

POP

Van 19-23 september vond de 12e vergadering van het 31 leden tellende POP (Persistent Organic Pollutants) Review Committee (UN Verdrag van Stockholm) plaats in Rome <http://chm.pops.int/default.aspx>.

Op het programma stond bespreking van de risicoprofielen van dicofol en PFOA, de risico management evaluatie van kortketenige chloorparaffines (SCCPs), een mogelijke uitzondering voor decaBDE in reserve-onderdelen van auto's en vliegtuigen, maatregelen tegen het onbedoeld vrijkomen van hexachloorbutadieen (HCBD) en de geconsolideerde handreiking over alternatieven voor PFOS.

Voor de risicoprofielen van de stoffen dicofol en PFOA was er relatief weinig discussie; voor beide stoffen wordt in 2017 een risicomanagement document worden opgesteld. De geconsolideerde handreiking over alternatieven voor PFOS passeerde ook relatief gemakkelijk. De documenten over kortketenige chloorparaffines en HCBD kregen veel kritiek vanuit China. Komende jaren worden meer discussies verwacht over stofidentiteit (nu o.a. over kortketenige chloorparaffines en PFOA), alternatieven en kosten (o.a. monitorings-kosten). Nederland heeft een punt kunnen maken op het vlak van proportionaliteit (decaBDE in reserve-onderdelen vormt 0,0003% van de geproduceerde hoeveelheid decaBDE) en het vroegtijdiger in kaart brengen van de gevolgen van opname van stoffen in het UN Verdrag van Stockholm .

Op de Conference Of Parties in april 2017 in Geneve zullen de toevoegingen van brandvertrager decaBDE, kortketenige chloorparaffines, het onbedoeld vrijkomen van Hexachloorbutadieen (HCBD) aan het UN Verdrag van Stockholm veel discussie opleveren.

PBT guidance

Dit jaar staat er een revisie op het programma van de ECHA guidance documenten voor PBT, persistentie en bioaccumulatie (R11, R7b en R7c). Deze documenten zijn door een zogeheten Partner Expert Group (PEG) voorbereid en in twee bijeenkomsten bij ECHA verder bediscussieerd. De leden van de PEG komen voor een groot deel overeen met de die van de PBT Expert Group van ECHA. Op basis van de aangeleverde documenten en het commentaar tijdens de vergaderingen heeft ECHA een draft guidance opgesteld die binnenkort in het lidstatencomité van ECHA (MSC) besproken zal worden. Een belangrijke aanleiding voor de nieuwe guidance is dat deze beter op Annex XIII van de REACH verordening moet aansluiten, waarin Weight-of-Evidence (WoE) een belangrijk rol speelt en ook het meenemen van informatie anders dan de standaard vereisten een grotere rol heeft gekregen. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan de lange halfwaardetijden in mensen of accumulatie in terrestrische systemen voor sommige stoffen. Voor dit soort informatie zijn echter nog steeds geen getalsmatige criteria vastgesteld.

PBT EG

<https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/pbts-and-vpvbs/management-of-pbt-vpvb-substances>

De afgelopen periode zijn weer een flink aantal stoffen behandeld in de PBT EG waaronder een aantal in een geschreven procedure (dit betreft dan soms deelaspecten van de PBT beoordeling). De laatste PBT EG bijeenkomst was op 11-12 oktober j.l.

Er was discussie over hoe de bioaccumulatie van geperfluoreerde verbindingen is in te schatten a.d.h.v. een Belgische Substance Evaluation (SEV) stof, en vanuit Nederland werden twee case studies van (potentieel) PBT-bevatten UVCBs (Chemical Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products and Biological Materials) ingebracht.

De volgende vergadering staat gepland voor 22-23 november 2016. Hier zal de PBT EG om een oordeel worden gevraagd over de LRT-karakteristieken van de siliconenverbinding D4 vanwege het voornemen van de Europese Commissie om D4 voor te dragen als POP onder de Stockholm convention.

