

Verlag Workshop Persistentie, Bioaccumulatie en Toxiciteit (PBT) RIVM, Bilthoven 9 maart 2017

Welkom & toelichting doel workshop Willie Peijnenburg (RIVM)

Het doel van deze workshop is om onze kennis en visie m.b.t. PBT-beoordeling te delen, de ontwikkelingen t.o.v. de vorige workshop te schetsen, de kaders die met PBT van doen hebben met elkaar verbinden en kaderoverstijgende en beleidsmatige PBT-issues met elkaar te bediscussiëren.

Deze workshop is de derde (voorgaande edities 2011, 2015) en bestaat uit twee delen. In het ochtendprogramma worden vier onderwerpen m.b.t. PBT-beoordeling besproken. Allereerst wordt u bijgepraat over de ontwikkelingen in de PBT-beoordeling aan de hand van de update van de REACH guidance. Daarna volgen er drie onderwerpen die ook vanmiddag in de break-out sessies bediscussieerd zullen worden. Bij de voorstelronde in de betreffende break-out sessie zult u ook gevraagd worden om zaken die u wenst te bespreken op dat vlak kenbaar te maken.

Overzicht update REACH guidance R.11: PBT/vPvB assessment Eric Verbruggen (RIVM)

Heel veel zaken die in vorige workshops als openstaande issues zijn geïdentificeerd zijn inmiddels opgepakt. Door een overzicht te geven van de update van de guidance R.11 betreffende de PBT assessment (en R.7 m.b.t. bioaccumulatie & persistentie) wordt meteen de stand van zaken weergegeven in hoeverre de issues zijn opgelost of nog open staan. Ontwikkelingen in PBT-assessment:

- Van 'compartment of concern' naar de OECD 309 (simulatiestudie in oppervlaktewater met een beperkte hoeveelheid suspended matter) als de standaard studie om uitsluitel te krijgen over P, tenzij er sterke aanwijzingen zijn dat het water compartiment niet relevant is.
- De standaard temperatuur om afbraak bij te testen is 12°C (= beleidskeuze), indien de test bij andere temperatuur uitgevoerd is dient temperatuurscorrectie plaats te vinden.
- NER (Non-extractable residue): discussie hierover loopt nog, vandaar ook OECD 309 als preferente test om NER-formatie tot een ondergeschikt probleem te maken. Aandachtspunten om invloed van NER-formatie te beperken: uitputtende extractie toepassen, schudden i.p.v. roeren, zowel parent compound als metabolieten beschouwen.
- Abiotische afbraak: hydrolyse wordt beschouwd als dissipatie tenzij echt afbraak aangetoond is, de rol van fotolyse is zeer beperkt.
- Veldstudies: worden niet langer meer als hogere tier studies beschouwd, maar BMF en TMF worden in een Weight-of-Evidence benadering meegenomen. Ook hierbij is het onderscheid tussen afbraak en dissipatie essentieel.
- Modelling: hangt sterk samen met key-parameters: emissie, partitie- & verdelingscoëfficiënten, afbraaksnelheid en dimensies en karakteristieken van het compartiment.
- Dietary OECD 305: resulteert in een BioMagnificatieFactor i.p.v. BCF. Is alleen in vergelijkende zin te gebruiken (benchmarking), er is geen cut-off of criterium voor te bepalen. Wel kan er een k1-waarde uit afgeleid worden (met enige onzekerheid – tot factor 2.7 verschil).
- Groeicorrectie en correctie voor lipidegehalte dient toegepast te worden (zoals voorgeschreven in OECD 305).
- Air-breathing/ terrestrial food webs: potentie voor bioaccumulatie wanneer $\log K_{oa} > 5$ & $\log K_{ow} > 2$. Bepalend is halfwaardetijd in mens (vb. PFOA).
- *In vitro* metabolisme: OECD testrichtlijn is in voorbereiding. Tot $\log K_{ow}$ van 6 is de extrapolatie van *in vitro* naar *in vivo* gevalideerd.
- Evertebraten: OECD 305 is preferente test, maar andere soorten kunnen gebruikt worden met als kanttekening dat een BSAF niet zo veel zegt (er zijn voorbeelden van stoffen met zowel een lage als hoge BCF).

