

Indicatieve waterkwaliteitsnormen voor gewasbeschermingsmiddelen

Normvoorstellen voor 7 stoffen in 2023



Ecofide
Natuurlijk vertrouwen



Indicatieve waterkwaliteitsnormen voor gewasbeschermingsmiddelen

Normvoorstellen voor 7 stoffen in 2023

Datum:	25-09-2024
Opdrachtgever:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Contactpersoon opdrachtgever:	Dr. CE Smit
Projectnummer:	174
Auteur(s):	Ing. CM Keijzers, Dr. JF Postma & Dr. CE Smit
Status:	Eindrapport

Ecofide

Rauwenhoffweg 5
8162 PK, Epe
KvK: 32134487
info@ecofide.nl
www.ecofide.nl



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Inhoudsopgave



Samenvatting	1
1 Inleiding	3
2 Methodiek.....	5
3 Resultaten	7
3.1 Algemene informatie per stof	7
3.2 Triggers voor het beoordelen van voedselketenroute	8
3.3 Afleiden normwaarden	10
3.4 Stoffen met mogelijke PBT- of PMT-eigenschappen.....	14
4 Discussie	15
4.1 Overzicht van voorgestelde normwaarden	15
4.2 Vergelijking met toelatingscriterium en monitoringsgegevens.....	15
Referenties.....	17
Bijlagen – rapportageformulieren	19
1a. Bensulfuron-methyl	20
1b. Halauxifen-methyl	26
1c. Thiencaibazon-methyl.....	35
1d. Mefentrifluconazool	40
1e. Bromuconazool	44
1f. Spinetoram.....	50
1g. Ethe fon	57

Samenvatting



Dit rapport bevat voorstellen voor indicatieve milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater voor zeven in Nederland toegelaten, maar nog niet genormeerde werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen. Hiermee kunnen waterbeheerders een eerste beoordeling uitvoeren van de in oppervlaktewater aanwezige concentraties. De wijze waarop deze indicatieve milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater worden afgeleid (RIVM, 2022) is inhoudelijk geënt op de methodiek van de Europese normafleiding onder de Kaderrichtlijn Water (EC, 2018b). In de uitvoering zijn er echter verschillen, waardoor indicatieve milieukwaliteitsnormen met een kleinere inspanning zijn af te leiden. Zo wordt in slechts een beperkt aantal bronnen naar informatie gezocht en worden de gebruikte studies niet inhoudelijk gecontroleerd. Bij een frequente en/of ernstige overschrijding van indicatieve normen kan een uitgebreidere normbepaling helpen om een beter beeld van het probleem te krijgen.

De zeven stoffen waarvoor indicatieve milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater worden voorgesteld, zijn de herbiciden bensulfuron-methyl, halauxifen-methyl en thiencarbazon-methyl, de fungiciden mefentrifluconazool en bromuconazool, het insecticide spinetoram en de plantengroeieregulator ethefon. Daarnaast worden normen voorgesteld voor twee metabolieten: halauxifen en de N-demethyl metabolieten van spinetoram. Naast het beoordelen van de effecten op planten en dieren in het water, wordt bij de normafleiding ook rekening gehouden met de mogelijke blootstelling van de mens via consumptie van vis en visproducten. Dit is relevant voor stoffen die in vis bioaccumuleren en ook voor stoffen die (verdacht) kankerverwekkend of mutageen zijn dan wel effecten op de voortplanting hebben. Voor geen van de stoffen bleek deze voedselketenroute bepalend voor het uiteindelijke normvoorstel.

Uit een eerste vergelijking met monitoringsgegevens voor oppervlaktewater blijkt dat er voor de zeven stoffen over de periode 2020-2022 in totaal ruim 6000 analyses beschikbaar zijn. In slechts één van deze analyses was de vastgestelde concentratie hoger dan de voorgestelde i-JG-MKN. Dit betrof spinetoram. Voor bensulfuron-methyl, thiencarbazon-methyl, mefentrifluconazool, bromuconazool, spinetoram en ethefon lijkt het daarmee onwaarschijnlijk, dat de voorgestelde i-JG-MKN waarden op grote schaal overschreden zullen worden. Voor halauxifen-methyl is een verlaging van de bepalingsgrens nodig om de stoffen op het niveau van de voorgestelde milieukwaliteitsnorm te kunnen meten.

In Europa mogen PBT-stoffen¹ niet als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen zitten. Dit geldt ook voor zeer persistente en zeer bioaccumulerende (vPvB) stoffen. In de onlangs herziene CLP-richtlijn (EC) 1272/2008 zijn gevaarsklassen toegevoegd voor persistente, mobiele en toxische stoffen en zeer persistente, zeer mobiele stoffen (PMT/vPvM). Op basis van de hier verzamelde gegevens is waarschijnlijk geen van de stoffen PBT/vPvB- of PMT/vPvM. Voor spinetoram wordt wel aanbevolen om bij de goedkeuring van de stof extra aandacht te geven aan de toetsing van de criteria voor persistentie en toxiciteit en voor thiencarbazon-methyl aan de criteria voor mobiliteit.

¹ PBT-stoffen zijn Persistent (niet of nauwelijks afbreekbaar in het milieu), én Bioaccumulerend (ophoping van de stof in organismen) én Toxisch (giftig) voor mens of ecosysteem.

1 Inleiding



Dit rapport bevat voor zeven stoffen voorstellen voor indicatieve milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater (i-MKN-waarden). Het afleiden van MKN-waarden volgens de gedegen procedure is een tijdrovend en duur proces. Voor sommige situaties is dit ook niet nodig en kan worden volstaan met een eerste indicatie van MKN-waarden. Als uit beschikbare monitoringsgegevens blijkt dat deze indicatieve milieukwaliteitsnormen (i-MKN) frequent en/of in ernstige mate worden overschreden, kan de gedegen normstellingsprocedure helpen om een beter beeld van het waterkwaliteitsprobleem te krijgen.

Doelstelling

Het afleiden van indicatieve milieukwaliteitsnormen voor zes in Nederland toegelaten, maar nog niet genormeerde, werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en één plantengroeieregulator (Tabel 1.1) in zoet- en zoutwater volgens de methodiek beschreven in RIVM (2022) en beschikbaar gesteld op <https://rvs.rivm.nl/onderwerpen/normen/milieu/handleiding-normafleiding>.

Tabel 1.1 Stoffen waarvoor voorstellen voor indicatieve milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater worden gedaan.

	Functie	Naam	CAS-nummer	Aquo-code
1	Herbicide	bensulfuron-methyl	83055-99-6	bensfrnC1y
2	"	halauxifen-methyl	943831-98-9	halaxfnC1y
3	"	thiencarbazon-methyl	317815-83-1	tecrbzneC1y
4	Fungicide	mefentrifluconazool	1417782-03-6	mefTFcnzl
5	"	bromuconazool	116255-48-2	bromcnzl
6	Insecticide	spinetoram	935545-74-7	spintrm
7	Plantengroeieregulator	ethefon	16672-87-0	etfn

Normtypen in dit rapport

Bij het beoordelen van monitoringsgegevens in oppervlaktewater wordt getoetst aan de (indicatieve) milieukwaliteitsnormen voor de jaargemiddelde en maximale concentratie in zoet oppervlaktewater (i-JG-MKN_{zoet} en i-MAC-MKN_{zoet, eco}). De i-JG-MKN_{zoet} is de concentratie die bij een langdurige blootstelling veilig is voor zowel het ecosysteem als de voedselketen. De i-MAC-MKN_{zoet, eco} is de concentratie waarbij het ecosysteem is beschermd tegen kortdurende concentratiepieken. Met de gegevens die voor deze twee normtypen nodig zijn, kan tegelijkertijd ook het compartiment zoutwater worden beoordeeld. In dit rapport zijn daarom ook indicatieve milieukwaliteitsnormen voor zoutwater voorgesteld (i-JG-MKN_{zout} en i-MAC-MKN_{zout, eco}).

Leeswijzer

Voor alle zeven stoffen is het rapportageformulier opgenomen in de bijlage. In deze formulieren staan de relevante stoffeigenschappen, de humaan-toxicologische informatie en de laagste ecotoxiciteitswaarden per soort. In hoofdstuk 3 zijn de belangrijkste gegevens samengevat en wordt per stof een korte toelichting gegeven, waarbij vooral op eventuele specifieke keuzes wordt ingegaan. In hoofdstuk 4 staat een overzichtstabel met de waarden van alle voorgestelde indicatieve milieukwaliteitsnormen.

Status

De voorstellen in dit rapport zijn getoetst door het RIVM maar dienen nog aan de Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht (WK-nwl) te worden voorgelegd. De (waar nodig aangepaste) normwaarden gelden daarna als wetenschappelijke advieswaarden totdat ze officieel zijn vastgesteld door het ministerie van IenW.

2 Methodiek



Gevolgte methodiek

De indicatieve milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater zijn afgeleid volgens de methodiek beschreven in RIVM (2022), waarbij gebruik is gemaakt van de stroomschema's zoals beschikbaar op <https://rvs.rivm.nl/onderwerpen/normen/milieu/handleiding-normafleiding>.

Bij het afleiden van de i-JG-MKN_{zoet} wordt gekeken naar eventuele directe effecten op waterorganismen (directe ecotoxiciteit) en naar risico's voor mensen en dieren, die de stof via hun voedsel binnen kunnen krijgen (voedselketen). Voor de directe ecotoxiciteit wordt bij voorkeur uitgegaan van laboratoriumexperimenten waarin waterorganismen langdurig aan de stof zijn blootgesteld. Uit deze testen wordt de concentratie zonder effect (NOEC; No Observed Effect Concentration) of met een klein effect (EC₁₀; concentratie met 10% effect) afgeleid. Bij het vertalen van deze waarden naar een veilige concentratie voor het ecosysteem worden veiligheidsfactoren gebruikt. Over het algemeen geldt dat de toegepaste veiligheidsfactor kleiner wordt naarmate er voor meer soorten gegevens over de toxische effecten beschikbaar zijn. De onzekerheid bij de normstelling wordt in zo'n situatie tenslotte kleiner. Als er geen of te weinig chronische testen zijn, kunnen ook kortdurende testen met waterorganismen worden gebruikt, maar dan wordt een extra veiligheidsfactor toegepast.

De i-MAC-MKN_{zoet, eco} is juist uitsluitend op deze kortdurende testen gebaseerd. Deze experimenten leveren de concentratie, waarbij 50% van de organismen sterft (LC₅₀) of waarbij een ander nadelig effect optreedt (EC₅₀). Ook voor de i-MAC-MKN_{zoet, eco} geldt dat veiligheidsfactoren worden toegepast bij het vertalen van deze waarden naar een veilige (piek)concentratie voor het ecosysteem.

Voedselketenroute

De voedselketenroute wordt meegenomen als een stof is geclassificeerd op basis van (vermoedens van) carcinogeniteit (bijbehorende H-zinnen H350, H351), mutageniteit (H340, H341), effecten op de reproductie (H360, H361, H362). Daarnaast wordt de voedselketenroute ook beoordeeld voor stoffen met een bioconcentratiefactor (BCF) ≥ 100 L/kg of een octanol-water partiticoëfficiënt ($\log K_{ow}$) ≥ 3 . Deze twee triggerwaarden zijn bedoeld om de risico's voor organismen hoger in de voedselketen (zoals visetende vogels of zoogdieren) af te dekken. Voor de voedselketenroute wordt de veilige concentratie in water berekend uit de humaan-toxicologische risicogrens (ADI, Acceptabele Dagelijkse Inname), aannames over visconsumptie en gegevens over de bioaccumulatie. De laagste van beide routes (directe ecotoxiciteit of voedselketen) bepaalt de uiteindelijke i-JG-MKN_{zoet}.

Informatiebronnen

De informatie over stofeigenschappen en ecotoxiciteit is verzameld uit de dossiers voor de Europese goedkeuring van werkzame stoffen onder verordening EU 1107/2009. De fysisch-chemische eigenschappen en informatie over gedrag en lotgevallen zijn overgenomen uit de conclusies en bijbehorende eindpuntenlijsten (List of Endpoints, LoE) van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA). Voor de meeste stoffen zijn ook de onderliggende evaluaties met studiesamenvattingen via de EFSA-website te verkrijgen. Deze Draft Assessment Reports (DAR) of Draft Renewal Assessment Reports (RAR) zijn gebruikt voor de ecotoxicologische gegevens, omdat niet alle beschikbare studies zijn opgenomen in de LoE. De ecotoxicologische informatie uit de DAR/RAR is aangevuld met gegevens uit de ECOTOX Knowledgebase van de United States Environmental Protection Agency ([ECOTOX | Home \(epa.gov\)](https://ecotox.epa.gov/)), verder aangeduid als US EPA Ecotoxdatabase. De humaan-toxicologische advieswaarde (ADI), die nodig is voor de voedselketenroute, is overgenomen uit de Europese Pesticides Database ([EU Pesticides Database \(europa.eu\)](https://europa.eu/)).

Effectconcentraties uit studies met sediment

Sommige ecotoxiciteitsstudies zijn uitgevoerd in sediment/watersystemen, omdat de organismen (zoals larven van dansmuggen) een substraat nodig hebben en/of sediment een relevante blootstellingsroute is. In de Europese LoE wordt het eindpunt uit zo'n studie meestal uitgedrukt als initiële concentratie in de waterfase, ook als de stof tijdens het experiment naar het sediment 'verdwijnt'. Dit hoeft voor de toelatingsprocedure geen probleem te zijn, als de toxiciteitswaarde wordt vergeleken met de berekende, eveneens initiële, concentratie in het water. Deze aanpak verschilt van de huidige toepassing voor het afleiden van indicatieve milieukwaliteitsnormen, aangezien deze normen uiteindelijk worden vergeleken met de gemiddelde concentraties in het oppervlaktewater. De in hoofdstuk 3 opgenomen waarden zijn daarom telkens gebaseerd op de gemiddelde, tijdens de test vastgestelde actuele concentraties in de waterfase. Opgemerkt wordt dat het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) de toelatingsbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen tegenwoordig doorgaans ook baseert op gemiddelde concentraties in de waterfase.

Normen voor opgeloste of totaal concentraties in water

Indicatieve milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater worden standaard afgeleid voor de opgeloste concentratie. Bij de monitoring en toetsing van waterkwaliteitsgegevens wordt voor organische stoffen echter uitgegaan van metingen op basis van de totale concentratie (d.w.z. zonder filtratie). Deze totaalconcentratie is de som van de opgeloste fractie en de fractie, die aan zwevend stof is gebonden. Hoe hoger de sorptie aan organisch koolstof, hoe groter de fractie die aan zwevend stof is gebonden. Voor stoffen met een organisch-koolstof partiticoëfficiënt $\log K_{oc} \geq 4$ worden daarom ook risicogrenzen voor 'totaal-water' vastgesteld. Aangezien alle $\log K_{oc}$ -waarden onder de 4 lagen, is dit voor de huidige zeven stoffen niet nodig.

Vergelijking met toelatingscriterium

De voorgestelde indicatieve milieukwaliteitsnormen zijn vergeleken met het toelatingscriterium, zoals vastgesteld door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb). Voor bensulfuron-methyl, halauxifen-methyl, thiencarbazon-methyl, bromuconazool en ethefon zijn de toelatingscriteria beschikbaar via de bestrijdingsmiddelenatlas ([Atlas Bestrijdingsmiddelen in oppervlaktewater \(bestrijdingsmiddelenatlas.nl\)](https://www.waterkwaliteitsportaal.nl/bestrijdingsmiddelenatlas)). Voor mefentrifluconazool (toelatingscriterium = 1,61 µg/L) en spinetoram (toelatingscriterium = 0,01 µg/L) is de benodigde informatie van het CTGB verkregen.

Net als bij het afleiden van milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater, wordt in de toelatingsbeoordeling ook gewerkt met laboratoriumgegevens over de toxiciteit en veiligheidsfactoren, maar de methode verschilt op onderdelen van de afleiding van (indicatieve) milieukwaliteitsnormen. Zo maakt men bij de toelatingsbeoordeling ook gebruik van gegevens uit experimenten met formuleringen, terwijl voor de milieukwaliteitsnormen de voorkeur uitgaat naar gegevens voor alleen de actieve stof. De toelating kan ook zijn gebaseerd op semi-veldgegevens. Dit soort studies wordt in de indicatieve normafleiding niet meegenomen. Details over de verschillen tussen toelatingscriterium en milieukwaliteitsnormen zijn te vinden in Brock *et al* (2011) en Smit *et al* (2013).

Vergelijking met meetgegevens en bepalingsgrenzen

De voorgestelde i-JG-MKN_{zoet} is ook vergeleken met recente monitoringsgegevens van de regionale waterbeheerders. Deze zijn beschikbaar op het Waterkwaliteitsportaal (<https://www.waterkwaliteitsportaal.nl>), waarbij de gegevens over de jaren 2020-2022 in de vergelijking zijn meegenomen. Naast de hoogte van de vastgestelde concentraties is ook gekeken naar de hoogte van de bepalingsgrens. Als de bepalingsgrens hoger is dan de voorgestelde indicatieve norm, kan een stof niet op het niveau van de voorgestelde norm worden gemeten. In dat geval kan ook niet worden getoetst of aan de norm wordt voldaan.

3 Resultaten



3.1 Algemene informatie per stof

Bensulfuron-methyl

Bensulfuron-methyl is een selectief, systemisch werkend herbicide, die de celdeling van planten verstoort door remming van het enzym acetolactaat synthase (ALS). ALS speelt een sleutelrol bij de productie van essentiële aminozuren. De stof hoort tot de groep van sulfonylureum-herbiciden en kan in Nederland worden toegepast op granen zoals tarwe, haver, rogge en gerst.

Halauxifen-methyl

Halauxifen-methyl behoort tot de groep van auxine-stimulerende herbiciden. Auxine is een plantenhormoon, dat een groot aantal groeimechanismen beïnvloedt. Door de werking van dit hormoon te imiteren, wordt de ontwikkeling van de plant als geheel verstoord. De werking van halauxifen-methyl is vooral gericht op dicotyle planten en de stof kan in Nederland worden toegepast op de monocotyle granen (zoals spelt, gerst, rogge en tarwe), cultuurgrasland of graszaadteelt.

Thiencarbazon-methyl

Net zoals bensulfuron-methyl is ook thiencarbazon-methyl een systemisch-werkende ALS-remmer, behorend tot de groep van sulfonylureum-herbiciden. De stof wordt via bladeren en wortels opgenomen en kan zowel voor als na de opkomst (pre- /post-emergence) worden toegepast. In Nederland kan de stof onder andere worden toegepast op maïs, bieten en granen, zoals rogge, tarwe en spelt.

Mefentrifluconazool

Net zoals andere triazolen remt het fungicide mefentrifluconazool de synthese van ergosterol, een belangrijke stof voor de opbouw van celmembranen van schimmels. Dit leidt tot afwijkingen in de celmembraan, membraanpermeabiliteit en uiteindelijk celdood. De stof kan zowel preventief als curatief worden gebruikt en kan in Nederland onder andere worden toegepast op aardappelen, suikerbiet, steenvruchten, koolzaad en granen (zoals tarwe, gerst, rogge en haver).

