



Advies 16221A01 – indicatieve MKN's voor terfenyl

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Aanvrager	RWS-WNZ
Projectnummer RIVM	M/2701013/24/AS
Dossiercode	16221
Rapportnummer	2024-1049
Datum aanvraag	23-05-2024
Datum rapportage	A00: 27-06-2024 A01: 18-05-2026
Auteur(s)	Els Smit
Toetser (1), datum	Eric Verbruggen, 20-06-2024
Toetser (2), datum	Melvin Faber, 24-06-2024
Goedkeuring, datum	A00: Maikel de Potter, 26-06-2024 A01: Maikel de Potter, 15-05-2026
Versie en status RIVM-advies	Getoetst volgens interne RIVM-procedure, besproken in de <i>Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht</i> Dit is een aangepaste versie van advies 16221A00 van 23-05-2024. Naar aanleiding van de bespreking in de <i>Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht</i> is de tekst op een aantal plaatsen aangepast. De conclusies zijn niet veranderd.

Inhoud

1	Inleiding.....	2
1.1	Vraagstelling	2
1.2	Werkwijze	2
1.3	Toepassing van de stof.....	2
1.4	Kenmerken van de stof	3
2	Indicatieve normen voor oppervlaktewaterkwaliteit	7
2.1	Voedselketenroute.....	7
2.2	Directe ecotoxiciteit voor waterorganismen	9
2.3	Omrekening naar totaalgehalten.....	10
3	Discussie en conclusies.....	10
4	Status van dit advies/disclaimer	11
	Literatuur	12
	Bijlage 1. Ecotoxiciteitsgegevens en stappenschema i-MKN _{eco}	13

1 Inleiding

1.1 Vraagstelling

Het RIVM heeft een aanvraag ontvangen voor normen voor oppervlaktewater voor terfenyl (CAS 26140-60-3). De aanvraag betreft een indicatieve jaargemiddelde milieukwaliteitsnorm en maximaal aanvaardbare concentratie voor oppervlaktewater (i-JG-MKN en i-MAC-MKN_{eco}). In dit advies doet het RIVM een voorstel voor deze normen. De aanvraag houdt verband met een saneringslocatie waar terfenyl is aangetroffen in het pompwater.

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 risicogrenzen 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.

Voor het onderdeel voedselketen (zie 3.2) is alleen een eerste inschatting gemaakt op basis van direct beschikbare gegevens.

De eerste versie van dit advies is in mei 2024 opgeleverd aan de vraagsteller, maar vanwege een te grote werkvoorraad pas in 2026 besproken in de Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht. Deze vertraging heeft geen gevolg voor de RIVM conclusies.

1.3 Toepassing van de stof

Terfenyl wordt gebruikt bij de productie van gehydrogeneerd terfenyl, dat wordt gebruikt als warmtedrager, drager voor textielkleurstoffen en als weekmaker (Gezondheidsraad, 2020). Er is geen actieve REACH registratie voor terfenyl, deze is beëindigd met het uittreden van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie in 2020. Dit betekent dat terfenyl in de Europese Unie niet wordt gemaakt of ingevoerd in hoeveelheden van >1 ton/jaar. Onder deze hoeveelheid is geen

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

registratie nodig. Gehydrogeneerd terfenyl heeft een import/productievolume van ≥ 1000 tot < 10000 ton/jaar.

1.4 Kenmerken van de stof

1.4.1 Identiteit en classificatie

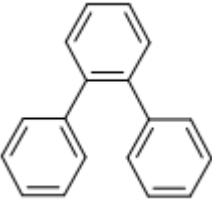
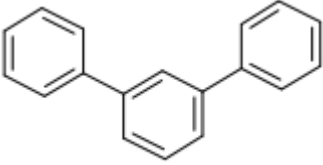

Terfenyl, ook wel bekend onder de naam difenylbenzeen of trifenylen, is de verzamelnaam voor drie aromatisch koolwaterstoffen met een centrale benzeenring met daaraan twee fenylgroepen. Er zijn drie isomeren, die afhankelijk van de plaats van de fenylgroepen worden aangeduid als ortho-, meta- en paradifenylbenzeen.

In tabel 1 staan de kenmerken van terfenyl samengevat. De stofeigenschappen zijn overgenomen uit (ECHA, 2018) en uit de Classificatie en Labelling (C&L) inventaris op de ECHA website (geraadpleegd op 02-06-2024).

Tabel 1. Identiteit en Classificatie van terfenyl.

Stofnaam	terfenyl ortho-terfenyl meta-terfenyl para-terfenyl
IUPAC-naam	difenylbenzene o-terfenyl: 1,2-difenylbenzene m-terfenyl: 1,3-difenylbenzene p-terfenyl: 1,4-difenylbenzene
Synoniemen	difenylbenzeen; o-difenylbenzeen; m-difenylbenzeen; p-difenylbenzeen
CAS-nummers	terfenyl: 26140-60-3 o-terfenyl: 84-15-1 m-terfenyl: 92-06-8 p-terfenyl: 92-94-4
Classificatie	Geen geharmoniseerde classificatie; geen relevante genotificeerde classificatie i-MKN _{water, voedselketen} meegenomen vanwege bioaccumulatie
REACH / Zeer Zorgwekkende Stof (ZZS) ²	Terfenyl was geregistreerd onder REACH maar sinds de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie is er geen actieve registratie meer. o-, m- en p-terfenyl zijn niet geregistreerd onder REACH. Er is een registratiedossier voor 'Reaction mass of m-terphenyl and o-terphenyl' (EC 904-797-4) en voor 'Terphenyl, hydrogenated' (gehydrogeneerd terfenyl, CAS 61788-32-7; EC 262-967-7)

