



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Verslag PBT-Workshop

RIVM, 12 december 2011

Colofon

© RIVM 2012

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Caroline Moermond

Dick Sijm

Theo Traas

Willie Peijnenburg

Eric Verbruggen

Patrick Zweers

Emiel Rorije

Martien Janssen

Adi Cornelese, Ctgb

Peter Okkerman, Ctgb

Aan de verslaglegging is bijgedragen door Froukje Balk en Jan Renger van de Veen, Royal Haskoning B.V.

Contact:

Caroline Moermond

SEC-M

caroline.moermond@rivm.nl

Inhoud

- 1 Inleiding—4**
 - 2 Samenvatting van de presentaties—5**
 - 3 Algemene discussie en stellingen—14**
 - 4 Afsluiting en follow-up—18**
- Bijlage 1. Lijst met deelnemende organisaties—19

1 Inleiding

Voor de meeste chemische stoffen wordt binnen de REACH-wetgeving een beoordeling van de persistentie, het bioaccumulerende vermogen en de toxiciteit (PBT) uitgevoerd. Niet alle stoffen worden echter binnen het REACH-kader beoordeeld. Bijvoorbeeld (dier)geneesmiddelen, biociden en gewasbeschermingsmiddelen vallen onder een andere wetgeving waarbij soms wel, maar soms ook niet, een PBT-beoordeling wordt uitgevoerd.

Het RIVM organiseerde op 12 december 2011 een Nationale Workshop voor PBT-beoordeelaars, beleidsmakers van de ministeries, beleidsadviseurs van andere instituten en anderen die met PBT-beoordelingen van doen hebben. Het doel van de workshop was:

- het overbrengen van het belang en de positie van de PBT-beoordeling;
- kennisoverdracht omtrent het uitvoeren van PBT-beoordelingen;
- verbinden van/kennismaking met PBT-gerelateerde kaders;
- bediscussiëren van verschillen tussen de kaders en de gevolgen daarvan.

Het programma bestond uit twee delen, een technisch en een beleidsmatig deel.

Programma PBT-Workshop 12 december 2011

9:30 Welkom, doel van de PBT-beoordeling - Dick Sijm

Technisch deel

9:40 PBT-beoordeling: Screening & Ultimate criteria - Theo Traas

10:00 Persistentie - Willie Peijnenburg

11:00 Bioaccumulatie - Eric Verbruggen

11:30 Toxiciteit: milieu/humaan - Patrick Zweers

11:45 PB(T)-score - Emiel Rorije

Beleidsmatig deel

13:15 Welkom, samenvatting ochtend, doel middag - Dick Sijm

13:45 PBT-beoordeling in REACH - Theo Traas

14:05 POP-beoordeling binnen Verdrag van Stockholm - Martien Janssen

14:25 EU-Verordening 1107/2009 voor het plaatsen van gewasbeschermingsmiddelen op de markt: Beoordeling van actieve stoffen op de POP-, PBT- en vPvB-criteria - Adi Cornelese (Ctgb)

14:45 PBT onder Biocidenbeoordelingen - Harmonisatie van afleidingsmethoden - Peter Okkerman (Ctgb)

15:15 Verschillen(de) kaders? - Caroline Moermond

15:45 PBT-discussiepunten

Er hebben zich voor de workshop 72 deelnemers aangemeld. Tijdens de workshop waren 40-50 deelnemers aanwezig. De lijst met deelnemende organisaties is opgenomen in Bijlage 1.

2 Samenvatting van de presentaties

2.1 Welkom – Dagvoorzitter Dick Sijm

De dagvoorzitter heet iedereen welkom. Deelnemers komen van het RIVM, Ctgb, CBG, Ministerie van IenM, universiteiten, industrie, onderzoeksinstituten, contractlaboratoria en adviesbureaus. De zorg omtrent onvoorspelbare effecten op lange termijn, ook in verafgelegen gebieden, bestaat al decennia lang. Deze zorg heeft geleid tot maatregelen in de vorm van stofspecifieke verboden, internationale verdragen en wetgeving. Zo zijn er op mondiaal niveau verschillende POP Verdragen en op EU-niveau o.a. het REACH-kader en de POP Verordening waarin criteria voor POP's en PBT- en vPvB-stoffen zijn vastgelegd. Een interessante waarneming is dat het beleid vooral gemotiveerd is om effecten (toxiciteit) te voorkómen, terwijl in het onderzoek de discussie vooral gaat over persistentie en bioaccumulatie.

De doelstellingen van de Workshop zijn het uitwisselen van verschillende wijzen van PBT-beoordeling (o.a. kaderafhankelijk), het benoemen van technische discussiepunten en het verkennen van mogelijkheden tot nadere afstemming tussen verschillende kaders.

2.2 PBT-beoordeling: Screening & Ultimate criteria, inclusief methodiek bepaling $\log K_{OW}$ - Theo Traas (co-auteurs: Joop de Knecht, Eric Verbruggen)

De PBT-criteria uit Annex XIII van REACH worden toegepast op alle beschikbare dossierinformatie. Een eerste screening kan leiden tot de conclusie dat de stof waarschijnlijk geen PBT of vPvB is. Stoffen die wel aan de screeningscriteria voldoen, worden in een 'definitive assessment' nader beoordeeld. De beschikbare gegevens zijn afhankelijk van het tonnage van de stof. Daarvoor moet mogelijk meer onderzoek worden uitgevoerd.

Er volgt een toelichting op de stapsgewijze teststrategie waarbij eerst informatie over de persistentie wordt verkregen en daarna, indien nodig, meer informatie over het bioaccumulerend vermogen en de toxiciteit. Kanttekeningen worden geplaatst bij het screeningcriterium B op grond van $\log K_{OW}$, omdat de bepaling van $\log K_{OW}$ juist voor de meer lipofiele stoffen niet eenvoudig is en wel volgens een betrouwbare methode moet zijn gedaan. Bij het T-criterium (acute EC50 < 0,1 mg/l) werd opgemerkt dat voor de meer lipofiele stoffen de beperkte oplosbaarheid in water een rol gaat spelen, waardoor er geen acute toxiciteit wordt waargenomen, maar er juist wel chronische effecten zouden kunnen optreden.

