



Advies 16348A01 – indicatieve MKN's voor isobornyl acrylaat

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	DCMR
Projectnummer RIVM	M/270103/25/AB
Dossiercode	16348
Rapportnummer	2025-1108
Datum aanvraag	26-06-2025
Datum rapportage	A00: 12-09-2025 A01: 28-08-2026
Auteur(s)	Els Smit
Toetser (1), datum	Eric Verbruggen, 05-09-2025
Toetser (2), datum	Stan de Groot, 08-09-2025
Goedkeuring, datum	A00: Maikel de Potter, 12-09-2025 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 16348A00 van 12-09-2025. 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 stof.....	2
2.1	Toepassing van de stof.....	2
2.2	Kenmerken van de stof	3
3	Indicatieve normen voor oppervlaktewaterkwaliteit	8
3.1	Voedselketenroute.....	8
3.2	Ecotoxiciteit.....	9
4	Discussie en conclusies.....	10
5	Status van dit advies/disclaimer	10
	Literatuur	11
	Bijlage 1. Beschrijving bioaccumulatiestudie	12
	Bijlage 2. Rapportageformulier i-MKN isobornyl acrylaat	13

1 Inleiding

1.1 Vraagstelling

Het RIVM heeft van een bevoegd gezag een aanvraag ontvangen voor normen voor oppervlaktewater voor de stof isobornyl acrylaat (CAS-nummer 5888-33-5). 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 totdat ze officieel zijn vastgesteld. 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 uit de handleiding geraadpleegd via het OECD eChemPortal².

2 Informatie over de stof

2.1 Toepassing van de stof

Volgens het meegestuurde veiligheidsinformatieblad (VIB) wordt isobornyl acrylaat toegepast bij de productie en het gebruik van coatings, inkt en lijmen (Arkema, 2022). Volgens het REACH registratiedossier (ECHA, 2023) kan de stof voorkomen in allerlei producten die gemaakt zijn van plastic (zoals voedsel verpakkingen, speelgoed, elektronica), van stof (zoals kleding, matrassen, gordijnen en speelgoed) en van papier of karton (zoals tissues, luiers en dameshygieneproducten, boeken en tijdschriften en behang).

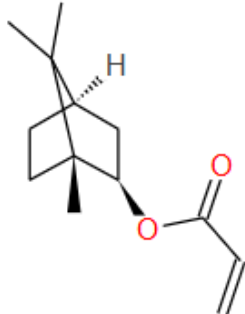
¹ <https://rvs.rivm.nl/onderwerpen/normen/milieu/handleiding-normafleiding>

² [eChemPortal provides free public access to information on properties of chemicals:](#)

2.2 Kenmerken van de stof

In de tabellen 1 en 2 staan de kenmerken van isobornyl acrylaat samengevat. Deze zijn overgenomen uit het REACH registratiedossier (ECHA, 2023) en uit de Classificatie en Labelling (C&L) inventaris op de ECHA website (geraadpleegd op 17-07-2025). De informatie over fysisch-chemische eigenschappen en gedrag in het milieu is aangevuld met schattingen van de modellen EPI Suite (US EPA, 2000-2012) en Bio-Loom (BioByte, 2006).

Tabel 1. Identiteit en classificatie.

Stofnaam	isobornyl acrylaat
IUPAC-naam	(1S,2S,4S)-1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-yl prop-2-enoate
Synoniemen	2-Propenoic acid, 1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl ester, exo-; exo-1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]hept-2-ylacrylat; (1S,2S,4S)-1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-yl prop-2-enoate
CAS-nummer	5888-33-5
Molecuulformule	C ₁₃ H ₂₀ O ₂
SMILES	CC1(C)[C@H]2CC[C@]1(C)[C@H](C2)OC(=O)C=C
Structuurformule	
Stofgroep EpiWin	Acrylates
Geharmoniseerde classificatie ³	geharmoniseerde classificatie Skin sens. 1A
Zelfclassificatie in C&L inventaris ⁴	geen relevante aanvullende zelfclassificatie

³ Relevante classificatie voor gezondheidseffecten

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

REACH / (potentieel) Zeer Zorgwekkende Stof ⁵	Isobornyl acrylaat is geregistreerd onder REACH met een productie- en/of importvolume van ≥ 1000 -<10000 ton/jaar. Isobornyl acrylaat is niet opgenomen op de lijst van (p)ZZS ⁶
Trigger voedselketen	Geen relevante geharmoniseerde classificatie, maar, i-JG-MKN _{water, voedselketen} meegenomen vanwege log Kow >3 / BCF >100 L/kg

Tabel 2. Fysisch-chemische eigenschappen en informatie over gedrag in het milieu. Gegevens zijn afkomstig uit het REACH registratiedossier (ECHA, 2023), aangevuld met EPI Suite (US EPA, 2000-2012) en Bio-Loom (BioByte, 2006).