² De lijst van pZZS en ZZS wordt twee keer per jaar bijgewerkt. De status van een stof kan veranderd zijn sinds de publicatie van dit advies. De actuele status is te vinden via <https://rvszoekstysteem.rivm.nl/>

	<p>Terfenyl wordt als ZZS aangemerkt omdat in ieder geval een van de isomeren ZZS is (o-terfenyl, EC 201-517-6).</p> <p>o-Terfenyl is een significant bestanddeel van gehydrogeneerd terfenyl. Gehydrogeneerd terfenyl is een ZZS vanwege opname op de kandidaatslijst voor autorisatie. De stof is geïdentificeerd als <i>Substance of Very High Concern</i> (SVHC) vanwege vPvB-eigenschappen</p> <p>Zie 2.2.2 voor meer uitleg over de ZZS-status.</p>
Molecuulformule	C ₁₈ H ₁₄
SMILES	<p>o: <chem>c(c(c(ccc1)c1)ccc2)(c(ccc3)c3)c2</chem></p> <p>m: <chem>c(c(ccc1)c1)(ccc2c(ccc3)c3)c2</chem></p> <p>p: <chem>c(c(ccc1)c1)(ccc(c(ccc2)c2)c3)c3</chem></p>
Structuurformule	<p>o-terfenyl:</p>  <p>m-terfenyl:</p>  <p>p-terfenyl:</p> 

1.4.2

Uitleg over ZZS status

Terfenyl is geïdentificeerd als Zeer Zorgwekkende Stof (ZZS) vanwege de ZZS-identificatie van gehydrogeneerd terfenyl (CAS 61788-32-7; EC 262-967-7). Deze stof is onder REACH geïdentificeerd als een 'Substance of Very High Concern' (SVHC) omdat de stof voldoet aan de criteria voor zeer persistente en zeer bioaccumulerende (vPvB) stoffen (ECHA, 2018; TUKES, 2020).

Gehydrogeneerd terfenyl is een zogenoemde UVCB-stof, dit zijn stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen ('unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials'). Voor de beoordeling van gehydrogeneerd terfenyl is gekeken naar verschillende bestanddelen, waaronder o-, m- en p-terfenyl en verbindingen met één of meerdere gehydrogeneerde benzeenringen.

Tabel 2 geeft een samenvatting van de conclusies uit ECHA (2018) over de drie isomeren met betrekking tot persistentie, bioaccumulatie en toxiciteit.

Tabel 2. Overzicht van de oordelen van ECHA met betrekking tot persistentie (P), bioaccumulatie (B) en toxiciteit (T) voor de drie isomeren van terfenyl (ECHA, 2018).

Stof	P	B	T	ZZS
o-terfenyl	P en vP	B en vB	potentieel T/ nadert T	ja vanwege vPvB
m-terfenyl	potentieel P of vP	geen conclusie mogelijk	potentieel T/ nadert T	nee
p-terfenyl	P en vP	potentieel B en vB	geen conclusie mogelijk	nee

Uit dit overzicht blijkt dat voor o-terfenyl is vastgesteld dat deze stof vPvB is. Daarmee voldoet o-terfenyl aan de ZZS-criteria. Omdat één van de isomeren van terfenyl (namelijk o-terfenyl) als ZZS is geïdentificeerd, wordt terfenyl als ZZS aangemerkt. Voor m- en p-terfenyl is niet vastgesteld dat ze aan de criteria voor PBT/vPvB voldoen, maar we kunnen dit ook niet uitsluiten.

Voor m-terfenyl wijzen een microbiële test en modelvoorspellingen op persistente of zeer persistente eigenschappen, maar er zijn geen experimentele afbraakstudies. Wat betreft bioaccumulatie waren de uitkomsten van modelvoorspellingen en schaarse experimentele gegevens niet met elkaar in overeenstemming en was een definitieve conclusie niet mogelijk.

Voor p-terfenyl is met experimentele gegevens aangetoond dat deze stof zeer persistent is. Op basis van de $\log K_{ow} > 4,5$ geldt de stof als potentieel bioaccumulerend en zeer bioaccumulerend, maar er zijn geen experimentele gegevens die dit bevestigen.

Wat betreft de toxiciteit zijn er aanwijzingen uit experimentele studies dat o- en m-terfenyl voldoen aan het T-criterium, maar de experimentele studies waren van onvoldoende kwaliteit om een definitieve conclusie te trekken. Er waren geen gegevens voor p-terfenyl.

1.4.3

Fysisch-chemische eigenschappen en gedrag in het milieu

Tabel 3 geeft een overzicht van relevante stofeigenschappen en milieugedrag van de drie isomeren. Gegevens zijn overgenomen uit ECHA (2018).

ECHA (2018) presenteert de massaverdeling over de milieucompartimenten in steady state, zoals berekend met het programma EPI Suite waarbij verschillende halfwaardetijden zijn gebruikt. De scenario's zijn doorgerekend met gelijktijdige emissie naar water, lucht en bodem. In dat geval voorspelt het model dat de stoffen zich ongeveer evenredig over bodem en sediment verdelen. Als we enkel emissie naar water aannemen, voorspelt het model voor o- en m-terfenyl een verdeling over water en sediment van 23% en 77%. Voor

p-terfenyl is de verdeling 11% in water, 87% in sediment en 2% in bodem.