Bromuconazool

Het fungicide bromuconazool bestaat uit een mengsel van twee enantiomeren, waarbij de onderlinge verhouding veelal in de range van 1,04:1 en 1,33:1 ligt. Bromuconazool behoort tot de groep van triazolen. Het is een systemisch-werkend fungicide dat de biosynthese van ergosterol blokkeert. In Nederland kan de stof worden toegepast ter bescherming van tarwe. Op <https://rvszoeksysteem.rivm.nl> is voor zoet oppervlaktewater een indicatief MTR (opgelost) opgenomen van 0,015 µg/L. Dit MTR is in november 2014 vastgesteld door de Stuurgroep Normstelling water en lucht, maar de onderbouwing en achterliggende ecotoxicologische gegevens zijn niet beschikbaar. Sinds 2014 is de methodiek voor het afleiden van indicatieve normwaarden gewijzigd. Daarnaast heeft bromuconazool een BCF >100L/kg en is daarmee ook de voedselketenroute getriggerd. Daarom is er opnieuw een indicatieve normafleiding uitgevoerd en wordt voorgesteld om het oude MTR te vervangen door de nieuw afgeleide waarden.

Spinetoram

Net zoals spinosad is het insecticide spinetoram een fermentatieproduct van de bacterie *Saccharopolyspora spinosa*. Spinetoram bestaat uit twee componenten, waarbij het aandeel van de hoofdcomponent tussen de 70 en 90% varieert. De twee componenten verschillen alleen in de aanwezigheid van een extra methylgroep. De stof grijpt in op het centrale zenuwstelsel van het insect en leidt achtereenvolgens tot het ongecontroleerd samentrekken van spieren, rillingen, verlamming en sterfte. In Nederland kan de stof op een groot aantal gewassen worden toegepast, zoals veldsla, paprika, komkommer, courgette, bessen en bloemisterijgewassen.

Ethefon

Ethefon is een plantengroeiregulator. De stof bevordert de vruchtrijping en wordt op onder meer tomaten, paprika's, appels en kersen verspoten om zo een uniforme en versnelde rijping te krijgen. De werking berust op de omzetting van ethefon in ethyleen, wat een natuurlijk plantenhormoon is. In graan verkort het de internodiën waardoor de stengelgroei wordt geremd. Hierdoor is het graan beter bestand tegen platliggen als gevolg van regen en wind. In Nederland kan de stof ondermeer worden toegepast op bloembollen, vruchten (zoals appel, peer, tomaat, kers), granen (zoals spelt, rogge, gerst en tarwe) en vlas.

3.2 Triggers voor het beoordelen van voedselketenroute

Als een van de eerste stappen is voor iedere stof nagegaan of er op basis van de fysisch-chemische parameters dan wel beschikbare classificatie vanwege (vermoedens van) carcinogeniteit, mutageniteit of reproductietoxiciteit aanleiding is om ook de voedselketenroute in de normstelling mee te nemen. Dit blijkt voor vier van de zeven stoffen het geval (Tabel 3.1). Voor spinetoram geeft de beschikbare classificatie (H361) al voldoende aanleiding om de voedselketenroute in de beoordeling mee te nemen, waarbij deze keuze ook door de $\log K_{ow}$ en BCF-waarden wordt ondersteund ($\log K_{ow} \geq 3$ en BCF-waarden ≥ 100 L/kg). Ook voor halauxifen-methyl, mefentrifluconazool en bromuconazool leiden de $\log K_{ow}$ en BCF-waarden tot een eenduidig besluit. Voor bensulfuron-methyl, thiencarbazon-methyl en ethefon geeft de classificatie noch de $\log K_{ow}$ en BCF-waarde aanleiding om ook de voedselketenroute in de normstelling mee te nemen. Geen van de zeven stoffen is als (potentieel) Zeer Zorgwekkende Stof (ZZS) geïdentificeerd.

In tabel 3.1 is ook de $\log K_{oc}$ -waarde opgenomen. Deze wordt gebruikt als triggerwaarde voor het aanvullend berekenen van normwaarden voor totaal-water ($\log K_{oc} \geq 4$). Aangezien alle $\log K_{oc}$ -waarden onder de vier liggen, is het berekenen van een normwaarde voor totaal-water voor geen van de stoffen nodig².

² Voor bensulfuron-methyl geeft EFSA (2008) een $\log K_{oc}$ -waarde van 2,5. Deze is in tabel 3.1 en het rapportageformulier niet opgenomen, omdat deze waarde in de RAR (2022) als onvoldoende betrouwbaar wordt beoordeeld. Hoewel minder betrouwbaar geeft deze waarde geen aanleiding om aan te nemen dat de triggerwaarde (≥ 4) wordt overschreden.

Tabel 3.1. Overzicht van fysisch-chemische eigenschappen (log K_{ow}, log K_{oc} en experimentele of geschatte bioconcentratiefactoren), de humaan-toxicologische advieswaarde (ADI, Acceptabele Dagelijkse Inname) en classificatie op grond van (vermoedens van) carcinogeniteit, mutageniteit of reproductie effecten (geharmoniseerd of voorgesteld/genotificeerd). Per stof is aangegeven of de voedselketenroute is meegenomen. De parameter, die de voedselketenroute triggert is **dikgedrukt** weergegeven.

Naam	Log K _{ow}	Log K _{oc}	BCF-waarde (L/kg)		ADI (mg/kg lg d)	Classificatie		
			exper.	Geschat (QSAR)		Geharm.	Genotific. (DAR / RAR / IARC)	Voedsel ketenroute?
bensulfuron-methyl	0,79 ¹⁾	? ²⁾	<0,9	1	0,2	H317, H411	H400, H410	Nee
halauxifen-methyl	3,76	2,99	217	313	0,058	-	H400, H410, H411	Ja
thiencarbazon-methyl	-1,98	2,0	-	<1	0,23	H400, H410	H400, H410	Nee
mefentrifluconazool	3,4	3,54	385	155	0,035	H317, H400, H411	H317, H400, H411	Ja
bromuconazool	3,24	2,88-2,99 ³⁾	131	113	0,01	-	-	Ja
spinetoram – XDE175-J ⁴⁾	4,09	3,41	114	598	0,025	-	H317, H361 , H400, H410	Ja
– XDE175-L	4,49	3,45	348	1308	"	-	"	"
ethefon	~1,89	1; pH>6 3,28: pH≤6	-	8	0,03 ⁵⁾	H302, H311, H314, H332, H411	H302, H311, H312, H314, H318, H332, H411, H412	Nee

¹⁾ Bij pH 7; in RAR 2022 wordt aangegeven dat de data als voorlopig beschouwd dienen te worden, in afwachting van een gevalideerde analysemethode.

²⁾ Geen betrouwbare gegevens

³⁾ Waarden behorend bij respectievelijk het enantiomeer LS850646 en het enantiomeer LS850647

⁴⁾ Voor spinetoram zijn waar mogelijk de waarden van beide componenten gespecificeerd

⁵⁾ Waarde afkomstig uit de EU Pesticides database. De EFSA (2023) hanteert een iets lagere waarde van 0,02.

3.3 Afleiden normwaarden

De belangrijkste gegevens zijn in tabellen 3.2 en 3.3 samengevat. Hieronder worden de bevindingen per stof beschreven.

Bensulfuron-methyl

- * Van de 26 geteste soorten hebben er twaalf een L(E)C₅₀-waarde, die als >-waarde is gerapporteerd. Dit zijn onder andere alle drie geteste kreeftachtigen en alle vier geteste vissoorten. Van de 11 geteste waterplanten liggen op twee na alle EC₅₀-waarden tussen de 0,5 en 14 µg/L. De resterende twee waarden zijn als > 10 µg/L gerapporteerd. De laagste waarde is een EC₅₀-waarde van 0,532 µg/L voor de waterplant *Wolffia arrhiza* (Ned. naam: wortelloos kroos).
- * Voor 19 soorten zijn er gegevens over de chronische toxiciteit. Aangezien bensulfuron-methyl een herbicide is, is het niet vreemd dat ook bij een langdurende blootstelling de waterplanten tot de gevoeligste soorten behoren. De NOEC en/of EC₁₀-waarden van de 11 geteste waterplanten liggen tussen de 0,103 en 2,37 µg/L. Voor twee soorten werd de NOEC-waarde als >10 µg/L gerapporteerd. De gevoeligste soort is wederom het wortelloos kroos met een NOEC-waarde van 0,103 µg/L. Deze waarde is gebaseerd op gemiddeld gemeten concentraties in de waterfase bij een statische test in aanwezigheid van sediment. Concentraties waren >80% van nominaal gedurende de test. Dit is in lijn met de afwezigheid van afbraak in testen in rivierwater (zie ook §3.4).
- * De voedselketenroute is voor deze stof niet getriggerd.

* De voorgestelde normen zijn		op basis van	
i-JG-MKN _{zoet}	10,3 ng/L	<i>Wolffia arrhiza</i> ; 7d	NOEC met veiligheidsfactor 10
i-MAC-MKN _{zoet, eco}	53,2 ng/L	<i>Wolffia arrhiza</i> ; 7d	EC ₅₀ met veiligheidsfactor 10

Halauxifen-methyl

- * Zowel bij een acute als chronische blootstelling aan dit herbicide is aarvederkruid (*Myriophyllum spicatum*) de gevoeligste soort met een E_rC₅₀ en E_rC₁₀ van respectievelijk 0,020 en 0,006 µg/L (20 en 6 ng/L). Voor de 12 andere geteste soorten ligt de acute toxiciteit³ boven de 1 mg/L (of is deze als een >-waarde gerapporteerd).
- * Ook voor de chronische toxiciteit zijn er gegevens van meer dan 10 soorten, waaronder algen, kreeftachtigen, vissen en een tweetal waterplanten. Afgezien van aarvederkruid met een E_rC₁₀-waarde van 0,006 µg/L, liggen de NOEC's of EC₁₀-waarden van alle andere soorten tussen de 11,5 en 1260 µg/L (of ze zijn als >-waarde gerapporteerd). Aarvederkruid is daarmee ten minste een factor 3000 gevoeliger dan de andere geteste soorten. In lijn met het werkingsmechanisme is *Lemna gibba* veel minder gevoelig (EC₁₀ = 813 µg/L) en de op één na gevoeligste soort is een zoutwatervis (*Cyprinodon variegatus*; NOEC = 11,5 µg/L).
- * De test met de meest gevoelige soort *Myriophyllum spicatum* is nader beschouwd aangezien de effectwaarden in de DAR op nominale concentraties waren gebaseerd, terwijl de stof in de test snel werd afgebroken. De effectconcentraties zijn daarom herberekend. In het rapportageformulier is dit nader toegelicht.
- * De voedselketenroute is in de beoordeling meegenomen aangezien de log K_{ow} ≥ 3 is en de BCF ≥ 100 L/kg, maar komt hoger uit dan directe ecotoxiciteit en is daarom niet bepalend voor de i-JG-MKN_{zoet}.

* De voorgestelde normen zijn		op basis van	
i-JG-MKN _{zoet}	0,60 ng/L	<i>Myriophyllum spicatum</i> , 14d ¹⁾	E _r C ₁₀ met veiligheidsfactor 10
i-MAC-MKN _{zoet, eco}	2,0 ng/L	<i>Myriophyllum spicatum</i> , 14d ¹⁾	E _r C ₅₀ met veiligheidsfactor 10

¹⁾ Test uitgevoerd in een sediment/watersysteem, waarde is herberekend op basis van de tijdsgewogen gemiddelde concentratie tijdens de test.

Halauxifen

- * Omdat de werkzame stof halauxifen-methyl onder licht afbreekt, zijn ook i-MKN-waarden afgeleid voor het zuur halauxifen.
- * Zowel bij een acute als chronische blootstelling aan dit herbicide is aarvederkruid (*Myriophyllum spicatum*) de gevoeligste soort met een E_rC₅₀ en E_rC₁₀ van respectievelijk 0,55 en 0,19 µg/L. Deze waarden zijn herberekend op basis van het gerapporteerde percentage gemeten stof na 14 dagen van 82%.
- * De acute en chronische basisset zijn compleet en de potentieel gevoeligste soort is getest, daarom worden de i-JG-MKN_{zoet} en i-MAC-MKN_{zoet, eco} afgeleid met een veiligheidsfactor van 10.

³ als L(E)C₅₀-waarde

* De voedselketenroute is gebaseerd op de ADI voor halauxifen-methyl, deze komt hoger uit dan directe ecotoxiciteit en is daarom niet bepalend voor de i-JG-MKN_{zoet}.

* De voorgestelde normen zijn	op basis van	
i-JG-MKN _{zoet} 19 ng/L	<i>Myriophyllum spicatum</i> , 14d ¹⁾	ErC ₁₀ met veiligheidsfactor 10
i-MAC-MKN _{zoet, eco} 55 ng/L	<i>Myriophyllum spicatum</i> , 14d ¹⁾	ErC ₅₀ met veiligheidsfactor 10

¹⁾ Test uitgevoerd in een sediment/watersysteem, waarde is herberekend op basis van het gerapporteerde percentage gemeten stof na 14 dagen.

Thiencarbazon-methyl

* Voor het herbicide thiencarbazon-methyl zijn van 14 soorten acute toxiciteitsgegevens bekend. De laagste EC₅₀-waarden zijn gevonden voor waterplanten en liggen tussen de 0,94 en 5,3 µg/L. De algen zijn de op één na gevoeligste groep met EC₅₀-waarden tussen de 1 en 64 mg/L. Voor kreeftachtigen, vissen, insecten en weekdieren liggen de EC₅₀-waarden boven de 90 mg/L.

* Voor de vier testen met algen blijken de toxiciteitswaarden in US-EPA ECOTOX database telkens iets lager te liggen dan de corresponderende test in EFSA (2013). In de US-EPA ECOTOX is echter niet gespecificeerd of de effectparameter op groeisnelheid of biomassa-toename is gebaseerd. Aangezien de EFSA (2013) dit wel specificeert zijn de waarden van EFSA (2013) in het rapportageformulier opgenomen.

* Voor 11 soorten zijn chronische toxiciteitsgegevens bekend. Ook in deze set blijkt dat de waterplanten (n=3; NOEC's van 0,1 tot 0,32 µg/L) veel gevoeliger zijn dan de algen (n=4; NOEC's van 31 µg/L tot >114 mg/L) en de andere testorganismen (n=4; NOEC's van 3,5 tot 5,9 mg/L). Schedefonteinkruid (*Potamogeton pectinatus*) is de gevoeligste soort met een chronische NOEC van 0,1 µg/L.

* De voedselketenroute is voor deze stof niet getriggerd.

* De voorgestelde normen zijn	op basis van	
i-JG-MKN _{zoet} 10 ng/L	<i>Potamogeton pectinatus</i> , 14d ¹⁾	NOEC met veiligheidsfactor 10
i-MAC-MKN _{zoet, eco} 94 ng/L	<i>Myriophyllum spicatum</i> , 14d ¹⁾	ErC ₅₀ met veiligheidsfactor 10

¹⁾ Test uitgevoerd in een sediment/watersysteem, waarde is gebaseerd op herberekende gemiddelde concentraties tijdens de test.

Mefentrifluconazool

* De acute toxiciteit van het fungicide mefentrifluconazool is voor 12 soorten onderzocht, namelijk vier algen, twee kreeftachtigen, vier vissen een weekdier en een waterplant. De regenboogforel is het gevoeligst met een LC₅₀-waarde van 532 µg/L. De andere 11 LC₅₀-waarden liggen tussen de 679 en >3080 µg/L.

* Ook voor de chronische toxiciteit zijn er testgegevens van algen, kreeftachtigen, vissen, een weekdier en een waterplant. Daarnaast is er in dit geval ook inzicht in de toxiciteit voor een dansmug (*Chironomus dilutus*). De reproductie van de watervlo *Daphnia magna* is de gevoeligste parameter met een EC₁₀-waarde van 16,1 µg/L.

* De voedselketenroute is in de beoordeling meegenomen aangezien de log K_{ow} ≥ 3 is en de BCF ≥ 100 L/kg, maar komt hoger uit dan directe ecotoxiciteit en is daarom niet bepalend voor de i-JG-MKN_{zoet}.

* De voorgestelde normen zijn	op basis van	
i-JG-MKN _{zoet} 0,16 µg/L	<i>Daphnia magna</i> , 21 d	NOEC met veiligheidsfactor 100
i-MAC-MKN _{zoet, eco} 5,3 µg/L	<i>Oncorhynchus mykiss</i> , 4d	LC ₅₀ met veiligheidsfactor 100

Bromuconazool

* Voor 11 soorten is de acute toxiciteit van bromuconazool bekend, waaronder algen, kreeftachtigen, vissen, een weekdier en een waterplant. Van dezelfde soortsgroepen zijn eveneens gegevens over de chronische toxiciteit bekend (10 soorten).

* De laagste acute en chronische waarden zijn voor de zoutwateralg *Skeletonema costatum* met een EC₅₀ van 0,064 mg/L en een NOEC van 0,007 mg/L, afkomstig uit de US-EPA ECOTOX. Deze waarden zijn lager dan voor de groenalg *Raphidocelis subcapitata*. Ditzelfde geldt voor een vergelijkbare test met de diatomee *Navicula pelliculosa*. Beide testen zijn gebaseerd op een toename in biomassa/celdichtheid (abundance). Hoewel een analyse van de groeisnelheid tegenwoordig de voorkeur heeft, worden effectwaarden op basis van biomassa meegenomen als voor de betreffende soort geen effectwaarde op basis van groeisnelheid beschikbaar is.

* De voedselketenroute is in de beoordeling meegenomen aangezien de log K_{ow} ≥ 3 was en de BCF ≥ 100 L/kg, maar komt hoger uit dan directe ecotoxiciteit en is daarom niet bepalend voor de i-JG-MKN_{zoet}.

* De voorgestelde normen zijn	op basis van	
i-JG-MKN _{zoet} 70 ng/L	<i>Skeletonema costatum</i> , 5 d	NOEC met veiligheidsfactor 100
i-MAC-MKN _{zoet, eco} 0,64 µg/L	<i>Skeletonema costatum</i> , 5 d	EC ₅₀ met veiligheidsfactor 100

Spinetoram

- * Spinetoram bestaat uit twee componenten, XDE-175-J en XDE-175-L. Bij de meeste toxiciteitstesten was de verhouding tussen beide componenten 75:25 J:L. In enkele gevallen was de verhouding 85:15 voor J:L. Volgens de DAR is het verschil in J:L ratio niet van invloed op de toxiciteit.
- * De laagste EC₅₀-waarde (142 µg/L) betreft een test met de diatomee *Navicula pelliculosa*. De oorspronkelijke waarde in de DAR bedroeg 127 µg/L, maar deze waarde is op basis van een tijdsgewogen gemiddelde herberekend (zie rapportageformulier voor nadere toelichting).
- * De laagste NOEC is afkomstig uit een test met de watervlo *Daphnia magna* en bedraagt 0,0624 µg/L.
- * De voedselketenroute is in de beoordeling meegenomen vanwege een classificatie als H361 (effecten op de reproductie). Opnemen van de voedselketenroute wordt ondersteund vanuit een log K_{ow} ≥ 3 (bij pH > 5) en een BCF ≥ 100 L/kg. De afgeleide i-JG-MKN_{water,voedselketen} komt echter hoger uit dan directe ecotoxiciteit en is daarom niet bepalend voor de i-JG-MKN_{zoet}.
- * De normwaarden gelden voor de gesommeerde concentraties van beide componenten van de moederstof. De Aquocode van deze stof (spintrm) heeft als omschrijving dan ook 'spinetoram (mix)'.

