

# Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier for stoffer i overfladevand



# Indhold

INDHOLD	3
FORORD	5
SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER	7
SUMMARY AND CONCLUSIONS	9
1 INDLEDNING	11
1.1 FORMÅL MED FASTSÆTTELSE AF VANDKVALITETSKRITERIER	11
1.2 REGELGRUNDLAG	12
1.3 PRINCIPPER FOR FASTSÆTTELSE AF VANDKVALITETSKRITERIER	15
1.4 VEJLEDNINGENS OPBYGNING OG INDHOLD	17
1.5 KONSEKVENSER I FORHOLD TIL TIDLIGERE PRAKSIS	18
2 DATA	19
2.1 DATATYPE	19
2.2 ARTER	20
2.3 DATASØGNING OG DATAEVALUERING	20
2.4 MANGLENDE DATA	22
2.5 QSAR	22
2.5.1 Akut giftighed overfor organismer, der lever i vand	22
2.5.2 Mulighed for bioakkumulering	23
2.5.3 Nedbrydelighed	23
2.5.4 QSAR-modeller	23
2.6 NEDBRYDELIGHED	24
2.7 ANDRE TYPER AF DATA/INFORMATION	25
2.8 BETYDENDE CIFRE	25
2.9 TESTMETODER	25
3 BEREGNING AF VKK	26
3.1 GIFTIGHED OVERFOR VANDORGANISMER	26
3.2 BIOAKKUMULERING OG NEDBRYDELIGHED	31
3.3 ANDRE FAKTORER	34
3.4 NATURLIGT FOREKOMMENDE STOFFER	35
3.5 ABIOTISKE FAKTORER	36
3.6 KORTTIDS VANDKVALITETSKRITERIE (KVKK ELLER MAC)	36
4 DOKUMENTATION	38
5 ORDFORKLARING	41
<b>Bilag 1</b> Fastsættelse af vandkvalitetskriterier for kortvarige udledninger (KVKK)	
<b>Bilag 2</b> Hyppigst anvendte opslagsværker og databaser i forbindelse med datasøgning ved klassificering og mærkning og beregning af kvalitetskriterier for kemikalier (miljøeffekter)	
<b>Bilag 3</b> Beregningseksempler	



# Forord

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

Kvalitetskriterier for kemikalier i overfladevand (vandkvalitetskriterier) bruges som udgangspunkt ved amternes fastsættelse af kvalitetskrav i forbindelse med overvågning af vandmiljøers tilstand og i forbindelse med meddelelse af udledningstilladelser til virksomheder ifølge miljøbeskyttelseslovens kapitel 4 og 5<sup>1</sup>.

Et kvalitets*krav* for overfladevand er det koncentrationsniveau i overfladevand, som skal overholdes eller opnås. Udgangspunktet for fastsættelsen af kravet er, som sagt, vandkvalitetskriteriet, men det er bl.a. også afhængigt af særlige beskyttelseshensyn<sup>2</sup>.

Et *udlederkrav* er det koncentrationsniveau, som skal overholdes i udledningen inden den endelige opblanding med det modtagende overfladevand.<sup>2</sup>

Af bekendtgørelse 921 (1996)<sup>3</sup> om kvalitetskrav fremgår det, at amterne om nødvendigt skal fastsætte kvalitetskrav efter anvisning fra Miljøstyrelsen.

Formålet med denne vejledning er at give en faglig beskrivelse af hvordan man beregner miljøbaserede kvalitetskriterier for kemikalier i overfladevand i overensstemmelse med vandrammedirektivet<sup>4</sup> og med den linie EU har lagt i forbindelse med fastlæggelse af vandkvalitetskriterier for de i direktivet prioriterede stoffer.

Denne vejledning afklarer således dansk praksis for fastsættelse af vandkvalitetskriterier ved overgang fra eksisterende EU lovgivning

---

<sup>1</sup> [http://www.retsinfo.dk/GETDOCM/\\_ACCN/A20010075329-REGL](http://www.retsinfo.dk/GETDOCM/_ACCN/A20010075329-REGL)

<sup>2</sup> Se nærmere i kapitel 16 i ”Vejledning til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4”, Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 5, 1999.

<sup>3</sup> Bekendtgørelse 921 af 8. oktober 1996, ”Bekendtgørelse om kvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af visse farlige stoffer til vandløb, søer eller havet”:  
[http://147.29.40.108/\\_GETDOCM/\\_ACCN/B19960092105-REGL](http://147.29.40.108/_GETDOCM/_ACCN/B19960092105-REGL)

<sup>4</sup> Vandrammedirektivet (Europaparlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF om fastlæggelse af en ramme for fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger) kan findes på EU kommissionens hjemmeside:  
[http://europa.eu.int/servlet/portail/RenderServlet?search=DocNumber&lg=da&nb\\_docs=25&domain=Legislation&coll=&in\\_force=NO&an\\_doc=2000&nu\\_doc=60&type\\_doc=Directive](http://europa.eu.int/servlet/portail/RenderServlet?search=DocNumber&lg=da&nb_docs=25&domain=Legislation&coll=&in_force=NO&an_doc=2000&nu_doc=60&type_doc=Directive)

(direktiv om det akvatiske miljø)<sup>5</sup> til ny EU lovgivning (vandrammedirektivet) og praksis forbundet hermed. Miljøstyrelsen opdaterer med denne vejledning principperne for beregning af vandkvalitetskriterier. Opdateringen skyldes, at der i EU i forbindelse med det nye vandrammedirektiv er udarbejdet nye retningslinier for beregning af vandkvalitetskriterier. For de stoffer der er prioriteret i direktivet udarbejder man nu i EU vandkvalitetskriterier efter de nye EU retningslinier.

For andre stoffer der udledes i de enkelte medlemslande skal medlemslandene selv fastsætte kvalitetskrav. Miljøstyrelsen har i overensstemmelse med kravene i vandrammedirektivet fundet det mest hensigtsmæssigt at dette kommer til at ske efter samme metode som for de prioriterede stoffer.

Dette medfører bl.a. at der nu indføres særskilte vandkvalitetskriterier som grundlag for at kunne vurdere udledninger der varer i kort tid, samt at retningslinierne bringes i overensstemmelse med de metoder der anvendes ved risikovurderinger af kemikalier i EU.

Denne vejledning skal bruges og ses i sammenhæng med spildevandsvejledningen<sup>2</sup>, og medtager bl.a. ikke fastsættelse af kvalitetskrav og udlederkrav eller kontrolmetoder der anvendes i vurderinger af om kvalitetskrav overholdes.

Vejledningen henvender sig således primært til myndigheder (amter), virksomheder og rådgivere, der arbejder med udledningstilladelser og vurdering af kemiske stoffers skadelige effekter på vandøkosystemer.

I afsnit 5 er en ordforklaring for en række fagudtryk.

---

<sup>5</sup> Rådets direktiv 76/464/EØF om udledning af visse farlige stoffer til Fællesskabets vandmiljø.

# Sammenfatning og konklusioner

Der er to hovedanvendelser af vandkvalitetskriterierne (VKK):

1. Fastsættelse af højeste acceptable koncentration i vandmiljøet som grundlag for fastsættelse af vilkår i udledningstilladelser.
2. Som målestok for god kemisk status for vandområder. Det er denne målestok som overvågningsmålinger holdes op mod og sammenlignes med.

Når der foreligger en EU eller OECD risikovurderingsrapport<sup>6</sup> for et kemisk stof, er det den rapportes oplysninger, der danner baggrund for beregningen af VKK.

Når der ikke findes en EU eller OECD risikovurdering, er den grundlæggende metode at bruge en usikkerhedsfaktor (UF<sup>7</sup>), hvis størrelse er afhængig af antallet og kvaliteten af data for effekter på organismer, der lever i vand. Laveste EC<sub>50</sub> eller NOEC (EC<sub>x</sub><sup>8</sup>) divideres med en usikkerhedsfaktor – UF - i henhold til skemaerne fra EU's vejledningsdokument til risikovurdering (TGD'en).

UF kan modificeres i en række situationer som beskrevet i herværende vejledning, kapitel 3.

Hvis der er tegn på at stoffet kan blive bioakkumuleret og at det ikke er let nedbrydeligt beregnes den koncentration i vandet, ved hvilken det forudses, at der ikke vil være fare for forgiftning af rovdyr igennem fødekæden eller effekter på mennesker. Disse værdier sammenlignes med den, der er beregnet på baggrund af den anvendte UF som nævnt ovenfor. Den laveste værdi bruges som VKK.

I de tilfælde hvor fødekædeeffekter og effekter på mennesker ikke kan beregnes, mindskes VKK med en ekstra UF.

---

<sup>6</sup> Risikovurderingsrapporter for landbrugsbekæmpelsesmidler:

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph\\_ps/pro/eva/existing/list1\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/eva/existing/list1_en.htm)

EU risikovurderingsrapporter for "eksisterende" stoffer: <http://ecb.jrc.it> Klik på "Documents" – klik på "Existing chemicals" – klik på "Risk assessment".

OECD risikovurderingsrapporter (SIDS rapporter):

<http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/INDEXCHEMIC.htm>

[http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1897983\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34379_1897983_1_1_1_1,00.html)

<sup>7</sup> I EU bruges betegnelsen Assessment Factor = AF

<sup>8</sup> EC<sub>x</sub> = Effekt koncentration x%, dvs. den koncentration, hvor der er x% effekt. EC<sub>x</sub> fra længerevarende forsøg i intervallet EC<sub>5</sub> – EC<sub>20</sub> kan betragtes som langtids NOEC.

For naturligt forekommende stoffer kan man anvende VKK som en værdi, der føres til den naturlige baggrundskoncentration. Dette princip anvendes, når et beregnet VKK kan blive lavere end baggrundskoncentrationen af stoffet i vandmiljøet.

Korttids VKK = MAC (Maksimum Acceptable Concentration) beregnes som laveste  $EC(LC)_{50}$  divideret med 100.

Korttidseksponering er defineret som en eksponering, der giver anledning til koncentrationer, der overstiger vandkvalitetskriteriet, som højst varer 24 timer, og som i gennemsnit højst optræder 1 gang om måneden. Herudover må en given eksponering (udledning) højst forekomme 5 gange i løbet af en måned, og der skal være mindst 6 dage mellem de enkelte eksponeringer (udledninger), for at tilfældet kan betragtes som en korttidseksponering.



# Summary and conclusions

Water quality standards (WQS) are set in accordance with the Water Framework Directive (WFD, 2000/60/EC), Annex V paragraph 1.2.6 and the Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC (TGD-2003).

There are two main uses/purposes of the WQS:  
Determination of the maximum acceptable concentration in connection with applications for discharge permits.  
A reference level, indicating “good surface water chemical status” to which monitoring data should be compared, and should comply with.

When an EU or OECD risk assessment report<sup>9</sup> is available, the report's data provide the basis of the WQS calculation.

When an EU risk assessment report is not available, the basic method is to use an assessment factor, the value of which is dependent upon the number and quality of data. The lowest  $EC_{50}$  or NOEC ( $EC_x$ <sup>10</sup>) is divided by the AF according to the tables in the Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC (TGD-2003) concerning risk assessment of chemicals.

The AF may be modified in a number of cases as described in this report.

If bioaccumulation potential and “not ready biodegradability” is indicated, the concentration in water at which no secondary poisoning or health effects are likely to occur is calculated, and the values are compared to the WQS based solely on the toxicity to water organisms. The lowest of the three values is then chosen as the overall WQS.

If it is not possible to estimate the risk of secondary poisoning or the risk posed to human health, then lowering the WQS with an extra AF should be considered.

---

<sup>9</sup> EU risk assessment reports for agricultural pesticides:

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph\\_ps/pro/eva/existing/list1\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/eva/existing/list1_en.htm)

EU risk assessment reports for “existing” substances: <http://ecb.jrc.it> click on “Documents” –click on “Existing chemicals” – click on “Risk assessment”.

OECD risk assessment reports (SIDS reports):

<http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/INDEXCHEMIC.htm>

[http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1897983\\_1\\_1\\_1\\_1.00.html](http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34379_1897983_1_1_1_1.00.html)

<sup>10</sup>  $EC_x$  = Effect concentration x%, i.e. the concentration where x% effect is seen.  $EC_x$  from tests run over a longer period in the interval  $EC_5 - EC_{20}$  can be regarded as NOEC.

With regard to naturally occurring substances, the WQS may be applied as a value added to the natural background if e.g. the WQS is below the natural background level.

For peaks and intermittent releases, a Maximum Acceptable Concentration (MAC) is calculated as the lowest EC<sub>50</sub> divided by 100.

Intermittent exposure/release is defined as a release resulting in exceedance of the WQS by a maximum of 24 hours and occurring, on average, no more than once a month. The maximum acceptable number of occurrences within a given month is five, and there should be at least six days between single releases.

# 1 Indledning

## 1.1 Formål med fastsættelse af vandkvalitetskriterier

Denne vejledning er en faglig beskrivelse af , hvordan miljømæssige kvalitetskriterier for kemikalier i overfladevand (vandkvalitetskriterier) beregnes, og henvender sig primært til myndigheder, virksomheder og rådgivere, der arbejder med udledningstilladelser og vurdering af faren for effekter på vandøkosystemer.

Et kvalitetskriterie er udtrykt i koncentrationen af et stof i vand, sediment eller biota (levende organismer). I denne vejledning gives anvisning på beregning af vandkvalitetskriterier for overfladevand.

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

Der er to hovedanvendelser af vandkvalitetskriterier:

- a) Grundlag for fastsættelse af højeste acceptable koncentrationsniveau i vandmiljøet til brug for fastsættelse af vilkår i udledningstilladelser. Ved udledningstilladelser skal udledningskravene sættes således, at der ikke opnås så høje koncentrationer i det vandområde hvori udledningen sker, at der opstår effekter på de levende organismer i det lange løb. Ligeledes må der heller ikke opstå akutte effekter efter korttidseksponeringer.<sup>11</sup>
- b) Målestok for god kemisk status for vandområder<sup>12</sup>. Det er denne målestok som overvågningsmålinger holdes op mod og sammenlignes med.

Målsætningen ved fastsættelsen af vandkvalitetskriterier er, at kvalitetskriterierne skal medvirke til *at forebygge forurening og skader på miljø og sundhed*. Vandkvalitetskriterierne ses som et element i miljøbeskyttelseslovens overordnede politiske målsætning om at

---

<sup>11</sup> Vandrammedirektivet artikel 10 og 11.3(g) & (k), Bekendtgørelse 921, § 6: [http://147.29.40.108/\\_GETDOC/\\_ACCN/B19960092105-REGL](http://147.29.40.108/_GETDOC/_ACCN/B19960092105-REGL). Test for kroniske effekter skal normalt afspejle risikoen for effekter i mere end en generation.

<sup>12</sup> ”God kemisk tilstand for vandområder” er i vandrammedirektivet defineret som: den kemiske tilstand, der er nødvendig for at opfylde miljømålene, dvs. den kemiske status der er nået i et vandområde, hvori koncentrationerne af forurenende stoffer ikke overstiger miljøkvalitetskrav.

oppebære et højt beskyttelsesniveau for miljøet og sikre en bæredygtig udvikling, herunder at fremme anvendelsen af renere teknologi.

Vandkvalitetskriterierne er i sig selv ikke bindende, men bruges i forbindelse med vurdering af alvoren af et givet forureningsniveau, ved myndighedernes beslutning om forholdsregler ved en given forurening og som udgangspunkt for fastsættelse af kravværdier i relation til udledning af konkrete stoffer i miljøet.

Når en myndighed (f.eks. et amt) behandler en ansøgning om tilladelse til at udlede spildevand til overfladevand, er det opgaven at sikre, at koncentrationen af de udledte stoffer er så lav i udledningsområdet, at dyre- og plantelivet ikke lider varig skade.

Dette skal sikres ved fastsættelse af bindende kvalitetskrav for hvert af de pågældende stoffer, dvs. det maksimalt tilladte koncentrationsniveau af et stof i vandet. Kvalitetskravet vil ofte være lig med vandkvalitetskriteriet, dvs. det højeste koncentrationsniveau af stoffet i vand, der skønnes ikke at have uacceptabel negativ effekt på vandøkosystemer.

Hvis der er særlige beskyttelseshensyn at tage til et vandområde, f.eks. hvis der er udpeget et nationalt naturbeskyttelsesområde efter naturbeskyttelseslovens § 3, kan det medføre, at kvalitetskravet for vandområdet må afvige fra vandkvalitetskriteriet.

Hvis kvalitetskravene ikke vil kunne overholdes umiddelbart efter opblanding (initialfortynding<sup>13</sup>), har amtet mulighed for i regionplanen at udlægge et større eller mindre spildevandsnærområde omkring udledningen, hvor forhøjede værdier accepteres; dog uden at der opstår akutte effekter eller smagsafgivelse til fisk eller skaldyr.

## 1.2 Regelgrundlag

Kvalitetskrav danner administrativt bindende grundlag for fastsættelse af vilkår i tilladelser til udledning af spildevand til vandløb, søer eller havet, som amter skal fastsætte efter miljøbeskyttelseslovens<sup>14</sup> kapitel 4 og 5. Forud for fastsættelse af kvalitetskrav udarbejdes vandkvalitetskriterier baseret på en faglig vurdering af viden om de enkelte stoffers egenskaber, herunder i særdeleshed deres giftighed for vandmiljøet.

---

<sup>13</sup> Initialfortyndingen er den første fortynding/opblanding der sker ved udledningepunktet. En nærmere beskrivelse og definition findes i Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 5, 1999, afsnit 16.4.2. <http://www.mst.dk>

<sup>14</sup> [http://www.retsinfo.dk/\\_GETDOCM\\_/ACCN/A20010075329-REGL](http://www.retsinfo.dk/_GETDOCM_/ACCN/A20010075329-REGL)

Grundlaget for fastsættelse af kvalitetskriterier i overfladevand i Danmark er Rådets direktiv 76/464/EØF om udledning af visse farlige stoffer til fællesskabets vandmiljø. Medlemsstaterne er forpligtet til at fastsætte kvalitetskrav for en række stoffer, som Kommissionen har udpeget, samt for stoffer, som kan indeholdes i udledninger<sup>15</sup> på medlemsstatens område.<sup>16</sup>

Ved udledning:

Direktivets bestemmelser om kvalitetskrav er gennemført i Danmark ved bekendtgørelse nr. 921 af 8. oktober 1996 om kvalitetskrav og krav til udledning af visse farlige stoffer til vandløb, søer og havet.

Bekendtgørelsens bilag 1 beskriver generelt hvilke grupper af stoffer, der er omfattet af kravet om fastsættelse af kvalitetskrav, og bilag 2 indeholder konkrete kvalitetskrav for knap 150 stoffer.

Listen over stoffer i bilag 2 er ikke komplet, og flere af kravværdierne har kun foreløbig karakter. Listen vil blive opdateret i forbindelse med en kommende revision af bekendtgørelsen som led i gennemførelsen af vandrammedirektivet<sup>17</sup>, hvor bl.a. kvalitetskravene for de i direktivet prioriterede stoffer vil blive indført.

For yderligere et antal stoffer har Miljøstyrelsen siden 1996 udmeldt et fagligt grundlag (vejledende kvalitetskriterier) til støtte for amternes fastsættelse af kvalitetskrav.