MSC

Dit jaar is het Comité Lidstaten (MSC, <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>) akkoord gegaan Benzo[a]pyrene (CAS nr 36861-47-9) op de kandidatenlijst te plaatsen als een CMR en PBT /vPvB stof (<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>). Momenteel wordt door de MSC beoordeeld of Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts (CAS nr 3108-42-7, 335-76-2, 3830-45-3) of deze stof voldoet aan het SVHC criteria en zal besloten worden in de MSC-51 van 12-16 december 2016.

NL Stofevaluatie 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 zijn 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. (<http://echa.europa.eu/documents/10162/0fe59e36-9bdb-4e08-a9ef-7cb01c8a4477>). Omdat de registrant het niet eens is met het besluit, heeft de registrant een bezwaar ingediend bij de Kamer van Beroep van ECHA (BOA). Er is door de BOA nog geen uitspraak gedaan.

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 bovenstaande stof. In juni 2015 heeft het MSC het ontwerpbesluit aangenomen en omgezet in een definitief besluit dat naar de registrant is verstuurd. De registrant zal de gevraagde informatie van het besluit binnen de vastgestelde termijn aanleveren.

Ditolylether en Trismethylfenylfosfaat (TCP) - In 2014 is het RIVM gestart met de stofevaluatie van twee nieuwe potentiële PBT/vPvB stoffen gestart, te weten ditolylether en trismethylfenylfosfaat (TCP). Laatstgenoemde stof staat ook sterk in de belangstelling vanwege vermeende neurotoxische effecten bij piloten en cabinepersoneel in vliegtuigen, welke ook in de evaluatie van TCP meegenomen worden. Oorspronkelijk was er voor deze stof ook een verdenking van PBT/vPvB, maar deze is komen te vervallen naar aanleiding van aanvullende gegevens die door de registrant zijn aangeleverd. De ontwerpbesluiten van beide stoffen zijn in de MSC van juni 2016 aangenomen en verzonden naar de registranten. Tegen beide stoffen is geen beroep ingediend en de registranten zullen de gevraagde informatie van het besluit binnen de vastgestelde termijn aanleveren.

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 (zie CoRAP-tabel:

[rolling-action-plan/corap-table](#)). De verwachting is dat een eerste versie van het ontwerpbesluit eind december klaar is voor toezending naar ECHA.

Workshop Persistentie, Bioaccumulatie en Toxiciteit (PBT)

Er zal op donderdag 9 maart 2017 een nieuwe PBT workshop georganiseerd worden door en bij het RIVM in Bilthoven, reserveer deze datum alvast in uw agenda. Naast de update van de REACH guidance R.11: PBT/ vPvB assessment zullen ook de onderwerpen PBT-beoordeling van UVCB's en Petroleum Compounds (PetCo) en het beleidsmatig verschil tussen PBT en of vPvB stoffen aan bod komen. In navolging van de workshop in 2015 http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Agenda_Items/Agenda_2015/Workshop_Persistentie_Bioaccumulatie_en_Toxiciteit_PBT_19_maart_2015/Download/Workshop_Persistentie_Bioaccumulatie_en_Toxiciteit_PBT zouden wij graag een aantal break-out sessies willen vormgeven, waarbij wij u willen vragen om onderwerpen aan te dragen. Mocht u een onderwerp besproken wensen te hebben dan verzoeken wij u uw suggestie voor 1 december met enkele regels toelichting te mailen aan PBT-workshop@rivm.nl.

Beoordeling van de stoffen die door Chemours (Dordrecht) bij de GenX technologie worden gebruikt (het RIVM Letter report 2016-0174, M. Beekman, et al.)