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Molecuulgewicht [g/mol]	208,30		
Versijningsvorm	kleurloze vloeistof; esterger		
Oplosbaarheid in water [mg/L]	19,8	experimenteel OECD 105; 20 °C; pH 6	ECHA
	10,04	geschat obv log Kow 4,21	EPI
	13,56	geschat, fragment methode	EPI
Dampspanning [Pa]	21	experimenteel OECD 104; geëxtrapoleerd	ECHA
	5,1	geschat, modified Grain methode	EPI
Henry-coëfficiënt [Pa m ³ /mol]	23,3	geschat; Bond methode	EPI
	3,84	geschat; Group methode	EPI
	21,3	berekend obv SOL 10 mg/L en VP 1,0 Pa	EPI
octanol/water partiticoëfficiënt [log K _{ow}]	4,52	experimenteel; HPLC	ECHA
	4,66	geschat	Bio-Loom
	4,21	geschat	EPI
pK _{a/b}	n.v.t.		ECHA
Readily biodegradable	nee	OECD 301F: 43% degradatie na 28 d en 73,9% na 60 d OECD 301F: 38% degradatie na 10 d en 51% na 28 d	ECHA

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/>

⁶ De stof is per 15-04-2019 verwijderd van de lijst met potentiële ZZS omdat de beoordeling onder REACH niet meer tot opname op de ZZS-lijst leidt. Dit gebeurt als de uiteindelijke classificatie van een stof niet voldoet aan REACH artikel 57 criteria of als er bij de afronding van een beoordeling geen regulatoire acties worden voorgesteld.

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
		OECD 310: 10% degradatie na 11 d en 57% na 28 d	
DT ₅₀ hydrolyse [d]	-	stabiël obv modelschattingen (zie tekst)	ECHA/EPI
DT ₅₀ water/sediment [d]	-		
Log K _{oc} [L/kg]	3,188	geschat obv log K _{ow} 4,21	EPI
	3,71	25 °C; studie met isobornyl methacrylaat	ECHA
Bioconcentratiefactor BCF [L/kg]	279	geschat	EPI
	1334	QSAR handleiding log K _{ow} 4,5	
BMF [-]			