Tabel 3. Relevante fysisch-chemische eigenschappen en informatie over gedrag in het milieu. Gegevens zijn afkomstig uit ECHA (2018), aangevuld met BioLoom (Biobyte, 2006).

Eigenschap	o-terfenyl	m-terfenyl	p-terfenyl	Opmerking
Oplosbaarheid [mg/L]	0,58 1,24	0,58 1,51	0,21 0,018	geschat* experimenteel
log K _{ow} [-]	5,52	5,52	5,52	geschat*
	5,32	5,92	5,92	geschat#
			6,03	experimenteel
Henry-coëfficiënt [Pa m ³ /mol]	3,22-9,5 6,19	0,86-3,42 6,19	0,05-4,42 6,19	geschat* experimenteel
log K _{oc} [-]	4,79	4,79	5,23	geschat* o.b.v. log K _{ow}

*: EPI Suite

#: BioLoom

1.4.4

Bioconcentratie in vis

Tabel 4 geeft een samenvatting van de experimentele en geschatte bioconcentratiefactoren (BCF) voor de terfenyl-isomeren zoals vermeld in ECHA (2018). De bioaccumulatie zoals waargenomen in dieetstudies met regenboogforel (RT in Tabel 4) verschilt aanzienlijk tussen o- en m-terfenyl, met BCF's van respectievelijk 4887 en 636 L/kg. Dit heeft te maken met de snellere uitscheiding van de m-terfenyl (ECHA, 2018). Ook andere studies wijzen op verschillen tussen de isomeren, maar de analytische methoden die in die studies zijn gebruikt maken geen onderscheid tussen de isomeren. Daarom is het op basis van deze gegevens niet mogelijk om de wisselende BCF's toe te schrijven aan een specifieke isomeer (ECHA, 2018). Ook de QSAR's die zijn gebruikt voor het schatten van log K_{ow}, biotransformatiesnelheid en BCF, maken geen onderscheid tussen de isomeren. Opgemerkt wordt dat het programma BioLoom dit onderscheid wel maakt. Dit programma schat de log K_{ow} van o-terfenyl als 5,32 en die van m- en p-terfenyl als 5,92 (Biobyte, 2006). De voedselketenroute is doorgerekend met de hoogste experimentele BCF van 12993 L/kg, zie verder onder 3.1.

Tabel 4. Samenvatting van experimentele en geschatte bioconcentratiefactoren, relevant deel van de tabel en voetnoot³ gekopieerd uit ECHA (2018).

Constituent (log Kow)	BCFs (BCFs estimated or derived from BMFs in brackets)	Experimental BMFs	Fish	Reference (Klimish code)
o-T (5.52)	12 993		RT	Schlechtriem 2016 (1)
	1900 ± 300 1100 ± 200		C C	NITE 2012 (2)
	(1575 ± 420) (6219 ± 1647)	0.12 - 0.25 0.59	C RT	OECD 2012
	(1482 ± 549)	0.0912 ± 0.0134	C	Inoue et al. 2012 (2)
	4887 ± 1611	0.2	RT	ExxonMobil 2010a (2)
	2041			Regression (2)
	1146			Arnot-Gobas (2)
m-T (5.52)	(636 ± 199)	0.045	RT	ExxonMobil 2010b (2)
	2041			Regression (2)
	1035			Arnot-Gobas (2)
p-T 5.52 6.03*	2037			Regression (2)
	4422*			
	1034 1301*			Arnot-Gobas (2)

¹C = Carp, RT = Rainbow trout, B = Bluegill. All values normalised to 5 % lipids except in Monsanto (1983). BCFs in brackets have been estimated from measured BMFs. Only studies with Klimish reliability 1 or 2 are included. Regression = EPIsuite BCF BAF v.3.01 regression based. Arnot Gobas = EPIsuite BCF BAF v.3.01 Arnot-Gobas, upper trophic, including biotransformation. *depending on used logKow 5.52 / 6.03). In general, the BCF values have not been growth corrected due to lack of missing data on fish weights with the exception of Schlechtriem 2016, ExxonMobil 2010a and b.

2 Indicatieve normen voor oppervlaktewaterkwaliteit

Bij de afleiding van i-JG-MKN's wordt gekeken naar directe ecotoxiciteit en naar voedselketeneffecten. Deze laatste route wordt meegenomen omdat terfenyl bioaccumuleert in vis. De laagste van beide routes bepaalt de uiteindelijke i-JG-MKN. Voor de i-MAC-MKN wordt alleen gekeken naar directe ecotoxiciteit voor waterorganismen. In de volgende paragrafen worden beide routes verder toegelicht, details zijn te vinden in Bijlage 1.

2.1 Voedselketenroute

Op basis van een evaluatie van de Gezondheidsraad (2020) en de REACH registratiedossiers is een inschatting gemaakt of de voedselketenroute lager uitkomt dan directe ecotoxiciteit.

Het voormalige registratiedossier voor terfenyl bevat geen bruikbare informatie, maar vermeldt alleen een slecht beschreven studie uit de openbare literatuur waarin ratten zijn blootgesteld aan een enkele dosering van een mengsel van o- en m-terfenyl (ECHA, 2011).

