

Factsheet – Consumentenproducten

UV-filters

Dit Factsheet is onderdeel van een onderdeel van een serie factsheets over consumentenproducten. Alle factsheets zijn beschikbaar op www.kiwk.nl

INHOUDSOPGAVE

BEKNOPTTE SAMENVATTING	2
1. INLEIDING	2
2. WETTELIJKE KADERS	5
3. EIGENSCHAPPEN & ANALYSEMETHODEN	5
4. CONCENTRATIES IN HET MILIEU & RISICOGRENZEN	6
5. RISICO'S EN KANSEN	8
6. BRONNEN & LINKS	9
7. COLOFON	11
BIJLAGE I: Informatie over wettelijke kaders	13
BIJLAGE II: Informatie over stofeigenschappen en analysemethoden	15
BIJLAGE III: Meetgegevens en berekende concentraties in water	17
BIJLAGE IV: Risicogrenzen voor ecotoxicologie, visconsumptie en drinkwater	19

BEKNOPTE SAMENVATTING

- Octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat zijn drie organische UV-filters, gebruikt in consumentenproducten.
- De UV-filters lossen matig op in water en variëren in biologische afbreekbaarheid, waarbij octocryleen slecht biologisch afbreekbaar is, octinoxaat matig biologisch afbreekbaar en benzylsalicylaat goed biologisch afbreekbaar.
- Deze stoffen zijn met eenvoudige middelen uit het water te zuiveren.
- Op basis van deze stoffeigenschappen valt te verwachten dat de stoffen via de rioolwaterzuivering slechts mondjesmaat in het oppervlaktewater terechtkomen.
- In deze factsheet zijn voor octocryleen en octinoxaat ecotoxicologische risicogrenzen voor organismen in het milieu afgeleid van respectievelijk 0,27 en 0,30 µg/L. De ecotoxicologische risicogrens voor benzylsalicylaat is 0,50 µg/L.
- De gezondheidskundige risicogrenzen voor blootstelling van mensen via vis en drinkwater zijn hoger.
- De voorspelde concentraties in oppervlaktewater als gevolg van het gebruik in consumentenproducten liggen in de ordegrootte van enkele nanogrammen per liter. Dit is veel lager dan de ecotoxicologische en gezondheidskundige risicogrenzen.
- De berekende concentraties zijn gebaseerd op generieke schattingen en zijn onzeker. Er zijn te weinig meetgegevens om de berekende concentraties te controleren.

1. INLEIDING

UV-filters geven bescherming tegen de schadelijke UV-straling van zonlicht. Ze zitten in of op producten van plastic of andere materialen om verkleuring en verwerking tegen te gaan en in persoonlijke verzorgingsproducten om de huid te beschermen. In de Ketenverkenners consumentenproducten kijken we naar dit laatste type gebruik. Het is de bedoeling dat UV-filters op de huid blijven plakken en er niet makkelijk afspoelen als je zwemt of transpireert. De stoffen zijn daarom over het algemeen slecht oplosbaar in water. Als ze toch in oppervlaktewater terechtkomen, kunnen ze makkelijk binden aan sediment en ophopen in het vetweefsel van aquatische organismen. Om het gedrag en

de mogelijke risico's van UV-filters in de waterketen te verkennen, zijn in de Ketenverkener drie representatieve en veelgebruikte stoffen gekozen; octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat. De laatste stof heeft naast UV-filter ook een functie als geurstof. In onderstaande tabel staat informatie over de identiteit van de drie stoffen.

Tabel 1. Relevante informatie over de identiteit van de drie UV-filters; octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat.

Stofnaam	Octocryleen	Octinoxaat	Benzylsalicylaat
IUPAC-naam	2-ethylhexyl 2-cyano-3,3-diphenylprop-2-enoate	2-ethylhexyl (E)-3-(4-methoxyphenyl)prop-2-enoate	benzyl 2-hydroxybenzoate
Synoniemen	octocrilene 2-ethylhexyl 2-cyano-3,3-diphenylacrylate 2-propenoic acid, 2-cyano-3,3-diphenyl-, 2-ethylhexyl ester	2-ethylhexyl 4-methoxycinnamate (EHMC) 2-ethylhexyl trans-4-methoxycinnamate (EHMC)	benzyl o-hydroxybenzoate salicylic acid benzyl ester
CAS-nummer	6197-30-4	5466-77-3 83834-59-7 ^a	118-58-1
Molecuulformule	C ₂₄ H ₂₇ NO ₂	C ₁₈ H ₂₆ O ₃	C ₁₄ H ₁₂ O ₃
Molaire massa	361,5	290,4	228,24
Structuurformule			

a: PubChem vermeldt twee CAS nummers; octinoxaat is opgenomen in de Cosmeticaverordering onder CAS 5466-77-3 (2-ethylhexyl 4-methoxycinnamate). De REACH-registratie geldt voor 2-ethylhexyl trans-4-methoxycinnamate met CAS 83834-59-7