In REACH is er een vangnet ingebouwd voor stoffen die niet direct voldoen aan de PBT- of vPvB-criteria. Aanvullende informatie uit andersoortig onderzoek kan bijdragen aan de evaluatie, zoals terrestrische organismen of veldonderzoek en het voorkomen van een stof in verafgelegen gebieden. Andere effecten, bijvoorbeeld endocriene werking van een stof, kunnen bijdragen aan indeling van een stof bij de stoffen met een 'equivalent level of concern'.

In de discussie kwam ter sprake dat stoffen met een laag tonnage die bijvoorbeeld carcinogeen zijn, nu binnen REACH niet worden herkend. Er zal dus nog een screening moeten plaats vinden op triggers voor dergelijke ongewenste eigenschappen, en dan kan om aanvullend onderzoek worden gevraagd.

2.3 PBT-beoordeling: Persistentie - Willie Peijnenburg (co-auteur: Joop de Knecht)

Een persistente stof wordt slecht afgebroken en blijft lange tijd in het milieu aanwezig. De P-criteria zijn uitgedrukt als een halfwaardetijd die afhankelijk is van het milieucompartiment. Tussen de verschillende wettelijke kaders bestaan er kleine verschillen in de grenzen van de halfwaardetijden, die in feite niet significant zijn.

De REACH-teststrategie gaat uit van de minimaal vereiste gegevens zoals een test op 'ready biodegradability' en hydrolyse. Als een stof in een standaardtest (OECD 301) niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar lijkt te zijn, betekent dat niet dat de stof persistent is. Er kunnen andere redenen zijn waarom de stof in een dergelijke test niet afbreekt. In een test op de 'Inherent Biodegradability' (OECD 302) of een test met andere aanpassingen waarbij de omstandigheden voor afbraak worden verbeterd, wordt dan vastgesteld of een stof de potentie heeft om onder milieurelevante omstandigheden afgebroken te worden. QSAR-modellen zoals EPIWIN-BIOWIN kunnen aanvullend worden gebruikt om de afbreekbaarheid te voorspellen. Multimediamodellen kunnen worden gebruikt om vast te stellen in welk milieucompartiment de stof in belangrijke mate voor zal komen. Een eventuele simulatietest zal in ieder geval ook in dat compartiment moeten worden uitgevoerd. De resultaten worden niet geïntegreerd in een multimediamodel beoordeeld maar per compartiment getoetst aan de criteria.

Bij de interpretatie van testresultaten kunnen enkele kanttekeningen worden geplaatst:

- Men dient zich ervan te verzekeren dat verwijdering van stoffen in een afbreekbaarheidstest niet het gevolg is van verwijdering door adsorptie of vervluchtiging in plaats van afbraak.
- Testresultaten in water/sedimentsystemen zijn dan ook niet representatief voor vluchtige stoffen; van afbraakproducten moeten ook de PBT-eigenschappen worden beoordeeld.
- Een vraag die nog niet beantwoord is, is de vraag hoe om te gaan met 'bound residues' in een PBT-beoordeling.
- Er is sprake van een temperatuurscorrectie in sommige beoordelingskaders, maar niet duidelijk is hoe die moet worden toegepast bij de PBT-assessment.
- De extrapolatie van testresultaten naar halfwaardetijden in het milieu is een aandachtspunt.

In de discussie blijkt het verschil in de interpretatie van het begrip afbreekbaarheid: de mogelijkheid dat een stof afbreekt versus de observatie van afbraak in werkelijkheid. Voor de praktijk moet je weten onder welke omstandigheden de stof niet afbreekt. Als vluchtige stoffen worden onderzocht in water/sedimentsystemen, zijn de resultaten niet zo representatief. Er ontbreekt een criterium voor de halfwaardetijd in lucht.

Als er bij Non Extractable Residues (NER) vanuit wordt gegaan dat ze zijn verdwenen, vindt er dan ook geen bioaccumulatie plaats? Volgens de spreker staat deze vraag los van de persistentie.

2.4 PBT-beoordeling: Bioaccumulatie - Eric Verbruggen

In de verschillende wettelijke kaders komen veelal dezelfde criteria voor bioaccumulatie voor. Alleen de criteria van de OSPAR-Convention wijken sterk af. Annex XIII van REACH geeft voldoende uitleg over het type informatie dat kan worden gebruikt, maar de interpretatie ervan is niet altijd duidelijk. Uiteindelijk gaat het niet alleen om de accumulatie in vis maar ook in evertrebraten (zoals mosselen en insecten) en gaat het om de bescherming van de gehele voedselketen inclusief de toppredatoren.

Een bioaccumulatiestudie met aquatische organismen waarin de blootstelling via het water plaatsvindt, geeft resultaten die direct met de B-criteria kunnen worden vergeleken. Aandachtspunten bij dergelijk onderzoek zijn de normalisatie voor het vetgehalte van het testorganisme, de meting en handhaving van de concentratie in het water, de vaststelling van evenwicht ('steady state') en de correctie voor groeiverdunning bij jonge vis. Voor sterk lipofiele stoffen is er een alternatieve methode waarin testdieren via het voedsel worden blootgesteld. Via berekeningen wordt dan de BCF afgeleid die wordt vergeleken met het B-criterium.

Er zijn nog verschillende andere factoren die een maat zijn voor bioaccumulatie, zoals de bioaccumulatiefactor BAF (C_{org}/C_{water} met opname uit water en uit voedsel), de biomagnificatiefactor BMF (C_{org}/C_{prooi} met opname uit voedsel en water). Voor deze factoren zijn geen specifieke B-criteria vastgesteld. Er zijn indicatoren die een geringe bioconcentratie (BCF) voorspellen, zoals de lengte en het gewicht van het molecuul en een hoge $\log K_{OW}$.