Sinds 2012 gebruikt fabrikant Chemours (Dordrecht) de GenX-technologie om plastics (fluorpolymeren) te maken. Bij deze technologie zijn de omstreden PFOA-verbindingen vervangen door de stoffen FRD-902 en FRD-903 en E1. In opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Milieu (IenM) is onderzocht in hoeverre de drie stoffen schadelijk zijn voor omwonenden van de fabriek. Het RIVM rapport zal eind dit jaar beschikbaar komen.

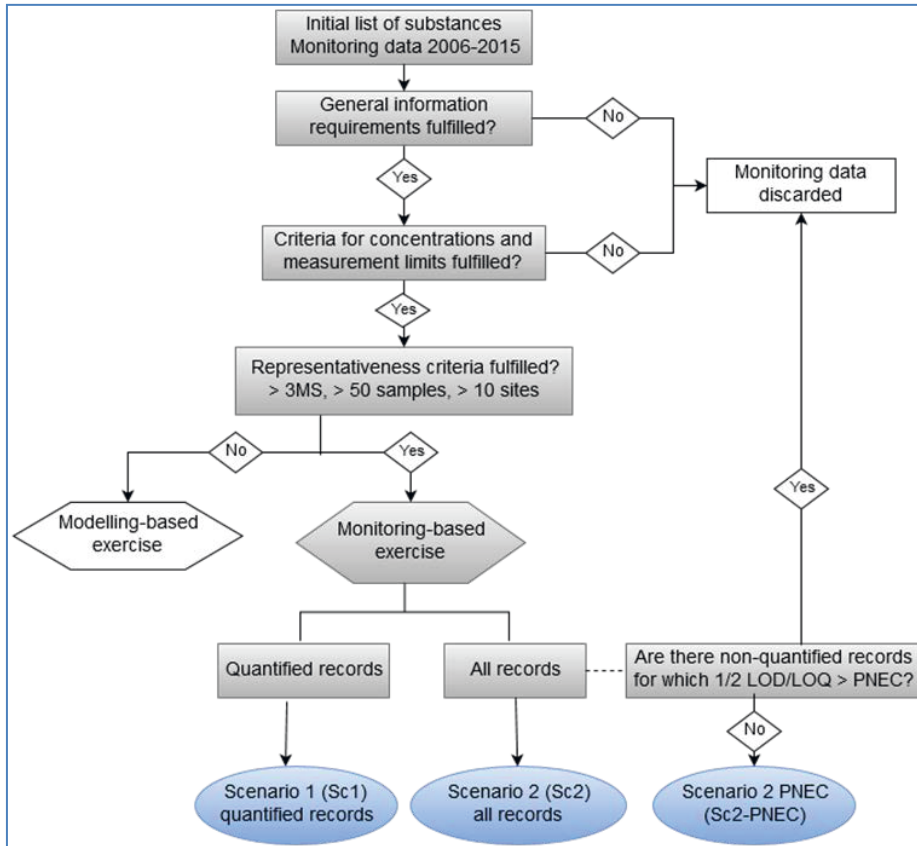
Petroleum en kool afgeleide producten (PetCo stoffen)

Binnen Europa worden jaarlijks mogelijk zeer zorgwekkende stoffen onder REACH (SVHC) geprioriteerd en geselecteerd voor verdere beoordeling. Bij deze beoordeling wordt gekeken naar een mogelijke noodzaak voor het treffen van verdere risicobeheersmaatregelen onder REACH. Dit proces van prioriteren, selectie en beoordeling van stoffen wordt beschreven onder de SVHC Roadmap) <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/svhc-roadmap-to-2020-implementation>.

