



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

Toxiciteit: milieu/humaan

Patrick Zweers



Inhoud:

1. Vergelijking kaders
2. Toxiciteit
3. Screening
 - Humaan & Milieu
4. Ultimate
 - Humaan & Milieu
5. Aandachtspunten
6. Samenvatting

Vergelijking kaders



Framework	Legislation	Indicators T
REACH	EU Regulation EC/1907/2006	See Table 2
UNEP	UNEP Stockholm convention, implemented in EU through regulation EC/850-2004	Reasons for concern; adverse effects
LRTAP (UN-ECE)	UNECE POP Protocol under the Convention on Long-range Transboundary air Pollution; implemented in EU through regulation EC/850-2004	Toxic for man and / or environment
Biocides	EU Directive 98/8/EG	Reference to revised TGD ^b
IMO ballastwater	International Convention for the Control and Management of Ships' Ballast Water and Sediments	Chronic NOEC < 0.01 mg/L
Plant protection products	EU Regulation 1107/2009	POP: none PBT: NOEC < 0.01 mg/L or CMR or other evidence
Human pharmaceuticals	EU Directive 2004 /27/EC	TGD ^b
Veterinary pharmaceuticals	EU Directive 2004/28/EC	TGD ^b
OSPAR / Off-shore chemicals	OSPAR Convention for the protection of the marine environment of the North-East Atlantic	T _{aq} : acute L(E)C50=<1 mg/l, long-term NOEC=<0,1 mg/l or T _{mammalian} : CMR or chronic toxicity
Feed additives	EU Directive 1831/2003/EC	N.a.
UN-GHS	UN-GHS, embedded in Europe through EU Regulation 1272/2008	N.a.



REACH:

EC No
1907/2006

Annex XIII

(PB)T

- 1.1.3 Toxiciteit

Een stof vervult the criterium voor toxiciteit (T) in elk van de volgende situaties:

- NOEC/EC10 maritiem/ zoetwater < 0,01 mg/l
- CM (Cat. 1A of 1B) of R (Cat. 1A, 1B of 2)
- Aanwijzingen voor chronische toxiciteit (STOT RE Cat. 1 of 2)



CLP: EC No 1272/2008



Screening T

- 3.1.3 Indicatie van T eigenschappen
 - Korte termijn toxiciteit in Sectie 9.1 (Annex VII) en 9.1.3. (Annex VIII);
 - Andere aangeleverde info waarvan de toepasbaarheid en betrouwbaarheid voldoende aannemelijk gemaakt kan worden



- + EC_{50} of $LC_{50} < 0,01$ mg/l : T criterium voldaan
- + EC_{50} of $LC_{50} < 0,1$ mg/l: potentieel T
- + $NOEC_{\text{vogel}} < 30$ mg/kg voedsel



Beoordeling T

- 3.2.3 Beoordeling van T eigenschappen
 - Resultaten van lange termijn testen met invertebraten in sectie 9.1.5. van Annex IX
 - Resultaten van lange termijn testen met vis als genoemd in sectie 9.1.6 van Annex IX
 - Resultaten van groei inhibitie test met aquatische planten als genoemd in sectie 9.1.2 van Annex VII;
 - CM (Cat. 1A of 1B), R (Cat. 1A, 1B en 2) of STOT RE Cat. 1 of 2