In de discussie kwam naar voren dat er 'verschillende zakjes met vet' bestaan (verschillende vissoorten en levensstadia, evertrebraten, met een ander type opname en metabolisme). Normalisatie tot 5% vet geeft dan niet altijd een juist beeld. Er werd gevraagd of voor evertrebraten dezelfde criteria moeten gelden als voor vis.

Het uitgangspunt van 5% vis werd besproken. Er zijn ook soorten met zo'n 20% vet en bij paling komt wel 70-80% vet voor. Is de ene vis dan wel representatief voor de andere?

In de discussie werd aangegeven dat resultaten uit in-vitrotesten waaruit blijkt dat een stof in vislevercellen wordt afgebroken, kunnen worden gebruikt als 'weight of evidence' dat een stof niet zal accumuleren. Ook werd gezegd dat als de echte zorg het beschermen van de voedselketen is, juist informatie over het metabolisme in de voedselketen een betere indicator is voor 'reden tot zorg'.

2.5 PBT-beoordeling: Toxicologie: milieu/humaan - Patrick Zweers

Het T-criterium is in enkele kaders niet of slechts kwalitatief omschreven. Annex XIII van REACH definieert de screening en ultimate T-criteria. Bij een dossier voor lagere tonnages wordt volstaan met screening op een indicatie van de T-eigenschappen op grond van de dan beschikbare testen of QSAR's. De uiteindelijke beoordeling van T dient te gebeuren op basis van chronische aquatische testdata of testen met vertebraten met herhaalde blootstelling.

Er werden diverse aandachtspunten toegelicht: stoffen met PB-eigenschappen hebben een beperkte wateroplosbaarheid waardoor ze lastig in stabiele concentraties getest kunnen worden, het onderscheid tussen nominale en gemeten concentraties, de bepaling van de geometrische gemiddelde teststofconcentratie als de concentratie minder dan 80% van de nominale

concentratie blijkt te zijn, en het testen van UVCB's en WAF (Water Accomodated Fraction). Verder is het de vraag in hoeverre de lokale effecten van de 28-d-studie met de rat die resulteren in classificatie, gebruikt moeten worden bij de vaststelling van het T-criterium.

De T-criteria zijn gedefinieerd voor aquatische organismen. In de discussie werd opgemerkt dat omrekenen van resultaten met sedimentorganismen naar water niet zou moeten gebeuren, omdat onderzoek in het sediment juist gebeurt omdat er dan blootstelling via het sediment wordt verwacht. Er zouden daarom T-criteria specifiek voor het sediment moeten worden opgesteld.

Voor de Kaderrichtlijn Water (die ook wordt doorgetrokken naar het zoute water (OSPAR)) gaat het vooral om lipofiele stoffen en biologische beschikbaarheid en er staat veel ter discussie. In dit kader is het de vraag in welk compartiment er eigenlijk gemeten moet worden voor het monitoren van stoffen, en in welk compartiment voor het normeren. Welk compartiment is het meest indicatief voor het mariene milieu?

Volgens de spreker richt REACH zich met zijn criteria vooral op het water. Er wordt opgemerkt dat monitoring los staat van de criteria en dat meten geen antwoord geeft op die criteria. Alle stoffen komen in zee in de zoogdieren terecht (mosselen/vissen). De spreker zegt dat je het dan hebt over een B-criterium. Hierop wordt opgemerkt dat bij de zeezoogdieren de toxiciteit van belang. Maar meten in aquatische organismen is gemakkelijker.

Er wordt gezegd dat er een duidelijke zorg bestaat om de kwetsbaarheid van het mariene milieu. Er is nu bij wet (REACH) een criterium om te screenen en te meten op deze ongewenste eigenschappen (PBT). Het kan natuurlijk altijd nog beter, maar als je meteen begint met het eisen van wat nu de 'ultimate criteria' zijn (uitgebreide testen om het allemaal zeker te weten), vraag je nogal wat van de maatschappij en van de industrie. In plaats daarvan beginnen we met gebruik te maken van wat er al aan kennis en informatie bekend is uit andere bronnen.

2.6 PBT-score: Alle PBT's zijn gelijk, maar sommige zijn méér PBT dan andere – Emiel Rorije (co-auteurs: Martien Janssen, Eric Verbruggen, Anne den Hollander, Theo Traas)

Het RIVM heeft een systeem ontwikkeld om stoffen te scoren en met elkaar te vergelijken op grond van hun P- en B-potentieel. De P-score is gebaseerd op de 'overall persistence' van een stof zoals voorspeld met een drietal modelscenario's in een multimediamodel. Het model gebruikt het partitiegedrag en de halfwaardetijden van een stof in water, bodem en in lucht, o.a. met de modules BioWin3 en AOP van EPIWIN. De scores worden genormaliseerd tussen 0 en 1. Een score van 0,5 komt overeen met het 'vP'-criterium, en 0,35 met het P-criterium.

De B-score maakt gebruik van de bioconcentratiefactor gebaseerd op $\log K_{OW}$ en deze waarde wordt gecorrigeerd voor mogelijk metabolisme van de stof. Er wordt ook rekening gehouden met biomagnificatie in de voedselketen (Trophic Magnification Factor), die wordt geschat met behulp van een relatie met de octanol-lucht partiticoëfficiënt. Ook de B-score is genormaliseerd tussen 0 en 1. Een score van 0,5 komt overeen met het 'vB'-criterium, en 0,18 komt overeen met het 'B'-criterium. Een T-score lijkt geen toegevoegde waarde te hebben omdat die score gebruik zou maken van dezelfde $\log K_{OW}$ -waarde als bij de B-score.

