



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

Jaarverslag Bureau REACH 2017

Grip op chemische stoffen

RIVM Briefrapport 2018-0019

M. Beekman | P. Zweers | J. van Goor-Gras



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

Jaarverslag Bureau REACH 2017

Grip op chemische stoffen

RIVM Briefrapport 2018-0019
M. Beekman | P. Zweers | J. van Goor-Gras

Colofon

© RIVM 2018

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.

DOI 10.21945/RIVM-2018-0019

M. Beekman (auteur), RIVM
P. Zweers (auteur), RIVM
J. van Goor-Gras (auteur), RIVM

Contact:
Martijn Beekman
VSP/ICH
martijn.beekman@rivm.nl

Dit jaarverslag is opgesteld in opdracht van Ministeries IenW, VWS en SZW, in het kader van het werkprogramma REACH en CLP (M/260025, V/050011, Z/110001)

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Jaarverslag Bureau REACH 2017

Chemische stoffen zijn niet weg te denken uit onze maatschappij. Voorbeelden zijn weekmakers in plastic, brandvertragers in matrassen en oplosmiddelen in verf. Om ervoor te zorgen dat veilig met deze stoffen wordt omgegaan, zowel tijdens de productie als bij het gebruik, is Europese wetgeving opgesteld. De belangrijkste zijn twee Europese verordeningen: REACH (registratie, evaluatie, autorisatie en restrictie van chemische stoffen) en CLP (classificatie, labelling en packaging van stoffen en mengsels).

In opdracht van de ministeries I&M, VWS en SZW ondersteunt en adviseert Bureau REACH van het RIVM het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) en (buitenlandse) overheden bij de uitvoering van REACH en CLP. Dit jaarverslag beschrijft in hoofdlijnen de activiteiten in 2017 en belicht enkele specifieke cases. Zo was er in 2017 veel aandacht voor nieuwe stoffen waarover zorgen bestaan in bijvoorbeeld drinkwater (zoals GenX) en risico's als mensen aan verschillende stoffen tegelijk bloot worden gesteld.

Als de risicoanalyse van stoffen nog vragen oproepen, kan Bureau REACH de producent of importeur om aanvullende informatie over de schadelijkheid van een stof vragen. Op basis van de uitkomst wordt bepaald of een stof als zeer ernstige zorgwekkende stof (ZZS) moet worden getypeerd. Ook kan Bureau REACH voorstellen indienen om stoffen in te delen op basis van Europees vastgestelde gevaren (classificatie volgens CLP). Daarbij worden afspraken gemaakt over hoe de gevaarseigenschappen van een stof op etiketten aangeduid moeten worden zodra deze boven de grenswaarde in een product aanwezig is. Verder beoordeelt Bureau REACH dossiers van stoffen die door andere landen en de industrie worden ingediend.

Kernwoorden: REACH, CLP, chemische stoffen, jaarverslag

Synopsis

Annual report Bureau REACH 2017

Chemical substances are everywhere in our society, like plasticizers in polymers, flame-retardants in mattresses and solvents in paints. European legislation guarantees the safe production and use of these substances. The two main regulations in Europe are: REACH (registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals) and CLP (classification, labelling and packaging of substances and mixtures).

On behalf of the Ministries I&M, VWS and SZW, RIVM Bureau REACH supports and provides advice to the European Chemical Agency (ECHA) and (member state) competent authorities on the implementation of this European legislation. This annual report describes the main activities in 2017 and highlights some specific cases. In 2017 Bureau REACH put many efforts in possible new substances of concern in drinking water (like GenX) and the risks related to combined exposure of different substances.

If during a risk assessment questions remain, Bureau REACH can ask a producer or importer additional information on the properties of a substance. The outcome of the risk assessment determines if a substance can be identified as a substance of very high concern. In addition, Bureau REACH can propose a harmonized classification based on hazards as established within Europe (according to CLP). With such a dossier it is prescribed how to label a product as soon as the substance is present above the concentration limit value. Furthermore, Bureau REACH assesses dossiers prepared by other Member States and by industry.

Keywords: REACH CLP, chemicals, annual report

Inhoudsopgave

Samenvatting — 9

1 Inleiding — 11

2 REACH registraties — 13

3 Dossier- en stofevaluatie — 15

3.1 Dossierevaluatie — 15

3.2 Stofevaluatie — 16

4 Risicobeheersmaatregelen — 19

4.1 Screening & RMOA — 19

4.2 Restrictie — 22

4.3 Kandidaatslijst zeer ernstige zorgstoffen — 24

4.4 Autorisatie — 24

4.5 Geharmoniseerde classificatie — 25

5 Kennisontwikkeling en internationale beleidsdiscussies — 27

5.1 Kennisontwikkeling — 27

5.2 Internationale beleidsdiscussies — 30

6 Helpdesk REACH en CLP — 33

7 Kengetallen — 37

Samenvatting

Voor u ligt editie 6 van 'Grip op chemische stoffen', het jaarverslag van Bureau REACH. Dit jaarverslag is opgesteld in 2018 en beschrijft de activiteiten die Bureau REACH in 2017 in opdracht van de Ministeries van I&M, VWS en SWZ heeft uitgevoerd. De RIVM-inzet bij de uitvoering van REACH en CLP draagt bij aan een veiligere omgang met stoffen. Bureau REACH heeft net als voorgaande jaren een actieve rol gespeeld in Europese discussies en stelt belangrijke onderwerpen in nauw overleg met de verantwoordelijke departementen aan de orde. Bureau REACH zoekt actief naar stoffen die (zeer) schadelijk kunnen zijn voor mens en milieu, werkt aan het terugdringen van dierproeven en aan het beheersen van risico's van nanotechnologie en hormoonverstorende stoffen. Het werk aan gecombineerde blootstelling van stoffen en de beoordeling van persistente, mobiele en toxische (PMT) stoffen zijn hier goede voorbeelden van. In dit rapport worden meerdere voorbeelden beschreven. Daarnaast neemt Bureau REACH namens de Nederlandse overheid deel aan een groot aantal comités en werkgroepen.

Het aandeel van de Nederlandse inbreng op Europees niveau bedroeg de afgelopen jaren ongeveer 10%. Dit is in verhouding met het aandeel van de Nederlandse industrie binnen de EU. Als gevolg van eerdere bezuinigingen zal dit percentage de komende jaren waarschijnlijk lager worden. In 2017 heeft Bureau REACH namens Nederland voor één stof een Annex XV SVHC dossier ingediend en voor zes stoffen een Annex VI classificatie dossier. Daarnaast zijn twee stoffevaluaties uitgevoerd en is voor 4 stoffen onderzocht of nadere aanvullende maatregelen nodig zijn voor een veilig gebruik.

Ook in 2017 zijn mogelijke risico's van chemische stoffen voor mens en milieu verschillende keren uitvoerig in de media geweest, zoals de discussies over GenX en rubbergranulaat op kunstgrasvelden laten zien. Deze voorbeelden laten zien dat het chemische stoffenbeleid blijvend aandacht vraagt, en dat goed moet worden ingespeeld op nieuwe ontwikkelingen in de wetenschap en de maatschappij. Naast de beleidsdepartementen heeft Bureau REACH hier een belangrijke rol in.

1 Inleiding

In Europa wordt een belangrijk deel van het chemische stoffen beleid bepaald door de Europese verordeningen REACH (1907/2006/EG) en CLP (1272/2008/EG). Binnen deze verordeningen hebben lidstaten in samenwerking met het Europese Chemicaliën Agentschap (ECHA) uitvoerende en handhavende taken. Bureau REACH verricht hierbij (beleids)ondersteunende en -adviserende activiteiten met als hoofdtak beoordeling van stoffendossiers. Bureau REACH functioneert dus als spin in het web bij de ontwikkeling en uitvoering van het Nederlandse stoffenbeleid, en geeft hierbij ook voorlichting aan bedrijven. Daarnaast vertegenwoordigt Bureau REACH de verschillende betrokken ministeries bij ECHA, OESO (Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling), VN (Verenigde Naties) en andere internationale organisaties.

Jaarlijks rapporteert Bureau REACH over de uitgevoerde werkzaamheden, ontwikkelingen, mijlpalen en uitdagingen op het gebied van (inter)-nationaal stoffenbeleid, geïllustreerd met een aantal voorbeelden. Dit jaarverslag beschrijft de activiteiten in hoofdlijnen die in 2017 hebben plaatsgevonden.

Bureau REACH heeft in 2017 opnieuw heel actief deelgenomen aan en ondersteuning geboden bij de Europese uitvoerings- en beleidstrajecten. Hierbij zijn onderwerpen die voor Nederland belangrijk zijn aan de orde gesteld¹. Bureau REACH heeft een wetenschappelijk onderbouwd maar pragmatisch voorstel gedaan over hoe in het beleid rekening gehouden kan worden met de gecombineerde blootstelling aan stoffen. Ook heeft Bureau REACH samen met collega's van andere lidstaten een voorstel voor aanpassing van de REACH annexen opgesteld zodat deze annexen ook geschikt zijn voor nanomaterialen. Hiermee wordt bijgedragen aan de uitvoering van REACH en CLP zowel in Europa (ECHA) en in Nederland.

Een aantal REACH processen vraagt bijzonder de aandacht:

- REACH registratie deadline 2018; voor veel kleine bedrijven is de registratie verplichting in 2018 problematisch omdat binnen deze bedrijven vaak onvoldoende kennis aanwezig is. Zowel ECHA als Bureau REACH doen er alles aan om deze bedrijven met onder andere voorlichtingsbijeenkomsten en spreekuren zo goed mogelijk te helpen. Dit zal in 2018 veel tijd blijven vragen;
- Autorisatie; sinds enkele jaren moeten bedrijven voor verschillende zeer ernstige zorgstoffen een autorisatieverzoek indienen om met de stof te gaan of blijven werken. Dit is een relatief nieuw instrument waarbij zeer zorgvuldig beoordeeld wordt of het veilig gebruik van de stof kan worden gegarandeerd en of er geen alternatieve stoffen beschikbaar zijn. Bureau

¹ Zie <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/gevaarlijke-stoffen/documenten/kamerstukken/2017/01/19/inbreng-nederland-in-publieke-consultatie-evaluatie-REACH>

REACH heeft zich samen met ECHA en andere lidstaten ingezet om dit proces goed te laten verlopen.

In 2017 zijn de mogelijke risico's van chemische stoffen voor mens en milieu verschillende keren uitvoerig in de media besproken, zoals de discussies over GenX en rubbergranulaat op kunstgrasvelden. De zorgen en discussies die deze dossiers bij de bevolking en de politiek oproepen, laten zien dat het chemische stoffenbeleid blijvend aandacht vraagt, zodat aan deze zorgen afdoende recht kan worden gedaan. Ook moet er goed worden ingespeeld op nieuwe ontwikkelingen in de wetenschap en de maatschappij. In toenemende mate worden de raakvlakken van REACH en CLP met andere beleidsvelden zoals het arbobeleid en het beleid rond circulaire economie zichtbaar.

