



Advies 16180B02 – indicatieve MKN's voor blokpolymeer van ethyleenoxide en propyleenoxide

Aanvrager	RWS NN
Projectnummer RIVM	M/270103/24/AS
Dossiercode	16180
Rapportnummer	2024-1024
Datum aanvraag	14-12-2023
Datum rapportage	17-06-2025
Auteur(s)	Stan de Groot
Toetser (1), datum	B00: Els Smit, 28-02-2023 B01: Els Smit, 26-05-2024
Toetser (2), datum	B00: Emiel Rorije, 08-03-2024
Goedkeuring, datum	B01: Maikel de Potter, 27-05-2024 B02: Martine Bakker, 16-06-2025
Versie en status RIVM-advies	Getoetst volgens interne RIVM-procedure en behandeld in <i>Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht</i> Dit document vervangt 16180B01. Deze versie is volledig gewijzigd naar aanleiding van commentaar vanuit de Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht. Het document is aangepast en de conclusie is gewijzigd. De WK is akkoord met deze versie.

Inhoud

1	Inleiding	2
1.1	Vraagstelling.....	2
1.2	Werkwijze	2
2	Informatie over de stof	2
2.1	Kenmerken van de stof.....	2
2.2	Gedrag van de stof in het milieu.....	3
3	Advies over toetswaarden	4
3.1	Voedselketenroute	4
3.2	Ecotoxiciteit.....	4
4	Discussie en conclusies	9
5	Status van dit advies/disclaimer	10
	Literatuur	11
	Bijlage 1 Afleiding i-JG-MKN _{eco} en i-MAC-MKN _{eco} ethyleenoxide	12
	Bijlage 2 Afleiding i-JG-MKN _{eco} en i-MAC-MKN _{eco} propyleenoxide	13

1 Inleiding

1.1 Vraagstelling

RWS NN heeft een aanvraag gedaan voor een indicatieve MKN voor oppervlaktewater voor de stof 'Alkylene oxide block polymer' (CAS 9003-11-6).

Per 1 januari 2024 is de Omgevingswet in werking getreden. Daarmee zijn de namen van normen gewijzigd in 'Omgevingswaarden'. Op de website Risico's van Stoffen blijven we gemakshalve de term 'MKN' en 'norm' gebruiken. Omwille van de leesbaarheid spreken we ook in dit advies over 'MKN's' en 'normen'. De hier afgeleide i-MKN's zijn echter advieswaarden en hebben geen formele status. In Nederland is het ministerie van IenW verantwoordelijk voor het vaststellen van waterkwaliteitsnormen (zie ook Hoofdstuk 5).

1.2 Werkwijze

De afleiding van de indicatieve risicogrenzen voor oppervlaktewater is beschreven in de online handleiding voor het afleiden van indicatieve milieukwaliteitsnormen op de website Risico's van Stoffen¹. Deze handleiding is gebaseerd op de Europese en nationale werkwijze voor het afleiden van gedegen waterkwaliteitsnormen voor de Kaderrichtlijn water (KRW). Voor uitleg van de methode en verdere details wordt verwezen naar deze handleiding.

Er zijn met het betreffende CAS-nummer zeer beperkt gegevens gevonden in de reguliere gegevensbronnen, daarom is gezocht naar relevante informatie op internet en is gebruik gemaakt van aanvullende informatie van de leverancier.

2 Informatie over de stof

2.1 Kenmerken van de stof

2.1.1 Identiteit

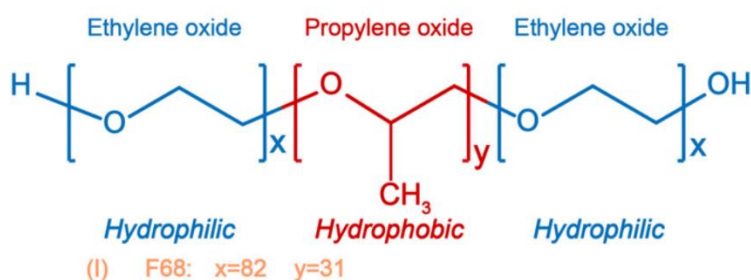
Het CAS-nummer 9003-11-6 is in de ECHA-database gekoppeld aan de stof 'Oxirane, 2-methyl-, polymer with oxirane'. Andere namen zijn '1,2-Propyleneglycol, ethoxylated and propoxylated' en 'Ethylene oxide and propylene oxide block copolymer'. Het CompTox Dashboard van de US EPA² verwijst naar de naam 'Poloxalene'.

