsen i REACH vejledningen, da der her benyttes standardværdier for suspenderet materiale i stedet for værdier for sediment):

$$RHO_{sed} = 1300 \text{ kg/m}^3; Konv_{sed} = 2,6; F_{vand-sed} = 0,8; F_{solid-sed} = 0,2; RHO_{solid} = 2500 \text{ kg/m}^3; F_{oc} = 0,05$$

Fra ovenstående formel bliver  $K_{sed-vand}$  for triclosan = 21,6 ved  $K_{oc}$  på 831,8. Dette giver følgende  $SKK_{ferskvand}$ :

$$SKK_{eqs.freshwater.ww} = 166 \text{ ng/kg sediment (vådvægt)}$$

$$SKK_{eqs.freshwater.dw} = 432 \text{ ng/kg sediment (tørvægt)}$$

Tilsvarende bliver kriterierne for saltvandssediment ( $SKK_{saltvand}$ ):

$$SKK_{eqs.saltwater.ww} = 83,1 \text{ ng/kg sediment (vådvægt)}$$

$$SKK_{eqs.saltwater.dw} = 216 \text{ ng/kg sediment (tørvægt)}$$

De udregnede kriterier er baseret på et indhold af organisk kulstof på 5 % ( $F_{oc} = 0,05$ ). SKK kan tilpasses sedimenttyper med højere eller lavere indhold af organisk kulstof ved nedenstående formler:

$$SKK_{eqs.freshwater.dw} = 8,64 \text{ } \mu\text{g/kg sediment (tørvægt)} \times F_{oc}$$

$$SKK_{eqs.saltwater.dw} = 4,32 \text{ } \mu\text{g/kg sediment (tørvægt)} \times F_{oc}$$

#### 6.4 Kvalitetskriterium for biota (BKK)

Da triclosan er bioakkumulerbart og ikke let nedbrydeligt, er kriterierne for fastsættelse af BKK opfyldt. Der anvendes en BCF på 4157 til udregningerne. Denne BCF værdi er kvalitetssikret i forbindelse med EU vurderingen af triclosan (Ciba 2010) og der er derfor ikke behov for yderligere kvalitetssikring.

Der anvendes endvidere en NOAEL på 40 mg/kg lgv./dag, fra et to-generations rottestudie.

Ifølge EU (2003) kan der anvendes en konverteringsfaktor på 20 ved omregning af NOAEL til NOEC, samt en usikkerhedsfaktor (UF) på 30 ved ekstrapolering fra en kronisk test.

$$BKK = \frac{NOEC_{oral}}{UF}$$

Dette giver et kvalitetskriterium for biota (BKK) på 26,7 mg/kg.

Denne koncentration kan omregnes til koncentrationen i vandsøjlen ved følgende formler:

$$PNEC_{sec.pois.freshwater} = \frac{PNEC_{fode}}{BCF \times BMF}$$

$$PNEC_{sec.pois.saltwater} = \frac{PNEC_{fode}}{BCF \times BMF1 \times BMF2}$$

Da BCF er i intervallet mellem 2000 og 5000 anvendes en standardværdi på 2 for BMF1 og BMF2. Dette giver følgende værdier for  $PNEC_{sec.pois.w}$ :

$$PNEC_{sec.pois.freshwater} = 40 \text{ mg/kg lgv./dag} / (4157 * 2) = 4,8 \text{ } \mu\text{g/L}$$

$$PNEC_{sec.pois.saltwater} = 40 \text{ mg/kg lgv./dag} / (4157 * 2*2) = 2,4 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Da disse værdier er højere end henholdsvis  $PNEC_{ferskvand}$  og  $PNEC_{saltvand}$  baseres vandkvalitetskriteriet på sidstnævnte værdier.

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

Triclosan er ikke klassificeret med R-sætninger, som udløser beregning af effekter på mennesker ved konsum af forurenede fisk og skaldyr.

# 7 Konklusion

Følgende kriterier er udregnet for triclosan:

Vandkvalitetskriterium, ferskvand	VKK	10 ng/L
Vandkvalitetskriterium, saltvand	VKK	5 ng/L
Korttidsvandkvalitetskriterium	KVKK	136 ng/L
Kriterium for sediment, ferskvand	$SKK_{eqs.ww}$	166 ng/kg vådvægt
	$SKK_{eqs.dw}$	432 ng/kg tørvægt
	$SKK_{eqs.dw}$	$8,64 \mu\text{g/kg sediment (tørvægt)} \times f_{oc}$
Kriterium for sediment, saltvand	$SKK_{eqs.ww}$	83,1 ng/kg vådvægt
	$SKK_{eqs.dw}$	216 ng/kg tørvægt
	$SKK_{eqs.dw}$	$4,32 \mu\text{g/kg sediment (tørvægt)} \times f_{oc}$
Kriterium for biota	HKK	26,7 mg/kg vådvægt

## Usikkerheder

Sedimentkriteriet er baseret på ligevægtsfordelingsmetoden, som indeholder en del usikkerheder (se EU, 2009).

