

Verslag Workshop Persistentie, Bioaccumulatie/Mobiliteit en Toxiciteit (PBT/ PMT) RIVM – Bilhoven, 21 maart 2019

De combinatie van persistentie, bioaccumulatie en toxiciteit (PBT) van chemicaliën blijft essentieel binnen diverse stofbeoordelingskaders, waaronder REACH. In de drie voorgaande workshops zijn diverse aspecten die met de PBT/vPvB-beoordeling samenhangen uitvoerig besproken. Op onze website kunt u het programma van genoemde workshops en de verslagen daarvan teruglezen http://www.rivm.nl/rvs/Gevaarsindeling/PBT_vPvB/PBT_workshops.

Welkom & toelichting doel workshop

Dagvoorzitter Prof. Dr. Ir. **Willie Peijnenburg** (RIVM)

Het uitwisselen van informatie is al van start gegaan, dit is één van de voornaamste doelen van deze dag. Vandaag bespreken we stoffen van bijzondere zorg met alle betrokken partijen. Naast de voortschrijdende ontwikkelingen, wordt met deze workshop ook de scope uitgebreid, door naast PBT ook stoffen met PMT (persistentie, mobiel en toxiciteit) eigenschappen te bespreken. Onlangs is in het lidstaatcomité een eerste stof met vPvM eigenschappen besproken om te zien of op basis daarvan een stof als SVHC te identificeren is en op de Kandidaatslijst geplaatst kan worden.

PBT in progress:

Overzicht ontwikkelingen PBT/vPvB-beoordeling – **Eric Verbruggen** (RIVM)

De presentatie focust op P en B. De R.11 PBT guidance update is juni 2017 gepubliceerd. Daarna is er nog veel over Non-Extractable residues (NER) gesproken. Nieuwe ontwikkelingen welke in deze presentatie achtereenvolgens besproken zullen worden: 1) test compound selection (UVCB), 2) grouping of chemicals, 3) compartment for persistence, 4) NER, 5) dietary bioaccumulation tests en 6) air-breathing organisms.

1) 'Test compound selection' (UVCB) kan op basis van 'known constituents' (indien meest kritische stoffen bekend zijn), 'fraction' (als andere aanpakken niet kunnen) of 'whole substance' (i.g.v. een beperkt aantal vergelijkbare constituenten). Voorbeeld: PFAS's waarbij is gestart met breed testen en daarmee screenen op kritische constituenten, om die vervolgens verder te testen. Analytisch vormt het vaak een uitdaging en is het lastig om effecten aan specifieke constituenten toe te schrijven. Daarbij speelt zowel fysische als biologische interferentie van constituenten een rol.

2) Groepsbenadering (PFAS groep betreft grofweg 4000 stoffen waarbij gebruik gemaakt wordt van de 'arrowhead approach'. 'Arrowhead' betreft in dit geval het afbraakproduct waar alle PFAS verbindingen toe degraderen. 3) Simulatietesten: de OECD 309 watersimulatietest is de preferente test die uitgevoerd dient te worden bij 12°C onder aerobe condities. Daarbij is geen sediment of bodem aanwezig en dus geen vorming van NER. In geval van beperkte wateroplosbaarheid of UVCB kan voor een ander testsysteem gekozen worden. Daarbij is de manier van toedienen van de stof aan het testsysteem van invloed/belang. 4) NER wordt zonder aanvullend bewijs beschouwd als moederstof. De guidance update m.b.t. NER is on hold gezet, wel is er een 'scoping paper' beschikbaar. Er zijn 3 typen NER, type I: sterk geabsorbeerd, type II: covalent gebonden en type III: omgezet naar biomassa. Type I is van belang voor PBT-beoordeling (blijft in principe beschikbaar). Extractie schema is essentieel, waarbij wordt uitgegaan van uitputtende extractie i.c.m. silylering: (openspringen van bodemmatrix wat vrij komt - type I, wat vast blijft – type II), aminozuurextractie – type III. Type III is biogene NER, waarbij CO₂ labelling wordt voorgesteld om hoeveelheid type III te schatten. Snelle NER vorming duidt op type I en II, tegelijk met CO₂-evolution duidt op afbraak. 3) en 4) Spiking van sediment: verschillende methoden bekend i.c.m. gebruik van oplosmiddelen. Multi-compartment systeem bevat naast water ook sediment (aerob & anaerob). Herverdeling stof over compartimenten vindt in eerste deel van simulatiestudie plaats. Lagere concentraties, relatief veel afbraak en meer sorptie (en dus lagere biobeschikbaarheid). 5) Bioaccumulatie TG 305: Testen zijn na wijziging TG nog vooral toegepast met blootstelling via water en met voorgeschreven groei- en vetcorrectie. De dietary test is minder gebruikt, er is veel discussie over interpretatie. Opname constante k₁ verschilt een factor 2,7 tussen alle beschikbare modellen. BMF in vergelijkende zin (Benchmark), oftewel onder de zelfde testomstandigheden bepaald. OECD TG 319 is beschikbaar gekomen: een *in vitro* test met hepatocyten/ S9– welke alleen voor screeningsdoeleinden benut kan worden. Deze test introduceert een extra onzekerheid omdat ook