Toepassing van dit systeem op 65.000 commercieel relevante chemische structuren leverde als resultaat ongeveer 2.000 'vPvB'-stoffen op. Vrijwel alle bekende POP's en PCB/vPvB-stoffen staan in het top 99,5-percentiel van de lijst. De score kan gebruikt worden om bij eventuele substitutie een vergelijking tussen PB(T)-eigenschappen van alternatieve stoffen te maken. Dit systeem wordt nu gebruikt om stoffen die onder REACH zijn geregistreerd te prioriteren als PBT-kandidaat (mogelijke Annex XV SVHC-kandidaten; SVHC = Substance of Very High Concern). Voor 10-20% van de stoffen is de toewijzing verkeerd omdat QSAR's minder geschikt zijn, bijvoorbeeld in het geval van organometaalverbindingen. In dit kwantitatieve scoringsysteem is de (relatief grote) onzekerheid van de voorspellingen minder bezwaarlijk, omdat hier geen zwart-witbesluit (wel of geen PBT) aan gekoppeld wordt, maar het slechts leidt tot een verschuiving in de ranking.

In de discussie kwam de vraag hoe je de PB-score met de T zou kunnen combineren, en of er dan sprake is van een afhankelijkheid tussen B en T. Dat blijkt inderdaad het geval te zijn, want beide gaan uit van $\log K_{OW}$. Later in de discussie kwam men daar nog op terug: het gaat bij de T niet alleen om de relatie met $\log K_{OW}$, maar ook om humaan-toxicologische criteria. En je zou ook moeten kijken naar Long Range Transport. Een score met een 'dubbeltelling' wordt in een sociaaleconomische analyse wel herkend. Er werd opgemerkt dat een opgetelde PB-score niets zegt over de P- en B-eigenschappen, want $PB = 1$ als beide gemiddeld (0,5) scores, maar ook als de een 0,99 is en de ander slechts 0,01. Er werd gevraagd wat het vervolg op dit project zal zijn. Wordt de industrie gevraagd om extra testen? Deze ranking wordt nu gezien als een oefening, en het onderzoek wordt nog voortgezet. Er zijn al veel stoffen beoordeeld in de EU-PBT-Workshop. De stoffen in de huidige ranking blijken inderdaad in de hoogste regionen te scoren. De vraag is hoe groot de onzekerheid in de voorspellingen is. 10-20% zou een verkeerde score toegewezen krijgen, dus als het om grote aantallen gaat, zijn er veel stoffen met een verkeerde score. Volgens de spreker betekent dit, dat de stof in dit systeem een beetje verschuift in de ranking. Echter, het is hier geen zwart-witverhaal waarbij een stof van een lijst wordt verwijderd, er zijn geen afkapgrenzen.

2.7 PBT-beoordeling in REACH - Theo Traas (co-auteurs: Joop de Knecht, Dick Sijm)

De beoordeling van PBT-eigenschappen van een stof is onderdeel van het Chemical Safety Assessment voor stoffen (> 10 ton per jaar) die onder REACH worden geregistreerd. Als een stof aan de PBT- of vPvB-criteria voldoet, wordt ook de blootstelling geschat en de risico's daarvan beoordeeld. De registrant moet dan zogenaamde blootstellingsscenario's opstellen voor ieder gebruik van de stof, waarin maatregelen worden beschreven om emissies te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken.

De overheid kan het gebruik van PBT- of vPvB-stoffen beperken door autorisatie van bepaalde toepassingen aan een registrant te verlenen en door algemene verbodsbepalingen.

Anno 2011 zijn er 73 Annex XV-SVHC-dossiers ingediend die nu op de kandidatenlijst voor Annex XIV staan. Een deel daarvan is PBT- of vPvB-kandidaat. Er zijn nog geen restrictiedossiers gemaakt voor PBT-stoffen en ook nog geen autorisaties afgegeven.

Tussen 2012 en 2014 zullen er 27 potentiële PBT-stoffen worden beoordeeld. Het algemene publiek, NGO's en universiteiten kunnen commentaar leveren op Annex XV- SVHC dossiers en Annex XIV voorstellen via een consultatieprocedure van ECHA.

In de discussie werd gevraagd of de notifier van een stof zelf met voorstellen voor de blootstellingsscenario's moet komen. De spreker antwoordde dat onder REACH de verantwoordelijkheid bij de industrie ligt. Er is een goede guidance voor de eisen waaraan het een en ander moet voldoen, bijvoorbeeld dat het uitgangspunt een 'realistic worst case' moet zijn.

Ook werd gevraagd of er nu bekend is hoeveel stoffen als PBT worden aangewezen. Het antwoord was dat dit nu alleen voor de al bekende stoffen is aangegeven.

Als een stof PBT blijkt te zijn, moet in het CSR worden aangegeven hoe de blootstelling aan de stof moet worden geminimaliseerd. Maar zolang niet alle gegevens bekend zijn, is ook niet zeker of een stof echt PBT is en worden mogelijk overdreven beperkingen opgelegd. Een deel van de testen die daarvoor nodig zijn, valt onder Annex IX en Annex X. Er werd gemeld dat voor het uitvoeren van alle testen in deze Annexen (inclusief afbreekbaarheid) een onderzoeksvoorstel worden ingediend en is de toestemming van ECHA nodig. Dat vertraagt het proces enorm. Maar juist voor de PBT-assessment is geen toestemming nodig voor verder onderzoek, zolang het niet om vertebraten gaat; zie Annex I (4.1).