2. WETTELIJKE KADERS

Octocryleen, octinooxat en benzylsalicylaat zijn geregistreerd volgens de Europese chemicaliënverordening REACH. Een registratie is nodig als een bedrijf in de EU een stof wil maken of importeren in hoeveelheden groter dan 1 ton per jaar. Alle drie stoffen zijn opgenomen in de Cosmeticaverordening. Er is geen geharmoniseerde gevaarsindeling voor de stoffen, maar alleen een eigen indeling en etikettering door de producent of importeur van de stoffen zelf (genotificeerde classificatie en labelling). Octocryleen en octinooxat staan op de lijst van potentiële Zeer Zorgwekkende Stoffen (pZZS) vanwege het vermoeden van PBT-eigenschappen (persistent, bioaccumulerend en toxisch) en hormoonverstoring (ED, endocrine disruption). Een overzicht van relevante informatie over de registratie, toelating en wettelijke kaders voor de drie UV-filters is te vinden in Bijlage I.

3. EIGENSCHAPPEN & ANALYSEMETHODEN

3.1 Fysisch-chemische eigenschappen

Octocryleen en octinooxat zijn niet goed oplosbaar in water; de oplosbaarheid wordt geschat op enkele microgrammen per liter. Benzylsalicylaat is iets beter oplosbaar in water (milligrammen per liter). De octanol-water partiticoëfficiënten ($\log K_{ow}$) en de sorptiecoëfficiënten ($\log K_{oc}$) geven aan dat deze stoffen vetminnend zijn en relatief sterk binden aan organisch koolstof. We kunnen daarom aannemen dat deze stoffen vooral aan slib, bodem en sediment binden en zich daardoor niet of beperkt verspreiden met het water. Octinooxat en benzylsalicylaat zullen uit water vervluchtigen naar de lucht. Een overzicht van relevante fysisch-chemische eigenschappen van de drie stoffen is te vinden in Bijlage II.

3.2 Gedrag in de waterketen van gebruik tot rioolwaterzuivering

Octocryleen, octinooxat en benzylsalicylaat uit consumentenproducten kunnen op twee manieren in het oppervlaktewater terechtkomen. Enerzijds is er de directe invoer door het afspoelen van de UV-filters wanneer men in recreatieplassen of ander water zwemt en anderzijds komen deze stoffen indirect in het oppervlaktewater terecht via het afvalwater (Balmer et al., 2005). Octocryleen wordt niet eenvoudig door micro-organismen afgebroken en bij octinooxat gaat dat langzaam. Benzylsalicylaat is goed biologisch afbreekbaar (ECHA, 2012a,b,c). Zoals hierboven al is vermeld, binden de

stoffen aan sediment- en bodemdeeltjes en verspreiden zich daardoor naar verwachting maar mondjesmaat in het water. Doordat de stoffen ook zich goed aan actief slib hechten, zijn ze relatief makkelijk uit het water te verwijderen. Een onderzoek van Balmer et al. (2005) laat zien dat gemiddeld 93% van alle octocryleen die in Zwitserse rioolwaterzuiveringsinstallaties (rwzi's) binnenkomt wordt verwijderd. Voor octinoxaat ligt dat percentage met 95% nog hoger, dit komt mogelijk doordat deze stof makkelijker wordt afgebroken door micro-organismen. Gegevens uit de Nederlandse Watson-database bevestigen de goede verwijdering van octinoxaat in rwzi's (zie ook 4.1). Ook benzylsalicylaat kan eenvoudig met traditionele processen uit het afvalwater verwijderd worden. Simonich et al. (2002) rapporteren dat meer dan 99% van de stof uit het water wordt gehaald in waterzuiveringsinstallaties.

3.3 Analysemethoden

Octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat zijn eenvoudig te meten in oppervlaktewater tot op enkele picogrammen of nanogrammen per liter met behulp van massaspectrofotometrische technieken. Dit maakt dat de concentraties van octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat in water betrouwbaar bepaald kunnen worden op het niveau van de risicogrenzen (zie onder). Meer informatie over specifieke analysemethoden om deze stoffen te detecteren in water staat in Bijlage II.

4. CONCENTRATIES IN HET MILIEU & RISICOGRENZEN

De onderzochte stoffen kunnen een risico vormen voor organismen in het water en voor de mens. Om na te gaan of dat zo is, maken we een vergelijking tussen gemeten en voorspelde concentraties en risicogrenzen. Risicogrenzen geven aan wanneer de concentraties in het water te hoog worden voor organismen in het water en voor veilig gebruik door de mens.

4.1 Concentraties in het milieu

Gegevens van gemeten concentraties in het water zijn verzameld in databases. Daarin zijn meetgegevens aanwezig voor octocryleen en octinoxaat in afval- en oppervlaktewater. Daarnaast zijn in een paar wetenschappelijke publicaties gegevens gevonden voor de drie stoffen. Een overzicht van deze gegevens is opgenomen in Bijlage III. De concentraties verschillen sterk tussen locaties, stoffen en typen water (oppervlaktewater, influent en effluent) en variëren van tientallen nanogrammen per

liter tot enkele microgrammen per liter. Voor Nederland zijn alleen metingen beschikbaar voor octinoxaat. De gemiddelde concentraties in rwzi-influenten liggen rond 2 µg/L, in effluent is dat 2 ng/L. In oppervlaktewater is octinoxaat in 2% van de monsters aangetroffen. De gemiddelde concentratie is 30 ng/L.

