

Naar een proportionaliteits-assessment van risicoreducerende maatregelen voor POPs en PBTs

Het internationale beleid voor persistente organische verontreinigende stoffen (POP's) en stoffen van zeer grote zorg (SVHC's), zoals PBTs en vPvBs, is gericht op het beheersen van de gevaren van deze stoffen, met als doel ze uiteindelijk te vervangen door minder gevaarlijke stoffen.

Voor het beoordelen van de (dis)proportionaliteit van maatregelen om dergelijke stoffen te beheersen, zijn benchmarks nodig. In het artikel "Towards a proportionality assessment of risk reduction measures aimed at restricting the use of persistent and bioaccumulative substances" door Oosterhuis et al (2017) worden bouwstenen voor mogelijke benchmarks gegeven.

Voor een achttal POPs/PBTs is gekeken naar de kosten die in het verleden gemaakt zijn om de risico's van deze stoffen te beheersen. Deze kosten variëren sterk en de belangrijkste factoren die deze variatie bepalen worden besproken. De kostenramingen staan momenteel niet toe om een waarde te ontleen voor de maatschappelijke bereidheid tot betalen (willingness to pay) om PBT-aanwezigheid, gebruik en emissies te verminderen, aangezien beslissingen die expliciet verwijzen naar ramingen schaars zijn. Het beschikbare bewijs suggereert dat maatregelen die minder kosten dan € 1.000 per kg gebruiks- of emissiereductie meestal worden uitgevoerd, terwijl voor maatregelen met kosten boven de € 50.000 per kg PBT een afwijzing van de maatregel waarschijnlijk is. Dit zou nog verder onderbouwd kunnen worden met aanvullende data, terwijl een meer systematische benadering van benchmarking van proportionaliteit eveneens wordt aanbevolen.

[Link](#) naar het artikel Oosterhuis.

Teststrategie voor UVCB stoffen ter bepaling van mogelijke PBT eigenschappen.

In 2017 heeft Pim Leonards van IVM aan de Vrije Universiteit van Amsterdam een overzicht gemaakt van mogelijke manieren voor het bepalen van de persistentie en bioaccumulatie van UVCB stoffen. In het overzicht wordt ingegaan op twee verschillende methoden voor het karakteriseren van de persistentie en bioaccumulatie. Welke methode het meest geschikt is, is case afhankelijk. De eerste methode gaat uit van de aanwezigheid van constituenten in de UVCB waarvan de P en B eigenschappen bekend zijn of experimenteel bepaald kunnen worden. De tweede methode gaat uit van het gefractioneerd testen van de P en B eigenschappen van de UVCB. Het rapport "*Concept for a generic information strategy for PBT and vPvB assessment of UVCB substances*" is op te vragen bij [Bureau REACH, RIVM](#)

PetCo - Petroleum and Coal stream substances

In 2017 is een grote slag gemaakt in de prioritering van PetCo (Petroleum and Coal stream) stoffen van mogelijk zeer hoge zorg (SVHC). Deze prioritering vindt plaats in het kader van de implementatie van de SVHC Roadmap onder de REACH Regelgeving. Tevens is een start gemaakt met de ontwikkeling van een systematiek voor beoordeling van effecten op het milieu (met de nadruk op PBT/vPvB) en op de mens (met de nadruk op CMR eigenschappen). Tijdens de laatste PetCo werkgroep is een stappenplan besproken welke zal moeten leiden tot de karakterisatie van P en B eigenschappen van PetCo constituenten om te komen tot de PBT/vPvB beoordeling van PetCo stoffen. De PetCo is een werkgroep die een onderdeel is van de [SVHC roadmap](#).

Kandidaatlijst zeer ernstige zorgstoffen (SVHC)

Op dit moment zijn 181 stoffen opgenomen in de kandidatenlijst en er worden 8 nieuwe SVHC kandidaten voorgedragen die door de lidstaten worden beoordeeld. Vijf van de acht nieuwe entries zijn op basis van PBT/vPvB-eigenschappen. Drie siloxaanverbindingen; octamethylcyclotetrasiloxane (D4), decamethylcyclopentasiloxane (D5), dodecamethylcyclohexasiloxane (D6), terphenyl hydrogenated en benzo[ghi]perylene. In juni 2018 wordt tijdens de MSC vergadering bij ECHA besloten welke SVHC kandidaten aan de Kandidaatlijst worden toegevoegd. [Zie bijgevoegde link](#) voor meer details:

	SUBSTANCE NAME	EC NUMBER	CAS NUMBER	SUBMITTING MEMBER STATE	REASON FOR PROPOSAL
1	Octamethylcyclotetra-siloxane (D4)	209-136-7	556-67-2	Germany	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)
2	Decamethylcyclopenta-siloxane (D5)	208-764-9	541-02-6	Germany	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)
3	Dodecamethylcyclo-hexasiloxane (D6)	208-762-8	540-97-6	ECHA	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)
4	Terphenyl hydrogenated	262-967-7	61788-32-7	Finland	vPvB (Article 57e)
5	Lead (metal)	231-100-4	7439-92-1	Sweden	Toxic for reproduction (Article 57c)
6	Disodium octaborate	234-541-0	12008-41-2	Sweden	Toxic for reproduction (Article 57c)
7	Benzo[ghi]perylene	205-883-8	191-24-2	Denmark	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)
8	Ethylenediamine	203-468-6	107-15-3	ECHA	Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)

Persistent, Mobile and Toxic (PMT) substances - het vervolg op PBT?