For at kunne vurdere belastningen fra diffuse kilder eller for at kunne meddele tilladelse til udledning af stoffer i henhold til miljøbeskyttelseslovens kapitel 4 og 5, skal der fastsættes kvalitetskrav. For stoffer, hvor

---

<sup>15</sup> Ved udledning forstås EF domstolen:

- begrebet udledning skal forstås således, at det omfatter enhver handling, der kan tilskrives en person, og hvorved et af de farlige stoffer, der er opført på liste I eller II i bilaget til direktivet, direkte eller indirekte tilføres vand som direktivet finder anvendelse på (Sag C-232/97 præmis 37)
- omfatter udslip af forurenede damp, der fortættes og slår ned på overfladevand. Afstanden mellem overfladevandet og det sted, hvor den forurenede damp slippes ud, er alene af betydning for vurderingen af, om det må lægges til grund, at vandforureningen efter almindelig erfaring ikke kan anses for påregnelig, således at den ikke kan tilskrives den person, der slipper dampen ud. (Sag C-231/97)
- omfatter udslip af forurenede damp, der først fortættes på jorden og på tage og derefter kommer frem til overfladevand via en regnvandsledning. Det er herved uden betydning, om regnvandsledningen tilhører den pågældende virksomhed eller en tredjemand. (Sag C-231/97)
- Omfatter det forhold, at en person i overfladevand anbringer f.eks. Træpæle, som er blevet behandlet med creosot (et stof omfattet af direktivet) (Sag C-232/97)

<sup>16</sup> Dette bekræftes af EF-domstolens praksis

<sup>17</sup> Vandrammedirektivet kan findes på EU kommissionens hjemmeside:  
[http://europa.eu.int/servlet/portail/RenderServlet?search=DocNumber&lg=da&nb\\_docs=25&domain=Legislation&coll=&in\\_force=NO&an\\_doc=2000&nu\\_doc=60&type\\_doc=Directive](http://europa.eu.int/servlet/portail/RenderServlet?search=DocNumber&lg=da&nb_docs=25&domain=Legislation&coll=&in_force=NO&an_doc=2000&nu_doc=60&type_doc=Directive)

der i bekendtgørelsen ikke er fastsat kvalitetskrav, eller hvor kvalitetskravene er baseret på et mangelfuldt datagrundlag, er myndighederne (amterne) forpligtet til at fastsætte vandkvalitetskrav (og dermed vandkvalitetskriterier) efter anvisning fra Miljøstyrelsen<sup>18</sup>. Miljøstyrelsens anvisning omfatter, som tidligere<sup>19</sup>, metoder, fremgangsmåder, omfang af datagrundlag og behov for dokumentation, som vil være en forudsætning for amtsrådets fastsættelse af et kvalitetskrav.

Retningslinier for fastsættelse af udlederkrav findes i Vejledning nr. 5<sup>19</sup>.

Principperne for beregning af vandkvalitetskriterier har hidtil fremgået af Miljøstyrelsens Spildevandsvejledning Nr. 5, 1999<sup>19</sup> og har fulgt beskrivelsen i miljøprojekt 250 (1994)<sup>20</sup>, som er baseret på anbefalingerne fra EU's videnskabelige komité for toksikologi og økotoksikologi (CSTE)<sup>21</sup>, der i tilknytning til direktiv 76/464/EØF udarbejdede retningslinier for beregning af vandkvalitetskriterier.

Vandrammedirektivets<sup>17</sup> regler skal følges senest i 2013, og indtil da følges reglerne i direktiv 76/464/EØF. Medlemsstaterne kan dog inden 2013 anvende de principper, der er fastlagt i vandrammedirektivet for identifikation af henholdsvis forureningsproblemer og de stoffer, der forårsager dem, for opstilling af kvalitetskrav og -kriterier og for vedtagelse af foranstaltninger. Som overordnet grundlag for fastsættelse af kvalitetskrav henviser vandrammedirektivet til EU's tekniske vejledningsdokument for risikovurdering af nye og eksisterende stoffer (TGD)<sup>24</sup>, som følger de samme hovedprincipper som CSTE-metoden.

Miljøstyrelsen opdaterer med denne vejledning principperne for beregning af vandkvalitetskriterier, så de er i overensstemmelse med retningslinierne i vandrammedirektivet.

---

<sup>18</sup> Forpligtelsen fremgår af bkg. 921/1996, § 3, stk. 3.

<sup>19</sup> Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 5, 1999: Vejledning til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m. v. efter miljøbeskyttelsesloven: <http://www.mst.dk>

<sup>20</sup> Miljøprojekt 250, 1994: Økotoksikologiske kvalitetskriterier for overfladevand. <http://www.mst.dk>

<sup>21</sup> CSTE 1994 (Bro-Rasmussen, F. et al.): EEC Water Quality Objectives for Chemicals Dangerous to Aquatic Environments (List 1). Reviews of Environmental Contamination and Toxicology 137: 83-110

### 1.3 Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier

Kvalitetskriteriet for et givent stof i overfladevand er det højeste koncentrationsniveau af stoffet i vand, der skønnes ikke at have negativ effekt på vandøkosystemet.<sup>22</sup>

Hovedrammerne for fastsættelse af vandkvalitetskriterier (VKK) for overfladevand er fastlagt i vandrammedirektivets<sup>23</sup> bilag V, afsnit 1.2.6 .

Vandrammedirektivet henviser endvidere til det vejledningsdokument, som er lavet i tilknytning til EU's risikovurderingsprogram for nye og "eksisterende" stoffer (TGD)<sup>24</sup>.

Det grundlæggende princip ved fastlæggelse af et vandkvalitetskriterie er, at man ud fra tilgængelige oplysninger om stoffernes egenskaber, f.eks. giftighed for vandorganismer, skønner hvor høj en koncentration, der kan opretholdes i vandmiljøet, uden at der opstår skadelige effekter på miljøet eller mennesker, der spiser fisk eller andre organismer, der lever i vand.

Skønnet baseres på resultater fra laboratorieforsøg, hvor effekten måles ved forskellige koncentrationer af stoffet.

Skønnet foretages ved at dividere den laveste koncentration, der i laboratorieforsøg giver en given effekt<sup>25</sup>, med en bestemt faktor. Denne faktors størrelse afhænger af forsøgstypen, kvaliteten og mængden af data, og er et udtryk for graden af usikkerhed i skønnet.<sup>26</sup>

---

<sup>22</sup> Vandkvalitetskriteriet vil således ofte være lig med den værdi der i EUs risikovurderings tekniske vejledning (TGD) kaldes "Predicted No Effect Concentration" (PNEC).

<sup>23</sup> Vandrammedirektivet (Direktiv 2000/60/EF) kan findes på EU kommissionens hjemmeside:  
[http://europa.eu.int/servlet/portail/RenderServlet?search=DocNumber&lg=da&nb\\_docs=25&domain=Legislation&coll=&in\\_force=NO&an\\_doc=2000&nu\\_doc=60&type\\_doc=Directive](http://europa.eu.int/servlet/portail/RenderServlet?search=DocNumber&lg=da&nb_docs=25&domain=Legislation&coll=&in_force=NO&an_doc=2000&nu_doc=60&type_doc=Directive)

<sup>24</sup> Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC (TGD 2003)

<sup>25</sup> Effektkoncentrationen er udtrykt ved EC50, LC50, ECx og NOEC. Se nærmere under afsnittet om data.

<sup>26</sup> I kommentarerne til miljøbeskyttelsesloven angives, at lovens administration skal bygge på forsigtighedsprincippet. Det betyder, at man skal anvende en forsigtig tilgang ved vurdering af effekter. Forsigtighedsprincippet var tidligere synonym for en mere generel forsigtighedstilgang, men termen har siden udviklet sig til et mere konkret formuleret princip i forhold til myndighedernes administration af konkrete sager. Det angives også, at "Miljøministeriet ved udstedelse af regler og vejledninger kan operere med f.eks. sikkerhedsfaktorer ved fastsættelse af grænseværdier eller retningslinier for forureningsmæssige beregninger på de områder, hvor der ikke foreligger et tilstrækkeligt eksakt vidensgrundlag"

Disse grundlæggende principper for valg af usikkerhedsfaktor (UF) ses i skemaerne under punkt 3.1, og stammer fra vandrammedirektivet og EU risikovurderingens ”Technical Guidance Document” (TGD).

Det generelle vandkvalitetskriterie vedrører mere vedvarende eksponering. Der må dog heller ikke opstå skader ved korttidseksponeringer<sup>27</sup> (akutte effekter). Kravet om, at der ikke må opstå akutte effekter, kræver, at der fastsættes en maksimal acceptabel koncentration (MAC = PNEC<sub>intermittent</sub> i EU's ”Technical Guidance Document” for risikovurdering), dvs. at der skal fastsættes korttidskvalitetskriterier (KVKK = MAC), der vedrører akutte effekter, der kan opstå ved korttidseksponering, jævnfør nedenfor.

Korttidseksponeringer forekommer ved kortvarige udledninger af stoffer. Ved mere vedvarende udledninger kan også koncentrationstoppene, som opstår på grund af udsving forårsaget af mange forskellige faktorer (udsving i udledningen, udsving i vandføring m.m.m.), betragtes som en korttidseksponering til forhøjede koncentrationer.

I praksis har amtsrådene ofte ringe mulighed for at anstille laboratorieundersøgelser af stoffers potentielle miljøskadelighed og miljømæssige skæbne. Fastsættelsen af vandkvalitetskriterier må derfor oftest baseres på litteraturværdier, som typisk findes ved opslag i internationale fagdata-baser. En oversigt over de mest brugte fagdata-baser og opslagsværker findes i bilag 2.

Når der findes en EU eller OECD risikovurderingsrapport, bruges data og vurderingen derfra som udgangspunkt for beregning af vandkvalitetskriteriet.

I henhold til vandrammedirektivet<sup>28</sup> vil der også skulle beregnes kvalitetskriterier for koncentrationen af stoffer i vandlevende dyr og planter (biota) og i bundaflejringer (sediment). Vandrammedirektivet<sup>23</sup> angiver, at der skal anvendes samme metode for biota og sediment, som er givet i EU risikovurderingens ”Technical Guidance Document” (TGD)<sup>29</sup> men indtil videre savnes der metoder til måling og beregning

---

<sup>27</sup> Bekendtgørelse nr. 921 af 8. oktober 1996 (”Bekendtgørelse om kvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af visse farlige stoffer til vandløb, søer og havet”): [http://147.29.40.108/GETDOCM/\\_ACCN/B19960092105-REGL](http://147.29.40.108/GETDOCM/_ACCN/B19960092105-REGL)

<sup>28</sup> Vandrammedirektivet:

[http://europa.eu.int/servlet/portail/RenderServlet?search=DocNumber&lg=da&nb\\_docs=25&domain=Legislation&coll=&in\\_force=NO&an\\_doc=2000&nu\\_doc=60&type\\_doc=Directive](http://europa.eu.int/servlet/portail/RenderServlet?search=DocNumber&lg=da&nb_docs=25&domain=Legislation&coll=&in_force=NO&an_doc=2000&nu_doc=60&type_doc=Directive)

<sup>29</sup> Technical Guidance Document In Support Of Commission Directive 93/67/Eec On Risk Assessment For New Notified Substances And Commission Regulation (EC) No 1488/94 On Risk Assessment For Existing Substances  
<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals> Klik på ”Existing Chemicals” – klik på ”TGD (Technical Guidance Document)”



af disse, og der forventes ikke vedtaget fælles EU retningslinier på området foreløbigt.

For at afklare detaljer og fortolknings spørgsmål om miljømål og regulering af prioriterede stoffer, har EU kommissionen jævnt før vandrammedirektivets (VRD)<sup>28</sup> artikel 16, stk. 5, nedsat en arbejdsgruppe (med ekspertundergrupper), der rådgiver EU kommissionen med hensyn til fastsættelsen af vandkvalitetskriterier for de prioriterede stoffer (EAF<sup>30</sup>). Igennem denne gruppes arbejde lægges der således en fælles EU-linie for den mere detaljerede metodik ved fastsættelse af vandkvalitetskriterier.

Denne vejledning lægger sig op ad VRD, TGD og EAF.

Ny viden og metoder ændrer hele tiden grundlaget for kvalitetskriterierne. Hvis sådan ny viden skulle medføre, at et kvalitetskriterie ville blive ændret med en faktor på 10 eller mere, bør det revideres. Dette vil f.eks. typisk kunne ske i forbindelse med revision af regionplanerne.

#### 1.4 Vejledningens opbygning og indhold

Vejledningen beskriver de metoder og principper, der skal anvendes ved beregning af vandkvalitetskriterier.

I afsnit 2 omtales datagrundlaget, som anvendes som udgangspunkt for arbejdet. Data hentes primært fra internationale og nationale risikovurderinger, databaser og originalartikler.

I afsnit 3 beskrives den faglige beregningsmetode til fastsættelse af vandkvalitetskriterier, herunder korttidskvalitetskriterier (afsnit 3.6)

Afsnit 4 indeholder en skabelon til dokumentation og beregning af kvalitetskriterier.

I afsnit 5 er der en ordforklaring.

Vejledningen indeholder endvidere tre bilag:

- I bilag 1 er givet de overvejelser, som ligger bag definitionen på korttidskvalitetskriteriet.
- Bilag 2 er en liste over de hyppigst anvendte opslagsværker og databaser.

---

<sup>30</sup> Expert Advisery Forum – Priority substances

- Bilag 3 indeholder en række beregningseksempler.

### 1.5 Konsekvenser i forhold til tidligere praksis

Denne vejledning, som er baseret på vandrammedirektivet og EU's "Technical Guidance Document" erstatter de retningslinier for udarbejdelse af vandkvalitetskriterier som anbefales i Miljøprojekt 250<sup>31</sup>, som bygger på de hidtidige retningslinier givet af EU's videnskabelige komité for toksikologi og økotoksikologi (CSTE)<sup>32</sup>.

Det har siden 1996 været dansk praksis at følge anbefalingerne i Miljøprojekt 250.

Vejledningen medfører ikke krav til fastsættelse af kvalitetskriterier for flere stoffer end tidligere, idet lovgrundlaget og forpligtelserne i relation til EU er uændrede.

Beregningsmetoden er ændret, så den passer overens med den metode, der anvendes i forbindelse med de prioriterede stoffer i relation til vandrammedirektivet, og dermed også er på linie med EU's risikovurderingsprincipper.

De grundlæggende principper er dog de samme som tidligere, og det skønnes, at vandkvalitetskriterier beregnet efter den nye metode oftest vil ligge tæt på vandkvalitetskriterier beregnet efter den hidtidige metode.

For havvand vil den nye metode dog føre til noget skærpede værdier i de tilfælde, hvor der ikke haves tilstrækkeligt med data for havorganismer.

---

<sup>31</sup> Miljøprojekt 250, 1994: Økotoksikologiske kvalitetskriterier for overfladevand.  
<http://www.mst.dk>

<sup>32</sup> CSTE 1994 (Bro-Rasmussen, F. et al.): EEC Water Quality Objectives for Chemicals Dangerous to Aquatic Environments (List 1). Reviews of Environmental Contamination and Toxicology 137: 83-110

## 2 Data

### 2.1 Datatype

Relevante økotoxikologiske data er  $EC_x$ <sup>33</sup> og  $NOEC$ <sup>34</sup> værdier fra længerevarende forsøg samt værdier for akut giftighed dvs.  $EC_{50}$  og  $LC_{50}$ <sup>35</sup> værdier fra korttidsforsøg. Typiske eksponeringstider er 24 – 96 timer i korttidsforsøgene og mindst 7 dage i de længerevarende forsøg (for alger benyttes dog  $NOEC$  fra samme forsøg som  $EC_{50}$  er bestemt ud fra, dvs. fra korttidsforsøg med hæmning af den specifikke vækstrate, fordi algerne har så kort generationstid).

Relevante sundhedsdata er oplysninger om kræftfremkaldende effekt, mutageneffekt og reproduktionsskadende effekter (skader på forplantningen) (henholdsvis carc., mut. og rep) samt oplysninger om andre alvorlige kroniske effekter. Sådanne oplysninger stammer normalt fra laboratorieundersøgelser med forsøgsdyr (sædvanligvis pattedyr), men kan også stamme fra befolkningsundersøgelser.

Hvis et stof ikke er letnedbrydeligt og forventes at kunne bioakkumuleres, vil oplysninger om giftighed ved oralt indtag for f.eks. mennesker, pattedyr eller fugle være relevant, herunder ADI og TDI-værdier<sup>36</sup>. Sådanne værdier fastsættes af myndigheder involveret i fødevarerikkerhed.

Til brug for vurderingen af muligheden for længerevarende effekter, herunder effekter via fødekæden, søges der også data for

---

<sup>33</sup>  $EC_x$  svarer her til  $EC_5 - EC_{20}$  jævnfør EU's Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances, kapitel 3, afsnit 3.2.2: <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals> Klik på "Existing Chemicals" – klik på "TGD (Technical Guidance Document)"

<sup>34</sup>  $EC$  = Effect Concentration, f.eks. er  $EC_{50}$  = den koncentration, hvor der er 50% effekt.  $NOEC$  = No Observed Effect Concentration, som er den højeste koncentration hvor effekten ikke er stor nok til at den bliver statistisk signifikant forskellig fra kontrollen. Erfaringsmæssigt svarer  $NOEC$  nok oftest en effektkoncentration omkring  $EC_{10}$ .

<sup>35</sup> Da  $LC_{50}$  er en  $EC_{50}$ , mens  $EC_{50}$  ikke nødvendigvis er  $LC_{50}$  bruges i resten af dokumentet  $EC_{50}$  som fællesbetegnelse.

<sup>36</sup> ADI = Acceptable Daily Intake, TDI = Tolerable Daily Intake. Disse værdier kan ofte findes på følgende FN/WHO adresser: [www.who.int/docstore/water\\_sanitation\\_health/GDWQ/draftchemicals/list.htm](http://www.who.int/docstore/water_sanitation_health/GDWQ/draftchemicals/list.htm), <http://jecfa.ilsa.org/search.cfm>, [www.who.int/pcs/jmpr/jmpr.htm](http://www.who.int/pcs/jmpr/jmpr.htm) – se også bilag 2.

bioakkumulering og nedbrydelighed, dvs.  $\log K_{ow}$ , BCF, BMF<sup>37</sup> og graden af nedbrydelighed i vand.

## 2.2 Arter

Artsgrupperne nævnt i tabellerne i afsnit 3 er det såkaldte ”basissæt” af arter, men data for andre vandlevende arter kan også bruges.

## 2.3 Datasøgning og dataevaluering

Hvis der findes risikovurderinger foretaget af myndighederne (EU’s risikovurderingsrapporter<sup>38</sup> for eksisterende og nye stoffer, EU-baggrundsrapporter brugt ved godkendelsen af bekæmpelsesmidler, OECD-risikovurderingsrapporter<sup>39</sup> osv.), da bruges, som udgangspunkt, de validerede værdier<sup>40</sup> fra disse rapporter.

Hvis der ikke findes sådanne risikovurderingsrapporter, bruges alle relevante data, medmindre disse kan diskvalificeres<sup>41</sup>.

Ved udarbejdelse af kvalitetskriterier skal der anvendes en strategi for datasøgning, der også indeholder en evaluering af datakvaliteten.

I TemaNord, 1995:581<sup>42</sup>, afsnit 4, er der nævnt en række datakilder og en trinvis strategi for datasøgning, hvor søgningen kan udvides i fire trin, afhængig af om der er fundet tilstrækkelige data. Strategien for søgning af data følges i TemaNord-rapporten af et system til vurdering

---

<sup>37</sup>  $\log K_{ow}$  = logaritmen til (koncentrationen i n-octanol divideret med koncentrationen i vand). BCF = biokoncentrationsfaktoren (koncentrationen i f.eks. en fisk divideret med koncentrationen i vandet), BMF = biomagnification factor (koncentrationen i dyret divideret med koncentrationen i føden.)

<sup>38</sup> Risikovurderingsrapporter: <http://ecb.jrc.it> Klik på ”Documents” – klik på ”Existing chemicals” – klik på ”Risk assessment

<sup>39</sup> Risikovurderingsrapporter for landbrugsbekæmpelsesmidler:  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph\\_ps/pro/eva/existing/list1\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/eva/existing/list1_en.htm)  
OECD risikovurderingsrapporter (SIDS rapporter):  
<http://www.chem.unep.ch/irpte/sids/OECD/SIDS/INDEXCHEMIC.htm>  
[http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1897983\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34379_1897983_1_1_1_1,00.html)

<sup>40</sup> Dvs. værdierne er vurderet til at være relevante og af tilstrækkeligt god kvalitet

<sup>41</sup> Det bør bl.a. vurderes om værdierne er relevante og om undersøgelserne er af en rimelig kvalitet. F.eks. kan NOEC værdier fra korttidsforsøg ikke anvendes (bortset fra alge NOEC), og hvis undersøgelsens design er sådan, at man skønner, det ikke vil være muligt at tolke resultatet, kan værdierne ikke bruges.