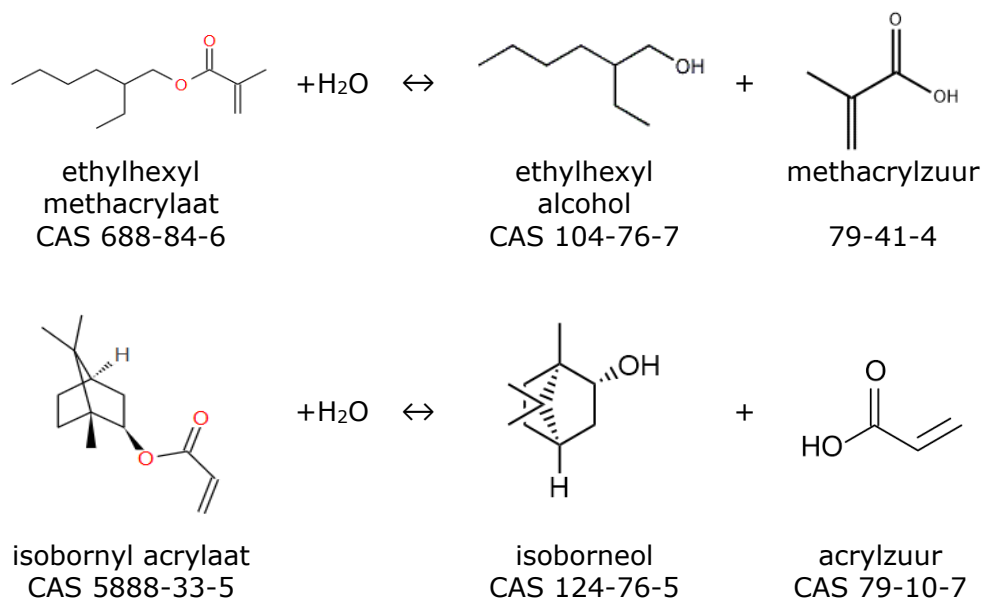
Milieugedrag

De registrant vermeldt dat op basis van modelvoorspellingen met EPI Suite geen hydrolyse is te verwachten, de geschatte halfwaardetijd bij pH 7 is >1 jaar. Er zijn aanwijzingen voor snelle hydrolyse in organismen (zie onder), maar dit betekent niet automatisch dat dit in het milieu ook gebeurt.

Het programma EPI Suite voorspelt de massaverdeling over de milieucompartimenten in steady state. Bij 100% emissie naar water is die verdeling 91,5% in water, 7,9% in sediment, 0,5% in lucht en 0,1% in bodem. Dit is een modelvoorspelling en of dit in de praktijk zo is, hangt af van de daadwerkelijke emissies (concentratie, jaarvracht, frequentie, aantal emissiepunten).

Bioaccumulatie

De registrant stelt dat er geen relevant bioaccumulatie plaatsvindt. Er wordt *read across* toegepast vanuit een experimentele bioconcentratie studie in vissen met 2-ethylhexyl methacrylaat (CAS nummer 5888-33-5). De algemene onderbouwing is dat alkyl acrylaten en onvertakte alkylmethacrylaten snel worden gehydrolyseerd door carboxylesterasen. Deze enzymen komen in allerlei organismen voor en zitten met name in de lever en darmen. Ethylhexyl methacrylaat zal worden afgebroken tot ethylhexyl alcohol en methacrylzuur, en isobornyl acrylaat tot isoborneol en acrylzuur (zie Figuur 1). Dit argument wordt gestaafd met een metabolismestudie in ratten met isobornyl acrylaat.



Figuur 1 Afbraak van alkyl acrylesters tot alcoholen en acrylzuren onder invloed van carboxyl esterase.

Voor de verwante stof 2-ethylhexyl methacrylaat vermeldt de registrant een BCF van 37 L/kg met een halfwaardetijd voor uitscheiding van <1,5 uur (<0,06 d). Het RIVM heeft de onderliggende studie niet in detail geëvalueerd, maar constateert op basis van de samenvatting wel enkele onduidelijkheden, met name wat betreft het handhaven van de externe blootstellingsconcentraties (zie Bijlage 1). Desondanks kan de BCF van 37 L/kg worden geaccepteerd als redelijke schatting.

Het is aannemelijk dat de afbraak van 2-ethylhexyl methacrylaat en isobornyl acrylaat op een vergelijkbare manier verloopt. Omdat er ook onzekerheid zit in experimentele BCF-studies, kan een enkele waarde voor 2-ethylhexyl methacrylaat echter niet worden gezien als *worst case* schatting voor isobornyl acrylaat.

Een van de factoren die de omzetting in vissen bepaalt is de reactiviteit van het molecuul. 2-Ethylhexyl methacrylaat heeft een extra methylgroep aan de acrylaat functionaliteit, die van invloed kan zijn op de reactiviteit. Isobornyl acrylaat heeft een cyclische structuur die de reactiviteit zouden kunnen beïnvloeden. De andere belangrijke factor is de hydrofobiteit. Om een indruk te krijgen van de invloed van beide factoren op de bioconcentratie, zijn berekeningen uitgevoerd met EPI Suite met verschillende log K_{ow}'s. De uitkomsten staan in Tabel 3.

Tabel 3. Overzicht van BCF-schattingen met EPI Suite voor 2-ethylhexyl methacrylaat en isobornyl acrylaat.