2 REACH registraties

REACH bepaalt dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of het milieu. Volgens de REACH registratiebepalingen moeten fabrikanten en importeurs voor de stoffen die zij vervaardigen of invoeren gegevens verzamelen en genereren. De stofgegevens worden in de vorm van een registratiedossier via REACH-IT bij ECHA ingediend. Aan de hand van de gegevens in registratiedossiers worden risico's van stoffen beoordeeld en passende risicobeheersmaatregelen ontwikkeld. Ook bevordert het indienen van registratiedossiers de transparantie over gebruikte stoffen. Registratie is van toepassing op stoffen als zodanig, in mengsels of in voorwerpen.

De verplichtingen van de REACH registraties worden geleidelijk ingevoerd. Stoffen die in hoeveelheden boven de 100 ton per jaar worden gemaakt of geïmporteerd en stoffen met bepaalde zeer schadelijke eigenschappen zijn inmiddels bij ECHA geregistreerd. In de hele EU is het aantal registraties gedurende 2017 gestegen van 15.477 tot 17.143 unieke stoffen. In totaal zijn hiervoor ruim 66.500 dossiers ingediend. Op 31 mei 2018 volgt de deadline voor de stoffen die in hoeveelheden tussen 1-100 ton per jaar worden gebruikt.

Bureau REACH heeft in het registratieproces geen rol, dit ligt volledig bij ECHA. ECHA plaatst de niet-vertrouwelijke informatie over de geregistreerde stoffen op haar website. De website van ECHA is één van de belangrijkste informatiebronnen over chemische stoffen. Lidstaten kunnen van de informatie uit de registratiedossiers gebruik maken bij de beoordeling van het gebruik van deze stoffen.

In Nederland ligt de verantwoordelijkheid voor de handhaving van REACH en CLP bij de Inspectie Leefomgeving en Transport, de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit en de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid. De inspecties rapporteren gezamenlijk over dit toezicht².

² <https://www.ilent.nl/documenten/rapporten/2017/12/5/toezicht-op-productie-en-gebruik-van-chemische-stoffen-in-2016>

3 Dossier- en stofevaluatie

3.1 Dossierevaluatie

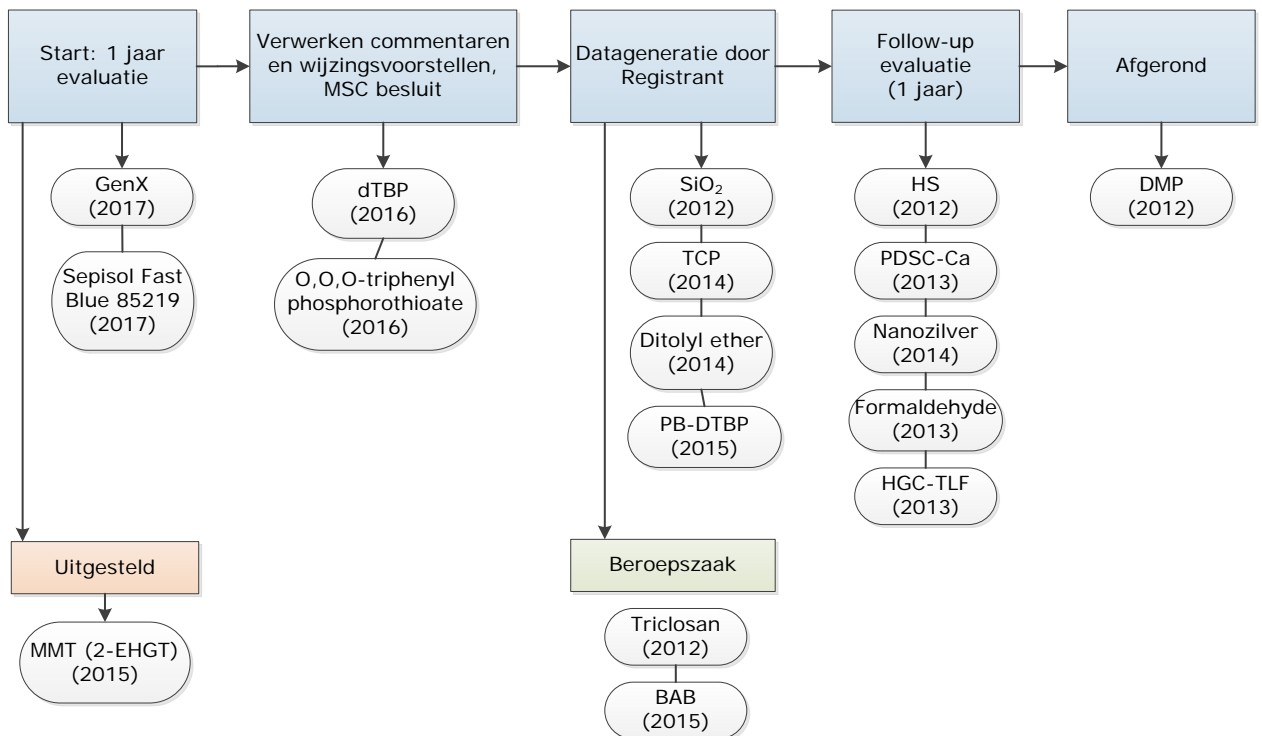
Voor elke lidstaat comitévergadering (MSC, zes per jaar) worden er door ECHA batches met ontwerpbesluiten van compliance (kwaliteits-) check (CCH) en testvoorstellen uitgestuurd aan de lidstaten. Daarnaast worden naar aanleiding van stofevaluaties van lidstaten verzoeken uitgestuurd voor aanvullend(e) onderzoek of informatie.

In 2013 is een "Lean"-werkwijze uitgewerkt aan de hand waarvan de ontwerpbesluiten geprioriteerd en beoordeeld worden. Zowel de prioritering als de beoordeling is een zeer dynamisch proces, waarbij de laatste ontwikkelingen in besluitvorming van het lidstaat comité worden meegewogen in de prioritering en beoordeling van de ontwerpbesluiten. In 2017 zijn 188 ontwerpbesluiten uitgestuurd waarvan 44 % is geprioriteerd en geëvalueerd. Als de evaluatie resulteert in suggesties voor aanpassingen dient Bureau REACH voor de betreffende ontwerpbesluiten bij ECHA zogenaamde voorstellen voor amendement (PfA) in. In 2017 zijn in totaal 27 PfA's opgesteld. De meeste PfA's werden om de volgende redenen ingediend:

- **Extended One-Generation Reproduction Toxicity Study (EOGRTS):** Het beoordelen van signalen uit beschikbare toxicologische studies om de aanvullende DNT- en de DIT-cohorten op te nemen in de EOGRTS geeft veel discussie in MSC. Deze cohorten geven informatie over de neurotoxiciteit bij de ontwikkeling (DNT) en de immunotoxiciteit bij de ontwikkeling (DIT). Momenteel is er geen gemeenschappelijke visie welke aanwijzingen voldoende aanleiding kunnen zijn om de cohorten DNT en DIT aan de EOGRTS toe te voegen. Hierdoor heeft Nederland samen met Denemarken verschillende PfAs ingediend met het verzoek de cohorten alsnog toe te voegen. Aangezien ECHA met een aantal verzoeken niet wilde stemmen, heeft Nederland tegen de besluiten gestemd en zijn deze doorverwezen naar het REACH comité.
- **Read-across:** bij veel CCHs constateert ECHA dat de read-across benadering, waarbij informatie van vergelijkbare stoffen wordt gebruikt om de eigenschappen van de geregistreerde stof te voorspellen, niet goed is onderbouwd. In deze gevallen stelt ECHA ontwerpbesluiten op waarin de registranten worden verzocht testen met de geregistreerde stof aan te leveren. Nederland heeft in een aantal gevallen ECHA verzocht te verduidelijken waarom volgens ECHA de read-across benadering van de registrant niet voldoende is.
- **Voor studies naar mutageniteit** heeft MSC een aantal aanvullende voorwaarden opgesteld (bijvoorbeeld dat in de *in vivo* assays ook darmweefsel wordt bemonsterd). Nederland heeft een aantal PfA's ingediend om dit voor alle ontwerpbesluiten gelijk te trekken.

3.2 Stofevaluatie

Nederland voert als Competente Autoriteit evaluaties uit van stoffen waarvoor de zorg bestaat dat zij een risico vormen voor mens en/of milieu. Bij het uitvoeren van stofevaluaties worden additionele experimentele studies en gegevens gevraagd die buiten de standaard informatievereisten voor registratie binnen REACH vallen. Nederland heeft 17 stoffen in diverse fases van het proces lopen. Een overzicht hiervan staat hieronder weergegeven³.



Figuur 1 Schematisch overzicht stofevaluaties

Gestarte evaluaties in 2017

Er zijn in 2017 jaar twee evaluaties gestart, GenX en Sepisol Fast Blue 85219. Voor beide stoffen is er een zorg voor het milieu (PBT), voor GenX is er ook een zorg voor de humane gezondheid. De ontwerpbesluiten voor beide stoffen zijn opgesteld en naar ECHA verstuurd voor screening. In de eerste helft van 2018 zullen deze besluiten naar de betreffende registranten worden verstuurd voor commentaar.

³ Afkortingen: (MMT (2-EHTG)) 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxethyl]thio-4-methyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; (dTBP) Di-tert-butyl peroxide; (TCP) Tris(methylphenyl) phosphate (PB-DTBP) [1,3(or 1,4)-phenylenbis(1-methylethylidene)]bis[tert-butyl]peroxide; (BAB) Reaction product of tetrapropylene and benzene; (HS) Hexyl salicylate; (PDSC-Ca) Phenol, dodecyl-, sulfurized, carbonates, calcium salts, overbased; (HGC-TLF) Reaction mass of mixed (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl) phosphates, ammonium salt; (DMP) Dimethyl phosphate.

Verwerken commentaren en voorstellen, voorbereiding MSC

Voor di-tert-butylperoxide (dTBP) en O,O,O-triphenyl phosphorothioate zijn de commentaren van de registranten ontvangen. De ontwerpbesluiten worden waar nodig aangepast en in 2018 aan het Member State Comité (MSC) worden voorgelegd.

Beroepszaken

Voor drie stoffen is de registrant tegen het ontwerpbesluit in beroep gegaan. In het geval van triclosan (mogelijk PBT, ED) is de registrant in 2016 in het ongelijk gesteld. Het hoger beroep loopt nog bij het Europees Hof. Voor de stof BAB (reactie product van tetrapropylene en benzeen) wordt het beroepsproces nog opgestart, en voor SiO₂ is het proces in juni 2017 afgerond. Vier van de vijf informatievereisten in ECHA's besluit voor SiO₂ zijn verworpen. Het vijfde, een verzoek voor een 90-dagen-toxiciteitsstudie met inhalatieblootstelling is niet verworpen en dient uiterlijk in juli 2019 aangeleverd te worden.

Datageneratie door registrant

De registranten van tris(methylphenyl)phosphate (TCP), ditolyl ether en PB-DTBP ([1,3(or 1,4)-phenylenbis(1-methylethylidene)]bis[tert-butyl]peroxide) hebben in 2016/2017 de besluiten ontvangen, en niet aangevochten. Dit betekent dat zij binnen de vastgestelde termijn de testresultaten ter evaluatie aan de Nederlandse competente autoriteiten moeten voorleggen. Voor SiO₂ moeten na uitspraak in de beroepszaak ook testresultaten worden geleverd.