k2 geschat dient te worden. Hyalella azteca (amphipod) *in vivo* bioaccumulatie test, is nieuw en redelijk vergelijkbaar met vis. 6) Air-breathing organisms & terrestrische voedselketens. De parameters $\log K_{oa} > 5$ i.c.m. $\log K_{ow} > 2$ als screeningscriteria geven aan dat biomagnificatie in lucht ademende organismen relevant zou kunnen zijn.

Vragen: betreft NER problematiek alleen UVCB's? Nee, vb. Triclosan. Bij UVCB's wordt de problematiek voor wat betreft de interpretatie wel wat groter. Nieuwe testen om type NER te duiden zijn van grote waarde en zijn al een goede stap vooruit om het NER probleem te adresseren.

Bioaccumulation assessment for air-breathing organisms – **Etje Hulzebos** (IFF)

Etje formuleert verschillende vragen met betrekking tot dit onderwerp: Hoe pak je dit probleem aan? Is het relevant voor het vaststellen of een stof B is of t.b.v. de chemische veiligheidsbeoordeling t.b.v. doorvergiftiging? Zijn er naast screeningscriteria ook ultimate criteria bekend of in ontwikkeling? Waar in REACH bevindt zich deze informatievereiste, bij welk tonnage? Voor welke organismen dient het bepaald te worden? Screeningscriteria $K_{oa} > 5$ & $K_{ow} > 2$ (voor moederstof gemeten of voor metaboliet berekend?). Hoe dan verder als aan screeningsvoorwaarden wordt voldaan? Er is geen experimentele waarde in kader van REACH verplicht. In R.11 guidance staan veel zaken opgesomd die indicatief kunnen zijn, maar hoe dient dat eindpunt vastgesteld te worden? Kinetische info – hoe die te genereren (studies of theoretisch)? T-criteria: wordt door IFF op basis van C&L ingevuld, klopt dat? Buist et al. - heeft QSAR voor bloed-lucht partitie – wordt door IFF benut. Maar wat is de preferente volgorde? Eerst kinetiek bepalen en dan toxiciteit bepalen of andersom? Het leest in de guidance als onderdeel van PBT-assessment, maar waarvoor dan? De industrie zit omhoog met de vraag over hoe nu verder...

Blok 1: **Persistente, Mobiele & Toxische (PMT) stoffen**

Een nieuw type zorgstof, maar op basis van welke criteria? En hoe zwaar weegt deze zorg t.o.v. PBT/vPvB?

Jan Wijnenga (Ministerie van IenW)