Stof	Invoer en uitkomsten EPI Suite		
	log K _{ow}	BCF regressie	BAF inclusief biotransformatie
2-ethylhexyl methacrylaat	4,54 ^a	460	126 DT50 _{biotrans} 0,30 d
isobornyl acrylaat	4,52 ^b	446	342 DT50 _{biotrans} 0,90 d
	4,21 ^c	279	260 DT50 _{biotrans} 0,72 d
	4,66 ^d	552	383 DT50 _{biotrans} 0,99 d

a: experimentele waarde EPI Suite

b: experimentele waarde REACH registratiedossier

c: schatting EPI Suite

d: schatting BioLoom

De geschatte BCF van 460 L/kg voor 2-ethylhexyl methacrylaat is hoger dan de experimentele waarde van 37 L/kg, dit geldt ook voor de geschatte BAF van 126 L/kg die rekening houdt met omzetting. Hoewel de experimentele waarde onzeker is, kunnen we op basis hiervan aannemen dat EPI Suite de BAF overschat met een factor van circa 3. Als we dezelfde factor toepassen op de geschatte BAF's voor isobornyl acrylaat van 342, 260 en 383 L/kg, levert dit waarden van respectievelijk 114, 87 en 128 L/kg.

Volgens EPI Suite is de biotransformatiesnelheid van isobornyl acrylaat lager dan die van 2-ethylhexyl methacrylaat. Bij een vrijwel gelijke log K_{ow} leidt dit tot een ruim 2,5 keer hogere geschatte BAF voor isobornyl acrylaat ten opzichte van 2-ethylhexyl methacrylaat (342 L/kg bij low K_{ow} 4,52 vs 126 L/kg bij log K_{ow} 4,54).

Eerder is al genoemd dat de BCF van 37 L/kg voor 2-ethylhexyl methacrylaat een enkele waarde is die niet als een worst-case schatting gezien kan worden voor isobornyl acrylaat. Als dit de basis is voor een *read-across*, zou een assessment factor moeten worden toegepast om de onzekerheden af te dekken. Op basis van de EPI Suite schattingen zou dit minimaal een factor 3 moeten zijn om de verschillen in biotransformatiesnelheid te kunnen afdekken. Daarmee komt *read across* vanuit de experimentele BCF van 37 L/kg uit op 111 L/kg.

Het geometrisch gemiddelde van de vier schattingen (114, 87, 128 en 111 L/kg) is 109 L/kg. Gezien de beschikbare informatie en de onzekerheden rond *read across* lijkt een BCF van 110 L/kg een redelijke schatting en hiermee kunnen we bioaccumulatie niet uitsluiten.

3 Indicatieve normen voor oppervlaktewaterkwaliteit

3.1 Voedselketenroute

In paragraaf 2.2 is beargumenteerd dat bioaccumulatie in vissen niet als irrelevant kan worden beschouwd en daarmee moet de voedselketenroute worden meegenomen in de afleiding van de i-JG-MKN. We gebruiken hierbij een BCF van 110 L/kg als redelijke schatting van de opname van isobornyl acrylaat in vissen.

Uit de formules voor het berekenen van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{voedselketen, water}}$, volgt dat de voedselketenroute kritisch wordt als de gezondheidkundige risicogrens lager is dan $0,16 \mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht per dag. Met de BCF van 110 L/kg en de standaard aannames voor lichaamsgewicht, visconsumptie en allocatiefactor, komt in dat geval de $i\text{-JG-MKN}_{\text{water, voedselketen}}$ lager uit dan de hieronder afgeleide $i\text{-JG-MKN}_{\text{eco}}$, zoet van $0,18 \mu\text{g/L}$ (zie paragraaf 3.2.3). Voor zout water wordt de voedselketenroute kritisch bij een gezondheidkundige risicogrens lager dan $0,016 \mu\text{g/kg}$ lg per dag.

Aan de hand van de beschikbare toxicologische NOAEL's (No Observed Adverse Effect Level) uit het REACH registratiedossier is gekeken of het waarschijnlijk is dat een gezondheidkundige risicogrens lager zou zijn dan bovengenoemde $0,16 \mu\text{g/kg}$ lg per dag. In dat geval zou het nodig zijn om een indicatief Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau voor orale inname ($i\text{-MTR}_{\text{oraal}}$) af te leiden.