<sup>42</sup> F. Pedersen, H. Tyle, J.R. Niemelä, B. Guttman, L.Lander & A.Wedebrand 1995: Environmental Hazard Classification – data collection and interpretation guide (2<sup>nd</sup> edition). TemaNord 1995: 581, Nordisk Ministerråd. Så længe lager haves kan rapporten rekvireres fra Miljøstyrelsens kemienhed. Den kan endvidere lånes på landets forskningsbiblioteker.

af kvaliteten af data, som bl.a. afhænger af, om data er tilvejebragt efter standardiseret metode. Opmærksomheden skal endvidere henledes på, at flere datakilder i dag er tilgængelige via Internettet. For eksempel er den væsentligste økotoxikologiske database for enkeltstoffers effekter på vandlevende organismer (AQUIRE, nu indeholdt i ECOTOX) tilgængelig på US-EPA (den amerikanske miljøstyrelse)'s internet adresse <http://www.epa.gov/ecotox/>

TemaNord, 1995:581, afsnit 5, indeholder endvidere vejledning vedrørende fortolkning af økotoxikologiske data, især med hensyn til fortolkning af økotoxikologiske data for svært opløselige stoffer, og andre test for bionedbrydelighed end test for let bionedbrydelighed (se også afsnit 2.6 om nedbrydelighed). På trods af, at vejledningen i TemaNord sigter mod klassificering og mærkning af stoffer for deres miljøfare, kan søgnings- og fortolkningsprincipperne med fordel anvendes som hjælp ved udarbejdelse af en strategi for søgning af miljødata for kemiske stoffer til f.eks. beregning af vandkvalitetskriterier.

Når der mangler data, kan man overveje at bruge QSAR-beregninger (se afsnittet om QSAR, afsnit 2.5).

Ved valget af data skal man bl.a. vurdere en række forhold som:

*Forsøgets varighed* i forhold til organismens livscyklus. For korttidsforsøg vil f.eks. standarden for dyr som Daphnia være 48 timer, for fisk, rejer og lignende 96 timer, for encellede alger 72-96 timer osv. Standardtests nævnt i bilagene til hvert kapitel i OECDs rapport nr. 27<sup>43</sup> fra serien "Series on Testing and Assessment" er her en udmærket rettesnor.

*Angivelse af "endpoints"* (mål for effekten). Det bør være helt klart, hvad det er der er blevet målt. For eksempel er det ikke nok, at det angives, at effekten ved en given koncentration var dødelighed, man skal også kende størrelsen af dødeligheden, dvs. hvor mange procent, der døde (LC10, LC50 osv.).

*Målte eller ikke målte koncentrationer*. Er koncentrationen i vandet blevet målt gennem forsøget, eller er den angivne koncentration den mængde, der er tilsat vandet per liter (nominel koncentration)? Hvis der er tale om nominel koncentration, betyder det, at koncentrationen i vandet er lig med eller lavere end angivet.

Generelt bør man gennemgå originallitteraturen for den værdi, som bliver udslagsgivende, dersom der er usikkerhed omkring værdien. Usikkerheden kan f.eks. skyldes mangelfuldt datagrundlag, tilsyneladende afvigende værdier osv. Hvis den udslagsgivende værdi ligger tæt på de øvrige værdier, dvs. at kvalitetskriteriet ikke ville ændres væsentligt, om værdien diskvalificeres, vil det oftest ikke være umagen værd at gennemgå originallitteraturen.

---

<sup>43</sup> [http://www.oecd.org/document/30/0,2340,en\\_2649\\_34365\\_1916638\\_1\\_1\\_1\\_1.00.html](http://www.oecd.org/document/30/0,2340,en_2649_34365_1916638_1_1_1_1.00.html)

En oversigt over de mest brugte fagdatabaser og opslagsværker findes i bilag 2. I denne liste findes også oplysninger om de vigtigste værker til søgning af data for sundhedseffekter.

## 2.4 Manglende data

I et vist omfang kompenseres der for manglende data ved at anvende en større usikkerhedsfaktor.

Ofte vil man kunne supplere med QSAR-skøn over effekterne, se nedenfor.

Hvis der er oplysninger om effekten af andre stoffer, der ligner det aktuelle stof i struktur, kan man overveje, om det vil være muligt at bruge data for de lignende stoffer. Her kan man evt. bruge QSAR til at vurdere, om det er sandsynligt at stofferne vil ligne hinanden med hensyn til deres toksikologiske egenskaber.

## 2.5 QSAR

Når der mangler oplysninger om et stofs egenskaber, kan man overveje at bruge computerprogrammer til forudsigelse af disse ((Q)SAR<sup>44</sup>).

I hvert enkelt tilfælde skal det vurderes, om den givne QSAR er anvendelig, f.eks.: Hvor mange talsæt er den baseret på? Er stoffet indenfor QSAR'ens domæne osv. (se 2.5.4).

### 2.5.1 Akut giftighed overfor organismer, der lever i vand

Man bør være opmærksom på, at mange QSAR'er vedrørende giftighed kun kan forudsige basal giftighed ("baseline toxicity"), og ikke kan forudsige giftigheden af mere specifikt virkende stoffer. F.eks. er bekæmpelsesmidler generelt specifikt virkende, men det gælder også en lang række industrikemikalier.

Tag som et eksempel et stof, der kun har oplysning om giftigheden over for fisk, LC<sub>50</sub>. Man kan så prøve at supplere med QSAR-forudsigelser af den akutte giftighed overfor krebsdyr og alger, og selvsagt iagttagelse af forbehold, som er angivet ovenfor. Derudover bør man vurdere om de forudsagte effektkoncentrationer for disse to grupper er væsentligt forskellige fra de målte LC<sub>50</sub>-værdier for fisk. Hvis de er det, er det så at forvente? F.eks. vil man forvente, at et herbicid er mere giftigt over for alger end over for fisk og krebsdyr. Endelig kan det være en god ide at lave en QSAR-forudsigelse af giftigheden over for fisk til

---

<sup>44</sup> (Quantitative) Structure Activity Relationship

sammenligning med den målte værdi, for at få en fornemmelse af, om dette stof skulle være svært at modellere.

Med hensyn til forudsigelse af giftighed anbefales det kun at anvende QSAR-forudsigelser for akut giftighed, ikke for kroniske effekter. Hvis der således f.eks. er EC<sub>50</sub>-værdier for fisk, krebsdyr og alger, kan man ikke supplere med QSAR-forudsigelser af NOEC-værdierne og mindske usikkerhedsfaktoren.

### 2.5.2 Mulighed for bioakkumulering

QSAR-forudsigelser af log K<sub>ow</sub><sup>45</sup> regnes normalt som ganske pålidelige. Man skal dog være opmærksom på, at der kan være visse stofgrupper, der er vanskelige i denne henseende. F.eks. er azofarvestoffer meget lidt opløselige i både vand og n-octanol, og visse stoffer akkumuleres i andre væv end i fedtvæv, hvorved log K<sub>ow</sub> dårligt afspejler muligheden for bioakkumulering.

Miljøstyrelsen anser for øjeblikket ikke QSAR-forudsigelser af BCF for tilstrækkeligt sikre og anbefaler at QSAR kun bruges til forudsigelse af log K<sub>ow</sub> værdier.

### 2.5.3 Nedbrydelighed

De i øjeblikket tilgængelige QSAR-modeller har en relativt god forudsigelse af ”ikke let nedbrydelighed”, men en dårlig forudsigelse af ”let nedbrydelighed”. (For definitioner se 2.6)

Dette er således tilfældet for EPI-Suites nedbrydningsmodeller (se under 2.5.4), hvilket betyder at modellen generelt er velegnet til forudsigelse af ”ikke let nedbrydelighed”, men ikke af ”let nedbrydelighed”

### 2.5.4 QSAR-modeller

Miljøstyrelsen har udviklet en række QSAR-modeller i programmet ”MULTICASE”, som også kan forudsige effekten af specifikt virkende stoffer. Disse modeller giver også oplysning om et stof er udenfor modellens domæne, dvs. om modellen ”kender” den type stoffer, hvilket f.eks. EPI-Suite modelpakken ikke gør som en del af forudsigelserne.

I EPI-Suite modellerne kan man dog i visse tilfælde under ”hjælp” funktionen se om stoffet f.eks. har en log K<sub>ow</sub>, der falder indenfor modellens område. Samme sted kan man også finde andre oplysninger

---

<sup>45</sup> K<sub>ow</sub> = forholdet mellem koncentrationen i n-octanol og koncentrationen i vand efter stoffet er blevet rørt rundt i en blanding af de to stoffer (C<sub>n-octanol</sub>/C<sub>vand</sub>, 1:1). Udtrykket siger noget om stoffets mulighed for at opkoncentreres i fedt, og dermed for at opkoncentreres i fedtvæv, som er den hyppigste form for bioakkumulering.

om den givne model (eller modeller), bl.a. antallet af data den er baseret på.

En nærmere beskrivelse af MULTICASE modellerne kan ses i Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering.<sup>46</sup>

Miljøstyrelsen vil i 2004/2005 gøre resultatet af QSAR-beregninger for miljøeffekter for et stort antal stoffer på EU's EINECS liste tilgængeligt på internettet.

Den for tiden lettest tilgængelige pakke af QSAR-programmer er USAs miljøstyrelses (EPA) ”EPI-Suite”<sup>47</sup>.

## 2.6 Nedbrydelighed

Der bruges resultater fra tests for let nedbrydelighed (”ready biodegradability”) med mikroorganismer, der ikke er tilpasset (præadapteret) det stof, hvis nedbrydelighed undersøges. Generelt betragtes et stof som let nedbrydeligt, hvis der i en undersøgelse over 28 dage opnås 70% mineralisering baseret på opløst kulstof eller 60% mineralisering baseret på iltforbrug eller kultvejteproduktion. Se endvidere klassificeringsbekendtgørelsen<sup>48</sup>, bilag 1, afsnit 4.2.1.4, TGD<sup>49</sup> afsnit 2.3.6.5 samt OECD-rapporter nr. 23 og 27<sup>50</sup>.

Når der ikke er tilgængelige oplysninger om nedbrydelighed, og det ikke er muligt at udføre en QSAR-forudsigelse, antages stoffet at være ikke let nedbrydeligt.

---

<sup>46</sup> Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering: <http://www.mst.dk> Klik på ”Kemikalier” – klik igen på ”Kemikalier” – klik på ”Stoflister på kemikalieområdet” – klik på ”Vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer”

<sup>47</sup> EPI Suite kan hentes på internettet på adressen:  
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/docs/episuitedl.htm>

<sup>48</sup> Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002: Bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter: <http://www.mst.dk> Klik på ”Kemikalier” - Klik på ”Kemikalier” - Under ”Kemikalierreglerne” klik på ”Klassificering og mærkning” - Klik på ”Hvordan er reglerne” - Klik på ”Bekendtgørelse om klassificering og mærkning”

<sup>49</sup> Technical Guidance Document In Support Of Commission Directive 93/67/Eec On Risk Assessment For New Notified Substances And Commission Regulation (EC) No 1488/94 On Risk Assessment For Existing Substances  
<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals> Klik på ”Existing Chemicals” – klik på ”TGD (Technical Guidance Document)”

<sup>50</sup> OECD Environmental Health and Safety Publications, Series on Testing Assessment, No. 23 & No. 27:  
[http://www.oecd.org/document/30/0,2340,en\\_2649\\_34365\\_1916638\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/30/0,2340,en_2649_34365_1916638_1_1_1_1,00.html)



## 2.7 Andre typer af data/information

Ud over de økotoxikologiske data er det relevant at skaffe oplysninger om langtidseffekter på sundheden som f.eks. alvorlige kroniske giftvirkninger i pattedyr, kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet, effekter på forplantningen, hormonforstyrrende effekter m.m..

Stoffer, som man i EU har diskuteret og har besluttet skal klassificeres, findes på listen over farlige stoffer<sup>51</sup>, hvor stoffernes sundheds- og miljøfareklassificering er vist.

Yderligere kilder på sundhedsområdet findes i bilag 2 samt i klassificeringsvejledningen<sup>52</sup>.

## 2.8 Betydende cifre

Med de usikkerheder, der er forbundet med beregningen af vandkvalitetskriterier, giver det ikke megen mening at operere med adskillige betydende cifre. I EU's risikovurderinger anvendes oftest 2 betydende cifre, hvilket derfor vælges her. Værdierne rundes således ned til nærmeste 2 betydende cifre.

## 2.9 Testmetoder

Data fra forsøg udført efter internationalt anerkendte retningslinier som f.eks. standardtestene nævnt i bilagene til hvert kapitel i OECD's rapport nr. 27<sup>53</sup> fra serien "Series on Testing and Assessment", betragtes normalt som kvalitetsdata. Andre undersøgelser kan også benyttes hvis de vurderes at være relevante og af tilstrækkelig god kvalitet. Se også afsnit 2.3.

Man bør være opmærksom på, at stoffer med specielle eller ekstreme egenskaber vil kunne være vanskelige at undersøge med standardtestene. Dette må vurderes i hvert enkelt tilfælde.

---

<sup>51</sup> Bekendtgørelse af listen over farlige stoffer: <http://www.mst.dk>

<sup>52</sup> "Klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter" findes i Miljøstyrelsens publikationsdatabase, der er tilgængelig på adressen: <http://www.mst.dk> Klik på "Udgivelser", derefter på "Publikationsdatabase". Skriv klassificering i ruden "alle oplysninger – også emneord".

<sup>53</sup> [http://www.oecd.org/document/30/0,2340,en\\_2649\\_34365\\_1916638\\_1\\_1\\_1\\_1.00.html](http://www.oecd.org/document/30/0,2340,en_2649_34365_1916638_1_1_1_1.00.html)

## 3 Beregning af VKK

### 3.1 Giftighed overfor vandorganismer

Vandkvalitetskriteriet (VKK) er som sagt det højeste koncentrationsniveau, hvor det skønnes, at der ikke vil forekomme skader på vandøkosystemer. Kvalitetskriteriet skal derfor fastsættes således:

- at *alle* livsstadier hos vandlevende organismer tilgodeses
- at der *ikke skabes ugunstige betingelser*, som får disse organismer til at undgå dele af levesteder, hvor de ellers naturligt ville være til stede
- at der *ikke sker ophobning* af stoffer som kan skade levende organismer (incl. mennesket) hverken via fødekæden eller på anden måde
- at der ikke skabes betingelser, der ændrer økosystemets funktion

For en enkelt art, der lever i vand, vil det være *relativt* let at skønne, hvor dette koncentrationsniveau ligger. Vandøkosystemer består jo af mængder af arter med komplicerede samspil, og det er ikke muligt at undersøge et stofs påvirkning af alle arterne. Det er ofte heller ikke muligt at lave forsøg med de mest følsomme arter, ligesom det ikke er muligt at undersøge et stofs samspil med de mange andre forurenende stoffer, som findes i små koncentrationer i miljøet.

Den grundlæggende metodik består derfor i at finde så mange oplysninger om et stofs effekt på vandorganismer som muligt, og at finde den laveste koncentration, ved hvilken man har set effekt. Denne effektkoncentration ( $EC_{xx}$ ) divideres med en usikkerhedsfaktor (UF), der kan variere mellem 1 og 10000, afhængigt af, hvor stor usikkerheden er. Brugen af faktor 1 vil være yderst sjælden, da det kræver store mængder af høj kvalitetsdata, og at man er sikker på, at de mest følsomme arter er repræsenteret.

Den grundlæggende formel er således:  $VKK = EC_{xx} : UF$

Hovedretningslinierne for fastsættelse af usikkerhedsfaktoren ses i tabellerne nedenfor.

Denne vejledning bygger på principperne i EU's retningslinier for risikovurdering (TGD)<sup>54</sup>, og for en række af detaljernes vedkommende

---

<sup>54</sup> Technical Guidance Document In Support Of Commission Directive 93/67/EEC On Risk Assessment For New Notified Substances And Commission Regulation (EcC) No 1488/94 On Risk Assessment For Existing Substances

henvises der til TGD'en. TGD'en bør derfor konsulteres, specielt når det drejer sig om afvigelser fra de standardsituationer, som er vist i tabellerne med usikkerhedsfaktorerne.

Hvis der findes en EU- eller OECD-risikovurdering<sup>55</sup>, hvor medlemsstaterne er blevet enige om datas brugbarhed bruges disse som udgangspunkt for beregning af vandkvalitetskriteriet (VKK).

Hvis en sådan er beregnet, bruges ligeledes PNEC (predicted no effect concentration) fra en sådan risikovurdering som basis for VKK, med mindre nye og væsentlige oplysninger taler for noget andet.

En PNEC værdi fra en risikovurderingsrapport svarer til en VKK, der ikke er blevet modificeret med en usikkerhedsfaktor for at tage højde for andre faktorer, såsom bioakkumulering, nedbrydelighed, kroniske sundhedseffekter, lugt/smag m.m.. Dvs. at hvis stoffet er let nedbrydeligt, ikke bioakkumuleres, ikke betragtes som kræftfremkaldende osv., så er PNEC = VKK.

EU-risikovurderinger for bekæmpelsesmidler<sup>56</sup> og veterinærmedicin følger lidt andre principper end dem for andre stoffer, hvor risikovurderingerne følger retningslinierne i Technical Guidance Document (TGD). Da Vandrammedirektivet henviser til TGD'en, er det denne der er grundlaget for VKK-beregningerne. Dette betyder at EU-risikovurderinger for bekæmpelsesmidler og veterinærmedicin ikke bruges direkte, men at de kvalitetsvurderede data og værdier fra rapporten danner grundlaget for beregning af VKK i henhold til vandrammedirektivet og TGD'en.

Når der ikke findes en risikovurdering, følges proceduren som beskrevet nedenfor.

Den grundlæggende metode er at bruge en usikkerhedsfaktor ( $UF = AF^{57}$ ), hvis størrelse er afhængig af antallet og kvaliteten af data.

---

<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals> Klik på "Existing Chemicals" – klik på "TGD (Technical Guidance Document)"

<sup>55</sup> Risikovurderingsrapporter ("eksisterende stoffer"): <http://ecb.jrc.it> Klik på "Documents" – klik på "Existing chemicals" – klik på "Risk assessment"  
OECD risikovurderingsrapporter (SIDS rapporter):  
<http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/INDEXCHEMIC.htm>  
[http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1897983\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34379_1897983_1_1_1_1,00.html)

<sup>56</sup> Risikovurderingsrapporter for landbrugsbekæmpelsesmidler:  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph\\_ps/pro/eva/existing/list1\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/eva/existing/list1_en.htm)

<sup>57</sup> Assessment Factor (AF) er den benyttede betegnelse for usikkerhedsfaktoren i TGD'en

Laveste EC50 eller NOEC (EC<sub>x</sub>)<sup>58</sup> divideres med usikkerhedsfaktoren (UF) i henhold til nedenstående skemaer fra TGD<sup>59</sup>.

Hvis der for en art er mere end tre EC50 eller NOEC værdier fra forsøg udført under samme forhold, bruges det geometriske gennemsnit i overensstemmelse med det globalt harmoniserede system for klassificering (appendix 8, afsnit A8.3.4.3):

<http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs.html>.

Dersom der kun haves værdier for ferskvandsorganismer, bruges der en faktor 10 ekstra ved beregning af kvalitetskriteriet i saltvand. I TGD'en gives følgende begrundelse for dette: "the greater species diversity in the marine environment, compared to freshwaters, including the presence of a number of taxa that occur only in that environment, may mean that the distribution of sensitivities of species is broader ("den større artsdiversitet i havmiljøet sammenlignet med ferskvandsmiljøet, herunder at der er et antal højere systematiske grupper, der kun findes i havmiljøet, kan betyde, at fordelingen af arternes følsomhed er bredere.").