In de huidige REACH regelgeving is tot nu toe nog weinig aandacht gegeven aan stoffen die door hun persistentie, mobiliteit en toxiciteit een risico kunnen vormen voor drinkwaterfunctie van oppervlakte- en grondwater. Er wordt momenteel gewerkt aan criteria om deze stoffen in beeld te brengen. In maart dit jaar organiseerde het Duits federaal milieuagentschap (UBA) een workshop, waarin de chemische industrie, drinkwaterbedrijven en beleidsmakers een reflectie gaven op door UBA voorgestelde criteria en hoe deze moeten worden toegepast. Hierover zijn de meningen nog verdeeld. UBA zal al het commentaar verwerken waarna een nieuwe versie van de criteria in het overleg van de Competente Autoriteiten voor REACH in Brussel zal worden besproken. Vanuit de Nederlandse overheid namen het Ministerie IenW en RIVM/Bureau REACH deel aan de workshop.

NL Stofevaluaties van potentiële PBT/vPvB stoffen

Binnen het REACH geven de lidstaten invulling aan het proces stofevaluatie

(<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>).

In 2011 is het RIVM, namens het Nederlands bevoegd gezag (NL-CA) begonnen met het screenen van gegevens in de REACH registratiedossiers en openbare literatuur om potentiële PBT/vPvB's op te sporen. Een aantal van deze stoffen is op de CoRAP- (Community Rolling Action Plan) lijst geplaatst van ECHA (European Chemicals Agency). De volgende stoffen worden of zijn beoordeeld.

Triclosan - In 2012 heeft het RIVM de evaluatie van triclosan gedaan. In juni 2014 heeft het Member State Comité (MSC) het ontwerpbesluit aangenomen en omgezet in een [definitief besluit](#) dat naar de registrant is verstuurd. Omdat de registrant het niet eens is met het besluit, heeft de registrant een bezwaar ingediend bij de Kamer van Beroep van ECHA (BOA). BOA heeft het bezwaar van de registrant verworpen maar de registrant is naar het Europees Hof gestapt om deze beslissing van het BOA aan te vechten.

Reaction mass of mixed (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl) phosphates, ammonium salt - In 2013 is het RIVM gestart met de stofevaluatie van deze stof. In juni 2015 heeft het MSC het ontwerpbesluit aangenomen en omgezet in een definitief besluit dat naar de registrant is verstuurd. De

registrant heeft de gevraagde informatie van het besluit binnen de vastgestelde termijn aangeleverd en het RIVM is bezig de gevraagde OECD422 studie te beoordelen.

Ditolylether In 2014 is het RIVM gestart met de stoffevaluatie van deze stof. Het ontwerpbesluit is in de MSC van juni 2016 aangenomen en verzonden naar de registrant. De registrant is akkoord met het voorstel en zal de gevraagde informatie van het besluit binnen de vastgestelde termijn aanleveren (juli 2019).

Reactieproduct van tetrapropyleen en benzeen en een verbinding van tert-butylperoxide - In 2015 is het RIVM gestart met de evaluatie van deze twee nieuwe potentiële PBT/vPvB stoffen. Het ontwerpbesluit van beide stoffen is in MSC van juni 2017 behandeld en met kleine wijzingen aangenomen. Omdat de registrant van het reactieproduct van tetrapropyleen en benzeen het niet eens is met het besluit, heeft de registrant een bezwaar ingediend bij de Kamer van Beroep van ECHA (BOA) welk door ECHA in behandeling is genomen. Voor de verbinding van tert-butylperoxide is geen bezwaar ingediend en de eerste gegevens die gevraagd zijn, worden in mei 2019 verwacht.

O,O,O,-triphenyl phosphorothioate – In 2016 is het RIVM gestart met de evaluatie van deze potentiële PBT/vPvB stof (zie CoRAP-tabel: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>). Het ontwerpbesluit is in april 2017 verstuurd naar de registrant en momenteel wordt de reactie van de registrant op het ontwerpbesluit beoordeeld door het RIVM. De verwachting is dat een eerste versie van het ontwerpbesluit eind oktober 2018 klaar is voor toezending naar ECHA.

Sepisol Fast Blue 85219 – In 2017 is het RIVM gestart met de evaluatie van deze potentiële PBT/vPvB stof. Het RIVM heeft het ontwerpbesluit in maart 2018 verzonden naar ECHA. De verwachting is dat ECHA het ontwerpbesluit in juni 2018 naar de registrant verstuurt voor commentaar.

Gen X – Ook deze evaluatie is in 2017 gestart. De evaluatie wordt uitgevoerd door Duitsland en Nederland, waarbij Duitsland de potentiële PBT-eigenschappen bekijkt en Nederland de CMR eigenschappen. Het ontwerpbesluit is in maart 2018 verzonden naar ECHA en op 9 april verstuurd naar de registrant voor commentaar. Commentaar zal door de registrant uiterlijk 16 mei 2018 geleverd worden.

PBT Expert Group

De afgelopen periode zijn twee PBT EG bijeenkomsten geweest; 28-29 september 2017 (16^e PBT EG) en 2-3 november 2017 (17^e PBT EG). In deze vergaderingen wordt een flink aantal stoffen plenair behandeld (die onder andere worden voorgedragen voor stoffevaluaties). Daarnaast worden een aantal stoffen in een geschreven procedure (dit betreft deelaspecten van de PBT beoordeling) behandeld.. Naast inhoudelijke bespreking van stoffen worden ook PBT gerelateerde guidance aspecten behandeld zoals de discussie over PMT en bound residue (NER=non extractable residues) .Voor meer informatie en een korte samenvatting van beide PBT EG vergaderingen kan gedownload worden via onderstaande links:

[PBT EG 16](#)

[PBT EG 17](#)

De [volgende PBT EG vergaderingen](#) voor 2018 staan gepland voor 8-9 mei, 25-26 september en 24-25 oktober 2018.