Een blokpolymeer is een polymeer dat bestaat uit verschillende segmenten. In dit geval gaat het om een blokpolymeer met segmenten

¹ <https://rvs.rivm.nl/onderwerpen/normen/milieu/handleiding-normafleiding>

² [2-Propenoic acid, polymer with sodium 2-hydroxy-3-\(2-propen-1-yloxy\)-1-propanesulfonate \(1:1\) and .alpha.-sulfo-.omega.-\(2-propen-1-yloxy\)poly\(oxy-1,2-ethanediyl\) ammonium salt \(1:1\), sodium salt - Chemical Details \(epa.gov\)](#)

van geschakeld ethyleenoxide en propyleenoxide, waarbij de segmenten ethyleenoxide een hydrofiel karakter hebben en de segmenten propyleenoxide een hydrofoob karakter. Commerciële benamingen zijn o.a. Pluronic of Poloxamer. De lengte en verhouding van de 'blokken' van het polymeer wordt meestal aangeduid met een korte codering, (bv. Pluronic F-68). De afbeelding hieronder geeft als voorbeeld de chemische structuur aan van Pluronic F-68.



Figuur 1 Schematische weergave van Pluronic F-68.

2.1.2 Toepassing van de stof

Het polymeer wordt gebruikt als onderdeel van een additief om biofilmvorming te voorkomen in koelwatersystemen. Verder worden dit soort niet-ionogene oppervlakte-actieve stoffen gebruikt in verzorgingsmiddelen en cosmetica. Door middel van micelvorming wordt het ook gebruikt als vehikel voor het transporteren van actieve stoffen in het lichaam (Yu et al., 2021). Het polymeer wordt tevens genoemd als voedselcontactmateriaal (EFSA, 2006).

2.2 Gedrag van de stof in het milieu

Deze stof is in de basis goed oplosbaar in water. Hoewel biodegradatiestudies met verbindingen van polyethyleenglycol (PEG) en propyleenglycol (PPG) erop wijzen dat dit soort polymeren afbreekbaar zijn, schatten wij in dat de etherverbindingen in het blokpolymeer maken dat de stof niet heel snel in het milieu biologisch afbreekt. Dit geldt vooral als het molecuulgewicht/ketenlengte van het blokpolymeer hoger wordt (niet readily biodegradable bij MW > 1000), en ook wordt het polymeer minder goed afbreekbaar wanneer het aandeel PPG in het blokpolymeer hoger is. Zie bijvoorbeeld de publicatie van Beran et al. (2013).

De fabrikant heeft twee studieresultaten van ready biodegradability studies gedeeld. Op basis hiervan is ook geen eenduidige conclusie over de afbreekbaarheid af te leiden. De OECD TG 301B studie laat zien dat de stof goed afbreekbaar (>60% in 28 dagen) is, maar de OECD TG 301D studie laat zien dat de stof niet goed afbreekt (30% in 28 dagen). Verder geeft de fabrikant aan dat de stof een log K_{ow} van 3,5 heeft.

Doordat dit polymeer uit 'blokken' van polaire en apolaire ketens bestaat, heeft de stof een oppervlakte-actieve werking, wat tot micelvorming kan leiden vanaf bepaalde concentraties. Dit geeft de stof

een emulgerende werking, maar kan ook leiden tot schuimvorming. Deze eigenschappen maken dat de stof in oplossing moeilijk uit afvalwater te scheiden is. Afhankelijk van de grootte van de moleculen bestaat het risico dat filters verstopt kunnen raken. Ook andere fysisch-chemische eigenschappen zijn afhankelijk van de samenstelling van het polymeer en de verdeling van de segmenten daarbinnen.

3 Advies over toetswaarden

3.1 Voedselketenroute

De stof heeft geen relevante zelfclassificatie binnen CLP.

Ervan uitgaande dat het polymeer een hoge getalgemiddelde molecuulmassa (M_n) heeft, is het niet aannemelijk dat de stof zal worden opgenomen door vissen. Dit maakt het onwaarschijnlijk dat de voedselketenroute relevant is. Voor de volledigheid moet worden opgemerkt dat karakteristieken van het polymeer zoals toegepast niet bekend zijn. Het is dus niet uit te sluiten dat er oligomeren of kort-ketenige polymeren aanwezig zijn die eventueel wel door vissen opgenomen zouden kunnen worden. De aanname in het huidige advies is echter dat eventuele risico's voor de voedselketen worden afgedekt door de MKN's voor directe ecotoxiciteit.