Het REACH registratiedossier bevat één studie met isobornyl acrylaat. In een studie volgens OECD testrichtlijn 422⁷ werden ratten gedurende 5-6 weken blootgesteld aan isobornyl acrylaat in doseringen van 25, 100 en 500 mg/kg lg per dag. De NOAEL van deze studie wordt gerapporteerd als 100 mg/kg lg per dag, maar volgens de samenvatting is er in de middelste en hoogste dosering een dosis-gerelateerde toename van urine-eiwit en een significante toename in relatief niergewicht. Voor dit advies houden we daarom een NOAEL aan van 25 mg/kg lg per dag.

Het dossier bevat ook 'repeated dose' studies met acrylzuur (90 dagen en 12 maanden, drinkwater), butyl acrylaat (90 d, drinkwater) en isobornyl acetaat (90 d, gavage). De laagste NOAEL is 15 mg/kg lg per dag uit de studie met isobornyl acetaat.

Deze laagste NOAEL is ruim 90000 keer hoger dan de hierboven berekende kritische gezondheidkundige grenswaarde van $0,16 \mu\text{g/kg}$ lg per dag. Hoewel de dataset beperkt is en we geen formele evaluatie hebben uitgevoerd, kunnen we met redelijke zekerheid aannemen dat de risico's voor voedselketen voldoende zijn afgedekt door de ecotoxicologische $i\text{-JG-MKN}_{\text{eco}}$, zelfs als we de BCF zouden hebben onderschat.

⁷ Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test

Ter ondersteuning kan nog worden aangevoerd dat we met een TTC benadering (Threshold of Toxicological Concern) ook hoger zouden uitkomen dan de de i-JG-MKN_{eco}. *In vitro* studies geven geen aanwijzingen voor genotoxiciteit van isobornyl acrylaat en daarom zouden we een TTC gebruiken van minimaal 0,30 µg/kg lg per dag. Ook dit is hoger dan de waarde van 0,16 µg/kg lg per dag waarbij de voedselketenroute kritisch wordt.

3.2 Ecotoxiciteit

3.2.1 Ecotoxiciteitsgegevens

Het OECD eChemPortal geeft weinig verwijzingen naar relevante bronnen en er zijn alleen ecotoxiciteitsgegevens gevonden in het REACH-registratiedossier (ECHA, 2023). Dit betreft een studie met algen, een acute studie met vissen en een chronische studie met watervlooien. De laagste acute waarde is een LC₅₀ van 0,704 mg/L voor de vis *Danio rerio*, de laagste chronische waarde is een 21-daagse NOEC van 0,092 mg/L voor de watervlo *Daphnia magna*.

Er is geen acute studie met watervlooien en strikt genomen is de acute basisset van alg, *Daphnia* en vis daarom niet compleet. In de chronische *Daphnia*-studie was de 21-daagse LC₅₀ voor de ouderdieren 0,874 mg/L, de LC₁₀ was 0,760 mg/L. Op basis van deze gegevens kan met redelijke zekerheid worden aangenomen dat een acute 48-uurs EC₅₀ niet lager zou zijn dan de laagste LC₅₀ van 0,704 mg/L voor de vis. Daarom wordt voor de MKN-afleiding aangenomen dat de acute basisset compleet is.

3.2.2 Afleiding i-MAC-MKN_{eco}

De acute basisset van alg, *Daphnia* en vis is compleet. In deze situatie wordt de i-MAC-MKN_{eco, zoet} afgeleid met een veiligheidsfactor van 100 op de laagste waarde. Met de LC₅₀ van 0,704 mg/L levert dit een i-MAC-MKN_{eco, zoet} van 7,0 µg/L. De i-MAC-MKN_{eco, zout} wordt afgeleid met een extra veiligheidsfactor van 10 en bedraagt 0,70 µg/L.

3.2.3 Afleiding i-JG-MKN_{eco}

Er zijn chronische geen-effectconcentraties voor twee basisgroepen (alg en *Daphnia*). Omdat er geen chronische studie is met de acuut gevoeligste soort, wordt de i-JG-MKN_{eco, zoet} afgeleid op twee manieren: de laagste acute L(E)₅₀ met een veiligheidsfactor van 1000 of de laagste chronische NOEC met een veiligheidsfactor van 500. De laagste van beide uitkomsten wordt gekozen als i-JG-MKN_{eco, zoet}. In dit geval levert de tweede optie de laagste waarde.