Wat willen we met ZZS, wat zijn het, over welke (nieuwe) criteria hebben we het? Het doel is om de blootstelling aan deze stoffen zoveel als mogelijk te beperken. ZZS voldoen aan art. 57 SVHC criteria onder REACH: kandidatenlijst (SVHC). Maar is door NL aangevuld met: C&L (zelf)classificatie met CMR cat. 1A/1B, POP's, OSPAR & KRW prioritair gevaarlijke stoffen en hormoonverstorende stoffen (criteria zijn pas later gespecificeerd). Er zit overlap tussen deze lijsten. SVHC worden via MSC/ ECHA geïdentificeerd en vastgesteld. PMT vormt een nieuwe zorg – sluit wel aan bij KRW. Tot op heden is nog geen enkele PMT/vPvM stof als SVHC bestempeld. Wel is NL van mening dat het vangnet art. 57f zich leent om PMT stof als SVHC te bestempelen. Mobiliteit is niet per definitie een zorg, maar wel in combinatie met (extreme) persistentie. Perfluorverbinding met halfwaardetijd van millennia i.p.v. ultimate persistentie criteria in dagen. Daarbij speelt de vraag of het nog wel nodig is om T/Toxiciteit vast te stellen. Geeft Mobiliteit en (zeer) Persistent al niet voldoende zorg? vPvM betreffen enkele tientallen stoffen. Als we hier (nieuwe) al nieuwe criteria voor willen vaststellen – hoe dienen we die dan vast te stellen? Door wie vast te stellen – door de VN of de EU? Zij zijn nog niet genegen om criteria af te leiden. Mogelijk wel op NL niveau (Activiteitenbesluit of Activiteitenregeling). Criteria zouden handig zijn om te focussen op één specifieke groep van stoffen. Maar niet noodzakelijkerwijs. Consensus dient idealiter op VN niveau bereikt te worden met als alternatief op EU niveau.

Eric Verbruggen (RIVM)

Stellen we PMT/vPvM vast op basis van harde criteria of screeningwaarden? Log K_{oc} – lijkt in lijn met screening met log K_{ow} voor B. P kan aan PBT assessment ontleend worden. Mobiliteit: eindpunt is onduidelijk – laag absorptiepotentiaal en hoge wateroplosbaarheid. Duits voorstel WS > 0,15 mg/L, K_{oc}/od < 2 (M) en < 4 (vM) bij 12 °C. Probleem: zeer persistent, maar minder mobiel dan kan dit al tot problemen leiden en andersom (meer mobiel, maar minder persistent) ook. Reeds bekende probleemstoffen voor drinkwater vertonen maximaal een log K_{oc} 3, en zeer lastig verwijderbare stoffen laten een log K_{oc} zien van maximaal 2. Screening mobiliteit op basis van

QSAR's resulteert in 69% van de stoffen als zijnde M en 54% als vM. Alternatieve criteria Koc 3 en 2 i.c.m. P criteria resulteert en vergelijkbare en zeer ruime subsets aan zorgstoffen. Duitsland stelt uitbreiding van T-criteria uit CM cat 2... Etc. PMT lijkt bruikbaar concept voor het reguleren van PMT/vPvM stoffen. Het neigt vooralsnog naar tweesporenbeleid – SVHC identificatie & in combinatie met verdere uitwerking M en T criteria.

Harrie Timmer (Oasen Drinkwater) *'Benefits of PMT criteria for substances under REACH for drinking water company Oasen'*

Drinkwaterbedrijf OASEN werkt water via oeverfiltratie op tot drinkwater met 95% zuivering van water door bodem, daarna verdere opschoning waarbij het drinkwater voor 99,9% van alle verontreinigingen wordt ontdaan. Microverontreinigingen moeten continu gemonitord worden. De problemen die zich voordoen zijn veelal niet acuut, je ziet verhoogde concentraties (ver) van te voren (stroomopwaarts) aankomen. Er zijn grenswaarden voor inname van water om het te kunnen benutten als drinkwaterbron. Vanwege problemen is PFOA vervangen door GenX. In eerste instantie onbelemmerd in afwachting van benoeming van stof als zorgstof incl. het afleiden van normen. UBA voorstel voor PMT/vPvM criteria is mooi als voorzorg. 2,5% van stoffen onder REACH voldoet aan PMT/vPvM criteria.

