



Advies 16336A01 – indicatieve MKN's voor Alcohol, C10-16, geëthoxylerd

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-ZD
Projectnummer RIVM	M/270103/24/BG
Dossiercode	16336
Rapportnummer	2025-1069
Datum aanvraag	13-05-2025
Datum rapportage	A00: 18-06-2025 A01: 18-05-2026
Auteur(s)	Els Smit
Toetser (1), datum	Eric Verbruggen, 12-06-2025
Toetser (2), datum	Stan de Groot, 16-06-2025
Goedkeuring, datum	A00: Martine Bakker, 17-06-2025 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 16336A00 van 18-06-2025. 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
2	Informatie over de stoffen	3
2.1	Toepassing van de stof.....	3
2.2	Kenmerken van de stof	3
3	Indicatieve normen voor oppervlaktewaterkwaliteit	7
3.1	Ecotoxiciteit.....	7
3.2	Voedselketenroute.....	7
4	Discussie en conclusies.....	9
5	Status van dit advies/disclaimer	10
	Literatuur	11
	Bijlage 1. Rapportageformulier Alcohol, C10-16, geëthoxylerd	12
	Bijlage 2. Gezondheidskundige beoordeling.....	12

1 Inleiding

1.1 Vraagstelling

Het RIVM heeft van een bevoegd gezag een aanvraag ontvangen voor normen voor oppervlaktewater voor de stof Alcohol, C10-16, geëthoxyleerd. Volgens de aanvrager is het een mengsel van CAS nummers 68439-50-9, 68002-97-1 en 68551-12-2.

De aanvraag betreft de 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 voor zoet en zout oppervlaktewater.

Per 1 januari 2024 is de Omgevingswet in werking getreden. Daarmee zijn de namen van normen gewijzigd. 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 dit advies zijn de standaardbronnen geraadpleegd die worden genoemd in de handleiding. Ook is gebruik gemaakt van een risicobeoordeling van alcohol ethoxylaten (AE) van het Deense milieuministerie (Madsen et al., 2001) en een beoordeling van AE door de industrie in het kader van het project "Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European household cleaning products" (HERA, 2009)².

De risicobeoordeling in HERA (2009) is grotendeels gebaseerd op het werk van Belanger et al. (2006). Ook het REACH-registratiedossier voor AE C12-14 EO1-2,5 verwijst voor chronische toxiciteit naar deze bron. Deze auteurs gebruiken kwantitatieve structuur activiteitsrelaties (QSAR's) die de relatie beschrijven tussen log K_{ow} en de EC₂₀ voor algen, watervlooiën en vissen. Ze gebruiken deze QSAR's om effectconcentraties in testen met commerciële mengsels te vertalen naar andersoortige mengsels die in het milieu worden aangetroffen. Ze doen dit door met de QSAR de effectconcentratie te berekenen voor een

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

² <https://www.heraproject.com/Index.cfm>

specifieke AE in het milieu en voor de geteste AE. De verschilfactor tussen beide QSAR-uitkomsten wordt gebruikt om het testresultaat te corrigeren. Een soortgelijke benadering was eerder al gepubliceerd door Van de Plassche et al. (1999), gebaseerd op het rapport van Feijtel & Van de Plassche (1995). Een van de verschillen is dat Van de Plassche et al. (1999) één algemene QSAR voor acute ecotoxiciteit hebben afgeleid en die ook gebruiken voor de normalisatie van chronische effectgegevens, ongeacht de geteste soort. Belanger et al. (2006) gebruiken chronische QSAR's voor *Raphidocelis subcapitata*, *Daphnia magna* en *Pimephales promelas* voor een taxon-specifieke correctie.

Deze QSAR-benadering is bedacht voor de beoordeling van milieumetingen in oppervlaktewater of effluent, waar allerlei mengsels van AE's uit verschillende bronnen samenkomen. Een dergelijke methode valt buiten de reikwijdte van de indicatieve methodiek, maar de publicaties van Belanger et al. (2006), Feijtel & Van de Plassche (1995) en Van de Plassche et al. (1999) bevatten zeer veel ecotoxiciteitsgegevens voor AE met verschillende ketenlengtes en ethoxyleringsgraad. Mede met het oog op de aanwezigheid van AE C10-16 en AE C12-16 in de aangevraagde lozing en het ontbreken van informatie over de ethoxyleringsgraad, zijn deze bronnen geraadpleegd voor het huidige advies. Zie verder hoofdstuk 3.

2 Informatie over de stof

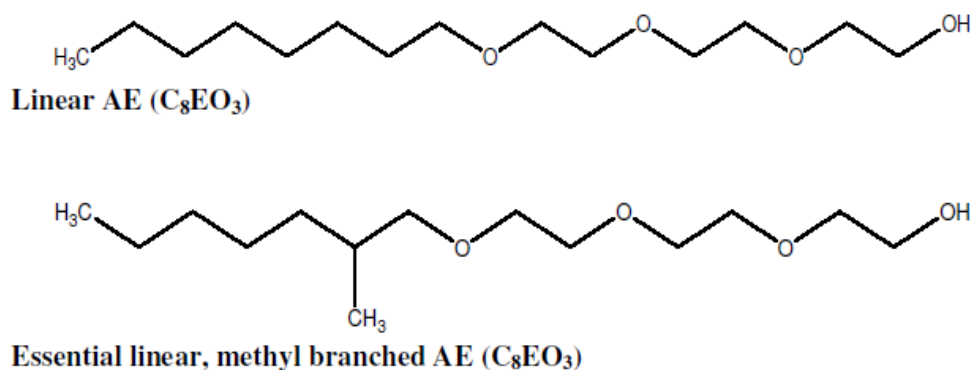
2.1 Toepassing van de stof

Alcohol ethoxylaten (AE) zijn niet-ionogene oppervlakte-actieve stoffen die onder andere worden toegepast in was- en schoonmaakmiddelen en cosmetica, in gewasbeschermingsmiddelen, coatings, smeermiddelen en vetten. De toepassing in was- en schoonmaakmiddelen voor huishoudens, industrie en instellingen vormt een groot deel van het gebruik van AE. Een andere grote toepassing is bij de productie van alcohol ethoxysulfaten (Madsen et al., 2001; HERA, 2009; ECHA, 2022).

