

Diergeneesmiddelen - PBT guideline en reflection paper:

Nadat de Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) in 2015 een technische PBT guideline voor diergeneesmiddelen heeft gepubliceerd, resulteerde dat in discussies over hoe dan met diergeneesmiddelen met PBT eigenschappen moet worden omgegaan. In tegenstelling tot andere stoffenkaders is in de huidige wetstekst niets over de gevolgen van een PBT beoordeling opgenomen. Om meer richting te geven aan de discussie over wat te doen met middelen die PBT zijn, heeft de CVMP onlangs de 'Reflection paper on the authorisation of veterinary medicinal products containing (potential) persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances' gepubliceerd. Hierin staat specifiek "For VMPs containing PBT or vPvB substances, an authorisation should only be granted/maintained if it is shown that there is limited potential for environmental exposure or if the therapeutic benefits outweigh the risks arising from the use of the substance, and if there are no suitable alternative substances or technologies (that is, there is a clear therapeutic need for the product to improve animal welfare and/or address a public or animal health concern)". Voor antiparasitica (zowel voor weidedieren als aquacultuur) wordt dit in een bijlage verder uitgewerkt.

Link naar de PBT guideline:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/09/WC500193826.pdf

Link naar de PBT reflection paper:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/05/WC500228196.pdf

Diergeneesmiddelen - Moxidectine

De Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) heeft onlangs vastgesteld dat moxidectine een PBT-stof is. Moxidectine wordt als antiparasitair middel in weidedieren (koeien, paarden, schapen) gebruikt. Vanwege de baten van het middel heeft de CVMP besloten dat de baten/risico afweging positief is en dat de producten met moxidectine op de markt mogen blijven, met risicomitigerende maatregelen. Daarnaast wordt aan de bedrijven die moxidectine op de markt hebben, gevraagd de milieublootstelling aan moxidectine te gaan monitoren. Hiervoor wordt in overleg met de CVMP een monitoringsplan opgesteld.

Link naar CVMP opinie:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/05/WC500227786.pdf

PetCo - Petroleum and Coal stream substances

Op de RIVM PBT-dag is het uitgebreid aan de orde gekomen - de wens om tot een eenduidige PBT beoordeling te komen voor UVCB stoffen binnen REACH. De petroleum (and coal stream) substances worden als een soort pilot project gebruikt in de door ECHA voorgezeten PetCo werkgroep van member states en industrie. Deze werkgroep valt onder de vlag van het SVHC roadmap 2020 programma <https://echa.europa.eu/nl/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/svhc-roadmap-to-2020-implementation>. Het mandaat van de PetCo werkgroep wordt beschreven in de jaarlijkse rapportage onder de SVHC roadmap; pagina 16 e.v. in

https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_2017_en.pdf

Binnen deze groep is er overeenstemming over het gebruik van de Hydrocarbon Block Methode om groepen van petroleum substances te prioriteren (voor verdere screening en/of evaluatie) op basis van de waarschijnlijkheid dat componenten uit specifieke hydrocarbon blocks aanwezig

zijn in een petroleum substance. Vanuit deze hydrocarbon block aanpak willen we nu komen tot (uniforme) informatievereisten voor de substance identification - want met name de substance identification is heel divers en soms zwaar ontoereikend om tot een (initiele) PBT-beoordeling van de registratiedossiers te komen. In september 2017 is een bijeenkomst tussen ECHA en member states gepland om aan de hand van een case study te komen tot een definitie van de informatie vereisten, die vervolgens bij PetCo 8 in oktober 2017 in Helsinki met de olie-industrie bediscussieerd kan worden.