* De voorgestelde normen zijn		op basis van	
i-JG-MKN _{zoet}	6,2 ng/L	<i>Daphnia magna</i> , 21d	NOEC met veiligheidsfactor 10
i-MAC-MKN _{zoet, eco}	1,4 µg/L	<i>Navicula pelliculosa</i> , 3d	E _r C ₅₀ met veiligheidsfactor 100

Spinetoram – N-demethyl metabolieten

- * In de DAR wordt opgemerkt dat de N-demethyl-metabolieten van beide componenten een (even) hoge toxiciteit hebben als de moederstof. De ecotoxiciteitswaarden van de metabolieten zijn daarom ook in het rapportageformulier opgenomen. Uit de beschikbare toxiciteitsgegevens blijkt dat de N-demethyl-metabolieten inderdaad een (iets) hogere toxiciteit hebben dan de moederstof. Daarom is er ook voor deze metabolieten naar de afleiding van i-MKN waarden gekeken.
- * Voor de metabolieten zijn geen chronische toxiciteitsgegevens voor vissen beschikbaar, waardoor de zogenoemde chronische basisset niet compleet is. Hierdoor zou voor de metabolieten een veiligheidsfactor van 500 nodig zijn, terwijl voor de moederstof een factor van 10 afdoende is. Aangezien de kreeftachtigen bij een chronische blootstelling de gevoeligste groep zijn en dit overeenkomt met de verwachting vanuit het werkingsmechanisme (insecticide), lijkt dit verschil in veiligheidsfactoren niet reëel. Daarom is voor een pragmatische oplossing gekozen en wordt voorgesteld om de i-JG-MKN's voor de metabolieten af te leiden op basis van de MKN's voor de moederstof met een extra veiligheidsfactor van 10. Deze factor kan niet verder worden onderbouwd, maar geeft een extra marge om de onzekerheid af te dekken die het gevolg is van de beperkte dataset. Aangezien de normwaarden van de metabolieten op die van de moederstof zijn gebaseerd, gelden de i-JG-MKN's ook voor de som van de enantiomeer-concentraties.
- * De i-MAC-MKN kan wel worden afgeleid op basis van experimentele gegevens, want de acute basisset is compleet. De laagste acute waarde is de EC₅₀ van 0,0198 mg/L voor *Daphnia magna*. Dit levert een i-MAC-MKN_{zoet, eco} van 0,20 µg/L.

* De voorgestelde normen zijn		op basis van	
i-JG-MKN _{zoet}	0,62 ng/L	moederstof	i-JG-MKN _{zoet} met factor 10
i-MAC-MKN _{zoet, eco}	0,20 µg/L	<i>Daphnia magna</i> , 2d	EC ₅₀ met veiligheidsfactor 100

Ethefon

- * Voor 20 soorten is de acute toxiciteit van ethefon onderzocht. In vrijwel alle gevallen ligt de L(E)₅₀-waarde boven de 10 mg/L (geregeld > 100 mg/L) of is deze als >-waarde gerapporteerd. De enige uitzondering is een 14-daagse kroostest (*Lemna gibba*) met een EC₅₀-waarde van 1,66 mg/L.
- * Ook bij een chronische blootstelling blijkt deze waterplant *Lemna* het gevoeligst te reageren op een blootstelling aan ethefon. De in tabel 3.2 opgenomen EC₁₀-waarde bedraagt 0,029 mg/L, maar verschilt van de waarde in EFSA (2023). De EFSA-eindpuntenlijst geeft namelijk een 14-daagse NOEC van <0,10 mg/L en een LOEC van ≤ 0,10 mg/L. Omdat de NOEC voor *Lemna* de laagste chronische waarde is, is de EC₁₀ herberekend op basis van gemeten gemiddelde concentraties. Voor het fitten van de EC₁₀ is gebruik gemaakt van Toxcalc. Dit geeft een EC₁₀ van 0,029 mg/L. Deze waarde wordt gebruikt in de i-MKN afleiding.
- * De voedselketenroute is voor deze stof niet getriggerd.

* De voorgestelde normen zijn		op basis van	
i-JG-MKN _{zoet}	2,9 µg/L	<i>Lemna gibba</i> , 14d	EC ₁₀ met veiligheidsfactor 10
i-MAC-MKN _{zoet, eco}	166 µg/L	<i>Lemna gibba</i> , 14d	E _r C ₅₀ met veiligheidsfactor 10

Tabel 3.2. Gebruikte gegevens voor het afleiden van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet,eco}}$ en $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet,eco}}$.

Naam	Water oplosb. (mg/L)	Acute toxiciteit			Chronische toxiciteit			Normafleiding			
		Aantal soorten	Laagste waarde (µg/L)	Parameter en soort	Aantal soorten	Laagste waarde (µg/L)	Parameter en soort	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet,eco}}$ (µg/L)		$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet,eco}}$ (µg/L)	
bensulfuron-methyl	6650	26	0,532	EC ₅₀ , plant	19	0,103	NOEC, plant	0,010	NOEC, AF=10	0,053	EC ₅₀ , AF=10
halauxifen-methyl	1,83	13	0,020	E _r C ₅₀ , plant	12	0,006	E _r C ₁₀ , plant	0,00060	E _r C ₁₀ , AF=10	0,0020	E _r C ₅₀ , AF=10
halauxifen		8	0,55	E _r C ₅₀ , plant	8	0,19	E _r C ₁₀ , plant	0,019	E _r C ₁₀ , AF=10	0,055	E _r C ₅₀ , AF=10
thiencarbazon-methyl	72	14	0,94	E _r C ₅₀ , plant	11	0,10	NOEC, plant	0,010	NOEC, AF=10	0,094	E _r C ₅₀ , AF=10
mefentrifluconazool	0,81	12	532	LC ₅₀ , vis	13	16,1	EC ₁₀ , watervlo	0,16	EC ₁₀ , AF=100	5,3	LC ₅₀ , AF=100
bromuconazool	49+24 ¹⁾	11	64	E _r C ₅₀ , alg	10	7,0	NOEC, alg	0,07	NOEC, AF=100 ²⁾	0,64	E _r C ₅₀ , AF=100
spinetoram	10,0/31,9 ³⁾	11	142	E _r C ₅₀ , alg	10	0,0624	NOEC, watervlo	0,0062	NOEC, AF=10	1,4	E _r C ₅₀ , AF=100
N-demethyl metabolieten			19,8	EC ₅₀ , daphnia	-	-	-	0,00062	moederstof, AF=10	0,20	EC ₅₀ , AF=100
ethefon	800000	20	1660	E _r C ₅₀ , plant	12	29	EC ₁₀ , plant	2,9	EC ₁₀ , AF=10	166	E _r C ₅₀ , AF=10

¹⁾ LS850646 + LS850647

²⁾ Gevoeligste soort (schimmel) niet getest

³⁾ XDE-175-J / XDE-175-L

Tabel 3.3. Selectie van benodigde gegevens voor het afleiden van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$. = geselecteerde waarde.

Naam	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$	
	Ecologie (µg/L)	Voedselketen (µg/L)
bensulfuron-methyl	0,010	Niet getriggerd
halauxifen-methyl	0,00060	23 BCF = 313 (QSAR)
thiencarbazon-methyl	0,010	Niet getriggerd
mefentrifluconazool	0,16	11 BCF = 383 (experimenteel)
bromuconazool	0,15	9,3 BCF = 131 (experimenteel)
spinetoram	0,0062	8,7 BCF = 348 (experimenteel ¹⁾)
ethefon	2,9	Niet getriggerd

¹⁾ experimentele BCF van XDE-175-L gekozen als meest betrouwbare realistische worst-case waarde

3.4 Stoffen met mogelijke PBT- of PMT-eigenschappen

Volgens Verordening 1107/2009 mogen werkzame stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) zijn of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB), niet worden goedgekeurd. Stoffen, die aan twee van de drie PBT-criteria voldoen, worden aangemerkt als "candidate for substitution" (CfS).

In de onlangs herziene CLP richtlijn (EC) 1272/2008 zijn – naast gevaarsklassen voor PBT/vPvB en hormoonverstoring – ook gevaarsklassen toegevoegd voor persistente, mobiele en toxische stoffen en zeer persistente, zeer mobiele stoffen (PMT/vPvM). Voor bestaande stoffen is nieuwe CLP-indeling verplicht vanaf november 2026, in de tussentijd kan op vrijwillige basis een indeling worden voorgesteld. Richtsnoeren voor het beoordelen van mobiliteit zijn in ontwikkeling.

Van de hier onderzochte stoffen is bromuconazool aangemerkt als CfS op basis van persistentie en toxiciteit (zie Richtlijn (EU) 2015/408). Voor de overige stoffen wordt op basis van de beschikbare informatie een inschatting gemaakt of extra aandacht nodig is voor de toetsing van de PBT- en PMT-criteria. Met nadruk wordt gesteld dat dit geen formele toetsing betreft, maar een signalering voor de beoordelende instanties op basis van de hier gepresenteerde gegevens.

Persistentie criterium

Een werkzame stof geldt als persistent bij (onder andere) een halfwaardetijd van >40 dagen in zoetwater, en/of >120 dagen in zoet sediment of in bodem. Op basis van de gegevens uit water/sediment studies zou een nadere evaluatie nodig zijn voor mefentrifluconazool (DT50 wat/sed 163 d) en spinetoram (DT50 wat/sed 315 d). Voor spinetoram is een veldstudie beschikbaar, een evaluatie van de bruikbaarheid van deze studie voor de P-beoordeling valt buiten de reikwijdte van dit rapport.

Bioaccumulatie criterium

Een werkzame stof geldt als bioaccumulerend als de bioconcentratiefactor >2000 L/kg is. Dit is voor geen van de stoffen het geval.

Mobiliteits criterium

Een stof is mobiel wanneer $\log K_{oc} < 3$ ($K_{oc} < 1000$ L/kg) en is zeer mobiel bij $\log K_{oc} < 2$ ($K_{oc} < 100$ L/kg). Voor ioniserende stoffen wordt gekeken naar de laagste K_{oc} tussen pH 4-9. Op basis van de hier verzamelde gegevens zou een nadere evaluatie nodig zijn voor thiencarbazon-methyl (gemiddelde K_{oc} 100 L/kg). Voor bensulfuron-methyl zijn volgens EFSA geen betrouwbare adsorptiegegevens beschikbaar.

Toxiciteits criterium

Een werkzame stof voldoet aan het toxiciteitscriterium als de chronische NOEC-waarde <10 µg/L is en/of als de stof kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor de voortplanting is. Bensulfuron-methyl, halauxifen-methyl, thiencarbazon-methyl en spinetoram voldoen aan dit criterium (NOEC <10 µg/L; tabel 3.2). Voor spinetoram geldt aanvullend dat de stof ook is aangemerkt als toxisch voor de voortplanting (H361; tabel 3.1).

Op basis van het bovenstaande is waarschijnlijk geen van de stoffen PBT/vPvB- of PMT/vPvM. Voor spinetoram wordt wel aanbevolen om bij de goedkeuring van de stof extra aandacht te geven aan de toetsing van de criteria voor persistentie (P) en toxiciteit (T) en voor thiencarbazon-methyl aan de criteria voor mobiliteit (M).

4 Discussie



4.1 Overzicht van voorgestelde normwaarden

In tabel 4.1 zijn alle voorgestelde normwaarden samengevat.

Tabel 4.1. Overzicht van afgeleide indicatieve normen voor zoet- en zoutwater. Alle concentraties in **ng/L**, tenzij anders aangegeven. Alle waarden zijn geldig voor opgeloste en totaalconcentraties.

Naam	Zoet oppervlaktewater		Zout oppervlaktewater	
	i-JG-MKN	i-MAC-MKN	i-JG-MKN	i-MAC-MKN
bensulfuron-methyl	10	53	1,0	5,3
halauxifen-methyl	0,60	2,0	0,060	0,20
halauxifen	19	55	1,9	5,5
thiencarbazon-methyl	10	94	1,0	9,4
mefentrifluconazool	160	5300	16	530
bromuconazool	70	640	7,0	64
spinetoram	6,2	1400	0,62	140
metabooliet ¹⁾	0,62	200	0,062	20
ethefon	2,9 µg/L	166 µg/L	0,29 µg/L	16,6 µg/L

¹⁾ N-demethyl-metaboliëten van de moederstof spinetoram

Voor sommige stoffen is er een groot verschil tussen de i-JG-MKN en i-MAC-MKN. Dit kan het gevolg zijn van een groot verschil in acute en chronische toxiciteit, bijvoorbeeld als gevolg van een uitgesteld effect. Voor de KRW wordt een jaargemiddelde concentratie berekend door het middelen van de maandelijkse metingen. Als de i-MAC-MKN groter is dan 13 keer de i-JG-MKN, veroorzaakt een eenmalige overschrijding van de MAC-waarde ook een overschrijding van de i-JG-MKN.

Bromuconazool is in de EU Pesticide database op basis van twee PBT-criteria aangemerkt als "candidate for substitution". Op basis van een eerste screening van de hier verzamelde gegevens is waarschijnlijk geen van de stoffen PBT/vPvB- of PMT/vPvM. Voor spinetoram wordt wel aanbevolen om bij de goedkeuring van de stof extra aandacht te geven aan de toetsing van de criteria voor persistentie (P) en toxiciteit (T) en voor thiencarbazon-methyl aan de criteria voor mobiliteit (M).

4.2 Vergelijking met toelatingscriterium en monitoringsgegevens

In tabel 4.2 zijn het toelatingscriterium en de voorgestelde i-JG-MKN met elkaar vergeleken en is ook informatie uit de landelijke monitoring van oppervlaktewater (www.waterkwaliteitsportaal.nl; 2020 – 2022) samengevat. Hieruit blijkt dat:

- * het toelatingscriterium voor zes stoffen hoger is dan de nu voorgestelde i-JG-MKN. De mate waarin verschilt per stof van een factor 1,6 voor spinetoram tot een factor 10 voor mefentrifluconazool.
- * voor halauxifen-methyl, thiencarbazon-methyl en spinetoram alle aangetroffen bepalingsgrenzen hoger zijn dan de voorgestelde i-JG-MKN. Als een concentratie onder de bepalingsgrens maar tegelijkertijd boven de i-JG-MKN ligt, kan niet worden beoordeeld of er van een normoverschrijding sprake is. Voor deze drie stoffen zou kunnen

worden nagegaan of een verdere verbetering van de analysemethode mogelijk en/of zinvol is. Dit is vooral wenselijk voor halauxifen-methyl. In de monitoringsgegevens zijn weliswaar geen monsters met een meetbare concentratie aangetroffen, maar het verschil tussen de bepalingsgrens en de voorgestelde i-JG-MKN bedraagt een factor 17. Voor thiencarbazon-methyl en spinetoram is deze factor veel kleiner (1,6 – 2,7) en zijn er eveneens (op één na) geen meetbare concentraties in de monitoringsgegevens aangetroffen. De uitzondering betreft een spinetoram concentratie van 0,08 µg/L in het beheergebied van Ws Zuiderzeeland.

* er voor de zeven stoffen over de periode 2020-2022 in totaal 6.738 analyses beschikbaar zijn. In 42 daarvan (0,6%) lag de concentratie op of boven de bepalingsgrens. In één van deze 42 analyses was de vastgestelde concentratie hoger dan de voorgestelde i-JG-MKN. Dit betrof de hierboven al genoemde spinetoram concentratie van 0,08 µg/L in het beheergebied van Ws Zuiderzeeland. Halauxifen-methyl, thiencarbazon-methyl en ethefon zijn nergens boven de bepalingsgrens aangetroffen. Voor de meeste stoffen lijkt het daarmee onwaarschijnlijk, dat de voorgestelde i-JG-MKN waarde op grote schaal overschreden zal worden. Alleen voor halauxifen-methyl is dit onzeker, aangezien de laagste bepalingsgrens een factor 17 hoger was dan de voorgestelde i-JG-MKN.

Tabel 4.2. Toelatingscriterium, voorgestelde i-JG-MKN en informatie uit recente monitoringsgegevens van oppervlaktewater (2020-2022; Landelijke Enquête Waterkwaliteit). Gegevens betreffen concentraties in individuele monsters.

■ = toelatingscriterium > voorgestelde i-JG-MKN

■ = i-JG-MKN niet toetsbaar bij huidige bepalingsgrens (BG).

Naam	Toelatings criterium ¹⁾	i-JG- MKN _{zoet}	Range bepalingsgrens	Aantal metingen		Range als ≥ BG
	µg/L	µg/L	µg/L	< BG	≥ BG	µg/L
bensulfuron-methyl	0,08	0,010	0,001-0,002	1029	3	0,002-0,007
halauxifen-methyl	0,00162	0,00060	0,01-0,05	1064	0	-
thiencarbazon-methyl	0,131	0,010	0,025-0,2	1356	0	-
mefentrifluconazool	1,61	0,16	0,001-0,1 ²⁾	723	31	0,001-0,005
bromuconazool	2,0*	0,070	0,001-0,05	1204	7	0,001-0,008
spinetoram	0,01	0,0062	0,01-0,05	739	1	0,08
ethefon	140	2,9	0,1-100 ³⁾	581	0	-

¹⁾ <https://www.bestrijdingsmiddelenatlas.nl/atlas/1/1>; Voor mefentrifluconazool en spinetoram is de waarde van het Ctgb verkregen.

²⁾ De bepalingsgrens van 0,1 µg/L betreft Ws Scheldestromen. Overige waterbeheerders 0,001-0,002 µg/L.

³⁾ 89% van de monsters heeft een bepalingsgrens tussen de 0,1 – 0,2 µg/L. De resterende 11% heeft een bepalingsgrens van 100 µg/L. Hiervan is 3% afkomstig uit 2020-2021, waarbij er in 2021-2022 een bepalingsgrens van 0,1 – 0,2 µg/L werd gerealiseerd. De resterende 8% zijn analyses van Ws Scheldestromen uit 2022.