2.8 POP-beoordeling binnen Verdrag van Stockholm – Martien Janssen

Het Stockholm Verdrag over POP's is een wereldwijd verdrag uit 2001 tussen 176 partijen, onder UNEP. Naast het Stockholm Verdrag is er het POP-protocol onder het Verdrag over 'Long-range Transboundary Air Pollution' (1979), dat zich richt op het noordelijke halfrond en daaraan nemen minder partijen deel. Het doel van het Stockholm Verdrag is mens en milieu te beschermen tegen persistente organische verbindingen. Een POP kan worden geplaatst op een van de drie Annexen: Annex A heeft als doel de eliminatie van productie en gebruik. Voor stoffen uit Annex B gelden verbodsbepalingen in productie en gebruik, en Annex C richt zich op de onbedoelde productie van stoffen (door emissie). Nominatie van een stof als POP is een langdurig proces waarbij eerst een screening van de effecten (hazards) plaats vindt. De criteria lijken op de vPvB-criteria die gelden onder REACH. Vervolgens wordt een risicoprofiel opgesteld om te onderbouwen dat de stof aanleiding is voor wereldwijde zorg. De socio-economische gevolgen van plaatsing op een van de Annexen worden ook getoetst. Op grond daarvan kunnen specifieke toepassingen worden uitgezonderd. Dossiervorming en discussies vinden voornamelijk plaats in het review comité van POP dat uit 31 leden bestaat. Besluitvorming vindt plaats op de Conference of Parties (COP) op basis van het advies van het review comité van POP. In totaal zijn er 22 POP's geplaatst op een Annex. Toekomstige ontwikkelingen richten zich op het afvalstadium van producten waarin POP's zijn verwerkt. Andere aandachtspunten zijn toxische interacties en uitgangsmaterialen die leiden tot de vorming van POP's.

Tijdens de discussie werd opgemerkt dat het hele proces nogal formeel en langdurig is, en gevraagd of of er een manier is om voor een POP-achtige stof aan de noodrem te trekken door procedures te bekorten. De spreker verwees naar alle stappen die het proces moet volgen. Daardoor duurt het vanaf de start tot het van kracht worden (opname in het Protocol/Verdrag) minimaal vier jaar. Vanuit het publiek werd verwezen naar de artikelen 2 en 3 van Annex D van het Verdrag van Stockholm die refereren aan de "reasons of concern" en vroeg of het risico echt moet worden vastgesteld voordat een besluit kan worden genomen of een stof voldoet aan de criteria in annex D. De spreker is van mening dat dit niet het geval hoeft te zijn. Annex D gaat in op de (hazard) criteria. In de behandeling van Annex E komt een bespreking van risico's pas aan bod.

2.9 POP- en PBT-beoordeling van actieve stoffen in gewasbeschermingsmiddelen – Adi Cornelese (Ctgb)

Onder de Verordening Gewasbescherming EG/1107/2009 mag een actieve stof alleen worden toegelaten als de stof geen POP-, PBT- of vPvB-eigenschappen heeft. De POP-criteria komen overeen met die van de UN-POP voor P en B. De criteria voor PBT/vPvB zijn in lijn met die van REACH. Volgens de Verordening worden actieve stoffen die aan twee van de drie PBT-criteria voldoen, aangewezen als kandidaat voor substitutie.

Bij de interpretatie van de criteria zijn er diverse onduidelijkheden. In het POP-protocol wordt er geen onderscheid gemaakt tussen zoet en zout water. In water/sedimenttestsystemen is het lastig onderscheid te maken tussen de DT50 voor water en de DT50 voor sediment: is de massa van niet-extraheerbaar residu te beschouwen als afgebroken? Gaat het om het verdwijnen van een stof uit de verschillende milieucompartmenten, of moet er in elk compartiment omzetting plaatsvinden? Er zijn vragen omtrent het gebruik van eerste-ordekinetiek of andere kinetische modellen en over de normalisatie van DT50-waarden uit het veld naar standaardcondities die vergelijkbaar zijn met laboratoriumomstandigheden, zoals een temperatuur van 20°C en een waterdruk van pF2. In de verordening staat aangegeven dat bepaling plaats vindt onder geschikte omstandigheden. Het is de vraag wat eigenlijk de 'geschikte omstandigheden' zijn om DT50-waarden te bepalen. De constatering dat de testcondities zoveel invloed hebben, geeft aan dat het P-criterium niet als een inherente stoffeigenschap is gedefinieerd.

In tegenstelling tot de situatie van de meeste dossiers onder REACH zijn er voor gewasbeschermingsmiddelen meestal wel veel gegevens beschikbaar. Het is dan de vraag hoe de resultaten daarvan moeten worden omgezet in een waarde die getoetst wordt aan de PBT-criteria. In de Verordening Gewasbescherming wordt bij het B-criterium alleen gesproken over gemeten waarden in een studie met vis. Geconcludeerd wordt dat er harmonisatie nodig is omtrent de evaluatie van de gegevens en het afleiden van de eindpunten. Er is een Guidance document in voorbereiding voor gewasbeschermingsmiddelen. Het zou goed zijn als andere beoordelingskaders worden geraadpleegd bij het opstellen van deze guidance.

De spreekster introduceerde de volgende stelling:

'The assessment can only be valid if the respective properties co-occur, which is the case if the combination of triggers relates to the same environmental compartment'. Deze stelling is aan het einde van de dag tijdens de discussie verder besproken.

In de discussie werd gesteld dat er tussen de kaders een verschil bestaat in de interpretatie van het verdwijnen van een stof: 'dissipatie' versus echte afbraak door biodegradatie, fotolyse of hydrolyse. Ook verschillen de ideeën over een temperatuurscorrectie bij de afbraaksnelheid.

2.10 POP- en PBT-beoordeling van actieve stoffen in biociden – Peter Okkerman (Ctgb)

Onder de Richtlijn Biociden (98/9/EG) worden actieve stoffen met POP- of PBT/vPvB-eigenschappen niet opgenomen in Annex I, tenzij emissies naar het milieu kunnen worden voorkomen. In het ontwerp van de nieuwe Verordening (januari 2012) is deze 'tenzij'-bepaling vervallen. Net als in de Verordening gewasbeschermingsmiddelen worden stoffen die aan twee van de drie PBT-criteria voldoen, aangemerkt als kandidaat voor substitutie. In het verleden volgde men bij de evaluatie van stoffen de TGD (2003) voor nieuwe en bestaande stoffen. Bij de overgang naar REACH is de TGD nu een verouderd document. Bij de PBT-beoordeling ontstaan problemen als er niet voldoende gegevens zijn. Zo zijn er meestal alleen screeningtesten voor 'ready biodegradation' en ontbreken gegevens voor de bodem. Dat is vaak niet voldoende om uitsluitel te geven over de P. Bij vistesten zou moeten worden gecorrigeerd voor het vetgehalte en eventuele groeiverdunning. Vaak ontbreken ook chronische ecotoxgegevens.