#### Oversigt over usikkerhedsfaktorer (UF)

Ferskvand	
	UF
Mindst en korttids E(L)C <sub>50</sub> for hver af de tre trofiske niveauer i basissættet (Basissættet = EC <sub>50</sub> værdier for fisk, krebsdyr, alger)	1000
Basissættet samt en langtids-NOEC eller EC <sub>x</sub> <sup>60</sup> (enten fisk eller Daphnia eller en organisme der repræsenterer havmiljøet)	100
Basissættet samt to langtids-NOEC eller EC <sub>x</sub> for arter der repræsenterer to trofiske niveauer (fisk og/eller Daphnia eller en organisme, der repræsenterer havmiljøet og/eller alger)	50
Basissættet samt langtids NOEC'er eller EC <sub>x</sub> 'er for mindst tre arter (normalt fisk, Daphnia eller en organisme, der repræsenterer havmiljøet og alger), der repræsenterer tre trofiske niveauer	10
Fordelingsmodel af arternes følsomhed (Species sensitivity distribution (SSD)) (mindst 10 NOEC'er eller EC <sub>x</sub> 'er for mindst 8 højere taksonomiske grupper)	1-5 Vurderes nøje fra sag til sag
Andre tilfælde <sup>61</sup> , bl.a. feltdata eller eksperimentelle modeløkosystemer	Vurderes fra sag til sag

<sup>58</sup> EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50%, dvs. den koncentration i vandet hvor 50% af organismerne viser den givne effekt. LC<sub>50</sub> (lethal concentration 50%) er en speciel EC50, hvor 50% af organismerne er døde i løbet af forsøget.

EC<sub>x</sub> = EC<sub>5</sub> – EC<sub>20</sub>.

NOEC = No Observed Effect Concentration = den højeste koncentration ved hvilken den noterede effekt ikke er stor nok til at være statistisk sikkert forskellig fra kontrollen.

<sup>59</sup> Technical Guidance Document In Support Of Commission Directive 93/67/EEC On Risk Assessment For New Notified Substances And Commission Regulation (EC) No 1488/94 On Risk Assessment For Existing Substances  
<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals> Klik på "Existing Chemicals" – klik på "TGD (Technical Guidance Document)"

<sup>60</sup> EC<sub>x</sub> = EC<sub>5</sub> – EC<sub>20</sub>

Saltvand (Danske fjorde regnes generelt for saltvandsområder)	
	UF
Laveste korttids E(L)C <sub>50</sub> for ferskvands eller saltvands repræsentanter for tre taksonomiske grupper (alger, krebsdyr og fisk) fra tre trofiske niveauer	10000
Laveste korttids-E(L)C <sub>50</sub> for ferskvands eller saltvands repræsentanter for tre taksonomiske grupper (alger, krebsdyr og fisk) fra tre trofiske niveauer, + yderligere to marine taksonomiske grupper (f.eks. pighude og bløddyr)	1000
Basissættet samt en langtids-NOEC eller EC <sub>x</sub> <sup>62</sup> for ferskvands eller saltvands krebsdyr reproduktions- eller fiske vækstforsøg	1000
Basissættet samt to langtids NOEC'er eller EC <sub>x</sub> 'er for ferskvands eller saltvands arter repræsenterende to trofiske niveauer (alger og/eller krebsdyr og/eller fisk)	500
Basissættet samt laveste langtids-NOEC'er eller EC <sub>x</sub> 'er for tre ferskvands eller saltvands arter (normalt alger og/eller krebsdyr og/eller fisk) repræsenterende tre trofiske niveauer	100
Basissættet samt to langtids-NOEC'er eller EC <sub>x</sub> 'er for ferskvands eller saltvands arter repræsenterende to trofiske niveauer (alger og/eller krebsdyr og/eller fisk) + en langtids-NOEC eller EC <sub>x</sub> for yderligere en marin taksonomisk gruppe (f.eks. pighude, bløddyr)	50
Basissættet samt laveste langtids NOEC'er eller EC <sub>x</sub> 'er for tre ferskvands eller saltvands arter (normalt alger og/eller krebsdyr og/eller fisk) repræsenterende tre trofiske niveauer + to langtids-NOEC'er eller EC <sub>x</sub> 'er for yderligere marine taksonomiske grupper (f.eks. pighude, bløddyr)	10
Fordelingsmodel af arternes følsomhed (Species sensitivity distribution (SSD)) (mindst 10 NOEC'er eller EC <sub>x</sub> 'er for mindst 8 højere taksonomiske grupper)	1-5 Vurderes nøje fra sag til sag
Andre tilfælde <sup>61</sup> , bl.a. feltdata eller eksperimentelle modeløkosystemer	Vurderes fra sag til sag

Som vist i tabellerne kan statistiske fordelingsmetoder også anvendes, om man har tilstrækkeligt med NOEC- eller EC<sub>x</sub>-værdier (TGD'en nævner 10 værdier dækkende 8 større systematiske grupper). Se nærmere i TGD'ens afsnit 3.3.1.2.

Usikkerhedsfaktorerne vist i tabellerne ovenfor er dem, der tages udgangspunkt i, og de kan så evt. modificeres, hvis andre forhold

<sup>61</sup> I visse tilfælde vil der være feltdata, f.eks. fra recipientundersøgelser, eller data fra undersøgelser i mesocosmosforsøg, som kan belyse effekterne og skæbnen under mere realistiske forhold. Der er dog ingen retningslinier for udførelsen og tolkningen af sådanne forsøg/undersøgelser, og der må foretages en konkret vurdering i hvert tilfælde.

<sup>62</sup> EC<sub>x</sub> = EC<sub>5</sub> – EC<sub>20</sub>

retfærdiggør dette. TGD'en nævner under fire ”pinde” følgende forhold, som bl.a. kan retfærdiggøre en ændring af usikkerhedsfaktorerne i tabellerne (TGD’ens tabel 16 i afsnit 3.3.1.1):

- Oplysninger fra andre stoffer, der strukturelt ligner det pågældende stof.
- Viden om virkemåde, herunder genotoksiske og hormonforstyrrende egenskaber. F.eks. hvis en given kemisk struktur medfører en specifik virkemekanisme.
- Tilgængelighed af værdier fra forsøg med et bredt udvalg af arter dækkende yderligere taksonomiske grupper ud over basis sættet (der består af EC<sub>50</sub> værdier for fisk, krebsdyr og alger).
- Tilgængelighed af værdier fra forsøg med et antal arter dækkende basis sættet og mindst tre trofiske niveauer. En evt. mindskelse af UF kan kun ske, hvis der er et forøget antal af sådanne værdier fra den mest følsomme af de taksonomiske grupper.

Se endvidere i TGD’ens afsnit 3.3.1 og 4.3.1.3 og i noterne til dens tabeller 16 og 25 hvor der er yderligere en del retningslinier for modificering af UF.

Et eksempel, hvor UF kan ændres, er, hvor der er et stort antal (f.eks. 10) EC<sub>50</sub>-værdier dækkende flere overordnede taksonomiske grupper end bare dem fra basissættet, men ingen NOEC-værdier. Her vil man kunne sænke UF, f.eks. fra faktor 1000 til 100, med mindre der er egenskaber, der taler imod dette som f.eks. tendens til bioakkumulering og persistens, langtidssundhedseffekter, homonlignende egenskaber m.m..

Dette er også i overensstemmelse med anbefalingerne fra EU's videnskabelige komité for toksikologi og økotoksikologi (CSTE<sup>63</sup>), der anbefalede at anvende faktor 100 på laveste EC<sub>50</sub>, hvis der haves en omfattende mængde af EC<sub>50</sub>'er.

I tilfælde, hvor det er højst sandsynligt, at man har data for en af de mest følsomme grupper, kan man ligeledes overveje at sænke faktoren, typisk med faktor 10. Dette vil f.eks. være tilfældet når det drejer sig om et insekticid, hvor man vil forvente, at leddyrene er de mest følsomme. Det kræver dog, at der faktisk er markant forskel i følsomhed mellem den mest følsomme gruppe og de andre grupper, f.eks. en faktor større end 10. QSAR-modeller, som kan modellere den specifikke virkning af et stof, vil kunne bruges som støtte i denne vurdering (US EPA's ECOSAR, som findes i deres QSAR-pakke EPI-Suite<sup>64</sup>, vil oftest ikke kunne bruges til denne type stoffer, mens Miljøstyrelsens Multicase-modeller kan forudsige effekter af specifikt virkende stoffer). Det

---

<sup>63</sup> Reviews of Environmental Contamination and Toxicology, Vol. 137, 1994

<sup>64</sup> EPI Suite kan hentes på internettet på adressen:  
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/docs/episuitedi.htm>

kræver endvidere, at man mindst har data for basissættet (EC50 for alger, krebsdyr og fisk).

I de følgende afsnit er der angivet en række forhold, som kan ændre usikkerhedsfaktorens størrelse. Et givent forhold vil ”trække i en bestemt retning”, dvs. *alt andet lige* vil det medføre at UF f.eks. øges med faktor 10. Det vil altid være alt andet lige, fordi man skal holde det op imod de øvrige forhold, som vist i eksemplet ovenfor, hvor tilstedeværelsen af mange data medfører lavere UF, medmindre det f.eks. er bioakkumulerende og persistent. Derfor bruges vendingen i det følgende, at det bør ”overvejes ...”.

### 3.2 Bioakkumulering og nedbrydelighed

Ifølge vandrammedirektivet skal muligheden for bioakkumulering og persistens tages i betragtning ved fastsættelsen af VKK.

I tilfælde, hvor der findes oplysninger om giftighed over for pattedyr og/eller fugle (når de spiser det) og/eller ADI og/eller TDI<sup>65</sup> samt biokoncentrationsfaktoren og biomagnifikationsfaktoren (BCF og BMF<sup>66</sup>), vil det være muligt at beregne en  $PNEC_{sec,pois,w}$  og/eller  $PNEC_{hhw}$ .<sup>67</sup> Disse værdier sammenlignes med VKK, som er baseret udelukkende på giftigheden for vandorganismer, og den laveste af disse tre værdier bruges som det endelige VKK.  $PNEC_{sec,pois,w}$  og  $PNEC_{hhw}$  anses for i tilstrækkeligt omfang at inddrage muligheden for bioakkumulering og opkoncentrering i fødekæden samt persistensen.

$PNEC_{sec,pois,w}$  og  $PNEC_{hhw}$  beregnes kun, dersom  $BCF \geq 100$  eller  $log Pow \geq 3$  (Hvis man har en BCF bruges den).

Hvis der findes flere BCF- og/eller BMF-værdier, bruges den højeste af disse.

Beregningerne foretages i overensstemmelse med TGD’ens afsnit 3.8.3 (”Effects assessment for bioaccumulation and secondary poisoning”) og baseres overordnet på følgende sammenhæng:

---

<sup>65</sup> ADI = Acceptable Daily Intake (mg pr. kg person pr. dag), TDI = Tolerable Daily Intake (mg pr. kg person pr. dag). Disse værdier kan ofte findes på følgende FN/WHO adresser: [www.who.int/docstore/water\\_sanitation\\_health/GDWQ/draftchemicals/list.htm](http://www.who.int/docstore/water_sanitation_health/GDWQ/draftchemicals/list.htm), <http://jeecfa.ilsa.org/search.cfm>, [www.who.int/pcs/jmpr/jmpr.htm](http://www.who.int/pcs/jmpr/jmpr.htm) – se også bilag 2.

<sup>66</sup> BCF = bioconcentration factor = koncentrationen i den levende organisme (f.eks. en fisk) divideret med koncentrationen i vandet. For evt. beregning af BCF udfra  $log Kow$  se TGD afsnit 3.8.3.2  
BMF = biomagnification factor = koncentrationen i rovdyret divideret med koncentrationen i føden. Se bl.a. tabel 21 i TGDen.

<sup>67</sup> PNEC = Predicted No Effect Concentration.  $PNEC_{sec,pois,w} = PNEC_{secondary\ poisoning\ water}$  = den koncentration i vand, hvor man skønner, der ikke vil være fare for forgiftninger igennem fødekæden.  $PNEC_{hhw} = PNEC_{human\ health\ water}$  = den koncentration i vand, hvor man skønner, der ikke vil være risiko for menneskers sundhed.

Koncentrationen i rovdyrets føde (mg/kg) =  
(koncentrationen i vandet (mg/l)) \*BCF\*BMF<sup>68</sup>.

Det betyder at den koncentration i vandet, der skønnes ikke at have negative effekter på rovdyrene ( $PNEC_{sec.pois.w}$ ), er lig med den koncentration i rovdyrets føde, der skønnes ikke at have effekt på rovdyrene ( $PNEC_{oral}$ ) divideret med BCF og BMF:

$$PNEC_{sec.pois.w} = PNEC_{oral}/BCF*BMF^{69}.$$

I saltvand regnes der med yderligere et led i fødekæden, så formlen bliver

$$PNEC_{sec.pois.w} = PNEC_{oral}/BCF*BMF1*BMF2$$

$PNEC_{oral} = NOEC$  (eller  $LC_{50}$ ): $UF_{oral}^{70}$ , hvor  $UF_{oral}$  kan ses i tabellen nedenfor, som stammer fra TGD'en, tabel 23.  $NOEC^{71}$  er  $NOEC$  fra længerevarende undersøgelser af kronisk giftighed af stoffet i føden for fugle eller pattedyr.

Værdi for giftighed	Varighed af forsøg	$UF_{oral}$
LC50 for fugle	5 dage	3000
NOEC for fugle	Kronisk	30
NOEC for pattedyr	28 dage	300
	90 dage	90
	kronisk	30

Hvis der kun findes  $NOAEL^{72}$ -værdier og ingen  $NOEC$  værdier, kan  $NOEC$  skønnes ud fra  $NOAEL$  ved hjælp af nogle omregningsfaktorer, som afhænger af, hvilken dyreart, der er brugt i forsøget. Omregningsfaktorerne fremgår af tabel 22 i TGD'en. For mus er den 8,3, og for rotter er den 10 og 20 for forsøg udført i henholdsvis  $\leq 6$  uger og  $>6$  uger.

<sup>68</sup>

I TGD'en gives formlen  $PEC_{oral, predator} = PEC_{water} * BCF * BMF$ , hvor  $PEC$  = Predicted Environmental Concentration, dvs. den skønnede koncentration i henholdsvis føden og vandet. Enheden for BCF er liter pr. kg, mens BMF er enhedsløs.

<sup>69</sup>  $PNEC$  = Predicted No Effect Concentration. Enheden for  $PNEC_{sec.pois.w}$  er mg/l og for  $PNEC_{oral}$  er det mg/kg vådvægt.

<sup>70</sup>  $UF_{oral}$  er usikkerhedsfaktoren, der benyttes ved udledning af  $PNEC_{oral}$  fra  $NOEC$  i dyrenes føde.

<sup>71</sup>  $NOEC$  = No Observed Effect Concentration og er her den højeste koncentration i føden (mg/kg), hvor effekten ikke er tilstrækkeligt stor til at den er statistisk signifikant forskellig fra kontrollen.

<sup>72</sup>  $NOAEL$  = No Observed Adverse Effect Level (mg pr. kg legemsvægt pr. dag)



BMF1 og BMF2 er biomagnifikationsfaktorerne for henholdsvis fisk (primærkonsumenter) og fiskeædere (sekundærkonsumenter). Hvis BMF værdierne ikke er målt, bruges nogle standardværdier, som ses i TGD'ens tabel 29 (og 21), som er gengivet nedenfor:

log Kow	BCF	BMF1 (= den BMF som bruges for ferskvandsorganismer)	BMF2
<4,5	<2000	1	1
4,5 - <5	2000 - 5000	2	2
5 - 8	>5000	10	10
>8 - 9	2000 - 5000	3	3
>9	<2000	1	1

Der regnes med, at organismer, der lever i vand, udgør 100% af rovdyrets føde.

For mennesker benyttes samme fremgangsmåde, men der regnes der med, at bidraget til TDI eller ADI fra fisk eller andre organismer, der lever i vand, højest udgør 10% af føden (TDI/10 eller ADI/10).

En gennemsnitsborger på 70 kg spiser 115 g fisk eller andre organismer, der lever i vand pr. dag.

Ofte vil det ikke være muligt at beregne  $PNEC_{sec.pois.w}$  og  $PNEC_{hhw}$  på grund af manglende data eller manglende ekspertise til bl.a. at fastsætte  $PNEC_{oral}$ , og det vil være relevant i stedet at overveje at bruge en ekstra UF (oftest 10). En ekstra faktor appliceres dersom, der er særlig bekymring for effekter højere op i fødekæden, defineret i dette tilfælde som, at stoffet er både ikke let nedbrydeligt, og at  $BCF \geq 500$  eller  $\log Pow \geq 4$ .

Man bør dog være opmærksom på, om et bioakkumulerbart stof kan tænkes at være virksomt ved meget lave koncentrationer. Er dette tilfældet, vil en UF på 10 måske ikke beskytte mod effekter hos rovlevende dyr, og man bør tilstræbe at få skaffet data til beregning af  $PNEC_{sec.pois.w}$  og/eller  $PNEC_{hhw}$ .

### 3.3 Andre faktorer

CSTE<sup>73</sup> anbefalede, at enhver faktor, der kan medvirke til faren ved et stof, skal tages med i betragtning ved beregning af VKK. Specifikt nævner de som eksempler carcinogene og mutagene egenskaber samt undvigeadfærd og sublethale effekter på bestande og samfund.

Hvor sådanne egenskaber/effekter er blevet noteret, bør det overvejes at applicere en ekstra faktor (oftest 10), specielt med stoffer, hvor flere af disse optræder sammen.

I de tilfælde, hvor ADI eller TDI danner basis for  $PNEC_{hhw}$ , anses effekter på pattedyr og fugle og effekter på mennesker, herunder carcinogene og mutagene effekter, for at være dækket.

NOEC- eller  $EC_x$ -værdier fra undersøgelser over hormonlignende effekter i vanddyr (f.eks. vitellogenindannelse hos hanfisk, imposex forstyrrelser hos snegle og lignende) bruges direkte som øvrige standard NOEC-værdier fra længerevarende forsøg.

Langtidsundersøgelser hos pattedyr eller fugle dækkende flere generationer anses for at tage højde for hormonlignende effekter på forplantningen. Når sådanne undersøgelser indgår i beregningen af  $PNEC_{sec.pois.w}$  og/eller  $PNEC_{hhw}$ , betragtes disse som dækkende for effekter på hvirveldyrers kønshormonsystemer, dvs. også for fisk. Hvis der er tegn på at et stof har hormonforstyrrende effekter og ingen af ovennævnte typer undersøgelser findes, bør en ekstra usikkerhedsfaktor overvejes i relation til de data, der i øvrigt foreligger, og som danner grundlag for PNEC beregningen.

Hvis der er effekter på adfærd, f.eks. undvigeadfærd, eller hvis stoffet kan smages eller lugtes, bør VKK være en vis faktor lavere end smags-/lugtgrænsen.

Hvis stoffet kan lugtes eller smages i vand eller biota (f.eks. i fisk eller skaldyr), bruges en usikkerhedsfaktor mellem 2 - 10, dvs. VKK skal mindst være 2 til 10 gange mindre end lugt-/smagsgrænsen, som er den mindste koncentration, hvor der er statistisk sikker forskel fra kontrollen

Hvis f.eks. NOEC for andre effekter er mere end 10 gange højere end lugt-/smagsgrænsen, vil det være rimeligt at anvende en faktor på 2.

Lugt-/smagsgrænsen i f.eks. fisk angives som den koncentration i vandet, der vil medføre, at stoffet kan lugtes/smages i fisk, der har opholdt sig i vandet.