De concentraties in het oppervlaktewater zijn ook geschat met behulp van gegevens over het aantal producten waarin een stof zit, het gehalte van de stof in een product en gegevens over het gebruik. Bij berekening van de *Predicted Environmental Concentration* (PEC) is aangenomen dat afspoeling van consumentenproducten onder de douche, in bad of onder de kraan de enige emissiebron is. Er is dus geen rekening gehouden met de emissie van UV-filters uit andere producten of via andere routes. Voor een toelichting op de gebruikte methodiek kan het document "Verantwoording stofselectie en risicobeoordeling" worden geraadpleegd. De gebruikte gegevens en de uitkomsten van de PEC-berekening staan in Bijlage III. De berekende PEC's zijn 0,18 ng/L voor octocryleen, 0,36 ng/L voor octinoxaat en 3,2 ng/L voor benzylsalicylaat. Daarmee liggen de berekende concentraties voor octocryleen en octinoxaat lager dan de gerapporteerde gemeten concentraties (zie Bijlage III). De PEC voor benzylsalicylaat is in dezelfde orde van grootte als de gemeten concentraties in oppervlaktewater in een Roemeense studie (Chiriac et al., 2021).

Van de producten waarvan gegevens bekend zijn, leveren zonnebrandmiddelen de belangrijkste bijdrage aan de octocryleen- en octinoxaatconcentraties in het milieu. Omdat benzylsalicylaat ook wordt toegepast als geurstof, vormen afspoeling van hand- en bodylotion, shampoo en scheerschuim voor deze stof in het oppervlaktewater de belangrijkste bron.

4.2 Risicogrenzen

Voor het beoordelen van de risico's voor de waterketen kijken we naar de ecologische functie van oppervlaktewater (water als leefomgeving voor het waterecosysteem) en naar water als bron van voedsel (visconsumptie) en drinkwater voor mensen. Aangezien voor geen van de drie stoffen bestaande waterkwaliteitsnormen bekend zijn, zijn de risicogrenzen geschat op basis van ecotoxiciteitsgegevens en informatie over gezondheidkundige effecten. Voor meer uitleg over het afleiden van deze risicogrenzen, zie het document "Verantwoording stofselectie en risicobeoordeling". De

risicogrenzen voor de drie aspecten (ecotoxicologie, visconsumptie en drinkwater) zijn samengevat in Tabel 2 en worden in de Bijlage IV verder toegelicht. Voor alle drie stoffen zijn de ecotoxicologische risicogrenzen lager dan die voor visconsumptie en drinkwater.

Tabel 2. Risicogrenzen voor de drie UV-filters octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat.

Risicogrens [µg/L]	Octocryleen	Octinoxaat	Benzylsalicylaat
Ecotoxicologie	0,27	0,30	0,50
Visconsumptie	110	88	niet relevant
Drinkwater	2700	16000	

5. RISICO'S EN KANSEN

5.1 Kennisleemtes

Er zijn relatief weinig gegevens beschikbaar over de concentraties van octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat in het milieu. In de berekende concentraties zitten ook onzekerheden. Zo komen UV-filters in 15 typen producten voor, maar van veel producttypen is het gehalte van UV-filters in het product onbekend. Deze producttypen konden daarom niet worden meegenomen in de berekening. De hoeveelheid die dagelijks van een product wordt gebruikt is ook gebaseerd op schattingen. De PEC-berekening houdt ook geen rekening met zonnebrand die bij waterrecreatie rechtstreeks in het oppervlaktewater terechtkomt. De PEC onderschat hierdoor de belasting van het oppervlaktewater door zonnebrandproducten.

De hier gepresenteerde risicogrenzen zijn afgeleid op basis van een beperkte screening van openbare databases. Voor de risicogrenzen voor visconsumptie en drinkwater is het van belang te vermelden dat deze niet zijn getoetst door experts op het gebied van gezondheidkundige risico's. Het is niet duidelijk of de gezondheidkundige risicogrenzen eventuele risico's van hormoonverstoring voldoende afdekken.

UV-filters worden in verband gebracht met de achteruitgang van koraalriffen. De verbleking van koraal wordt in verband gebracht met effecten op algen, waarmee koraal in symbiose leeft. Een theorie is dat UV-filters virussen activeren, wat uiteindelijk

leidt tot oxidatieve stress, verdrijving van symbiotische algen en verbleking van koraal (Danovaro et al., 2008; Schneider & Lim, 2019). Hoewel we in Nederland geen koraalrif hebben, zijn er in ons watersysteem wel andere neteldiersoorten (*Cnidaria*) te vinden, zoals kwallen en poliepen. Het is echter niet duidelijk of bovengenoemde effecten ook relevant zijn voor deze soorten.

Er zijn aanwijzingen dat UV-filters bioaccumuleren in vis en mosselen (Bachelot et al., 2012; Balmer et al., 2005; Gago-Ferrero et al., 2015; Langford et al., 2015; Schneider & Lim, 2018), maar er zijn weinig meetgegevens van organismen uit Nederlandse wateren. In recent screeningsonderzoek van Rijkswaterstaat zijn UV-filters aangetoond in mosselen en vis.