Belangrijkste openstaande issue betreft NER. Zal verder opgepakt worden. Aangegeven wordt dat er wel meer aandacht is voor veldgegevens/ monitoringsdata om daarmee vast te stellen wat er in werkelijkheid gebeurt. Toch ligt de nadruk bij bepaling van P op simulatiestudies en daarin bepaalde halfwaardetijden en gaat het er vooral om dat er geen discrepantie wordt waargenomen tussen simulatiestudies en veldgegevens.

PBT-beoordeling van UVCB (case 1) - Emiel Rorije (RIVM)

De UVCB als zodanig testen of één of meer constituenten identificeren die representatief zijn voor de UVCB of voor een groep constituenten en volgens de EU en OESO-richtlijnen getest kunnen worden? Naast dat de geschiktheid van de standaard PBT-teststrategie voor UVCB's wordt besproken worden de uitwerking van de PetCo-stoffen (Petroleum & Coal stream) als voorbeeld toegelicht en wordt de toepasbaarheid van deze aanpak voor UVCB's in het algemeen besproken.

- Definitie van UVCB's: Unknown or Variable composition, Complex reaction products and Biological materials. Identificatie gebeurt op basis van moedermateriaal en de meest relevante stappen tijdens het productieproces. Daarin verschilt het sterk van multiconstituent stoffen, waarbij alle afzonderlijke componenten in detail beschreven dienen te worden.
- Bij een multiconstituent dient een bestanddeel boven de 10% zeker beschreven te worden, < 10% voor zover als mogelijk, waarbij tegen de 100% van de stof beschreven dient te worden.
- De PBT-teststrategie is slechts beperkt toepasbaar voor UVCB's als geheel, omdat de zorg bij individuele componenten kan zitten. Daarnaast dient er een massabalans opgemaakt te worden bij de bepaling van de afbraak, dient materiaal radioactief gelabeld te worden om traceerbaar te zijn in BCF-studies en zijn ecotoxtesten vaak lastig uitvoerbaar omdat onduidelijk is welk deel van de UVCB oplost en voor mogelijke effecten verantwoordelijk is.
- Het guidance document schrijft voor: karakteriseer de UVCB aan de hand van ranges in kookpunt, ketenlengte, mate van halogenering of vertakking. Identificeer relevante structuren, en definieer indien mogelijk blokken van structuren en combineer experimentele en QSAR-data.
- Voor PetCo wordt de hydrocarbon block methode toegelicht.
- PetCo stoffen maken nog geen deel uit van de SVHC Roadmap vanwege de complexiteit van de mengsels en de economische belangen (brandstoffen).
- De prioritering van PetCo a.g.v. wijdverspreid gebruik ligt bij 64 petroleumverbindingen, waarbinnen weer op gevaarseigenschappen voor het milieu (PBT/vPvB) geprioriteerd wordt op basis van de aanwezigheid van 9 individuele PAK's met bewezen PBT/vPvB eigenschappen (waaronder benzo(a)pyreen en antraceen).
- De indeling in gebeurt op basis van koolstofketenlengte en aanwezigheid van specifieke structuurfragmenten in een matrix, waarbij de 1512 PetCo-stoffen over 160 blokken worden verdeeld.
- De prioritering is gebaseerd op de aanwezigheid van bekende PBT/vPvB constituenten, stoffen met hydrocarbon blocks die PBT/vPvB constituenten bevatten en QSAR-voorspelling over potentiële PBT-eigenschappen.
- De 64 prioritaire (wijdverspreid gebruik) stoffen zijn daarmee verdeeld in 6 prioriteitsklassen.
- De teststrategie is per prioriteitsklasse bepaald. Voor groep 1 en 2 geen testen (tenslotte bevatten deze PBT-stoffen).
- Het blijft onduidelijk of blockmethode ook toegepast kan worden voor toxiciteit, zowel humaan als ecotoxicologie.

Voor PetCo toepasbaar, maar dient breder toepasbaar gemaakt te worden. Verder is benieuwd naar het aandeel UVCB's ten opzichte van reguliere stoffen, de schatting van het aandeel UVCB's is 40%

PBT: Wanneer zijn we klaar met testen? (case II) - Joop de Knecht (RIVM)

Er blijven altijd onzekerheden in een PBT-beoordeling. Een voorbeeld: er zijn simulatiestudies voor alle compartimenten (OECD 307 – bodem; 308 – water/sediment & 309 – oppervlaktewater), als een stof in OECD 309 getest is en niet P is, dienen de simulatietesten voor andere compartimenten dan nog uitgevoerd te worden?