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

De laatste tijd is er veel interesse voor en zorg om de groep van (zeer) persistente en toxische stoffen die erg mobiel zijn in het (waterige) milieu. Deze stoffen, die vaak door hun goede wateroplosbaarheid per definitie niet tot de groep van PBT stoffen behoren, zorgen in toenemende mate voor problemen, bijvoorbeeld in de drinkwater bereiding. Een voorbeeld van een PMT stof die veel in het nieuws is gekomen is PFOA. Deze stof is echter óók bioaccumulerend (in de mens) waardoor regelgeving op basis van de PBT criteria mogelijk was. Stoffen als pyrazole (recente emissies in de Maas), of het benzine-additief MTBE leiden echter ook tot problemen bij (o.a.) de drinkwatervoorziening maar zijn niet bioaccumulerend. Onlangs is een eerste poging gedaan om criteria te definiëren voor de groep van PMT stoffen door Duitsland (UmweltBundesAmt, 2017):

<http://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/protecting-the-sources-of-our-drinking-water-from>). Dit voorstel tot het definiëren van een nieuwe groep zorgstoffen is besproken in de 15e bijeenkomst van de Europese PBT-expert groep, 23-24 mei 2017, zie de tweede alinea van het verslag van deze bijeenkomst

https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/pbteg_15_report_en.pdf. Het oordeel was dat de opgestelde criteria, met name voor mobiliteit, nog te generiek waren om van veel waarde te zijn voor het identificeren van (nieuwe) zorgstoffen. Ook binnen het RIVM is een project gestart om te komen tot een prioriterings-aanpak van PMT stoffen, op basis van (geschatte) fysisch-chemische eigenschappen van stoffen.

PBT-workshop 9 maart 2017

Op 9 maart heeft een nieuwe editie van de PBT-workshop plaatsgevonden, georganiseerd door het PBT-team vanuit het RIVM. De workshop telde ruim 60 deelnemers. Centraal stond de update van de guidance met betrekking tot PBT-beoordeling onder REACH. De presentaties zijn terug te vinden op de website (zie bijgevoegde link), het verslag van de workshop is daar onlangs aan toegevoegd. http://www.rivm.nl/rvs/Gevaarsindeling/PBT_vPvB/PBT_workshops

Update guidance R.11 PBT-assessment

PBT guidance

ECHA heeft de laatste versie (28/06/2017) van de guidance met betrekking tot de PBT-assessment inmiddels via de website beschikbaar gesteld. <https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

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 is 16 december 2016 gepubliceerd:

http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2016/december/Ev

[aluation of substances used in the GenX technology by Chemours Dordrecht:oKUp5L2uS
VWoBhKI1Xgaxg](#)

Voor de actuele situatie omtrent het onderzoek naar GenX zie de RIVM webiste:
<http://www.rivm.nl/Onderwerpen/G/GenX>

Kandidaatlijst zeer ernstige zorgstoffen (SVHC)

De kandidatenlijst is in 2017 inmiddels gegroeid van 169 naar 174 SVHC. Twee van de vijf nieuwe entries zijn op basis van PBT/vPvB-eigenschappen. De geperfluoreerde verbindingen staan momenteel volop in de belangstelling. Begin dit jaar is daar Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts aan toegevoegd op basis van PBT (en reprotoxische) eigenschappen. Begin juli is daar de groep van PFHxS (perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts) op basis van vPvB-eigenschappen aan toegevoegd. Zie bijgevoegde link voor meer details: <https://echa.europa.eu/nl/candidate-list-table>

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). 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 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 (december 2017).

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. Het ontwerpbesluit is in MSC van juni 2017 behandeld en met kleine wijzingen aangenomen. Indien de registrant binnen 3 maanden geen beroep indient zal de registrant de gevraagde informatie van het besluit binnen de vastgestelde termijn aanleveren.

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 2017 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 is bezig met een eerste beoordeling van de stofgegevens.

Link naar de NL CoRAP stoffen zie <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

PBT Expert Group

De afgelopen periode zijn 2 PBT EG bijeenkomsten geweest; de 14^e PBT EG van 22-23 november 2016 en de 15^e PBT EG van 28-29 mei 2017 waar weer een flink aantal stoffen behandeld waaronder een aantal in een geschreven procedure (dit betreft dan soms deelaspecten van de PBT beoordeling).

Voor meer informatie en een korte samenvatting van beide PBT EG vergaderingen zie <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/pbts-and-vpvs/management-of-pbt-vpvs-substances>

De volgende vergadering staat gepland voor 28-29 september 2017.