Steven van de Broeck (Cefic) *'Industry perspective on PMT concept'*

Er zijn veel vraagtekens rondom het PMT concept en nog heel veel zaken die nader bekeken dienen te worden. Wel is het een grote maatschappelijke (en terechte) zorg, samen dienen we het probleem op te lossen. Mobiliteit, hoe gaan we dat vaststellen en aan de hand van welke criteria? Complexiteit van het probleem is niet vatten in eenvoudige/ eenduidige criteria. Deze kunnen wel prima dienen als screeningscriteria om vervolgens case-by-case meer in diepte het probleem te adresseren. 'Groundwater watch list' is een concept aanpak om stoffen waarvoor zorg geconstateerd wordt te identificeren. Het betreft een concept dat door de industrie vrijwillig is toe te passen. Daarbij wordt ook monitoringsdata meegenomen. Het doel is om uiteindelijk een beperkte set van risicovolle stoffen over te houden, waarvoor (aanvullende) maatregelen getroffen dienen te worden om de emissies aan banden te leggen (fit-for-purpose). Dat dient dan niet te gebeuren voor een specifieke toepassing of binnen één stofbeoordelingskader, maar integraal benaderen om het probleem op te lossen. Het dient daarmee bij voorkeur een wisselwerking te zijn tussen kaders (b.v. stofgegevens REACH i.c.m. monitoring van drinkwater). Kwaliteit van dossiers moet beter, industrie is bereid die actie te nemen. Oproep: Een solide en werkbaar kader scheppen in gezamenlijkheid.

Vragen:

- Wie gaat monitoren? – Is zeer lastig voor nauwelijks detecteerbare stoffen. Lidstaten moeten dat gaan doen met ondersteuning van onderzoeksinstituten.
- Verbeteren kwaliteit van dossiers, wat is het plan van aanpak? – Cefic probeert met leden/bedrijven concrete acties te benoemen. Er is nog geen concrete actielijst beschikbaar.
- Zijn er voorbeeldstoffen vanuit drinkwaterbedrijven? Over welk(e) (type) stoffen hebben we het? Medicijnresten, perfluorverbindingen... We hebben een idee van het type stof, zeer hydrofiel en een bepaalde mate van persistentie, soms minder persistent, maar in dusdanige grote volumes gebruikt dat je ze toch detecteert. VNCl: haakje in REACH indirecte blootstelling (drinkwater) dient meegenomen te worden in registratie.
- Is beschikbaarheid van data een probleem? Cefic: data is beschikbaar voor regulators. Tegenvoorbeeld RIVM: Voorbeeld GenX data aan US ontleend i.p.v. REACH waar het niet beschikbaar was. Het betreft geen vertrouwelijke zaken, data hadden in het dossier opgenomen dienen te zijn.

Plenaire bespreking/ discussie:

- Afstemming vindt plaats op basis van specifieke regelgeving en gebeurt daarmee nog ver van integraal. Het systeem werkt als volgt, door maatregelen te nemen worden risico's al afgedekt vooraan in de productieketen. REACH probeert problemen voor te zijn door industrie voor te schrijven dat al het gebruik veilig dient te zijn.

- Problemen worden door drinkwaterbedrijven met emissiebronnen/ industrie besproken wat al heel veel problemen oplost. Maar het zou beter zijn om de problemen voor te zijn.
- Hoe ga je in je registratiedossier om met PMT-zorg of bioaccumulatie in 'air-breathing organisms'? Hoe kun je als bedrijf het probleem/ de zorg aanpakken? We hebben nog niet de juiste criteria paraat, maar daarentegen kan het niet geheel verrassend zijn als er een bepaalde zorg voor een stof wordt geconstateerd. De industrie moet al een vermoeden hebben dat er m.b.t. specifieke stoffen zich mogelijk problemen voor kunnen doen.
- Het concept voor de terrestrische voedselketen voor 'secondary poisoning' is enigszins achterhaald. Er zal op termijn een uitbreiding voor (dienen te) komen.
- Er lijkt te weinig communicatie tussen industrie en reguleerders te zijn, als de waarneming is dat industrie verrast wordt door nieuwe ontwikkelingen.
- PMT: de gegevens zijn in de regel in het dossier aanwezig. Voor metabolieten ligt dat wel wat lastiger. PMT is 'hazard-based', en kan prima op basis van criteria vastgesteld worden, maar ook blootstelling is belangrijk en relevant. De koppeling van hazard en blootstelling is noodzakelijk om die stoffen aan te pakken die er in termen van risico het meest toe doen. REACH heeft/levert de tools, hoe dient men het nu verder aan te pakken?
- Een bindend voorschrift in vergunning (b.v. emissiebeperking) is veel effectiever dan een EU maatregel. RMOA is de belangrijkste tool om de meest effectieve maatregel te selecteren. Als er geen blootstelling of emissie is dan wordt die stof ook niet aangepakt met aanvullende maatregelen.