*: de bestrijdingsmiddelenatlas vermeldt een toelatingscriterium van 0,002 µg/L, het Ctgb heeft bevestigd dat dit 0,002 mg/L moet zijn

Referenties



- Brock, TCM, GHP Arts, TEM Ten Hulscher, FMW De Jong, R Luttik, EWM Roex, CE Smit & PJM Van Vliet (2011). Aquatic effect assessment for plant protection products; Dutch proposal that addresses the requirements of the Plant Protection Product Regulation and Water Framework Directive. Wageningen, the Netherlands. Alterra. Rapport 2235.
- EC (2004). Draft Assessment Report (DAR). Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State the Netherlands for the existing active substance Ethephon of the second stage of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC. Volume 1.
- EC (2009). Additional Report to the DAR. Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Belgium for the existing active substance Bromuconazole upon resubmission in the framework of the accelerated procedure in accordance with Commission Regulation (EC) No 33/2008. Volume 1.
- EC (2010). Final addendum to the Additional Report. Risk assessment provided by the rapporteur Member State Belgium for the existing active substance Bromuconazole of the third stage Part A of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC and upon resubmission in the framework of the accelerated procedure as laid down in Commission Regulation (EC) No 33/2008.
- EC (2012a). Regulation 1107/2009. Thiencarbazon-methyl (BYH 18636). Volume 1. Report and Proposed Decision of the United Kingdom made to the European Commission under Regulation 1107/2009 (Article 80 transitional measures).
- EC (2012b). Regulation 1107/2009. XDE-175 (spinetoram). Volume 1. Report and Proposed Decision of the United Kingdom made to the European Commission under Article 8 of Council Directive 91/414/EEC and the transitional measures laid out in article 80 of Regulation 1107/2009.
- EC (2013a). Final addendum to the Draft Assessment Report (DAR). Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State United Kingdom for the new active substance thiencarbazon-methyl as referred to in Regulation (EC) No 1107/2009.
- EC (2013b). Final addendum to the Draft Assessment Report (DAR). Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State United Kingdom for the new active substance Spinetoram as referred to in Regulation (EC) No 1107/2009.
- EC (2014). Final addendum to the Draft Assessment Report (DAR). Risk assessment provided by the rapporteur Member State United Kingdom for the new active substance Halauxifen-methyl as referred to in Regulation (EC) No 1107/2009.
- EC (2016). Draft assessment report prepared according to the Commission Regulation (EU) No 1107/2009. XDE-729 Methyl (Halauxifen-methyl). Volume 1. Revised DAR. Rapporteur Member State: United Kingdom. Co-Rapporteur Member State: France.
- EC (2017). Volume 1. Ethephon. Rapporteur Member State: The Netherlands. Revised: December 2017. Draft Re-Assessment Report (RAR) and proposed decision of the Netherlands prepared in the context of the possible renewal of ethephon under Regulation (EC) 1107/2009.
- EC (2018a). Draft assessment report prepared according to the Commission Regulation (EU) No 1107/2009. BAS 750F (Mefentrifluconazole). Volume 1. Rapporteur Member State: United Kingdom. Co-Rapporteur Member State: France & Austria.
- EC (2018b). Technical guidance for deriving environmental quality standards. Guidance document No. 27; updated version 2018.
- EC (2022). Combined draft renewal assessment report prepared according to Regulation (EC) No 1107/2009 and Proposal for harmonized classification and labelling (CLH Report) according to Regulation (EC) No 1272/2008. Bensulfuron-methyl. Volume 1. Rapporteur Member State: Italy. Co-Rapporteur Member State: Spain.
- EC (2022). Volume 1. Ethephon. Rapporteur Member State: The Netherlands. Revised: September 2022. Draft Re-Assessment Report (RAR) and proposed decision of the Netherlands prepared in the context of the possible renewal of ethephon under Regulation (EC) 1107/2009.
- EFSA (2008). Conclusion on pesticide peer review. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bensulfuron. EFSA Scientific Report (2008) 178, 1-102.
- EFSA (2010). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole. EFSA Journal 2010; 8(8):1704. [84 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704.
- EFSA (2013a). Conclusion on pesticide peer review. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiencarbazon-methyl. EFSA Journal 2013;11(7):3270, 77 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3270.

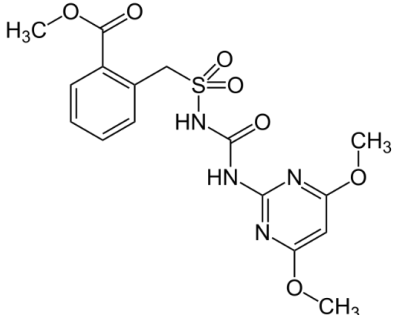
- EFSA (2013b). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinetoram. EFSA Journal 2013;11(5):3220, 99 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3220.
- EFSA (2014). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance halauxifen-methyl (XDE-729 methyl). EFSA Journal 2014;12(12):3913, 93 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3913.
- EFSA (2016). Review of the existing maximum residue levels for bensulfuron-methyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(10):4596.
- EFSA (2018). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (Mefentrifluconazole). EFSA Journal 2018;16(7):5379, 32 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5379.
- EFSA (2023). Conclusion on peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethephon. EFSA Journal 2023;21(1):7742, 28 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7742>.
- RIVM (2022). Handleiding Indicatieve milieurisicogrenzen. <https://rvs.rivm.nl/onderwerpen/normen/milieu/handleiding-normafleiding>;
- Smit, CE, GHP Arts, TCM Brock, TEM Ten Hulscher, R Luttik & PJM Van Vliet (2013). Aquatic effect and risk assessment for plant protection products; Evaluation of the Dutch 2011 proposal. Wageningen, the Netherlands. Alterra Wageningen UR (University & Research centre). Rapport 2463.
- Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. (2021). Bromuconazole. Document M-CA, section 8. Ecotoxicological studies on the active substance. Annex to Regulation 283/2013. And Document N2. Listing of endpoints.
- UPL Europe Ltd (2020). Bensulfuron-methyl. Document M-CA, section 8. Ecotoxicological studies on the active substance. Annex to Regulation 283/2013.

Bijlagen – rapportageformulieren

A decorative graphic of a water splash or wave, rendered in shades of blue and white, positioned behind the title text.

1a. Bensulfuron-methyl

1. IDENTITEIT EN CLASSIFICATIE

Stofnaam	Bensulfuron-methyl
IUPAC-naam	methyl α -[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-o-toluate
Synoniemen	Londax
CAS-nummer	83055-99-6
Stofgroep EpiWin	Esters
Bekend gebruik	Herbicide
HRAC ⁴ indeling	groep 2: inhibition of acetolactate synthase (chem familie: Sulfonylureas)
Geharmoniseerde classificatie	H317, H411
Zelfclassificatie in REACH registratie	H400, H410
Classificatie/ trigger voedselketen	Classificatie, BCF en log K _{ow} zijn geen reden voor het afleiden van i-JG-MKN _{water} , voedselketen
REACH / Zeer Zorgwekkende Stof	Nee
Molecuulformule	C ₁₆ H ₁₈ N ₄ O ₇ S
Smiles	<chem>COC1=CC(=NC(=N1)NC(=O)NS(=O)(=O)CC2=CC=CC=C2C(=O)OC)OC</chem>
Structuurformule	

2. FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Molecuulgewicht [g/mol]	410,4		RAR, 2022
Versijningsvorm	Witte vaste stof		RAR, 2022
Oplosbaarheid in water [mg/L]	6650 2,1 67 3100	Gedestilleerd water; 20 °C pH 5; 25 °C pH 7; 25 °C pH 9; 25 °C	RAR, 2022
log K _{ow}	0,79 ⁵ 2,18 -0,99 2,4	pH 7; 25 °C pH 5; ongedissocieerde stof pH 9 MlogP; ongedissocieerde stof	EFSA, 2008 BioByte, 2006
Dampspanning [Pa]	4,99*10 ⁻⁹	20 °C	RAR, 2022
Henry-coëfficiënt [Pa m ³ /mol]	3,08*10 ⁻⁷	20 °C	RAR, 2022
pK _{a/b}	5,2	20 °C	RAR, 2022

⁴ Herbicide Resistance Action Committee, zie <https://www.hracglobal.com/>

⁵ In RAR 2022 wordt aangegeven dat de data als voorlopig beschouwd dienen te worden, in afwachting van een gevalideerde analysemethode.

3. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Readily biodegradable	Nee		RAR, 2022
DT ₅₀ hydrolyse [d]	6,1 stabiel	pH 4, 25 °C pH 7, 25 °C	RAR, 2022
DT ₅₀ in water (aeroob) [d]	522/610 1270	Rijnwater, pH 8, 100/10 µg/L, gecombineerd fenyl en pyrimidine label Rijnwater, pH 8, 100 µg/L, fenyllable	RAR, 2022
DT ₅₀ water/sediment [d]	<60% afbraak	studie niet betrouwbaar volgens RAR	RAR, 2022
log K _p / Log K _{oc} [-]	2,3-2,8	Koc 208-684 L/kg in 7 gronden maar studies onvoldoende betrouwbaar geacht in RAR; EPI schatting: 2,8 obv log Kow 2,39	RAR, 2022
Als MW < 700 g/mol:			
BCF/BAF [L/kg]	1,6 0,31 - <0,9 1	Experimenteel kreeft (<i>Procambarus clarkii</i>) Hele vis Geschat	EFSA, 2008 DAR, 2006 ¹ Handleiding
BMF [-]	1		Handleiding

¹ accurate BCF schatting niet mogelijk, metingen in vis <LOD

4. TOXICITEIT

4.1 Humane toxiciteit: afleiding van i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Resultaten	Referentie
ADI 0,2 mg/kg lg/d	EU Pesticides Database

4.2 Ecotoxiciteit

ACUUT					
Soort	Duur	Para- meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	96 u	E _r C ₅₀	0,106	Groeisnelheid	RAR, 2022
<i>Chlorella pyrenoidosa</i>	96 u	E _r C ₅₀	19,2	Groeisnelheid	ECOTOX
<i>Chlorella vulgaris</i>	96 u	E _r C ₅₀	18,0	Groeisnelheid	ECOTOX
<i>Navicula pelliculosa</i>	96 u	E _r C ₅₀	> 12	Groeisnelheid Niet valide in RAR	RAR, 2022
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₅₀	0,057 =57 µg/L	Groeisnelheid	RAR, 2022
<i>Scenedesmus acutus var. acutus</i>	96 u	E _r C ₅₀	13,5	Groeisnelheid	ECOTOX
<i>Skeletonema costatum</i>	96 u	E _r C ₅₀	> 9,4	Groeisnelheid, zoutwater Niet valide in RAR	RAR, 2022
Kreeftachtigen					

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Americamysis bahia</i>	96 u	LC ₅₀	> 130	Zoutwater; niet acceptabel in RAR vanwege ontbreken gegevens	RAR, 2022
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC ₅₀	> 130	Immobiliteit	RAR, 2022
<i>Procambarus clarkii</i>	96 u	LC ₅₀	> 71		RAR, 2022
Vissen					
<i>Cyprinodon variegatus</i>	96 u	LC ₅₀	> 123	Zoutwater	RAR, 2022
<i>Ictalurus punctatus</i>	96 u	LC ₅₀	> 150	Niet acceptabel in RAR vanwege ontbreken chemische analyse	RAR, 2022
<i>Lepomis macrochirus</i>	96 u	LC ₅₀	> 120		RAR 2022
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 u	LC ₅₀	> 66		RAR 2022
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	48 u	EC ₅₀	> 142	Zoutwater, schelpgroei Niet acceptabel in RAR vanwege ontbreken gegevens	RAR, 2022
Waterplanten					
<i>Callitriche palustris</i>	14 d	EC ₅₀	0,0142 =14,2 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (scheut) gemeten conc	RAR, 2022
<i>Ceratophyllum demersum</i>	14 d	EC ₅₀	0,00254 =2,54 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (scheut; ww), gemeten conc.	RAR, 2022
<i>Elodea canadensis</i>	21 d	EC ₅₀	0,00337 =3,37 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (scheut)	RAR, 2022
<i>Glyceria maxima</i>	14 d	EC ₅₀	> 0,010	Sed/watersysteem; groeisnelheid nominaal; range finding study	RAR, 2022
<i>Hygrophila polysperma</i>	21 d	EC ₅₀	0,00415 =4,15 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (scheut) gemeten conc	RAR, 2022
<i>Lemna gibba</i>	14 d	EC ₅₀	0,001543 =1,543 µg/L	Groeisnelheid	RAR 2022
<i>Lysimachia nummularia</i>	21 d	EC ₅₀	0,00944 =9,44 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (scheut) Niet valide in RAR	RAR 2022
<i>Mentha aquatica</i>	21 d	EC ₅₀	0,00112 =1,12 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (drooggewicht) gemeten conc	RAR 2022
<i>Persicaria amphibia</i>	14 d	EC ₅₀	> 0,010	Sed/watersysteem; groeisnelheid nominaal; range finding study	RAR 2022
<i>Spirodela polyrrhiza</i>	7 d	EC ₅₀	0,00104 =1,04 µg/L	Groeisnelheid	RAR, 2022

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Wolffia arrhiza</i>	7 d	EC ₅₀	0,000532 =0,532 µg/L	Groeisnelheid, versgewicht, geom. gem gemeten conc	RAR 2022

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	E _r C ₁₀	0,015 =15 µg/L	Groeisnelheid	RAR, 2022
<i>Navicula pelliculosa</i>	96 u	NOEC	12	Groeisnelheid Niet valide in RAR	RAR, 2022
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₁₀	0,024 =24 µg/L	Groeisnelheid NOEC=0,040 mg/L	RAR, 2022
<i>Skeletonema costatum</i>	96 u	NOEC	9,4	Groeisnelheid, zoutwater Niet valide in RAR	RAR, 2022
Kreeftachtigen					
<i>Daphnia magna</i>	21 d	NOEC	12,1	Reproductie,	RAR, 2022
Vissen					
<i>Pimephales promelas</i>	36 d	NOEC	> 115	ELS	RAR, 2022
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	90 d	NOEC	≥ 12 ¹	ELS (hatching)	RAR, 2022
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	48 u	NOEC	≥ 142	Zoutwater, schelpgroei Niet acceptabel in RAR vanwege ontbreken gegevens, alleen als ondersteunend.	RAR, 2022
Waterplanten					
<i>Callitriche palustris</i>	14 d	NOEC	0,00237 =2,37 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (scheut), gemeten conc.	RAR, 2022
<i>Ceratophyllum demersum</i>	14 d	NOEC	0,000302 =0,302 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (scheut; ww), gemeten conc.	RAR, 2022
<i>Elodea canadensis</i>	21 d	EC ₁₀	0,000824 =0,824 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (scheut) gemeten conc	RAR, 2022
<i>Glyceria maxima</i>	14 d	NOEC	> 0,010	Sed/watersysteem; groeisnelheid nominaal; range finding study	RAR, 2022
<i>Hygrophila polysperma</i>	21 d	EC ₁₀	0,00035 =0,35 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (scheut) gemeten conc	RAR, 2022
<i>Lemna gibba</i>	14 d	E _r C ₁₀	0,00046 =0,46 µg/L	Groeisnelheid	RAR, 2022

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Lysimachia nummularia</i>	21 d	EC ₁₀	0,00028 =0,28 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (scheut) Niet valide in RAR	RAR 2022
<i>Mentha aquatica</i>	21 d	EC ₁₀	0,00049 =0,49 µg/L	Sed/watersysteem; groeisnelheid (drooggewicht) gemeten conc	RAR 2022
<i>Persicaria amphibia</i>	14 d	NOEC	> 0,010	Sed/watersysteem; groeisnelheid nominaal; range finding study	RAR 2022
<i>Spirodela polyrhiza</i>	7 d	EC ₁₀	0,000220 =0,220 µg/L	Groeisnelheid	RAR 2022
<i>Wolffia arrhiza</i>	7 d	NOEC	0,000103 =0,103 µg/L	Groeisnelheid, drooggewicht, geom. gem gemeten conc	RAR, 2022

¹ in de samenvatting in de RAR worden lagere NOEC waarden genoemd voor de volgende 3 parameters: 1^{ste} hatching dag, laatste hatching dag en 1^{ste} zwemdag. Omdat het verschil met de controle <10% is en er geen effect is op uitkomst van de eieren, overleving, lengte en gewicht van de larven, worden deze effecten in de RAR als niet ecologisch relevant geacht. Het al dan niet meenemen heeft geen invloed op de huidige MKN-afleiding.

5. Afleiding i-risicogrenzen

i-JG-MKNzoet

i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	Afleiding van de i-JG-MKN _{water, voedselketen} wordt getriggerd	Nee → stop
2	niet van toepassing	
3	niet van toepassing	

i-JG-MKN_{eco}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen JG-MKN aanwezig?	Nee → 2
2	gedegen MTR _{zoet} aanwezig?	Nee → 4
3	niet van toepassing	
4	experimentele data beschikbaar?	Ja → 6
5	niet van toepassing	
6	data voor acuut en chronisch	$\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} = \text{L(E)}\text{C}_{50,\text{min}} / \text{AF} = 0,532 \mu\text{g/L} / 1000 = 0,532 \text{ ng/L}$ $\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = \text{NOEC}_{\text{min}} / \text{AF} = 0,103 \mu\text{g/L} / 100 = 1,03 \text{ ng/L}$ → 7
7	data voor gehele acute basisset?	Ja → 8

Stap	Vraag/statement	Resultaat
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} = 1,03 ng/L → 9
9	Potentieel gevoelige groep getest?	Ja → i-JG-MKN _{zoet, eco} = i-JG-MKN _{zoet, eco-chronisch} x 10 = 1,03 ng/L x 10 = 10,3 ng/L → 12
10	niet van toepassing	
11	niet van toepassing	
12	i-JG-MKN _{zout, eco} = i-JG-MKN _{zoet, eco} /10	i-JG-MKN _{zout, eco} = 10,3 ng/L / 10 = 1,03 ng/L → 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}	niet van toepassing
i-JG-MKN _{zoet, eco} = 10,3 ng/L	
i-JG-MKN _{zout, eco} = 1,03 ng/L	
i-JG-MKN_{zoet} = 10,3 ng/L	De laagste bepaalt de i-JG-MKN _{zoet}
i-JG-MKN_{zout} = 1,03 ng/L	

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

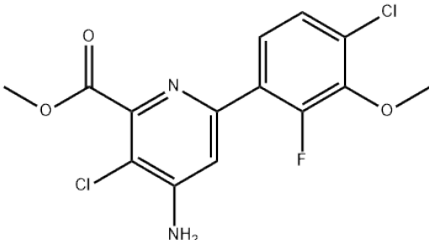
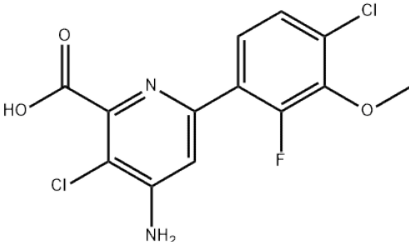
Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen norm aanwezig?	Nee → 2
2	experimentele acute data voor water?	Ja → 4
3	niet van toepassing	
4	Bereken i-MAC _{zoet, eco}	i-MAC-MKN _{zoet, eco} = LC _{50,min} / AF = 0,532 µg/L / 10 = 53,2 ng/L → 5
5	Bereken i-MAC _{zout, eco}	i-MAC-MKN _{zout, eco} = i-MAC-MKN _{zoet, eco} /10 = 5,32 ng/L

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

	Opmerking
i-MAC-MKN_{zoet, eco} = 53,2 ng/L	
i-MAC-MKN_{zout, eco} = 5,32 ng/L	

1b. Halauxifen-methyl

1. IDENTITEIT EN CLASSIFICATIE

Stofnaam	Halauxifen-methyl
IUPAC-naam	Methyl 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)pyridine-2-carboxylate
Synoniemen	XDE-729 Methyl
CAS-nummer	methyl: 943831-98-9 zuur: 943832-60-8
Stofgroep EpiWin	Niet in EPI Suite 4.11
Bekend gebruik	Herbicide
HRAC ⁶ indeling	Niet ingedeeld; de metaboliet halauxifen (zuur) is ingedeeld in groep 4: auxin mimics
Geharmoniseerde classificatie	Geen geharmoniseerde classificatie
Zelfclassificatie in REACH registratie	methyl: H400, H410, H411 zuur: H412
Classificatie/ trigger voedselketen	Geen relevante classificatie, i-JG-MKN _{water voedselketen} wordt afgeleid vanwege $\log K_{ow} \geq 3$ en gemeten $BCF \geq 100$ L/kg.
REACH / Zeer Zorgwekkende Stof	Nee
Molecuulformule	C ₁₄ H ₁₁ Cl ₂ FN ₂ O ₃
Smiles	<chem>COC1=C(C=CC(=C1F)C2=NC(=C(C(=C2)N)Cl)C(=O)OC)Cl</chem>
Structuurformule	methyl  zuur 