2.2 Kenmerken van de stof

2.2.1 Identiteit

AE hebben als algemene structuurformule $C_x-y EOn$, waarin 'x-y' staat voor de range van het aantal koolstofatomen en 'n' voor het aantal ethyleen-oxide eenheden (EO). Er zijn lineaire en vertakte alcohol ethoxylaten, zie Figuur 1. In dit advies beperken we ons verder tot de lineaire varianten.



Figuur 1. Voorbeeld van twee alcohol ethoxylaten, overgenomen uit HERA (2009).

De in de aanvraag genoemde CAS nummers zijn in het OECD eChemPortal aangeduid met de volgende namen:

- CAS 68439-50-9 Alcohols, C12-14, ethoxylated
- CAS 68002-97-1 Alcohols, C10-16, ethoxylated
- CAS 68551-12-2 Alcohols, C12-16, ethoxylated

Van deze drie is alleen CAS 68439-50-9 geregistreerd onder REACH. Er zijn in totaal 33 dossiers, die betrekking hebben op 'Alcohols, C12-14, 1-2,5 moles ethoxylated'. Voor het huidige advies is het zogenoemde 'lead' dossier geraadpleegd (ECHA, 2022). De aangegeven ethoxyleringsgraad is een gemiddelde, want bij een aantal ecotoxiciteitsstudies staat dat de uitkomst is gebaseerd op gemeten concentraties van twee representatieve componenten C12 EO2 en C12 EO3.

De ECHA database vermeldt onder hetzelfde CAS-nummer nog 21 andere AE C12-14 met 1 tot 16EO die elk een andere EC-nummer hebben. Deze verbindingen hebben geen REACH registratiedossier. Het is niet bekend wat de ethoxyleringsgraad is van AE C12-14 waarop deze vergunningsaanvraag betrekking heeft, maar het is aannemelijk dat dit de variant is met 1-2,5 EO die onder REACH is geregistreerd.

2.2.2 *Stofeigenschappen*

In de tabellen 1 en 2 staan de kenmerken van AE C12-14 samengevat. Deze zijn overgenomen uit het REACH registratiedossier van 'Alcohols, C12-14, 1-2,5 moles ethoxylated' (ECHA, 2022) en uit de Classificatie en Labelling (C&L) inventaris op de ECHA website (geraadpleegd op 20-05-2025). De informatie over fysisch-chemische eigenschappen en gedrag in het milieu uit het registratiedossier is aangevuld met schattingen van de modellen EPI Suite (US EPA, 2000-2012) en BioLoom (BioByte, 2006).

AE C12-14 EO1-2,5 is een UVCB vanwege de variabele ketenlengte en ethoxyleringsgraad. Dit staat voor 'unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials'. Schattingen zijn afhankelijk van ketenlengte en ethoxyleringsgraad.

Tabel 1. Identiteit en classificatie.

Stofnaam	Alcohol C12-C14, geëthoxyleerd, 1-2,5EO
IUPAC-naam	Alcohols, C12-14, ethoxylated
Synoniemen	AE C12-14 EO1-2,5
CAS-nummer	68439-50-9
Molecuulformule	UVCB
SMILES	
Structuurformule	$\text{H}_3\text{C}-\left[\begin{array}{c} \text{C} \\ \\ \text{H}_2 \end{array} \right]_{10}\text{C}-\text{O}-\left[\begin{array}{c} \text{C}-\text{C}-\text{O} \\ \quad \\ \text{H}_2 \quad \text{H}_2 \end{array} \right]_{1-3}\text{H}$
Stofgroep EpiWin	neutral organics
Geharmoniseerde classificatie ³	geen geharmoniseerde classificatie
Zelfclassificatie in C&L inventaris ⁴	geen relevante genotificeerde classificatie
REACH / (potentieel) Zeer Zorgwekkende Stof ⁵	AE C12-14, 1-2,5 EO is geregistreerd onder REACH met een productie- en/of importvolume van ≥ 100000 - < 1000000 ton/jaar. De stof is niet opgenomen op de lijst van (p)ZZS.
Trigger voedselketen	Geen relevante geharmoniseerde classificatie, i-JG-MKN _{water} , voedselketen wordt meegenomen vanwege $\log K_{ow} > 3$

Tabel 2. Fysisch-chemische eigenschappen en informatie over gedrag in het milieu. Gegevens zijn afkomstig uit het REACH registratiedossier (ECHA, 2022), aangevuld met EPI Suite (US EPA, 2000-2012) en BioLoom (BioByte, 2006).

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Molecuulgewicht [g/mol]		afhankelijk van ketenlengte	
Versijningsvorm	vloeistof		ECHA
Oplosbaarheid in water [mg/L]	1,3	20 °C; pH 6,2 OECD 105; C12-14 EO < 2,5	ECHA
Dampspanning [Pa]	1,47	38 °C; C12-14 EO1-2,5	ECHA
Henry-coëfficiënt [Pa m ³ /mol]		afhankelijk van ketenlengte, dampdruk en oplosbaarheid van componenten	
octanol/water partiticoëfficiënt	5,24	slow stirring OECD 123; 25 °C; pH	ECHA

³ Relevante classificatie voor gezondheidseffecten

⁴ Relevante classificatie voor gezondheidseffecten, anders dan de geharmoniseerde classificatie.