5.2 Risico's en kansen met betrekking tot de waterketen

Octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat zijn eenvoudig te verwijderen met rioolwaterzuiveringstechnieken. De voorspelde concentraties in het oppervlaktewater zijn relatief laag en op basis hiervan lijkt er geen sprake van een gezondheidskundig of milieurisico door het gebruik van deze stoffen in consumentenproducten. Omdat er geen metingen zijn voor octocryleen en benzylsalicylaat, zou een beperkte screening van deze stoffen in effluenten en in recreatieplassen een beter beeld kunnen geven van de werkelijke concentraties in Nederlands oppervlaktewater.

5.3 Handelingsperspectieven

Voor de UV-filters octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat lijkt op basis van deze factsheet geen directe noodzaak om emissies te reduceren. De drie stoffen in deze factsheet zijn namelijk eenvoudig uit afval- en drinkwater te verwijderen. Omdat de voorspelde concentraties onzeker zijn, is het is wel wenselijk om beter inzicht te krijgen in de concentraties van octocryleen en benzylsalicylaat in Nederlands oppervlaktewater.

6. BRONNEN & LINKS

- Abdel-Ghany MF, Abdel-Aziz O, Ayad MF, Mikawy NN. 2015. Simultaneous Determination of Octinoxate, Oxybenzone, and Octocrylene in a Sunscreen Formulation Using Validated Spectrophotometric and Chemometric Methods. *J AOAC Int*, 98(5), 1215-1225. DOI: [10.5740/jaoacint.14-229](https://doi.org/10.5740/jaoacint.14-229)

- Bachelot M, Li Z, Munaron D, Le Gall P, Casellas C, Fenet H, Gomez E. 2012. Organic UVfilter concentrations in marine mussels from French coastal regions. *Sci Tot Env* 420: 273-279. DOI: [10.1016/j.scitotenv.2011.12.051](https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2011.12.051)
- Balmer ME, Buser H-R, Müller MD, Poiger T. 2005. Occurrence of Some Organic UV Filters in Wastewater, in Surface Waters, and in Fish from Swiss Lakes. *Env Sci Technol* 39: 953-962.
- Bratkovics S, Sapozhnikova Y. 2011. Determination of seven commonly used organic UV filters in fresh and saline waters by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Anal Methods*, 3(12), 2943-2950. DOI <https://doi.org/10.1039/C1AY05390F>
- Chiriac FL, Paun I, Pirvu F, Iancu V, Galaon T. 2021. Distribution, removal efficiencies and environmental risk assessment of benzophenone and salicylate UV filters in WWTPs and surface waters from Romania. *New J Chem*, 45(5), 2478-2487.
- Danovaro R, Bongiorno L, Corinaldesi C, Giovannelli D, Damiani E, Astolfi P, Greci L, Pusceddu A. 2008. Sunscreens Cause Coral Bleaching by Promoting Viral Infections. *Environ Health Perspect* 116 (4): 441-447. doi: [10.1289/ehp.10966](https://doi.org/10.1289/ehp.10966)
- De Poorter LRM, Van Herwijnen R, Janssen PJCM, Smit CE. 2015. Handleiding voor de afleiding van indicatieve milieurisicogrenzen. Bilthoven, Nederland: RIVM. [Rapport nr. 2015-0057](#).
- Díaz-Cruz, MS, Gago-Ferrero P, Llorca M, Barceló D. 2012. Analysis of UV filters in tap water and other clean waters in Spain. *Anal Bioanal Chem*, 402(7), 2325-2333. □ DOI: [10.1007/s00216-011-5560-8](https://doi.org/10.1007/s00216-011-5560-8)
- ECHA. 2021a. Registratiedossier octocrilene. Beschikbaar via <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14858>.
- ECHA. 2021b. Registratiedossier 2-tthylhexyl trans-4-methoxycinnamate. Beschikbaar via <https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/15876>
- ECHA. 2021c. Registratiedossier benzyl salicylate. Beschikbaar via <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/16100>.
- EFSA. 2012. Scientific Opinion on the safety and efficacy of benzyl alcohols, aldehydes, acids, esters and acetals (chemical group 23) when used as flavourings for all animal species. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). *EFSA Journal* 10 (7): 2785. Beschikbaar via <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2012.2785>.
- EU. 2021. European database on food flavourings. https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?event=display. Geraadpleegd 20 september 2021.
- Gago-Ferrero P, Díaz-Cruz MS, Barceló D. 2015. UV filters bioaccumulation in fish from Iberian river basins. *Sci Tot Env* 518–519: 518-525. DOI: [10.1016/j.scitotenv.2015.03.026](https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2015.03.026)
- Langford KH, Reid MJ, Fjeld E, Øxnevad S, Thomas KV. 2015 Environmental occurrence and risk of organic UVfilters and stabilizers in multiple matrices in Norway. *Environ Int* 80: 1-7. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2015.03.012>