³ De voetnoot in ECHA (2018) verwijst naar Monsanto (1983), dit betreft een deel van de tabel dat niet relevant is voor het huidige advies en niet is meegekopieerd. De studie van Schiechtriem is gepubliceerd in 2017

Het registratiedossier voor 'Reaction mass of m-terphenyl and o-terphenyl' vermeldt een NOAEL van 100 mg/kg lichaamsgewicht per dag uit een gecombineerde studie naar de effecten bij herhaalde orale toediening en een reproductie/ontwikkelingsstudie met ratten (ECHA, 2023). De blootstellingsduur was tenminste 4 weken. Volgens de handleiding zou een veiligheidsfactor van 600 moeten worden toegepast op de NOAEL om een $i\text{-MTR}_{\text{oraal}}$ af te leiden, dit resulteert in een waarde van 0,17 mg/kg lichaamsgewicht per dag. De factor 600 is opgebouwd uit een factor 6 voor blootstellingsduur, 10 voor intraspecies variatie en 10 voor interspecies variatie.

De Gezondheidsraad heeft recent een gezondheidkundige advieswaarde gepubliceerd voor gehydrogeneerd terfenyl in lucht (Gezondheidsraad, 2020). In de bijlage van het advies wordt een orale BMDL⁴ afgeleid van 19,1 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze waarde is gebaseerd op een studie waarin ratten 13-weeken via voedsel werden blootgesteld aan Therminol 66 (Farr et al., 1989). Therminol 66 is een mengsel van gedeeltelijk gehydrogeneerd terfenyl (ECHA, 2018). Volgens de handleiding zou een veiligheidsfactor van 200 moeten worden toegepast om uit deze BMDL een indicatief Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau ($i\text{-MTR}_{\text{oraal}}$) af te leiden, wat resulteert in een waarde van 0,10 mg/kg lg per dag. De factor 200 is opgebouwd uit een factor 2 voor blootstellingsduur, 10 voor intraspecies variatie en 10 voor interspecies variatie.

Het REACH registratiedossier van gehydrogeneerd terfenyl vermeldt een NOAEL⁵ van 14,8 mg/kg lg per dag uit een 13-weekse studie met ratten (ECHA, 2022). Dit is dezelfde studie die is gepubliceerd door Farr et al. (1989) en die de basis vormt voor de BMDL-afleiding door de Gezondheidsraad.

De $i\text{-JG-MKN}_{\text{voedselketen}}$ wordt berekend met de laagste schatting van 0,10 mg/kg lg per dag voor gehydrogeerd terfenyl en de standaardannahes voor lichaamsgewicht (70 kg), visconsumptie (0,115 kg per dag). Visconsumptie mag ten hoogste voor 20% bijdragen aan de totale inname. Dit levert een $i\text{-JG-MKN}_{\text{voedselketen}}$ van 12,2 mg/kg vis. De $i\text{-JG-MKN}_{\text{water, voedselketen}}$ wordt berekend door deze waarde te delen door de BCF. De gegevens uit tabel 4 wijzen op hogere BCF's voor o-terfenyl dan voor de andere isomeren en de BCF's voor regenboogforel zijn hoger dan die voor karpers. Als we uitgaan van de hoogste experimentele waarde van 12993 L/kg en een biomagnificatiefactor (BMF) van 10, is de $i\text{-JG-MKN}_{\text{voedselketen, water}}$ $12,2 / (12993 \times 10) = 0,000094$ mg/L (94 ng/L). Dit is ruim 10 keer hoger dan de $i\text{-JG-MKN}_{\text{eco}}$ van 6,7 ng/L voor zoet oppervlaktewater (zie onder 3.2).

⁴ BMDL = lower limit Benchmark Dose

⁵ No Observed Adverse Effect Level = hoogste testdosering zonder significant negatief effect ten opzichte van de controle.

Er is onzekerheid of de gegevens voor gehydrogeneerd terfenyl van toepassing zijn op terfenyl. Daarentegen is de keuze voor de hoogste BCF een voorzichtige aanname. De MKN voor directe ecotoxiciteit komt meer dan een factor 10 lager uit. Daarmee is het waarschijnlijk dat de MKN's voor directe ecotoxiciteit beschermend zijn voor voedselketeneffecten.

2.2 Directe ecotoxiciteit voor waterorganismen

2.2.1 Beschikbare gegevens

In de US EPA Ecotox Knowledgebase is gezocht met de CAS nummers voor terfenyl, o-, m- en p-terfenyl en gehydrogeneerd terfenyl, maar dit leverde geen gegevens. ECHA (2018) vermeldt acute en chronische ecotoxiciteitswaarden voor o-, m- en p-terfenyl. Deze studies zijn ook opgenomen in het REACH registratiedossier voor gehydrogeneerd terfenyl (ECHA, 2022). Op basis van ECHA (2018) lijkt gehydrogeneerd terfenyl minder toxisch voor waterorganismen dan terfenyl. Het voormalige registratiedossier voor terfenyl en het dossier voor 'Reaction mass of m-terphenyl and o-terphenyl' zijn geraadpleegd voor aanvullende gegevens (ECHA, 2011; 2023). Bijlage 1 geeft een samenvatting van de gevonden gegevens. Opgemerkt wordt dat ECHA (2018) de kwaliteit van een aantal studies aanduidt als 'not assignable'. Bij deze studies is er onvoldoende informatie om te beoordelen of ze voldoen aan de validiteitscriteria van de desbetreffende richtlijnen. In de indicatieve methodiek worden gegevens echter overgenomen zonder kwaliteitscontrole, tenzij duidelijk is dat een getal niet betrouwbaar is.

De ecotoxiciteitsgegevens laten een vrij grote variatie zien, ook binnen eenzelfde soort en teststof. Er is geen duidelijke relatie tussen de toxiciteit en het type isomeer of isomerenmengsel. Daarom zijn alle gegevens voor de isomeren(mengsels) bij elkaar genomen en is per soort de laagste waarde gebruikt voor de MKN-afleiding. Dit betekent dat de MKN's gelden voor de som van de drie isomeren.