⁵ 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://rvszoekstelsysteem.rivm.nl/>

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
[log K _{ow}]		5,53-5,65; C12-14 EO<2,5	
	6,1	HPLC; gemiddelde van 4 componenten; 23 °C; pH 7,1	ECHA
Dissociatieconstante pK _{a/b}	niet relevant		
Readily biodegradable	ja	OECD 301 zie tekst	ECHA HERA
DT ₅₀ hydrolyse [d]	-		
DT ₅₀ water/sediment [d]	-		
Log K _{oc} [L/kg]	3,72-4,43	QSAR voor AE; zie tekst	ECHA HERA
Bioconcentratiefactor BCF [L/kg]	12,7-388	zie tekst	ECHA HERA
BMF [-]			

Adsorptie

HERA (2009) en ECHA (2022) verwijzen voor adsorptie naar een studie van Van Compernelle et al. (2006). Deze auteurs bepaalden de sorptie van een serie AE-homologen aan actief slib. Ze combineerden de resultaten met gegevens uit de literatuur en ontwikkelden een model om de sorptie te voorspellen op basis van ketenlengte en ethoxyleringsgraad:

$$\log K_{oc} = 0,322C + 0,047EO - 0,196 \quad (R^2 = 0,53)$$

Voor AE met 12 tot 14 C-atomen en een ethoxyleringsgraad van 1-2,5 EO, levert dit een range van log K_{oc} 3,72 tot 4,43. De vergelijking voorspelt dat de sorptie sterker wordt beïnvloed door de ketenlengte dan door de ethoxyleringsgraad.

Afbreekbaarheid

Er zijn verschillende OECD 301-studies uitgevoerd waaruit blijkt dat AE C12-14 'readily biodegradable' is (ECHA, 2022). HERA (2009) geeft een overzicht van afbraakstudies met verschillende AE-homologen. Deze studies bevestigen de afbreekbaarheid van alcohol ethoxylaten. Er zijn aanwijzingen dat de afbreekbaarheid afneemt bij een hogere ethoxyleringsgraad, maar volgens HERA (2009) is aangetoond dat C8-15 homologen met EO3-20 goed afbreekbaar zijn en zijn C16-18 homologen met EO2 tot 20 ook goed afbreekbaar.

Verdeling in het milieu

Het programma EPI Suite voorspelt de massaverdeling over de milieucompartimenten in steady state. Bij 100% emissie naar water, is die verdeling 71% in water, 27,1% in sediment en 1,8% in lucht. Dit is een modelvoorspelling voor C14 EO1. In de praktijk zal de verdeling

afhangen van de samenstelling van het mengsel en de daadwerkelijke emissies (concentratie, jaarvracht, frequentie, aantal emissiepunten).

Bioconcentratie in vissen

HERA (2009) en ECHA (2022) verwijzen voor bioconcentratie naar het werk van Tolls et al. (2000). Deze auteurs gebruikten een combinatie van ¹⁴C- en chemische analyse zodat ze rekening konden houden met de omzetting van AE's in vissen. De BCF's uit Tolls et al. (2000) variëren van <5 L/kg voor C14 EO14 tot 388 L/kg voor C16 EO8. Uit de data valt op te maken dat de BCF toeneemt met toenemende ketenlengte en afnemende ethoxyleringsgraad.

3 Indicatieve normen voor oppervlaktewaterkwaliteit

3.1 Voedselketenroute

De voedselketenroute wordt meegenomen vanwege $\log K_{ow} > 3$. Het REACH-registratiedossier vermeldt een Derived No Effect Level (DNEL) van 1,33 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor orale blootstelling van de algemene bevolking. De DNEL is gebaseerd op een orale NOAEL van 80 mg/kg lg per dag uit een ontwikkelingsstudie met muizen. Er is een veiligheidsfactor van 60 toegepast.

De detergenten-industrie heeft ook een risicobeoordeling van alcohol ethoxylaten uitgevoerd (HERA, 2009). Op basis van een groot aantal studies is de conclusie dat er geen effecten zijn te verwachten tot doseringen van 50 mg/kg lichaamsgewicht per dag (zie Bijlage 2 voor details).

De i-JG-MKN_{zoet, eco} op basis van directe ecotoxiciteit is 3,0 µg/L (zie onder, paragraaf 3.2.4). Met een *worst case* BCF van 388 L/kg (zie boven), zou de voedselketenroute pas bepalend zijn voor de i-JG-MKN bij een gezondheidkundige grenswaarde van 9,6 µg/kg lg per dag. Dit is ruim 5000 keer lager dan de laagste NOAEL van 50 mg/kg lg per dag. Ook als rekening wordt gehouden met veiligheidsfactoren voor de vertaling van NOAEL naar een i-MTR_{oraal}, zal de voedselketenroute naar alle waarschijnlijkheid niet lager uitkomen dan directe ecotoxiciteit.

3.2 Ecotoxiciteit

3.2.1 *Overzicht van ecotoxiciteitsgegevens*

Zoals uitgelegd in paragraaf 1.2 zijn ecotoxiciteitsgegevens uit de standaardbronnen aangevuld met gegevens uit Feijtel & Van de Plassche (1995), Van de Plassche et al. (1999), Madsen et al. (2001), Belanger et al. (2006) en HERA (2009). Bijlage 2 geeft een samenvatting van de beschikbare gegevens en uitleg over de selectie. Dit overzicht is beperkt tot lineaire AE, er zijn geen gegevens verzameld voor vertakte AE's.

3.2.2 *Toxiciteit in relatie tot ketenlengte en ethoxyleringsgraad*

Madsen et al. (2001) hebben de destijds beschikbare ecotoxiciteitsgegevens voor AE geëvalueerd. Zij concluderen dat algen

gevoeliger zijn voor AE dan vissen en kreeftachtigen. Vergelijkbaar met de BCF, lijkt de acute toxiciteit toe te nemen met toenemende ketenlengte en afnemende ethoxyleringsgraad. Zo is C15 EO7-8 toxischer voor *Desmodesmus subspicatus* dan C13 EO7-8 en C12-14 EO4 toxischer voor *Raphidocelis subcapitata* dan C12-14 EO13 (Madsen et al., 2001)⁶.

