

Notitie

HaskoningDHV Nederland B.V.
Industry & Buildings

Aan: [REDACTED] en [REDACTED]
Van: [REDACTED]
Datum: 31-3-2020
Kopie: [REDACTED]
Ons kenmerk: BG7849IBNT2003251654
Classificatie: Alleen voor intern gebruik
Goedgekeurd door [REDACTED]

Onderwerp: HHTT terminal evaluatie MTBE

P-ZS Status tert-Butyl methyl ether (MTBE), CAS No 1634-04-4 (EC No 216-653-1)

MTBE evaluatie 2014-2018

MTBE is onder evaluatie van het Community rolling action plan (CoRAP), de evaluatie is gestart in 2014 en aanvullende informatie zou door de registrant in 2018 aangeleverd moeten worden.

CoRAP evaluatie MTBE:

- Zorgen met betrekking tot mutageniteit, hormoon verstorende effecten, biologische afbreekbaarheid en persistentie in het milieu.
- Hormoon verstorende effecten (Endocrine Disruption; ED): Er is veel informatie aanwezig m.b.t. humane hormoon verstorende effecten van MTBE. Effecten bij de mens treden op bij zeer hoge doses >1000 mg/kg bw/day. Op basis van deze bevindingen werd niet verzocht verder te testen.
- Echter voor het milieugedeelte was het niet mogelijk om een conclusie te trekken over hormoonverstoring. De evaluerende autoriteit was van mening dat er meer informatie nodig was om de bovengenoemde zorgen weg te nemen.
- Na communicatie tussen de registranten, Member States en ECHA is in februari 2017 de beslissing genomen dat onderstaande informatie aangeleverd moest worden per 14 aug 2018 om aanvullende zorgen weg te nemen:
 1. Fish Sexual Development test (OECD TG 234)
 2. Transgenic rodent somatic and germ cell gene mutation assays (TGR) (OECD TG 488)
 3. Risicobeoordeling van de algemene bevolking na indirecte blootstelling aan MTBE (in CSR)
 4. Verduidelijking en onderbouwing van ieder milieu blootstellingsscenario (in CSR)

Status 2020

De huidige status zoals vermeld op de CoRAP lijst van ECHA website (geraadpleegd op 25/03/2020) is "information requested", met de laatste update 10/03/2017. Desalniettemin is het REACH dossier, zoals online beschikbaar het laatst geüpdatet op 20/03/2020. Wat er precies is gewijzigd kan niet worden ingezien. Maar van de specifiek door ECHA vereiste informatie (zie punt 1 t/m 4 hierboven) is alleen nr.2 de OECD TG 488, uit het jaar 2018 terug te vinden.

Mutageniteit

De gevraagde OECD TG 488 informatie is nodig om te bepalen of de stof genmutaties kan veroorzaken en om de relevantie van de kankerverwekkende effecten te analyseren. Deze studie is in 2018 uitgevoerd en nu opgenomen in het dossier.

- Resultaten: Inhalatiebehandeling met MTBE veroorzaakte geen statistisch verhoogde mutantfrequenties bij het cII-gen in beenmerg, lever, nieren of neusepitheel van mannelijke Big Blue® Fischer 344-ratten.
- Genotoxiciteit eindpunt conclusie in het REACH dossier: De mutageniteit van MTBE in vitro en in vivo is uitgebreid geëvalueerd met behulp van meerdere eindpunten en de studieresultaten wijzen erop dat MTBE geen mutageen gevaar vormt.

Aangezien geen effecten zijn gevonden, is het niet te verwachten dat er een classificatie als mutageen en/ of kankerverwekkend volgt.

Hormoon verstorende effecten

De gevraagde OECD TG 234 is een partiële levenscyclusanalyse, die dan kan worden gebruikt om verschillende soorten in vivo hormoonverstorende effecten bij vissen aan te tonen, en ook om informatie te verschaffen die relevant is voor het milieu risicobeoordeling. Deze resultaten van deze studie zijn (nog) niet terug te vinden in het REACH dossier, zoals nu online beschikbaar. Er kunnen daarom ook geen voorspellingen worden gedaan met betrekking tot de conclusies en impact op de classificatie van MTBE.

Risicobeoordeling en milieu blootstellingsscenarios (update van CSR)

Een eventuele update in het CSR kan niet worden ingezien in het REACH dossier, zoals nu online beschikbaar. Er kunnen daarom ook geen voorspellingen worden gedaan met betrekking tot de conclusies en impact op classificatie van MTBE.

Impact van de (nieuwe en/of ontbrekende) gegevens op de ZZS status van MTBE

Op dit moment staat MTBE niet op de ECHA “Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie”. De stof is wel onder evaluatie en staat op de de zogenoemde Community rolling action plan (CoRAP) lijst en daarom aangemerkt als potentieel ZZS door het RIVM.

De CoRAP heeft de evaluatie van MTBE nog niet afgerond, en er is daarom nog geen conclusie beschikbaar. Op basis van de aangeleverde informatie in het online REACH dossier, is het onwaarschijnlijk dat de stof als mutageen zal worden aangemerkt. Over de hormoon verstorende werking, biologische afbreekbaarheid en persistentie in het milieu kunnen nog geen uitspraken worden gedaan, omdat de gevraagde informatie nog niet beschikbaar is.

Gebruik van VR en MTR

Op dit moment zijn er geen duidelijke (test)resultaten beschikbaar voor de verschillende punten van aandacht. Op ECHA niveau is nog geen besluit is genomen betreffende de status van MTBE. Daarom is het gebruik van de bestaande MTR en VR voor MTBE: MTR 2600 micro gram/m³ en VR 26 microgram/m³ (<https://rvszoekstelsysteem.rivm.nl/stof/detail/942>) aanbevolen.