Follow-up evaluatie

Voor vijf stoffen is nieuwe informatie aangeleverd op basis van ECHA's besluit. Tijdens een evaluatieperiode van één jaar wordt beoordeeld of de juiste informatie geleverd is en of er nieuwe zorgen en informatievragen zijn. Wanneer de zorg bevestigd dan wel weggenomen kan worden, wordt de evaluatie afgerond met een conclusiedocument. Voor (hexyl salicylate) HS en PDSC-CA (phenol, dodecyl-, sulfurized, carbonates, calcium salts, overbased) zijn de data voldoende aangeleverd en is de zorg weggenomen; de evaluatie zal worden afgerond. Voor de overige drie stoffen wordt dit nog bepaald.

Afgeronde evaluatie

De evaluatie van dimethylphosphate (DMP) is afgerond met een conclusiedocument. Op basis van het eerste ontwerpbesluit gaf de registrant aan dat DMP volledig als intermediair gebruikt wordt en alleen gebruikt wordt onder strikt gecontroleerde voorwaarden. Op basis hiervan kwamen de initiële zorgen te vervallen.

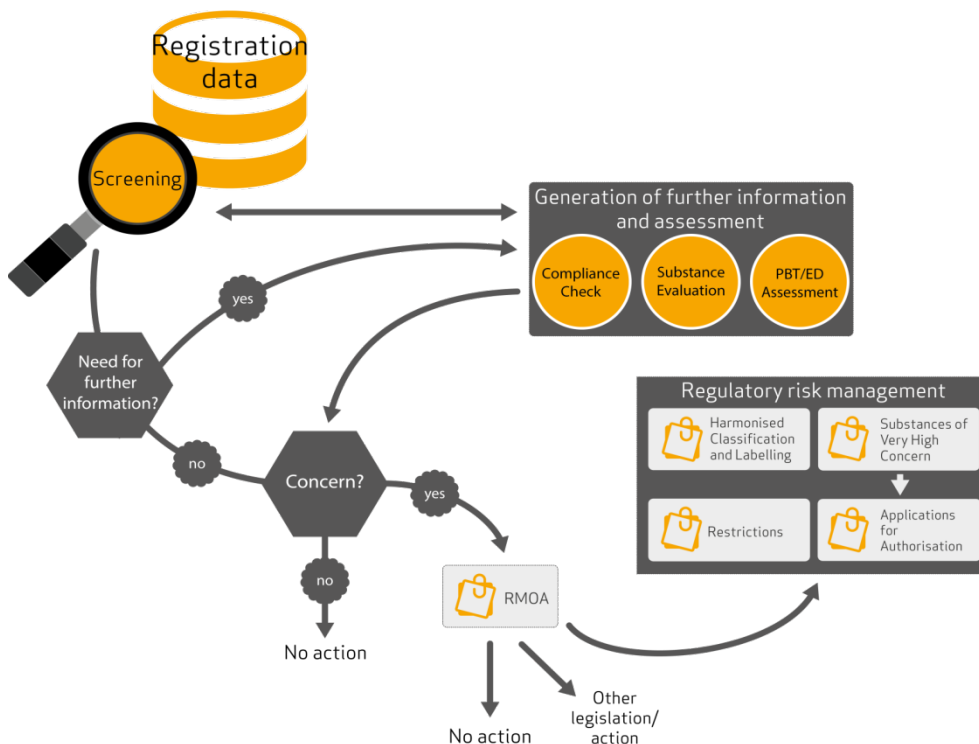
4 Risicobeheersmaatregelen

4.1 Screening & RMOA

Screening

De Europese lidstaten, ECHA en de Commissie hebben zichzelf tot doel gesteld om voor 2020 alle relevante stoffen te beoordelen die mogelijk in aanmerking zouden kunnen komen voor SVHC (substances of very high concern) identificatie. Deze ambitie is vastgelegd in de SVHC Roadmap. Ieder jaar selecteert ECHA de ~200 meest relevante (geregistreerde of gepre-registreerde) stoffen voor verdere beoordeling. Dit gebeurt op basis van prioriteringscriteria en selectie scenario's die door de lidstaten, ECHA en de Commissie zijn opgesteld. De lidstaten en ECHA screenen deze stoffen vervolgens op hun daadwerkelijke relevantie voor SVHC identificatie (zie figuur 2). Op basis van deze screening zijn de volgende conclusies mogelijk:

- er is aanleiding om een risk management option analyse (RMOA) te starten;
- binnen een compliance check moet ontbrekende informatie worden opgehelderd;
- er is een zorg voor mens en/of milieu die nader moet worden onderzocht in een stof evaluatie;
- er wordt voorlopig geen verdere actie ondernomen.



Figuur 2 Stappenplan bij geconstateerde zorg (ECHA).

In 2017 vond de ronde-4 screening plaats. Nieuw dit jaar is dat ECHA heeft geselecteerd op basis van "group seeds". Dit houdt in dat als in een groep van vergelijkbare stoffen één stof al als SVHC is

geïdentificeerd, er is aangenomen dat er ook voor de rest van de groep een zorg voor SVHC is.

Naar aanleiding van de selectie van ECHA, heeft Nederland C.I. direct yellow, glycerol formal en een groep van acht tert-butyl peroxides opgepakt voor verdere screening. Voor C.I. direct yellow is een zorg voor reproductietoxiciteit (categorie 1B) geconstateerd en vastgesteld dat een stofevaluatie nodig is om deze zorg verder te onderbouwen. Ook voor glycerol formal is er zorg voor reproductietoxiciteit (categorie 1B). In dit geval is een eerste stap het ophelderen van de stofidentiteit en verschillende compliance issues. Hierna kan eventueel tot classificatie onder CLP worden overgegaan. De groep van tert-butyl peroxides is verder gescreend in samenwerking met Spanje. Als resultaat van deze screening is een PBT verdenking geconcludeerd en een compliance check als meest logische eerste stap aangewezen. Met betrekking tot effecten op de mens zijn de resultaten van enkele lopende studies vereist om deze groep vanuit een zorg voor reproductietoxische effecten verder te beoordelen. Deze informatie zal in 2019 vrijkomen.

RMOA

Na SVHC identificatie kan besloten worden een RMOA uit te voeren (risk management option analyse). Hierin wordt beoordeeld wat de meest geschikte risicobeheersmaatregel is om de (eventueel) vastgestelde zorg te minimaliseren. In deze analyse worden alle geregistreerde gebruiken meegenomen en eventueel verwante stoffen waarvoor eenzelfde zorg geldt. Na een RMOA kunnen de volgende risicobeheersmaatregelen worden voorgesteld:

- Autorisatie
- Restrictie
- Stofevaluatie
- Geharmoniseerde classificatie
- Maatregelen binnen ander beleidskader
- Geen verdere maatregelen nodig

In 2017 zijn vier RMOA's afgerond:

- indium tinoxide
- p-phenylenediamine
- malachite green acetate
- kieselguhr

Deze vier stoffen zijn voortgekomen uit het project naar nieuwe risico's van stoffen (zie ook paragraaf 5.1 Nieuwe risico's van stoffen). Voor kieselguhr worden de voorgestelde vervolgacties (classificatie als Carc. Cat.1) door andere lidstaten ondernomen. Voor malachite green acetate en p-phenylenediamine is classificatie voor huidsensibilisatie en aquatische toxiciteit geconcludeerd als meest geschikte risk management option. Indium tinoxide is nog niet geregistreerd maar wordt mogelijk wel in lagere tonnage gebruikt en is van zeer hoge zorg doordat deze stof ernstige long effecten kan veroorzaken. Voor deze stof is geconcludeerd dat bedrijven die met deze stof werken op de hoogte zouden moeten worden gebracht van deze zorg en dat eventuele vervolgmaatregelen moeten worden overwogen wanneer de stof in Europa geregistreerd wordt.

Er lopen nog vier RMOA's die vóór 2017 zijn gestart. Hiervan zullen er twee in de eerste helft van 2018 worden afgerond (voor barium chromaat en hard metal cobalt-tungsten alloy). Verder lopen er twee RMOA's voor petroleum- en steenkoolderivaten (PetCo), die parallel aan de discussie in de PetCo werkgroep worden afgerond (naar verwachting eind 2018).

Voor de volgende dertien (groepen van) stoffen zijn in 2017 RMOA's gestart:

- naphthanics
- chroom in houtverduurzamingsmiddelen
- 4-chloro- α,α,α -trifluorotoluene
- 1,2-ethaandiol / ethylene glycol
- 2,3-butanediol (diacetyl)
- prop-2-yn-1-ol
- dichloropropane
- ethanol, 2,2'-iminobis-, n-(c13-15-branched and linear alkyl) derivatives
- toluene
- beryllium oxide
- cobalt
- isothiazolinones
- organotinverbindingen

Verscheidende van deze stoffen zijn opgepakt naar aanleiding van een signaal van de NVWA of iSZW, dus buiten de ECHA screening om. Naar verwachting zullen bovenstaande RMOA's in 2018 worden afgerond.

COLLA pilot en bijdrage Nederland

Door ECHA is een collaborative-approach pilot (COLLA) opgezet. Het doel van deze pilot is om in nauwe samenwerking met registranten voor groepen stoffen op een efficiënte manier aan verbeterde informatie te komen. Dit in tegenstelling tot de verschillende processen die nu gebruikt worden voor individuele stoffen. In het kader van de COLLA pilot is in 2017 een groeps-RMOA gestart voor een achttal organotinverbindingen. Nederland werkt hiervoor samen met Zweden en Bulgarije. De COLLA is opgezet in een strak stramien van een initiatiefase (opstellen achtergronddocument door de lidstaat en delen van de zorg met de registranten), uitwerking door de registranten (adresseren zorg en waar nodig opstellen van een test-strategie) en afronding lidstaten (concluderen zorg en identificeren mogelijke vervolgstappen). De eerste twee fasen zijn als positief ervaren met betrekking tot de onderlinge samenwerking van de lidstaten, ECHA en de registranten. De afronding in de laatste fase zal in de eerste helft van 2018 plaatsvinden. De Nederlandse-pilot voor organotinverbindingen laat zien dat registranten maar zeer beperkt in staat blijken om op vrijwillige basis aanvullende (toxiciteits) informatie te genereren. Daarnaast blijkt dat het ook bij zeer nauwe samenwerking heel lastig is om beter inzicht in blootstelling te krijgen. Andere lidstaten die een pilot initieerden zijn Verenigd Koninkrijk, Frankrijk en Denemarken. In de eerste helft van 2018 zullen alle pilots gezamenlijk worden geëvalueerd.

4.2 Restrictie

In het kader van het onderdeel Restrictie (beperking) onder REACH heeft Nederland in 2017 een actieve bijdrage geleverd op alle relevante onderdelen. De belangrijkste mijlpalen en werkzaamheden worden hieronder toegelicht.

Stroomlijning van het restrictieproces

Via Bureau REACH maakt Nederland deel uit van de taskforce voor verbetering van de efficiëntie van het restrictieproces. In 2017 heeft deze taskforce een workshop georganiseerd. Onder andere procesdocumenten en formats zijn verder verbeterd.