⁶ Herbicide Resistance Action Committee, zie <https://www.hracglobal.com/>

2. FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Molecuulgewicht [g/mol]	347,17		DAR, 2016*
Versijningsvorm	Wit poeder		DAR, 2016
Oplosbaarheid in water [mg/L]	1,83 1,66 1,67 1,69	Gedemineraliseerd water; 20 °C pH 5; 20 °C pH 7; 20 °C pH 9; 20 °C	DAR, 2016
log K _{ow}	3,76 3,75 3,92	pH 7; 20 °C pH 5 pH 9	DAR, 2016
Dampspanning [Pa]	5,9*10 ⁻⁹ 1,5*10 ⁻⁸	20 °C 25 °C	DAR, 2016
Henry-coëfficiënt [Pa m ³ /mol]	1,11*10 ⁻⁶ 1,23*10 ⁻⁶ 1,22*10 ⁻⁶ 1,20*10 ⁻⁶	ongebufferd pH 5 pH 7 pH 9 Berekend	DAR, 2016
pK _{a/b}	2,84	19,9 °C	DAR, 2016

*revised Volume 1, 29-06-2016

3. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Readily biodegradable	Nee	Studie met halauxifen. Gezien de snelle afbraak van halauxifen-methyl tot halauxifen in het milieu, wordt dit door DAR als acceptabel beschouwd. Er wordt aangenomen dat deze conclusie kan worden geëxtrapoleerd naar XDE-729-methyl.	DAR, 2016
DT ₅₀ hydrolyse [d]	80,9 155 3,04	pH 4, 25 ° pH 7, 25 °C pH 9, 25 °C	DAR, 2016
DT ₅₀ water/sediment [d]	1,8	halauxifen-methyl; Geom gem van 2 systemen (4 en 0,8 d); 20 °C	DAR, 2016
	4,7	halauxifen (zuur); geom gem van 2 systemen (11 en 2 d); 20 °C	DAR, 2016
log K _p / Log K _{oc} [-]	2,99	K _{oc} : 995 (gem van n=6)	DAR, 2016
Als MW < 700 g/mol:			
BCF/BAF [L/kg]	313 217	Geschat Experimenteel gehele vis, steady state, totaal ¹⁴ C	Handleiding DAR, 2016
BMF [-]	1		Handleiding

4. TOXICITEIT

4.1 Humane toxiciteit: afleiding van i-JG-MKN_{water}, voedselketen

Resultaten	Referentie
ADI 0,058 mg/kg lg/d	EU Pesticides database; DAR, 2016

4.2 Ecotoxiciteit

Relevante gegevens voor halauxifen (zuur) zijn toegevoegd in [blauw](#)

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	E _r C ₅₀	1,13 ¹	Groeisnelheid; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	E _r C ₅₀	55	Halauxifen (zuur); groeisnelheid; nominaal (gemeten 92-108% van nominaal)	Final addendum DAR, 2014
<i>Navicula pelliculosa</i>	96 u	E _r C ₅₀	1,26	Groeisnelheid; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Navicula pelliculosa</i>	96 u	E _r C ₅₀	56	Halauxifen (zuur); groeisnelheid; nominaal (gemeten 108-116% van nominaal)	Final addendum DAR, 2014
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	96 u	E _r C ₅₀	> 0,245	Groeisnelheid; initieel gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₅₀	63	Halauxifen (zuur); groeisnelheid; nominaal (gemeten 89-113% van nominaal)	Final addendum DAR, 2014
<i>Skeletonema costatum</i>	72 u	E _r C ₅₀	1,80	Zoutwater, groeisnelheid; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Skeletonema costatum</i>	72 u	E _r C ₅₀	77	Halauxifen (zuur); zoutwater; groeisnelheid; nominaal (gemeten 100-109% van nominaal)	Final addendum DAR, 2014
Kreeftachtigen					
<i>Americamysis bahia</i>	96 u	LC ₅₀	> 1,30	Zoutwater; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC ₅₀	2,12	Immobiliteit; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC ₅₀	>106	Halauxifen (zuur) Immobiliteit; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
Vissen					
<i>Cyprinodon variegatus</i>	96 u	LC ₅₀	> 1,33	Zoutwater; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 u	LC ₅₀	2,01	gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 u	LC ₅₀	>107	Halauxifen (zuur); gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Pimephales promelas</i>	96 u	LC ₅₀	> 3,22	gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	EC ₅₀	> 1,21	Zoutwater, schelpgroei; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	7 d	E _r C ₅₀	> 2,27	Groeisnelheid; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Lemna gibba</i>	7 d	E _r C ₅₀	> 50	Halauxifen (zuur); groeisnelheid; nominaal (gemeten 82-102% van nominaal)	Final addendum DAR, 2014
<i>Myriophyllum spicatum</i>	14 d	E _r C ₅₀	0,020 µg/L	Groeisnelheid (scheut); sed/water systeem; herberekend, zie tekst	Final addendum DAR, 2014
<i>Myriophyllum spicatum</i>	14 d	E _r C ₅₀	0,55 µg/L	Halauxifen (zuur); groeisnelheid (scheut); sed/water systeem; herberekend obv gerapporteerde recovery van 82% in de waterfase	Final addendum DAR, 2014
Overig					
<i>Xenopus laevis</i>	96 u	LC ₅₀	> 2	Nominaal (gemeten ligt binnen 20% van nominaal)	Final addendum DAR, 2014

¹: snelle afbraak van de stof gedurende de test.

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	E _r C ₁₀	45	Halauxifen (zuur); groeisnelheid; nominaal (gemeten 92-108% van nominaal)	Final addendum DAR, 2014
<i>Navicula pelliculosa</i>	96u	E _r C ₁₀	0,578	Groeisnelheid; gem gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Navicula pelliculosa</i>	96u	E _r C ₁₀	45	Halauxifen (zuur); groeisnelheid; nominaal (gemeten 108-116% van nominaal)	Final addendum DAR, 2014
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	NOEC	≥ 0,855	Groeisnelheid; initieel gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₁₀	39	Halauxifen (zuur); groeisnelheid; nominaal (gemeten 89-113% van nominaal)	Final addendum DAR, 2014
<i>Skeletonema costatum</i>	72u	NOEC	0,226	Zoutwater, groeisnelheid; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Skeletonema costatum</i>	72u	NOEC	25	Halaxifen (zuur); zoutwater; groeisnelheid; nominaal (gemeten 100-109% van nominaal)	Final addendum DAR, 2014
Kreeftachtigen					
<i>Americamysis bahia</i>	28 d	NOEC	0,152	Zoutwater; groei mannen, gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Daphnia magna</i>	21 d	NOEC	0,144	Reproductie, gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Daphnia magna</i>	21 d	NOEC	0,144	Halaxifen (zuur); reproductie, nominaal (gemeten 92-107% van nominaal)	Final addendum DAR, 2014
Vissen					
<i>Cyprinodon variegatus</i>	28 d	NOEC	0,0115	Zoutwater; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Pimephales promelas</i>	35 d	NOEC	0,259	ELS; Overleving; gem gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Pimephales promelas</i>	35 d	NOEC	11,8	Halaxifen (zuur); ELS; Overleving; gem gemeten	Final addendum DAR, 2014
Insecten					
<i>Chironomus riparius</i>	28 d	NOEC	1,20	Ontwikkeling; sediment/water, geom. gem gemeten in waterfase	Final addendum DAR, 2014
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	NOEC	≥1,21	Zoutwater, schelpgroei; gem. gemeten	Final addendum DAR, 2014
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	7 d	EC ₁₀	0,813	Groeisnelheid; gem. gemeten (NOEC=0,121 mg/L)	Final addendum DAR, 2014
<i>Lemna gibba</i>	7 d	EyC ₁₀	<0,51	Halaxifen (zuur); yield; nominaal (gemeten 82-102% van nominaal); E _r C ₁₀ kon niet berekend	Final addendum DAR, 2014
<i>Myriophyllum spicatum</i>	14 d	E _r C ₁₀	0,006 µg/L	Groeisnelheid (scheut); sed/water systeem; herberekend, zie tekst	Final addendum DAR, 2014
<i>Myriophyllum spicatum</i>	14 d	E _r C ₁₀	0,19 µg/L	Halaxifen (zuur); groeisnelheid (scheut); sed/water systeem; herberekend obv gerapporteerde recovery van 82% in de waterfase na 14 d	Final addendum DAR, 2014
Overig					
<i>Xenopus laevis</i>	21 d	NOEC	≥0,38	nominaal	Final addendum DAR, 2014

In de DAR worden de resultaten van de test met *Myriophyllum spicatum* vermeld als E_rC_{50} 0,393 µg/L en NOEC <0,0617 µg/L op basis van nominale concentraties na 14 dagen. In de tekst staat dat de concentraties in het water afnamen gedurende de test als gevolg van adsorptie aan sediment en fotolyse. In een reactie op een eerdere versie van dit rapport, heeft de toelatingshouder verwezen naar gemeten concentraties bij 100 µg/L nominaal op basis waarvan een DT_{50} van 1,29 dagen is berekend. Dit wordt ook vermeld in het Nederlandse toelatingsdossier voor het middel Renitar (16188 N). Deze DT_{50} is gebruikt om de tijdgewogen gemiddelde concentraties tijdens de *Myriophyllum*-test te berekenen. Deze staan in onderstaande tabel, samen met de waargenomen remming van de groeisnelheid op basis van scheutlengte, versgewicht en drooggewicht. Met deze gegevens zijn de E_rC_{50} en E_rC_{10} voor scheutlengte herberekend als respectievelijk **0,020 µg/L** en **0,0060 µg/L** (berekening met GraphPad met behulp van non-lineaire fit van een logistische concentratie-responscurve). Deze waarden worden gebruikt voor het afleiden van de i-MKN's. Dit valt buiten de normale werkwijze voor het afleiden van indicatieve MKN's. Er is toch voor gekozen omdat dit realistischere effectconcentraties geeft dan uitgaan van de nominale concentraties, hoewel de hier berekende tijdgewogen gemiddelde concentraties waarschijnlijk nog steeds hoger zijn dan werkelijke concentraties in de test.

Nominale concentratie	Gemeten initiële concentratie	Berekende TWA 0-14 dagen	Percentage remming groeisnelheid op basis van		
	[µg/L]	[µg/L]	scheutlengte	versgewicht	drooggewicht
0,0617	0,0583	0,0077	10,2	-0,6	-4,6
0,185	0,193	0,0256	45,8	34,4	28,7
0,556	0,649	0,0862	67,6	43,5	27,5
1,67	1,9	0,2524	76,6	44,5	38
5,00	5,24	0,6962	75,2	40,2	28,6
100	107	14,2	73,6	38,5	24,5

Bij de bespreking van een eerdere versie van dit rapport merkte Wetenschappelijke Klankbordgroep op dat de effecten in deze *Myriophyllum*-studie met halauxifen-methyl te wijten zouden kunnen zijn aan de aanwezigheid van het zuur halauxifen in plaats van de moederstof. De door de toelatingshouder vermelde gemeten concentraties van het zuur bij 100 µg/L zijn gebruikt om een schatting te maken van de hoeveelheid zuur bij de andere concentraties. Voor elk tijdstip is de fractie gevormd zuur bij 100 µg/L berekend en gebruikt om de concentraties van het zuur bij de overige testconcentraties te schatten in de tijd. Vervolgens is per testconcentratie de tijdgewogen gemiddelde concentratie van het zuur berekend en hiermee is een concentratie-effectcurve gefit. Dit leverde een E_rC_{50} van 0,0068 µg zuur/L en E_rC_{10} van 0,0022 µg zuur/L (Zie tabel). Deze waarden zijn veel lager dan de E_rC_{50} van 0,55 µg/L en E_rC_{10} van 0,19 µg/L uit een vergelijkbare *Myriophyllum*-studie met het zuur zelf. Daarom is de conclusie dat de effectconcentratie in de studie met halauxifen-methyl moet worden gebaseerd op de concentraties van de moederstof en niet op die van het zuur. Het Ctgb volgt eenzelfde benadering in het toelatingsdossier.

*Herberekende concentraties van halauxifen-zuur in de test met **halauxifen-methyl** en effect op scheutlengte.*

Concentratie [µg/L]	Dag 0	1	3	7	14		
gemeten methyl bij 100 µg/L	107						
gemeten zuur bij 100 µg/L	1,18	2,00	3,77	5,16	7,33		
fractie zuur*	0,01103	0,01869	0,03523	0,04822	0,0685		
nominaal	concentratie zuur obv fractie gevormd bij 100 µg/L					14 d-TWA**	% effect
0,0617	0,00068	0,00115	0,00217	0,00298	0,00423	0,0028	10,2
0,185	0,00204	0,00346	0,00652	0,00892	0,01267	0,0084	45,8
0,556	0,00613	0,01039	0,01959	0,02681	0,03809	0,0253	67,6
1,67	0,01842	0,03121	0,05884	0,08053	0,1144	0,0760	76,6
5	0,05514	0,09346	0,17617	0,24112	0,34252	0,2274	75,2
100	1,18	2	3,77	5,16	7,33	4,8661	73,6
						EC10	0,0022
						EC50	0,0068

*= gemeten concentratie zuur op T=t gedeeld door 107

**= 14-d TWA berekend volgens OECD 211

In het toelatingsdossier wordt een iets andere correctiemethode gebruikt. Met de gemeten concentraties bij 100 µg/L is een geometrisch gemiddelde concentratie over 14 dagen berekend van 17,1 µg/L. De verschilfactor tussen deze concentratie en de initieel gemeten concentratie van 107 µg/L is 6,2. Deze factor is gebruikt om de EC₅₀'s op basis van initiële concentraties te corrigeren naar een 14-daagse gemiddelde concentratie, dit levert een E_rC₅₀ van 0,063 µg/L. Omdat de tijdsintervallen tussen de metingen niet even groot zijn, is het beter om de gefitte DT₅₀ te gebruiken in plaats van de correctiefactor. Daarom gebruiken we voor de MKN-afleiding de hierboven genoemde E_rC₅₀ van 0,020 µg/L en E_rC₁₀ van 0,006 µg/L. Opgemerkt wordt dat het Ctgb een lagere 14-d gemiddelde EC₅₀ gebruikt van 0,0162 µg/L. Dit is de E_yC₅₀ voor 'yield' uit een middelstudie waarop een iets hogere correctiefactor van 6,9 is toegepast.

5. Afleiding i-risicogrenzen

i-JG-MKNzoet

i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	Afleiding van de i-JG-MKN _{water, voedselketen} wordt getriggerd	Ja → 2
2	i-JG-MKN _{humaan, voedsel} = 7,06 mg/kg	$0,058 \times 70 \times 0,2 / 0,115 = 7,06 \text{ mg/kg voedsel}$
3	i-JG-MKN _{water, voedselketen} = 0,023 mg/L	$i\text{-JG-MKN}_{\text{humaan, voedsel}} / \text{BCF} \times \text{BMF} = 7,06 / 313 \times 1 = 0,023 \text{ mg/L}$

Halauxifen-methyl

i-JG-MKN_{eco}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen JG-MKN aanwezig?	Nee → 2
2	gedegen MTR _{zoet} aanwezig?	Nee → 4
3	niet van toepassing	
4	experimentele data beschikbaar?	Ja → 6
5	niet van toepassing	
6	data voor acuut en chronisch	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} = L(E)C_{50,\text{min}} / \text{AF} = 0,020 \text{ µg/L} / 1000 = 0,020 \text{ ng/L}$ $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = \text{NOEC}_{\text{min}} / \text{AF} = 0,006 \text{ µg/L} / 100 = 0,06 \text{ ng/L}$ → 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} = 0,06 ng/L → 9
9	Potentieel gevoelige groep getest?	Ja → $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} \times 10 = 0,60 \text{ ng/L}$ → 12
10	niet van toepassing	
11	niet van toepassing	
12	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} / 10$	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 0,60 \text{ ng/L} / 10 = 0,060 \text{ ng/L} \rightarrow 13$

Stap	Vraag/statement	Resultaat
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} = 23 µg/L	
i-JG-MKN _{zoet, eco} = 0,60 ng/L	
i-JG-MKN _{zout, eco} = 0,060 ng/L	
i-JG-MKN_{zoet} = 0,60 ng/L	De laagste bepaalt de i-JG-MKN _{zoet}
i-JG-MKN_{zout} = 0,060 ng/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	niet van toepassing	
4	Bereken i-MAC _{zoet, eco}	i-MAC-MKN _{zoet, eco} = LC _{50,min} / AF = 0,020 µg/L / 10 = 2,0 ng/L → 5
5	Bereken i-MAC _{zout, eco}	i-MAC-MKN _{zout, eco} = i-MAC-MKN _{zoet, eco} / 10 = 0,20 ng/L

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

	Opmerking
i-MAC-MKN_{zoet, eco} = 2,0 ng/L	
i-MAC-MKN_{zout, eco} = 0,20 ng/L	

Halauxifen (zuur)

i-JG-MKN_{eco}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen JG-MKN aanwezig?	Nee → 2
2	gedegen MTR _{zoet} aanwezig?	Nee → 4
3	niet van toepassing	
4	experimentele data beschikbaar?	Ja → 6
5	niet van toepassing	
6	data voor acuut en chronisch	i-JG-MKN _{zoet, eco-acuut} = L(E)C _{50,min} / AF = 0,55 µg/L / 1000 = 0,55 ng/L i-JG-MKN _{zoet, eco-chronisch} = NOEC _{min} / AF = 0,19 µg/L / 100 = 1,9 ng/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} = 1,9 ng/L → 9

Stap	Vraag/statement	Resultaat
9	Potentieel gevoelige groep getest?	Ja → $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} =$ $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} \times 10 = 19 \text{ ng/L}$ → 12
10	niet van toepassing	
11	niet van toepassing	
12	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}/10$	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 19 \text{ ng/L} / 10 =$ 1,9 ng/L → 13
13	Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$ Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}}$	

selectie $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$ en $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}}$

	Opmerking
$i\text{-JG-MKN}_{\text{water, voedselketen}} = 23 \mu\text{g/L}$	obv ADI waarde voor methyl
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = 19 \text{ ng/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 1,9 \text{ ng/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}} = 19 \text{ ng/L}$	De laagste bepaalt de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}} = 1,9 \text{ ng/L}$	

$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ en $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}}$

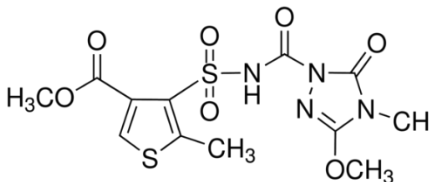
Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen norm aanwezig?	Nee → 2
2	experimentele acute data voor water?	Ja → 4
3	niet van toepassing	
4	Bereken $i\text{-MAC}_{\text{zoet, eco}}$	$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}} = \text{LC}_{50, \text{min}} / \text{AF} =$ $0,55 \mu\text{g/L} / 10 = 55 \text{ ng/L}$ → 5
5	Bereken $i\text{-MAC}_{\text{zout, eco}}$	$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}} =$ $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}/10 = 5,5 \text{ ng/L}$

selectie $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ en $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}}$

	Opmerking
$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}} = 55 \text{ ng/L}$	
$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}} = 5,5 \text{ ng/L}$	