Voor chronische ecotoxiciteit vermelden Van de Plassche et al. (1999) dat statistische analyse van hun dataset geen verband laat zien tussen ketenlengte, ethoxyleringsgraad en toxiciteit. De gegevens voor *Brachionus calyciflorus* uit Belanger et al. (2006) suggereren wel een toename van de toxiciteit met toenemende ketenlengte, maar de invloed van ethoxyleringsgraad is niet duidelijk.

Het vaststellen van trends is lastig omdat voor veel soorten geen 'nette' reeks van testen beschikbaar is, waarbij een soort in een parallel experiment onder gelijke omstandigheden met verschillende AE's is getest. Zelfs als zo'n reeks wel aanwezig is, moet rekening worden gehouden met biologische variatie.

3.2.3

Afleiding *i*-MAC-MKN_{eco, zoet}

De acute dataset bevat gegevens voor bacteriën, algen, kreeftachtigen, insecten, mollusken, ringwormen, platwormen, nematoden, vissen en planten. De laagste EC₅₀ is 0,044 mg/L voor de alg *R. subcapitata* voor C12-14 EO1-2,5.

Voor het afleiden van de *i*-MAC-MKN_{eco, zoet} wordt standaard een veiligheidsfactor van 10 toegepast. Bij stoffen zonder een specifiek werkingsmechanisme mag deze veiligheidsfactor worden verlaagd naar 10 als de variatie in gevoeligheid tussen soorten beperkt is. Dit is het geval als de standaarddeviatie van de log-getransformeerde kleiner is dan 0,5. Voor de huidige dataset is dit niet het geval, maar hier zijn dan ook verschillende combinaties van ketenlengte en ethoxyleringsgraad getest. De gegevens van Van de Plassche et al. (1999) laten zien dat mede hierdoor de variatie binnen soorten even groot kan zijn als tussen soorten. Als we kijken naar de drie testen uit het REACH registratiedossier met *R. subcapitata*, *Daphnia magna* en *Pimephales promelas* met AE C12-14 EO1-2,5, is de standaarddeviatie wel kleiner dan 0,5. Deze testen zijn uitgevoerd met dezelfde stof en de testconcentraties zijn op dezelfde manier gemeten. De standaarddeviatie van de resultaten voor testen met enkel C15 en ethoxyleringsgraad van 6 of 7 is ook kleiner dan 0,5. Gelet op de uitgebreide dataset lijkt het gerechtvaardigd om de veiligheidsfactor te verlagen naar 10. Een extra argument hiervoor is dat de *i*-MAC-MKN_{eco, zoet} anders lager uitkomt dan de *i*-JG-MKN_{eco, zoet}.

Toepassen van de veiligheidsfactor van 10 op de laagste acute waarde van 0,044 mg/L leidt tot een *i*-MAC-MKN_{eco, zoet} van 0,0044 mg/L (4,4 µg/L). De *i*-MAC-MKN_{eco, zoet} wordt afgeleid met een extra veiligheidsfactor van 10 en is 0,44 µg/L.

⁶ Huidige namen; in Madsen et al. (2001) aangeduid als respectievelijk *Scenedesmus subspicatus* en *Selenastrum capricornutum*.

3.2.4 Afleiding i-JG-MKN_{eco}

De chronische dataset omvat algen, rotiferen, kreeftachtigen, insecten, mollusken, platwormen, vissen en planten. De laagste waarde is de EC₁₀ van 0,030 mg/L voor de alg *D. subspicatus* uit een studie met AE C12 EO2. Het REACH registratiedossier voor AE C12-14 EO1-2,5 vermeldt een vrijwel gelijke EC₁₀ van 0,034 mg/L voor de alg *R. subcapitata*.

Er zijn studies met kreeftachtigen en vissen en de acuut gevoeligste soort is chronisch getest. In deze situatie wordt de i-JG-MKN_{eco, zoet} afgeleid met een veiligheidsfactor van 10 op de laagste chronische waarde. Dit levert een i-JG-MKN_{eco, zoet} van 0,0030 mg/L (3,0 µg/L). De i-JG-MKN_{eco, zout} wordt afgeleid met een extra veiligheidsfactor van 10 en is 0,30 µg/L.

3.2.5 Toepassingsbereik i-MKN_{eco}

De i-MKN's voor directe ecotoxiciteit zijn gebaseerd op studies met algen met C12-14 EO1-2,5 (i-MAC-MKN_{eco}) en C12 EO2 (i-JG-MKN_{eco}). Dit waren de laagste waarden van alle acute en chronische studies met ketenlengtes van C8 tot C16 en ethoxyleringsgraden tussen 1 en 13. Hierbij zit ook een algenstudie met een potentieel toxische combinatie van lange keten (C16) en lage ethoxyleringsgraad (EO2). Daarmee kunnen we ervan uitgaan dat ketenlengtes C10-16 met relevante ethoxyleringsgraden voldoende zijn afgedekt. Dit betekent dat we de voorgestelde MKN's algemeen van toepassing kunnen verklaren op lineaire alcohol ethoxylaten met een ketenlengte van C10-C16.

Voor algen concluderen Madsen et al. (2001) dat er aanwijzingen zijn dat vertakking leidt tot lagere toxiciteit, maar dit is gebaseerd op een studie met specifieke, gesynthetiseerde AE's (Hera et al., 2009). Omdat we in dit advies niet hebben gekeken naar gegevens over vertakte AE's, gelden de voorgestelde MKN's enkel voor lineaire varianten.

4 Discussie en conclusies

In dit advies doet het RIVM een voorstel voor indicatieve waterkwaliteitsnormen voor lineaire alcohol ethoxylaten met een ketenlengte van C10 tot C16. In onderstaande tabel zijn de voorgestelde indicatieve MKN-waarden samengevat.