3.2 Ecotoxiciteit

Binnen de geraadpleegde bronnen is weinig informatie over deze stof te vinden. De stof heeft geen REACH registratie, omdat polymeren hiervan zijn uitgezonderd. In de US EPA ECOTOX Knowledgebase zijn met verschillende synoniemen wel een aantal ecotoxiciteitsgegevens gevonden (US EPA, 2018). Deze laten zien dat de stof niet acuut toxisch is voor vissen (>5 mg/L voor forel, baars, zeeprik) en zeewier (>100 mg/L) (Applegate, 1957; Hopkins & Kain, 1971).

In een wetenschappelijke publicatie worden effecten op groei en overleving gezien van de zoutwateralg (dinoflagellaat) *Gymnodinium breve* vanaf $2,5$ $\mu\text{g/L}$ (Kutt & Martin, 1974). Vanwege de veel hogere gevoeligheid van deze soort in vergelijking met de andere testsoorten is deze studie nader bekeken. In deze studie werd *G. breve* in verschillende testen blootgesteld aan zes surfactanten, waaronder het polyoxyethylene-polyoxypropylene-polymeer met een molecuulgewicht van 2700 Da. Voor deze stof werden de algen (initiële concentratie van 150 cellen/mL) blootgesteld aan een nominale concentratiereeks van $2,5$, $12,5$ en 50 $\mu\text{g/L}$ (gemeten concentraties waren $2,58$, $12,89$ en $51,55$ $\mu\text{g/L}$). Na twee dagen is de groei/sterfte vergeleken met de controle (188% groei t.o.v. initiatie in de controle). Voor het blokpolymeer was bij de laagste testconcentratie van $2,58$ $\mu\text{g/L}$ slechts 6% groei te zien en bij de hogere testconcentraties van $12,89$ en $51,11$ $\mu\text{g/L}$ werd respectievelijk 36 en 59% sterfte gezien. Er is dus sprake van een NOEC van lager dan $2,58$ $\mu\text{g/L}$. Hoewel de methode en resultaten beperkt beschreven zijn, is er binnen de indicatieve normaafleiding onvoldoende aanleiding om deze studie af te keuren. De afwijkende

gevoeligheid ten opzichte van de andere soorten in de dataset kan biologisch verklaard worden omdat *G. breve* behoort tot de zgn 'naakte' dinoflagellaten.

Er kunnen twee verschillende dinoflagellaten worden onderscheiden op basis van de celwandbedekking (of theca). De naakte (of ongepantserde) soorten hebben een buitenste celmembraan dat een enkele laag afgeplatte blaasjes omringt. Deze cellen zijn kwetsbaar en vervormen gemakkelijk. Gepantserde dinoflagellaten hebben cellulose of andere polysachariden in elk blaasje waardoor de cellen een stijvere, minder flexibele wand krijgen (Hackett et al. 2004). Het is mogelijk dat de cel snel gelyseerd wordt bij blootstelling aan het oppervlakte-actieve polymeer, wat de sterke gevoeligheid kan verklaren.

Na uitvraag heeft de fabrikant ook informatie over de ecotoxiciteit van het blokpolymeer gedeeld. Voor algen, kreeftachtigen en vissen wordt geen toxiciteit gezien in de acute testen. Er zijn geen chronische testen uitgevoerd.

3.2.1

Overzicht ecotoxiciteitsgegevens

In de tabel hieronder staan de verzamelde ecotoxiciteitsgegevens voor CAS 9003-11-6 samengevat.

Tabel 1. Acute ecotoxiciteitsgegevens voor 'Alkylene oxide block polymer' (CAS 9003-11-6). Laagste waarde per soort, tenzij anders vermeld.

Taxonomische groep/ Soort	Tijd	Parameter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Referentie
Algen					
<i>Laminarea hyperboria</i>	90 min	EC50	>1000 mg/L	90 min blootstelling, 24 uur gevolgd	US EPA ECOTOX
<i>Gymnodinium breve</i>	48h	EC50	<0,00258		US EPA ECOTOX
Soort niet genoemd	72h	EC50	>100		Fabrikant
Kreeftachtigen					
<i>Daphnia magna</i>	48h	EC50	>100		Fabrikant
Vissen					
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	24h	LC50	>5		US EPA ECOTOX
<i>Lepomis macrochirus</i>	24h	LC50	>5		US EPA ECOTOX
<i>Leuciscus idus</i>	96h	LC50	>100		Fabrikant
Zeeprikken					
<i>Petromyzon marinus</i>	24h	LC50	>5		US EPA ECOTOX

Tabel 2. Chronische ecotoxiciteitsgegevens voor 'Alkylene oxide block polymer' (CAS 9003-11-6). Laagste waarde per soort, tenzij anders vermeld.