Petroleum en kool afgeleide producten (PetCo stoffen) worden nog niet meegenomen in de systematische prioritering en selectie onder de SVHC Roadmap. De belangrijkste reden hiervoor is de complexiteit in samenstelling van deze stoffen wat automatisch prioriteren bemoeilijkt. Tegelijkertijd is er wel een zorg van blootstelling aan PetCo stoffen voor mens en milieu. Daarom is in 2015 binnen de Europese Chemicaliën Agentschap (ECHA) de Petroleum and Coal stream (PetCo) werkgroep opgesteld. Het doel van deze werkgroep is het ontwikkelen van een methode om de prioritering en selectie van PetCo stoffen onder de SVHC Roadmap te implementeren. Sinds 2016 neemt Bureau REACH vanuit Nederland deel aan deze werkgroep. Nederland richt zich specifiek op de PBT eigenschappen van deze PetCo stoffen. In het afgelopen jaar is onder leiding van Nederland een voorstel gemaakt voor een methode om PetCo stoffen op basis van een zorg voor PBT/vPvB te prioriteren. In de komende maanden zal dit voorstel verder worden uitgewerkt tot een voorstel voor een geïntegreerde methode waarin PetCo stoffen op basis van een zorg voor mens en milieu onder de SVHC Roadmap geïmplementeerd zou kunnen worden. Daarnaast zijn er eerste stappen genomen in de verdere beoordeling en mogelijke noodzaak voor verdere regulering van deze complexe stoffen onder REACH.

Het NORMAN network

Het Europese NORMAN “Network of reference laboratories, research centres and related organisations for monitoring of emerging environmental substances” heeft zich ook in het afgelopen jaar bezig gehouden met de prioritering van ‘emerging substances’, waarbij PBT eigenschappen een belangrijke rol spelen. Binnen de Europese activiteiten op het gebied van de implementatie van de Kaderrichtlijn Water is het JRC door de Europese Commissie gevraagd om een voorstel op te stellen voor herziening van de lijst van prioritaire stoffen. Ter informatie is het door JRC ontwikkelde beslisschema hieronder weergegeven:



Onder andere NORMAN is gevraagd om een reactie op het JRC-voorstel. Al eerder was binnen NORMAN een eigen methodologie ontwikkeld voor een prioritering van emerging chemicals waarbij monitoring-resultaten binnen Europa worden gecombineerd met kennis over de toxiciteit van stoffen. Hierbij wordt vaak gebruik gemaakt van geschatte toxiciteitsgegevens. Op basis van de binnen NORMAN beschikbare monitoring-gegevens en toxiciteitsdata is een eigen lijst van prioritaire stoffen opgesteld die inmiddels aan de Commissie is aangeboden. De lijst is ter informatie als bijlage opgenomen.

Bijlage: NORMAN-voorstellen voor prioritaire stoffen proposals. Deze lijst is bedoeld om meegenomen te worden in de herziening van de lijst van prioritaire stoffen binnen de KRW: zowel de zogenaamde categorie 1 stoffen als de Watch List (categorie 2). WG1 betekent: Working Group 1 van NORMAN.

Substance	Conclusion SG-R meeting 9-10 June	Approval status PPP/ Biocide	NORMAN WG-1 evaluation / conclusion meeting 27-28 June
Permethrine (*)	High PNEC exceedance but low FQ% Analytical improvement needed Candidate for Watch List	Not approved PPP Approved biocide	Cat 1 because of high extent of PNEC exceedance but very low FQ%: the number of quantified data needs to be checked. PNEC: 0,0003 µg/L (same value proposed by JRC) WG-1 agrees with the JRC proposal: permethrine together with deltamethrin (see below) and lambda-cyhalothrin (see below) are proposed as candidate substances for update of the Watch List (further to improvement of the analytical performance)
Deltamethrine (*)	Discarded by the JRC due to insufficient data. Most of the data are below LOQ but no data fulfil the criterion of "LOQ/2 < PNEC". Analytical improvement needed Candidate for Watch List (highest ranked on the basis of the results of the modelling-based exercise)	Human medicine Veterinary medicine Biocide (ECHA) Plant protection product	Cat 1 because of high extent of PNEC exceedance but very low FQ%: the number of quantified data needs to be checked. PNEC: 0,0000031 µg/L (same value proposed by JRC) WG-1 agrees with the JRC proposal: deltamethrin together with permethrine (see above) and lambda-cyhalothrin (see below) are proposed as candidate substances for update of the Watch List (further to improvement of the analytical performance)
Fenthion (*)	Short list confirmed (list of banned compounds)	Not approved PPP But still produced in 5 countries for export	Cat 1 because of high extent of PNEC exceedance, but low exposure; data from 5 countries; FQ 4%. The number of quantified data needs to be checked. PNEC: 0,0002 µg/L (same value proposed by JRC) Substance banned in 2000. Need to check the distribution of the sites where PNEC exceedance is observed (recent data after 2009). Not recommended for WFD PS review unless more than 3 countries show PNEC exceedance (to be checked in EMPODAT)
Omethoate (*)	Short list confirmed	Not approved as PPP but it is the degradation product of dimethoate	Cat 1: FQ%: 6% but the number of quantified data needs to be checked before preparation of the Factsheet. PNEC: 0,00084 µg/L (same value proposed by JRC) Dimethoate and omethoate should be considered as PS (dimethoate parent compound of omethoate)