- De focus van deze presentatie zal liggen op de P- en B-assessment van UVCB's en de daarbij gepaarde teststrategie.
- Als een UVCB in de ready test de criteria haalt voor ready biodegradable komt de P-verdenking te vervallen en is het testen t.b.v. PBT al klaar.
- OECD 309 (simulatietest in water) blijft het vertrekpunt. Extrapolatie van ene naar andere compartiment blijft een punt van discussie in guidance. Het P-criterium moet voor de andere compartimenten voldoen uit te sluiten zijn om niet te hoeven testen.
- Wanneer B al uitgesloten worden op basis van log Kow/ log koa/ geen binding aan eiwit, kan de PBT-assessment stoppen
- Voor de bepaling van B is de k_1 essentieel, ook voor doorvertaling van *in vitro* modellen. Worm en mossel kunnen in WoE meegenomen worden.
- De focus bij de teststrategie van UVCB ligt op onzekerheidsaspecten (meest onzekere eindpunt eerst testen) in plaats van de standaard sequentie P-B-T.

Een PBT/vPvB-stof zal vanuit het water zeer snel naar sediment gaan. Desondanks is toch de OECD 309 (simulatietest in water) het vertrekpunt. Maar het klopt dat je P voor sediment niet uit kunt sluiten (zie PCB's). Grondwater is in dit geheel nog niet benoemd. Voor PMB-stoffen (mobiele) stoffen meer interessant dan PBT/vPvB. Men vraagt of er bewezen dient te worden of de stof in het water terecht komt. Het omgekeerde is echter het geval: juist aantonen dat de stof niet in water terecht kan komen, pleit voor een andere simulatietest. Onnodige testen dienen uiteraard vermeden te worden. De opvatting leeft dat bij de mossel standaard hogere BCF's gemeten worden t.o.v. vis. Zou daarmee de mossel niet de standaard moeten zijn? De mossel is zeker niet altijd meer gevoelig, waarmee vis (OECD 305, al dan niet via voedsel blootgesteld) de preferente te testen soort blijft.

Beleidsmatige gevolgen PBT en/ of vPvB status (case III) – Cees Luttkhuizen (Min. IenM)

Wat is het regulatorisch/ beleidsmatig verschil tussen PBT, PBT/vPvB-stoffen en vPvB-stoffen? Worden vPvB-stoffen eerder of zwaarder gereguleerd? Speelt het een rol in de prioritering van SVHC-lijst naar Annex XIV?

- Het verschil tussen P en vP en B en vB is niet zo schokkend. Wanneer een stof alleen P is, is dat onwenselijk, als de stof tevens B is gebeurt is dat al meer vervelend, maar het wordt pas echt een probleem als een stof ook nog eens een keer T blijkt te zijn. Op het vlak van T bevinden zich juist de data-gaps. De roep op minder proefdieren wordt steeds groter waardoor een spanningsveld ontstaat bij het invullen van die data-gaps.
- Het beleid wil een duidelijke conclusie (PBT of vPvB), maar kijkt verder. Zo weegt het instrument/ maatregel af tegen het risico (kosteneffectiviteit) en kent indien nodig uitzonderingen toe. Bij POP-kader wordt bij een kostenplaatje van minder dan 1000 euro per kg overgegaan tot actie en dient de betreffende maatregel om van de stof te ontdoen genomen te worden, als de kosten daarentegen meer bedragen dan 50 k€ per kg dan wordt de maatregel te duur geacht.
- HBCDD staat op de autorisatielijst, Annex XIV van REACH. In 2013 is HBCDD aan het POP-Verdrag toegevoegd. Deze maatregelen interfereren met elkaar. Daartoe is NL uit het POP-Verdrag getreden tot halverwege dit jaar, waarna zal NL weer toetreden. Hoog calorische stoffen geven problemen bij verwerking/ verbranding, zo ook HBCDD. Zo is er een apart procedé ontwikkeld om HBCDD te extraheren uit polystyreen, waarvoor 50 installaties benodigd zijn.

- Voor DecaBDE blijkt recycling onuitvoerbaar te zijn. Een norm stellen voor DecaBDE na schredden staat gelijk aan het toestaan van verdunnen. Andere voorbeelden van stoffen die tot problemen leiden zijn D4 (siloxaanverbinding) en PAK's in rubbergranulaat. Het is belangrijk om de wetenschap en afvalverwerking/ recycling meer met elkaar te verbinden om tot praktische oplossingen te komen voor de problemen om schadelijke stoffen uit de keten te halen.
- Het circulaire economie-beleid staat voor een uitdaging: recycling naar 95% van alle producten.

