



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

Grip op chemische stoffen

Jaarverslag Bureau REACH 2019

RIVM-briefrapport 2020-0103
M. Wouters | T. de Kort



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

Grip op chemische stoffen

Jaarverslag Bureau REACH 2019

RIVM-briefrapport 2020-0103

M. Wouters | T. de Kort

Colofon

© RIVM 2020

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-2020-0103

M. Wouters (auteur), RIVM
T. de Kort (auteur), RIVM

Contact:

Margaret Wouters

Veiligheid Stoffen en Producten\Industriële Chemicaliën

margaret.wouters@rivm.nl

Dit jaarverslag is opgesteld in opdracht van Ministeries IenW, VWS en SZW, in het kader van het werkprogramma REACH en CLP (M/260100, V/050011, Z/110001)

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Nederland

www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Grip op chemische stoffen

Jaarverslag Bureau REACH 2019

Chemische stoffen zijn niet weg te denken uit onze maatschappij, van weekmakers in plastic, brandvertragers in matrassen tot kleurstoffen in verf. Om ervoor te zorgen dat veilig met deze stoffen wordt omgegaan, zowel tijdens de productie als bij het gebruik, is er Europese wetgeving opgesteld. De belangrijkste zijn twee Europese verordeningen: REACH (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen) en CLP (*Classification* (indeling), *Labeling* (etikettering) en *Packaging* (verpakking) van stoffen en mengsels).

In opdracht van de Ministeries van IenW, VWS en SZW ondersteunt en adviseert Bureau REACH van het RIVM de uitvoering van deze Europese wetgeving. Dit jaarverslag beschrijft in hoofdlijnen de activiteiten in 2019 en belicht enkele specifieke cases. Bijvoorbeeld de officiële identificatie van GenX als Europese zeer zorgwekkende stof voor autorisatie (SVHC). Verder blijkt dat de te lage dosering van chemische stoffen in toxiciteitstesten gevolgen heeft voor de mogelijkheid om risicobeheersmaatregelen op te leggen bij het gebruik van die stoffen.

Bureau REACH stelt onder andere dossiers op om aanvullende informatie over de schadelijkheid van een stof te vragen, of om de stof te identificeren als zeer ernstige zorgstof. Ook kan de classificatie van een stof Europees worden vastgesteld.

Verder beoordeelt Bureau REACH dossiers die door andere landen en de industrie worden ingediend.

Kernwoorden: REACH, CLP, chemische stoffen, jaarverslag

Synopsis

Grip on chemical substances

Annual report Bureau REACH 2019

Chemical substances are everywhere in our society, like plasticizers in polymers, flame-retardants in mattresses and pigments 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&W, VWS and SZW, RIVM Bureau REACH supports and provides advice on the implementation of this European legislation. This annual report describes the main activities in 2019 and highlights some specific cases, for example the identification of GenX as a substance of very high concern for authorization (SVHC), and the consequences of (the practice of) too low dosing in toxicity tests for the safe use of substances.

Amongst others, Bureau REACH prepares dossiers to request additional toxicological information on the properties of a substance, or to identify a chemical as substance of very high concern. In addition, a harmonized classification in Europa can be determined. Furthermore, Bureau REACH assesses dossiers prepared by other Member States and by industry.

Keywords: REACH, CLP, chemicals, annual report

Inhoudsopgave

1	Inleiding – 9
2	REACH-registraties – 11
3	Comités – 13
4	Informatie over stofeigenschappen – 15
4.1	Dossierevaluaties – 15
4.2	Stofevaluaties – 16
5	Risicobeheersmaatregelen – 19
5.1	Screening en analyse van mogelijke maatregelen – 19
5.2	Restrictie – 22
5.3	Kandidaatslijst zeer ernstige zorgstoffen (SVHC's) – 24
5.4	Autorisatie – 25
5.5	Geharmoniseerde classificatie – 26
6	Kennisontwikkeling – 29
6.1	Alternatieven voor dierproeven en testmethoden – 29
6.2	Nieuwe risico's van stoffen – 29
6.3	Combinatie blootstelling – 30
6.4	Persistente, mobiele en toxische stoffen – 31
6.5	SEA-methodiekontwikkeling – 31
7	Raakvlakken met andere beleidsvelden – 33
8	Helpdesk – 35

1 Inleiding

Voor u ligt de achtste editie van 'Grip op chemische stoffen', het jaarverslag van Bureau REACH. Dit jaarverslag is opgesteld in 2020 en beschrijft de activiteiten die Bureau REACH in 2019 in opdracht van de Ministeries van IenW, VWS en SWZ heeft uitgevoerd. De RIVM-inzet bij de uitvoering van REACH en CLP draagt bij aan een meer veilige omgang met stoffen.