Der gøres opmærksom på, at der er anvendt en ekstra usikkerhedsfaktor på 5 på VKK for ferskvand, på grund af usikkerheder omkring triclosans hormonforstyrrende effekt på metamorfosen hos padder (se afsnit 5).

## 8 Referencer

Borling, P., Engelund, B., Sørensen, H. 2006. Kortlægning af triclosan. Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, 73. Miljøstyrelsen.

Ciba 2010. Competent Authority Report According to Directive 98/8/EC on Biocidal Products. Triclosan. Rapporteur Member State: Denmark. Unpublished draft dated February 2010.

Dye, C., Schlabach, M., Green, J., Remberger, M., Kaj, L., Palm-Cousins, A. & Brorström-Lundén, E. 2007. Bronopol, Resorcinol, m-Cresol and Triclosan in the Nordic environment. TemaNord 585, Pp 1-72.

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

EU 2003. Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances, and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market.

EU 2009. Chemicals and the Water Framework Directive: Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards. Unpublished draft.

Fort, D.J., Rogers, R.L., Gorsuch, J.W, Navarro, L.T., Peter, R. & J.R. Plautz 2010. Triclosan and anuran metamorphosis: no effect on thyroid-mediated metamorphosis in *Xenopus laevis*. Toxicological Sciences 113(2): 392-400.

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

NICNAS 2009. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. Triclosan. Priority Existing Chemical Assessment Report No. 29. Australian Government, Sydney, Australia, 486 pp.

OECD 2010. SIDS Initial Assessment Profile for Triclosan. Agreed at SIAM 30, 2010. Sponsor country: Australia.

Remberger *et al.* 2006. Subreport 2: Biocides. Swedish Environmental Research Institute. IVL

SCCP 2006. Opinion on Triclosan.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_073.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_073.pdf)

SCCS 2010. Preliminary opinion on Triclosan. Antimicrobial resistance.

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_013.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_013.pdf)



Schettgen, C. 2000. Bioakkumulation von Triclosan bei verschiedenen pH-Werten des Wassers und der Pyrethroide Cyfluthrin, Cypermethrin, Deltamethrin und Permethrin. Oldenburg Univ. Diss. Chemie. Bl. 126. [http://oops.uni-oldenburg.de/frontdoor.php?source\\_opus=439](http://oops.uni-oldenburg.de/frontdoor.php?source_opus=439)

SFT 2001. Risk assessment on the use of triclosan in cosmetics. Norwegian Scientific Committee for Food Safety.

Singer, H., Müller, S., Tixier, C. & Pillonel, L. 2002. Triclosan: occurrence and fate of a widely used biocide in the aquatic environment. Field measures in wastewater treatment plants, surface waters, and lake sediments. *Environmental Science and Technology* 36: 4998-5004.

Veldhoen, N., Skirrow, R.C., Osachoff, H., Wigmore, H., Clapson, D.J., Gunderson, M.P., Aggelen, G.V. & C.C. Helbing 2006. The bacterial agent triclosan modulates thyroid hormone-associated gene expression and disrupts postembryonic anuran development. *Aquatic Toxicology* 80: 217-227.