Presentaties van deelnemers:

André Aarts (Solutia Europe BVBA – a subsidiary of Eastman Chemical Company BV):

Praktische benadering in de PBT beoordeling van UVCB's:

UVCB: Rosin Hydrogenated Esters – colofonium van dennenbomen bestaande uit een zuurfractie (20 zuren 85-95%) en een neutrale fractie (>50 stoffen 5-15%). De gevolgde teststrategie: van eerst de gehele stof testen (niet makkelijk afbreekbaar: 0-51% afbraak in ready test; log Kow 2,44 - > 6,5; ecotox op basis van WAF: Water Accomodated Fraction), nu naar de afzonderlijke constituenten. Het lastige van deze UVCB is de veelheid aan constituenten en het vervolgens opzuiveren van constituenten om die afzonderlijk te kunnen testen. Om het werkbaar/ uitvoerbaar te houden dient een kosteneffectief testschema vormgegeven te worden. Aan de hand van QSAR's is bepaald welke mono-esters potentieel PBT/vPvB zijn. De fractie van mono-esters zijn potentieel B (gezien de log Kow boven de 4,5), 5-8% is borderline P, de vraag is nu of dat dezelfde mono-esters betreft. De mono-esters zijn tot 70% opgezuiverd en zullen nu getest worden met OECD 310 (Ready test - Headspace test), wanneer niet ready dan BCF-studie en wanneer B vervolgens Daphnia reproductiestudie.

Dolf van Wijk (Euro Chlor):

MCCP – How to meaningfully categorise this UVCB:

MCCP's is een specifieke groep van chlooralkanen (Medium-Chain Chlorinated Paraffins; koolstofketenlengte C14 tot C17) die op de CoRAP (stofevaluatie) staat. Deze groep van verbindingen is naast koolstofketenlengte ingedeeld op chloorgehalte (circa 40-50%, 50-55%, 55-65% en >65%). De mate van chlorering bepaald in sterke mate de afbreekbaarheid. De vraag is alleen in hoeverre deze indeling bruikbaar is voor PBT/vPvB-beoordeling. Zo is de afbreekbaarheid getest voor diverse fracties. Naar dat blijkt is de mate van chlorering veel meer bepalend voor afbreekbaarheid (zo zijn de fracties met >55% chlorering niet makkelijk afbreekbaar) dan de koolstofketenlengte. Daarnaast lijkt het alsof geen van de groepen zowel P als B is, zo heeft een specifieke groep een BCF van >6000, maar is deze groep vervolgens readily biodegradable.

Emily McVey & Nico Tan (Ctgb)

Casus P & B:

De casus van Pendimethalin wordt gepresenteerd, dit gewasbeschermingsmiddel staat op de zwarte lijst. De stof is T en de vraag is of de stof ook zowel aan P- als B-criteria voldoet. Log Kow is 5,4, wateroplosbaarheid 0,3 mg/L. Het Ctgb presenteert een aantal testresultaten en bevraagt de deelnemers of de stof al dan niet aan de P- en B-criteria voldoet en op welke bevindingen ze dat baseren. De testresultaten zijn tegenstrijdig en de hogere waarden dateren van oudere testdata. Ondanks dat de oude testdata niet volledig geverifieerd kunnen worden, dienen ze toch meegenomen te worden in een Weight-of-Evidence benadering.

Steven Droge (UvA-IBED):

CEFIC project naar verbeteren en modeleren van bioaccumulatie van surfactants in vis.

Dit project is onlangs van start gegaan en loopt tot 2020. Modellen om de bioaccumulatie te

voorspellen zijn gebaseerd op de hydrofobiciteitsparameter K_{ow} , maar is voor surfactants, oppervlakte-actieve stoffen niet toepasbaar. De BCF-testdata zijn zeer beperkt voor deze groep van verbindingen. Het project richt zich op *in vitro* parameters in combinatie met BCF-modelling (Toronto, Canada) en vervolgens een *in vivo* validatiestap (Stockholm). Hopelijk kunnen in een volgende PBT-workshop de resultaten gepresenteerd worden.