---

<sup>73</sup> CSTE = EU's videnskabelige komité vedrørende toksikologi og økotoksikologi som publicerede deres anbefalinger i *Reviews of Environmental Contamination and Toxicology*, Vol. 137; Springer Verlag New York, 1994

Jo flere negative egenskaber et stof besidder, des større er usikkerheden med hensyn til vurderingen af, ved hvilken koncentration, der ikke vil være uacceptable negative effekter. På den anden side vil en given faktor, der anvendes for at sikre mod én negativ egenskab, også beskytte mod en anden negativ egenskab.

Der bør derfor normalt ikke appliceres en samlet UF på over 1000 i ferskvand eller 10000 i saltvand til laveste  $EC_{50}$  eller  $LC_{50}$ , og tilsvarende højeste samlede UF på 100 og 1000 til laveste NOEC eller  $EC_{10}$ , jævnfør TGD'en.

### 3.4 Naturligt forekommende stoffer

En række stoffer findes naturligt i miljøet, enten fordi de findes i mineralerne i jorden eller undergrunden, eller fordi de dannes der, hvad enten det er af levende organismer eller via abiotiske processer (f.eks. metaller, formaldehyd).

Den koncentration af et stof, der findes i et område, som ikke er tilført ved menneskelig aktivitet, er den naturlige baggrundskoncentration.

Naturligt forekommende stoffer, f.eks. metaller, optræder med vekslende koncentrationer fra område til område, og man må forvente, at de levende organismer i forskellig grad er tilpasset de omgivende koncentrationer af stoffet.

Man vil således kunne komme ud for vandkvalitetskriterier, der er lavere end den naturlige baggrundskoncentration. Et sådant kvalitetskriterie vil selvfølgelig have en meget begrænset relevans.

I sådanne tilfælde kan man, som en pragmatisk løsning, vælge at bruge vandkvalitetskriteriet (VKK) som en værdi, der føjes til den naturlige baggrundskoncentration, VKK-tilføjet ("added approach").

Brugen af en tilføjet værdi er en pragmatisk løsning uden en egentlig videnskabelig dokumentation, og da man i realiteten ikke kender sammenhængen mellem baggrundskoncentrationen og giftigheden af et stof, og det meget vel kan tænkes, at organismerne nogle steder lever i koncentrationer, der er tæt på deres øvre tolerancegrænse, bør man også sætte en øvre grænse for VKK, hvor det skønnes berettiget. I de tilfælde, hvor  $PNEC_{sec,pois,w} / PNEC_{hhw}$  (se afsnittet om bioakkumulering) er større end VKK vil det f.eks. være rimeligt at lade  $PNEC_{sec,pois,w} / PNEC_{hhw}$  være den øvre grænse. Det understreges, at denne øvre grænse *ikke* er lig med korttidsvandkvalitetskriteriet (KVKK = MAC).

### 3.5 Abiotiske faktorer

Abiotiske faktorer såsom pH, hårdhed og lignende kan påvirke giftigheden af nogle stoffer, ikke mindst metaller, og hvis der er tilstrækkeligt med oplysninger til at beregne sammenhængen mellem en bestemt abiotisk faktor og giftigheden, kan der tages højde for denne faktor ved beregningen af kvalitetskriteriet.

Således er det for visse metaller muligt at beregne sammenhængen mellem vandets hårdhed og stoffets giftighed for vandorganismer. Her vil der f.eks. eventuelt være mulighed for at gøre kvalitetskriteriet afhængigt af hårdheden i vandet i et givent opland. Dette er der således taget højde for i EU's risikovurdering af cadmium og zink.

### 3.6 Korttids vandkvalitetskriterie (KVKK eller MAC)

Koncentrationstoppe og koncentrationen i overfladevand efter kortvarige udledninger må ikke overstige korttidsvandkvalitetskriteriet (KVKK).

Når eksponeringen er kortvarig antages det, at det i de fleste tilfælde er de akutte effekter, som er relevante, og KVKK beregnes som Technical Guidance Documents PNEC for kortvarige udledninger (PNEC intermittent) (Se dog TGD afsnit 3.3.2):

$$KVKK = \frac{EC_{50}}{UF}$$
, hvor UF normalt er lig 100. UF = usikkerhedsfaktor = assessment factor (AF).

Afhængigt af kvaliteten og typen af data kan UF sænkes eller hæves (se TGD afsnit 3.3.2). Hvis et stof er bioakkumulerende og ikke let nedbrydeligt og/eller har tendens til at bindes til aflejringer (sediment), vil en faktor 100 måske ikke give et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau. KVKK kan dog ikke være mindre end VKK.

En korttidsudledning defineres som en udledning, der varer højst 24 timer, og som forekommer i gennemsnit gennem et år højst én gang om måneden og med minimum 6 dage mellem de enkelte udledninger, der overskrider det generelle VKK.

For udledninger, der varer kortere tid end 24 timer kan man evt. i ganske særlige tilfælde beregne et såkaldt superakut KVKK, hvor der tages hensyn til sammenhængen mellem effekt og eksponeringstiden.

De nærmere overvejelser vedrørende KVKK og superakut KVKK kan ses i Bilag 1.

Da KVKK primært relaterer til spildevandsnærområdet, og da det almindelige VKK stadig skal overholdes, fastsættes der ikke særskilte KVKK for ferskvand og saltvand.

# 4 Dokumentation

Fastlæggelsen af vandkvalitetskriterier bør dokumenteres som vist i beregningseksemplerne i bilag 3, og kan ske efter følgende paradigma:

Stoffets navn (CAS nr.). Fastsættelse af kvalitetsgrænseværdier

Strukturformel

*Vandkvalitetskriterie, ferskvand:  $x \mu\text{g/l}$*

*Vandkvalitetskriterie, saltvand:  $y \mu\text{g/l}$*

*Korttidsvandkvalitetskriterie:  $z \mu\text{g/l}$*

Opløselighed i vand:

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

Giftighed overfor pattedyr og fugle (NOEC, NOAEL,  $\text{PNEC}_{\text{oral}}$  ( $\text{PNEC}_{\text{føde}}$ ), hormonforstyrrende effekter osv.):

Giftighed overfor mennesker (ADI, TDI, hormonforstyrrende effekter, klassificering for kræft, reproduktionsskader og mutagenitet):

Nedbrydelighed og bioakkumulering ( $\log K_{ow}$ , BCF, BMF):

Naturlig forekomst:

Vandkvalitetskriterie, inkl. argumentation og kvalitetsvurdering af udslagsgivende undersøgelse:

*VKK, ferskvand:  $x \mu\text{g/l}$*

*VKK, saltvand:  $y \mu\text{g/l}$*

*KVKK =  $z \mu\text{g/l}$*

Hvis fødekædeeffekter er inddraget skal det klart fremgå om dette er gjort ved beregning af muligheden for forgiftning gennem fødekæden eller ved anvendelse af en ekstra usikkerhedsfaktor.





## 5 Ordforklaring

ADI	Acceptable daily intake, acceptabel daglig indtagelse
Assessment factor	Usikkerhedsfaktor
Basis sæt	Fisk, krebsdyr og alger
BCF	Biokoncentrationsfaktor
Biokoncentrationsfaktor	Koncentrationen i organismen divideret med koncentrationen i vandet
Biomagnification factor	Koncentrationen i organismen divideret med koncentrationen i føden
BLM	Biotic ligand model. En model som bl.a. inddrager biotilgængelighed
BMF	Biomagnification factor
CSTE	EU's videnskabelige komité for toksikologi og økotoxikologi
EC <sub>10</sub>	Effekt koncentration 10% = den konc., hvor der opstår 10 % effekt
EC <sub>50</sub>	Effekt koncentration 50% = den konc., hvor der opstår 50 % effekt
EC <sub>x</sub>	Effekt koncentration x% = den konc., hvor der opstår x% effekt
Endpoint	Mål for effekten (EC <sub>50</sub> , NOEC osv.)
Initialfortynding	Den første opblanding efter udledningen
Korttids vandkvalitetskriterie	Vandkvalitetskriterie for kortvarige eksponeringer
Korttidseksposering	Kortvarige eksponeringer
K <sub>ow</sub>	K <sub>ow</sub> = P <sub>ow</sub> = koncentrationen i n-octanol divideret med koncentrationen i vand
KVKK	Korttids vandkvalitetskriterie = MAC
LC <sub>10</sub>	Lethal concentration, 10%. Den

	koncentration ved hvilken 10% af organismerne dør
LC <sub>50</sub>	Lethal concentration, 50%. Den koncentration ved hvilken 50% af organismerne dør
Let nedbrydelighed	70% nedbrydning (mineralisering) målt på opløst kulstof eller 60% nedbrydning målt ved CO <sub>2</sub> produktion eller iltforbrug i 28 dages test (standard) med ikke tilpassede mikroorganismer. Se OECD rapport nr.27 fra serien Testing and Assessment
Log Kow	Logaritmen til Kow
MAC	Maximum acceptable concentration = KVKK
Nedbrydelighed, let-	Se "Let nedbrydelighed"
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level (mg pr. kg legemsvægt pr. dag).
NOEC	No Observed Effect Concentration. Den højeste koncentration hvor effekten ikke er stor nok til den er statistisk signifikant forskellig fra kontrolforsøget.
PEC	Predicted Environmental Concentration. Den koncentration der skønnes at optræde i det pågældende miljø.
PNEC	Predicted No Effect Concentration. Den højeste koncentration ved hvilken det skønnes, at der ikke vil forekomme negative effekter på (vand)økosystemet vurderet alene ud fra giftigheden af stoffet.
PNEC <sub>hh</sub>	Den højeste koncentration i føden ved hvilken det skønnes, at der ikke vil forekomme negative effekter på menneskers sundhed
PNEC <sub>hh.w</sub>	Den højeste koncentration i vandet ved hvilken det skønnes, at der ikke vil forekomme negative effekter på menneskers sundhed
PNEC <sub>sec.pois</sub>	Den højeste koncentration i føden ved hvilken det skønnes, at der ikke vil forekomme negative effekter på rovdyr.
PNEC <sub>oral</sub>	Den højeste koncentration i rovdyrs føde (f.eks. i fisk) ved hvilken det skønnes, at der ikke vil forekomme negative effekter på

PNEC <sub>sec.pois.w</sub>	rovdyr Den højeste koncentration i vandet ved hvilken det skønnes, at der ikke vil forekomme negative effekter på rovdyr, der lever af vandorganismer.
P <sub>ow</sub>	P <sub>ow</sub> = K <sub>ow</sub>
QSAR	Quantitative Structure Activity Relations. Modeller til at forudsige stoffers egenskaber ud fra deres struktur m.m.
Taksonomisk gruppe	Systematisk gruppe, som f.eks. fisk, krebsdyr, fugle osv.
TDI	Tolerabelt dagligt indtag
TGD	Technical Guidance Document. EU's vejledningsdokument knyttet til risikovurderingerne.
UF	Usikkerhedsfaktor
Usikkerhedsfaktor	Ved skønnet af PNEC (og VKK) divideres EC50 eller NOEC eller lignende mål for giftigheden med en UF. Jo større usikkerhed des større faktoren (og des mindre koncentration bliver PNEC sat til).
Vandkvalitetskrav	Vandkvalitetskravet er den koncentration i vandmiljøet som skal overholdes enten fordi det er fastsat i en regionalplan eller i den centrale lovgivning (bekendtgørelse). Vandkvalitetskravet vil normalt være lig med vandkvalitetskriteriet.
Vandkvalitetskriterie	Den koncentration i vand ved hvilken det skønnes, at der ikke vil forekomme negative effekter på vandøkosystemer vurderet ud fra egenskaber som giftigheden, potentiale for bioakkumulering, nedbrydelighed, kræftfremkaldende egenskaber, lugt og smag m.m.
VKK	Vandkvalitetskriterie



# Fastsættelse af vandkvalitetskriterier for kortvarige udledninger (KVKK)

## 1.1 Indledning

I det følgende dækker udtrykket  $EC_{50}$  over  $LC_{50}$  eller  $EC_{50}$  eller  $IC_{50}$  som i øvrigt beskrevet i Boks 1.

### Boks 1

$LC_{50}$	lethal concentration, 50%; dvs. den koncentration ved hvilken 50% af organismerne dør.
$EC_{50}$	Effect concentration, 50%; dvs. den koncentration ved hvilken, der er 50 % effekt.
$IC_{50}$	Immobility concentration, 50%; dvs den koncentration ved hvilken 50% af organismerne holder op med at bevæge sig. Også Inhibition concentration, 50%; dvs. den koncentration ved hvilken der er 50% hæmning af væksten
$EC_{10}$	Effect concentration, 10%; dvs. den koncentration ved hvilken, der er 10 % effekt.
NOEC	No Observed Effect Concentration; dvs. den testkoncentration ved hvilken den observerede effekt ikke er statistisk forskellig fra kontrollen. Ofte svarer NOEC ca. til EC.

Vedvarende udledninger varierer med visse toppe nu og da, og en række udledninger, f.eks. fra kraftige regnvejr, medfører kortvarige tilledninger af stoffer til vandmiljøet i relativt høje koncentrationer. I en del tilfælde vil det medføre overskridelse af vandkvalitetskravene, som imidlertid er baseret på betragtninger over kroniske effekter og længerevarende eksponering.

Jævnfør Miljøprojekt 690, 2002 er der en sammenhæng mellem eksponeringstiden og graden af giftvirkning. Ved de korte eksponeringstider vil de akutte effekter normalt være de vigtigste og giftvirkningen indtræder i de fleste tilfælde først ved en højere koncentration end den der er betydelig for den kroniske effekt.

Vandrammedirektivet henviser fastsættelse af VKK til en form for årlig gennemsnitsbetragtning, men man har også i EU arbejdet med gennemførelsen af direktivet på dette område erkendt, at der er behov for at forholde sig til kortvarige toppe i koncentrationerne og kortvarige udledninger og for at fastsætte retningslinier for hvor høje disse kan accepteres. Det er bl.a. blevet foreslået at indføre en "Maximum Acceptable Concentration" (MAC), som ikke må overskrides.

EU's risikovurderings vejledningspapir, "Technical Guidance Document" (TGD), forholder sig til, hvordan man skal skønne Predicted No Effect Concentration for akutte effekter ved kortvarigt optrædende udledninger

(”intermittent release”, PNECakut), og Fraunhofer instituttet, der er EU kommissionens rådgiver, har i tilknytning til det nye vandrammedirektiv udarbejdet et udkast til forslag til metode for udarbejdelse af kvalitetskriterier<sup>1</sup>, herunder for kortvarige udledninger.

## 1.2 Definition af kortvarig udledning

Under afsnittet ”Intermittent releases” (2.3.3.4) definerer TGD’en ”intermittent release” som ”intermittent but only recurring infrequently i.e. less than once per month and for no more than 24 hours”.

Hvad argumentationen, for TGD’ens forslag på 24 timer egentlig er, er uvist, og kunne umiddelbart undre i betragtning af at standard tests for akut giftighed normalt varer fra 48 (24) timer (Daphnia) til 96 timer (fisk). Der kan ligge den pragmatiske/praktiske betragtning bag, at spildevandsprøver ofte udtages en gang i døgnet. Formentlig ligger der også det argument til grund, at et 24 timers udslip medfører eksponering af miljøet i 24 timer plus i den tid stoffet forbliver i miljøet efter udslippet i mere eller mindre fortyndet grad. Det vil sige, at man må regne med at eksponeringen af et konkret vandområde bliver betydeligt længere end de 24 timer.<sup>2</sup>

72 timers testen med alger kan betegnes som en korttids kronisk test, hvor  $EC_{50}$  betragtes som en akut værdi og NOEC som en kronisk værdi. Så hvis stoffet forbliver i miljøet i passende koncentration i op mod 72 timer vil man altså for en række organismer kunne opnå noget der ligner kroniske effekter. – Ofte vil effekten på algerne endda komme til udtryk før 72 timer.

Varigheden af høje koncentrationer af stoffer i miljøet vil afhænge dels af stoffernes egenskaber (f.eks. nedbrydeligheden) dels af fortyndingsforholdene i recipienten som f.eks. om det er stillestående eller rindende, vandføringen, størrelsen osv..

I TGD’en angives 15 dage som et konservativt skøn for halveringstiden (mineralisering) svarende til ”ready biodegradability”, og halveringstiden for en giftvirkning vil være kortere. For stoffer der ikke er letnedbrydelige vil halveringstiden være større. Fortyndingens betydning for at nedbringe giftvirkningen vil afhænge af de aktuelle fortyndingsforhold under udledningen til det konkrete vandområde.

Alt i alt synes det realistisk at selv let nedbrydelige stoffer ikke vil være tilstrækkeligt nedbrudt i løbet af et til to døgn efter udledningen, så man vil kunne få noget, der ligner kroniske effekter for en række organismer.

## 1.3 Mindste tidsinterval mellem udledninger

TGD’ens definition om at en kortvarig udledning ikke er længere end 24 timer følges, men ”én gang om måneden” skal forstås som en gennemsnitsbetragtning

---

<sup>1</sup> P. Lepper: Towards the Derivation of Quality Standards for Priority Substances in the context of the Water Framework Directive. Report, Contract No. B4-3040/2000/30637/MAR/E1, September 2002

<sup>2</sup> Eksponeringsspørgsmålet er komplekst, specielt i vandløb, hvor udledningen vil bevæge sig et stykke vej ned gennem vandløbet som en ”prop”. Hvor meget de forskellige organismer bliver eksponeret afhænger bl.a. af typen af organisme, om stoffet binder sig til aflejringer, biotilgængelighed m.m.m.

over et år. Dog således at der bør sættes en nedre grænse for den tid der skal gå mellem to udledninger, da sandsynligheden for, at der opstår kroniske effekter, ellers bliver for stor.

Hvor kort tid der må være mellem to korttidsudledninger vil ret beset kun kunne besvares ved analyse af tilstrækkelige data fra tilstrækkeligt mange undersøgelser, hvor effekten af gentagne korttidseksponeringer på vandøkosystemer undersøges.

Miljøstyrelsen har ikke sådanne data, og den valgte løsning er derfor i princippet et pragmatisk valg. I det følgende er givet de overvejelser, som er gjort i forbindelse med valget af tidsperiode mellem korttidsudledninger.

Det må forventes, at det antal dage, der bør gå mellem to eksponeringer, vil variere fra stof til stof afhængig af flere faktorer, f.eks. bioakkumuleringspotentiale og nedbrydelighed.

Alt andet lige kan en organisme tåle højere koncentrationer ved en korttidseksponering end ved en langtidseksponering, men hvis korttidseksponeringerne gentages med for korte mellemrum vil situationen nærme sig en længerevarende eksponering med kroniske effekter til følge.

Hvor kort tid der kan gå mellem eksponeringer, før det er at betragte som en kronisk eksponering, vil altså afhænge af stoffets virkemåde, nedbrydelighed, bioakkumuleringspotentiale herunder optagelses- og udskillelsesrater m.m. samt af fortyndingsgraden.

Vi ved dog også, at for visse stoffer kan man ikke skelne mellem akut og kronisk virkning/eksponering, idet en korttidseksponering kan medføre kroniske effekter. Et eksempel på et sådant stof kan være et hormonlignende stof, der invirer på udviklingen af en organisme på et specifikt og kritisk stadie i organismens udvikling eller fysiologiske stadie.

Jævnfør Miljøprojekt 690, 2002 er forholdet mellem akut  $EC_{50}$  og kronisk NOEC generelt omkr. 10 med medianen for alle de undersøgte stoffer = 9. Den største midianværdi var for metalforbindelser og var 28.

Det betyder, at forudsat den laveste  $EC_{50}$  er for den mest følsomme gruppe, og forudsat at den mest akut følsomme gruppe også er den mest kronisk følsomme, da vil KVKK være lavere end laveste noterede NOEC, idet

$$KVKK = \frac{\text{laveste}LC_{50}}{100}, \text{ og i sådanne tilfælde vil man ikke forvente}$$

betydende effekter efter en korttidseksponering.