Taxonomische groep/ Soort	Tijd	Para- meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Referentie
Algen					
<i>Laminarea hyperboria</i>	28d	NOEC	> 100 mg/L		US EPA ECOTOX
<i>Gymnodinium breve</i>	48h	NOEC	<0,00258		US EPA ECOTOX

De resultaten van de fabrikant sluiten aan bij de gevonden ecotoxicologische gegevens uit de US EPA Ecotox database en wijzen op een relatief lage toxiciteit, met uitzondering van de naakte dinoflagellaat *G. breve*. Ter bevestiging is een beperkte aanvullende zoekactie uitgevoerd via online zoekmachines met de zoektermen 'pluronic and ecotoxicity'. Dit leverde nog twee studies op met zebravissen. Wang et al. (2016) vonden geen effect van Pluronic F-108 op embryo's bij een concentraties van ca 0,3% w/v (3 g/L) en Hering et al. (2020) vermelden EC50's van 1,6 en 2,4% w/v (16 en 24 g/L) voor Pluronic F-68 en F-127. De afwezigheid van ecotoxiciteit zou verklaard kunnen worden door de grootte van de moleculen, omdat grotere moleculen (polymeren) minder biologisch beschikbaar en dus minder toxisch zijn.

In het algemeen zijn milieu-eigenschappen van polymeren sterk afhankelijk van de ketenlengte/molecuulgrootte. Zonder kennis over de samenstelling en molecuulgrootte van de geteste stof, blijft het moeilijk om de beschikbare gegevens over de stof te duiden en uitspraken te doen over de relevantie van testresultaten voor het polymeer zoals toegepast in de lozingssituatie waarvoor dit advies is gevraagd.

3.2.2 Afleiding $i\text{-JG-MKN}_{\text{eco}}$ en $i\text{-MAC-MKN}_{\text{eco}}$

3.2.2.1 $i\text{-JG-MKN}_{\text{eco}}$

De acute basisset van alg, kreeftachtige en vis is compleet. Chronische gegevens zijn er voor alg, maar niet voor kreeftachtige en vis.

Normaliter wordt in deze situatie de $i\text{-JG-MKN}_{\text{eco}}$ in de indicatieve methodiek afgeleid met een veiligheidsfactor van 1000 op de laagste acute waarde en op de laagste chronische waarde om zo de onzekerheden af te dekken, waarmee geacht wordt voldoende bescherming te bieden voor het ecosysteem. Bij de huidige normafleiding zien we echter een afwijkende dataset. Op één soort na (*G. breve*) zijn geen waarneembare effecten gerapporteerd. Wat opvalt, is dat de gevoeligheid van *G. breve* significant hoger ligt dan die van andere soorten, met een NOEC-waarde van <0,00258 mg/L. Er kan een biologische verklaring worden gegeven voor deze verhoogde gevoeligheid, die voortkomt uit de fysiologie van de soort (zie Sectie 3.2). Voor deze indicatieve normafleiding is aangenomen dat *G. breve* de meest gevoelige soort vertegenwoordigt. Aangezien er bij andere soorten geen effecten waarneembaar zijn, is ervoor gekozen om de norm gelijk te stellen aan de gevoeligheid van deze soort, en dus een veiligheidsfactor van 1 toe te passen, in plaats van een factor 1000. Omdat de NOEC voor deze soort een 'kleiner dan' waarde betreft

(<0,00258 mg/L), dient er binnen de indicatieve normafleiding een extra veiligheidsfactor van 10 toegepast te worden om een verhoogde zekerheid te bieden dat geen schadelijke effecten optreden voor deze specifieke soort en mogelijke ecologische risico's te minimaliseren.

De i-JG-MKN_{zoet, eco} wordt daarmee (afgerond) 0,26 µg/L.

Als nieuwe gegevens beschikbaar komen, kan om een herziening gevraagd worden. Hierbij moet wel opgemerkt worden dat tenzij dergelijke gegevens nieuwe inzichten bieden in de gevoeligheid van *G. breve*, de getalsmatige uitkomst van de normafleiding onwaarschijnlijk zal veranderen.