- Paredes E, Pérez S, Rodil R, Quintana JB, Beiras R. 2014. Ecotoxicological evaluation of four UV filters using marine organisms from different trophic levels *Isochrysis galbana*, *Mytilus galloprovincialis*, *Paracentrotus lividus*, and *Siriella armata*. *Chemosphere*, 104, 44-50. DOI: [10.1016/j.chemosphere.2013.10.053](https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2013.10.053)
- Poiger T, Buser H-R, Balmer ME, Bergqvist P-A, Müller MD. 2004. Occurrence of UV filter compounds from sunscreens in surface waters: regional mass balance in two Swiss lakes. *Chemosphere*, 55(7), 951-963. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2004.01.012>
- SCCS. 2021. OPINION on Octocrylene. European Commission, Scientific Committee on Consumer Safety. [SCCS/1627/21. Final Opinion](https://ec.europa.eu/science_data/scientific_data/scientific_data_en?cid=SCCS/1627/21.Final%20Opinion).
- Simonich SL, Federle TW, Eckhoff WS, Rottiers A, Webb S, Sabaliunas D, De Wolf W. 2002. Removal of fragrance materials during US and European wastewater treatment. [Environ Sci Technol, 36\(13\), 2839-2847](https://doi.org/10.1016/S0167-6369(02)00000-0).
- US EPA. 2000-2012. [Epi Suite version 4.11](https://www.epa.gov/epahome/epi-suite). US Environmental Protection Agency.
- US EPA. 2021. The ECOTOXicology knowledgebase (ECOTOX). Version 5. US Environmental Protection Agency. Beschikbaar via <http://cfpub.epa.gov/ecotox/>.
- Vila M, Lamas JP, Garcia-Jares C, Dagnac T, Llompart M. 2016. Ultrasound-assisted emulsification microextraction followed by gas chromatography–mass spectrometry and gas chromatography–tandem mass spectrometry for the analysis of UV filters in water. *Microchem J*, 124, 530-539. doi: <https://doi.org/10.1016/j.microc.2015.09.023>
- VITO. 2008. Fact Sheet: UV-filters. Steunpunt Milieu en Gezondheid, Humane Biomonitoringcampagne 2007-2011. VITO – september 2008. Beschikbaar via <https://www.milieu-en-gezondheid.be/sites/default/files/atoms/files/UVfilters.pdf>.

7. COLOFON

Deze notitie is geschreven in het kader van het project Ketenverkennen van de Kennisimpuls Waterkwaliteit. In de Kennisimpuls werken Rijk, provincies, waterschappen, drinkwaterbedrijven en kennisinstituten aan meer inzicht in de kwaliteit van het grond- en oppervlaktewater en de factoren die deze kwaliteit beïnvloeden. Daarmee kunnen waterbeheerders en andere partijen de juiste maatregelen nemen om de waterkwaliteit te verbeteren en de biodiversiteit te vergroten.

In het programma brengen partijen bestaande en nieuwe kennis bijeen, en maken ze deze kennis (beter) toepasbaar voor de praktijk. Hiermee verstevigen ze de basis onder het waterkwaliteitsbeleid. Het programma is gestart in 2018 en duurt vier jaar. Het wordt gefinancierd door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, STOWA, waterschappen, provincies en drinkwaterbedrijven.

Kennisimpuls Waterkwaliteit. Beter weten wat er speelt en wat er kan.

Versie: 01 november 2021

Auteurs

Milo de Baat (KWR), Joep van den Broeke (KWR), Renske Hoondert (KWR), Thomas ter Laak (KWR), Gerlinde Roskam (Deltares), Els Smit (RIVM)

BIJLAGE I: Informatie over wettelijke kaders

Tabel BI-1. Relevante informatie over de registratie, toelating en wettelijke kaders voor de drie UV-filters octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat.

Kader	Octocryleen	Octinoxaat	Benzylsalicylaat
REACH Verordening (EG) 1907/2006	12 actieve registranten, gezamenlijk registratiedossier (ECHA, 2021a)	CAS 5466-77-3: pre-registratie CAS 83834-59-7: 11 actieve registranten, gezamenlijk registratiedossier (ECHA, 2021b)	10 actieve registranten, gezamenlijk registratiedossier (ECHA, 2021c)
Van elk van de drie stoffen wordt jaarlijks 1000-10000 ton geproduceerd en/of geïmporteerd in Europa.			
Indeling, etikettering en verpakking (Classificatie en Labeling) Verordening (EG) 1272/2008	Genotificeerde gevaarsindeling Aquatisch chronisch categorie 1 (H410) Aquatisch chronisch categorie 3 (H412) Aquatisch chronisch categorie 4 (H413)	Genotificeerde gevaarsindeling Aquatisch chronisch categorie 4 (H413) Huidirritatie categorie 2 (H315) Acute Toxiciteit categorie 4 (H302) Acute Toxiciteit categorie 4 (H312) Oogirriterend categorie 2 (H319)	Genotificeerde gevaarsindeling Aquatisch chronisch categorie 2 (H411) Aquatisch chronisch categorie 3 (H412) Huidsensibiliteit categorie 1B (H317) Oogirritatie categorie 2 (H319) Huidirritatie categorie 2 (H315) Orgaantoxiciteit (milt) bij herhaalde inname categorie 2 (H371)
Cosmeticaverordening (EU) 2020/1683	Maximumgehalte 10%	Maximumgehalte 10%	Aanwezigheid moet vermeld op etiket bij concentraties >0,001%