Nederlandse restrictievoorstellen (Annex XV dossiers)

In 2013 heeft Nederland een restrictiedossier voor beperking van het gebruik van de stof N-methyl-2-pyrrolidone (NMP) geïnitieerd. Dit dossier vormt een mijlpaal. In dit dossier is namelijk vastgelegd onder welk niveau NMP geen gezondheidseffect (DNEL; derived no-effect level) heeft en bedrijven moeten in hun veiligheidsbeoordeling rekening houden met deze vastgestelde waarde. Vóór dit dossier (en vóór REACH) is een geharmoniseerde DNEL nooit opgelegd aan bedrijven. Blootstellingsgrenswaarden werden wel afgeleid, bijvoorbeeld in het kader van wetgeving voor arbeidsomstandigheden. In oktober 2017 is dit dossier na stemming in het REACH comité met duidelijke meerderheid aangenomen.

In juli nam Nederland het initiatief om in samenwerking met ECHA een Annex XV restrictiedossier te schrijven en een voorstel te doen voor beperking van het gehalte aan polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAKs) in granulaten gebruikt als instrooimateriaal (korrels, granulaat) op sportvelden. Aanleiding hiervoor was het onderzoek in 2016 verricht door het RIVM in opdracht van het Ministerie van VWS met als doel de risico's van het sporten op kunstgrasvelden in kaart te brengen. Ook ECHA voerde in 2016 in opdracht van de Europese Commissie een onderzoek uit. Beide onderzoeken kwamen tot de conclusie dat er op basis van de gehalten aan PAKs sprake is van een praktisch verwaarloosbaar risico maar dat veilig gebruik van de velden niet is gewaarborgd als de PAK-gehalten in de korrels zo hoog zouden zijn als toegestaan volgens de generiek geldende norm voor mengsels. De toenmalige Staatssecretaris van Milieu nam in juni 2017 het besluit dat Nederland in Europees verband zou gaan werken aan een voorstel voor het verlagen van de PAK-norm voor deze mengsels. Het RIVM organiseerde samen met ECHA een brede consultatie van belanghebbenden, een workshop en een serie bilaterale contacten met bedrijven en brancheorganisaties. Planning is om het dossier in juli 2018 in te dienen.

Opinievorming in wetenschappelijke comités RAC en SEAC

De vier Nederlandse leden van het Risk Assessment Comité (RAC) en het Sociaaleconomisch Analyse Comité (SEAC) hebben actieve bijdragen geleverd aan de totstandkoming van de opinies over alle voorstellen die in 2017 zijn behandeld. In maart 2017 rondde SEAC de finale opinies af over de restrictievoorstellen van Denemarken voor een groep fluorverbindingen (TDFAs) in spray toepassingen voor consumenten en

van ECHA voor een viertal ftalaat weekmakers (DEHP, DBP, DIBP en BBP) in artikelen voor de consumentenmarkt. De Nederlandse RAC leden rondden eerder in 2016 hun rapporteurschap voor dit laatste dossier af. Nieuwe restricties die in 2017 beoordeeld zijn door RAC en SEAC:

- voorstel van Duitsland om het professionele en industriële gebruik van diisocyanaten te beperken via een uitgebreide set aan risico reducerende maatregelen en voorschriften voor training;
- voorstel van ECHA voor beperking van lood-en loodverbindingen als stabilisator in PVC, met een uitzonderingsclausule voor recyclage van bepaalde voorwerpen met een lange levensduur zoals PVC raamkozijnen;
- voorstel van ECHA voor een verbod op het gebruik van lood in hagel voor jacht boven zogenaamde "wetlands". In Nederland geldt al sinds 1993 een geheel verbod op het gebruik van lood in hagel;
- voorstel van Duitsland voor beperking van het gebruik van C9-C14 perfluorverbindingen (zogenaamde PFCAs), analoog aan de eerder opgestelde en inmiddels in wetgeving vastgelegde REACH restrictie voor de analoge (C8) stof PFOA (en verbindingen daarvan);
- voorstel van ECHA (in samenwerking met Noorwegen, Italië, Denemarken en Duitsland) voor het beperken van een groot aantal gevaarlijke stoffen in tatoeage inkt en permanente make-up. Eén van de Nederlandse SEAC leden is aangesteld als rapporteur van de SEAC opinie over dit zeer omvangrijke dossier. Het dossier volgt voor een belangrijk deel de aanbevelingen die door de Raad van Europa zijn gedaan aangaande de beheersing van de risico's van gevaarlijke stoffen in deze inkt. De chemische scope dekt in ieder geval de stoffen die in het kader van de Europese Cosmetics Verordening verboden zijn voor toepassing in cosmetica en tevens stoffen met een geharmoniseerde classificatie volgens de CLP Verordening (bijvoorbeeld CMR (carcinogeen, mutageen en reprotoxisch) stoffen en allergenen). De restrictie is op hoofdlijnen in overeenstemming met bestaande Nederlandse wetgeving voor beperking van gevaarlijke stoffen in deze producten. Bureau REACH onderhoudt over dit dossier regelmatig contact met het Ministerie van WVS en de NVWA.

Besluitvorming in REACH comité

NMP vormde voor Nederland maar ook voor de Europese REACH Verordening een belangrijke mijlpaal (zie boven). Andere restrictiedossiers waarmee het REACH comité heeft ingestemd in 2017 zijn de voorstellen voor beperking van de siloxanen D4 en D5 in afwasbare cosmetische producten (op basis van hun PBT eigenschappen) en de beperking van het gebruik van methanol in ruitenservlueistof. Vooral het laatste voorstel gaf veel discussie. Een aantal landen is van mening dat de restrictie vooral oneigenlijk gebruik reguleert. Voor oneigenlijk gebruik zou een regionale oplossing gevonden moeten worden in plaats van een Europese maatregel.

4.3 Kandidaatslijst zeer ernstige zorgstoffen

Alle stoffen met een geharmoniseerde classificatie als CMR categorie 1A of 1B, die mogelijk voldoen aan de SVHC criteria zijn beoordeeld door lidstaten of ECHA in het kader van de SVHC Roadmap. Voor een groot deel van de overige stoffen is onvoldoende informatie beschikbaar in hun registratiedossier om te beoordelen of de stof veilig gebruikt kan worden. Om die reden is in 2017 onder de roadmap voor het eerst gekeken naar groepen van stoffen die mogelijk een zorg zouden kunnen zijn. Deze groepen hebben structurele overeenkomsten met stoffen die bijvoorbeeld al als SVHC zijn geïdentificeerd. Het doel van deze groepsaanpak is een efficiënter gebruik van informatie voor de identificatie van mogelijke SVHCs.

In 2017 zijn er vijf stoffen aan de kandidaatslijst voor autorisatie toegevoegd:

- bisphenol A: op basis van reproductietoxiciteit en hormoonverstorende effecten in het milieu;
- 4-heptylphenol, branched and linear: op basis van hormoonverstorende effecten in het milieu;
- p-(1,1-dimethylpropyl)phenol: op basis van hormoonverstorende effecten in het milieu;
- nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts: op basis van reproductietoxiciteit en PBT eigenschappen;
- perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts (PFHxS): op basis van vPvB eigenschappen.

Vanuit Nederland is de stof tricobalt tetraoxide (Co_3O_4) voorgesteld als SVHC op basis van nikkeloxide onzuiverheden. In reactie op het Annex XV voorstel besloot de registrant om de levering van de stof met deze onzuiverheid binnen Europa te staken, en er kwam meer informatie beschikbaar over het precieze gebruik van de stof en de blootstelling van werkers. Ondanks dat de registrant het gebruik in Europa stopte, besloot Nederland de stof als SVHC voor te dragen om hiermee de barrière voor herintroductie op de EU-markt blijvend te verhogen. In het lidstaten comité (MSC) leidde dit dossier tot grote discussie. Punt van bezwaar was het als SVHC identificeren van een stof met onzuiverheid vanwege een zorg over deze onzuiverheid. Tijdens metaal recycling ontstaan altijd metaaloxiden, als gevolg hiervan zullen veel metalen tijdens hun levenscyclus op een zeker moment aan de SVHC criteria voldoen. Nederland heeft het SVHC dossier op dit moment teruggetrokken om verdere discussie van deze problematiek mogelijk te maken.

4.4 Autorisatie

Nederland is sinds 2014 actief deelnemer aan de taskforce die werkt aan vereenvoudiging van het autorisatieproces. De taskforce wordt gecoördineerd door ECHA en kent verder deelname vanuit de Europese Commissie en een aantal lidstaten, RAC en SEAC leden. De belangrijkste activiteit in 2017 was het organiseren van een "stocktaking" conferentie voor belanghebbenden in november. Nederland participeerde in deze workshop en had een actieve bijdrage door het leveren van een panellid in de plenaire discussie over de toekomstige ontwikkelingen op het

gebied van autorisatie. Tevens is een voorstel uitgewerkt voor het werkprogramma voor deze taskforce met een verlengd mandaat om door te gaan in 2018.

Na de piek van meer dan 70 behandelde autorisatieverzoeken in 2016 is in 2017 slechts een gering aantal nieuwe autorisaties ingediend en door ECHA behandeld. Vanaf de tweede helft van 2017 tot en met 2018 verwacht ECHA ook een relatief rustige periode wat betreft nieuwe autorisatieaanvragen. In verband met de nieuwe plaatsing van 12 stoffen op Annex XIV in de zomer van 2017, en daaraan gekoppelde data voor laatste indiening wordt een nieuwe piek in het aantal autorisatieaanvragen verwacht vanaf eind 2018 en gedurende 2019.

Nederlandse RAC en SEAC leden voltooiden in 2017 een aantal rapporteurstaken:

- Rapporteurschap in SEAC voor twee autorisatieverzoeken van farmaceutische bedrijven voor gebruik van het oplosmiddel 1,2-ethyleendichloride (EDC) voor de productie van farmaceutische intermediaire stoffen die worden verwerkt tot actieve ingrediënten;
- Rapporteurschap in RAC voor een herhaald autorisatieverzoek (zogenaamde review rapportage) van het Vinyloop en PlasticPlanet consortium voor gebruik van gerecycleerd PVC met weekmaker DEHP. Dit betreft de allereerste review rapportage van een autorisatieverzoek.

4.5 Geharmoniseerde classificatie

De classificatie en labelling van stoffen en mengsels heeft als doel om de gebruiker over de gevaarseigenschappen en de veiligheidsaanbevelingen te informeren. Hierdoor is de gebruiker beter in staat om veilig met de stoffen en producten om te gaan. Daarnaast heeft classificatie gevolgen voor de verpakking zoals de noodzaak voor een kinderveilige sluiting en voor het toegestane gebruik. De verordening voor Classification, Labelling and Packaging (CLP) legt de verplichting tot classificatie en labelling op aan de producent of importeur van de stoffen en mengsels. Lidstaten, producenten, importeurs en gebruikers kunnen echter ook een voorstel voor geharmoniseerde classificatie van een stof indienen. Indien het voorstel wordt aangenomen dient deze classificatie en labelling door iedereen te worden gebruikt. Daarnaast schrijft CLP voor dat voor CMR-stoffen, respiratoir sensibiliserende stoffen en actieve stoffen gebruikt in gewasbeschermingsmiddelen en biociden een geharmoniseerde classificatie van toepassing is. Geharmoniseerde classificatie, met name in CMR klasse 1A of 1B, heeft verschillende gevolgen zoals een verbod op de levering aan consumenten als stof en in mengsels en verplichtingen voor gebruik door werknemers.