De i-JG-MKN_{zout, eco} wordt normaliter afgeleid met een extra veiligheidsfactor van 10 op de i-JG-MKN_{zoet, eco}. Echter, omdat *G. breve* een zoutwatersoort is en de norm is afgeleid op diens gevoeligheid, wordt ook een i-JG-MKN_{zout, eco} van 0,26 µg/L voorgesteld.

3.2.2.2 i-MAC-MKN_{eco}

De acute basisset van alg, kreeftachtige en vis is compleet. Voor de i-MAC-MKN geldt in wezen hetzelfde als voor de i-JG-MKN. De laagste acute waarde is <0,00258 mg/L voor *G. breve*. Net als bij de i-JG-MKN afleiding wordt de i-MAC-MKN gelijkgesteld aan de gevoeligheid van *G. breve*. Omdat de acute waarde een 'kleiner dan'-waarde betreft, is een veiligheidsfactor van 10 nodig. De i-JG-MKN_{zoet, eco} wordt daarmee (afgerond) 0,26 µg/L.

De i-MAC-MKN_{zout, eco} wordt normaliter afgeleid met een extra veiligheidsfactor van 10 op de i-MAC-MKN_{zoet}. Echter, omdat *G. breve* een zoutwatersoort is en de norm is afgeleid op diens gevoeligheid, wordt ook een i-JG-MAC_{zout} van 0,26 µg/L voorgesteld.

3.2.3 Afleiding MKN's op basis van ongereageerde onzuiverheden

Om een betere inschatting te kunnen maken is het van belang om meer te weten te komen over de specificaties van het polymeer en chemische samenstelling. Ongeacht de samenstelling, dient er in het geval van polymeren ook rekening te worden gehouden met de aanwezigheid van monomeren die als ongereageerde onzuiverheden van het mengsel in het milieu terecht kunnen komen. Monomeren zijn over het algemeen toxischer dan de corresponderende polymeren. De primaire monomeren voor deze stof zijn ethyleenoxide en propyleenoxide. Deze stoffen zijn ZZS vanwege classificatie voor carcinogeniteit en mutageniteit, ethyleenoxide is ook geclassificeerd voor reproductietoxiciteit. Het bevoegd gezag wordt daarom geadviseerd na te gaan of er ongereageerde monomeren aanwezig zijn in het gebruikte mengsel.

Tenzij aanwezigheid van ongereageerde monomeren kan worden uitgesloten, moet er binnen de milieukwaliteitsnormen voor het blokpolymeer ook rekening gehouden worden met deze onzuiverheden. In dat geval dient er getoetst te worden aan een op de onzuiverheden afgestemde MKN. Het RIVM heeft in een ad-hoc advies aan een ander bevoegd gezag aangepaste toetswaarden voorgesteld voor ethyleenoxide en propyleenoxide (voor oppervlaktewater). Dit is gedaan

omdat de huidige normen geen rekening houden met de voedselketenroute, terwijl dit vanwege de classificatie wel nodig is. Zie Tabel 4 en Bijlage 1 en 2 voor de afleidingen. Opgemerkt wordt dat deze voorstellen niet zijn getoetst door de wetenschappelijke klankbordgroep en niet zijn vastgesteld door het ministerie van IenW.

Tabel 4. Voorgestelde toetswaarden voor de ethyleenoxide en propyleenoxide

Stof	zoet [$\mu\text{g/L}$]		zout [$\mu\text{g/L}$]	
	i-JG-MKN	i-MAC-MKN_{eco}	i-JG-MKN	i-MAC-MKN_{eco}
ethyleenoxide	0,10	84	0,10	8,4
propyleenoxide	0,10	52	0,10	5,2

Aan de hand van deze voorstellen en het percentage van de betreffende onzuiverheid, kan een MKN voor het blokpolymeer worden berekend. Voorbeeld: als ervan uitgegaan wordt dat de maximale onzuiverheid van ethyleenoxide 0,5% is, zou een i-JG-MKN_{zoet} voor het blokpolymeer ten hoogste $0,1 \times 100/0,5 = 20 \mu\text{g/L}$ mogen zijn om te beschermen tegen effecten van ethyleenoxide, als dat als monomeer in het oppervlaktewater terechtkomt.

4 Discussie en conclusies

In dit advies doet het RIVM een voorstel voor MKN's voor zoet en zout oppervlaktewater voor het blokpolymeer van ethyleenoxide en propyleenoxide (CAS nr. 9003-11-6). Dit is een non-ionisch surfactant waarbij blokken van hydrofiel ethyleenoxide en hydrofoob propyleen elkaar afwisselen. De stof wordt gebruikt als onderdeel van een additief om biofilmvorming te voorkomen in koelwatersystemen.