Break-out sessies: discussie

Case I: PBT-beoordeling van UVCB

PBT workshop 9 maart 2017 – Aantekeningen break-out groep UVCBs

Tijdens de break-out sessie over UVCB's is een aantal punten ter sprake gekomen. Deze discussiepunten/vragen en reacties hierop zijn hieronder samengevat.

- Er wordt geopperd of Effect Directed Analysis (EDA) een nuttige systematiek kan zijn in de beoordeling van UVCB's. Toxiciteit kan dan meteen geïntegreerd worden. Je zou de UVCB kunnen fractioneren en daarna bioassays kunnen doen om toxiciteit vast te stellen.
- Spelen voor PBT stoffen die lange verblijftijden in het lichaam hebben ook gegevens over ontgifting van het lichaam (mens) een rol? En worden epigenetische effecten ook meegenomen?
- Acceptatie: wordt de blokbenadering door ECHA geaccepteerd? Het is in feite een read-across benadering, maar voldoet misschien niet aan de read-across eisen gesteld door ECHA (zie RAAF Guidance). Hoe wordt dit dan ook vervolgens in het beleid verwerkt (of niet)? Respons: ECHA is juist bij het uitwerken van het de UVCB benadering van de PetCo stoffen betrokken. Dus: ja, het gepresenteerde wordt door ECHA geaccepteerd wanneer homogeniteit van blokken voldoende onderbouwd kan worden.
- Hoe werkt dit wanneer de industriepartijen kleinere consortia zijn, zoals bijvoorbeeld plantenoliën. Hoe krijg je het een en ander geaccepteerd?
- OECD COCAM heeft ook naar groeps-block aanpak gekeken. De COCAM is nu weliswaar opgeheven, maar de documenten zijn openbaar beschikbaar. Dit zou mogelijk input kunnen geven voor verdere discussies.
- De uitvoerbaarheid van testen is nog wel een probleem. Het betekent dat je componenten uit je UVCB moet opzuiveren of moet synthetiseren en dat is technisch niet zomaar opgelost!
- Feasibility is wel een onderdeel van de strategie. De gekozen benadering moet uitvoerbaar zijn. Mogelijk zou fractionering hier ook een rol in kunnen spelen.
- Gemeld wordt dat consistente communicatie tussen lidstaten wenselijk is. Een algemene toepasbare methode moet gehanteerd worden binnen Europa.
- Hydrocarbon blocks. Een blok is een mengsel. Houd je daar niet dezelfde problemen als bij de uitgangs-UVCB? Respons: de eigenschappen van de stoffen in het blok moeten 'hetzelfde' zijn (binnen grenzen) anders werkt de methode niet. Het is dus belangrijk dat je met elkaar afsprekt/eens bent dat de gekozen blokken als homogeen beschouwd worden. Over hoe dit te bereiken zijn geen afspraken. QSAR werk is hierin belangrijk.
- Stofidentiteit wordt door ECHA streng beoordeeld en was voor ECHA ook uitgangspunt voor het toepassen van de Hydrocarbon Block methode. Vraag: wat zijn de minimumeisen in geval van een UVCB. Respons: de PetCo werkgroep en het werk aan CONCAWE fuel substances was juist gericht op het proberen te definiëren van een minimum eis aan de stofidentiteit, om te komen tot een goede PBT assessment. De eisen aan de stofidentiteit worden nu gedictieerd door de block-methode, wat (helaas) ook betekent dat voor andersoortige UVCB's (met evt. anders gedefinieerde blokken) de identiteits-eisen ook weer anders kunnen liggen.
- Welke concentratie geldt als 1 blok PBT is, wordt er gekeken naar de concentratie van individuele constituenten of naar de som van de constituenten? Respons: aan de P, B en T criteria moet binnen 1 blok voldaan worden. Dan is dat blok PBT. Vervolgens is de Σ concentratie van het gehele blok bepalend of de UVCB PBT is. De concentratielimiet van 0.1% (uit REACH guidance R.11) geldt in zo'n geval dus voor alle constituenten binnen 1 blok. Immers: uitgangspunt is dat alle constituenten die binnen een blok vallen vergelijkbare eigenschappen hebben (en dus kunnen worden gezien als één stof). Het is zelfs zo dat als voor de P, B en T eigenschappen aannemelijk gemaakt kan worden dat er homogeniteit is over meerdere (aaneengesloten) blokken, dat je de concentratie van die blokken bij elkaar op moet tellen (of beter gezegd, dat je het blok "breder" moet definiëren. Daarom zal ook de definitie van

de hydrocarbon block methode die identificatie van 16 classes x 10 carbon ranges inhield, maar inmiddels door CONCAWE is opgehoogd naar 23 classes x 25 carbon ranges, in principe geen andere conclusie op moeten leveren voor welke stoffen als (potentieel) PBT moeten worden beschouwd.