Er is behoefte aan harmonisatie in de afleiding van de DT50-waarde uit een test: hoe om te gaan met temperatuurscorrectie (bijvoorbeeld onderscheid tussen regio's), extrapolatie naar water/sediment- en bodemsystemen en QSAR's. Het accumulatiemechanisme verschilt per type organisme en daarom zouden uiteenlopende soorten moeten worden getest en getoetst tegen groepspecifieke B-criteria (bijvoorbeeld regenworm en (water)planten).

Met enkele voorbeelden werd geïllustreerd hoe met beperkte gegevens een PBT-assessment wordt uitgevoerd en welke aannames daarbij worden gedaan. Harmonisatie is nodig op het punt van de persistentie: de afleiding van een DT50-waarde uit een test, toe te passen correcties, het gebruik van resultaten uit bodemonderzoek en QSAR's. Er zijn verschillende mechanismen voor accumulatie en daarom moeten er verschillende soorten worden getest en bijbehorende B-criteria worden ontwikkeld (bijvoorbeeld wormen en (water)planten). Voor het T-criterium moet er duidelijkheid komen over extrapolatie van acute naar chronische toxiciteit.

2.11 Verschillen(de) kaders? – Caroline Moermond (co-auteurs: Martien Janssen, Joop de Knecht, Mark Montforts, Willie Peijnenburg, Patrick Zweers, Dick Sijm)

Voor twaalf wettelijke kaders en conventies die gericht zijn op het reguleren van chemische stoffen is onderzocht hoe er wordt omgegaan met stoffen met PBT-achtige eigenschappen. Het resultaat is gepubliceerd in het tijdschrift IEAM (Integrated Environmental Assessment and Management (doi: 10.1002/ieam.1248)). Naast de eerder behandelde kaders (REACH, POP's Verdrag, Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden) gaat het om de Richtlijnen voor Geneesmiddelen en Diergeneesmiddelen, de Kaderrichtlijn Water, Food en Feed additives, GHS/Classificatie en Labelling, de OSPAR Conventie en de IMO Ballast Water Conventie. In vrijwel alle kaders is het uitgangspunt dat PBT-stoffen gereguleerd moeten worden, maar er is geen overeenstemming in de PBT-criteria.

De opvallendste verschillen zijn er tussen de POP-criteria van de VN en die van Europa. De (oudere) POP-criteria geven geen kwantitatieve beschrijving voor het T-criterium en de P- en B-criteria komen overeen met de REACH-criteria vP en vB. Verder is er op VN-niveau een extra criterium, namelijk voor transport door de lucht over lange afstanden. De OSPAR-criteria zijn daarentegen juist weer heel conservatief, met name voor het B-criterium.

De Europese kaders gebruiken criteria die redelijk in lijn zijn met Annex XIII van REACH, hoewel dat niet altijd duidelijk is aangegeven. De juridische basis van de criteria verschilt ook; bij sommige kaders staan de criteria in de wet en in andere kaders alleen maar in een guidance document. Er bestaat wel een groot verschil in de hoeveelheid gegevens die binnen de specifieke kaders beschikbaar is. Zo varieert de hoeveelheid gegevens voor de P-beoordeling van niets tot diverse studies inclusief veldonderzoek, voor de B-beoordeling zijn er soms alleen QSAR's, soms een BCF-studie en soms een reeks aan gegevens die meegewogen worden. Ook voor de beoordeling van het T-criterium kan in sommige kaders worden volstaan met een QSAR, maar is er ook wel eens een hele reeks aan chronische of juist acute studies beschikbaar. Daarmee wordt het ook een uitdaging om de PBT-beoordeling tussen de verschillende kaders te harmoniseren.

In de meeste kaders heeft het identificeren van een stof als PBT-stof als consequentie dat er een beperking of verbod op (bepaalde toepassingen van) de stof worden opgelegd. Alleen bij de geneesmiddelen voor humaan gebruik zijn er geen consequenties; de milieurisico's zijn daar geen onderdeel van de baten/risico-analyse voor de toelating van het middel. Daarmee is het grootste deel van de stoffen gedekt. Uitzonderingen zijn stoffen die uitgezonderd zijn van registratie onder REACH zoals stoffen met een laag productievolume, radioactieve stoffen, natuurlijke stoffen en stoffen waarover voldoende bekend is, en food and feed additives. Toch kan ook een stof die niet onder REACH is geregistreerd, worden voorgedragen voor de PBT-kandidaatslijst.

In de discussie werd gesteld dat de ontwikkeling van resistentie tegen (dier)geneesmiddelen een zeer grote zorg is. Daarop wordt een middel bij de toelating echter niet beoordeeld.

Ook vroeg men zich af hoe de PBT-beoordeling bij cosmetica is geregeld. De beoordeling van cosmetica valt onder de Cosmeticarichtlijn wat betreft de beoordeling van de veiligheid voor de mens. De milieubeoordeling van cosmetica valt onder REACH.

3 Algemene discussie en stellingen

In een inleiding vertelt Froukje Balk over de verschuiving in de beschouwing van persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen ten opzichte van langere tijd geleden. In eerste instantie werd de aandacht gericht op de 'ergste' PBT's. De criteria daarvoor waren redelijk duidelijk; het zijn de vPvB's van nu. Met het invoegen van een tussenklasse (de PBT's van nu) ontstonden er meer problemen rond de grenzen van de criteria en de interpretatie van beschikbare studies in het licht van die criteria.

Tijdens deze Workshop wordt gezocht naar de verbinding en de verschillen op het gebied van PBT-beoordeling en de consequenties binnen de verschillende kaders. Wat er gemeenschappelijk is, is dat binnen elk kader de stoffen met PBT-eigenschappen worden herkend en nader worden geëvalueerd. Als de PBT-status eenmaal is vastgesteld, hangen de gevolgen daarvan weer af van het specifieke (al dan niet wettelijke) kader.