Bruikbare gegevens uit de openbare literatuur zijn beperkt. De fabrikant heeft na uitvraag acute ecotoxiciteitsgegevens gedeeld. Voor de meeste geteste aquatische organismen lijkt het polymeer niet toxisch te zijn. In een screeningsstudie met drie vissoorten werden geen effecten gevonden bij concentraties van 5 mg/L. In de huidige casus zijn er aanvullende gegevens aangeleverd door de fabrikant die wijzen op acute toxiciteitswaarden van >100 mg/L voor algen, kreeftachtigen en vissen. In de openbare literatuur is echter ook een studie gevonden waarin hoge gevoeligheid van de dinoflagellaat *Gymnodinium breve* wordt gezien. Deze gevoeligheid is biologisch verklaarbaar op basis van de bouw van het organisme. Effecten op de groei worden al waargenomen bij de laagst geteste concentraties van 2,58 µg/L (LOEC). Het startpunt voor een JG-MKN-afleiding zou in dit geval dan 10% van deze concentratie zijn, waarop vervolgens de standaardveiligheidsfactoren worden toegepast. Dit zou leiden tot een zeer lage i-JG-MKN van 0,26 ng/L. Er is daarom gekozen om af te wijken van deze methode en de gevoeligheid van *G. breve* als uitgangspunt te nemen voor de norm. Omdat andere soorten geen effecten vertonen, wordt hiermee geacht adequaat bescherming te bieden aan het ecosysteem. Door de norm gelijk te stellen aan 10% van de LOEC van 2,58 µg/L, wordt verondersteld dat de norm voldoende bescherming biedt voor de meest gevoelige soort en het ecosysteem. De toepassing van aanvullende veiligheidsfactoren wordt daarmee als niet noodzakelijk geacht.

Tabel 4. Voorgestelde toetswaarden voor het polymeer met CAS 9003-11-6.

Stof	zoet [µg/L]		zout [µg/L]	
	i-JG-MKN	i-MAC-MKN _{eco}	i-JG-MKN	i-MAC-MKN _{eco}
Alkylene oxide block polymer (CAS 9003-11-6).	0,26	0,26	0,26	0,26

Vanwege de afwijking van de reguliere werkwijze wordt een dergelijk ad-hoc advies echter niet beschouwd als indicatief normvoorstel en niet voor vaststelling aangeboden aan het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. Er spelen veel onzekerheden rondom de ecotoxiciteit van polymeren, denk aan onduidelijkheden en gebrek aan informatie over samenstelling, molecuulgrootte van de polymeermoleculen (nummer en gewichtsgemiddelde). Dit kan veranderen als achtergrondinformatie beschikbaar komt over de studies van de fabrikant en/of een uitgebreidere inventarisatie is gedaan van de literatuur.

De monomeren ethyleenoxide en propyleenoxide kunnen van invloed zijn op de ecotoxiciteit wanneer deze stoffen als niet weggereageerde onzuiverheden in het milieu terechtkomen. Voor deze twee ZZS heeft het RIVM adviezen opgesteld. De door het RIVM geadviseerde toetswaarden voor ethyleenoxide en propyleenoxide staan in onderstaande tabel. Tenzij aanwezigheid van ongereageerde monomeren kan worden uitgesloten, moet er binnen de milieukwaliteitsnormen voor het blokpolymeer ook rekening gehouden te worden met deze onzuiverheden. In dat geval dient er getoetst te worden aan een op de onzuiverheden-afgestemde MKN.

Tabel 5. Voorgestelde toetswaarden voor monomeren ethyleenoxide en propyleenoxide.

Stof	zoet [µg/L]		zout [µg/L]	
	i-JG-MKN	i-MAC-MKN_{eco}	i-JG-MKN	i-MAC-MKN_{eco}
ethyleenoxide	0,10	84	0,10	8,4
propyleenoxide	0,10	52	0,10	5,2

5 Status van dit advies/disclaimer

Dit advies is opgesteld naar aanleiding van een vraag in de context van een vergunningverlening. Het advies is getoetst volgens de interne RIVM-kwaliteitsprocedures, en door de *Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht* (WK normstelling water en lucht). De hier gepresenteerde waarden hebben geen formele status en zullen vanwege het ad-hoc karakter niet in deze vorm als normvoorstel worden voorgelegd aan het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat.