Dimethoate (*)	Very low FQ% and low risk observed but it is the parent of omethoate (which is frequently found in the environment) Short list confirmed	Approved PPP Not approved biocide	Cat 1: FQ%: 6% PNEC: 0,01 µg/L (same value proposed by JRC) less toxic than the metabolite Dimethoate and omethoate should be considered as PS (dimethoate parent compound of omethoate)
Azinphos-ethyl (*)	Short list confirmed (list of banned compounds)	Banned PPP	Cat 1: highly toxic, found in the environment, not high exposure; but there might be <i>false negatives</i> among the existing monitoring data; problem with <i>high LOQs</i> of available methods. Banned compound: need to check the distribution of the sites where PNEC exceedance is observed (recent data after 2009) before possible consideration for PS review. Conclusion: not recommended for WFD PS review unless more than 3 countries show PNEC exceedance (to be checked in EMPODAT)
Mevinphos (*)	Short list confirmed (list of banned compounds)	Banned PPP	Cat 1: same comments as above for azinphos-ethyl PNEC: 0,00017 µg/L (same value proposed by JRC) Conclusion: not recommended for WFD PS review unless more than 3 countries show PNEC exceedance (to be checked in EMPODAT)
Malathion (*)	Non-quantified data to be checked Short list confirmed	Banned as biocide, but still produced for export as PPP	Cat 1: same comments as above for azinphos-ethyl PNEC: 0,0002 µg/L (same value proposed by JRC) Conclusion: not recommended for WFD PS review unless more than 3 countries show PNEC exceedance (to be checked in EMPODAT)
Parathion (*)	Short list confirmed (list of banned compounds)		Cat 1: same comments as above for azinphos-ethyl PNEC: 0,0002 µg/L (same value proposed by JRC) Conclusion: not recommended for WFD PS review unless more than 3 countries show PNEC exceedance (to be checked in EMPODAT)
Lambda-cyhalothrin (*)	Very few quantified data but showing an increasing trend Analytical improvement needed Candidate for Watch List	Approved PPP Approved biocide	In NORMAN this substance is allocated to Cat 2: High risk PNEC exceedance but insuff. data (PNEC= 0,00002 µg/L, one order of magnitude lower than the PNEC proposed by the JRC) Conclusion: (see permethrin and deltamethrin above) lambda-cyhalothrin together with permethrin and deltamethrin are proposed as candidate substances for update of the Watch List (further to improvement of the analytical performance)