Bureau REACH draagt bij aan de geharmoniseerde classificatie van stoffen door het opstellen van classificatie dossiers. Daarnaast zijn twee experts lid van RAC dat ECHA adviseert over de ingediende voorstellen voor geharmoniseerde classificatie en dient Bureau REACH commentaar in op verschillende dossiers zowel tijdens de publieke consultatie van voorstellen, als op de ontwerpbesluiten. Ook denkt RIVM mee over het wijzigen van de Globally Harmonized System (GHS) criteria, de CLP

criteria en de CLP guidance. De Nederlandse voorstellen richten zich enerzijds op actieve stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Anderzijds richten de Nederlandse voorstellen zich op stoffen waarvan de CMR-classificatie op de SZW CMR-lijst afwijkt van de lijst met geharmoniseerde classificaties in CLP. Ook andere stoffen met CMR eigenschappen hebben prioriteit. Nederland werkt in dit verband nauw samen met het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Ctgb) en de Gezondheidsraad.

In 2017 heeft Bureau REACH inbreng geleverd aan vier RAC vergaderingen over classificatie waarbij voor iets minder dan dertig stoffen advies werd gegeven. In 2017 zijn namens Nederland voorstellen ingediend voor de volgende stoffen en gevarenklasse:

- theophylline (geneesmiddel en industriële stof, reproductie toxiciteit categorie 1B);
- limonene (gewasbeschermingsmiddel, toevoegen classificatie voor aspiratie toxiciteit en wijzigen voor huidsensibilisatie en aquatische toxiciteit);
- terpinene (gewasbeschermingsmiddel, classificatie brandbaarheid, aspiratie toxiciteit, huidsensibilisatie, reproductie toxiciteit categorie 2 en aquatische toxiciteit);
- cymene (gewasbeschermingsmiddel, classificatie brandbaarheid, aspiratie toxiciteit, acute toxiciteit en aquatische toxiciteit)
- diglycidylresorcinoether (industriële stof, wijziging classificatie voor carcinogeniteit categorie 1B en acute toxiciteit);
- acetamiprid (gewasbeschermingsmiddel, wijziging classificatie voor acute toxiciteit en aquatische toxiciteit en toevoegen carcinogeniteit categorie 2 en reproductie toxiciteit categorie 2).

Voor stoffen waarvoor namens Nederland eerder een voorstel was ingediend is door RAC in 2017 een advies gegeven: cyflumethofen (gewasbeschermingsmiddel), cobalt (industriële stof) en ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-branched and linear alkyl) derivaten (industriële stof). Het RAC advies kwam geheel overeen met het Nederlandse voorstel. Ook is schriftelijk commentaar gegeven op 16 van de 53 stoffen tijdens de publieke consultatie.

5 Kennisontwikkeling en internationale beleidsdiscussies

Binnen het REACH programma wordt ingezet op methodiekontwikkeling en de ontwikkeling en update van guidance. Op drie hoofdthema's humane gezondheid, milieueffecten en blootstelling gerelateerd aan chemische stoffen ligt de nadruk op de voor REACH relevante eindpunten en op dierproefalternatieven. Enkele in het oog springende onderwerpen en internationale ontwikkelingen van het afgelopen jaar worden hier kort beschreven.

5.1 Kennisontwikkeling

SEA methodiekontwikkeling

De Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) nam in 2017 een actievere rol in op het gebied van SEA en methodiekontwikkeling. Er is daarmee een verschuiving van activiteiten van ECHA richting de OECD. ECHA en een aantal Europese lidstaten die actief zijn op het gebied van SEA methodiekontwikkeling, waaronder Nederland, zijn hierbij nadrukkelijk aangehaakt. Daarnaast geeft dit de mogelijkheid om ook ervaringen vanuit andere OECD landen (met name VS en Canada) mee te nemen en van elkaar te leren. Bureau REACH draagt hier actief aan bij.

Bureau REACH heeft deelgenomen en bijgedragen aan de OECD 'Workshop on Best Practices in Assessing the Social Costs of Selected Chemicals' in augustus 2017 in Ottawa, Canada. Hier werd aan de hand van verschillende cases (waaronder het Nederlandse restrictievoorstel voor NMP) met toonaangevende wetenschappers van over de wereld van gedachte gewisseld over de toekomst van maatschappelijke kosten en baten analyse ten behoeve van stoffenregelgeving. Maar ook door mee te denken in de opzet van een zogenaamde 'Coordinated Valuation Study' voor morbiditeit en milieu eindpunten die relevant zijn voor chemische stoffen en over de vervolg activiteiten van de OECD op het gebied van SEA/MKBA (maatschappelijke kosten-baten analyse) en stoffenregelgeving in de toekomst.

Verder is in het najaar van 2017 de Impact Assessment Scoping Group van ECHA van start gegaan. Dit is een groep bestaande uit een aantal RAC en SEAC leden en adviseurs en ECHA die gaat nadenken over de invulling van impact assessment op het grensvlak tussen deze twee Comités. Vanuit Bureau REACH is herhaaldelijk gevraagd om het opstarten van deze groep en Bureau REACH is hierin dan ook actief geweest. De groep gaat in 2018 verder met het opzetten van een raamwerk voor impact assessment en een voorstel hoe RAC en SEAC de beoordeling hiervan gezamenlijk vorm kunnen gaan geven binnen restrictie dossiers en autorisatie aanvragen.

Nieuwe risico's van stoffen

Vanuit de samenleving komt steeds meer aandacht voor de mogelijke risico's van chemische stoffen voor de volksgezondheid en het milieu. Zo was er dit jaar veel aandacht voor de problemen rond GenX bij Chemours in Dordrecht, voor de risico's van rubbergranulaat op

sportvelden voor mens en milieu, chroom-6 voor mensen van defensie die hier in werkplaatsen aan blootgesteld zijn en het aerotoxische syndroom, waarbij een verband werd gelegd met de luchtkwaliteit in vliegtuigen en klachten bij luchtvaartpersoneel. Vanuit het New and Emerging Risks of Chemicals (NERC)-project probeert het RIVM om vroegtijdig eventuele risico's van stoffen in het milieu, consumentenproducten en op de werkvloer te identificeren voordat ze tot problemen leiden.

Dit kunnen zowel stoffen zijn die nieuw op de markt zijn gekomen als bekende stoffen die op een andere manier gebruikt of in het milieu terecht komen. Door deze stoffen vroeg te signaleren, kan actie worden ondernomen voordat ze mogelijk problemen veroorzaken. De aanpak kent verschillende onderdelen:

- Op verschillende manieren worden signalen opgevangen en geëvalueerd: informatie over de aanwezigheid van stoffen en de risico's van stoffen wordt gezocht in bijvoorbeeld waterkwaliteitsgegevens (brede screening), wetenschappelijke literatuur, nieuws, sociale media, actiegroepen en fora, etc.
- Signaalversterking: de bestaande informatie over de gesignaleerde stoffen zoals gevaarseigenschappen, blootstelling, gebruik en normen wordt verzameld en er wordt gekeken in welke onderzoeken dezelfde stoffen nog meer naar voren komen
- Risicoscore en prioritering: gebaseerd op de verzamelde informatie wordt een risicoscore bepaald. Hoe hoger deze score, hoe groter het potentiële risico en hoe hoger de prioriteit om risicobeheersmaatregelen voor een stof te bepalen.

Over de in het project ontwikkelde en toegepaste methodiek verschijnt binnenkort een [wetenschappelijke publicatie](#) getiteld: "An approach to identify, prioritise and provide regulatory follow-up actions for new or emerging risks of chemicals for workers, consumers and the environment".

Dit jaar heeft het RIVM binnen het 'Towards a non-toxic environment strategy' programma van de Europese Commissie een [rapport](#) uitgebracht over de methodiek achter het systeem om opkomende risico's van stoffen vroeg te signaleren. Een belangrijke aanbeveling in dit rapport is om betere samenwerking op dit gebied binnen Europa na te streven, met als doel een integraal, Europees signaleringssysteem om vroegtijdig potentiële risicostoffen voor mens en milieu te identificeren.

Binnen het RIVM is dit najaar een initiatief gestart om de activiteiten over vroege signalering van risico's binnen verschillende vakgebieden en programma's samen te brengen: het RIVM-brede signaleringsoverleg. Het doel van dit initiatief is om van elkaar te leren – zowel op het gebied van samenwerking, methodiek als communicatie – en elkaars expertise te versterken. Als vanuit verschillende projecten vergelijkbare signalen komen, dan is dat reden om die signalen verder te onderzoeken.

Combinatie blootstelling

In 2012 publiceerde de Commissie een notitie over de zorg voor gecombineerde blootstelling aan stoffen van mens en milieu. Onder REACH wordt bij het beschrijven van veilig gebruik momenteel geen

rekening gehouden met een gecombineerde blootstelling aan stoffen. Bij het beschrijven van de blootstelling wordt er maar één stof meegenomen in het bepalen van de risico's. Alleen op het niveau van restricties kan gecombineerde blootstelling worden meegenomen. In opdracht van IenW heeft Bureau REACH een manier bedacht waarop effecten van gecombineerde blootstelling aan stoffen kunnen worden meegenomen in de beoordeling van veilig gebruik op het niveau van de REACH registratie. Dit voorstel is uitgewerkt voor het zoetwatermilieu op basis van de beschikbare informatie over combinatie effecten in Nederland. Op basis van de beschikbare data is vastgesteld dat op een willekeurig locatie vijf tot tien stoffen de toxiciteit in het water domineren. Op elke locatie zijn dit mogelijk andere stoffen waardoor een stof specifieke aanpak niet zinnig is. Vanuit de individuele risicobeoordeling mag elk van de stoffen tot een RCR (Risk Characterisation Ratio) van 1 aanwezig zijn wat kan optellen tot een gezamenlijke RCR van 5 tot 10. Van daaruit is voorgesteld dat men met een veiligheidsfactor van 5 tot 10 zou kunnen corrigeren voor het gezamenlijke effect van deze dominerende stoffen. Dit voorstel is in december aan DG ENV in Brussel voorgelegd. Het voorstel werd enthousiast ontvangen en er werd voorgesteld om de huidige factor ook voor Europa en voor andere milieu compartimenten zoals sediment uit te werken. Daarnaast werd een overzicht gemaakt van fora waar dit voorstel verder gebracht zou kunnen worden. DG ENV zal het ontwikkelde voorstel meenemen in hun voortgangsrapportage aangaande mogelijkheden tot regulering van combinatie effecten van stoffen. Deze staat gepland voor 2018. In 2018 zullen de voorstellen van DG ENV aangaande verbreding van het huidige voorstel vanuit Bureau REACH verder uitgewerkt worden.