Miljøstyrelsen er ikke i besiddelse af tilstrækkelige data, der kan belyse ovennævnte problemstillinger, og for øjeblikket må et mere pragmatisk valg bruges.

Hvis den underliggende idé er, at 24 timers udledning svarer til omkr. 3 dages eksponering, så vil udledninger hver 3. dag klart repræsentere en kontinuert eksponering, og tiden mellem hver udledning bør derfor være betydeligt større, f.eks. det dobbelte.

Hvis minimumsintervallet sættes til 6 mellemliggende dage vil det svare til højst 5 gange i en given måned, og for resten af året gennemsnitligt mindre en én tilladt udledning pr. måned.

Et af de vigtigste områder, hvor korttidsudledninger er reglen, er udløb af regnvand. Samtidig optræder en række miljøfarlige stoffer i regnvand i koncentrationer, der overstiger de hidtidige vandkvalitetskriterier.

Regnafstrømningsproblemet er størst i juli og august, hvor åernes vandføring er lavest. I juli og august forekommer der mellem 0 – 11 regnhændelser  $\geq 3$  mm med et gennemsnit i begge måneder på 5 hændelser.

De største problemer opstår ved regnhændelser, der følger efter en vis tids tørke. Med 5 eller flere regnhændelser på en måned bliver der ikke megen tid til "tørke". Man må formode, at yderligere regnhændelser ikke udgør et problem fordi de foregående hændelser har skyllet systemet rent. Endvidere vil hændelserne ikke være jævnt fordelt over måneden, så nogle vil ligge meget tæt

***Det anbefales derfor at TGD'ens definition på en korttidsudledning normalt følges dvs. udledninger af højst 24 timers varighed, der ikke må overskride KVKK.***

***Udledningerne må forekomme i gennemsnit højst 1 gang om måneden, dog med intervaller på mindst 6 dage mellem hver udledning.***

#### 1.4 Metode til beregning af et VKK for kortvarige udledninger (VKKakut eller KVKK)

TGD'en anbefaler en standard beregning af en PNECintermittent for et stof som den laveste  $EC_{50}$  divideret med 100. I tilfælde hvor variationen i  $EC_{50}$  er lille (mindre end en faktor 10 mellem største og mindste værdi) kan det overvejes at sænke faktoren til 10; og i tilfælde af bioakkumulerende stoffer kan det overvejes at hæve faktoren.

Fraunhofer foreslår, at man beregner Maximum Acceptable Concentration (MAC) som TGD'ens PNECintermittent. Dette udtryk er simpelt, gennemskueligt og baseret direkte på data om akutte effekter.

***Det anbefales derfor at KVKK beregnes som laveste  $EC_{50}/100$  (= MAC, den maksimalt acceptable koncentration).***

Denne værdi kan dog modificeres med en faktor 10 større eller mindre alt efter datas art og kvalitet som nævnt ovenfor.

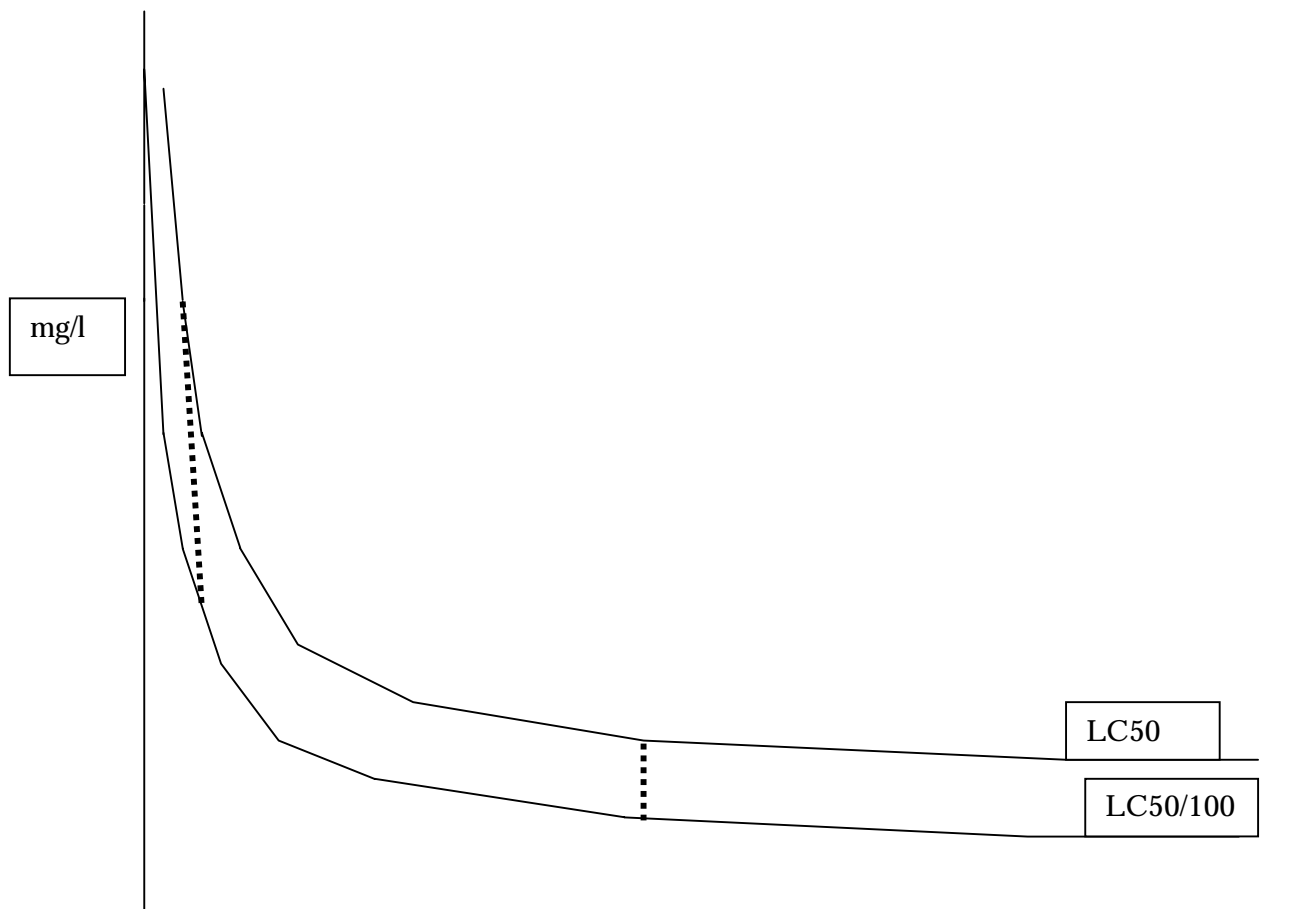
#### 1.5 Superakut KVKK

For eksponeringstider mindre end 24 timer er der toksikologisk grundlag for at antage at giftigheden af en række stoffer først indtræder ved endnu højere koncentrationer end de der er repræsenteret i standard korttidstests (se figurer nedenfor) og en vurdering af om en så kortvarig udledning sikrer



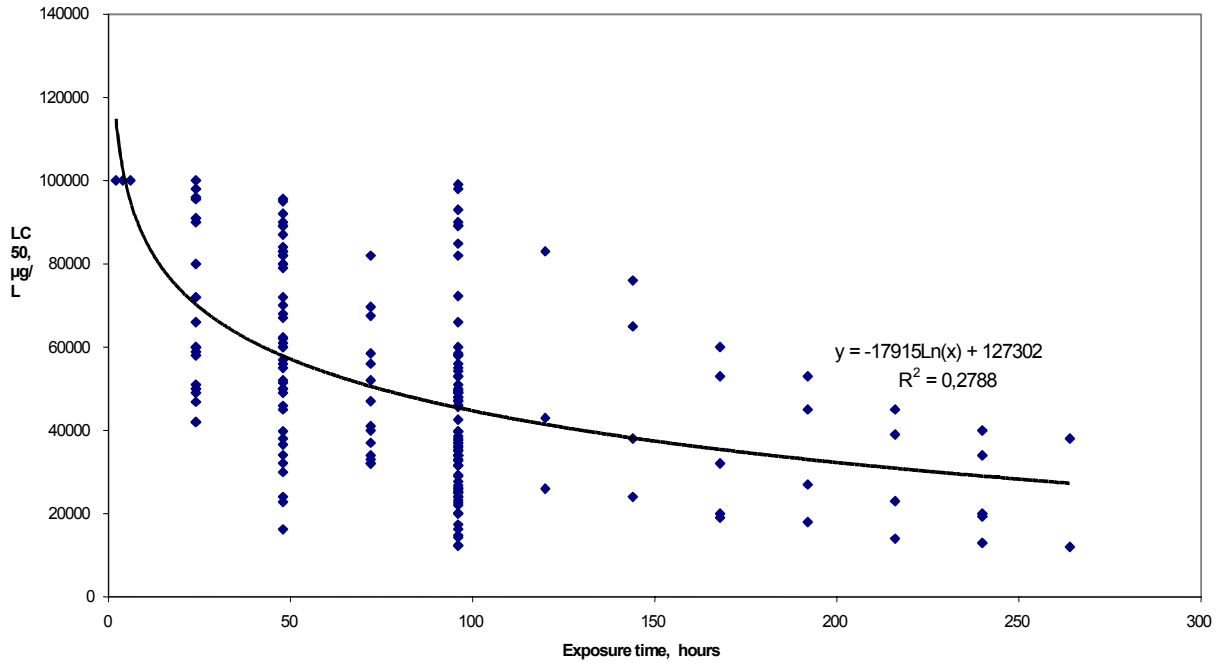
opfyldelse af kvalitetskrav vil kunne ske på dette grundlag. Dersom der haves tilstrækkeligt med oplysninger til at kunne foretage de nødvendige beregninger, kan der i specifikke tilfælde beregnes et sådant  $KVKK_{\text{superakut}}$ .

Ved beregning af  $KVKK_{\text{superakut}}$  sammenholder man eksponeringstiden med den giftighed, der opnås efter den givne eksponeringstid, som vist i følgende eksempel. Ved meget kort eksponeringstid vil de to kurver ligge meget tæt og meget små ændringer i eksponeringstiden vil give store ændringer i giftighedsgraden, og det anbefales ikke at operere med eksponeringstider under én time, da usikkerheden ellers bliver for stor.



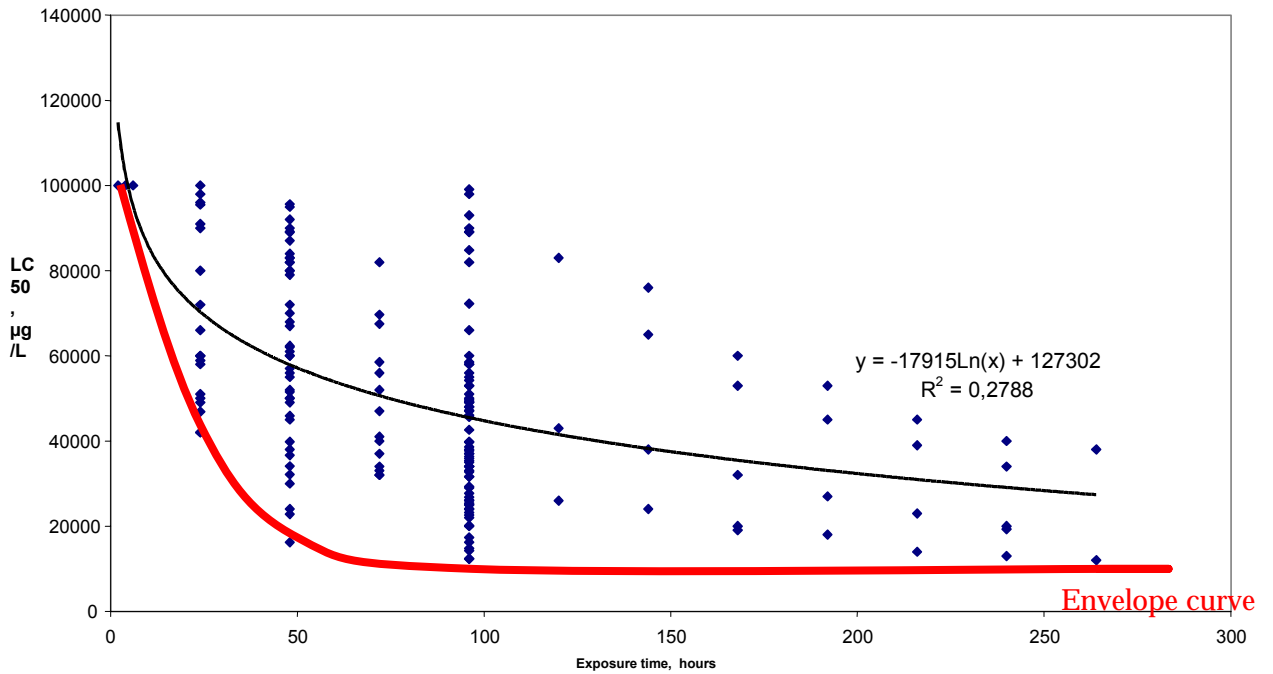
Nogle eksempler på sammenhængen mellem giftighed eksponeringstid:

Potassium dichromate - fish - LC50 - data after 1970 - LC50<100000

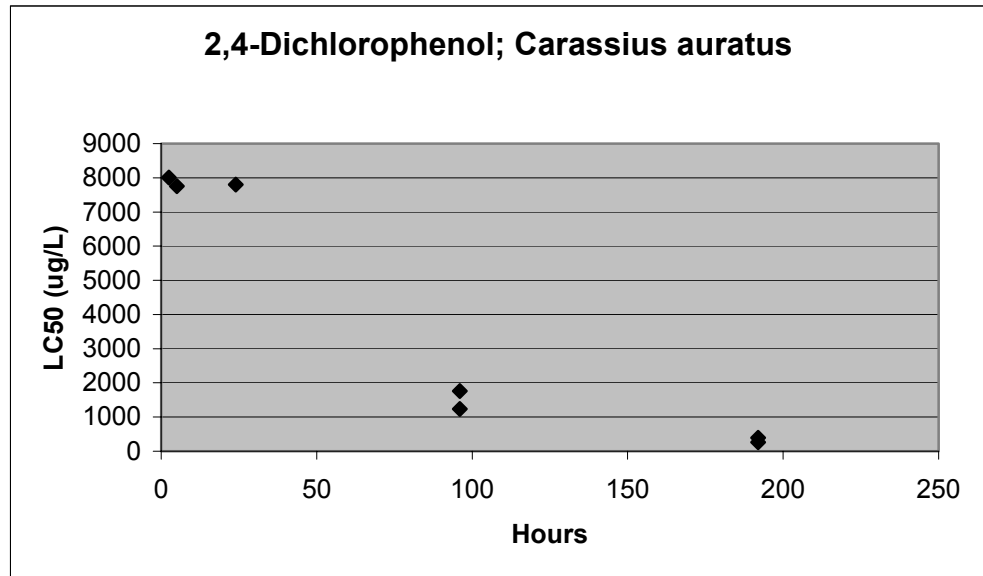


Data from the US EPA Ecotox database ([www.epa.gov/ecotox](http://www.epa.gov/ecotox))

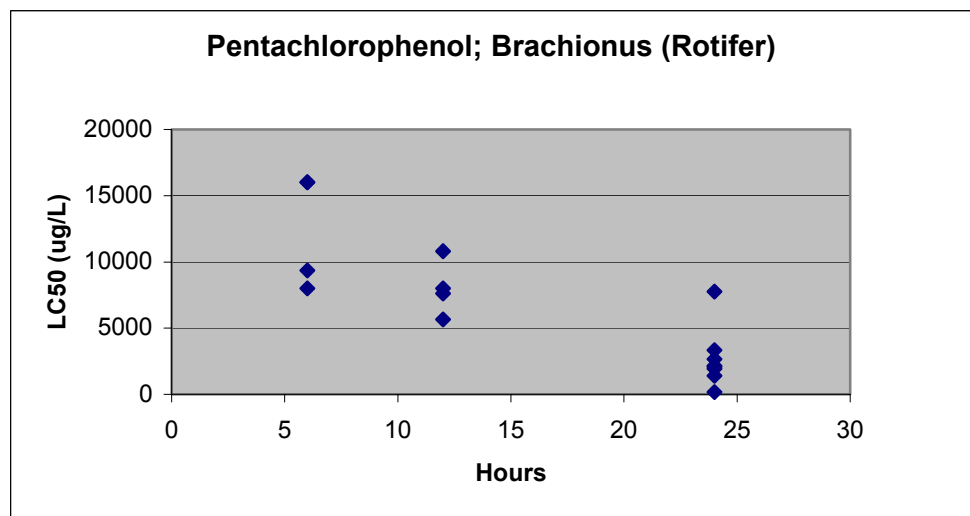
Potassium dichromate - fish - LC50 - data after 1970 - LC50<100000



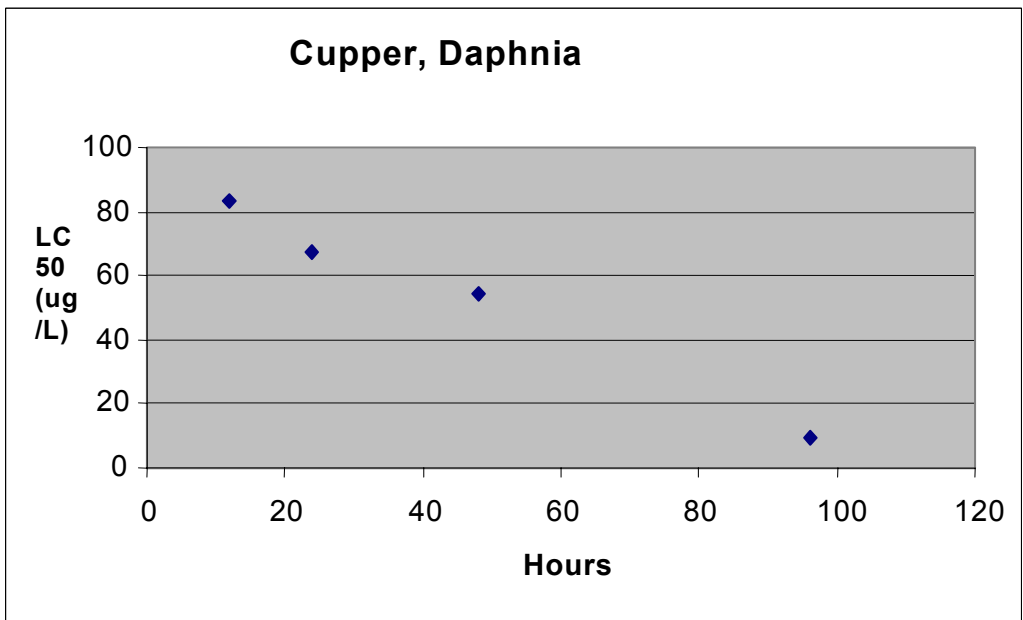
Data from the US EPA Ecotox database ([www.epa.gov/ecotox](http://www.epa.gov/ecotox))



Data from the US EPA Ecotox database ([www.epa.gov/ecotox](http://www.epa.gov/ecotox))

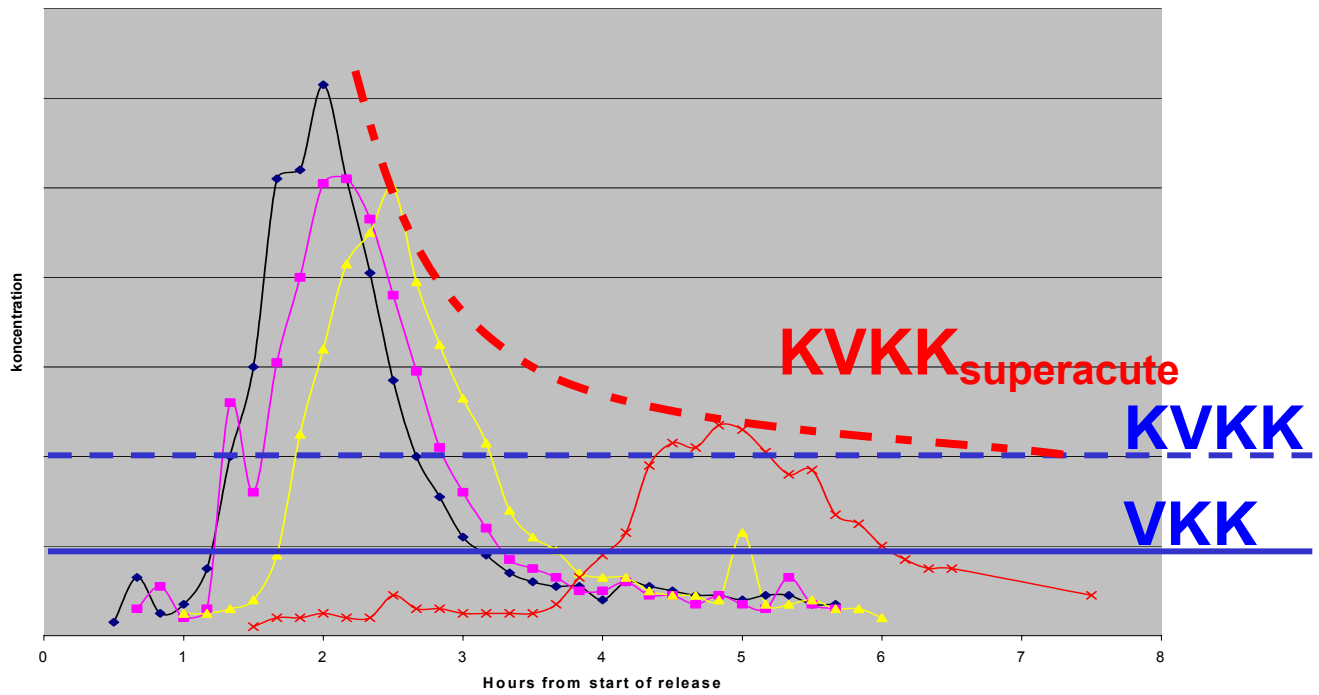


Data from Liber et al. 1994; Ferrando et al. 1992; Moffat et al. 1995; Crisinel et al. 1994; Halbach et al. 1983.