1c. Thiencarbazon-methyl

1. IDENTITEIT EN CLASSIFICATIE

Stofnaam	Thiencarbazon-methyl
IUPAC-naam	Methyl 4-({[(3-methoxy-4-methyl-5-oxo-4,5-dihydro-1H-1,2,4-triazol-1-yl) carbonyl]amino}sulfonyl)-5-methylthiophene-3-carboxylate
Synoniemen	-
CAS-nummer	317815-83-1
Stofgroep EpiWin	Niet in EPI Suite 4.11
Bekend gebruik	Herbicide
HRAC ⁷ indeling	groep 2: inhibition of acetolactate synthase (chem familie: Triazolinones)
Geharmoniseerde classificatie	H400, H410
Zelfclassificatie in REACH registratie	H400, H410
Classificatie/ trigger voedselketen	Classificatie, BCF en log K _{ow} zijn geen reden voor het afleiden van i-JG-MKN _{water} , voedselketen
REACH / Zeer Zorgwekkende Stof	Nee
Molecuulformule	C ₁₂ H ₁₄ N ₄ O ₇ S ₂
Smiles	CC1=C(C(=CS1)C(=O)OC)S(=O)(=O)NC(=O)N2C(=O)N(C(=N2)OC)C
Structuurformule	

2. FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Molecuulgewicht [g/mol]	390,4		EFSA, 2013
Versijningsvorm	Poeder (wit/ licht geel)		EFSA, 2013
Oplosbaarheid in water [mg/L]	72 172 436 417	Gedestilleerd water; 20 °C; pH 3,9 pH 4; 20 °C pH 7; 20 °C pH 9; 20 °C	EFSA, 2013
log K _{ow}	-1,98 -0,13 -2,14	pH 7; 24 °C pH 4; 24 °C pH 9; 23 °C	EFSA, 2013
Dampspanning [Pa]	8,8*10 ⁻¹⁴	20 °C, geextrapoleerd	EFSA, 2013
Henry-coëfficiënt [Pa m ³ /mol]	4,77*10 ⁻¹³ 2,00*10 ⁻¹³ 7,88*10 ⁻¹⁴ 8,24*10 ⁻¹⁴	Ongebufferd (pH 3,9) pH 4 pH 7 pH 9	EFSA, 2013
pK _{a/b}	3,0		EFSA, 2013

⁷ Herbicide Resistance Action Committee, zie <https://www.hracglobal.com/>

3. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Readily biodegradable	Nee		EFSA, 2013
DT ₅₀ hydrolyse [d]	118	pH 4; 20 °C	EFSA, 2013
	146	pH 7; 25 °C	
	153	pH 9; 25 °C	
DT ₅₀ water/sediment [d]	26,1	Geom gem van 2	EFSA, 2013
log K _p / Log K _{oc} [-]	2,0	K _{oc} =100 L/kg; gemiddelde van 5	EFSA, 2013
Als MW < 700 g/mol:			
BCF/BAF [L/kg]	<1	Geschat	Handleiding
BMF [-]	1		Handleiding

4. TOXICITEIT

4.1 Humane toxiciteit: afleiding van i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Resultaten	Referentie
ADI 0,23 mg/kg lg/d	EU Pesticides database; EFSA, 2013

4.2 Ecotoxiciteit

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	E _r C ₅₀	9,15	Groeisnelheid; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Navicula pelliculosa</i>	72 u	E _r C ₅₀	64,0	Groeisnelheid; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₅₀	1,02	Groeisnelheid; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Skeletonema costatum</i>	96 u	E _r C ₅₀	> 114	Zoutwater; groeisnelheid; gem gemeten	EFSA, 2013
Kreeftachtigen					
<i>Americamysis bahia</i>	96 u	EC ₅₀	> 94	Zoutwater; sterfte; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC ₅₀	> 98,6	Immobiliteit; gem gemeten	EFSA, 2013
Vissen					
<i>Cyprinodon variegatus</i>	96 u	LC ₅₀	> 106	Zoutwater; gem gemeten	DAR, 2012
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 u	LC ₅₀	> 104	gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Lepomis macrochirus</i>	96 u	LC ₅₀	> 107	gem gemeten	DAR, 2012
Insecten					
<i>Chironomus riparius</i>	48 u	EC ₅₀	> 100	Sterfte; nominaal	EFSA, 2013
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	EC ₅₀	> 100	Zoutwater, schelpgroei; gem. gemeten	EFSA, 2013
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	7 d	E _r C ₅₀	0,00131 =1,31 µg/L	Groeisnelheid; gem gemeten	Final addendum DAR, 2014

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Myriophyllum spicatum</i>	14 d	ErC ₅₀	0,00094 = 0,94 µg/L	Lengte; sed/water systeem; geom. gem gemeten	Final addendum DAR, 2014
<i>Potamogeton pectinatus</i>	14 d	ErC ₅₀	0,0053 = 5,3 µg/L	Groeisnelheid (scheutlengte); sed/water systeem; gemeten	Final addendum DAR, 2014

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	NOEC	2,70	Groeisnelheid; gem gemeten	DAR, 2012
<i>Navicula pelliculosa</i>	72 u	NOEC	51,6	Groeisnelheid; gem gemeten	DAR, 2012
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	NOEC	0,031	Groeisnelheid; gem gemeten	DAR, 2012
<i>Skeletonema costatum</i>	96 u	NOEC	≥ 114	Zoutwater; groeisnelheid; gem gemeten	DAR, 2012
Kreeftachtigen					
<i>Americamysis bahia</i>	28 d	NOEC	5,9	Zoutwater; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Daphnia magna</i>	21 d	NOEC	3,54	Lengte/gewicht; gem gemeten	EFSA, 2013
Vissen					
<i>Pimephales promelas</i>	35 d	NOEC	4,8	ELS, overleving visbroed	EFSA, 2013
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	NOEC	4,6	Zoutwater, schelpgroei; gem. gemeten	DAR, 2012
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	7 d	NOEC	0,00021 = 0,21 µg/L	Groeisnelheid; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Myriophyllum spicatum</i>	14 d	NOEC	0,00032 = 0,32 µg/L	Groeisnelheid; sed/water systeem; in DAR aangeduid als nominaal, tijdgewogen gemiddelde obv gerapporteerde concentraties komt op zelfde waarde	Final addendum DAR, 2014

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Potamogeton pectinatus</i>	14 d	NOEC	0,00010 =0,1 µg/L	Groeisnelheid; sed/water systeem; in DAR aangeduid als nominaal van 0,1 µg/L, tijdgewogen gemiddelde obv gerapporteerde concentraties komt op zelfde waarde	DAR, 2012

5. Afleiding i-risicogrenzen

i-JG-MKN_{zoet}

i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	Afleiding van de i-JG-MKN _{water, voedselketen} wordt getriggerd	Nee → STOP
2	niet van toepassing	
3	niet van toepassing	

i-JG-MKN_{eco}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen JG-MKN aanwezig?	Nee → 2
2	gedegen MTR _{zoet} aanwezig?	Nee → 4
3	niet van toepassing	
4	experimentele data beschikbaar?	Ja → 6
5	niet van toepassing	
6	data voor acuut en chronisch	$\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} = \text{L(E)C}_{50,\text{min}} / \text{AF} = 0,94 \mu\text{g/L} / 1000 = 0,94 \text{ ng/L}$ $\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = \text{NOEC}_{\text{min}} / \text{AF} = 0,1 \mu\text{g/L} / 100 = 0,001 \mu\text{g/L} = 1,0 \text{ ng/L}$ → 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} = 1,0 ng/L → 9
9	Potentieel gevoelige groep getest?	Ja → $\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = \text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} \times 10 = 1,0 \text{ ng/L} \times 10 = 10 \text{ ng/L}$ → 12
10	niet van toepassing	
11	niet van toepassing	

Stap	Vraag/statement	Resultaat
12	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}/10$	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 10 \text{ ng/L} / 10 = 1,0 \text{ ng/L}$ → 13
13	Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$ Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}}$	

selectie $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$ en $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}}$

	Opmerking
$i\text{-JG-MKN}_{\text{water, voedselketen}}$	niet van toepassing
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = 10 \text{ ng/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 1,0 \text{ ng/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}} = 10 \text{ ng/L}$	De laagste bepaalt de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}} = 1,0 \text{ ng/L}$	

$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ en $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}}$

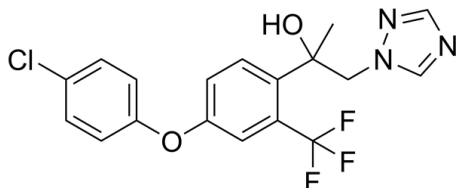
Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen norm aanwezig?	Nee → 2
2	experimentele acute data voor water?	Ja → 4
3	niet van toepassing	
4	Bereken $i\text{-MAC}_{\text{zoet, eco}}$	$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}} =$ $\text{LC}_{50, \text{min}} / \text{AF} = 0,94 \mu\text{g/L} / 10 = 94 \text{ ng/L}$ → 5
5	Bereken $i\text{-MAC}_{\text{zout, eco}}$	$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}} = i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}/10$ $= 9,4 \text{ ng/L}$

selectie $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ en $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}}$

	Opmerking
$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}} = 94 \text{ ng/L}$	
$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}} = 9,4 \text{ ng/L}$	

1d. Mefentrifluconazool

1. IDENTITEIT EN CLASSIFICATIE

Stofnaam	Mefentrifluconazool
IUPAC-naam	(2RS)-2-[4-(4-chlorophenoxy)-2-(trifluoromethyl)phenyl]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol
Synoniemen	BAS 750 F
CAS-nummer	1417782-03-6
Stofgroep EpiWin	Niet in EPI Suite 4.11
Bekend gebruik	Fungicide
FRAC ⁸ indeling	Code 3. MoA group G1: DMI fungicides (demethylation inhibitors). Target site: C ¹⁴ -demethylase in sterol biosynthesis (erg11/cyp51)
Geharmoniseerde classificatie	H317, H400, H410
Zelfclassificatie in REACH registratie	H317, H400, H410
Classificatie/ trigger voedselketen	Geen relevante classificatie, i-JG-MKN _{water voedselketen} wordt afgeleid vanwege $\log K_{ow} \geq 3$ en gemeten BCF ≥ 100 L/kg.
REACH / Zeer Zorgwekkende Stof	Nee
Molecuulformule	C ₁₈ H ₁₅ ClF ₃ N ₃ O ₂
Smiles	CC(CN1C=NC=N1)(C2=C(C=C(C=C2)OC3=CC=C(C=C3)Cl)C(F)(F)F)O
Structuurformule	

2. FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Molecuulgewicht [g/mol]	397,8		EFSA, 2018
Versrijningsvorm	Wit, geurloos kristalpoeder		EFSA, 2018
Oplosbaarheid in water [mg/L]	0,81 0,66 0,71	pH 6,8; 20 °C pH 4; 20 °C pH 7; 20 °C	EFSA, 2018
log K _{ow}	3,4 3,4 3,3 3,4	Ongebufferd; pH 7; 20 °C pH 4; 20 °C pH 7; 20 °C pH 9; 20 °C	EFSA, 2018
Dampspanning [Pa]	3,2*10 ⁻⁶ 6,5*10 ⁻⁶	20 °C 25 °C	EFSA, 2018
Henry-coëfficiënt [Pa m ³ /mol]	1,6*10 ⁻³	20 °C	EFSA, 2018
pK _{a/b}	3,0	berekend	EFSA, 2018

⁸ Fungicide Resistance Action Committee, zie <https://www.frac.info/>

3. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Readily biodegradable	Nee		EFSA, 2018
DT ₅₀ hydrolyse [d]	-	Stabiel bij 25 °C bij pH 4, 5, 7 en 9. Geen metabolieten	EFSA, 2018
DT ₅₀ water/sediment [d]	163,4	Geom gem 2 systemen	EFSA, 2018
log K _p / Log K _{oc} [-]	3,54	K _{oc} =3455,6 (geom gem; n=8)	EFSA, 2018
Als MW < 700 g/mol:			
BCF/BAF [L/kg]	155	Geschat	Handleiding
	385 ¹	Hele vis; kinetisch model, 5% vet	EFSA, 2018
BMF [-]	1		Handleiding

¹: In deze studie is maar 1 concentratie getest.

4. TOXICITEIT

4.1 Humane toxiciteit: afleiding van i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Resultaten	Referentie
ADI 0,035 mg/kg lg/d	EU Pesticides database; EFSA, 2018

4.2 Ecotoxiciteit

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	E _r C ₅₀	> 3,08	Groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Navicula pelliculosa</i>	72 u	E _r C ₅₀	1,347	Groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₅₀	1,352	Groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Skeletonema costatum</i>	72 u	E _r C ₅₀	0,679	Zoutwater, groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2018
Kreeftachtigen					
<i>Americamysis bahia</i>	96 u	LC ₅₀	1,30	Zoutwater, gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC ₅₀	0,944	Immobiliteit, gem gemeten	EFSA, 2018
Vissen					
<i>Danio rerio</i>	96 u	LC ₅₀	0,906	Gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Cyprinodon variegatus</i>	96 u	LC ₅₀	0,761	Zoutwater; gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Cyprinus carpio</i>	96 u	LC ₅₀	1,126	Gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 u	LC ₅₀	0,532	Gem gemeten	EFSA, 2018
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	EC ₅₀	0,947	Zoutwater, schelpgroei, gem gemeten	EFSA, 2018
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	7 d	E _r C ₅₀	> 2,017	Groeisnelheid; gem gemeten	EFSA, 2018

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	EC ₁₀	> 3,08	Groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Navicula pelliculosa</i>	72 u	EC ₁₀	0,478	Groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	EC ₁₀	0,904	Groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Skeletonema costatum</i>	72 u	EC ₁₀	0,373	Zoutwater, groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2018
Kreeftachtigen					
<i>Americamysis bahia</i>	28 d	NOEC	≥ 0,0132	Zoutwater, reproductie, gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Daphnia longispina</i>	21 d	EC ₁₀	0,0564	Reproductie, gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Daphnia magna</i>	21 d	EC ₁₀	0,0161	Reproductie, gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Daphnia pulex</i>	21 d	EC ₁₀	0,0567	Reproductie, gem gemeten	EFSA, 2018
Vissen					
<i>Danio rerio</i>	140 d F ₀ 36 d F ₁	NOEC	0,022	Groei, fish sexual development test, gem gemeten	EFSA, 2018
<i>Cyprinodon variegatus</i>	35 d	NOEC	≥ 0,147	Zoutwater, ELS, groei en hatching, gem gemeten	EFSA, 2018
Insecten					
<i>Chironomus dilutus</i>	17 d	NOEC	0,16	Groei, ontwikkeling, sed/watersysteem, gem gemeten conc in poriewater	DAR, 2018
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	NOEC	0,335	Zoutwater, schelpgroei, gem gemeten	EFSA, 2018
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	7 d	EC ₁₀	> 2,017	Groeisnelheid, gem gemeten, NOEC=≥2,017 mg/L	EFSA, 2018

5. Afleiding i-risicogrenzen

i-JG-MKNzoet

i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	Afleiding van de i-JG-MKN _{water, voedselketen} wordt getriggerd	Ja → 2
2	i-JG-MKN _{humanaan, voedsel} = 4,3 mg/kg	0,035 x 70 x 0,2 / 0,115 = 4,3 mg/kg voedsel
3	i-JG-MKN _{water, voedselketen} = 0,011 mg/L	i-JG-MKN _{humanaan, voedsel} / BCF x BMF = 4,3 mg/kg / 385 L/kg x 1 = 0,011 mg/L

i-JG-MKN_{eco}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen JG-MKN aanwezig?	Nee → 2
2	gedegen MTR _{zoet} aanwezig?	Nee → 4
3	niet van toepassing	
4	experimentele data beschikbaar?	Ja → 6
5	niet van toepassing	

Stap	Vraag/statement	Resultaat
6	data voor acuut en chronisch	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} = L(E)C_{50,\text{min}} / AF = 0,532 \text{ mg/L} / 1000 = 0,532 \text{ }\mu\text{g/L}$ $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = \text{NOEC}_{\text{min}} / AF = 0,0161 \text{ mg/L} / 100 = 0,161 \text{ }\mu\text{g/L}$ → 7
7	data voor gehele acute basisset?	Ja → 8
8	NOEC voor tenminste kreeftachtige of vis én NOEC beschikbaar voor dezelfde soort als $L(E)C_{50,\text{min}}$?	Nee → $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = \text{laagste van } i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} \text{ en } i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = 0,161 \text{ }\mu\text{g/L}$ → 12
9	niet van toepassing	
10	niet van toepassing	
11	niet van toepassing	
12	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} / 10$	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 0,161 \text{ }\mu\text{g/L} / 10 = 0,0161 \text{ }\mu\text{g/L}$ → 13
13	Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$ Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}}$	

selectie $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$ en $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}}$

	Opmerking
$i\text{-JG-MKN}_{\text{water, voedselketen}} = 11 \text{ }\mu\text{g/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = 0,16 \text{ }\mu\text{g/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 0,016 \text{ }\mu\text{g/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}} = 0,16 \text{ }\mu\text{g/L}$	De laagste bepaalt de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}} = 0,016 \text{ }\mu\text{g/L}$	

$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ en $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}}$

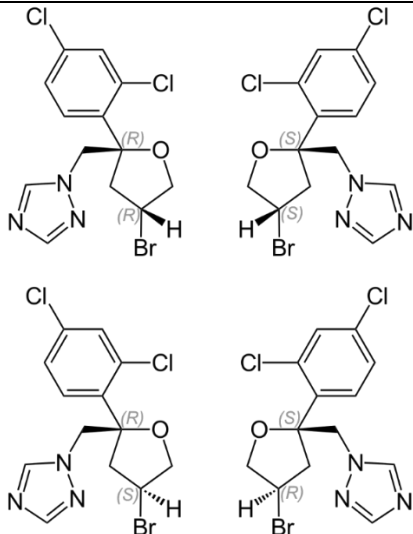
Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen norm aanwezig?	Nee → 2
2	experimentele acute data voor water?	Ja → 4
3	niet van toepassing	
4	Bereken $i\text{-MAC}_{\text{zoet, eco}}$	$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}} = LC_{50,\text{min}} / AF = 0,532 \text{ mg/L} / 100 = 5,3 \text{ }\mu\text{g/L}$ → 5
5	Bereken $i\text{-MAC}_{\text{zout, eco}}$	$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}} = i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}} / 10 = 0,53 \text{ }\mu\text{g/L}$

selectie $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ en $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}}$

	Opmerking
$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}} = 5,3 \text{ }\mu\text{g/L}$	
$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}} = 0,53 \text{ }\mu\text{g/L}$	

1e. Bromuconazool

1. IDENTITEIT EN CLASSIFICATIE

Stofnaam	Bromuconazool
IUPAC-naam	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-bromo-2-(2,4-dichlorophenyl)tetrahydrofurfuryl]-1H-1,2,4-triazole
Synoniemen	Granit, Vectra
CAS-nummer	116255-48-2
Stofgroep EpiWin	Benzyl Halides
Bekend gebruik	Fungicide
FRAC ⁹ indeling	Code 3. MoA group G1: DMI fungicides (demethylation inhibitors). Target site: C ¹⁴ -demethylase in sterol biosynthesis (erg11/cyp51)
Geharmoniseerde classificatie	Geen geharmoniseerde classificatie en labelling
Zelfclassificatie in REACH registratie	Geen classificatie en labelling
Classificatie/trigger voedselketen	Geen geharmoniseerde classificatie en labelling, i-JG-MKN _{water} , voedselketen wordt afgeleid vanwege log K _{ow} ≥ 3 en BCF ≥ 100 L/kg.
REACH / Zeer Zorgwekkende Stof	Nee
Molecuulformule	C ₁₃ H ₁₂ BrCl ₂ N ₃ O
Smiles	ClC1=CC(Cl)=C(C=C1)C1(CN2C=NC=N2)CC(Br)CO1
Structuurformule	

Bromuconazool bestaat uit een mengsel van 2 diastereomeer paren van de enantiomeren LS850646 (CAS nr 114544-80-8) en LS850647 (CAS nr 114544-81-9). Bij de fabrikant ligt de verhouding LS850646/LS850647 in de range van 1,04:1 en 1,33:1.