De i-JG-MKN_{eco, zoet} is 0,18 µg/L. De i-JG-MKN_{eco, zout} wordt afgeleid met een extra veiligheidsfactor van 10 en is 0,018 µg/L (= 18 ng/L).

4 Discussie en conclusies

In dit advies doet het RIVM een voorstel voor indicatieve waterkwaliteitsnormen voor isobornyl acrylaat.

In onderstaande tabel zijn de voorgestelde indicatieve MKN-waarden samengevat. De i-JG-MKN's zijn gebaseerd op directe ecotoxiciteit. De informatie over de gezondheidkundige effecten van isobornyl acrylaat is beperkt, maar op basis van de gegevens uit het REACH registratiedossier verwachten we dat de i-JG-MKN_{eco} beschermend is voor voedselketeneffecten.

Tabel 4. Overzicht van indicatieve milieukwaliteitsnormen voor isobornyl acrylaat. 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}
0,18	7,0	0,018	0,70

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. Bij een BCF van 110 L/kg komt de i-JG-MKN_{water, voedselketen} lager uit dan de drinkwaterrichtwaarde. Daarom verwachten we dat de voorgestelde i-JG-MKN_{zoet} ook toereikend is voor de bescherming van drinkwaterbronnen.

5 Status van dit advies/disclaimer

Dit advies is opgesteld naar aanleiding van een vraag in de context van een vergunningverlening/ontheffingsaanvraag. Het advies is getoetst volgens de interne RIVM-kwaliteitsprocedures en besproken in de Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht (WK-nwl). Het voorstel wordt als advies aangeboden aan het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. Het ministerie kan het 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

- Arkema. 2022. Veligheidsinformatieblad Sarbio 5102. VIB Nr: 216788-001 (Versie 5.0) Datum 04.05.2022
- Biobyte. 2006. Bio-Loom for Windows. Claremont, USA. Biobyte Corp.
- 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).
- ECHA. 2023. Registratiedossier Exo-1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl acrylate. EC number 227-561-6. CAS number 5888-33-5. REACH registration. Dossier subtype article 10 – full. Lead (joint submission). Reference date 21-Feb-2013. Last updated on 23-Nov-2023. Geraadpleegd 17-07-2025. Beschikbaar via [Exo-1,7,7-trimethylbicyclo\[2.2.1\]hept-2-yl acrylate 100.025.055 | 8d8aed5b-fdac-4dd2-944d-c9d45e91efd3 - ECHA CHEM](#)

Bijlage 1. Beschrijving bioaccumulatiestudie

In de bioaccumulatiestudie werd *Danio rerio* blootgesteld aan 2-ethylhexyl methacrylaat in nominale concentraties van 0,06 en 0,3 mg/L. Gemeten concentraties op $t=0$ waren 0,066 en 0,378 mg/L (110-126% van nominaal). In de studiesamenvatting staat dat het lastig was om de testconcentraties constant te houden vanwege de snelle verdwijning van de stof door biodegradatie, sorptie en vervluchtiging. Op basis van een voor-experiment werd gekozen voor een verversingssnelheid van 4,2 L/uur op een totaalvolume van 20 L, in combinatie met een lage visdichtheid ($<0,1$ g/L per dag).

In de definitieve test daalden de testconcentraties in de eerste twee uur na het inzetten van de vissen tot respectievelijk 50 en 30% van nominaal, maar bleven daarna redelijk stabiel op respectievelijk 0,03 en 0,082 mg/L gedurende de rest van opnamefase. Na 56 uur werden de vissen overgezet naar schoon water, na 16 en 40 uur depuratie ($t=72$ en 96 uur) waren de concentraties in vissen lager dan de kwantificatielimiet (LOQ) en alleen de gemeten gehalten na 0, 1 en 4 depuratie konden worden gebruikt voor het schatten van de kinetische parameters.

De gemiddelde steady-state BCF werd geschat op 35 en 34 L/kg voor de lage en hoge blootstellingsconcentratie. De uitscheidingssnelheid werd berekend als 0,51 en 0,47/uur en de halfwaardetijd voor uitscheiding werd geschat op minder dan 1,5 uur met 95% uitscheiding binnen ongeveer 6 uur. De kinetische BCF werd berekend als 37,5 en 37,4 L/kg voor de lage en hoge blootstellingssnelheid.