Data from Vardia, H.K., P.S. Rao, and V.S. Durve, 1988

**Mulig anvendelse af VKK, KVKK og KVKK<sub>superacute</sub> Udslippene er faktiske målte koncentrationer af kobber i en å . Data er fra Ribe amt.**



## Referencer

Crisinel, A., L. Delaunay, D. Rossel, J. Tarradellas, H. Meyer, H. Saiah, P. Vogel, C. Delisle, and C. Blaise (1994).  
Environ.Toxicol.Water Qual. 9(4):317-326

ECETOC (1993). Aquatic Toxicity Data Evaluation. Technical Report No. 56. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals.

Ferrando, M.D., E. Andreu-Moliner, and A. Fernandez-Casalderrey (1992). J.Environ.Sci.Health B27(5):511-522

Halbach, U., M. Siebert, M. Westermayer, and C. Wissel.1983.  
Ecotoxicol.Environ.Saf. 7(5):484-513

Liber, K., and K.R. Solomon (1994) Arch.Environ.Contam.Toxicol. 26(2):212-221.

Moffat, B.D., and T.W. Snell.1995.Ecotoxicol.Environ.Saf. 30:47-53

Vardia, H.K., P.S. Rao, and V.S. Durve (1988) Proc.Indian Acad.Sci.Anim.Sci. 97(2):175-180.



## Hyppigst anvendte opslagsværker og databaser i forbindelse med datasøgning ved klassificering og mærkning og beregning af kvalitetskriterier for kemikalier (miljøeffekter)

European Chemicals Bureau (ECB), bl.a. med Annex 1 til Direktiv 67/548 (**listen over farlige stoffer**), **dagsordener for møder** med vedhæftede ”links” til dokumenterne. <http://ecb.jrc.it/classification-labelling/>

Bekendtgørelse af **listen over farlige stoffer**, Bekendtgørelse nr. 439 af 3. juni 2002. Kan findes på følgende internetadresse under "kemikalier": <http://www.mst.dk> eller købes i Frontlinien.

Miljøfareklassificeringsdatabasen **N-Class**. Alle stoffer, der har været diskuteret i EU's arbejdsgrupper vedrørende miljøfareklassificering og pesticider (miljødel) er i denne database med diverse oplysninger inkl. referat fra møderne. Findes på internetadressen: [www.kemi.se/nclass/default.asp](http://www.kemi.se/nclass/default.asp)

**K. Verschueren 1996**: Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals, 3rd edition. Van Nostrand Reinhold

**P.H. Howard et al.1991**: Handbook of Environmental Degradation Rates. Lewis Publishers.

**P.H. Howard**: Handbook of Environmental Fate and Exposure Data for Organic Chemicals bind 1 - 5. Lewis Publishers. Bind 5 udkom i 1997.

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

**IUCLID** databasen. Findes på CD. For at få databasen må man kontakte European Chemicals Bureau (ECB), Joint Research Centre - TP. 280, 21020 Ispra (VA) Italy.

**Chemfinder** på internetadressen: <http://chemfinder.cambridgesoft.com>

**USEPAs ECOTOX**-database (indeholdende bl.a. **AQUIRE**-databasen):  
<http://www.epa.gov/ecotox/>

den japanske database over især nedbrydningsforsøg (**MITI, nu CITI**):  
[http://www.cerij.or.jp/ceri\\_en/koukai/koukai\\_menu.html](http://www.cerij.or.jp/ceri_en/koukai/koukai_menu.html)

**"Acute Toxicity Database Search Forms"** fra Columbia Environmental Research Center:  
<http://www.cerc.usgs.gov/data/acute/multiselect.asp>

**The Pesticide Manual**, CDS Tomlin ed., 11. udgave 1997.

**BUA Reports**. Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh) –Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (BUA). Kan indeholde økotoxikologiske og og humantoksikologiske data. Liste over rapporter kan ses på:  
<http://www.gdch.de/taetigkeiten/bua/berichte.htm>

**Environmental Hazard Classification – data collection and interpretation guide** (2<sup>nd</sup> edition). TemaNord 1995:581. ISBN 92 9120 711 X. Nordic Council of Ministers. Kan rekvireres fra Henning Clausen, Miljøstyrelsen, Strandgade 29, 1401 Copenhagen K. ([hcl@mst.dk](mailto:hcl@mst.dk))

**Environmental Fate Data Base**, <http://esc.syrres.com/efdb.htm> Syracuse Research Corporations database, specielt vedrørende nedbrydning. Indeholder bl.a. "Chemfate"

**IPCS** (International Programme on Chemical Safety) – INCHEM. Der kan findes oplysninger om både miljø og sundhed: <http://www.inchem.org>

**EU risikovurderinger** kan findes på internetadressen, hvor man skal klikke på "Existing chemicals" og derefter på "Risk assessment": <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals>

**OECD risikovurderingsrapporter** (SIDS rapporter):  
<http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/sidspub.html>  
[http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1897983\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34379_1897983_1_1_1_1,00.html)

Towards the establishment of a **priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption** -- preparation of a candidate list of substances as a basis for priority-setting:  
[http://europa.eu.int/comm/environment/docum/01262\\_en.htm#bkh](http://europa.eu.int/comm/environment/docum/01262_en.htm#bkh)

*Særligt for sundhed:*



Patterson, J.; P.J. (Bert) Hakkinin & A.E. Wullenweber 2002: **Human Health** risk assessment: Selected internet and world wide web resources. Toxicology 173: 123-143

International Agency for Research on **Cancer** (IARC): [www.iarc.fr](http://www.iarc.fr)

Integrated Risk Information System (**IRIS**), US Environmental Protection Agency. En database om effekter på sundhed: [www.epa.gov/iris](http://www.epa.gov/iris)

Hazardous Substances Data Bank (**HSDB**), US National Library of Medicine: [www.toxnet.nlm.nih.gov](http://www.toxnet.nlm.nih.gov)

Guidelines for Drinking Water Quality, Third edition, 2003: [www.who.int/docstore/water\\_sanitation\\_health/GDWQ/draftchemicals/list.htm](http://www.who.int/docstore/water_sanitation_health/GDWQ/draftchemicals/list.htm)

Summary of Evaluations Performed by the  
Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives:  
<http://jecfa.ilsa.org/search.cfm>

Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues:  
[www.who.int/pcs/jmpr/jmpr.htm](http://www.who.int/pcs/jmpr/jmpr.htm)



## Beregningseksempler

I det følgende er givet en række beregningseksempler. Eksemplerne er konstruerede sådan at de repræsenterer forskellige former for problematik. De problematikker, der er fokuseret på, er angivet i den kantede parentes ved hvert eksempel.

### Stof A (CAS nr. ....)

[Problematik bl.a.: Fødekædeeffekter,  $PNEC_{sec.pois.w}$ , kun NOEC for 2 grupper]

### Strukturformel

*Vandkvalitetskriterie, ferskvand: 0,3 ng/l*

*Vandkvalitetskriterie, saltvand: 0,03 ng/l*

*Korttidsvandkvalitetskriterie: 59 ng/l*

Der er ingen EU eller OECD risikovurdering.

Følgende data er fundet og skønnet at være valide:

#### Opløselighed i vand m.m.:

Molvægt	260,8
Opløselighed i vand	3,2 mg/l

#### Giftighed overfor vandorganismer:

Art	Taksonomisk gruppe	Varighed	Effekt	« Endpoint »	Værdi $\mu\text{g/l}$
<b>Ferskvand</b>					
Brachydanio rerio	Fisk	14 d		NOEC	5
Pimephales promelas	Fisk	28 d		NOEC LOEC	6,5 13
Pimephales promelas	Fisk	28 d	larval survival and weight	NOEC	6.5
Carassius auratus	Fisk	67 d	growth	NOEC	9.6
Haematococcus pluralis	Alger	4 h		EC10	>2000
Scenedesmus subspicatus	Alger	7 d		EC3	>25000
Scenedesmus quadricauda	Alger	8 d		NOEC	>25000
Scenedesmus quadricauda	Alger	8 d		Toxicity threshold	>25000
Pimephales promelas	Fisk	96 h		LC50	90
Carassius auratus	Fisk	96 h		LC50	90

Art	Taksonomisk gruppe	Varighed	Effekt	« Endpoint »	Værdi $\mu\text{g/l}$
Oncorhynchus mykiss	Fisk	192 h (8d)		LC50	121
Asellus aquaticus	Krebsdyr	96 h	Mortality	LC50	130
Lymnaea stagnalis	Snegle	96 h	Mortality	LC50	210
Oncorhynchus mykiss	Fisk	96 h		LC50	320
Daphnia magna	Krebsdyr	24 h		LC50	500
<b>Saltvand</b>					
Mysidopsis bahia	Krebsdyr	96 h		LC50	59
Limanda limanda	Fisk	96 h		LC50	450
Eliminius modestus (nauplii)	Krebsdyr	48 h		LC50	870
Cyprinodon variegatus	Fisk	96 h		LC50	3600

### Giftighed overfor pattedyr og fugle:

Art	Type forsøg	NOAEL
Rotte, mus	kronisk giftighed	0.2 mg/kg IgV/d
Rottte	skade på forplantningen	20 mg/kg IgV/d
Japansk vagtel	sub-kronisk giftighed	3 mg/kg IgV/d

### Giftighed overfor mennesker:

Stoffet anses ikke for kræftfremkaldende, mutagent eller skadeligt for forplantningen.

Der er ingen oplysninger om ADI eller TDI.

### Nedbrydelighed i vand:

Halveringstiden er 4 – 52 uger. Stoffet regnes således for ikke let nedbrydeligt

### Bioakkumulering:

$\log K_{ow} = 4,9$ .  $BCF = 17000$  (eneste værdi). Stoffet betragtes som bioakkumulierende.

### Naturlig forekomst:

Stoffet forekommer ikke naturligt.

### Vandkvalitetskriterie, diskussion og argumentation:

Der findes kun NOEC værdier for fisk og alger. Den laveste *NOEC (fisk) = 5  $\mu\text{g/l}$*

Der findes *EC50* værdier for 5 arter fisk, 4 arter krebsdyr og 1 art snegl, med laveste *EC50 (krebbsdyr) = 59  $\mu\text{g/l}$*  og næstlaveste værdi (fisk) = 90  $\mu\text{g/l}$ .

Der haves *NOAEL* fra kroniske tests for rotter, mus og japansk vagtel med laveste værdi på  $0,2 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$  for mus.

BMF er ikke målt. Standard for stoffer med  $BCF > 5000$  er  $BMF = 10$ . (TGD tabel 21 og 29)

Vandkvalitetskriteriet uden hensyn til bioakkumulering m.m. ( $VKK_{ub}$ ): Der er NOEC for fisk og alger, men ikke for Mysidopsis, der har den laveste EC50. EC50 for Mysidopsis er dog ikke væsentligt lavere end EC50 for fisk ( $59$  henholdsvis  $90 \text{ } \mu\text{g/l}$ ) og fiske NOEC er en faktor  $10$  lavere end Mysidopsis EC50.

Der vælges derfor en  $UF = 50$  for ferskvand. Da der for saltvand kun er repræsentanter for fisk og krebsdyr vælges  $UF = 500$  for saltvand.

Dette betyder at  $VKK_{ub\text{-fersvand}} = 0,1 \text{ } \mu\text{g/l}$  og  $VKK_{ub\text{-saltvand}} = 0,01 \text{ } \mu\text{g/l}$ .

Da  $BCF > 100$  beregnes  $PNEC_{sec.pois.water}$ . Da der ingen ADI eller TDI værdier er beregnes  $PNEC_{human\ health}$  ikke.

NOAEL ( $0,2 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}$ ) omregnes med en omregningsfaktor til  $NOEC_{fode}$  ( $NOEC_{oral}$ )  
*Omregningsfaktoren* =  $8,3$  (TGD tabel 22).

$NOEC_{fode} = (0,2 \text{ mg/kg legemsvægt/dag}) * 8,3 = 1,7 \text{ mg/kg fode}$

$PNEC_{fode} = PNEC_{oral} = NOEC_{oral}/UF$ . Jævnfør tabel 23 i TGD bliver UF her =  $30$ , da data er fra kroniske forsøg.

$PNEC_{fode} = 1,7 \text{ mg/kg}/30 = 57 \text{ } \mu\text{g/kg}$ .

Ferskvand:  $PNEC_{sec.pois.water} = PNEC_{oral}/BCF * BMF = 57 \text{ } \mu\text{g/kg}/(17000 * 10) = 0,3 \text{ ng/l}$

Saltvand:  $PNEC_{sec.pois.water} = PNEC_{oral}/BCF * BMF1 * BMF2 = 57 \text{ } \mu\text{g/kg}/(17000 * 10 * 10) = 0,03 \text{ ng/l}$ .

Laveste EC50 er  $59 \text{ } \mu\text{g/l}$ . Normalt beregnes KVKK som laveste EC50:100. Da stoffet dog er stærkt bioakkumulerende og svært nedbrydeligt, vælges faktor  $1000$ .

Da  $PNEC_{sec.pois.water}$  er lavere end  $VKK_{ub\text{-fersvand}}$  og  $VKK_{ub\text{-saltvand}}$  bliver det endelige vandkvalitetskriterium:

**Ferskvand:  $VKK = PNEC_{sec.pois.water} = 0,3 \text{ ng/l}$**

**Saltvand:  $VKK = PNEC_{sec.pois.water} = 0,03 \text{ ng/l}$**

**$KVKK = 59 \text{ } \mu\text{g/l} : 1000 = 59 \text{ ng/l}$**

## **Stof B**(CAS nr. ....)

[Problematik bl.a.: EU risikovurdering tilgængelig]

### Strukturformel

*Vandkvalitetskriterie, ferskvand: 50 µg/l*

*Vandkvalitetskriterie, saltvand: 50 µg/l*

*Korttidsvandkvalitetskriterie: 60 µg/l*

En EU risikovurdering findes og data herfra anvendes:

#### **Opløselighed i vand m.m.:**

Opløseligheden i vand = 50 mg/l

#### **Giftighed overfor vandorganismer:**

Der er mange NOEC værdier fra mere end tre overordnede taksonomiske grupper og trofiske niveauer.

For havmiljøet er der NOEC værdier for fisk, krebsdyr, alger, pighude og havbørsteorme.

NOEC værdierne for ferskvandsorganismer og havorganismer dækker samme spand.

#### **Giftighed overfor pattedyr og mennesker:**

Stoffet anses ikke for kræftfremkaldende, mutagent eller skadeligt for forplantningen. Der er ingen oplysninger om ADI eller TDI værdier.

#### **Nedbrydelighed i vand:**

Stoffet anses for let nedbrydeligt.

#### **Bioakkumulering:**

$\log K_{ow} = 2,9$ , stoffet anses altså ikke for bioakkumulerende.

#### **Naturlig forekomst:**

Forekommer ikke naturligt.

#### **Vandkvalitetskriterie, diskussion og argumentation:**

Risikovurderingen angiver PNEC for ferskvand = PNEC for saltvand = 50 µg/l.

Da  $\log K_{ow} < 3$  ses der ikke på fødekædeeffekter.

Vandkvalitetskriteriet sættes dermed lig med PNEC:

VKK i ferskvand = VKK i saltvand = PNEC

$$VKK = PNEC = 50 \mu g/l$$

$$KVKK = 6 \text{ mg/l} : 100 = 0,06 \text{ mg/l} = 60 \mu g/l$$

## Stof C(CAS nr. ....)

[Problematik bl.a.: Manglende NOEC for gruppen med laveste EC<sub>50</sub>]

### Strukturformel

*Vandkvalitetskriterie, ferskvand: 50 µg/l*

*Vandkvalitetskriterie, saltvand: 5 µg/l*

*Korttidsvandkvalitetskriterie: 85 µg/l*

Der er ingen EU eller OECD risikovurdering.

Følgende data er fundet og skønnet at være valide:

#### Opløselighed i vand:

Opløseligheden i vand = 5 mg/l.

#### Giftighed overfor vandorganismer:

Art	Taksonomisk gruppe	Varighed	« Endpoint »	Værdi mg/l
<b>Ferskvand</b>				
Pimephales promelas	Fisk	28 d	NOEC	5
Scenedesmus subspicatus	Alger	72 h	NOEC	15
Scenedesmus subspicatus	Alger	72 h	EC50	70
Pimephales promelas	Fisk	96 h	LC50	90
Daphnia magna	Krebsdyr	48 h	EC50	8,5

#### Giftighed overfor pattedyr og mennesker:

Stoffet anses ikke for kræftfremkaldende, mutagent eller skadeligt for forplantningen. Der er ingen oplysninger om ADI eller TDI værdier.

#### Nedbrydelighed i vand:

50 % nedbrydning efter 28 dage i en OECD ”ready biodegradability test” (nr. 301 A-F<sup>1</sup>). Stoffet anses ikke for let nedbrydeligt.

#### Bioakkumulering:

log K<sub>ow</sub> = 2,1. Stoffet anses ikke for bioakkumulerende.

<sup>1</sup> [http://www.oecd.org/document/57/0,2340,en\\_2649\\_201185\\_2348921\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/57/0,2340,en_2649_201185_2348921_1_1_1_1,00.html)



**Naturlig forekomst:**

Forekommer ikke naturligt.

**Vandkvalitetskriterie, diskussion og argumentation:**

Da  $\log K_{ow} < 3$  ses der ikke på fødekædeeffekter.

Der er EC50 værdier for tre trofiske niveauer og der er NOEC værdier for fisk og alger.

Da den laveste EC50 er for *Daphnia magna* (omkr. en faktor 10 lavere end for fisk og alger) og der således ikke er en NOEC fra den organisme, der var mest følsom i de akutte tests, bruges faktor 100 på laveste NOEC (TGD tabel 16, note (b)) for VKK i ferskvand.