# Bilag A

## Giftighed overfor vandorganismer (EC<sub>50</sub>, NOEC, EC<sub>x</sub>, PNEC osv.)

### Ferskvandsorganismer

#### Akut giftighed

	pH	Målt	Varighed	Effekt	Værdi µg/L	Reference
<b>Blågrønalger</b>						
<i>Anabaena flos-aqua</i>	-	Nej	96 t	E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> , vækstrate	1,36	Stavely & Williams 1997 <sup>1</sup>
<i>Anabaena flos-aqua</i>	-	Ja	96 t	E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> , vækstrate	5,0	Drottar & Krueger 1999 <sup>1</sup>
<b>Alger</b>						
<i>Navicula pelliculosa</i>	-	Nej	96 t	E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> , vækstrate	60,6	Stavely & Williams 1997 <sup>1</sup>
<i>Selenastrum capricornutum</i>	-	Ja	72 t	E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> , vækstrate	13,7	Stavely & Williams 1997 <sup>1</sup>
<i>Selenastrum subspicatus</i>	-	Ja	72 t	E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> , vækstrate	2,8	Wüthrich 1995 <sup>1</sup>
<i>Selenastrum subspicatus</i>	-	Ja	96 t	E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> , vækstrate	1,61	Hicks & Stuerman 1997 <sup>1</sup>
<i>Selenastrum subspicatus</i>	-	Ja	96 t	E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> , vækstrate	2,25	Drottar & Krueger 1999 <sup>1</sup>
<b>Karplanter</b>						
<i>Lemna gibba</i>	-	Nej	7 d	EC <sub>50</sub> , antal blade	>62,5	Stavely & Williams 1997 <sup>1</sup>
<b>Krebsdyr</b>						
<i>Ceriodaphnia dubia</i>	7	Ja	48 t	EC <sub>50</sub> , ubevægelighed	130	Williams 1991 <sup>1</sup>
<i>Ceriodaphnia dubia</i>	7,5	Ja	48 t	EC <sub>50</sub> , ubevægelighed	180	Williams 1991 <sup>1</sup>
<i>Ceriodaphnia dubia</i>	8	Ja	48 t	EC <sub>50</sub> , ubevægelighed	240	Williams 1991 <sup>1</sup>
<i>Ceriodaphnia dubia</i>	8,5	Ja	48 t	EC <sub>50</sub> , ubevægelighed	410	Williams 1991 <sup>1</sup>
<i>Daphnia magna</i>	-	Ja	48 t	EC <sub>50</sub> , ubevægelighed	240	Forbis & Muckerman 1990 <sup>1</sup>
<i>Daphnia magna</i>	-	Nej	48 t	EC <sub>50</sub> , ubevægelighed	427	Wüthrich 1990 <sup>1</sup>
<i>Hyalella azteca</i>	-	-	10 d	LC <sub>50</sub> , dødelighed	1.000	Capdevielle <i>et al.</i> 2008
<b>Insekter</b>						
<i>Chironomus tentans</i>	-	-	10 d	LC <sub>50</sub> , dødelighed	3.000	Capdevielle <i>et al.</i> 2008
<b>Fisk</b>						
<i>Danio rerio</i>	-	Ja	96 t	LC <sub>50</sub> , dødelighed	520	Boetcher 1990 <sup>1</sup>
<i>Lepomis macrochirus</i>	-	-	96 t	LC <sub>50</sub> , dødelighed	440	Capdevielle <i>et al.</i> 2008
<i>Oryzias latipes</i>	-	-	96 t	LC <sub>50</sub> , dødelighed	399	Capdevielle <i>et al.</i> 2008
<i>Pimephales promelas</i>	-	Ja	96 t	LC <sub>50</sub> , dødelighed	90 *	Bowman 1990 <sup>1</sup>

\*Denne værdi er udregnet efter nominal LC<sub>50</sub> på 260 µg/L

## Ferskvandsorganismer

### Kronisk giftighed

	pH	Målt	Varighed	Effekt	Værdi µg/L	Reference
<b>Blågrønalger</b>						
<i>Anabaena flos-aqua</i>	-	Nej	96 t	EC <sub>10</sub> , vækstrate	0,64	Stavely & Williams 1997 <sup>1</sup>
<i>Anabaena flos-aqua</i>	-	Ja	96 t	NOEC, vækstrate	0,81	Drottar & Krueger 1999 <sup>1</sup>
<b>Alger</b>						
<i>Navicula pelliculosa</i>	-	Nej	96 t	EC <sub>10</sub> , vækstrate	13,3	Stavely & Williams 1997 <sup>1</sup>
<i>Selenastrum capricornutum</i>	-	Ja	72 t	EC <sub>10</sub> , vækstrate	2,0	Stavely & Williams 1997 <sup>1</sup>
<i>Selenastrum subspicatus</i>	-	Ja	72 t	NOEC, vækstrate	0,5	Wüthrich 1995 <sup>1</sup>
<i>Selenastrum subspicatus</i>	-	Ja	96 t	NOEC, vækstrate	0,69	Hicks & Stuerman 1997 <sup>1</sup>
<i>Selenastrum subspicatus</i>	-	Ja	96 t	NOEC, vækstrate	0,742	Drottar & Krueger 1999 <sup>1</sup>
<b>Krebsdyr</b>						
<i>Ceriodaphnia dubia</i>	7	Nej	7 d	NOEC	6	Krzysztof 1993 <sup>1</sup>
<i>Ceriodaphnia dubia</i>	8,5	Nej	7 d	NOEC	182	Krzysztof 1993 <sup>1</sup>
<i>Daphnia magna</i>	-	Nej	21 d	NOEC, reproduktion	40	Wüthrich 1990 <sup>1</sup>
<b>Fisk</b>						
<i>Oncorhynchus mykiss</i> , tidlige stadier	-	Ja	96 d	NOEC, dødelighed	34,1	Rhodes <i>et al.</i> 1996 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Citeret fra Ciba (2010)

## Saltvandsorganismer

### Akut giftighed

	pH	Målt	Varighed	Effekt	Værdi µg/L	Reference
<b>Alger</b>						
<i>Skeletonema costatum</i>	-	Nej	96 t	E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> , vækstrate	>66,0	Stavely & Williams 1997 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Citeret fra Ciba (2010)

# Bilag B

Giftighed overfor sedimentlevende organismer (EC<sub>50</sub>, NOEC, EC<sub>x</sub>, PNEC osv.)

Ferskvandsorganismer

Kronisk giftighed

	pH	Målt	Varighed	Effekt	Værdi µg/L	Reference
<b>Krebsdyr</b> <i>Chironomus riparius</i>		Ja	28 d	NOEC, udvikling af larver	>100 mg/kg tv	Memmert 2006 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Citeret fra Ciba (2010)