Er zijn acute en chronische studies met de basisset van algen, kreeftachtigen en vissen. De laagste acute effectconcentratie is een LC_{50}^6 van 6,7 µg/L voor de vis *Oncorhynchus mykiss* met 'Reaction mass of m-terphenyl and o-terphenyl'. De laagste chronische waarde is een $NOEC^7$ van 3,2 µg/L voor de alg *Raphidocelis subcapitata* uit het voormalige registratiedossier van terfenyl. Dit betreft een studie met Santowax R, in de samenvatting aangeduid als 'mixed terphenyls'. Uit de samenvatting is niet eenduidig op te maken of deze $NOEC$ is afgeleid voor groeisnelheid of biomassa. De registrant vermeldt in het 'endpoint summary' dat de $NOEC$ is gebaseerd op groeisnelheid. Daarom gebruiken we deze waarde voor de MKN-afleiding. Opgemerkt wordt dat de een-na-laagste chronische $NOEC$ van 4,8 µg/L, geldend voor zowel vissen als evertebraten, er dichtbij ligt. Mocht de waarde voor algen toch betrekking hebben op biomassa, dan heeft dit geen grote gevolgen.

⁶ L(E)Cx = concentratie met x% sterfte of x% effect ten opzichte van de controlegroep.

⁷ $NOEC$ = No Observed Effect Concentration, hoogste testconcentratie zonder significant effect

2.2.2 Afleiding MKN's voor directe ecotoxiciteit

De stappenschema's voor de afleiding van de i-JG-MKN_{eco} en i-MAC-MKN_{eco} staan in Bijlage 1.

Bij de huidige dataset wordt de i-JG-MKN_{eco, zoet} afgeleid met een veiligheidsfactor van 1000 op de laagste acute LC₅₀ van 6,7 µg/L. Hoewel de chronische basisset compleet is, wordt de acute waarde gebruikt als uitgangspunt omdat er geen chronische test is met de acuut gevoeligste soort *O. mykiss*. De huidige laagste NOEC van 3,2 µg/L is waarschijnlijk niet beschermend voor langetermijn effecten op deze soort. De i-JG-MKN_{eco, zoet} is 6,7 ng/L. De i-JG-MKN_{eco, zout} wordt afgeleid met een extra veiligheidsfactor van 10 en is 0,67 ng/L.

De i-MAC-MKN_{eco, zoet} wordt afgeleid met een veiligheidsfactor van 100 op de laagste acute LC₅₀ van 6,7 µg/L en is 67 ng/L. De i-MAC-MKN_{eco, zout} wordt afgeleid met een extra veiligheidsfactor van 10 en is 6,7 ng/L.

2.3 Omrekening naar totaalgehalten

Terfenyl heeft een relatief hoge adsorptiecoëfficiënt en bindt naar verwachting aan zwevend stof. De hier afgeleide MKN's gelden voor opgeloste concentraties, na filtratie. Voor het toetsen van ongefiltreerde monsters zijn de overeenkomstige totaalconcentraties berekend volgens de KRW-methode voor oppervlaktewater met een standaardgehalte zwevend stof van 15 mg/L (zoet oppervlaktewater) en 3 mg/L (zout oppervlaktewater) met een organisch koolstofgehalte van 10%. De berekening is uitgevoerd met een geometrisch gemiddelde log K_{oc} van 5,0 (zie 2.2.3). Dit levert een verschilfactor tussen opgeloste en totaal concentraties van 1,15 voor zoet water en 1,03 voor zout water. De i-MKN's uitgedrukt als totaal concentraties zijn: i-JG-MKN_{eco, zoet} 7,7 ng/L, i-JG-MKN_{eco, zout} 0,69 ng/L, i-MAC-MKN_{eco, zoet} 77 ng/L en i-MAC-MKN_{eco, zout} 6,9 ng/L.

3 Discussie en conclusies

In dit advies doet het RIVM een voorstel voor indicatieve waterkwaliteitsnormen voor terfenyl. Terfenyl is een Zeer Zorgwekkende Stof (ZZS). De overheid streeft ernaar ZZS uit de leefomgeving te weren. Voor ZZS geldt een minimalisatieverplichting.

In onderstaande tabel zijn de voorgestelde indicatieve MKN-waarden samengevat, uitgedrukt als opgeloste concentratie na filtratie en als overeenkomstige totaalconcentraties.

Tabel 5. Overzicht van voorgestelde indicatieve milieukwaliteitsnormen voor terfenyl. Alle waarden zijn in **ng/L**.

Stof		Zoet oppervlaktewater [ng/L]		Zout oppervlaktewater [ng/L]	
		i-JG-MKN	i-MAC-MKN	i-JG-MKN	i-MAC-MKN
terfenyl som isomeren	opgelost	6,7	67	0,67	6,7
	totaal	7,7	77	0,69	6,9

Er is geen duidelijke relatie tussen de ecotoxiciteit en het type isomeer of isomerenmengsel. Daarom zijn alle gegevens bij elkaar genomen en is de laagste waarde per soort gebruikt voor de MKN-afleiding. Dit betekent dat de MKN's gelden voor de som van de isomeren.