- Is het dan een oplossing om een product zodanig te verdunnen dat de concentraties van stoffen onder de kritische grens komen? Respons: Dat is niet altijd praktisch. De aanwezige stoffen vervullen vaak een specifieke rol m.b.t. de eigenschappen van de UVCB. Door verdunnen van bepaalde 'blokken' kunnen de eigenschappen van UVCB's veranderen. De samenstelling van de UVCB wijzigen, zodat bepaalde (PBT verdachte) blokken niet of nauwelijks meer aanwezig zijn in het eindproduct, kan mogelijk een oplossing zijn.
- Is er een maximum aan blokken dat je regulatorisch aan kunt? Response: dat ligt niet vast. Zie de discussie over het optellen van de concentraties van de blokken. In principe maakt het niet uit voor de conclusie.
- Wat is een acceptabele QSAR? Een bekend voorbeeld is BCFBAF, die onder-voorspelt wat betreft BCF. Alternatief is de BCF_{max} benadering, die laat ~90% van de stoffen onder de curve vallen. Elk model gaat een keer mank. Wat nu als je vals positieve uitkomsten uit je QSAR krijgt? Respons: QSARs zijn niet onfeilbaar, dus begin met de conservatieve modellen en de worst-case representatieve stoffen. Als dan niet B, dan ben je in principe klaar. Je zult dus meerdere fracties uit een UVCB moeten isoleren. Tegenargument: daarvoor moet naar de praktische haalbaarheid gekeken worden. Daartegenover staat weer dat de probleemstelling niet vooraf door onhaalbaarheid gecompromitteerd moet worden. De beoordeling moet unbiased kunnen worden uitgevoerd.
- Kunnen we niet gewoon de whole substance testen? Responses: de hele UVCB testen kan in sommige gevallen; bijvoorbeeld als componenten apart te analyseren zijn of als alle stoffen in de UVCB als homogeen kunnen worden gezien. Echter voor de meeste UVCB's is de analytiek vaak beperkend. Resultaten zullen niet/moeilijk te interpreteren zijn. Voorbeeld: ready biodegradability testen. Aan uitkomsten van testen met een heel mengsel kun je niet zien of er een restfractie is die niet ready is, terwijl toch de criteria voor acceptatie van de ready test (>60% van de ThOD of ThCO₂ productie, of >70% verdwijning van de DOC) gehaald kunnen worden. Als je 100% mineralisatie aan kunt tonen zou je in principe tevreden zijn voor het whole mixture, maar de bestaande criteria voor de ready test zijn alleen maar van toepassing op single component substances en kunnen niet zonder meer als criteria voor mengsels of UVCB's worden toegepast.

Case II: PBT: Wanneer zijn we klaar met testen?

Aantekeningen break-out groep 2, 'PBT: wanneer zijn we klaar met testen?'

Tijdens de break-out sessie over 'PBT: wanneer zijn we klaar met testen?' zijn een aantal punten ter sprake gekomen, opgeworpen door deelnemers werkzaam bij instituten, beoordelingsinstanties, universiteiten, advies bureaus en industrieën. Deze discussiepunten/vragen en reacties hierop zijn hieronder samengevat.

Persistentie

Discussie ging vooral over afbraak studies en het bepalen of een stof (heel) persistent is. In de nieuwe PBT richtlijn gaat men uit van een water simulatie studie, tenzij... Is het een logische start om eerst een compartiment vast te stellen? Geopperd werd dat uitgangspunt zou moeten zijn of een studie uitvoerbaar is, bijvoorbeeld of de stof voldoende oplosbaar is in water. Ook zou relevantie van het compartiment meegenomen moeten worden. Verder discussie over dissipatie en degradatie en hoe deze processen van elkaar te scheiden, en hoe de DT50 waarden in water, sediment en bodem zich tot elkaar verhouden. Dit laatste punt is algemeen als zeer interessant gezien, en het gevoel heerste dat dit beter uitgezocht zou moeten worden vooral als geëxtrapolerd wordt tussen compartimenten. Praktische beperking is dat deze data vaak niet voor handen zijn voor een stof, met mogelijk uitzondering van gewasbeschermingsmiddelen. Ook kwam de vraag wat als een stof slechts in één compartiment persistent is, of persistent is in het lab maar niet in het veld. In de PBT richtlijn staat duidelijk dat als een stof in één compartiment persistent is deze als persistent word beschouwd, en dat veld studies niet als hoger tier worden beschouwd (verschillen tussen kaders). Ook werd stil gestaan bij de beperkingen van test systemen en hoe verschillen in test opzet de resultaten kunnen beïnvloeden. Ook kwam ter sprake hoe om te gaan met UVCB's en metabolieten