Tabel 3. Overzicht van indicatieve milieukwaliteitsnormen voor lineaire alcohol ethoxylaten C10-16. Alle waarden zijn in µg/L en gelden voor opgeloste en totaal concentraties.

Zoet oppervlaktewater		Zout oppervlaktewater	
i-JG-MKN _{zoet}	i-MAC-MKN _{zoet}	i-JG-MKN _{zout}	i-MAC-MKN _{zout}
3,0	4,4	0,30	0,44

De indicatieve MKN's zijn gebaseerd op een grote dataset voor lineaire alcohol ethoxylaten met verschillende ketenlengtes en ethoxyleringsgraden. De hoeveelheid gegevens is dusdanig groot dat een gedegen normafleiding wellicht meer op zijn plaats zou zijn. Dit vraagt echter om een methode om de gegevens voor verschillende homologen met elkaar te kunnen vergelijken. Wellicht zou de

normalisatiemethode van Belanger et al. (2006) en bijbehorende statistische extrapolatie geschikt kunnen zijn om verfijnde MKN's af te leiden voor specifieke combinaties van ketenlengte en ethoxyleringsgraad. Daarvoor zou in ieder geval moeten worden gekeken naar de geldigheid van de soort-specifieke QSAR's voor andere soorten en andere effectniveau's dan de EC₂₀. Belanger et al. (2006) maken melding van semi-veldstudies en voor een gedegen normaafleiding zouden deze ook moeten worden geëvalueerd. Dit alles vraagt om een aanzienlijke tijdsinspanning en valt daarom buiten de reikwijdte van dit advies.

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 is⁷. Op basis van de hier gepresenteerde gegevens is de voorgestelde i-JG-MKN_{zoet} waarschijnlijk toereikend voor de bescherming van drinkwaterbronnen. Alcohol ethoxylaten zijn bovendien goed biologisch afbreekbaar.

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 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.

⁷ Zie Handboek immissietoets, beschikbaar via [Emissie-immissietoets | Informatiepunt Leefomgeving](#)

Literatuur

- Belanger SE, Dorn PB, Toy R, Boeije G, Marshall SJ, Wind T, Van Compernelle R, Zeller D. 2006. Aquatic risk assessment of alcohol ethoxylates in North America and Europe. *Ecotoxicol Environ Saf* 64: 85-99.
- ECHA. 2022. Registratiedossier Alcohols, C12-14, ethoxylated. EC number 500-213-3. CAS number 68439-50-9. 1 - 2.5 moles ethoxylated. EC number Dossier subtype article 10 – full. Lead (joint submission). Reference date 28-Sep-2010. Last updated on 23-Aug-2022. Geraadpleegd 20-05-2025. Beschikbaar via [Alcohols, C12-14, ethoxylated 100.105.704 | 8860fe80-b965-4396-8a7c-c8b4cbae94e0 - ECHA CHEM](https://echa.europa.eu/Alcohols_C12-14_ethoxylated_100.105.704|8860fe80-b965-4396-8a7c-c8b4cbae94e0-ECHA_CHEM)
- Feijtel TCJ, Van de Plassche EJ. 1995. Environmental risk characterization of 4 major surfactants used in the Netherlands. RIVM rapport 679101025. Beschikbaar via [679101025.pdf](https://www.rivm.nl/679101025.pdf)
- HERA. 2009. Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European household cleaning products. Alcohol ethoxylates. Version 2.0 September 2009. Beschikbaar via <https://www.heraproject.com/files/34-F-09%20HERA%20AE%20Report%20Version%202%20-%203%20Sept%2009.pdf>
- Madsen T, Buchardt Boyd H, Nylén D, Rathmann Pedersen A, Petersen GI, Simonsen F. 2001. Environmental and health assessment of substances in household detergents and cosmetic detergent products. Environmental Project No. 615 2001. Miljøstyrelsen.
- Tolls J, Haller M, Labee E, Verweij M, Sijm DTHM. 2000. Experimental determination of bioconcentration of the nonionic surfactant alcohol ethoxylate. *Environ Toxicol Chem* 19: 646–653.
- US EPA. 2000–2012. EPI Suite (computer programma). Versie 4.11. Washington, DC, US Environmental Protection Agency (EPA) Office of Pollution Prevention Toxics and Syracuse Research Company (SRC).
- US EPA. 2025. ECOTOX Knowledgebase. United States Environmental Protection Agency. Beschikbaar via: <https://cfpub.epa.gov/ecotox/>. Geraadpleegd 20-05-2025.
- Van Compernelle R, McAvoy DC, Sherren A, Wind T, Cano ML, Belanger SE, Dorn PB, Kerr KM. 2006. Predicting the sorption of fatty alcohols and alcohol ethoxylates to effluent and receiving water solids. *Ecotoxicol Environ Saf* 64(1): 61-74. <https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2005.10.013>
- Van de Plassche EJ, De Bruijn, JHM, Stephenson RR, Marshall SJ, Feijtel TCJ, Belanger SE. 1999. Predicted no-effect concentrations and risk characterization of four surfactants: Linear alkyl benzene sulfonate, alcohol ethoxylates, alcohol ethoxylated sulfates, and soap. *Environ Toxicol Chem* 18(11): 2653–2663.

Bijlage 1. Gezondheidskundige beoordeling

Het REACH-registratiedossier vermeldt een Derived No Effect Level (DNEL) van 1,33 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor orale blootstelling van de algemene bevolking. De DNEL is gebaseerd op een orale NOAEL van 80 mg/kg lg per dag uit een ontwikkelingsstudie met muizen. Er is een veiligheidsfactor van 60 toegepast (2,4 voor interspecies op basis van allometrische schaling; 2,5 voor andere interspecies verschillen; 10 voor intraspecies verschillen).

De industrie heeft in het kader van het HERA-project een risicobeoordeling van alcohol ethoxylaten (AE). Hieronder staat de samenvatting uit het HERA-rapport (pagina 188-189).