Literatuur

- Applegate, V. C. (1957). Toxicity of 4,346 chemicals to larval lampreys and fishes. US Fish and Wildlife Service.
- Beran, E., Hull, S., & Steininger, M. (2013). The relationship between the chemical structure of poly (alkylene glycol) s and their aerobic biodegradability in an aqueous environment. *Journal of Polymers and the Environment*, 21, 172-180.
- Hackett, J. D., Anderson, D. M., Erdner, D. L., & Bhattacharya, D. (2004). Dinoflagellates: a remarkable evolutionary experiment. *American journal of botany*, 91(10), 1523-1534.
- Hopkins, R., & Kain, J. M. (1971). The effect of marine pollutants on *Laminarea hyperborica*. *Marine Pollution Bulletin*, 2(5), 75-77.
- Kutt, E., & Martin, D. (1974). Effect of selected surfactants on the growth characteristics of *Gymnodinium breve*. *Marine Biology*, 28, 253-259.
- US EPA. (2018). ECOTOX Knowledgebase. United States Environmental Protection Agency. Retrieved Juni-Oktober from http://cfpub.epa.gov/ecotox/quick_query.htm
- EFSA. 2006. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to an 11 th list of substances for food contact materials Question N°EFSA-Q-2003-217, EFSA-Q-2005-227, EFSA-Q-2003-215 Adopted on 24 January 2006. *EFSA Journal* 316-318: 1-10. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) related to an 11th list of substances for food contact materials (wiley.com)
- Wang R, Meredith AN, Lee M, Deutsch D, Miadzvedskaya L, Braun E, Pantano P, Harper S, Draper R. 2016. Toxicity assessment and bioaccumulation in zebrafish embryos exposed to carbon nanotubes suspended in Pluronic® F-108. *Nanotoxicology*, 10(6), 689-698. <https://doi.org/10.3109/17435390.2015.1107147>

Bijlage 1 Afleiding i-JG-MKN_{eco} en i-MAC-MKN_{eco} ethyleenoxide

Er is geen JG-MKN voor ethyleenoxide (CAS 75-21-8), wel een MTR voor zoetwater van 84 µg/L. Dit is voor het eerst afgeleid in 1993 op basis van ecotoxicologische gegevens³ en later nog eens bevestigd in twee rapporten (2004 en 2007)^{4,5}. In het laatste rapport wordt ook een waarde voor zoutwater genoemd van 8,4 µg/L. Deze is afgeleid met een extra veiligheidsfactor van 10 ten opzichte van zoetwater. Dit is in lijn met de huidige methodiek. Deze waarden gelden echter alleen voor directe ecotoxiciteit. Omdat de stof is geclassificeerd als Carcinogeen en Mutageen Cat. 1B en Reproductietoxisch Cat. 1B, moet de route visconsumptie ook worden doorgerekend om vast te stellen of de waarden voor ecotoxicologie beschermend zijn.

Voor ethyleenoxide is op dit moment geen geschikte gezondheidkundige risicogrens beschikbaar bij het RIVM. Daarom rekenen we voor dit advies met de 'Toxicological Threshold of Concern' (TTC). De TTC is een schatting van de toelaatbare inname voor mensen voor stoffen waarvoor geen experimentele gegevens zijn. Voor genotoxisch carcinogenen geldt een TTC van 0,0025 µg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze hoeveelheid wordt teruggerekend naar een concentratie in vis met de standaardaannames van 70 kg lichaamsgewicht, 115 gram vis per dag en een maximale bijdrage van visconsumptie aan de totale inname van 20%. Dit geeft een concentratie in vis van $2,5 \times 10^{-3} \times 70 \times 0,2 / 0,115 = 0,30 \mu\text{g/kg}$ vis. Deze waarde wordt teruggerekend naar een concentratie in water met behulp van informatie over de opname van ethyleenoxide uit water door vis. Ethyleenoxide heeft een log K_{ow} van -0,30. Het programma EpiSuite geeft een standaard bioconcentratiefactor (BCF) van 3,162 L/kg. Hiermee zou de i-MKN voor de route visconsumptie uitkomen op $0,30 / 3,162 = 0,10 \mu\text{g/L}$. Deze waarde geldt voor zowel zoet- als zoutwater.