Propoxur	Used as a veterinary medicine (but very low volume) Short list confirmed	Not approved PPP	Not on the NORMAN List No action for NORMAN
Methoxychlor	98% of the data are not quantified but Highly toxic Short list confirmed for Watch List	Not approved PPP	Former NORMAN compound; 98% of data not quantified No action for NORMAN
Triclosan	Discarded from the prioritisation exercise due to insufficient data (< 4 countries) Data will be re-examined NORMAN invited to provide additional data	In January 2017 will be phased out as a biocide Still largely used in personal care products (cosmetics)	Cat 1. <u>Prepare NORMAN Factsheet</u> in order to support inclusion of triclosan for PS review
Bisphenol A	BPA is part of the substances that were short-listed in the previous prioritisation exercise but were not selected due to lack of consensus on the PNEC. It has therefore been re-assessed by SG-R experts. Lowest PNEC used in JRC report is 0,24 µg/L (NORMAN 0,1µg/L) STE Score 0,4 = no RISK (JRC) P95 2,9µg/L; mean 0,22 µg/L; Max 20000 µg/L		NORMAN recommends BPA as PS Change PNEC from 0.1 to 0.24 µg/l and re-run prioritisation exercise to recalculate the MEC95/PNEC and number of sites where PNEC exceedance is observed. The change of the PNEC will lead to a lower risk ratio (i.e. "Extent of exceedance" score will shift from 0,2 to 0,1). JRC considers BPA as low risk. NORMAN considers BPA high priority because it is EDC and there is high exposure. <u>Prepare Factsheet</u> The Factsheet should include info about the many congeners
Fipronil		Approved as PPP in the NL and Belgium / biocide (insecticide), veterinary medicine (for pets)	Suggested by NORMAN as PS recent French studies show occurrence in storm water and waste water, relevant TPs present. Very toxic: High Risk FQ% seems to be relatively high (data to be checked) <u>Prepare Factsheet</u>
2,4-Dinitrophenol			Frequently found in the recent Joint Danube Survey. PNEC seems to be too low, to be checked; only if the PNEC value is confirmed it will be proposed as PS
Ofloxacin			It was already proposed by NORMAN as candidate Watch List compound, but it was not finally selected by the JRC The other 20 top-ranked pharmaceuticals in category 1 are Estrone, azithromycin, clarithromycin, erythromycin, which are already on the Watch List (no action needed), carbamazepine (high exposure but low risk, no action) and ibuprofen (under discussion to reach consensus on the PNEC value). Ofloxacin will be re-submitted as candidate for Watch List <u>Prepare Factsheet</u>

Pyriproxifen		Biocide approved	LOQ > PNEC (analytical problems) Very toxic; High Risk To be proposed for the Watch List (further to improvement of analytical performance) <u>Prepare Factsheet</u>
Esfenvalerate	Proposed by JRC selected from modeling-based exercise	PPP and Biocide approved	LOQ > PNEC (analytical problems) Pyrethroid insecticide To be proposed for the Watch List (further to improvement of analytical performance) <u>Prepare Factsheet</u>
Fenoxycarb		PPP and Biocide approved	LOQ > PNEC High risk To be proposed for the Watch List (further to improvement of analytical performance) <u>Prepare Factsheet</u>
Bifenthrin	Proposed by JRC selected from modeling-based exercise	Biocide approved	LOQ > PNEC Pyrethroid insecticide To proposed for the Watch List (further to improvement of analytical performance) <u>Prepare Factsheet</u>
Aminotriazole		Approved (herbicide) PPP	It is volatile, highly soluble in water and moderately mobile with some potential for leaching to groundwater. It is not persistent in soil systems, degradation being very rapid but may be expected to be persistent in surface water under normal conditions. Aminotriazole has a low mammalian toxicity and is not expected to bioaccumulate. It has a moderate toxicity to most terrestrial and aquatic species (source Footprint DB) Already proposed for Watch List in 2014 – re-submit again (new info - French RBSP) <u>Prepare Factsheet</u>

NOTE: For the substances highlighted in bold, NORMAN will prepare individual Factsheets to be submitted to the JRC

For the substances marked with an asterisk, NORMAN will prepare comments based on occurrence data and PNEC exceedance in EMPODAT, but there is no need for a complete Factsheet since these are substances already proposed as candidate priority substances by the JRC.