⁹ Fungicide Resistance Action Committee, zie <https://www.frac.info/>

2. FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Molecuulgewicht [g/mol]	377,1		EFSA, 2010
Verschijningsvorm	Witte tot beige vaste stof		EFSA, 2010
Oplosbaarheid in water [mg/L]	49 (LS850646) + 24 (LS850647) 72 (LS850646) 24 (LS850647)	Gedestilleerd water, 20 °C Gedestilleerd water, 20 °C Gedestilleerd water, 20 °C Geen pH effect	EFSA, 2010
log K _{ow}	3,24 (LS850646 + LS850647) 3,12 (LS850646) 3,48 (LS850647)	Gedestilleerd water, 20 °C, pH effect niet relevant	EFSA, 2010
Dampspanning [Pa]	0,4*10 ⁻⁵ 0,3*10 ⁻⁵ 0,1*10 ⁻⁵	25 °C (LS850646+LS850647) 25 °C (LS850646) 25 °C (LS850647)	EFSA, 2010
Henry-coëfficiënt [Pa m ³ /mol]	1,05*10 ⁻⁵ 1,57*10 ⁻⁵	20 °C (LS850646) 20 °C (LS850647)	EFSA, 2010
pK _{a/b}	-	Geen dissociatie in de range van pH 2 tot 7	EFSA, 2010

3. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Readily biodegradable	Nee		EFSA, 2010
DT ₅₀ hydrolyse [d]	> 30	25 °C, pH 4, 5, 7, 9 (LS850646 en LS850647)	EFSA, 2010
DT ₅₀ water/sediment [d]	2,0-1,3 272-277	Water Whole system	EFSA, 2010
log K _p / Log K _{oc} [-]	2,88 2,99	Gem K _{oc} =757 (LS850646) Gem K _{oc} =987 (LS850647)	EFSA, 2010
Als MW < 700 g/mol:			
BCF/BAF [L/kg]	113	Geschat	Handleiding
	131	Gehele vis; ¹⁴ C steady-state	EFSA, 2010
BMF [-]	1		Handleiding

4. TOXICITEIT

4.1 Humane toxiciteit: afleiding van i-JG-MKN_{water}, voedselketen

Resultaten	Referentie
ADI 0,01 mg/kg lg/d	EU Pesticides database; EFSA, 2010

4.2 Ecotoxiciteit

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	E _r C ₅₀	5,99	Groeisnelheid; gemeten conc. Volgens Sumitomo niet valide ivm te hoge variatie	EFSA, 2010 Sumitomo, 2021
<i>Navicula pelliculosa</i>	120 u	EC ₅₀	0,18	Biomassa/celdichtheid (abundance)	ECOTOX
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₅₀	0,169	Groeisnelheid; gem. gemeten conc.	EFSA, 2010
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₅₀	> 11,1	Enantiomeer LS850646, groeisnelheid; gemeten conc.	Sumitomo, 2021
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₅₀	3,51	Enantiomeer LS850647, groeisnelheid; gemeten conc.	Sumitomo, 2021
<i>Skeletonema costatum</i>	120 u	EC ₅₀	0,064	Biomassa/celdichtheid (abundance), zoutwater	ECOTOX
Kreeftachtigen					
<i>Americamysis bahia</i>	96 u	LC ₅₀	2	Zoutwater, sterfte	ECOTOX
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC ₅₀	> 8,9	Gem gemeten	EFSA, 2010
Vissen					
<i>Cyprinodon variegatus</i>	96 u	LC ₅₀	5,5	Zoutwater	ECOTOX
<i>Lepomis macrochirus</i>	96 u	LC ₅₀	3,1	Gem gemeten	EFSA, 2010
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 u	LC ₅₀	1,7	Gem gemeten	EFSA, 2010
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	EC ₅₀	1,49	Zoutwater, immobiliteit	ECOTOX
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	14 d	E _r C ₅₀	0,244	Groeisnelheid, gem gemeten	Sumitomo, 2021

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	NOEC	0,084	Gemeten conc.	EFSA, 2010
<i>Navicula pelliculosa</i>	120 u	NOEC	0,008	Biomassa/celdichtheid (abundance)	ECOTOX
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	NOEC	0,015	Gem. gemeten conc.	EFSA, 2010
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₁₀	2,23	Enantiomeer LS850646, groeisnelheid; gemeten conc., NOEC=0,614 mg/L	Sumitomo, 2021

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₁₀	0,737	Enantiomeer LS850647, groeiselheid; gemeten conc., NOEC=<0,246 mg/L	Sumitomo, 2021
<i>Skeletonema costatum</i>	120 u	NOEC	0,007	Biomassa/celdichtheid (abundance), zoutwater	ECOTOX
Kreeftachtigen					
<i>Daphnia magna</i>	21 d	EC ₁₀	2,357	Lengte; gem gemeten	Sumitomo, 2021
Vissen					
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	21 d	NOEC	0,21	Groei, gem gemeten	EFSA, 2010
<i>Pimephales promelas</i>	35 d	NOEC	0,065	ELS, groei, gem gemeten	EFSA, 2010
Insecten					
<i>Chironomus riparius</i>	28 d	NOEC	0,127	Emergentie; geom gem gemeten in waterfase van sediment/water systeem	Sumitomo, 2021
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	14 d	E _r C ₁₀	0,053	Groeiselheid, gem gemeten	Sumitomo, 2021
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	NOEC	0,82	Zoutwater, immobiliteit	ECOTOX

5. Afleiding i-risicogrenzen

i-JG-MKNzoet

i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	Afleiding van de i-JG-MKN _{water, voedselketen} wordt getriggerd	Ja → 2
2	i-JG-MKN _{huuman, voedsel} = 1,22 mg/kg	$0,01 \times 70 \times 0,2 / 0,115 = 1,22 \text{ mg/kg voedsel}$
3	i-JG-MKN _{water, voedselketen} = 9,3 µg/L	$i\text{-JG-MKN}_{\text{huuman, voedsel}} / \text{BCF} \times \text{BMF} = 1,22 \text{ mg/kg} / 131 \text{ L/kg} \times 1 = 0,0093 \text{ mg/L} = 9,3 \text{ µg/L}$

i-JG-MKN_{eco}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen JG-MKN aanwezig?	Nee → 2
2	gedegen MTR _{zoet} aanwezig?	Nee → 4
3	niet van toepassing	
4	experimentele data beschikbaar?	Ja → 6
5	niet van toepassing	
6	data voor	

Stap	Vraag/statement	Resultaat
	acuut en chronisch	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} = L(E)C_{50,\text{min}} / AF = 0,064 \text{ mg/L} / 1000 = 0,064 \text{ } \mu\text{g/L}$ $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = \text{NOEC}_{\text{min}} / AF = 0,007 \text{ mg/L} / 100 = 0,070 \text{ } \mu\text{g/L} = 70 \text{ ng/L}$ → 7
7	data voor gehele acute basisset?	Ja → 8
8	NOEC voor tenminste kreeftachtige of vis én NOEC beschikbaar voor dezelfde soort als $L(E)C_{50,\text{min}}$?	Ja → Kies $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}}$ = 70 ng/L → 9
9	Potentieel gevoelige groep getest?	Nee → $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}}$ = 70 ng/L → 12
10	niet van toepassing	
11	niet van toepassing	
12	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}/10$	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 70 \text{ ng/L} / 10 = 7,0 \text{ ng/L}$ → 13
13	Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$ Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}}$	

selectie $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$ en $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}}$

	Opmerking
$i\text{-JG-MKN}_{\text{water, voedselketen}} = 9,3 \text{ } \mu\text{g/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = 70 \text{ ng/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 7,0 \text{ ng/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}} = 70 \text{ ng/L}$	De laagste bepaalt de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}} = 7,0 \text{ ng/L}$	

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	niet van toepassing	
4	Bereken i-MAC _{zoet, eco}	i-MAC-MKN _{zoet, eco} = $LC_{50,min} / AF = 0,064 \text{ mg/L} / 100 =$ $0,64 \text{ } \mu\text{g/L}$ → 5
5	Bereken i-MAC _{zout, eco}	i-MAC-MKN _{zout, eco} = i-MAC-MKN _{zoet, eco} /10 = $0,064 \text{ } \mu\text{g/L} = 64 \text{ ng/L}$

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

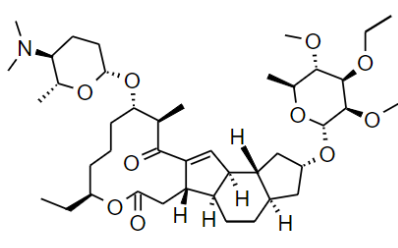
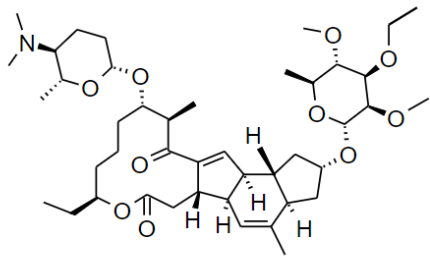
	Opmerking
i-MAC-MKN_{zoet, eco} = 0,64 $\mu\text{g/L}$	
i-MAC-MKN_{zout, eco} = 0,064 $\mu\text{g/L}$	

1f. Spinetoram

1. IDENTITEIT EN CLASSIFICATIE

Stofnaam	Spinetoram
IUPAC-naam	De technische stof spinetoram (XDE-175) bestaat uit twee spinosoiden (semi-synthetische analogen van natuurlijke spinosynen). Deze twee componenten worden aangeduid als XDE-175-J en XDE-175-L en zijn aanwezig in een ratio variërend van 70J:30L tot 90J:10L. De twee componenten verschillen in de aanwezigheid van een extra methylgroep bij XDE-175-L. In het milieu treedt geen conversie op tussen beide vormen. Spinetoram is een mengsel van XDE-175-J en XDE-175-L XDE-175-J (Major factor, 70-90%) (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione XDE_175-L (Minor factor, 10-30%) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione
Synoniemen	XDE-175
CAS-nummer	XDE-175 (Spinetoram): 935545-74-7 XDE-175-J: 187166-40-1 XDE-175-L: 187166-15-0
Stofgroep EpiWin	Niet in EPI Suite 4.11
Bekend gebruik	Insecticide
IRAC ¹⁰ indeling	5: Nicotinic Acetylcholine Receptor (NACHR) Allosteric Modulators - Site I Allosterically activate nAChRs, causing hyperexcitation of the nervous system. Acetylcholine is the major excitatory neurotransmitter in the insect central nervous system.
Geharmoniseerde classificatie	Geen geharmoniseerde classificatie en labelling
Zelfclassificatie in REACH registratie	XDE-175: H317, H361, H400, H410 XDE-175-J: H317, H361f, H400, H410, H411 XDE-175-L: -
Classificatie/ trigger voedselketen	H361 en BCF ≥ 100 is reden voor het afleiden van i-JG-MKN _{water} , voedselketen
REACH / Zeer Zorgwekkende Stof	Nee
Molecuulformule	XDE-175-J: C ₄₂ H ₆₉ NO ₁₀ XDE-175-L: C ₄₃ H ₆₉ NO ₁₀
Smiles	<chem>CCC1CCCC(C(C(=O)C2=CC3C(C2CC(=O)O1)CCC4C3CC(C4)OC5C(C(C(C(O5)C)OC)OCC)OC)C)OC6CCC(C(O6)C)N(C)C</chem>

¹⁰ Insecticide Resistance Action Committee, zie <https://irac-online.org/>

Structuurformule	 XDE-175-J +  XDE-175-L
------------------	--

2. FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Eigenschap	Waarde		Opmerking	Referentie
	XDE-175-J	XDE-175-L		
Molecuulgewicht [g/mol]	748,02	760,03		EFSA, 2013
Versijningsvorm	Wit poeder	Wit poeder		EFSA, 2013
Oplosbaarheid in water [mg/L]	10,0	31,9	Gezuiverd water, 20 °C	EFSA, 2013
	423	1630	pH 5, 20 °C	
	11,3	46,7	pH 7, 20 °C	
	6,27	1,98	pH 9, 20 °C	
log K _{ow}	2,44	2,94	pH 10, 20 °C	EFSA, 2013
	4,09	4,49	pH 5, 20 °C	
	4,22	4,82	pH 7, 20 °C	
Dampspanning [Pa]	5,3*10 ⁻⁵	2,1*10 ⁻⁵	pH 9, 20 °C	EFSA, 2013
	6,0*10 ⁻⁵	4,2*10 ⁻⁵	20 °C	
Henry-coëfficiënt [Pa m ³ /mol]	4,0*10 ⁻³	5,0*10 ⁻⁴	25 °C	EFSA, 2013
	9,4*10 ⁻⁵	9,8*10 ⁻³	Ongebufferd	
	3,5*10 ⁻³	3,4*10 ⁻⁴	pH 5	
	6,3*10 ⁻³	2,3*10 ⁻²	pH 7	
pK _{a/b}	7,86	7,59	pH 10	EFSA, 2013

3. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

Eigenschap	Waarde		Opmerking	Referentie
	XDE-175-J	XDE-175-L		
Readily biodegradable	Nee	Nee		EFSA, 2013
DT ₅₀ hydrolyse [d]	stabiël	stabiël	pH 5; 25 °C	EFSA, 2013
	stabiël	stabiël	pH 7; 25 °C	
	langzame degradatie	156	pH 9; 25 °C	
DT ₅₀ water/sediment [d]	315	315	worst case, 2 systemen worst case	EFSA, 2013
log K _p / Log K _{oc} [-]	3,41	3,45	K _{oc} =2544,1 (gem, n=10) K _{oc} =2813,7 (gem, n=10)	EFSA, 2013
Als MW < 700 g/mol:				
BCF/BAF [L/kg]	114	348	Radioactiviteit in gehele vis; max	EFSA, 2013
	598	1308	Geschat	Handleiding
BMF [-]	1	1		Handleiding

4. TOXICITEIT

4.1 Humane toxiciteit: afleiding van i-JG-MKN_{water}, voedselketen

Resultaten	Referentie
ADI 0,025 mg/kg lg/d	EU Pesticides database; EFSA, 2013 Gebaseerd op studie met 75:25 J:L

4.2 Ecotoxiciteit

De meeste testen zijn uitgevoerd met XDE-175 in een verhouding van 75:25 J:L, enkele met 85:15 J:L. Volgens de DAR geven de resultaten aan dat het verschil in J:L ratio niet van invloed is op de toxiciteit. In de DAR wordt opgemerkt dat de N-demethyl-metabolieten een (even) hoge toxiciteit hebben als de moederstof. De ecotoxiciteitswaarden van de metabolieten zijn apart (in blauwe letters) weergegeven in de tabel.

ACUUT					
Soort	Duur	Parameter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	E _r C ₅₀	> 13,4	75J:25L Groeisnelheid, gemeten conc na 72 u, worst case	EFSA, 2013
<i>Navicula pelliculosa</i>	72 u	E _r C ₅₀	0,142 ¹	75J:25L Groeisnelheid, gem gemeten 0-72 u (herberekend; zie tekst)	EFSA, 2013
<i>Navicula pelliculosa</i>	72 u	E _r C ₅₀	0,217	N-demethyl-XDE-175-J groeisnelheid; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Navicula pelliculosa</i>	72 u	E _r C ₅₀	0,0782 ²	N-demethyl-XDE-175-L groeisnelheid; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₅₀	1,06	75J:25L Groeisnelheid, gemeten conc na 72 u (zie tekst)	EFSA, 2013
<i>Skeletonema costatum</i>	72 u	E _r C ₅₀	> 0,209	Zoutwater, groeisnelheid, gemeten conc na 72 u	EFSA, 2013

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Kreeftachtigen					
<i>Americamysis bahia</i>	96 u	LC ₅₀	0,355	75J:25L Zoutwater; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Americamysis bahia</i>	96 u	LC ₅₀	0,535	85J:15L Zoutwater; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC ₅₀	0,228	75J:25L Immobiliteit; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC ₅₀	0,0198	N-demethyl-XDE-175-J Immobiliteit; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC ₅₀	0,101	N-demethyl-XDE-175-L Immobiliteit; gem gemeten	EFSA, 2013
Vissen					
<i>Cyprinodon variegatus</i>	96 u	LC ₅₀	> 2,05	Zoutwater; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Lepomis macrochirus</i>	96 u	LC ₅₀	2,69	75J:25L Gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Lepomis macrochirus</i>	96 u	LC ₅₀	2,98	N-demethyl-XDE-175-J Gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Lepomis macrochirus</i>	96 u	LC ₅₀	1,55	N-demethyl-XDE-175-L Gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 u	LC ₅₀	3,48 ³	Gem gemeten	EFSA, 2013
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	EC ₅₀	0,393	75J:25L Zoutwater, schelpgroei; gem gemeten	EFSA, 2013
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	7 d	E _r C ₅₀	> 14,2	75J:25L Groeisnelheid; gem gemeten	EFSA, 2013

¹: Voor *Navicula pelliculosa* geeft de DAR een 72-u E_rC₅₀ van 127 µg/L en een 72-u NOE_rC van 7,41 µg/L. De NOE_rC komt overeen met de gemeten concentratie na 96 uur bij 25 µg/L nominaal, maar bij de hogere concentratie van 50 µg/L is er geen verschil met de controle. De 72-u NOE_rC is dus 50 µg/L nominaal. De 96-u NOE_rC is strikt genomen wel 25 µg/L, maar bij de eerstvolgende concentratie van 50 µg/L is de remming slechts 4%, bij 100 µg/L is de remming 9%. Omdat de E_rC₅₀ voor *Navicula* de laagste acute waarde is, zijn de E_rC₅₀ en E_rC₁₀ herberekend op basis van tijdgewogen gemiddelde concentraties. Voor het fitten van de E_rC₁₀ en E_rC₅₀ is de negatieve groeisnelheid bij de twee hoogste concentraties op 0 gezet. Dit geeft een 72-u E_rC₁₀ van 109 µg/L en een E_rC₅₀ van 142 µg/L. Deze waarden worden gebruikt in de i-MKN afleiding. Voor de andere algen geldt iets soortgelijks, maar omdat deze waarden niet kritisch zijn voor de MKN-afleiding, zijn geen verdere herberekeningen uitgevoerd.

²: De E_rC₅₀ van de 24 tot 96 uur overgenomen aangezien de algen de eerste 24 uur in Lag-fase bevonden

³: In de list of endpoint van EFSA 2013 staat >3480 µg/L voor deze test vermeld, maar volgens de bijlagen van de DAR heeft er in de hoogste concentratie 100% sterfte opgetreden en is een LC₅₀ van 3,48 mg/L berekend.