en of standaard voor de afzonderlijke componenten afbraak bepaald dient te worden. Dit werd als lastig beschouwd. Overal, heerst het gevoel bij de deelnemers dat er altijd meer testen met betrekking tot persistentie gevraagd kunnen worden, vooral als de beschikbare data niet eenduidig zijn.

Bioaccumulatie

Grotendeels dezelfde discussiepunten als bij persistentie (UVCB, metabolieten). Daarnaast speelde ook de vraag hoe om te gaan met bioaccumulatie data uit oude studies, die niet voldoen aan recente richtlijnen. De deelnemers waren van mening dat een studie alleen meegenomen dient te worden als deze als betrouwbaar beoordeeld kan worden. Op de vraag wat te doen als een stof in 1 vissoort bioaccumuleert en in andere niet, was het antwoord duidelijk. Immers er zijn verschillen tussen soorten, en B in één soort, is genoeg om als bioaccumulerend beschouwd te worden.

Case III: Beleidsmatige gevolgen PBT en/ of vPvB status

Aantekeningen break-out groep 3:

In de workshop "Beleidsmatige gevolgen PBT en/of vPvB status" werden na een voorstelronde 4 issues besproken:

- Wat is het verschil tussen ZZS en SVHC, en wat heeft dit voor gevolgen (beleidsmatig)?
- Kunnen monitoring data en veldstudies gebruikt worden voor het POP kader?
- Is er een methodiek om de kosten per kg PBT te berekenen om de milieudruk te verlagen?
- Wat heeft PBT status voor stoffen in diervoedseladditieven voor gevolgen, casus Astaxanthine?

ZZS, SVHC, PBT, vPvB, POP, kandidatenlijst en autorisatielijst

Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) zijn stoffen die gevaarlijk zijn voor mens en milieu omdat ze bijvoorbeeld kankerverwekkend zijn, de voortplanting verstoren of zich in de voedselketen ophopen. Mensen en ecosystemen kunnen in contact komen met ZZS via het milieu (lucht, water of bodem), voedsel, de werksplek, of via producten zoals huishoudchemicaliën.

De identificatie van zeer zorgwekkende stoffen volgt uit criteria die zijn vastgelegd in artikel 57 van de REACH Verordening (EG) 1907/2006. Stoffen met een of meer van de volgende eigenschappen voldoen aan deze criteria: kankerverwekkend (C); mutageen (M); giftig voor de voortplanting (R); persistent, bioaccumulerend en giftig (PBT); zeer persistent en zeer bioaccumulerend (vPvB) en soortgelijke zorg (zoals hormoonverstorende stoffen).

Zeer zorgwekkende stoffen zijn in ieder geval te identificeren op basis van de volgende Europese wetgeving en verdragen:

- stoffen in de CLP Verordening (EG) 1272/2008 geclassificeerd als C, M, of R categorie 1A of 1B
- stoffen op de kandidaatslijst voor REACH Bijlage XIV, de Substances of Very High Concern (SVHC) (bijvoorbeeld PBT/vPvB)
- gelijkwaardige zorgstoffen in de POP Verordening (EG) 850/2004
- prioritair gevaarlijke stoffen in de Kaderrichtlijn Water 2000/60/EG
- stoffen op de OSPAR lijst voor prioritaire actie

Deze verschillende internationale verdragen en wettelijke kaders stellen regels voor stoffen waarvoor zorg bestaat over de risico's voor mens en milieu en hanteren verschillende lijsten van stoffen waarvan het gebruik en/of de uitstoot moet worden verminderd. ZZS maken onderdeel uit van de groep gevaarlijke stoffen, die bijvoorbeeld ook brandbaar, explosief of giftig kunnen zijn. Alle SVHC vallen onder het ZZS-beleid. Alle stoffen die voldoen aan de criteria van REACH artikel 57 zijn aangemerkt als ZZS (maar hoeven niet als SVHC geïdentificeerd te zijn of te worden). De groep van ZZS (1400+) is dus groter dan de groep van SVHC (+170). Bijvoorbeeld bestrijdingsmiddelen kunnen als ZZS worden bestempeld, terwijl deze groep stoffen niet onder REACH valt.