			in <i>leave-on</i> producten en >0,01 % in <i>rinse-off</i> producten.
Voedselaroma's Verordening (EG) 1334/2008			Toegelaten in onder nummer 09.752 (EFSA, 2012; EU, 2021)
Drinkwaterbesluit en drinkwaterregeling	Het Drinkwaterbesluit bevat geen specifieke kwaliteitseisen voor deze stoffen in drinkwater. De Drinkwaterregeling bevat geen specifieke eisen voor deze stoffen voor oppervlaktewater bestemd voor de bereiding van drinkwater. Daarom is de signaleringsparameter van 1 µg/L voor overige antropogene stoffen van toepassing.		
Zeer Zorgwekkende Stoffen	Opgenomen op de lijst van potentiële ZZS vanwege vermoede PBT-eigenschappen	Opgenomen op de lijst van potentiële ZZS vanwege vermoede PBT en ED eigenschappen	

BIJLAGE II: Informatie over stoffeigenschappen en analysemethoden

Tabel BII-1. Relevante fysisch-chemische eigenschappen van octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat en informatie over gedrag in het milieu. Informatie afkomstig van ECHA (2021ab) en EPI Suite™.

Eigenschap	Octocryleen	Octinoxaat	Benzylsalicylaat
Oplosbaarheid in water [mg/L]	0,009-0,153 ^a	0,046-0,051 ^a	8,8 ^a
Vervluchtiging uit water (Henry-coëfficiënt [Pa m ³ /mol])	3,1 x 10 ⁻⁴ a,b	0,18 ^b	3,2 x 10 ⁻² b
Vetminnendheid (Log Octanol-water partiticoëfficiënt [log K _{ow}])	6,1 ^a	>6 (HPLC) ^a 5,8 ^b	4,0 ^a
Bindingscoëfficiënt aan organisch koolstof in sediment en bodem (Log organisch koolstof -water partiticoëfficiënt [log K _{oc}])	4,7 ^a	3,9 ^b	3,75 ^a
Bioconcentratiefactor BCF [L/kg]	858 ^a 16120 ^b	373 (14-dagen) ^a 3128 ^b	202 ^a 324,8 ^b

a: REACH-registratiedossier (ECHA, 2021abc)

b: schatting EPI Suite (US EPA, 2000-2011)

Analysemethoden

Er is veel literatuur beschikbaar over de analyse van octocryleen en octinoxaat in drinkwater en oppervlaktewater. Toegepaste detectietechnieken zijn onder andere HPLC met massaspectrofotometrische detectie (UV/VIS) en gas- en ionchromatografie (Abdel-Ghany, Abdel-Aziz, Ayad, & Mikawy, 2015; Díaz-Cruz, Gago-Ferrero, Llorca, & Barceló, 2012). Benzylsalicylaat in oppervlakte- en drinkwater kan worden vastgesteld met behulp van gaschromatografie en massaspectrofotometrie (GC-MS or GC-MS/MS), gezien het vluchtige karakter van de stof (Vila et al. 2016). Het vaststellen van hele lage concentraties UV-filters in oppervlakte- en drinkwater blijkt lastig. Door het vetminnende karakter van deze stoffen blijven deze eenvoudig achter op het glaswerk in het laboratorium, welke vervolgens kunnen worden gemeten en kunnen leiden tot foutieve conclusies (Poiger et al. 2004). Desondanks ligt het gerapporteerde percentage van de stof wat uit watermonsters gewonnen kan worden met voorgenoemde methoden voor octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat boven de 75% (Bratkovics & Sapozhnikova,

2011; Vila et al., 2016) en zijn de genoemde rapportagegrenzen, waaronder concentraties niet worden waargenomen, bij voorgenoemde technieken voor deze drie stoffen erg laag; deze liggen over het algemeen in de pg/L of ng/L range (Poiger et al., 2004; Vila et al., 2016).

BIJLAGE III: Concentraties in het milieu

Tabel BIII-1. Beschikbare meetgegevens voor octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat. Gemiddelde concentraties zijn gebaseerd op meetgegevens die boven de detectielimiet liggen. AW = afvalwater, waarvan onbekend is of dit in- of effluent betreft; OW = oppervlaktewater.