Er is vandaag geconstateerd dat niet alle PBT-stoffen gelijk zijn, dat er binnen de verschillende kaders verschillen in de PBT-criteria bestaan en zeker ook in de interpretatie daarvan.

De discussie hierover vindt plaats aan de hand van een aantal stellingen:

Stelling 1: Alle EU-kaders zouden de REACH-beoordeling moeten volgen.

- ***Het PBT-team (ECHA) zou mandaat moeten krijgen voor alle stoffenkaders.***

Reacties:

- Duidt de stelling op zowel de wettelijke als de niet wettelijke (EU) kaders? En geen kader betekent geen mandaat? Het is wenselijk als het wordt overgegeven aan ECHA.
- Bij biociden wordt de REACH-PBT-beoordeling al gevolgd. Het is prettig dat dit inhoudelijk al is geregeld; het moet geen politieke discussie worden.
- De stelling roept veel vragen op – de gedachte erachter is dat er eenzelfde beoordeling wordt uitgevoerd. Naast de wetenschappelijke beoordeling bestaat er echter een politieke dimensie. Is politiek altijd waardevrij? De stelling komt sympathiek over, alleen zijn er uiteenlopende doelstellingen. Bij verdeeldheid wordt het veel moeilijker. Binnen REACH is het al lastig tot unanimiteit te komen. Op mondiaal niveau gaan de UN/ECE- en POP-verdragen gelijk op: de methodiek is ongeveer gelijk. Het is heel moeilijk om al lopende processen gelijk (parallel) te laten verlopen (lastig rijdende treinen te stoppen).
- Er zijn veel overeenkomsten tussen kaders voor PBT-stoffen. Kenmerken van PBT's moeten hetzelfde blijven.
- Er komt een PBT Expert Group die voor REACH alle PBT-zaken zal gaan beoordelen. Dit is effectief en bevordert de consistentie in de interpretatie.
- Niet helemaal met de stelling eens. Standardisatie kan ook leiden tot het weggooien van waardevolle informatie.
- Het is van belang dat er eenduidige PBT-criteria worden gehanteerd.

- Is tegen overgeven van het gehele mandaat aan REACH.
- Er zou rekening moeten worden gehouden met de emissie/exposure; er zijn ook stoffen bij met een geringe milieubelasting. De stelling is te kort door de bocht.

Stelling 2: Harmonisatie is belangrijk

Wetenschappelijk harmoniseren is gemakkelijker dan het in de wet verankeren.

Voor je gaat harmoniseren moeten alle technische discussies opgelost zijn.

- Vraag: Welke technische discussies zijn essentieel voor harmonisatie?

Reactie: Harmonisatie gaat heel lang duren!

Er volgt een opsomming met technische onderwerpen die voor discussie over harmonisatie in aanmerking komen:

<i>Algemeen</i>	Waarde van QSAR's
	Compartment of concern
	Wat willen we beschermen?
	Neem je afbraakproducten mee?
	Afval/recycling van artikelen met PBT's
<i>Persistentie</i>	T-correctie <ul style="list-style-type: none"> • Welke temperatuur? • Geldt dat dan ook voor toxiciteit en bioaccumulatie of alleen voor P?
	Bound residues
	Lab - versus veldgegevens: hoe weeg je lab ten opzichte van veld? Bijvoorbeeld met betrekking tot persistentie gebruik je in het lab optimale condities (je plakt de stof bij wijze van spreken bijna tegen de bacterie aan), om maar zoveel mogelijk afbraak te krijgen. Hoe verhoudt zich dat tot persistentie in het veld?
	Fotolyse water/bodem
	Waarde van ready test ten opzichte van OECD 308/309
<i>Bioaccumulatie</i>	Bioaccumulatie in evertibraten
	Trofisch niveau
	Groecorrectie
	Lipiden
	Dietary study – BCF
	Lab - versus veldgegevens: hoe weeg je lab ten opzichte van veld? Voor bioaccumulatie vind je het 'ultieme bewijs' in het veld.
	Wat willen we beschermen? Vis/mossel of de gehele voedselketen?
	In-vitrostudies
	Waarde van BMF's
<i>Toxiciteit</i>	BCF-cut-off
	Geen discussiepunten

Het RIVM neemt het voortouw in het verder ter discussie brengen van bovenstaande punten.

Verdere reacties:

- Er zit een politieke dimensie aan harmonisatie van criteria. De technische discussie staat altijd in dit perspectief. Een voorbeeld daarvan is India dat heel lang de POP-status van endosulfan heeft tegengehouden, met name omdat de overheid zelf eigenaar is van de bedrijven die endosulfan produceren. Is het al zover dat we afbraakproducten ook mee kunnen nemen? Het is lastig om harmonisatie af te dwingen. Het streven om afval zoveel mogelijk te recyclen, werkt bijvoorbeeld tegengesteld aan het PBT-beleid dat het gebruik van bepaalde stoffen beperkt of verbiedt. Dit is een uitdaging voor het beleid.
- Moeten echt eerst de technische problemen worden opgelost voordat de criteria kunnen worden geharmoniseerd? Of kan de technische discussie ook daarna worden gevoerd? Anders kan het nog lang duren (denk aan BMF- en BCF-cut-off)?
- Voorstel om de criteria vast te leggen: dit triggert de wetenschap (beste van het slechtste: de rest volgt).
- Het scheiden van het kader en de beoordeling is niet mogelijk. De groep PBT-stoffen wordt begrensd door een grote grijze zone – het is niet altijd één duidelijke categorie. We hebben het binnen de kaders over een schuivend palet aan PBT's. Helpt het karakteriseren als PBT-stof dan nog?
- Voor deze stelling moeten we de beoordeling en de implicaties daarvan ('veroordeling') uit elkaar houden. Dat is te vergelijken met de classificatie/labelling en de gevolgen daarvan in andere wetgeving.