A total of 8 subchronic oral, 3 subchronic dermal and 3 chronic oral studies with AEs tested at different dilutions in aqueous media or admixed in the diet did not reveal adverse systemic effects below 100 mg/kg bw/d. However, a few studies revealed lower NOAELs. The lowest reported NOAEL for systemic toxicity was determined in a 90-day oral feeding study with Wistar rats. In this study rats fed with C₁₄₋₁₅AE₇ showed minor dose-related, but significant changes in liver weight, kidney weights and plasma urea concentration in female rats dosed at 50 mg/kg bw/d. These changes were, however, not accompanied by histopathological changes. Taking a conservative approach, the NOEL for this study was established to be 50 mg/kg bw/d. However, the same test compound (i.e., C₁₄₋₁₅AE₇) was evaluated in a 90-day and a 2-year oral feeding studies which revealed NOAEL of 700 mg/kg bw/d and 190 mg/kg bw/day respectively. In the 90-day study, there were no treatment-related findings leading to the establishment of the NOAEL at the highest dose level. In the 2-year oral feeding study, effects observed at the LOAEL were related to significantly elevated organ-to-body weight ratios for liver, kidney and heart. A similar test compound (i.e., C₁₂₋₁₃AE_{6.5}) was further evaluated in a 2-year feeding study revealing a NOAEL of 50 mg/kg bw/d. Also in this study, the effects observed at the LOAEL were related to significantly elevated organ-to-body weight ratios for liver, kidney and heart

Dermal treatment of rats with a daily dose of 8, 80, 200 mg/kg bw/d of AE resulted in an increase in relative kidney weights at the 200 mg/kg bw/d level. No histological lesions were observed at this level. However, taking a conservative approach, the NOAEL was established to be 80 mg/kg bw/d.

AEs are not considered to be mutagenic, genotoxic or carcinogenic. They do not possess structural elements that are of concerns for genotoxicity or carcinogenicity. Although a number of studies addressing endpoints of mutagenicity and genotoxicity were not performed according to current guidelines, the study protocols were scientifically sound and well conducted. They provided a coherent picture with many representative AEs being tested. In all

available in vitro and in vivo genotoxicity assays, there was no indication of genetic toxicity of a broad range of structurally different AEs. Long term carcinogenicity studies did not indicate the potential of alcohol ethoxylates to induce tumours.

Several AEs have been evaluated for reproductive and developmental/teratogenicity. A NOAEL of 50 mg/kg bw/d was established for developmental toxicity on the basis of an oral two-generation toxicity assay. At the next highest tested dose (i.e., 250 mg/kg bw/d), a slight but statistically significant decrease of the pup weight of the F1 generation was observed. This effect is, however, not considered to be relevant because maternal toxicity was seen at this exposure level. Based on the available information from two 2-generation studies, there was no evidence that exposure to AEs caused reproductive toxicity.

A substantial number of AEs of different structures with regard to the length of the alkyl chain and the degree of ethoxylation were evaluated in oral and dermal repeated dose toxicity studies. The NOAEL of AEs for systemic toxicity was established to be 50 mg/kg bw/d on the basis of a scientifically sound and well conducted 2-year oral feeding study in rats with C₁₂₋₁₃AE_{6.5}. Effects observed at the LOAEL were related to significantly elevated organ-to-body weight ratios for liver, kidney and heart. No adverse histopathological changes were observed at the LOAEL. Therefore, the established NOAEL ensures an appropriate and high level of protection which was based on a scientifically sound and well conducted 2-year rat study. Moreover, this NOAEL is consistent with the outcome of the majority of existing chronic and subchronic studies determined for further AEs most commonly used in consumer products. Only one 90-day study revealed some minor effects at a dose level of 50 mg/kg bw/d. The study investigators did not consider these effects to be of toxicological significance which suggest also for this study a NOAEL of 50 mg/kg bw/d. For assessing the risk associated with human exposure to AEs in context of its use in laundry and cleaning products, it is therefore suggested to take a NOAEL of 50 mg/kg bw/day as a basis to calculate the Margin of Exposure.
(einde citaat)

Bijlage 2. Rapportageformulier Alcohol, C10-16, geëthoxyleerd

1. TOXICITEIT

1.1 Ecotoxiciteit

In onderstaande tabellen staan de beschikbare ecotoxiciteitsgegevens voor CAS nummer 68439-50-9 afkomstig uit het REACH registratiedossier (ECHA, 2022) en US EPA ECOTOX Knowledgebase (US EPA, 2025). De dataset is aangevuld met gegevens voor lineaire AE uit Feijtel & Van de Plassche (1995), Van de Plassche et al. (1999), Madsen et al. (2001), Belanger et al. (2006) en HERA (2009). In lijn met de handleiding is per soort de laagste waarde uit genoemde bronnen geselecteerd.

De ecotoxiciteitsgegevens uit Van de Plassche et al. (1999) zijn ook gepubliceerd in RIVM-rapport 679101025 van Feijtel & Van de Plassche (1995). De onderliggende data zijn verzameld door adviesbureau BKH en niet beschikbaar. Precieze informatie over testduur ontbreekt, evenals informatie over chemische analyses. Bij de *acute* studies vermelden de auteurs de resultaten als een range in geval van meerdere acute waarden voor dezelfde soort. Omdat niet duidelijk is welk resultaat bij welke ketenlengte/ethoxyleringsgraad hoort, zijn deze ranges overgenomen. Van de chronische studies geven Van de Plassche et al. (1999) alleen geometrisch gemiddelde waarden, de afzonderlijke resultaten staan in Feijtel & Van de Plassche (1995).

Belanger et al. (2006) vermelden alleen chronische ecotoxiciteitswaarden. De studies zijn geëvalueerd door de auteurs en EC_{10} 's werden herberekend voor zover mogelijk. De precieze testduur is niet gegeven, maar het betreft voornamelijk standaardtesten. In het merendeel van de studies werden de testconcentraties gemeten.