Omdat de route visconsumptie kritisch is, adviseert het RIVM om de gezondheidkundige informatie voor ethyleenoxide te evalueren en het oude MTR te herzien. Het RIVM zal dit bespreken met het ministerie van IenW, maar gezien de hoeveelheid beschikbare informatie zal een evaluatie niet op korte termijn kunnen gebeuren. In de tussentijd zou als veilige waarde kunnen worden gekozen voor de hier berekende i-JG-MKN van 0,10 µg/L op basis van de TTC. Van deze waarde kan worden aangenomen dat die beschermend is. Er is geen MAC-MKN beschikbaar, maar er kan worden aangenomen dat de genoemde MTR's voor zoet en zout water beschermend zijn voor kortdurende concentratiepieken.

Watertype	advies JG-MKN	advies MAC-MKN	Eenheid
Zoet	0,10 (voedselketen)	84	µg/L
Zout	0,10 (voedselketen)	8,4	µg/L

³ <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/679101008.pdf>

⁴ RIVM rapport 601782012 Indicatieve milieukwaliteitsnormen voor prioritaire stoffen 2004

⁵ <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601782002.pdf>

Bijlage 2 Afleiding i-JG-MKN_{eco} en i-MAC-MKN_{eco} propyleenoxide

Voor propyleenoxide (CAS 75-56-9) zijn geen MKN's beschikbaar, er is wel een indicatief MTR voor zoetwater van 0,532 µg/L. De Risico's van Stoffen-website verwijst hiervoor naar een RIVM rapport uit 2008⁶. In dat rapport is deze waarde echter niet terug te vinden. Wel wordt een MTR vermeld van 0,052 mg/L (52 µg/L) op basis van ecotoxicologische gegevens. Deze waarde is afkomstig uit de Europese beoordeling onder het voormalige bestaande stoffen programma en is ook overgenomen in het REACH registratiedossier als PNEC voor zoetwater. De EU beoordeling vermeldt geen PNEC voor zout water, in het REACH registratiedossier is deze conform de huidige methodiek afgeleid met een extra veiligheidsfactor van 10 en bedraagt 5,2 µg/L. Deze waarden gelden alleen voor directe ecotoxiciteit. Omdat de stof is geclassificeerd als carcinogeen 1B en mutageen 1B, moet de route visconsumptie ook worden doorgerekend om vast te stellen of de waarden voor ecotoxicologie beschermend zijn.

Bovengenoemd RIVM rapport geeft een orale risicogrens voor mensen van $2,17 \times 10^{-4}$ mg/kg lichaamsgewicht per dag maar deze is niet te herleiden tot de eveneens genoemde 'Oral Slope Factor' van 0,24 per mg/kg lg per dag. Laatstgenoemde waarde is afgeleid door de Amerikaanse EPA. Omdat er geen geschikte gezondheidkundige risicogrens beschikbaar is bij het RIVM, rekenen we voor dit advies met dezelfde TTC van 0,0025 µg/kg lg per dag als voor propyleenoxide. Propyleenoxide heeft een log K_{ow} van -0,03. Het programma EpiSuite geeft een standaard bioconcentratiefactor (BCF) van 3,162 L/kg. Hiermee zou de i-MKN voor de route visconsumptie uitkomen op $0,30 / 3,162 = 0,10$ µg/L. Deze waarde geldt voor zowel zoet- als zoutwater.

Omdat de route visconsumptie kritisch is, adviseert het RIVM om de gezondheidkundige informatie voor propyleenoxide te evalueren en het oude MTR te herzien. Het RIVM zal dit bespreken met het ministerie van IenW, maar gezien de hoeveelheid beschikbare informatie zal een evaluatie niet op korte termijn kunnen gebeuren. In de tussentijd zou als veilige waarde kunnen worden gekozen voor de hier berekende i-JG-MKN van 0,10 µg/L op basis van de TTC. Van deze waarde kan worden aangenomen dat die beschermend is. Er is geen MAC-MKN beschikbaar, maar er kan worden aangenomen dat de genoemde MTR's en PNEC's voor zoet en zout water beschermend zijn voor kortdurende concentratiepieken.

Watertype	advies JG-MKN	advies MAC-MKN	Eenheid
Zoet	0,10 (voedselketen)	52	µg/L
Zout	0,10 (voedselketen)	5,2	µg/L

⁶ [Indicatieve milieukwaliteitsnormen voor prioritaire stoffen 2004 601782012 \(rivm.nl\)](https://www.rivm.nl/bibliotheek/onderzoek/chemie/indicatieve-milieukwaliteitsnormen-voor-prioritaire-stoffen-2004-601782012)