Stelling 3 (Ctgb): The PBT-assessment can only be valid if the respective properties co-occur, which is the case if the combination of triggers relates to the same environmental compartment.

For example, if bioaccumulation is only shown towards aquatic organisms (and is not observed in terrestrial organisms) and persistence is only indicated in soils (and does not occur in the aquatic environment) → no PBT.

Reacties:

- Het is moeilijk om zaken te scheiden. Daarvoor zijn goede gegevens nodig (er is nog geen accumulatiestudie of B-criterium voor het bodemcompartiment). Wat doe je als een stof CMR is? Dat is niet aan een compartiment gebonden.
- Persistentie in de bodem wordt uitgebreid beschouwd bij gewasbeschermingsmiddelen. Er kan zowel aerobe als anaerobe afbraak optreden. Dat wijkt af van de standaardbenadering.
- De spreekster geeft aan dat een Ready Biodegradability-test voor het Ctgb niet van primair belang is als het gaat om persistentie. Er is volgens haar geen relatie met de bij gewasbeschermingsmiddelen gebruikelijke parameters voor afbraak.

Stelling 4: In alle kaders zouden dezelfde socio-economische overwegingen meegenomen moeten worden.

Reacties:

- Het is een gemis dat bij de nieuwe Verordening Biociden de 'unless'-clausule verdwijnt (... een PBT-stof wordt niet opgenomen in Annex 1 tenzij emissies naar het milieu kunnen worden voorkomen...).
- Weten we wat de 'ernst' is van een PBT-stof? Bijvoorbeeld, hoe wegen we het nut van een veterinair middel af tegen de risico's van een PBT-stof?
- Dit wordt moeilijk. Binnen de Veterinaire Farma wordt al een benefit/risk-afweging uitgevoerd.
- Voor een harmonisatie is het nog veel te vroeg. De socio-economische assessment moet zich eerst in de praktijk nog bewijzen.
- Verwacht dat er maar heel weinig PBT-stoffen door de socio-economische evaluatie heen zullen komen.
- De sociaal-economische voordelen van een onmisbaar medicijn zijn niet te vergelijken met andere (bijvoorbeeld industriële) stoffen. Het is de vraag hoe je dergelijke zaken tegenover elkaar kunt afwegen.

4 Afsluiting en follow-up

4.1 Afsluiting (Dick Sijm)

- Het lijkt er wel op dat we deels verschillende talen spreken.
- Het RIVM zal een voorstel opstellen voor agendering van de discussiepunten bij verschillende gremia. Er is nu een lijst gemaakt met te agenderen punten. Het is de vraag wie er mee gaan praten over de technische problemen.
- Er zijn diverse dikke guidance documenten, maar ze moeten transparanter worden.
- De harmonisatie moet niet worden vastgelegd in de wettelijke kaders.

4.2 Aanbevelingen/Follow-up

Het doel van de workshop was vierledig. Aan de eerste twee doelstellingen (het overbrengen van het belang en de positie van PBT-beoordeling, en kennisoverdracht bij de uitvoering van PBT-beoordelingen) is voldaan. Met de derde doelstelling, het verbinden en kennis laten maken met verschillende PBT-gerelateerde kaders, en de vierde doelstelling, een discussie hiertussen, is met deze workshop op nationaal niveau een start gemaakt.

Er dient op nationale schaal rekening gehouden te worden met Europese en mondiale regelgeving in de verschillende kaders, wat de verbinding tussen de verschillende PBT-gerelateerde kaders er niet eenvoudiger op maakt.

Het lijkt erop dat er over en weer nog onvoldoende gebruik wordt gemaakt van Guidance documenten die in de andere kaders zijn ontwikkeld. Een voorbeeld hiervan is het gebruik van een kinetische modellering en temperatuurcorrectie bij afbraak (gewasbescherming) of blootstellingsscenario's (bodem, grondwater, oppervlaktewater, lucht). Het harmoniseren tussen de verschillende kaders lijkt een lange weg, en de transparantie moet verbeteren. Het aanboren en gebruiken van jarenlange expertise die in de verschillende kaders is opgebouwd en het openstaan voor andere kaders is van groot belang.

De politieke dimensie werd ook aangestipt: het beleid voor PBT-stoffen conflicteert soms met recycling/hergebruik van stoffen en materialen (energie- en afvalbeleid), met het duurzaamheidsbeleid, en met het (dier)geneesmiddelenbeleid.

Als follow-up worden de onderwerpen in de lijst die ontstaan is bij stelling 2 verder uitgebreid. Deze technische onderwerpen kunnen dan gebruikt worden als een eerste aanzet voor discussie over harmonisatie en afstemming tussen de kaders. De afspraak is gemaakt dat het RIVM de agenda voor de toekomst op zal stellen. Het RIVM is voornemens om aan de deelnemers van de workshop en andere geïnteresseerden een halfjaarlijkse nieuwsbrief te sturen over de ontwikkelingen op PBT-gebied. In de eerste nieuwsbrief zal een verdere uitwerking van deze lijst met discussiepunten opgenomen worden.

Er is duidelijk steun voor verdere afstemming/harmonisatie vanuit alle verschillende kaders en deelnemers. Hierbij is de mate waarin afstemming mogelijk is afhankelijk van de wettelijke status van de kaders. Naar verwachting is dit binnen de EU gemakkelijker dan bijvoorbeeld met de mondiale POP-kaders.

Bijlage 1. Lijst met deelnemende organisaties

Tabel 1 Deelnemende organisaties

Organisatie
Alcontrol
Alterra
Bayer
CBG
Ctgb
Deltares
EuroChlor
Grontmij
IFF
IRAS-UU
Kugel-Legal
Milieubureau JOVECO bvba
Ministerie van IenM
NOTOX
Omegam Laboratoria
RIVM/LER
RIVM/SEC
RIVM/SEC/EMI
Royal Haskoning
RWS Waterdienst
Solvay
UvA
Vu-IVM
WUR