Het is mogelijk dat acute waarden uit Madsen et al. (2001) en HERA (2009) en herberekende EC_{10} 's uit Belanger et al. (2006) deels uit dezelfde studies komen als opgenomen Feijtel & Van de Plassche (1995) en Van de Plassche et al. (1999). Dit is echter niet te controleren omdat de onderliggende referenties uit laatstgenoemde publicaties niet bekend zijn. Het is ook niet uit te sluiten dat Belanger et al. (2006) sommige studies van Feijtel & Van de Plassche (1995) hebben afgekeurd. Voor de huidige indicatieve normafleiding is per soort de laagste $L(E)C_{50}$, NOEC of EC_{10} uit alle bronnen geselecteerd.

ACUUT							
Soort	Duur	Parameter	Waarde [mg/L]	Keten	EO	Opmerking	Ref.
Bacteriën							
<i>Photobacterium phosphoreum</i>		EC ₅₀	1,5	13.4	9		Van de Plassche
Cyanobacteriën							
<i>Microcystis aeruginosa</i>	96 u	EC ₅₀	0,6	14-15	6		Madsen
Algen/diatomeeën							
<i>Desmodesmus subspicatus</i>	96 u	EC ₅₀	0,09	14-15	6	groeisnelheid volgens HERA	Madsen HERA
<i>Navicula pelliculosa</i>	96 u	EC ₅₀	0,28	14-15 15	6		Madsen Van de Plassche
<i>Navicula seminulum</i>		EC ₅₀	1,34	15	7		Van de Plassche
<i>Nitzschia fonticula</i>		EC ₅₀	0,2	13	9	marien	Van de Plassche
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	EC ₅₀	0,044	12-14	1-2,5	gemeten (obv C12 EO2 en C12 EO3)	ECHA
<i>Skeletonema costatum</i>	72 u	EC ₅₀	43	8	4	groeisnelheid; marien	HERA
Kreeftachtigen							
<i>Acartia tonsa</i>		EC ₅₀	17,2	8	4	immobiliteit	HERA
<i>Americamysis bahia</i>		L/EC ₅₀	0,2-2,24	13-15	7-10	n=2; marien	Van de Plassche
<i>Asellus sp.</i>		L/EC ₅₀	6,2	15	7		Van de Plassche
<i>Callinectes sapidus</i>		L/EC ₅₀	30,9	15	7	marien	Van de Plassche
<i>Ceriodaphnia dubia</i>		L/EC ₅₀	0,66	15	7		Van de Plassche
<i>Crangon crangon</i>		L/EC ₅₀	1,4-4,8	14	3-7	n=2; marien	Van de Plassche
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC ₅₀	0,125	12-14	1-2,5	gemeten (obv C12 EO2 en C12 EO3)	ECHA
<i>Daphnia pulex</i>	48 u	L/EC ₅₀	0,10	14	1		Madsen

ACUUT							
Soort	Duur	Para- meter	Waarde [mg/L]	Keten	EO	Opmerking	Ref.
<i>Gammarus sp.</i>		L/EC ₅₀	1,4	15	7		Van de Plassche
<i>Hyalella azteca</i>	10 d	L/EC ₅₀	14	9-11	6		Madsen
<i>Penaeus duorarum</i>		L/EC ₅₀	0,98	15	7	marien	Van de Plassche
Vissen							
<i>Carassius auratus</i>		LC ₅₀	1,4-5,1	13-14	6-9	n=4	Van de Plassche
<i>Cyprinus carpio</i>	96 u	LC ₅₀	0,8	12-14	3		HERA
<i>Danio rerio</i>	96 u	LC ₅₀	1,0-2,0	12-15	7		Madsen
<i>Ictalurus punctatus</i>		LC ₅₀	1,2	14	9		Van de Plassche
<i>Lepomis macrochirus</i>	96 u	LC ₅₀	0,66	14-15	7		Madsen
<i>Leuciscus idus melanotus</i>		LC ₅₀	0,9-3,5	13-15	3-10	n=8	Van de Plassche
<i>Limanda limanda</i>		LC ₅₀	1,8	14	3	marien	Van de Plassche
<i>Oryzias latipes</i>		LC ₅₀	2,4-3,5	12	3-8	n=4	Van de Plassche
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 u	LC ₅₀	0,78	14-15	7		Madsen
<i>Pimephales promelas</i>	96 u	LC ₅₀	0,432	12-14	1-2,5	gemeten (obv C12 EO2 en C12 EO3)	ECHA
<i>Rasbora heteromorpha</i>		LC ₅₀	1,2	13	8		Van de Plassche
<i>Salmo salar</i>	96 u	LC ₅₀	1,5	12	4		Van de Plassche Madsen
<i>Salmo trutta</i>	96 u	LC ₅₀	0,8	12-14	8; 10-11		Madsen
Mollusken							
<i>Biomphalaria glabrata</i>		L/EC ₅₀	11	14	9		Van de Plassche
<i>Mytilus edulis</i>		L/EC ₅₀	0,11	14	9	marien	Van de Plassche
<i>Crassostrea virginica</i>		L/EC ₅₀	0,11	14	9	marien	Van de Plassche
Insecten							
<i>Chironomus tentans</i>	10 d	L/EC ₅₀	5,7	9-11	6		Madsen
<i>Culex pipiens</i>		L/EC ₅₀	5-44	12-15	3-9	n=5	Van de Plassche

ACUUT							
Soort	Duur	Para- meter	Waarde [mg/L]	Keten	EO	Opmerking	Ref.
<i>Paratanytarsus parthenogenica</i>		L/EC ₅₀	5	15	7		Van de Plassche
Ringwormen							
<i>Dero</i> sp.	48 u	L/EC ₅₀	1,7	14-15	7		Madsen
<i>Oligochaeta</i> sp.		L/EC ₅₀	2,6	15	7		Van de Plassche
..Platwormen							
<i>Dugesia gonocephala</i>		L/EC ₅₀	1	15	6		Van de Plassche
<i>Planaria</i> sp.		L/EC ₅₀	1	15	7		Van de Plassche
..Nematoden							
<i>Rhabditis</i> sp.		L/EC ₅₀	6,8	15	7		Van de Plassche
Planten							
<i>Lemna minor</i>		L/EC ₅₀	1,9	15	7		Van de Plassche