Stoffen die onder REACH als SVHC zijn bestempeld en dus op de Kandidatenlijst staan komen in aanmerking voor opname in de lijst van autorisatieplichtige stoffen. Voor opname in REACH Bijlage XIV (autorisatielijst) vindt er een prioritering plaats op basis van hazard (CMR/PBT/vPvB) en potentiële blootstelling (tonnage, wide dispersive use, gebruik door werknemers en consumenten). Voor PBT of vPvB maakt voor de prioritering niet zoveel verschil uit en zijn ook de beleidsmatige gevolgen voor risicobeheersmaatregelen hetzelfde (minimaliseren van blootstelling). Allen vPvB stoffen kunnen als POP aangemerkt worden wat wel meer verdergaande beleidsmatige consequenties. De stof wordt daarmee verboden of uitgefaseerd.

PBT gebruik in verschillende wettelijke kaders

Er zijn stoffen die (potentieel) PBT/vPvB of CMR zijn. Toch kunnen deze stoffen worden gebruikt in verschillende wettelijke kaders als DGM, PPP, EMA. Er zijn verschillende voorbeelden aangedragen zoals een kleurstof voor het kweken voor zalm (EFSA), astaxanthine (DGM) en HBCDD (POP). Wettelijke kaders hanteren uiteenlopende criteria voor PBT/vPvB. De wens van de Europese Commissie en het Europese Chemicaliën Agentschap (ECHA) is om de PBT/vPvB criteria in de verschillende kaders te harmoniseren. Voor Biociden en POP geldt momenteel dat zij de (PBT/vPvB) criteria hanteren volgens de REACH verordening bijlage XIII (voor POP komt daar nog wel het long-range transport criterium bij). Voor meer informatie wordt verwezen naar de 1^e PBT workshop van 2011 die de verschillen in diverse kaders beschrijft.

Gebruik van monitoringsdata en veldstudies in de beoordeling van PBT/vPvB en POP kader

Wettelijk gezien wordt deze informatie niet gebruikt bij een restrictie in het kader POP maar in het kader van REACH kan deze informatie als weight-of-evidence gebruikt worden. Wordt wel zeer als nuttig ervaren, is afhankelijk van de stof, geeft een indicatie voor zorg en bij KRW wordt het gebruik van monitoringsdata steeds meer een noodzaak. De Noordelijke landen hebben een goed monitoringsprogramma en deze gegevens worden gebruikt bij de stofbeoordeling onder REACH. Monitoringsdata en –modellen combineren en valideren is zeer gewenst om tot een standaardisatie te komen, belangrijk zijn hierbij meetpunten en geeft een indicatie of het beleid effectief is of niet. Ook goede veldstudies worden steeds belangrijker en kunnen een bijdrage leveren aan de beoordeling PBT/vPvB in combinatie met labtesten.

Is er een methodiek om de kosten per kg PBT te berekenen om de milieudruk te verlagen

REACH levert vanwege de registratieverplichting veel informatie op aan de hand waarvan te bepalen is of opgelegde maatregelen effectief zijn. Er wordt getoetst op de kosteneffectiviteit en technische uitvoerbaarheid en proportionaliteit van de maatregelen. DHV heeft hierover een rapport geschreven [[link](#)] en een tool gemaakt omdat per stof te kunnen berekenen. Voor SO₂, waarvan veel gegevens en emissies bekend zijn, kan worden berekend wat de kosten zijn per kg SO₂ om de emissie te verminderen. Bij welke hoeveelheid is het beleid effectief, bij > 1000 kg of bij 5000kg/j SO₂ en welke keuze maakt het beleid? Echter van veel ZZS stoffen is weinig of geen data beschikbaar. Hoe gaan we hiermee om? Voor stoffen waar geen normen voor zijn afgeleid kan het RIVM worden geraadpleegd, daarvoor kunnen ad-hoc normen afgeleid worden. Het is gewenst om een databank op te zetten maar dat kost jaren.