In 2017 heeft Bureau REACH in samenwerking met andere afdelingen van het RIVM een thought-starter uitgebracht over hoe combinatie-effecten van stoffen in de milieurisicobeoordeling mee te nemen. Eind 2017 heeft Bureau REACH samen met collega's van het ministerie van IenW met de Europese Commissie DG ENV en de afdeling Water van de Kader Richtlijn Water gesproken om de mogelijke EU brede acceptatie van het RIVM voorstel voor een mixture assessment factor (of beter een combined toxicity assessment factor, CAF) voor te leggen. De Europese Commissie is enthousiast over de aanpak, zag zeker kansen en heeft suggesties gedaan voor verdere aanscherping van de onderbouwing en het advies om de mogelijke uitbreiding naar sediment te onderzoeken. Deze suggesties zullen in 2018 opgepakt worden. Daarnaast zal getracht worden om een koppeling met de humane risicobeoordeling te maken.

Het RIVM draagt tevens bij aan de EFSA-Working group on Harmonising Human and Environmental Cumulative (Mixture) Risk Assessment. Doel is een geharmoniseerd afwegingskader voor alle panels van EFSA te maken over risicobeoordeling van mengsels, en dat voor zowel mens als milieu toepasbaar te maken. De voorzitter en de wetenschappelijk-secretaris van de MixTox Work Group hebben de tussentijdse resultaten gepresenteerd bij Fresenius Conference on Mixture Toxicity in Köln op 8 en 9 juni 2017.

5.2 Internationale beleidsdiscussies

Persistente, mobiele en toxische stoffen

Sinds 2008 bestaat er onder REACH een bijlage over PBT en vPvB stoffen. Deze zijn (zeer) persistent, (zeer) bioaccumulerend en toxisch. In 2017 is onder de SVHC Roadmap voor het eerst gesproken over persistente stoffen die mogelijk niet bioaccumuleren, maar juist heel mobiel zijn in het milieu door hun grote affiniteit voor water. Deze zogenaamde PMT (persistent, mobiel en toxische) of vPvM (zeer persistent en zeer mobiele) stoffen kunnen onder meer een groot probleem voor de drinkwater sector zijn omdat deze stoffen met de huidige technieken niet of zeer moeilijk uit drinkwater te zuiveren zijn. Verschillende perfluorverbindingen zijn een voorbeeld van deze groep stoffen. In diverse overleggroepen is uitgebreid gesproken over de zorg voor mens en milieu en de wens geen stoffen in het milieu te brengen die zich oncontroleerbaar verspreiden en die zo slecht afbreken dat ze in de toekomst tot grote problemen zouden kunnen leiden. Bureau REACH neemt namens Nederland actief deel aan deze discussies. Inmiddels werken verschillende lidstaten, waaronder Noorwegen en Duitsland, aan Annex XV voorstellen voor SVHC identificatie via REACH artikel 57f (vergelijkbare zorg). Deze zullen naar verwachting in 2018 in het lidstaten comité (MSC) besproken worden. Vanuit Duitsland wordt daarnaast hard gewerkt aan een meer generiek voorstel voor criteria om stoffen met een zorg voor PMT/vPvM eigenschappen te kunnen identificeren en te prioriteren voor verdere beoordeling.

In 2017 zijn enkele RMOA's voor kortketenige geperfluoreerde verbindingen van andere lidstaten becommentarieerd met een PMT-zorg en de conclusie om deze stoffen als SVHC te identificeren. Bureau REACH heeft aangegeven achter deze conclusie te staan. GenX (onderwerp van stofevaluatie waar zowel Nederland als Duitsland aan werken) betreft eveneens een PMT stof. Het Duitse UBA heeft een workshop over het PMT concept georganiseerd. In een centrum overstijgend overleg met RIVM-betrokkenen zijn de voorgestelde PMT/vPvM-criteria (het discussiestuk van UBA) uitgebreid besproken om de RIVM-deelnemers aan de workshop de gewenste input mee te geven. In deze workshop kwamen onder andere de problemen met de analyse van PMT stoffen aan de orde, de slechte verwijderbaarheid van de stoffen uit water en de consequenties voor onder andere drinkwaterbereiding. Er is gesproken over de voorgestelde criteria en hoe deze beleidsmatig kunnen worden ingezet.

Daarnaast maakt het RIVM deel uit van de ECHA PFAS werkgroep en neemt deel aan onder andere de voorbereiding voor een discussiestuk voor kortketenige geperfluoreerde verbindingen en hoe de zorg voor dit type verbindingen het beste te kunnen adresseren en onder REACH te reguleren.

Nanomaterialen

De huidige REACH-verordening volstaat niet voor nanomaterialen. Uit uitspraken van het Europees Hof blijkt dat ECHA niet specifiek kan en mag vragen wat de eigenschappen van de nanovorm van een stof zijn, wel mag ECHA beoordelen of de toxicologische en ecotoxicologische informatie afdoende is om ook de nanovorm af te dekken. Een dergelijke

beoordeling is echter lastig (zo niet onmogelijk) zolang niet goed duidelijk is hoe die nanovorm eruit ziet voor wat betreft bijvoorbeeld deeltjesgrootte en oppervlaktebehandeling. Om hier duidelijkheid over te krijgen is aanpassing van de bijlagen van REACH noodzakelijk. In 2017 zijn belangrijke stappen gezet voor de aanpassing van deze bijlagen. Nederland vervult hier samen met Duitsland een trekkersrol. Tekstvoorstellen voor belangrijke kwesties zijn opgesteld en met lidstaten besproken tijdens een door Bureau REACH georganiseerde bijeenkomst op Schiphol. Verdere discussie over aanpassing van de REACH-bijlagen zal in de komende bijeenkomst(en) van het REACH-Comité plaatsvinden.

Na jaren discussie in de nano expert groep is in 2017 de discussie over de aanpassing van de REACH-bijlagen voor nanomaterialen in maart 2017 verplaatst naar het REACH-Comité. Voor een goede overdracht hebben vertegenwoordigers van lidstaten uit de expert groep en REACH Comité gezamenlijk overlegd. Nederland heeft samen met Duitsland de coördinatie op zich genomen om gezamenlijk commentaar te leveren op een zogenaamd 'non-paper' van de Commissie. Tekstvoorstellen voor vier belangrijke kwesties zijn gezamenlijk met Duitsland opgesteld en in april met lidstaten besproken. Uiteindelijk heeft Nederland mede namens 14 lidstaten (België, Noorwegen, Roemenië, Spanje, Oostenrijk, Bulgarije, Denemarken, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Portugal, Zweden) de commentaren en tekstvoorstellen ingediend. Duitsland heeft daarnaast dezelfde commentaren en tekstvoorstellen ingediend.

Op 9 oktober heeft de Europese Commissie een officieel voorstel tot aanpassing van de REACH Annexen gepubliceerd voor publieke consultatie en ter voorbereiding op discussies in het REACH Comité. In dit voorstel zijn de commentaren van lidstaten echter nauwelijks verwerkt. In de bijeenkomsten van REACH Comité in 2017 is uitvoerig over de mogelijke aanpassingen gesproken. In 2018 zal deze discussie worden afgerond.

Hormoonverstorende stoffen

Net als in de voorgaande jaren heeft Bureau REACH zich ingezet op het vlak van de hormoonverstoring. Bureau REACH heeft actief deelgenomen in de ECHA ED expert werkgroep en via die route is tweemaal inbreng gepleegd op het in ontwikkeling zijnde ED guidance document. Daarnaast is in OECD kader input gepleegd op het meer dan duizend pagina tellende guidance document 150 voor de beoordeling van stoffen met hormoonverstorende werking. Dit OECD document vormt een belangrijke basis voor het EU ED guidance document. Ook is door Bureau REACH meegewerkt aan de gedachte vorming hoe in de risicobeoordeling omgegaan kan worden met stoffen met hormoonverstorende werking. In dat kader zijn bijdragen geleverd aan door ECHA en door de Deense EPA georganiseerde workshops en meetings. Tot slot is deelgenomen aan een EU meeting over thyroid hormonen en is door Nederland een voorstel uitgewerkt om de bestaande 90 dagen toxiciteitstudie uit te breiden met thyroid hormoonmetingen.

Aanpassing VN GHS criteria non animal test methods

Onder leiding van Nederland en het Verenigd Koninkrijk is met een groep internationale experts binnen de VN gewerkt aan het verbeteren van de GHS-criteria voor testen zonder proefdieren. Voor de criteria voor in vitro methoden voor huidirritatie en corrosie zijn goede vorderingen gemaakt die ook bruikbaar zijn voor andere gevarenklassen. Aangezien de Verenigde Naties werkt op basis van consensus tussen landen over de hele wereld, zal de daadwerkelijke aanpassingen van de criteria nog wel enige jaren duren.

Samenhang REACH en Occupational Safety and Health (OSH)

REACH en OSH zijn beiden belangrijke kaders voor de veiligheid op de werkplek. Om de afstemming van het vaststellen van de methodieken voor het afleiden van grenswaarden voor chemische stoffen op de werkplek te borgen is een speciale RAC-SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) werkgroep ingesteld. De Nederlandse RAC leden hebben hier zitting in genomen. Deze werkgroepen hebben zich bezig gehouden met de methodieken voor vaststelling van grenswaarden. Dit betrof de vaststelling van grenswaarden voor de inhalatoire en dermale route en het gebruik van veiligheidsfactoren in dit proces.

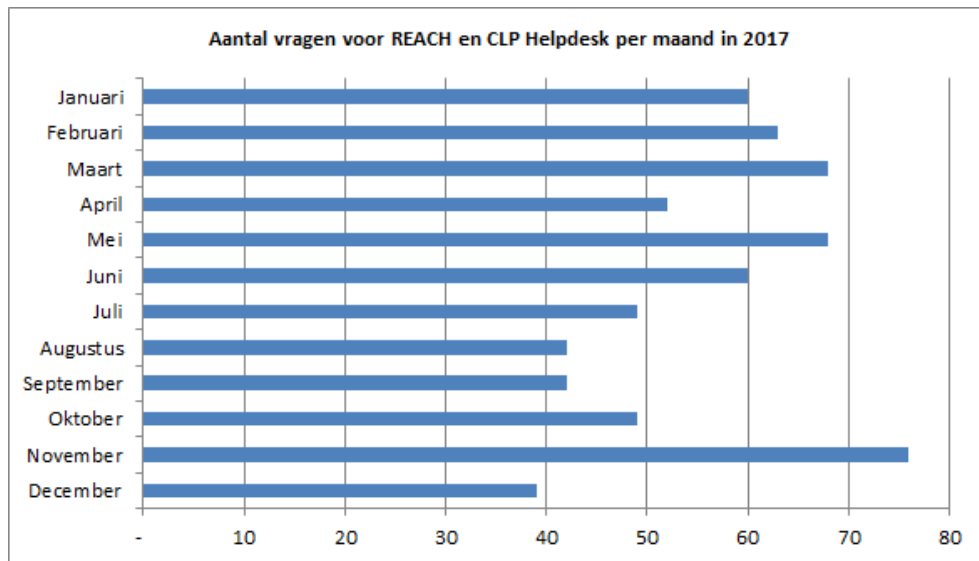
Een andere belangrijke discussie betrof de afleiding van grenswaarden van een speciale groep carcinogene verbindingen, de zogenaamde mechanistisch onderbouwde tumoren. Naast deze afstemming van de methodieken, zijn in opdracht van de Commissie voor vijf stoffen zogenaamde OELs (Occupational Exposure Limits) voor carcinogene stoffen afgeleid door het RAC.