Bij de afleiding van de i-JG-MKN's is gekeken naar directe ecotoxiciteit en naar voedselketeneffecten, omdat terfenyl bioaccumuleert in vis. Hierbij wordt aangetekend dat de voedselketenroute is gebaseerd op een eerste inschatting van de gezondheidkundige grenswaarde op basis van een evaluatie van gehydrogeneerd terfenyl. Het is niet zeker of deze waarde van toepassing is op terfenyl. De keuze voor de hoogste BCF is echter een voorzichtige aanname en het verschil met de MKN's voor directe ecotoxiciteit maakt het waarschijnlijk dat die route beschermend is voor voedselketeneffecten.

De bescherming van drinkwaterbronnen is geen onderdeel van de afleiding van generieke waterkwaliteitsnormen, maar hiermee moet wel rekening worden gehouden als deze specifieke gebruiksfunctie in het waterlichaam aanwezig is⁸. Als we uitgaan van de hierboven geschatte gezondheidkundige grenswaarde, is de i-JG-MKN toereikend voor de bescherming van drinkwaterbronnen.

4 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 extern getoetst door de *Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht* (WK normstelling water en lucht). Het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat kan dit RIVM-advies gebruiken om indicatieve waterkwaliteitsnormen vast te stellen. Vastgestelde normen zijn te vinden op de website Risico's van Stoffen.

⁸ Zie Handboek immissietoets, beschikbaar via [Emissie-immissietoets | Informatiepunt Leefomgeving](#)

Literatuur

- Biobyte. 2006. Bio-Loom for Windows. Claremont, USA. Biobyte Corp.
- ECHA. 2011. Registratiedossier terphenyl. EC number 247-477-3. CAS number 26140-60-3. First published 18-Mar-2011. No longer valid since UK withdrawal from the EU. Geraadpleegd 03-06-2024. Beschikbaar via <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/10393>
- ECHA. 2018. Substance Name: Terphenyl, hydrogenated. EC Number: 262-967-7. CAS Number: 61788-32-7. Member State Committee support document for identification of terphenyl, hydrogenated as a substance of very high concern because of its vPvB properties (Article 57E). Adopted on 1 June 2018. Beschikbaar via [Annex XV report \(europa.eu\)](#)
- ECHA. 2022. Registratiedossier Terphenyl, hydrogenated. EC number 262-967-7. CAS number 61788-32-7. REACH registration. Dossier subtype article 10 – full. Lead (joint submission). Reference date 28-Sep-2010. Last updated on 12-Oct-2022. Geraadpleegd 03-06-2024. Beschikbaar via [Terphenyl, hydrogenated 100.057.225 | 4f76a81d-e9ac-4aad-b1be-bd0c50933e53 – ECHA CHEM \(europa.eu\)](#)
- ECHA. 2023. Registratiedossier Reaction mass of m-terphenyl and o-terphenyl. EC number 904-797-4. REACH registration. Dossier subtype article 10 – full. Lead (joint submission). Reference date 28-May-2018. Last updated on 19-Dec-2023. Geraadpleegd 03-06-2024. Beschikbaar via [Reaction mass of m-terphenyl and o-terphenyl 100.144.666 | 5b929ed1-60e3-46ed-98d6-42f74f85f6a3 – ECHA CHEM \(europa.eu\)](#)
- Farr CH, Nair RS, Daly IW, Terrill JB, Johannsen FR. 1989. Subchronic inhalation and oral toxicity of hydrogenated terphenyls in rats. *Fundam Appl Toxicol* 13(3): 558-67
- Gezondheidsraad. 2020. Hydrogenated Terphenyl Health-based recommendation on occupational exposure limits To: the State Secretary of Social Affairs and Employment No. 2020/09, The Hague, June 15, 2020. Health Council of the Netherlands.
- TUKES. 2020. HAZARD ASSESSMENT OUTCOME DOCUMENT for Terphenyl EC No 247-477-3 CAS No 26140-60-3. Member State(s): Finland. Beschikbaar via [REPORTING ON SCREENING ACTIVITY \(europa.eu\)](#)

Bijlage 1. Ecotoxiciteitsgegevens en stappenschema

i-MKN_{eco}

1. TOXICITEITSGEGEVENS

De beschikbare ecotoxiciteitsgegevens staan in onderstaande tabel. Per soort zijn de gegevens met verschillende teststoffen opgenomen, als er meer gegevens zijn voor dezelfde soort en teststof, is alleen de laagste vermeld.

In het REACH registratiedossier voor terfenyl (ECHA, 2011) zitten ook studies met producten waarvan de samenstelling onbekend is. Dit betreft het product 'MCS 1980 New'. MCS 1980 wordt in PubChem omschreven als 'Polyphenyls, biphenyl- and terphenyl-free'⁹. De studies met deze producten zijn niet in de tabellen opgenomen.

De studies met Therminol 75 of 'T-75' zijn wel meegenomen. In het REACH registratiedossier wordt deze naam gebruikt als synoniem voor 'Reaction mass of m-terphenyl and o-terphenyl' (ECHA, 2023). Op internet is gevonden dat dit product ook fenanthreen en quaterphenyl kan bevatten, het aandeel van die componenten is <5%^{10,11}.

Voor algen wordt de voorkeur gegeven aan effectconcentraties op basis van groeisnelheid, tenzij er geen andere gegevens zijn. Dit is het geval voor *Desmodesmus subspicatus*, waarvoor het REACH registratiedossier voor terfenyl alleen effectconcentraties op basis van celaantal vermeldt (ECHA, 2011; daarin aangeduid als biomassa, maar gebaseerd op *cell number*). Voor *Raphidocelis subcapitata* zijn meerdere studies beschikbaar. De laagste effectconcentraties komen uit een test met Santowax R. Het 'endpoint summary' in het REACH registratiedossier suggereert dat deze waarden zijn gebaseerd op groeisnelheid, in de studiesamenvatting wordt ook gesproken over 'area under the growth curve'. Bij gebrek aan informatie nemen we voor dit advies aan dat de effectconcentraties betrekking hebben op groeisnelheid.