Opmerkingen

2-ethylhexyl methacrylaat is 'readily biodegradable', is relatief vluchtig (dampdruk 65 Pa, Henry 107 Pa m³/mol) en sorbeert relatief sterk aan organische stof (log K_{oc} 3,37, geschat op basis van log K_{ow} 4,54). De combinatie van deze eigenschappen maakt het moeilijk om concentraties stabiel te houden, maar met een doorstroomsysteem zou dit geen probleem moeten zijn. De sterke afname van de concentraties na inzetten van de vissen is opmerkelijk. Er zou sprake kunnen zijn van kortstondige uitputting van de testoplossing door snelle opname door de vissen, gevolgd door een stabilisatie van de externe concentraties wanneer in de vissen een evenwicht is bereikt. Een andere optie is dat de stof in eerste instantie sorbeert, waarna zich later een evenwicht instelt. Voor het berekenen van de BCF zijn de lagere concentraties na $t=4$ uur in ieder geval worst-case. De studie lijkt wel aan te tonen dat de experimentele BCF van 2-ethylhexyl methacrylaat aanzienlijk lager is dan de schattingen van EPI Suite. Dit programma geeft een BCF van 460 L/kg op basis van regressie met de log K_{ow} van 4,54. Meenemen van biotransformatie leidt tot een geschatte BCF van 127 L/kg.

Bijlage 2. Rapportageformulier i-MKN isobornyl acrylaat

1. TOXICITEIT

1.1 Ecotoxiciteit

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen/diatomeeën					
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	EC50	1,98	groeisnelheid; gemeten	ECHA
Kreeftachtigen					
<i>Daphnia magna</i>	21 d	LC50	0,874	sterfte F0; gemeten (zie tekst)	ECHA
Vissen					
<i>Danio rerio</i>	96 u	LC50	0,704	gemeten	ECHA

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen/diatomeeën					
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	NOEC	0,405	groeisnelheid; gemeten	ECHA
Kreeftachtigen					
<i>Daphnia magna</i>	21 d	NOEC	0,092	reproductie; gemeten	ECHA

Er is geen acute studie met *Daphnia magna*, wel een chronische studie. In de chronische studie was de 21-daagse LC50 voor sterfte van adulten 0,874 mg/L (95% CI 0.277-2.94)⁹, de LC10 was 0,760 mg/L. Hoewel er geen acute studie is, kan op basis van de 21-daagse LC50 met redelijke zekerheid worden aangenomen dat een 48-uurs EC50 niet lager zou zijn de LC50 voor de vis. Daarom wordt voor de MKN-afleiding aangenomen dat de acute basisset compleet is.

⁹ In de samenvattende tekst verwijst de registrant voor sterfte van adulten naar een EC50 van 0,900 mg/L met hetzelfde 95% betrouwbaarheidsinterval. Volgens de tekst gaat het wel om sterfte van de ouder generatie. Blijkbaar is de originele waarde afgerond.

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	zie hoofdstuk i-JG-MKN _{water, voedselketen} niet kritisch

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	$\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} = \text{L(E)C}_{50,\text{min}} / \text{AF} = 0,704 \text{ mg/L} / 1000 = 0,704 \text{ } \mu\text{g/L}$ $\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = \text{NOEC}_{\text{min}} / \text{AF} = 0,092 \text{ mg/L} / 500 = 0,184 \text{ } \mu\text{g/L}$ → 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}	Nee → $\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = \text{laagste van i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} \text{ en } \text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}}$ → 12
9	n.v.t.	
10	n.v.t.	
11	n.v.t.	
12	$\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = 0,18 \text{ } \mu\text{g/L}$ $\text{i-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 0,018 \text{ } \mu\text{g/L}$	$\text{i-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = \text{i-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} / 10$ → 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} = zie hoofdstuk	
i-JG-MKN_{zoet} = 0,18 µg/L	
i-JG-MKN_{zout} = 0,018 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 = 0,704 / 100 = 7,0 µg/L → 5
5	i-MAC-MKN _{zoet, eco} = 7,0 µg/L i-MAC-MKN _{zout, eco} = 0,70 µg/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} = 7,0 µg/L	
i-MAC-MKN_{zout, eco} = 0,70 µg/L	