Stofnaam	Betreft	# metingen/ # < det limiet	Gemiddelde concentratie (ng/L)	Herkomst (land of regio)	Referentie
Octocryleen	AW	22 / 13	1,3	Donau	NORMAN EMPODAT Database
	Influent	9 / 0	3,3	CH	Balmer et al., 2005
	Effluent	13 / 5	0,08	CH	Balmer et al., 2005
	Effluent	12 / 12	<detectielimiet	Donau	NORMAN EMPODAT Database
	OW	146 / 122	30	Donau + Oost-Europa	NORMAN EMPODAT Database
Octinoxaat	Influent	18 / 0	2346	NL	Watson Database
	Effluent	18 / 14	2,1	NL	Watson Database
	Influent	9 / 0	7,1	CH	Balmer et al., 2005
	Effluent	13 / 5	0,03	CH	Balmer et al., 2005
	OW	7672 / 7455	619	EU	NORMAN EMPODAT Database
	OW NL	855 / 839	30	NL	IHW, RWS
Benzylsalicylaat	Influent	5 / 0	35	RO	Chiriac et al., 2021
	Effluent	4 / 0	12	RO	Chiriac et al., 2021
	OW	3 / 0	2,6	RO	Chiriac et al., 2021

Tabel BIII-2. Gebruikte gegevens en de uitkomsten van de PEC-berekening voor de drie UV-filters octocryleen, octinoxaat en benzylsalicylaat.

productcategorie	gebruik	Octocrylene			Octinoxaat			Be n zyl salicylate		
		prod	gehalte	bijdrage	prod	gehalte	bijdrage	prod	gehalte	bijdrage
aftershave	0.6	-			3.8	0.0055	2.9	3.8	0.0100	3.7
body wash	4.5	-			1.3			2.6	0.0055	10.3
bubble bath	1.2	-			-			1.6		
deodorant	1.7	-			-			8.2	0.0055	12.1
face cream/moisturizer	0.7	1.0	0.0480	10.5	1.2	0.0750	14.8	3.2		
hair color	ND	-			-			2.1		
hair conditioner	4.9	0.6			0.6			11.1		
hair spray	0.9	-			2.0			8.1		
hair styling	3.1	0.5			0.3			15.7		
hand/body lotion	4.0	-			0.8			5.8	0.0055	20.3
shampoo	2.4	0.5			0.2			11.0	0.0055	23.1
shaving cream	3.0	-			-			11.7	0.0055	30.5
sunscreen	0.4	12.4	0.0564	89.5	17.2	0.0521	82.3	0.5		
zuiveringsrendement	(%)	93.78			91.08			45.81		
PEC _{CONS}	(ng/l)	0.18			0.36			3.20		
PEC _{CONS}	(ng/l)	0.18			0.36			3.20		

gebruik	Het gebruik van het product (in g of mL per dag);
prod	Het percentage producten dat de betreffende stof bevat;
gehalte	Het gehalte van de betreffende stof in de productcategorie (in µg/L);
zuiveringsrendement	Zuiveringsrendement zoals berekend door EPI Suite;
bijdrage	De bijdrage aan de PEC _{CONS} van de betreffende productcategorie.

BIJLAGE IV: Risicogrenzen voor ecotoxicologie, visconsumptie en drinkwater

Ecotoxicologie

Octocryleen. Er zijn geen vastgestelde waterkwaliteitsnormen voor octocryleen. Het REACH-registratiedossier vermeldt acute en chronische testen met vissen, watervlooien en algen (ECHA, 2021a). In de acute studies werden geen effecten gevonden tot aan de oplosbaarheid en hetzelfde geldt voor de chronische studies met vissen en algen. De Ecotox Knowledgebase van de US EPA vermeldt ook een chronische vissenstudie, maar de *No Observed Effect Concentration* (NOEC) uit die studie is hoger dan de wateroplosbaarheid (US EPA, 2021), waardoor deze concentratie nooit in natuurlijke wateren voor zal komen. De laagste waarde in het REACH-registratiedossier is een chronische NOEC voor watervlooien van 2,66 µg/L. Met een veiligheidsfactor van 10 komt de registrant tot een PNEC van 0,266 µg/L. De methodiek voor het afleiden van indicatieve normen leidt tot dezelfde waarde, afgerond tot 0,27 µg/L (De Poorter et al., 2015).

Octinoxaat. Er zijn geen vastgestelde waterkwaliteitsnormen voor octinoxaat. Het REACH-registratiedossier bevat acute en chronische testen met vissen, watervlooien, algen en waterplanten en een chronische test met kikkers (ECHA, 2021b). Bij de maximale concentratie die de stof in water kan bereiken (de oplosbaarheid) worden echter geen effecten waargenomen, behalve in een chronische (langdurige) studie met visseneieren. Daar was bij de enige geteste concentratie (46,9 µg/L) de groei van de vissen geremd en was ook een vertraging in de ontwikkeling van de geslachtsorganen (NOEC <47 µg/L). In de voorstudie die aan deze studie voorafging, werden bij 30 µg/L geen effecten gevonden op de ontwikkeling en groei van de vissen en de registrant gebruikt deze concentratie als basis voor de PNEC van 3,0 µg/L. De US EPA Ecotox Knowledgebase bevat één referentie met relevante ecotoxiciteitsgegevens voor een mariene alg, mossel, zee-egel en kreeftachtige (US EPA, 2021; Paredes et al., 2014). Het zijn kortdurende testen, maar de testen met de mossel en zee-egel zijn gestart met een gevoelig levensstadium (eieren) en zijn daarom ook bruikbaar als indicatie voor chronische toxiciteit. De laagste waarde uit deze studie is een EC₁₀ van 49 µg/L voor de zee-egel (Paredes et al., 2014). De NOEC van 30 µg/L uit bovengenoemde range finding studie is dus de laagste ecotoxiciteitswaarde. Omdat het niet zeker is of deze kortere studie een volledig beeld geeft van de mogelijke effecten, wordt een veiligheidsfactor van

100 toegepast in plaats van de factor 10 die de registrant heeft gekozen. Dit levert een ecotoxicologische risicogrens van 0,30 µg/L op.