ACUUT					
Soort	Duur	Parameter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Desmodesmus subspicatus</i>	72 u	EC50	>0,0248	Santowax R#; celaantal; initieel gemeten	ECHA (2011)
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	EC50	>8,3	ortho groeisnelheid; gemeten ±20% van nominaal	ECHA (2018; 2022)

⁹ [Polyphenyls, biphenyl-and terphenyl-free - PubChem \(nih.gov\)](#)

¹⁰ [THERMINOL-75-SDS-EASTMAN.pdf \(americasinternational.com\)](#)

¹¹ [MSDS-Therminol-75-UK-Rodun-Int.pdf](#)

ACUUT					
Soort	Duur	Para- meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	EC50	>2,4	meta groeisnelheid; gemeten ±20% van nominaal	ECHA (2018; 2022)
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	EC50	>0,027	reaction mass o en m; groeisnelheid; gemeten	ECHA (2023)
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	EC50	0,102	Santowax R#; initieel gemeten	ECHA (2011)
Kreeftachtigen					
<i>Americamysis bahia</i>	96 u	LC50	0,028	Therminol 75\$; nominaal	ECHA (2011)
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC50	0,045	ortho; immobiliteit; nominaal	ECHA (2011; 2018; 2022)
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC50	0,022	meta; immobiliteit; nominaal	ECHA (2011; 2018)
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC50	>5,5	para; immobiliteit; nominaal	ECHA (2011; 2018; 2022)
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC50	>0,0096	reaction mass o en m; immobiliteit; gemeten	ECHA (2023)
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC50	0,27	Therminol 88*; immobiliteit; nominaal	ECHA (2011)
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC50	0,06	Therminol 75\$; immobiliteit; nominaal	ECHA (2011)
Insecten					
<i>Paratanytarsus parthenogenica</i>	48 u	EC50	>0,5	Therminol 75\$; immobiliteit; nominaal	ECHA (2011)
Vissen					
<i>Oryzias latipes</i>	96 u	LC50	0,12	ortho; gemeten	ECHA (2018; 2022)
<i>Oryzias latipes</i>	96 u	LC50	3,1	meta; gemeten ±20% van nominaal	ECHA (2018; 2022)
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 u	LC50	0,0067	reaction mass o en m; gemeten	ECHA (2023)
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 u	LC50	27	Therminol 88*; nominaal	ECHA (2011)

ACUUT					
Soort	Duur	Para- meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Pimephales promelas</i>	96 u	LC50	>1000	Therminol 88*; nominaal	ECHA (2011)
<i>Pimephales promelas</i>	96 u	LC50	>7,5	Therminol 75\$; nominaal	ECHA (2011)

#: aangeduid als 'mixed terphenyls'

*: o-terphenyl (7-9%), m-terphenyl (45-50%) and p-terphenyl (30-33%).
Minor components included biphenyl, 3- and 4-fused ring compounds,
quaterphenyls and quinquiphenyls.

§: kan <5% fenanthreen en/of quaterfenyl bevatten.

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para- meter	Waarde [mg/L]	Opmer- king	Ref.
Algen					
<i>Desmodesmus subspicatus</i>	72 u	NOEC	0,0248	Santowax R#; celaantal; initieel gemeten	ECHA (2011)
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	NOEC	1,4	ortho; groeisnelheid; gemeten ±20% van nominaal	ECHA (2018; 2022)
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	NOEC	0,23	meta; groeisnelheid; gemeten ±20% van nominaal	ECHA (2018; 2022)
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	EC10	0,026	reaction mass o en m; groeisnelheid; gemeten	ECHA (2023)
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	NOEC	0,00322	Santowax R#; initieel gemeten	ECHA (2011)
Kreeftachtigen					
<i>Daphnia magna</i>	21 d	NOEC	0,025	ortho; reproductie; gemeten ±20% van nominaal	ECHA (2018; 2022)
<i>Daphnia magna</i>	21 d	NOEC	0,010	meta; reproductie; gemeten ±20% van nominaal	ECHA (2018; 2022)
<i>Daphnia magna</i>	21 d	NOEC	0,0048	T-75; groei; reproductie; overleving; gemeten	ECHA (2011)
Vissen					
<i>Oryzias latipes</i>	21 d	NOEC	0,0048	ortho; eindpunt onbekend; gemeten	ECHA (2018; 2022)

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para- meter	Waarde [mg/L]	Opmer- king	Ref.
<i>Oryzias latipes</i>	41 d	NOEC	0,011	ortho; ELS; gemeten	ECHA (2018; 2022)
<i>Oryzias latipes</i>	21 d	NOEC	0,18	meta; eindpunt onbekend; gemeten	ECHA (2018; 2022)
<i>Pimephales promelas</i>	34 d	NOEC	0,037	Therminol 75\$; gemeten	ECHA (2018; 2022)

#: aangeduid als 'mixed terphenyls'

*: o-terphenyl (7-9%), m-terphenyl (45-50%) and p-terphenyl (30-33%).
Minor components included biphenyl, 3- and 4-fused ring compounds,
quaterphenyls and quinquiphenyls

\$: kan <5% fenanthreen en/of quaterfenyl bevatten.