CHRONISCH							
Soort	Duur	Para- meter	Waarde [mg/L]	Keten	EO	Opmerking	Ref.
Algen/diatomeeën							
<i>Chlorella vulgaris</i>		NOEC	1,9	10	5		Feijtel
<i>Desmodesmus subspicatus</i>		EC ₁₀	0,030	12	2	groeisnelheid	Belanger
<i>Microcystis aeruginosa</i>		EC ₁₀	0,154	14-15	7	celdichtheid	Belanger
<i>Navicula pelliculosa</i>		EC ₁₀	0,14	14-15	7	celdichtheid	Belanger
<i>Navicula seminulum</i>		NOEC	0,50	14,5	7		Feijtel
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	EC ₁₀	0,034	12-14	1-2,5	gemeten (obv C12 EO2 en C12 EO3)	ECHA
Rotiferen							
<i>Brachionus calyciflorus</i>		EC ₁₀	0,112	14	6	populatiegrootte	Belanger
Kreeftachtigen							

CHRONISCH							
Soort	Duur	Para- meter	Waarde [mg/L]	Keten	EO	Opmerking	Ref.
<i>Callinectes sapidus</i>		NOEC	10	14,5	7	marien	Feijtel
<i>Ceriodaphnia dubia</i>		NOEC	0,085	14,5	7		Feijtel
<i>Daphnia magna</i>		EC ₁₀	0,082	13-15	5	reproductie	Belanger
<i>Hyalella azteca</i>		LC ₁₀	3,882	9-11	6	overleving	Belanger
<i>Penaeus duorarum</i>		NOEC	0,56	14,5	7	marien	Feijtel
Vissen							
<i>Danio rerio</i>		NOEC	0,67	13	7		Feijtel
<i>Fundulus heteroclitus</i>		NOEC	1	14,5	7	marien	Feijtel
<i>Lepomis macrochirus</i>		NOEC	0,16	14-15	7	overleving	Belanger
<i>Oncorhynchus mykiss</i>		EC ₁₀	0,079	12-15	9	drooggewicht	Belanger
<i>Pimephales promelas</i>		EC ₁₀	0,121	14-15	7		Belanger
Mollusken							
<i>Corbicula fluminea</i>		EC ₁₀	0,062	12-15	6		Belanger
<i>Elimia</i>		NOEC	0,259	12-15	6	groei	Belanger
<i>Mytilus edulis</i>		NOEC	1,5	14	9	waarde is hoger dan acute L(E)C ₅₀	Van de Plassche
Insecten							
<i>Chironomus tentans</i>		EC ₁₀	3,635	9-11	6		Belanger
Platwormen							
<i>Dugesia gonocephala</i>		NOEC	0,13	14	10		Feijtel
Planten							
<i>Lemna minor</i>		EC ₁₀	0,101	14-15	7		Belanger
<i>Nerine humilis</i>		NOEC	0,13	14	10		Feijtel

2. Afleiding i-risicogrenzen

i-JG-MKN_{zoet}

i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Stap	Resultaat	Opmerking
1	Afleiding van de i-JG-MKN _{water, voedselketen} wordt getriggerd	Voedselketen niet kritisch, zie hoofdttekst

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

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen JG-MKN aanwezig?	Nee → 2
2	gedegen MTR _{zoet} aanwezig?	Nee → 4
3	n.v.t.	
4	experimentele data beschikbaar?	Ja → 6
5	n.v.t.	
6	data voor acuut en chronisch	$\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} = \text{L(E)C}_{50,\text{min}} / \text{AF} = 0,044 \text{ mg/L} / 1000 = 0,044 \text{ } \mu\text{g/L}$ $\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = \text{NOEC}_{\text{min}} / \text{AF} = 0,030 \text{ mg/L} / 100 = 0,30 \text{ } \mu\text{g/L}$ → 7
7	data voor gehele acute basisset?	Ja → 8
8	NOEC voor tenminste kreeftachtige of vis én NOEC beschikbaar voor dezelfde soort als L(E)C _{50,min}	Ja → kies i-JG-MKN _{zoet, eco-chronisch} → 9
9	Potentieel gevoelige groep getest	Ja → i-JG-MKN _{zoet, eco} = i-JG-MKN _{zoet, eco-chronisch} × 10 → 12
10	n.v.t.	
11	n.v.t.	
12	i-JG-MKN _{zoet, eco} = 3,0 μg/L i-JG-MKN _{zout, eco} = 0,30 μg/L	i-JG-MKN _{zout, eco} = i-JG-MKN _{zoet, 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_{zoet} = 3,0 µg/L	
i-JG-MKN_{zout} = 0,30 µg/L	

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

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen norm aanwezig?	Nee → 2
2	experimentele acute data voor water?	Ja → 4
3	n.v.t.	
4	Bereken i-MAC _{zoet, eco}	i-MAC-MKN _{zoet, eco} = LC _{50,min} / AF = 0,044 mg/L / 10* = 0,0044 mg/L = 4,4 µg/L → 5
5	i-MAC-MKN _{zoet, eco} = 4,4 µg/L i-MAC-MKN _{zout, eco} = 0,44 µg/L	i-MAC-MKN _{zout, eco} = i-MAC-MKN _{zoet, eco} / 10

* zie 3.1.3 voor onderbouwing

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

	Opmerking
i-MAC-MKN_{zoet, eco} = 4,4 µg/L	
i-MAC-MKN_{zout, eco} = 0,44 µg/L	