Blok 2: PBT in proces

Een PBT/vPvB-stof kan (additioneel) gereguleerd worden via autorisatie of restrictie, waar een Sociaal-Economische Analyse (SEA) deel van uit maakt. PBT-effecten laten zich lastig wegen, is er al een 'best practice'?

Martien Janssen & Julia Verhoeven (RIVM) PBT regulering

Prioritering SVHC voor autorisatie gebeurt op basis van PBT/vPvB eigenschappen, wijd verspreid gebruik en hoog volume. Besluitvorming m.b.t. autorisatieverzoeken is vrij complex, met veel verschillende stappen en partijen. Restrictie is andere optie maar ook complex proces met veel verschillende actoren. Restrictie betreft een tijdrovend proces, 1 jaar voor het dossier op te stellen en nog eens 1 jaar voor het vaststellingsproces. Tot op heden telt de kandidaatslijst 197 SVHC, waarvan 52 PBT/vPvB, en 9 restricties voor PBT/vPvB dossiers.

SEA vormt een onderdeel van het Annex XV dossier voor restrictie (en voor een autorisatieverzoek vanuit de industrie). Daarbij worden de kosten en baten ten aanzien van de voorgestelde restrictie afgezet t.o.v. huidige situatie (geen restrictie). Er worden verschillende impact categorieën onderscheiden: sociaal, breed economisch, humane gezondheid, milieu, economische en distributie impacts. Het SEA Comité van ECHA liep tegen problemen aan bij het vormgeven van een SEA voor een PBT/vPvB-stof. Er is geen directe vergelijking van kosten en baten te maken, daarvoor in de plaats wordt een kosten effectiviteitsanalyse vormgegeven. Tevens is de vraag gesteld, wat is het mij/ons waard om van de PBT-stof af te komen. Beneden de 1000 euro per kg wordt algemeen acceptabel geacht, boven de 35.000 euro per kg wordt het te duur en belemmert dat het restrictievoorstel. Daartussen zit een groot grijs gebied, waarbij case-by-case bepaald dient te worden of de kosten acceptabel zijn. De case studie m.b.t. het restrictievoorstel voor D4/D5/D6 wordt besproken. Dit voorstel borduurt voort op een eerder vormgegeven restrictie voor 'leave-on cosmetic products' en voor D6 ook 'wash-off products', omdat die toepassing in het eerder voorstel niet is meegenomen. Er worden uitzonderingen gemaakt voor de schoonmaak van klassieke schilderijen en enkele medische toepassingen. Dat betreft zeer geringe volumes. Er zijn voldoende cosmetica zonder deze stoffen beschikbaar, waarmee geconcludeerd wordt dat er voldoende (betaalbare) alternatieven voor handen zijn. De kosten voor aanpassing in formulering zijn geïnventariseerd. Men heeft gekeken naar emissies en stocks (de hoeveelheid stof die zich ophoopt in het milieu). De kleine toepassingen brengen relatief grote kosten met zich mee en vice versa. De kosten bedragen 4 euro per kg voorkomen emissie naar water en lucht, 1400 euro per kg voorkomen emissie naar water en 85 euro om milieu stock te voorkomen.

Vraag:

De stoffen zijn toch wel afbreekbaar? Nee, dat blijkt niet het geval, met name in vis hopen de stoffen zich op.

Silke Gabbert (WUR) *Weging van PBT-effecten*

Waar gaat het om als het over schade gaat en hoe maak je dat concreet? Er is een verschil tussen autorisatie en restrictie, voor een autorisatie is de SEA verplicht, in het restrictievoorstel mag een SEA toegepast worden. De SEA bestaat uit een schema met 4 stappen: 1) het inventariseren en vormgeven van 'stocks dynamics' in het milieu, 2) beoordeling van de impacts, 3) beoordeling van de kosten en 4) definitie van scenario's of vaststellen benchmark. Elke stap is weer onderverdeeld in deelstappen. Stap 1 bestaat uit 5 deelstappen. Stap 2 kent 3 verschillende routes: route (1): in geval dat er veel data beschikbaar is, voor (2) minder en voor (3) zeer beperkt data beschikbaar. Stap 3 Er zit een discrepantie tussen de waarde per eenheid stock (aanwezig stof in het milieu) t.o.v. waarde per eenheid stof geëmitteerd. In Stap 4) zijn er verschillende benchmark mogelijkheden. Er is inmiddels een kostendatabase voor 17 PBT/vPvB stoffen beschikbaar. Een benchmark kan variëren tussen geen restrictie tot het volledig stoppen, inclusief het eventueel afbouwen van het gebruik. De range van kosten ten behoeve van clean-up is gigantisch t.o.v. preventie van emissie. De discussie omtrent benchmarking is voor een deel kunstmatig. PBT/vPvB stoffen zijn 'stock pollutants', impact potentieel is de focus.