Da der ikke er data for saltvandsorganismer og den laveste EC50 er for *Daphnia magna* (omkr. en faktor 10 lavere end for fisk og alger) og den laveste NOEC således ikke er fra den organisme, der var mest følsom i de akutte tests, bruges faktor 1000 på laveste NOEC (TGD tabel 25, note (b)) for VKK i saltvand.

$$VKK \text{ i ferskvand} = 5 \text{ mg/l} : 100 = 5000 \text{ } \mu\text{g/l} : 100 = 50 \text{ } \mu\text{g/l}.$$

$$VKK \text{ i saltvand} = 5 \text{ mg/l} : 1000 = 5000 \text{ } \mu\text{g/l} : 1000 = 5 \text{ } \mu\text{g/l}$$

$$KVKK = 8,5 \text{ mg/l} : 100 = 85 \text{ } \mu\text{g/l}$$

## Stof D (CAS nr. ....)

[Problematik bl.a.: Laveste EC<sub>50</sub> < laveste NOEC]

### Strukturformel

*Vandkvalitetskriterie, ferskvand: 40 µg/l*

*Vandkvalitetskriterie, saltvand: 4 µg/l*

*Korttidsvandkvalitetskriterie: 40 µg/l*

Der er ingen EU eller OECD risikovurdering.

Følgende data er fundet og skønnet at være valide:

#### Opløselighed i vand:

Opløseligheden i vand = 5 mg/l

#### Giftighed overfor vandorganismer:

Art	Taksonomisk gruppe	Varighed	« Endpoint »	Værdi mg/l
<b>Ferskvand</b>				
Pimephales promelas	Fisk	28 d	NOEC	5
Scenedesmus subspicatus	Alger	72 h	NOEC	15
Scenedesmus subspicatus	Alger	72 h	EC50	70
Pimephales promelas	Fisk	96 h	LC50	90
Daphnia magna	Krebsdyr	48 h	EC50	4

#### Giftighed overfor pattedyr og mennesker:

Stoffet anses ikke for kræftfremkaldende, mutagent eller skadeligt for forplantningen. Der er ingen oplysninger om ADI eller TDI værdier.

#### Nedbrydelighed i vand:

50 % nedbrydning efter 28 dage i en OECD "ready biodegradability test" (nr. 301 A-F<sup>2</sup>). Stoffet anses ikke for let nedbrydeligt.

#### Bioakkumulering:

log K<sub>ow</sub> = 2,1. Stoffet betragtes ikke for bioakkumulerende.

<sup>2</sup> [http://www.oecd.org/document/57/0,2340,en\\_2649\\_201185\\_2348921\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/57/0,2340,en_2649_201185_2348921_1_1_1_1,00.html)

**Naturlig forekomst:**

Forekommer ikke naturligt.

**Vandkvalitetskriterie, diskussion og argumentation:**

Da  $\log K_{ow} < 3$  ses der ikke på fødekædeeffekter.

Der er EC50 værdier for tre trofiske niveauer og der er NOEC værdier for fisk og alger.

Da der ikke er en NOEC for *Daphnia magna* og den laveste EC50 er for *D. magna* (omkr. en faktor 10 lavere end for fisk og alger), ville man for ferskvand normalt bruge faktor 100 på laveste NOEC (TGD tabel 16, note (b)). I dette tilfælde er den laveste EC50 dog lavere end den laveste NOEC, og derfor bruges faktor 100 på den laveste EC50 (TGD tabel 16, note (b)) for VKK i ferskvand.

Da der ikke er data for saltvandsorganismer og den laveste EC50 er for *Daphnia magna* (omkr. en faktor 10 lavere end for fisk og alger) ville man for saltvand normalt bruge faktor 1000 på laveste NOEC (TGD tabel 16, note (b)). I dette tilfælde er den laveste EC50 dog lavere end den laveste NOEC, og derfor bruges faktor 1000 på den laveste EC50 (TGD tabel 25, note (b)) for VKK i saltvand.

$$VKK \text{ i ferskvand} = 4 \text{ mg/l} : 100 = 4000 \text{ } \mu\text{g/l} : 100 = 40 \text{ } \mu\text{g/l}.$$

$$VKK \text{ i saltvand} = 4 \text{ mg/l} : 1000 = 4000 \text{ } \mu\text{g/l} : 1000 = 4 \text{ } \mu\text{g/l}.$$

$$KVKK = 4 \text{ mg/l} : 100 = 40 \text{ } \mu\text{g/l}$$

## Stof E (CAS nr. ....)

[Problematik bl.a.: Mange EC50, ingen oplysninger om havorganismer, carcinogent men ellers ingen oplysninger om pattedyr og fugle, bioakkumulerende, ikke let nedbrydeligt]

### Strukturformel

*Vandkvalitetskriterie, ferskvand: 8,5 µg/l*

*Vandkvalitetskriterie, saltvand: 0,85 µg/l*

*Korttidsvandkvalitetskriterie: 8,5 µg/l*

Der er ingen EU eller OECD risikovurdering.

Følgende data er fundet og skønnet at være valide:

#### Opløselighed i vand:

Opløseligheden i vand = 0,1 mg/l

#### Giftighed overfor vandorganismer:

Art	Taksonomisk gruppe	Varighed	« Endpoint »	Værdi mg/l
<b>Ferskvand</b>				
Alger, 2 arter (ferskvands-)	Alger	72 h	EC50	Mindste værdi 70
Fisk, 6 arter (ferskvands-)	Fisk	96 h	LC50	Mindste værdi 90
Krebsdyr, 4 arter (ferskvands-)	Krebsdyr	48 h	EC50	Mindste værdi 8,5
2 arter bløddyr (ferskvands-)	Bløddyr	96 h	EC50	Mindste værdi 80
2 arter insekter (ferskvands-)	Insekter	96 h	EC50	Mindste værdi 20

#### Giftighed overfor pattedyr og mennesker:

Stoffet er klassificeret som havende kræftfremkaldende effekter (Carc. 2)

Derudover er der ingen oplysninger om effekter på pattedyr og fugle og ej heller om ADI eller TDI værdier.

#### Nedbrydelighed:

5 % nedbrydning efter 28 dage i en OECD "ready biodegradability test" (nr. 301 A-F<sup>3</sup>). Stoffet anses ikke for let nedbrydeligt.

**Bioakkumulering:**

$\log K_{ow} = 4$ . Stoffet betragtes som bioakkumulerende.

**Naturlig forekomst:**

Forekommer ikke naturligt.

**Vandkvalitetskriterie, diskussion og argumentation:**

Der haves mange EC50 værdier fra korttidsforsøg på 16 arter fra 5 overordnede taksonomiske grupper, derfor ville man normalt bruge faktor 100 på laveste EC50 for ferskvand.

Da ingen af arterne hører til i saltvand anvendes en faktor på 10000 på laveste EC50 for VKK i saltvand.

I dette eksempel er stoffet dog ikke let nedbrydeligt, det regnes for at have potentiale for bioakkumulering og det er kræftfremkaldende.

Da der er en indikation af stærk tendens til bioakkumulering og stoffet er svært nedbrydeligt anvendes faktor ved beregning af KVKK.

Da  $\log K_{ow} > 3$  bør fødekædeeffekter inddrages, men med de givne data er det ikke muligt at beregne  $PNEC_{secondary\ poisoning, water}$  eller  $PNEC_{human\ health, water}$ .

Derfor bruges en ekstra faktor 10, så den samlede faktor for ferskvand bliver 1000. For saltvand anvendes normalt ikke en større faktor end 10000.

$$\begin{aligned}VKK\ i\ ferskvand &= 8,5\ mg/l : 1000 = 8,5\ \mu g/l \\VKK\ i\ saltvand &= 8,5\ mg/l : 10000 = 0,85\ \mu g/l\end{aligned}$$

$$KVKK = 8,5\ mg/l : 1000 = 8,5\ \mu g/l$$

---

<sup>3</sup> [http://www.oecd.org/document/57/0,2340,en\\_2649\\_201185\\_2348921\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/57/0,2340,en_2649_201185_2348921_1_1_1_1,00.html)

## Stof F (CAS nr. ....)

[Problematik bl.a.: Data for havorganismer udover basissæt, mange NOEC]

### Strukturformel

*Vandkvalitetskriterie, ferskvand: 6 µg/l*

*Vandkvalitetskriterie, saltvand: 6 µg/l*

*Korttidsvandkvalitetskriterie: 6 µg/l*

Der er ingen EU eller OECD risikovurdering.

Følgende data er fundet og skønnet at være valide:

#### Opløselighed i vand:

Opløseligheden = 5 mg/l

#### Giftighed overfor vandorganismer:

Art	Taksonomisk gruppe	Varighed	Effekt	« Endpoint »	Værdi µg/l
<b>Ferskvand</b>					
Scenedesmus quadricauda	Alger	72 t	Vækstrate	EC50	800
Daphnia magna	Krebsdyr	48 t		LC50	500
Pimephales promelas	Fisk	96 t		LC50	1200
Pimephales promelas	Fisk	28 d	Larve-overlevelse og vægt	NOEC	100
Scenedesmus quadricauda	Alger	72 t	Vækstrate	NOEC	200
Daphnia magna	Krebsdyr	21 d	Reproduktion	NOEC	60
<b>Saltvand</b>					
Mysidopsis bahia	Krebsdyr	96 t		LC50	590
Limanda limanda	Fisk	60 d	Klækning og larvevægt	NOEC	80
Echinus esculentus	Søpindsvin	100 d	Reproduktion	NOEC	250
Hydrobia ulvae	Snegl	96 d	Reproduktion	NOEC	150

#### Giftighed overfor pattedyr og mennesker:

Stoffet anses ikke for kræftfremkaldende, mutagent eller skadeligt for forplantningen. Der er ikke fundet ADI eller TDI værdier.

**Nedbrydelighed:**

80 % nedbrydning indenfor ”10 dages vindue” i 28 dages OECD test for ”ready biodegradability” (nr. 301 A-F<sup>4</sup>). Stoffet betragtes som let nedbrydeligt.

**Bioakkumulering:**

$\log K_{ow} = 2$ . Stoffet betragtes ikke som bioakkumulerende.

**Naturlig forekomst:**

Stoffet forekommer ikke naturligt.

**Vandkvalitetskriterie, diskussion og argumentation:**

Da  $\log K_{ow} < 3$  ses der ikke på fødekædeeffekter.

Da der er NOEC værdier for mere end 3 arter fra mere end tre overordnede taksonomiske grupper og alle EC50 værdier er større end NOEC værdierne vil man for VKK i ferskvand anvende UF = 10 på laveste NOEC.

Da der er NOEC værdier for mere end 3 arter fra mere end tre overordnede taksonomiske grupper og to af disse er for havorganismer, der ikke er fra basissættet vil man for VKK i saltvand anvende UF = 10 på laveste NOEC.

$$VKK \text{ i ferskvand} = VKK \text{ i saltvand} = 60 \mu\text{g/l} : 10 = 6 \mu\text{g/l}$$

KVKK =  $500 \mu\text{g/l} : 100 = 5 \mu\text{g/l}$  Da denne værdi er mindre end VKK sættes

$$KVKK = VKK = 6 \mu\text{g/l}$$

---

<sup>4</sup> [http://www.oecd.org/document/57/0,2340,en\\_2649\\_201185\\_2348921\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/57/0,2340,en_2649_201185_2348921_1_1_1_1,00.html)

## Stof G (CAS nr. ....)

[Problematik bl.a.: Naturligt forekommende stof, f.eks. et metal]

### Strukturformel

*Vandkvalitetskriterie, ferskvand: 1 µg/l tilføjet*

*Vandkvalitetskriterie, saltvand: 1 µg/l tilføjet*

*Øvre grænser: 20 µg/l i ferskvand og 2 µg/l i saltvand*

*Korttidsvandkvalitetskriterie: 1 µg/l tilføjet*

Der er ingen EU eller OECD risikovurdering.

Følgende data er fundet og skønnet at være valide:

#### **Opløselighed i vand:**

Opløseligheden = 0,1 mg/l.

#### **Giftighed overfor vandorganismer:**

	EC <sub>50</sub>	NOEC
Zebrafisk	200 µg/l	50 µg/l
Daphnia magna	100 µg/l	10 µg/l
Selenastrum capricornutum (alger)	90 µg/l	20 µg/l
Søpindsvin	150 µg/l	20 µg/l
Strandsnegle	180 µg/l	30 µg/l
Rygsvømmere (insekter)	>200 µg/l	100 µg/l

#### **Giftighed overfor pattedyr og fugle:**

100 dages fodringsforsøg med vagtler: NOEC = 45 g/kg føde.

#### **Giftighed overfor mennesker:**

Er ikke noteret for at være kræftfremkaldende, mutagent eller skadeligt for forplantningen.

#### **Nedbrydelighed:**

Ikke let nedbrydeligt.

#### **Bioakkumulering:**

BCF = 5500



**Naturlig forekomst:**

Naturlig baggrundskoncentration 1 – 3 µg/l.

**Vandkvalitetskriterie:**

Der er langtids NOEC værdier for 5 overordnede systematiske, samt en korttids NOEC for alger, der dækker mindst 3 trofiske niveauer, herunder de to havlevende grupper (udover basissættet) søpindsvin og strandsnegle.

$VKK_{\text{ferskvand}} = VKK_{\text{saltvand}}$ , og der vælges en  $UF = 10$ , der bruges på laveste NOEC.

VKK bliver således  $10 \mu\text{g/l} : 10 = 1 \mu\text{g/l}$ .

Da  $BCF > 100$  tages fødekædeeffekter i betragtning:

BMF sættes lig 10 (TGD tabel 21 og 29).

NOEC i fodringsforsøg med fugle var 45 g/kg føde.

$PNEC_{\text{føde}} = NOEC : 30$  (tabel 23 i TGD) =  $45 \text{ g/kg føde} : 30 = 1,5 \text{ g/kg føde}$ .

Ferskvand:  $PNEC_{\text{sec.pois.w}} = PNEC_{\text{føde}} : BCF * BMF = 1.500.000 \mu\text{g/l} : 5500 * 10 = 27 \mu\text{g/l} \approx 20 \mu\text{g/l}$ .

Saltvand:  $PNEC_{\text{sec.pois.w}} = PNEC_{\text{føde}} : BCF * BMF1 * BMF2 = 1.500.000 \mu\text{g/l} : 5000 * 10 * 10 = 2,7 \mu\text{g/l} \approx 2 \mu\text{g/l}$ .

Stoffet er naturligt forekommende og det beregnede VKK vil være omkring eller under den naturlige baggrundskoncentration. Derfor bruges værdien som en værdi tilføjet den naturlige baggrundskoncentration.

Som øvre grænse for VKK bruges  $PNEC_{\text{sec.pois.w}}$ .

Korttidskvalitetskriteriet (KVKK) beregnes som laveste  $EC_{50}$ :  $100 = 90 \mu\text{g/l} : 100 = 0,9 \mu\text{g/l}$ . Denne værdi er mindre end VKK, derfor sættes  $KVKK = VKK$ .

**$VKK_{\text{ferskvand}} = VKK_{\text{saltvand}} = 1 \mu\text{g/l}$  tilføjet  
Øvre grænse for ferskvand = 20 µg/l og for saltvand = 2 µg/l**

**$KVKK = 1 \mu\text{g/l}$  tilføjet**

## Stof H (CAS nr. ....)

[Problematik bl.a.: Manglende NOEC for gruppen med laveste EC<sub>50</sub>]

### Strukturformel

*Vandkvalitetskriterie, ferskvand: 2 ng/l*

*Vandkvalitetskriterie, saltvand: 2 ng/l*

*Korttidsvandkvalitetskriterie: 90 ng/l*

Der er ingen EU eller OECD risikovurdering.

Følgende data er fundet og skønnet at være valide:

#### Opløselighed i vand:

Opløseligheden i vand = 0,1 mg/l.

#### Giftighed overfor vandorganismer:

Art	Taksonomisk gruppe	Varighed	« Endpoint »	Værdi mg/l
<b>Ferskvand</b>				
Pimephales promelas	Fisk	28 d	NOEC	0,01
Daphnia magna	Krebsdyr	21d	NOEC	0,008
Scenedesmus subspicatus	Alger	72 h	NOEC	0,02
Scenedesmus subspicatus	Alger	72 h	EC50	0,15
Pimephales promelas	Fisk	96 h	LC50	0,2
Daphnia magna	Krebsdyr	48 h	EC50	0,09

#### Giftighed overfor pattedyr og mennesker:

Stoffet anses ikke for kræftfremkaldende, mutagent eller skadeligt for forplantningen. Der er fundet en WHO ADI på 0,2 µg pr. kg legemsvægt pr. dag. Der er ikke fundet yderligere data for pattedyr og fugle.

#### Nedbrydelighed i vand:

50 % nedbrydning efter 28 dage i en OECD "ready biodegradability test" (nr. 301 A-F<sup>5</sup>). Stoffet anses ikke for let nedbrydeligt.

<sup>5</sup> [http://www.oecd.org/document/57/0,2340,en\\_2649\\_201185\\_2348921\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/57/0,2340,en_2649_201185_2348921_1_1_1_1,00.html)

**Bioakkumulering:**

$\log K_{ow} = 4,7$ .  $BCF = 2500$ . Stoffet anses for at være bioakkumulerende.

**Naturlig forekomst:**

Forekommer ikke naturligt.

**Vandkvalitetskriterie, diskussion og argumentation:**

Da  $\log K_{ow} > 3$  ses der på fødekædeeffekter.

Der er EC50 værdier for tre trofiske niveauer og der er NOEC værdier for fisk, krebsdyr og alger. men ingen værdier for havlevende organismer.

VKK uden hensyntagen til bioakkumulering og persistens bliver derfor laveste NOEC divideret med 10 for ferskvand og divideret med 100 for saltvand:

VKK i ferskvand = 8  $\mu\text{g/l}$

VKK i saltvand = 0,8  $\mu\text{g/L}$

Der er ingen data for pattedyr og fugle, men der er fundet en WHO ADI værdi på 0,2  $\mu\text{g}$  pr. kg legemsvægt pr. dag.

Bidraget via fisk og andre vandlevende udgør højst 10%, dvs. 0,2  $\mu\text{g}$  pr. kg legemsvægt pr. dag:10 = 0,02  $\mu\text{g/kg}$  lgv. pr. dag.

Der regnes med at en gennemsnitsborger er på 70 kg og at denne spiser 115 g fisk pr. dag.

Føden må således højst indeholde 0,02  $\mu\text{g} \cdot 70$  pr. kg pr. dag = 1,4  $\mu\text{g}$  pr. kg/dag.

Dette svarer til at koncentrationen i fisk (eller andre fødemidler fra havet) højst må være 1,4  $\mu\text{g}:0,115 \text{ kg} = 12,2 \mu\text{g/kg}$  fisk =  $PNEC_{oral}$

$PNEC_{hhw} = PNEC_{oral} \cdot BCF \cdot BMF$

Ifølge tabel 21 i TGDen sættes  $BMF = 2$  når  $BCF$  er mellem 2000 og 5000.

$PNEC_{hhw} = 12,2 \mu\text{g/kg}$  fisk:2500\*2 = 0,0024  $\mu\text{g/l} \approx 2 \text{ ng/l}$ .

Da VKK i ferskvand og VKK i saltvand uden korrigeringsfaktor for bioakkumulering er større end  $PNEC_{hhw}$ , anvendes  $PNEC_{hhw}$  som det generelle VKK.

Stoffet har stor tendens til bioakkumulering, det har lav vandopløselighed og det er ikke let nedbrydeligt. Derfor vælges en faktor på 1000 ved beregning af korttidskvalitetskriteriet, der således bliver laveste EC50:1000 = 0,09  $\text{mg/l}:1000 = 0,00009 \text{ mg/l} = 0,09 \mu\text{g/l}$

$$VKK \text{ i ferskvand} = VKK \text{ i saltvand} = PNEC_{hhw} = 2 \text{ ng/l}$$

$$KVKK = 0,09 \text{ } \mu\text{g/l} = 90 \text{ ng/l}$$