REACH informatievereisten

De wens om het aantal proefdieren en kosten te verminderen kan via het beperken van uit te voeren onderzoeken ook gevolgen hebben voor de mogelijkheid om stoffen te reguleren. Het RIVM heeft een analyse gemaakt in hoeverre adequate data wordt aangeleverd voor de beoordeling van mutageniteit en carcinogeniteit. Uitgangspunt voor deze analyse is of het huidige wettelijke systeem via de diverse evaluatie processen (compliance checks, stofevaluaties) voldoende in de vraag naar data voorziet. Uit deze analyse kwam onder meer naar voren dat voor het classificeren van een stof als carcinogeen categorie 1B, er in feite twee carcinogeniteitsstudies beschikbaar moeten zijn. Deze informatie behoefte staat op gespannen voet met het gegeven dat na 10 jaar REACH er slechts één carcinogeniteitsstudie is gevraagd. De indeling van een stof in carcinogeen categorie 1B heeft diverse risico reducerende maatregelen voor het gebruik van de stof tot gevolg. Het niet of vrijwel niet in kunnen delen van stoffen in een dergelijke klasse kan derhalve nadelige effecten op de gezondheid van de mens hebben.

6 Helpdesk REACH en CLP

In 2017 zijn er 668 vragen beantwoord. Dit is een toename van 15% ten opzichte van 2016.



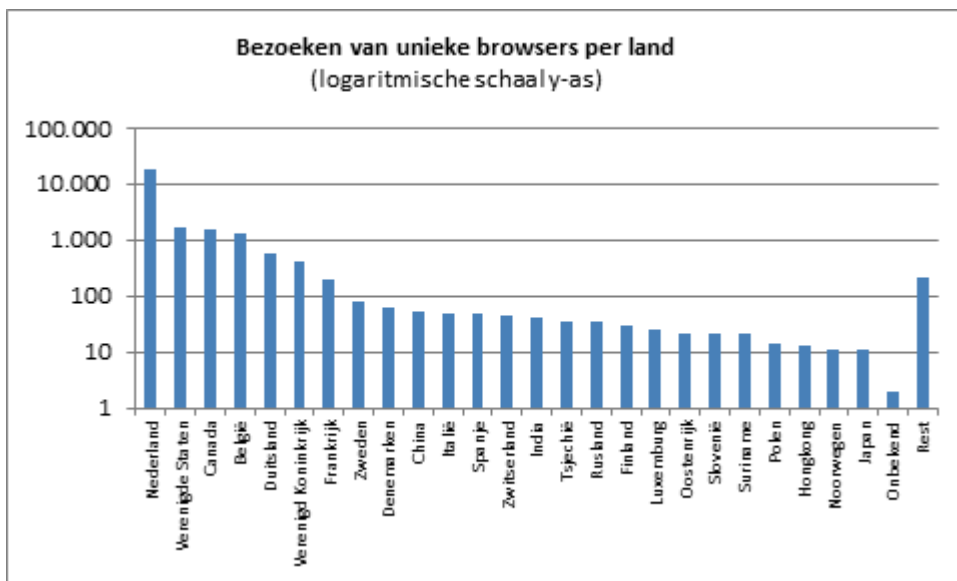
Figuur 3 Aantal gestelde vragen voor REACH en CLP Helpdesk per maand in 2017

De vragen gaan over uiteenlopende onderwerpen, variërend van basale vragen over wat te doen als men een stof wil registreren tot complexe vragen over verplichtingen en rechten binnen bepaalde juridische constructies. De vraagstellers zijn voor het overgrote deel in te delen in drie categorieën: midden- en kleinbedrijf, grote ondernemingen en adviesbureaus. Alle partijen worden geholpen, maar voor het MKB worden antwoorden vaak verder uitgewerkt, omdat zij in het algemeen minder kennis tot hun beschikking hebben over REACH en CLP dan de adviesbureaus en grote bedrijven.

De vragen worden beantwoord door een vaste kern van vijf (en vanaf september 2017 zes) personen. Waar nodig wordt de expertise van andere RIVM medewerkers ingezet om vragen te beantwoorden. Naar schatting wordt 70% van de vragen in het Nederlands gesteld en 30% in het Engels. Hoewel de Helpdesk niet verplicht is in het Engels te antwoorden, wordt dit wel gedaan om de vraagstellers tegemoet te komen.

Naast de vragen die digitaal binnenkomen, zijn er in 2017 ook 20 aanvragen gedaan voor het spreekuur dat op iedere eerste dinsdag van de maand gehouden wordt door de Helpdesk. In een 50 minuten durend gesprek krijgen bedrijven een antwoord op hun vragen en van het gesprek wordt een verslag gemaakt dat naar de bezoekers wordt verzonden. De bedrijven die gebruik maken van het spreekuur zijn blij met de mogelijkheid om in een persoonlijk gesprek hun vragen beantwoord te krijgen.

De website van de Helpdesk – www.chemischestoffengoedgeregeld.nl – is van 1 januari 2017 t/m 30 december 2017 in totaal 37.484 keer bezocht door een totaal van 26.268 unieke browsers. Dit is respectievelijk een toename van 80% en 120% ten opzichte van 2016. De bezoekers komen voor het merendeel vanaf Nederlandse browsers (74%), Verenigde staten en Canada (samen 13%) en België (5%).



Figuur 4 Aantallen bezoeken van unieke browsers per land

Bedrijven krijgen op de Nederlandstalige website in acht clicks een antwoord op hun verplichtingen binnen de REACH en CLP verordeningen. Bedrijven krijgen na het beantwoorden van vragen over hun situatie een actieplan en per actie een stappenplan. Als ze dit uitvoeren voldoen ze in belangrijke mate aan de verplichtingen. Via de website kunnen bedrijven een vraag stellen aan de Helpdesk of een verzoek voor een spreekuurbezoek doen.

De regelhulp op www.chemischestoffengoedgeregeld.nl is gepresenteerd op het 'Maak het bruikbaar' festival. Het is een mooi voorbeeld om ingewikkelde regelgeving toegankelijk te maken. In oktober en november hebben medewerkers van de Helpdesk meegewerkt aan een cursus voor de inspecteurs van de Inspectie Leefomgeving en Transport over de CLP- en REACH-verordening. Op de Nationale Stoffendag in december is de Helpdesk aanwezig geweest met een stand en hebben zij drie verschillende workshops verzorgd die goed bezocht werden (per workshop twee sessies met ca. 25 personen per sessie).

In 2017 zijn drie digitale nieuwsbrieven uitgebracht. De nieuwsbrieven bevatten actuele informatie over lopende REACH en CLP processen. De nieuwsbrieven staan ook op de [website](#).

In 2017 is op de website extra aandacht besteed aan vervanging van gevaarlijke stoffen voor minder belastende alternatieven. Hierbij is ook een link gelegd met het nationale beleid voor zeer ernstige zorgstoffen. Daarnaast is in overleg met het Nationale Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) de start gemaakt met het opstellen van een pagina

waarin de productnotificatie (CLP-verordening, artikel 45(4), Bijlage VIII [EU 2017/542]) uitgelegd wordt. De Helpdesk zal vanaf 2018 de vraagbaakfunctie over productnotificatie overnemen van het NVIC. Op deze manier ontstaat er voor ondernemers een one-stop-shop: alle CLP-vragen kunnen op één plek beantwoord worden en voor bepaalde onderdelen hoeft dan niet naar andere organisaties verwezen te worden. Om dezelfde reden wordt nu ook onderzocht hoe samenwerking met partijen die vragen van ondernemers over andere onderwerpen (bijvoorbeeld transport, biociden, afvalstoffen) behandelen, verder verbeterd kan worden.

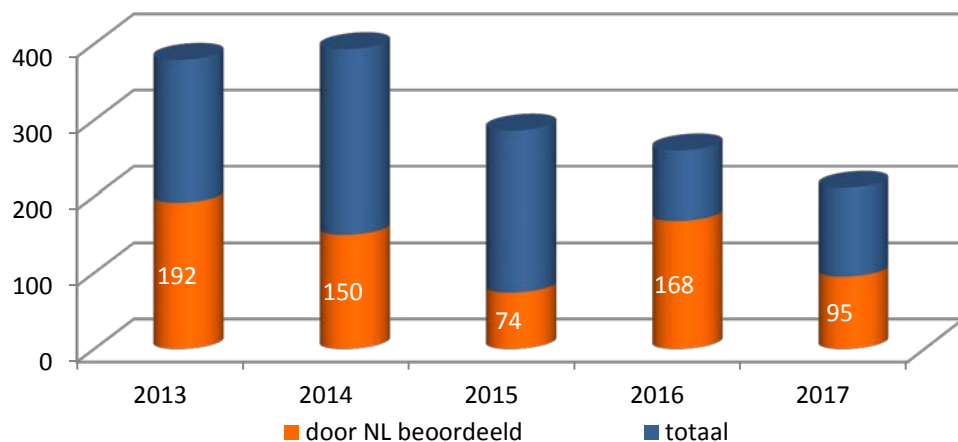
7 Kengetallen

Dit hoofdstuk geeft op hoofdlijnen weer wat de Nederlandse inbreng in 2017 is geweest bij de REACH-processen, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen door Nederland ingebrachte dossiers en door andere lidstaten ingebrachte dossiers waar Nederland veelal actief inbreng op levert. Het beoordelings- en besluitvormingstraject over de REACH-werkprocessen stoffevaluatie, autorisatieverzoeken en restrictiedossiers beperkt zich voor een specifieke stof veelal niet tot één kalenderjaar waarmee de daarmee samenhangende werklast over meerdere jaren wordt verspreid.

Dossierevaluatie

ECHA voert de dossierevaluatie uit en toetst registratiedossiers van industrie op kwaliteit en beoordeelt de in de dossiers aanwezige testvoorstellen. Voor geconstateerde onvolkomenheden en de testvoorstellen stelt ECHA ontwerpbesluiten op en legt voorafgaand aan elke vergadering van het lidstaatcomité batches met ontwerpbesluiten voor aan lidstaten. De ontwerpbesluiten hebben betrekking op compliance checks van registratiedossiers, testvoorstellen in registratiedossiers van Europese bedrijven en stoffevaluaties. Van alle (211) in 2017 uitgestuurde ontwerpbesluiten zijn er 95 geprioriteerd en bekeken. Als een ontwerpbesluit geprioriteerd wordt, kan het vervolgtraject uiteen lopen van een snelle check tot een uitgebreide analyse op specifieke aspecten aan de hand van het registratiedossier, waarbij relatief veel besluiten geprioriteerd worden voor een snelle check. In totaal zijn 27 voorstellen voor aanpassing van de betreffende ontwerpbesluiten bij ECHA ingediend.