Benzylsalicylaat. Er zijn geen vastgestelde waterkwaliteitsnormen voor benzylsalicylaat. Het REACH-registratiedossier vermeldt acute testen met vissen, watervlooien en algen (ECHA, 2021b). Er zijn geen gegevens in andere databronnen. De registrant gebruikt een PNEC van 1 µg/L, gebaseerd op de laagste acute waarde voor vissen van 1,0 mg/L en een veiligheidsfactor van 1000. Volgens de methodiek voor het afleiden van indicatieve normen (De Poorter et al., 2015) zou een veiligheidsfactor van 1000 worden toegepast op de laagste chronische toxiciteitswaarde voor algen van 0,50 mg/L. Voor deze factsheet gebruiken we daarom een ecotoxicologische risicogrens van 0,50 µg/L.

Visconsumptie

Octocryleen. Octocryleen heeft een $\log K_{ow} > 3$ en de stof is opgenomen op de pZZS-lijst. Deze stof zal makkelijk accumuleren in het vetweefsel van organismen op hogere trofische niveaus. Daarom is de route via visconsumptie relevant voor de risicobeoordeling. Het Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) concludeerde dat er aanwijzingen zijn dat octocryleen mogelijke hormoonverstoring werkt, maar vond het bewijs niet sterk genoeg om een toxicologisch eindpunt voor dit aspect af te leiden voor een humane risicobeoordeling (SCCS, 2021). Het SCCS gaat voor zijn risicobeoordeling uit van een No-Observed-Adverse-Effect-Level (NOAEL) van 76,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag uit een reproductiestudie met ratten. Voor het afleiden van een gezondheidskundige grenswaarde wordt bij een dergelijke studie een veiligheidsfactor van 100 toegepast, dit geeft een gezondheidskundige grenswaarde van 0,77 mg/kg lg per dag. De risicogrens voor visconsumptie wordt berekend voor een persoon met een lichaamsgewicht van 70 kg die dagelijks 115 gram vis eet, waarbij de inname via vis maximaal 20% van deze grenswaarde mag zijn. Dit levert een risicogrens in vis van $0,77 \times 70 \times 0,2 / 0,115 = 92$ mg/kg. Met een bioconcentratiewaarde (BCF) van 858 L/kg, komt de risicogrens in water uit op $92 / 858 = 0,11$ mg/L (110 µg/L).

Octinoxaat. Octinoxaat heeft een $\log K_{ow} > 3$ en de stof is opgenomen op de pZZS-lijst. Daarom is de route via visconsumptie relevant voor de risicobeoordeling. Het REACH registratiedossier vermeldt een DNEL van 2,25 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze waarde is afgeleid op basis van een NOAEL van 450 mg/kg lichaamsgewicht uit een sub-

chronische studie met ratten en de standaard veiligheidsfactor van 200 (ECHA, 2021b). Deze NOAEL wordt ook genoemd in VITO (2008) onder verwijzing naar een SCP-opinie uit 1996. Met een gezondheidskundige risicogrens van 2,25 mg/kg lichaamsgewicht per dag en de BCF van 3128 L/kg, komt de risicogrens voor humane visconsumptie uit op 88 µg/L.

Benzylsalicylaat. De log K_{ow} van benzylsalicylaat is >3 . Daarom moet de route visconsumptie worden meegenomen, aangezien deze stof makkelijk zal bioaccumuleren. In vissen en mensen worden benzylderivaten en salicylaten echter snel omgezet in benzoëzuur en salicylzuur en uitgescheiden (EFSA, 2012). Er wordt om deze reden geen risico verwacht voor mensen als gevolg van blootstelling via het eten van vis.

Drinkwater

Octocryleen. De risicogrens voor drinkwater wordt berekend voor een persoon met een lichaamsgewicht van 70 kg die dagelijks 2 liter water drinkt, waarbij de inname van octocryleen via drinkwater maximaal 20% van de totale acceptabele inname mag zijn. Met de gezondheidskundige grenswaarde van 0,38 mg/kg lichaamsgewicht per dag, komen we op een risicogrens voor octocryleen van $0,38 \times 70 \times 0,2 / 2 = 2,7$ mg/L.

Octinoxaat. Met de hierboven genoemde risicogrens van 2,25 mg/kg lichaamsgewicht per dag en de standaardaannames voor lichaamsgewicht en dagelijkse drinkwaterconsumptie, komt de risicogrens voor drinkwater uit op $(2,25 \times 70 \times 0,2 / 2 =)$ 15,75 mg/L.

Benzylsalicylaat. Zoals eerder beschreven, wordt er verwacht dat benzylsalicylaat geen gezondheidskundig risico zal vormen bij inname door de mens, aangezien deze stof snel zal worden omgezet in benzoëzuur en salicylzuur en worden uitgescheiden. Om deze reden wordt er geen risicogrens voor drinkwater afgeleid.