Vragen:

- Andere aspecten buiten bedrijf worden niet meegenomen. Bij autorisatie wordt het voor een deel wel meegewogen in maatschappelijke context. Autorisatie sluit dan b.v. wel weer de toepassing als cosmetica en import uit.
- Vormen laboratoriumtesten de basis voor berekeningen? Dat is niet het geval voor de wiskundige modellen. Degradatiedata zijn uit publieke literatuur afkomstig. Ook monitoringsdata worden meegewogen. Voor een aantal stoffen zijn persistentiedata aanwezig die sterk variëren. In de berekeningen wordt in de regel van conservatieve aannames uitgegaan. Kwantitatieve beoordeling is vrij lastig voor PBT/vPvB-stoffen, toch zijn er relatief veel kwantitatieve toepassingen.
- Kosteneffectiviteit is geen risicoanalyse, je ontleent er wel elementen uit en maakt een relatieve vergelijking. De aanpak die hierin wordt voorgesteld is om een benchmark af te leiden. Optimalisatie is niet een vereiste onder REACH, maar het zou wel kunnen en mogelijk zelfs wenselijk zijn. In de zin van dat model zou de stock niet 0 hoeven te zijn, maar wel zo gering als mogelijk.

Blok 3: PetCo

Het groeperen van petroleum compounds (PetCo) incl. identificatie van één of meer constituenten die representatief zijn voor de betreffende groep van UVCB's om te testen.

Emiel Rorije (RIVM) & Pim Wassenaar (RIVM)

Specifiek ten behoeve van de PBT-assessment van PetCo – UVCB's is een werkgroep bij ECHA ingesteld. De SVHC Roadmap vormt de directe aanleiding om tot een aanpak voor 'Petroleum and Coal tar substances' te komen. De lidstaten hebben het een beetje voor zich uitgeschoven omdat het lastige materie betreft. De gevaarseigenschappen zijn lastig te herleiden naar individuele componenten. NL heeft een prioriteringsschema voor het vaststellen van PBT-eigenschappen vormgegeven. PAK's zijn PBT/vPvB. Dat geldt dan ook voor gealkyleerde PAK's. De PBT/vPvB-status van naphthenics en iso-paraffins is nog onzeker. Het is lastig zo niet onmogelijk om alle constituenten te identificeren. De 'known constituents approach' is mogelijk evenals 'whole substance' en 'fraction profiling approach' ('hydrocarbon block method' – stamt uit 1996). Basis hiervoor betreffen de functionele groepen en koolstofketenlengte. Dit is uitgewerkt voor de drie-ring PAK's anthraceen en phenantreen derivaten. De moederstof is PBT/vPvB. Echter, voor de gealkyleerde vorm is dat nog onzeker. Inmiddels is het blok van C14-C18 nader bekeken voor wat betreft persistentie. Veel studies met aangepaste micro-organismen zijn niet rechtstreeks