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	NOEC	≥ 13,4	75J:25L Groeisnelheid; gemeten conc na 72 u (zie tekst)	DAR, 2012

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Navicula pelliculosa</i>	72 u	ErC ₁₀	0,109 ¹	Groeisnelheid; gem gemeten conc over 96 u (zie tekst)	DAR, 2012
<i>Navicula pelliculosa</i>	72 u	NOEC	0,0512 ²	N-demethyl-XDE-175-J groeisnelheid; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Navicula pelliculosa</i>	72 u	NOEC	0,0164	N-demethyl-XDE-175-L groeisnelheid; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	NOEC	0,0116	75J:25L Groeisnelheid; gemeten conc na 72 u (zie tekst)	DAR, 2012
<i>Skeletonema costatum</i>	72 u	NOEC	0,0358	75J:25L Zoutwater, groeisnelheid; gemeten conc na 72 u (zie tekst)	DAR, 2012
Kreeftachtigen					
<i>Americamysis bahia</i>	28 d	NOEC	0,0352 ³	85J:15L Zoutwater, overleving; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Daphnia magna</i>	21 d	NOEC	0,0000624 = 0,0624 µg/L	75J:25L Overleving; gem gemeten ⁴	EFSA, 2013
<i>Daphnia magna</i>	21 d	NOEC	0,0302 µg/L	N-demethyl-XDE-175-J Overleving; gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Daphnia magna</i>	21 d	NOEC	0,0270 µg/L	N-demethyl-XDE-175-L Overleving; gem gemeten	EFSA, 2013
Vissen					
<i>Cyprinodon variegatus</i>	37 d	NOEC	≥ 1,53	75J:25L ELS, gem gemeten	EFSA, 2013
<i>Pimephales promelas</i>	32 d	NOEC	0,182	75J:25L ELS, groei (ww), gem gemeten	EFSA, 2013
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	NOEC	0,084	75J:25L Zoutwater, schelpgroei; gem gemeten	DAR, 2012
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	7 d	NOEC	≥ 14,2	75J:25L Groeisnelheid; gem gemeten	DAR, 2012

¹: zie opmerking bij acuut.

²: onduidelijke dosis-effect relatie

³: In de DAR staat een chronische NOEC van 8,74 µg/L voor *Americamysis bahia*. Uit de samenvatting blijkt dat in deze test geen effecten zijn gezien bij de hoogste testconcentratie, de NOEC is dus ≥ 8,74 µg/L. Omdat er ook een test is met hogere concentraties waarbij wel effecten zijn gezien, wordt de NOEC uit die test gebruikt (0,0352 mg/L).

⁴: In de DAR staan verder nog chronische testen met *Daphnia magna* met een herhaalde pulsdosering, deze zijn uitgevoerd met het oog op het toepassingsprofiel dat in de DAR is beoordeeld. Voor de i-MKN-afleiding wordt gebruik gemaakt van chronische testen met dagelijkse verversing of flow-through.

Er is ook een chronische test uitgevoerd met *Chironomus riparius* in een water/sediment systeem. De NOEC van deze studie is 0,75 µg/L gebaseerd op nominale initiële concentraties in de waterfase. Er is in drie concentraties gemeten waaruit blijkt dat de concentraties in de waterfase na 7 dagen waren afgenomen tot ca. 18% bij 1,5 en 6,0 µg/L nominaal. Bij 0,375 µg/L nominaal was XDE-175 na 7 dagen niet aantoonbaar (LOD 0,15 µg/L). De actuele blootstellingsconcentratie in de waterfase op het niveau van de NOEC kan niet worden bepaald, maar als we uitgaan van 0,5 x LOD lijken insecten niet meer gevoelig dan kreeftachtigen.

5. Afleiding i-risicogrenzen

i-JG-MKNzoet

i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	Afleiding van de i-JG-MKN _{water, voedselketen} wordt getriggerd	Ja → 2
2	i-JG-MKN _{huimaan, voedsel} = 3,04 mg/kg	$0,025 \times 70 \times 0,2 / 0,115 = 3,04 \text{ mg/kg voedsel}$
3	i-JG-MKN _{water, voedselketen} = 0,0087 µg/L = 8,7 µg/L	$i\text{-JG-MKN}_{\text{huimaan, voedsel}} / \text{BCF} \times \text{BMF} = 3,04 \text{ mg/kg} / 348^1 \text{ L/kg} \times 1 = 0,0087 \text{ mg/L} = 8,7 \text{ µg/L}$

¹: experimentele BCF van XDE-175-L gekozen als meest betrouwbare realistische worst case waarde

i-JG-MKN_{eco}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen JG-MKN aanwezig?	Nee → 2
2	gedegen MTR _{zoet} aanwezig?	Nee → 4
3	niet van toepassing	
4	experimentele data beschikbaar?	Ja → 6
5	niet van toepassing	
6	data voor acuut en chronisch	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} = \text{L(E)}\text{C}_{50,\text{min}} / \text{AF} = 0,142 \text{ mg/L} / 1000 = 0,142 \text{ µg/L}$ $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = \text{NOEC}_{\text{min}} / \text{AF} = 0,0624 \text{ µg/L} / 100 = 0,624 \text{ ng/L} \rightarrow 7$
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} = 0,624 ng/L → 9
9	Potentieel gevoelige groep getest?	Ja → $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} \times 10 = 0,624 \times 10 = 6,24 \text{ ng/L} \rightarrow 12$
10	niet van toepassing	
11	niet van toepassing	
12	i-JG-MKN _{zout, eco} = i-JG-MKN _{zoet, eco} /10	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 6,24 \text{ ng/L} / 10 = 0,624 \text{ ng/L} \rightarrow 13$

Stap	Vraag/statement	Resultaat
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} = 8,7 µg/L	
i-JG-MKN _{zoet, eco} = 6,2 ng/L	
i-JG-MKN _{zout, eco} = 0,62 ng/L	
i-JG-MKN_{zoet} = 6,2 ng/L	De laagste bepaalt de i-JG-MKN _{zoet}
i-JG-MKN_{zout} = 0,62 ng/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	niet van toepassing	
4	Bereken i-MAC _{zoet, eco}	i-MAC-MKN _{zoet, eco} = LC _{50,min} / AF = 0,142 mg/L / 100 = 1,42 µg/L → 5
5	Bereken i-MAC _{zout, eco}	i-MAC-MKN _{zout, eco} = i-MAC-MKN _{zoet, eco} /10 = 0,142 µg/L

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

	Opmerking
i-MAC-MKN_{zoet, eco} = 1,4 µg/L	
i-MAC-MKN_{zout, eco} = 0,14 µg/L	

Beoordeling N-demethyl metabolieten

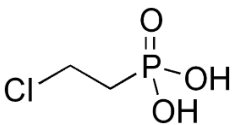
Aangezien uit de toxiciteitsgegevens blijkt dat de N-demethyl-metabolieten een hogere toxiciteit hebben dan de moederstof, zijn voor deze metabolieten ook i-MKN waarden afgeleid. Voor deze metabolieten zijn minder gegevens bekend dan van de moederstof. Door het ontbreken van chronische gegevens voor vissen zou voor de i-JG-MKN_{eco} een AF van 500 worden toegepast, terwijl voor de moederstof een AF van 10 is gebruikt. Dat lijkt niet logisch wanneer de toxiciteitsgegevens van de metaboliet worden vergeleken met die van de moederstof. Daarom is voor een pragmatische oplossing gekozen om de i-JG-MKN van de moederstof te verlagen met een factor 10. De acute basisset is wel compleet en de i-MAC-MKN_{zoet, eco} zou volgens hetzelfde schema als hierboven worden afgeleid met een AF van 100 op de laagste acute waarde van 0,0198 mg/L voor *Daphnia magna*. Dit levert een i-MAC-MKN_{zoet, eco} van 0,20 µg/L. De i-MAC-MKN_{zout, eco} wordt afgeleid met een extra veiligheidsfactor van 10 en is 0,020 µg/L.

selectie i-MKN_{zoet} en i-MKN_{zout} voor N-demethyl-metabolieten

	Opmerking
i-JG-MKN _{zoet, eco} = 6,2 ng/L / 10 = 0,62 ng/L	
i-JG-MKN _{zout, eco} = 0,62 ng/L / 10 = 0,062 ng/L	
i-MAC-MKN _{zoet, eco} = 0,0198 mg/L / 100 = 0,20 µg/L	
i-MAC-MKN _{zout, eco} = 0,20 µg/L / 10 = 0,020 µg/L	

1g. Ethefon

1. IDENTITEIT EN CLASSIFICATIE

Stofnaam	Ethefon
IUPAC-naam	2-chloroethylphosphonic acid
Synoniemen	ethephon
CAS-nummer	16672-87-0
Stofgroep EpiWin	Neutral Organics-acid
Bekend gebruik	Plantengroeiregelaar
Werkingsmechanisme	In de planten wordt het gemetaboliseerd tot etheen, dat een plantenhormoon is
Geharmoniseerde classificatie	H302, H311, H314, H332, H411
Zelfclassificatie in REACH registratie	H302, H311, H312, H314, H318, H332, H411, H412
Classificatie/ trigger voedselketen	Classificatie, BCF en log K_{ow} zijn geen reden voor het afleiden van i-JG-MKN _{water, voedselketen}
REACH / Zeer Zorgwekkende Stof	Nee
Molecuulformule	$C_2H_6ClO_3P$
Smiles	<chem>C(CCl)P(=O)(O)O</chem>
Structuurformule	

2. FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Molecuulgewicht [g/mol]	144,49		EFSA, 2023
Verschijningsvorm	Wit kristalpoeder		EFSA, 2023
Oplosbaarheid in water [mg/L]	$8 \cdot 10^5$ $> 10 \cdot 10^5$	pH 4 pH <2	EFSA, 2023
log K_{ow}	$\sim 1,89$ $\sim 0,63$ $\sim 1,81$	Kamertemp; pH 7 Kamertemp; pH 2 Kamertemp; pH 10	EFSA, 2023
Dampspanning [Pa]	$4,5 \cdot 10^{-5}$	20 °C	EFSA, 2023
Henry-coëfficiënt [Pa m ³ /mol]	$< 6,5 \cdot 10^{-9}$	20 °C	EFSA, 2023
pK _{a/b}	2,82 7,21	pK _{a1} ; 21 °C pK _{a2} ; 21 °C	EFSA, 2023

3. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Readily biodegradable	Nee	Niet readily biodegradable, volgens OECD 301D. Ready biodegradable, volgens OECD 301F. Conclusie: Niet ready biodegradable	EFSA, 2023
DT ₅₀ hydrolyse [d]	142 2,7 1,5	pH 5, 20 °C, extrapolatie pH 7, 20 °C pH 9, 20 °C	EFSA, 2023
DT ₅₀ water/sediment [d]	1,51	pH>6; 4 systemen	EFSA, 2023
log K _p / Log K _{oc} [-]	1 3,28	K _{oc} =10; pH >6 K _{oc} =1913; pH ≤6	EFSA, 2023
Als MW < 700 g/mol:			
BCF/BAF [L/kg]	8	Geschat	Handleiding
BMF [-]	1		Handleiding

4. TOXICITEIT

4.1 Humane toxiciteit: afleiding van i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Resultaten	Referentie
ADI 0,02 mg/kg lg/d	EFSA, 2023
ADI 0,03 mg/kg lg/d	EU Pesticides database

4.2 Ecotoxiciteit

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	E _r C ₅₀	11,57	Groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2023
<i>Chlorella pyrenoidosa</i>	96 u	E _b C ₅₀	23,5	Biomassa (drooggewicht)	ECOTOX
<i>Microcystis aeruginosa</i>	96 u	E _b C ₅₀	173,7	Biomassa (drooggewicht)	ECOTOX
<i>Microcystis flosaquae</i>	96 u	E _b C ₅₀	70,9	Biomassa (drooggewicht)	ECOTOX
<i>Navicula pelliculosa</i>	72 u	E _r C ₅₀	> 2,86	Groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2023
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₅₀	> 65,36	Groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2023
<i>Skeletonema costatum</i>	120 u	E _r C ₅₀	> 0,57	Ondersteunend, slechts 1 conc getest, zoutwater, gem gemeten	RAR, 2017
Kreeftachtigen					
<i>Daphnia magna</i>	48 u	EC ₅₀	31,7	immobiliteit	ECOTOX
<i>Gammarus fasciatus</i>	48 u	LC ₅₀	92,5		ECOTOX
<i>Neopanope texana</i>	96 u	LC ₅₀	> 370	Zoutwater	ECOTOX
<i>Palaemonetes vulgaris</i>	96 u	LC ₅₀	< 490		ECOTOX

ACUUT					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Vissen					
<i>Cyprinodon variegatus</i>	96 u	LC ₅₀	> 102	Zoutwater; nominaal (gemeten 102% van nominaal)	EFSA, 2023
<i>Cyprinus carpio</i>	96 u	LC ₅₀	> 100	Nominaal (gemeten 97-119% van nominaal)	EFSA, 2023
<i>Lepomis macrochirus</i>	96 u	LC ₅₀	115		ECOTOX
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 u	LC ₅₀	120		ECOTOX
<i>Pimephales promelas</i>	96 u	LC ₅₀	> 100	Nominaal (gemeten 100-120% van nominaal)	EFSA, 2023
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	EC ₅₀	60	Zoutwater, schelpgroei, gem gemeten	EFSA, 2023
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	14 d	E _r C ₅₀	1,66	Nominaal ¹⁾	EFSA, 2023
<i>Myriophyllum spicatum</i>	14 d	E _r C ₅₀	62,94	Groeisnelheid, gem gemeten	EFSA, 2023
Insecten					
<i>Chironomus tentans</i>	48 u	LC ₅₀	165		ECOTOX

¹⁾ In list of endpoint is deze waarde als nominaal gerapporteerd, aangezien de gemeten concentraties binnen de range van 80-120% van nominaal vielen. De hoogste nominale concentratie van 1,5 mg/L had een remmingspercentage van 46% bij een gemiddeld gemeten concentratie van 1,6 mg/L.

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
Algen					
<i>Anabaena flos-aquae</i>	72 u	E _r C ₁₀	4,64	Groeisnelheid, gem gemeten, NOEC=3,79 mg/L	EFSA, 2023
<i>Chlorella pyrenoidosa</i>	96 u	NOEC	2	Biomassa (drooggewicht)	ECOTOX
<i>Microcystis aeruginosa</i>	96 u	NOEC	50	Biomassa (drooggewicht)	ECOTOX
<i>Microcystis flosaquae</i>	96 u	NOEC	20	Biomassa (drooggewicht)	ECOTOX
<i>Navicula pelliculosa</i>	96 u	E _r C ₁₀	>3,19	Groeisnelheid, gem gemeten	Updated RAR, 2022
<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 u	E _r C ₁₀	10,69	Groeisnelheid, gem gemeten	Updated RAR, 2022
<i>Skeletonema costatum</i>	120 u	NOEC	≥ 0,57	Ondersteunend, slechts 1 conc getest, zoutwater, gem gemeten	RAR, 2017
Kreeftachtigen					
<i>Daphnia magna</i>	21 d	EC ₁₀	122,7	Reproductie, groei, gem gemeten	EFSA, 2023
Vissen					
<i>Pimephales promelas</i>	34 d	NOEC	43 ¹	ELS; gem gemeten	EFSA, 2023
Weekdieren					
<i>Crassostrea virginica</i>	96 u	NOEC	< 17	Zoutwater, schelpgroei, gem gemeten	EFSA, 2023
Waterplanten					
<i>Lemna gibba</i>	14 d	EC ₁₀	0,029 ²	Gemeten conc., herberekend	EFSA, 2023

CHRONISCH					
Soort	Duur	Para-meter	Waarde [mg/L]	Opmerking	Ref.
<i>Myriophyllum spicatum</i>	14 d	E _r C ₁₀	18,8	Groeisnelheid, gem gemeten, NOEC=20,23 mg/L	EFSA, 2023

¹ Er is een 2^{de} 34-daagse ELS studie met *Pimephales promelas* beschikbaar. In deze studie zijn geen effecten waargenomen en is een NOEC ≥ 10 mg/L gerapporteerd.

² Voor *Lemna gibba* geeft de EFSA een 14-d NOEC van $< 0,10$ mg/L en een LOEC van $\leq 0,10$ mg/L, met 19% effect bij de laagste testconcentratie. Omdat de NOEC voor *Lemna* de laagste chronische waarde is, is de EC₁₀ herberekend op basis van gemeten gemiddelde concentraties en gerapporteerde effectpercentages. Voor het fitten van de EC₁₀ is gebruik gemaakt van Toxcalc. Dit geeft een EC₁₀ van 0,029 mg/L. De LoE vermeldt voor de effecten van de formulering op *Lemna gibba* een vergelijkbare chronische NOEC van 0,028 mg/L. Daarom wordt de herberekende E_rC₁₀ gebruikt in de i-MKN afleiding in plaats van de standaard werkwijze van LOEC/10.

5. Afleiding i-risicogrenzen

i-JG-MKNzoet

i-JG-MKN_{water, voedselketen}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	Afleiding van de i-JG-MKN _{water, voedselketen} wordt getriggerd	Nee → STOP
2	niet van toepassing	
3	niet van toepassing	

i-JG-MKN_{eco}

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen JG-MKN aanwezig?	Nee → 2
2	gedegen MTR _{zoet} aanwezig?	Nee → 4
3	niet van toepassing	
4	experimentele data beschikbaar?	Ja → 6
5	niet van toepassing	
6	data voor acuut en chronisch	$\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} = \text{L(E)C}_{50,\text{min}} / \text{AF} =$ $1,66 \text{ mg/L} / 1000 =$ $1,66 \text{ } \mu\text{g/L}$ $\text{i-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = \text{NOEC}_{\text{min}} / \text{AF} =$ $0,029 \text{ mg/L} / 100 = 0,29 \text{ } \mu\text{g/L}$ → 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} = 0,29 $\mu\text{g/L}$ → 9
9	Potentieel gevoelige groep getest?	Ja → i-JG-MKN _{zoet, eco} = i-JG-MKN _{zoet, eco-chronisch} x 10 = 0,29 x 10 = 2,9 $\mu\text{g/L}$ → 12
10	niet van toepassing	
11	niet van toepassing	

Stap	Vraag/statement	Resultaat
12	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}/10$	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 2,9 \mu\text{g/L} / 10 = 0,29 \mu\text{g/L}$ → 13
13	Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$ Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}}$	

selectie $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$ en $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}}$

	Opmerking
$i\text{-JG-MKN}_{\text{water, voedselketen}}$	niet van toepassing
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}} = 2,9 \mu\text{g/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}} = 0,29 \mu\text{g/L}$	
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}} = 2,9 \mu\text{g/L}$	De laagste bepaalt de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$
$i\text{-JG-MKN}_{\text{zout}} = 0,29 \mu\text{g/L}$	

$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ en $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}}$

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen norm aanwezig?	Nee → 2
2	experimentele acute data voor water?	Ja → 4
3	niet van toepassing	
4	Bereken $i\text{-MAC}_{\text{zoet, eco}}$	$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}} =$ $\text{LC}_{50, \text{min}} / \text{AF} = 1,66 \text{ mg/L} / 10 = 0,166$ $\text{mg/L} = 166 \mu\text{g/L}$ → 5
5	Bereken $i\text{-MAC}_{\text{zout, eco}}$	$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}} = i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}/10 =$ $16,6 \mu\text{g/L}$

selectie $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ en $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}}$

	Opmerking
$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}} = 166 \mu\text{g/L}$	
$i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}} = 16,6 \mu\text{g/L}$	