2. AFLEIDING i-MKN's

i-JG-MKN_{zoet}

i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Stap	Resultaat	Opmerking
1	Afleiding van de i-JG-MKN _{water, voedselketen} wordt getriggerd	
2	i-JG-MKN _{humanaan, voedsel} =	$0,10 \times 70 \times 0,2 / 0,115 = 12,2 \text{ mg/kg voedsel}$
3	i-JG-MKN _{water, voedselketen} = mg/L	i-JG-MKN _{humanaan, voedsel} / BCF x BMF = $12,2 / 12993 \times 10 = 0,094 \text{ } \mu\text{g/L}$
4	De i-JG-MKN _{water, voedselketen} wordt gebruikt voor de selectie van de i-JG-MKN _{zoet} en i-JG-MKN _{zout}	

i-JG-MKN_{eco}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen JG-MKN aanwezig?	Ja → STOP Nee → 2
2	gedegen MTR _{zoet} aanwezig?	Ja → 3 Nee → 4
4	experimentele data beschikbaar?	Ja → 6 Nee → 5
6	data voor acuut en chronisch	i-JG-MKN _{zoet, eco-acuut} = $L(E)C_{50, \text{min}} / AF =$ $0,0067 \text{ mg/L} / 1000 =$ $0,0067 \text{ } \mu\text{g/L} = 6,7 \text{ ng/L}$ i-JG-MKN _{zoet, eco-chronisch} = $NOEC_{\text{min}} / AF =$ $0,00322 \text{ mg/L} / 100 =$ $0,0322 \text{ } \mu\text{g/L} = 32 \text{ ng/L}$ → 7
7	data voor gehele acute basisset?	Ja → 8 Nee → 10
8	NOEC voor tenminste kreeftachtige of vis én NOEC beschikbaar voor dezelfde soort als $L(E)C_{50, \text{min}}$	Nee → i-JG-MKN _{zoet, eco} = laagste van i-JG-MKN _{zoet, eco-acuut} en i-JG-MKN _{zoet, eco-chronisch} → 12
12	i-JG-MKN _{zoet, eco} = 6,7 ng/L i-JG-MKN _{zout, eco} = 0,67 ng/L	i-JG-MKN _{zout, eco} = i-JG-MKN _{zout, eco} / 10 → 13
13	Gebruik i-JG-MKN _{zoet, eco} voor de selectie van de i-JG-MKN _{zoet} Gebruik i-JG-MKN _{zout, eco} voor de selectie van de i-JG-MKN _{zout}	

selectie i-JG-MKN_{zoet} en i-JG-MKN_{zout}

	Opmerking
i-JG-MKN _{water, voedselketen} = 0,094 µg/L (94 ng/L)	De laagste bepaalt de i-JG-MKN _{zoet}
i-JG-MKN _{zoet, eco} = 6,7 ng/L	
i-JG-MKN _{zout, eco} = 0,67 ng/L	
i-JG-MKN_{zoet} = 6,7 ng/L	
i-JG-MKN_{zout} = 0,67 ng/L	

i-MAC-MKN_{zoet, eco} en i-MAC-MKN_{zout, eco}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen norm aanwezig?	Ja → STOP Nee → 2
2	experimentele acute data voor water?	Ja → 4 Nee → 3
4	Bereken i-MAC-MKN _{zoet, eco} werkingsmechanisme niet bekend, variatie tussen soorten groot	i-MAC-MKN _{zoet, eco} = LC _{50,min} / AF = 0,0067 mg/L / 100 = 0,067 µg/L = 67 ng/L → 5
5	i-MAC-MKN _{zoet, eco} = 67 ng/L i-MAC-MKN _{zout, eco} = 6,7 ng/L	i-MAC-MKN _{zout, eco} = i-MAC-MKN _{zoet, eco} /10

selectie i-MAC-MKN_{zoet, eco} en i-MAC-MKN_{zout, eco}

	Opmerking
i-MAC-MKN_{zoet, eco} = 67 ng/L	
i-MAC-MKN_{zout, eco} = 6,7 ng/L	

Omrekening van opgelost naar totaal volgens KRW-methodiek

For highly hydrophobic compounds the final derived EQS (which is an EQS_{water, dissolved}) should be corrected using the default concentration of suspended matter (C_{SPM}) and the partition coefficient to suspended matter (K_{p,susp}).

$$EQS_{\text{water, total}} = EQS_{\text{water, dissolved}} \cdot (1 + K_{p, \text{susp}} \cdot C_{\text{SPM}} \cdot 10^{-6})$$

where:

- EQS_{water, total} = quality standard for the total concentration in water;
- EQS_{water, dissolved} = value of dissolved concentration in water, mostly directly derived from the toxicity or bioaccumulation tests;
- K_{p,susp} = partition coefficient to suspended matter (l·kg⁻¹), which might be estimated as the product of the K_{oc} value for the substance (l·kg⁻¹) and the organic carbon content (f_{oc}) of suspended matter (EU default from TGD (EU 2003) 0.1);
- C_{SPM} = concentration of suspended matter (mg·l⁻¹); For several water types like large rivers the SPM content is reasonably constant, and a default value has been proposed for this type of river. EU defaults are 15 mg·L⁻¹ for freshwaters and 3 mg·L⁻¹ for marine waters and for example, the annual average TOC content of the Rhine in the Netherlands is about 4 mg L⁻¹, however, under deviating 'local' environmental conditions other values need to be applied); and
- 10⁻⁶ is = the conversion factor from mg into kg.