QSARs – niet voor definitieve vaststelling van T-criterium



Aquatische toxiciteitsdata



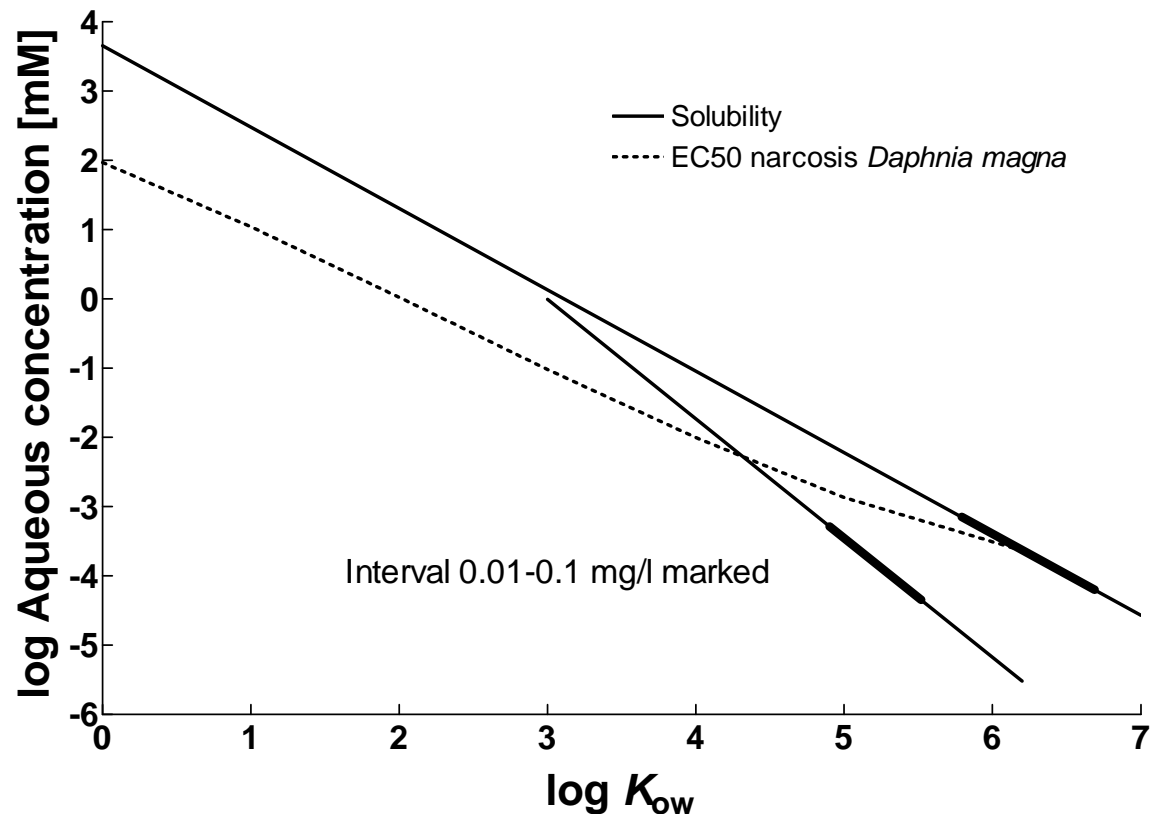


Screening criterium op basis van EC50s

- Aan T-criterium wordt naar alle waarschijnlijkheid niet voldaan als de $EC_{50} > 0.1 \text{ mg/l}$ voor aquatische toxiciteit en waarschijnlijk wel als $EC_{50} < 0.1 \text{ mg/l}$

Screening criterium van 0.1 mg/l is onbruikbaar voor stoffen met een narcotisch werkingsmechanisme

(Verbruggen et al. 2008)





Gebruik van benthische soorten

- Resultaten worden weergegeven als sedimentconcentraties
- Evenwicht partitie naar waterconcentraties
- Gereduceerde biobeschikbaarheid
- Potentieel gevoelige soorten (d.w.z. vis) kunnen niet getest worden

$$NOEC_{water} = \frac{RHO_{susp}}{K_{susp-water} \cdot 1000} \cdot NOEC_{sed}$$

$$C_{sed,lim} = \frac{K_{susp-water} \cdot 1000}{RHO_{susp}} \cdot C_{watersol}$$



T: aandachtspunten i.g.v. PBT/vPvB

- Nominale versus gemeten concentraties?
- Wateroplosbaarheid - Stabiele teststof concentraties?
- Geometrisch bepaalde gemiddelde teststof concentraties indien >20%?
- UVCBs of mengels – WAF

- Humaan toxicologische data:
 - Resultaten 28d-studie – onvoldoende voor C&L?
 - > Grenzen voor C&L: x3
 - Lokale versus systemische effecten?