Ontwerpbesluiten ECHA



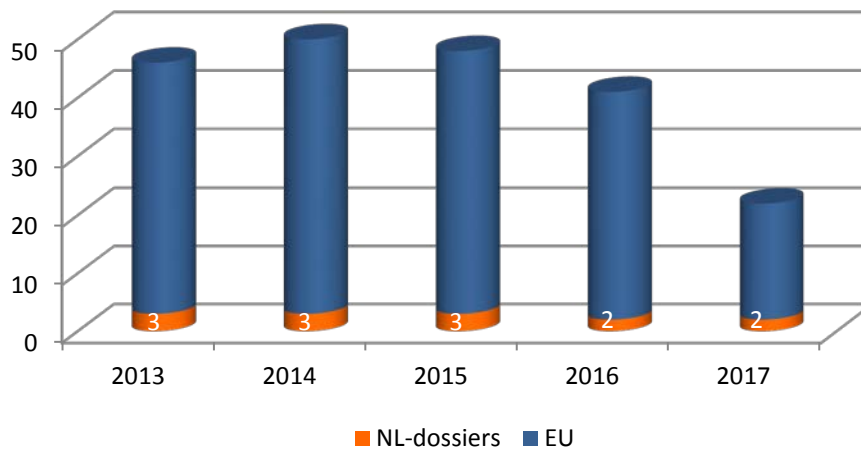
Figuur 5 Aantal ontwerpbesluiten ECHA

Stoffevaluatie

In 2017 heeft Bureau REACH twee stoffevaluaties uitgevoerd. Na de stoffevaluatie volgt een besluitvormingstraject en, in fase follow-up van de eerdere stoffevaluaties (van 2012 tot en met 2016). Aan zeven van

de eerdere NL-dossiers is follow-up gegeven en één dossier is volledig afgerond met een conclusiedocument. In 2017 zijn voor de gehele EU 22 stofevaluaties van start gegaan. Het screeningswerk om tot de selectie te komen voor de kandidaten voor stofevaluatie staat hier niet weergegeven. In 2017 zijn elf individuele stoffen en een stofgroep van zeven stoffen uitvoerig gescreend om daarmee vast te stellen welke vervolgacties nodig zijn voor adequate beheersing van risico's.

Stofevaluatie

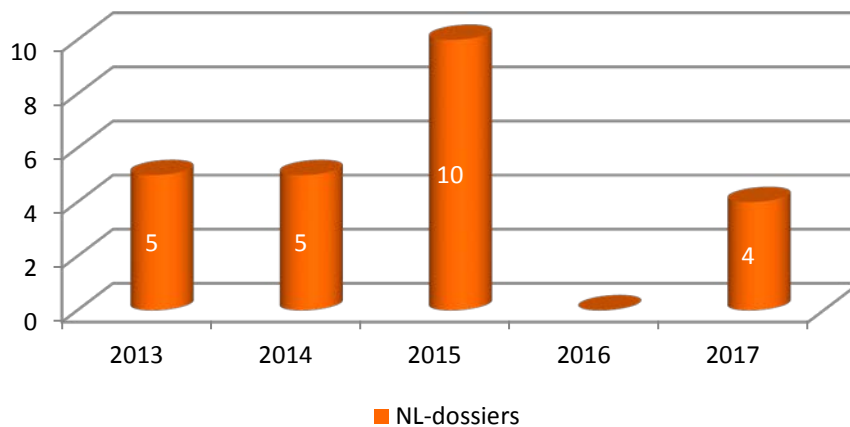


Figuur 6 Aantal afgeronde stoffevaluaties

Screening & RMO-analyses

Nederland heeft in 2017 vier RMO-analyses afgerond. Dit is minder dan geraamd, wel zijn er dertien nieuwe RMO-analyses opgestart. Er zijn tien RMO-analyses van andere lidstaten becommentarieerd. Daarnaast zijn er twee informatieverzoeken (ter voorbereiding van een RMOA) van andere lidstaten ontvangen waarop input is geleverd.

RMO-analyses

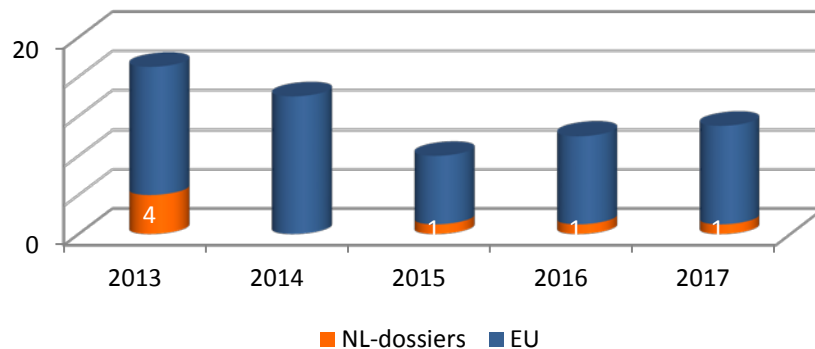


Figuur 7 Aantal afgeronde RMO-analyses

SVHC

Nederland heeft één SVHC dossier ingediend, waarvan op het laatste moment besloten is het niet in de besluitvormingsprocedure in te brengen. Hier is de Europese (en Nederlandse) inbreng beperkter dan verwacht (10 in plaats van 15). In de praktijk blijkt dat het niet eenvoudig is om geschikte stoffen te vinden voor de kandidaatslijst. De bekende CMR en PBT/vPvB stoffen zijn of al op de kandidaatslijst geplaatst of betreffen alleen intermediair gebruik. Op alle tien door andere lidstaten en ECHA ingediende dossiers voor zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) is input geleverd. De kandidaatslijst is in 2017 uitgebreid met vijf stoffen en telt per 1 januari 2018 174 SVHC.

SVHC-dossiers



Figuur 8 Aantal afgeronde SVHC-dossiers

Autorisatie

Er zijn in 2017 circa 40 autorisatieverzoeken door het RAC en SEAC in behandeling genomen, wat aanzienlijk meer is dan de oorspronkelijke prognose van ECHA. De Nederlandse RAC/SEAC-leden zijn drie (co-) rapporteurschappen aangegaan voor twee stoffen. Daarnaast is op 35 autorisatieverzoeken input geleverd in de vorm van schriftelijke commentaar of in de betreffende bijeenkomsten bijgedragen in de discussie.

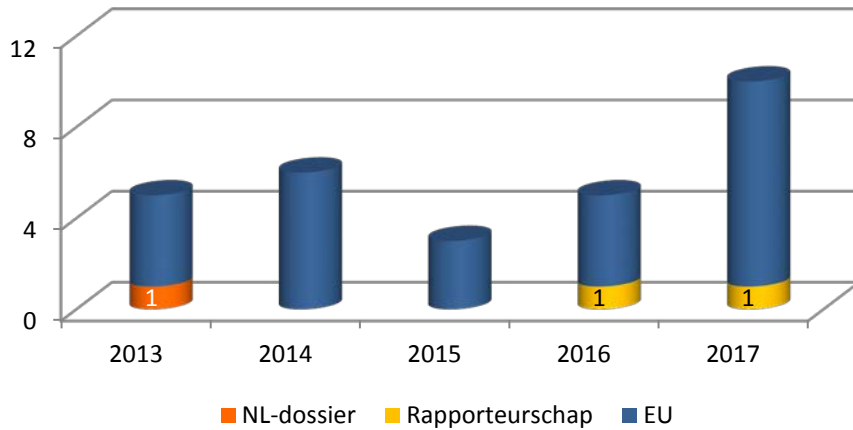
In voorgaande jaren is in de jaarrapportage voor autorisatieverzoeken het aantal stoffen vermeld. Dit doet echter te kort aan de geleverde inbreng omdat voor (een groep van) stoffen meerdere autorisatieverzoeken ingediend kunnen worden voor eveneens meerdere toepassingen. Ook kan bij de beoordeling van autorisatieverzoeken onderscheid worden gemaakt tussen upstream en downstream user autorisatieverzoeken. Zoals in 4.4 beschreven, wordt de meeste aandacht gegeven aan de beoordeling van upstream autorisatieverzoeken, waar vervolgens van gebruik gemaakt kan worden bij de beoordeling van downstream autorisatieverzoeken.

Restrictie

De Nederlandse RAC-leden hebben in 2017 een rapporteurschap afgerond en SEAC is een rapporteurschap voor een restrictiedossier aangegaan. Daarnaast is Nederland in 2017 gestart met het opstellen

van een restrictiedossier voor rubbergranulaat. Op alle negen nieuwe of lopende restrictiedossiers is in 2017 input geleverd.

Restrictie

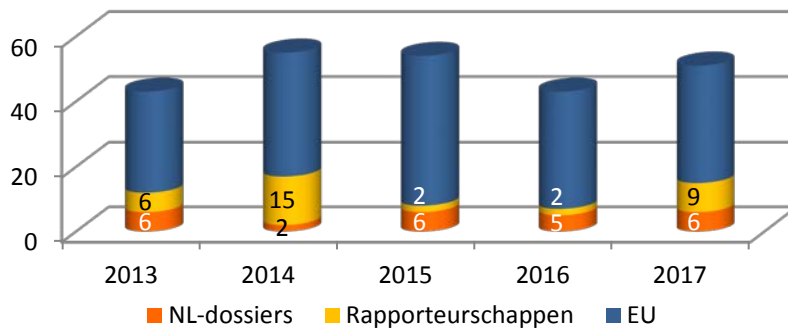


Figuur 9 Aantal behandelde restrictie-dossiers

Geharmoniseerde classificatie

In 2017 heeft Bureau REACH zes voorstellen voor geharmoniseerde classificatie en labelling ingediend en in totaal 51 CLH dossiers becommentarieerd. Onder becommentariëring vallen zowel de reacties op publieke consultatie (16), reacties op ontwerp-opinies (26) van het RAC, als rapporteurschappen (9) van de Nederlandse RAC-leden. Reacties op publieke consultatie en ontwerp-opinie kunnen volgtijdelijk voor hetzelfde dossier ingediend worden, waarmee het getal van 51 een overschatting geeft van het aantal daadwerkelijke becommentarieerde dossiers.

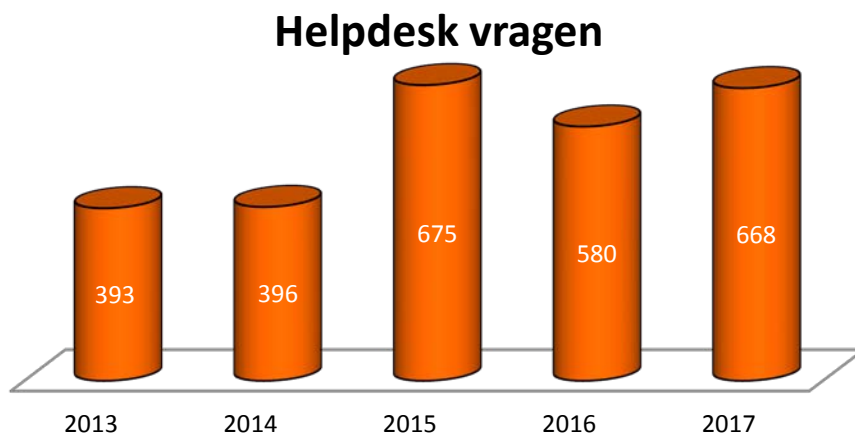
Geharmoniseerde Classificatie & Labelling



Figuur 10 Aantal behandelde voorstellen voor geharmoniseerde Classificatie & Labelling

Helpdesk REACH & CLP

Sinds 2015 heeft Bureau REACH ook de taak voor de beantwoording van helpdeskvragen met betrekking tot CLP erbij gekregen, waarmee het totaal in 2017 op 668 vragen is uitgekomen.



Figuur 11 Aantal beantwoorde helpdeskvragen

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag