



Advies 14583A00 - indicatieve normen 2,5-furaandicarbonzuur

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 | Maurice Gerits, Waterschap Limburg |
| Projectnummer RIVM | M/270103/18/AH |
| Datum aanvraag | 23 april 2018 |
| Datum rapportage | 30 november 2018 |
| Auteur(s) | Els Smit, Femke Affourtit (RIVM-VSP) |
| Toetsers(s) | Charles Bodar, Paul Janssen |
| Datum toetsing | 26 / 30 april 2018 |
| Status | Definitief |

Inhoud

| | |
|--|---|
| Inleiding | 1 |
| Informatie over de stof | 1 |
| Richtwaarde voor drinkwater | 2 |
| Indicatieve normen voor oppervlaktewaterkwaliteit | 2 |
| Conclusie | 2 |
| Status van dit advies | 2 |
| Referenties | 2 |
| Bijlage 1. Afleiding indicatieve drinkwaterrichtwaarde | 4 |
| Bijlage 2. Rapportageformulier | 5 |
| Bijlage 3. Afkortingen | 8 |

Inleiding

Waterschap Limburg heeft het RIVM verzocht om indicatieve normen voor oppervlaktewater voor de stof 2,5-furaandicarbonzuur (FDCA; CAS 3238-40-2). De aanvraag betreft een indicatieve jaargemiddelde milieukwaliteitsnorm en maximaal aanvaardbare concentratie voor zoet oppervlaktewater (i-JG-MKN_{zoet} en i-MAC-MKN_{zoet, eco}) en een indicatieve richtwaarde voor drinkwater.

De afleiding van de indicatieve risicogrenzen voor oppervlaktewater is uitgevoerd volgens de methodiek die is beschreven in RIVM Rapport 2015-0057 (De Poorter et al., 2015). De afleiding van de indicatieve richtwaarde voor drinkwater is uitgevoerd volgens RIVM Rapport 2017-0091 (Van der Aa et al., 2017). Voor uitleg van de methode en verdere details wordt verwezen naar deze rapporten.

Informatie over de stof

FDCA wordt als monomeer met ethyleenglycol voor het maken van polyethyleen furanoaat polymeer. De stof is geregistreerd onder REACH en is beoordeeld door EFSA als voedselcontactmateriaal (EFSA, 2014).

Indicatieve richtwaarde voor drinkwater

EFSA concludeert dat de stof geen veiligheidsrisico oplevert voor consumenten wanneer de stof als monomeer in de productie van polyethyleenfuranoaat (PEF) wordt gebruikt en heeft geen Toelaatbare Dagelijkse Inname (TDI) vastgesteld. Op basis van de No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) van 300 mg FDCA/kg lichaamsgewicht per dag en een veiligheidsfactor van 2000, kan een indicatieve TDI van 0,15 mg FDCA/kg lichaamsgewicht per dag worden afgeleid (zie Bijlage 1). Uitgaande van deze TDI en de standaard aannames van een lichaamsgewicht van 70 kg, een dagelijkse waterinname van 2 L en een maximale bijdrage van drinkwater aan de TDI van 20% (Van der Aa et al, 2017), wordt een indicatieve drinkwaterrichtwaarde afgeleid van 1,05 mg/L (1,1 mg/L na afronding).

Indicatieve normen voor oppervlaktewaterkwaliteit

Er zijn ecotoxiciteitsgegevens voor de gehele acute basisset van alg, *Daphnia* en vis en er is een chronische NOEC voor algen. Voor geen van de geteste soorten is geen effect waargenomen bij de hoogst geteste concentratie van 100 mg/L. Bij deze combinatie van geteste soorten wordt de i-JG-MKN afgeleid met een veiligheidsfactor van 1000 op de laagste LC50 of NOEC, de i-MAC-MKN mag worden afgeleid met een veiligheidsfactor van 100 op de laagste LC50. Omdat er voor geen van de geteste soorten een effect is gevonden, zijn de normale veiligheidsfactoren *worst case*. Met deze veiligheidsfactoren is het resultaat een i-JG MKN van ≥ 100 µg/L en een i-MAC-MKN van > 1 mg/L.

Conclusie

FDCA wordt gebruikt voor het maken van polymeren. De stof is geregistreerd onder REACH en is beoordeeld door EFSA als voedselcontactmateriaal (EFSA, 2014).

De indicatieve **drinkwaterrichtwaarde is 1,1 mg/L.**

Voor toetsing van de lozing kan worden gerekend met een **i-JG-MKN van 100 µg/L** en een **i-MAC-MKN van 1 mg/L**. Dit is een *worst case* benadering, omdat er tot 100 mg/L geen effecten op waterorganismen zijn gevonden.

Status van dit advies

Dit advies is opgesteld naar aanleiding van een vraag in de context van een vergunningverlening. Het advies is getoetst volgens de interne RIVM-kwaliteitsprocedures. Indicatieve normen worden doorgaans achteraf getoetst door de Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht (*WK normstelling water en lucht*) voordat ze voor vaststelling worden voorgelegd aan het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. Het kan zijn dat deze toetsing aanleiding is om het advies aan te passen. In dat geval wordt de aanvrager hiervan op de hoogte gesteld.

Referenties

EFSA. 2014. Scientific Opinion on the safety assessment of the substance, furan-2,5-dicarboxylic acid, CAS No 3238-40-2, for use in food contact materials. EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). EFSA Journal 2014; 12(10): 3866.

De Poorter, LRM, Van Herwijnen R, Janssen PJCM, Smit CE. 2015. Handleiding voor de afleiding van indicatieve milieurisicogrenzen. Bilthoven, Nederland: RIVM. Rapport 2015-0057.

Van der Aa NGFM, Van Leerdam RC, Van de Ven BM, Janssen PJCM, Smit CE, Versteegh JFM. 2017. Evaluatie signaleringsparameter nieuwe stoffen drinkwaterbeleid. Bilthoven, Nederland: RIVM. Rapport 2017-0091.

Bijlage 1. Afleiding indicatieve drinkwaterrichtwaarde

De stof 2,5-furaandicarbonzuur (FDCA; CAS 3238-40-2) is door EFSA in 2015 beoordeeld in het kader van gebruik in voedselcontactmateriaal (EFSA, 2015). EFSA concludeert dat de stof geen veiligheidsrisico oplevert voor consumenten wanneer de stof als monomeer in de productie van polyethyleenfuranoaat (PEF) wordt gebruikt. EFSA beschouwt de stof als niet genotoxisch. Op basis van een 90-dagen orale gavage study in ratten is een NOAEL van 300 mg FDCA/kg lg/dag vastgesteld voor verminderd lichaamsgewicht en effecten op de bijniere. EFSA heeft geen Toelaatbare Dagelijkse Inname (TDI) vastgesteld.

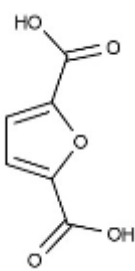
In het REACH-registratiedossier zijn geen chronische en fertiliteits- en ontwikkelingstoxiciteitstudies beschikbaar. Op basis van de NOAEL van 300 mg/kg lg/dag kan een indicatieve TDI van 0,15 mg FDCA/kg lg/dag worden afgeleid volgens de methode in RIVM Rapport 2017-0091 (Van der Aa et al., 2017):

Point of Departure (PoD): NOEAL 300 mg/kg lg/dag; AFtotaal 2000 (AF1 = 10; AF2 = 10; AF3 = 2; AF4 = 1; AF5 = 10; AF6 = 1; AF7 = 1).

Op basis van de indicatieve TDI van 0,15 mg/kg lg/dag kan een drinkwaterrichtwaarde berekend worden. Voor de afleiding van de richtwaarde voor drinkwater wordt een allocatiepercentage van 20% gekozen, een inname van 2 L per dag en een lichaamsgewicht van 70 kg. Met deze aannames wordt de indicatieve drinkwaterrichtwaarde:
 $0,15 \times 0,2 \times 70 / 2 = 1,05 \text{ mg/L}$.

Bijlage 2. Rapportageformulier

1. IDENTITEIT EN CLASSIFICATIE

| | |
|--|---|
| Stofnaam | 2,5-furaancarbonsuur |
| IUPAC-naam | furan-2,5-dicarboxylic acid |
| Synoniemen | FDCA |
| CAS-nummer | 3238-40-2 |
| Stofgroep volgens EPIWin | neutral organics-acid |
| Cramer-klasse | - |
| Bekend gebruik | intermediair voor de productie van polyethyleen furanoaat polymeer |
| Toxiciteitsmechanisme | - |
| Relevante zaken m.b.t. geharmoniseerde classificatie | Er is geen geharmoniseerde classificatie en labelling. Zelf-classificatie en log Kow geven geen aanleiding voor het afleiden van de i-JG-MKN _{water, voedselketen} . |
| Molecuulformule | C ₆ H ₄ O ₅ |
| Smiles | O=C(O)C(OC(=C1)C(=O)O)=C1 |
| Structuurformule |  |

2. FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN EN VERSPREIDING

| Eigenschap | Waarde | Opmerking | Ref. |
|--|---------------|--------------------|-------------------|
| Molecuulgewicht (g/mol) | 156,10 | | EpiWin |
| Smeltpunt (°C) | 118,20 | geschat | EpiWin |
| Kookpunt (°C) | 330,53 | geschat | EpiWin |
| Dampspanning (Pa) | 1,25E-5 | geschat | EpiWin |
| Oplosbaarheid in water (mg/L) | 1000 | experimenteel | EpiWin |
| Log K _{ow} | 0,88 1,028 | geschat geschat | EpiWin BioLoom |
| Henry-coëfficiënt (Pa m ³ /mol) | 2,21E-7 | geschat | EpiWin |
| pKa | - | | |

3. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

| Eigenschap | Waarde | Opmerking |
|-----------------------------------|--------|-----------|
| Log K _{oc} [L/kg] | 0,642 | geschat |
| Als MW < 700 g/mol: BCF (L/kg) | 1,49 | geschat |

4. TOXICITEIT

4.1 Humane toxiciteit: afleiding van i-HL_{oraal}

| Resultaten: | Opmerkingen/referentie: |
|------------------------|-------------------------|
| TDI= 0,15 mg/kg lg/dag | zie Bijlage 2 |

4.2 Ecotoxiciteit Acute testen

| Soort | Duur | Parameter | Waarde | Opmerking | Ref. |
|--|------|-----------|--------|---------------|------|
| Waterorganismen | | | (mg/L) | | |
| Algen | | | | | |
| <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> | 72 h | ErC50 | >100 | groeisnelheid | ECHA |
| Kreeftachtigen | | | | | |
| <i>Daphnia magna</i> | 48 h | EC50 | >100 | | ECHA |
| Vissen | | | | | |
| <i>Cyprinus carpio</i> | 96 h | LC50 | >100 | | ECHA |

Chronische testen

| Soort | Duur | Parameter | Waarde | Opmerking | Ref. |
|--|------|-----------|--------|---------------|------|
| Waterorganismen | | | (mg/L) | | |
| Algen | | | | | |
| <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> | 72 h | NOEC | ≥ 100 | groeisnelheid | ECHA |

5. Afleiding i-risicogrenzen (via stappenschema's)

i-JG-MKN_{zoet}

i-JG-MKN_{water, voedselketen}

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

i-JG-MKN_{zoet, eco}

| Stap | Vraag/statement | Resultaat |
|------|--|--|
| 1 | gedegen norm aanwezig? | Nee → 2 |
| 2 | experimentele data voor water? | Ja → 4 |
| 3 | niet van toepassing | |
| 4 | acute en chronische data | $\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acute}} = \text{L(E)C50}_{\text{min}} / \text{AF} = >100 / 1000 = >100 \mu\text{g/L}$ $\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = \text{NOEC}_{\text{min}} / \text{AF} = \geq 100 / 1000 = \geq 100 \mu\text{g/L}$ |
| 5 | data voor gehele acute en/of chronische basisset? | Ja → 6 |
| 6 | NOEC voor tenminste kreeftachtige of vis en NOEC beschikbaar voor soort met L(E)C50min | Nee → kies laagste van stap 4 → 8 |
| 7 | niet van toepassing | |
| 8 | De i-JG-MKN _{zoet, eco} is ≥100 μg/L | |

selectie i-JG-MKN_{zoet}

| | Opmerking |
|--|---------------------|
| i-JG-MKN _{voedselketen, water} = µg/L | niet van toepassing |
| i-JG-MKN _{zoet, eco} = ≥100 µg/L | |
| De laagste bepaalt de i-JG-MKN _{zoet} : | |
| i-JG-MKN_{zoet} = ≥100 µg/L | |

i-JG-MKN_{zout}

selectie i-JG-MKN_{zout}

| | Opmerking |
|--|---------------------|
| i-JG-MKN _{voedselketen, water} = µg/L | niet van toepassing |
| i JG-MKN _{zout, eco} = i-JG-MKN _{zoet, eco} /10 = >10 µg/L | |
| De laagste bepaalt de i-JG-MKN _{zout} : | |
| i-JG-MKN_{zout} = ≥10 µg/L | |

i-MAC-MKN_{zoet, eco}

| Stap | Vraag/statement | Resultaat |
|------|---|---|
| 1 | gedegen norm aanwezig? | Nee → 2 |
| 2 | experimentele data voor water? | Ja → 4 |
| 3 | niet van toepassing | |
| 4 | i-MAC-MKN_{zoet, eco} = >1 mg/L | i-MAC-MKN _{zoet, eco} = >100 /100 = >1 mg/L |

i-MAC-MKN_{zout, eco}

| Stap | Resultaat | Opmerking |
|------|--|-----------|
| 1 | i-MAC-MKN_{zout, eco} = i-MAC-MKN_{zoet, eco}/10 = >0,1 mg/L | |

Geraadpleegde bronnen (inclusief datum van raadpleging voor internetbronnen)

De Poorter, LRM, Van Herwijnen R, Janssen PJCM, Smit CE. 2015.

Handleiding voor de afleiding van indicatieve milieurisicogrenzen.

Bilthoven, Nederland: RIVM. Rapport 2015-0057.

US EPA Ecotox database. United States Environmental Protection Agency.

Beschikbaar via: http://cfpub.epa.gov/ecotox/quick_query.htm.

Geraadpleegd op 23-04-2018.

Bijlage 3. Afkortingen

Normtypen

| | |
|---|--|
| i-JG-MKN _{humaan, voedsel} | indicatieve jaargemiddelde milieukwaliteitsnorm voor de route mens via vis, uitgedrukt als een concentratie in biota |
| i-JG-MKN _{water, voedselketen} | indicatieve jaargemiddelde milieukwaliteitsnorm voor water op basis van effecten in de voedselketen |
| i-JG-MKN _{zoet} | indicatieve jaargemiddelde milieukwaliteitsnorm voor zoet oppervlaktewater |
| i-JG-MKN _{zoet, eco} | indicatieve jaargemiddelde aanvaardbare milieukwaliteitsnorm voor zoet oppervlaktewater op basis van ecotoxiciteit |
| i-JG-MKN _{zoet, eco-acuut} | indicatieve jaargemiddelde aanvaardbare milieukwaliteitsnorm voor zoet oppervlaktewater op basis van acute ecotoxiciteitsgegevens |
| i-JG-MKN _{zoet, eco-chronisch} | indicatieve jaargemiddelde aanvaardbare milieukwaliteitsnorm voor zoet oppervlaktewater op basis van chronische ecotoxiciteitsgegevens |
| i-JG-MKN _{zout} | indicatieve jaargemiddelde milieukwaliteitsnorm voor zout oppervlaktewater |
| i-JG-MKN _{zout, eco} | indicatieve jaargemiddelde milieukwaliteitsnorm voor zout oppervlaktewater op basis van ecotoxiciteit |
| i-HL _{oraal} | indicatieve humane limietwaarde voor orale blootstelling |
| i-MAC-MKN _{zoet, eco} | indicatieve maximaal aanvaardbare concentratie voor zoet oppervlaktewater (altijd gebaseerd op ecotoxiciteit) |
| i-MAC-MKN _{zout, eco} | indicatieve maximaal aanvaardbare concentratie voor zoet oppervlaktewater (altijd gebaseerd op ecotoxiciteit) |

overige afkortingen

| | |
|------------------|---|
| TDI | tolerable daily intake |
| BCF | bioconcentratie factor |
| BMF | biomagnificatie factor |
| EC ₅₀ | concentratie die 50% effect veroorzaakt |
| LC ₅₀ | concentratie waarbij 50% van de organismen sterft |