toepasbaar. Omdat de moederstoffen zijn meegenomen is wel de relatieve persistentie af te leiden. De gealkyleerde versies breken nog slechter af, waarmee deze sowieso P/vP zijn. Een check met QSAR's lijkt anders te duiden, maar ook niet altijd. De driering PAK's lijken B te zijn. Er zijn trends af te leiden op basis van beschikbare data, al is deze zeer beperkt beschikbaar. De trends zijn uiteenlopend en niet eenduidig, waarmee geen harde conclusie mogelijk is. De QSAR's geven een maximum BCF-waarde, waarna het weer afneemt. Welke teststrategie willen we voorstellen? En hoe selecteer je vervolgens representatieve constituenten? Het voorstel is drie per blok, op basis van QSAR's, beschikbaarheid van de stoffen (niet alle stoffen zijn in pure vorm beschikbaar) en aanwezigheid in het blok van stoffen te selecteren. Om vervolgens de daarmee verkregen experimentele gegevens te extrapoleren. Welke soort wil je testen? Evertebraten lijken in de hoogste BCF's te resulteren. Wie schrijf je aan/ welke registranten? Ook spelen overwegingen m.b.t. proportionaliteit een rol. Welke mate van onzekerheid vinden we acceptabel? Brandstoffen zijn uitgezonderd van autorisatie, maar in hoeverre spelen sociale en economische consequenties een rol in de besluitvorming? Voor driering PAK's zijn de meeste data beschikbaar, maar ondervinden we al problemen in de besluitvorming over de te volgen teststrategie, gaan we op deze manier dan toch bloksgewijs verder?

Yves Verhaegen (Concawe) *Visie vanuit de olie-industrie*

Concawe is een samenwerkingsverband van 40 bedrijven met als uitgangspunt het doen van degelijk onderzoek. Met raffinage worden fracties gegenereerd om tot een specifiek product te komen in termen van technische specificaties (bv. viscositeit). Gaschromatografie is daarbij het meest geschikt om onderscheid te maken tussen verschillende constituenten, al vormt de identificatie van constituenten daarbij wel een probleem. Er zijn binnen de olieproducenten 20 grote groepen van fracties te onderscheiden welke bestaan uit circa 185 petroleum stoffen. Daarbij lopen de QSAR voorspellingen uiteen voor P, waarbij slechts een enkele structuur daadwerkelijk als P aangemerkt kan worden. QSAR-modellen schatten de halfwaardetijd tot 10x te hoog in. Volgens Concawe zijn petroleum stoffen zeer beperkt P en slechts een enkele stof vP. Met betrekking tot B/ bioaccumulatie zijn de resultaten voor verbindingen in dezelfde groep/ hetzelfde block ook zeer uiteenlopend. Concawe eist een duidelijke en in samenspraak overeengekomen methodologie. Verschil in QSAR en experimentele data is met name ook te wijten in de aanwezigheid van gedeelde koolstofringen en de aanwezigheid van een pocket.

Vragen:

- Is er met betrekking tot persistentie ook al vanuit de stabiliteit van het molecuul geredeneerd? Volgens Concawe zijn daar geen goede modellen voor beschikbaar.
- Kwaliteit van dossiers laat zoals eerder opgemerkt te wensen over. Om de kwaliteit te verbeteren dienen de voorwaarden voor gebruik van QSAR-data verder aangescherpt te worden. Diezelfde regels gelden dan zowel voor industrie als reguleerders. Maar binnen de PetCo context is het gebruikt als tier 1, niet om een definitieve conclusie te vellen. Sterker nog, Pim zijn betoog is juist dat QSAR's niet benut kunnen worden. Het is zorgelijk dat de QSAR's als niet betrouwbaar genoeg worden gezien.
- De BCF voor evertebraten lijken het meest kritische, terwijl QSAR's met name op bioaccumulatie studies in vissen gestoeld zijn. Ook dit betreft complexe materie, ondanks dat petroleumstoffen alleen uit koolstof en water bestaan. De constituenten die getest zijn, zijn niet te duiden in de gaschromatogram. Het is technisch niet mogelijk om constituenten in de analyse te identificeren. De criteria (BCF van 2000 dan wel 5000) zijn gebaseerd op visdata. Voor evertebraten zouden eigenlijk separate criteria vastgesteld dienen te worden. Ecosysteem BCF's zijn te beperkt, maatwerk is en blijft vereist.

Aan het eind van de workshop, net voor aanvang van de borrel, worden alle sprekers, vanuit het ministerie, het RIVM, het drinkwaterbedrijf, de industrie en WUR bedankt voor hun input met een doosje bonbons. De deelnemers worden bedankt voor hun input, het bijwonen van de workshop en het netwerken op deze dag. Wij hopen een ieder op een volgende PBT-workshop (naar verwachting over twee jaar) weer te mogen begroeten.