Twee Europese verordeningen bepalen in Europa een belangrijk deel van het chemische stoffenbeleid: *Registration, Evaluation Authorisation and restriction of CHemicals* (REACH) (1907/2006/EC) en *Classification, Labeling and Packaging* (CLP) (1272/2008/EC). Lidstaten hebben in samenwerking met het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) uitvoerende en handhavende taken. REACH is bedoeld om gegevens te verzamelen en te beoordelen van chemische stoffen die in de Europese Unie worden geproduceerd, ingevoerd en gebruikt. De belangrijkste doelstelling is de bescherming van de gezondheid van mens en milieu. Deze ambitie past bij die van de Europese Commissie.

REACH is in 2006 vastgesteld en sindsdien stapsgewijs ingevoerd. REACH is een radicale breuk met het stoffenbeleid tot 2006. Voor 2006 was namelijk de overheid verantwoordelijk voor informatie over de veiligheid van stoffen. Onder REACH zijn de bedrijven die een stof op de markt brengen, daarvoor verantwoordelijk. Verder zijn ze verantwoordelijk voor de ontwikkeling en het gebruik van passende maatregelen om op basis van deze informatie de risico's te beperken. Dat geldt ook voor de communicatie over maatregelen aan gebruikers van chemische stoffen. Alle informatie over de chemische stoffen wordt bij ECHA gedocumenteerd.

De Europese Commissie concludeerde in 2018 dat REACH resultaten haalt om de doelstelling te bereiken, maar dat dit langzamer gaat dan oorspronkelijk was verwacht¹. Wel is de uitvoering verbeterd naarmate meer ervaring is opgebouwd. Jaarlijks rapporteert Bureau REACH (zie kader) over de werkzaamheden, ontwikkelingen, mijlpalen en uitdagingen op het gebied van stoffenbeleid, geïllustreerd met een aantal voorbeelden. Dit jaarverslag beschrijft op hoofdlijnen de activiteiten in 2019.

Bureau REACH voert namens de Ministeries van IenW, VWS en SZW taken uit met als doel veilig gebruik van chemische stoffen in Nederland en Europa. De veiligheid van mens en milieu komt daarbij op de eerste plaats. Het Bureau:

- Beoordeelt stoffendossiers (zie hoofdstuk 4).
- Is actief in een groot aantal generieke discussies over en ontwikkeling van methoden om de eigenschappen en mogelijke risico's van stoffen beter te kunnen beoordelen (zie hoofdstuk 5).

¹ http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en

- Is actief in discussies over de raakvlakken van REACH en CLP met andere beleidsvelden, zoals het Arbobeleid, het beleid rond circulaire economie en het nationale stoffenbeleid (hoofdstuk 6).
- Informeert en ondersteunt bedrijven bij het duiden van de REACH- en CLP-verordening door middel van een helpdesk.
- Functioneert als spin in het web bij de ontwikkeling en uitvoering van het Nederlandse stoffenbeleid, en licht bedrijven hierover voor.
- Vertegenwoordigt de betrokken ministeries bij ECHA, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO), de Verenigde Naties (VN) en andere internationale organisaties.

Andere belangrijke uitgangspunten zijn een '*level playing field*' voor bedrijven zijn, onnodige dierproeven voorkomen, adviseren over (beleidsmatige) risicobeheersmaatregelen en duurzaamheid.

2 REACH-registraties

De kwaliteit van de registratiedossiers was een belangrijk thema in 2019, en zal dat blijven. In 2018 bleek dat een derde van de registratiedossiers van stoffen met een volume van meer dan 1000 ton per jaar niet aan de eisen van REACH voldeed. Voor de registratiedossiers met een volume van 100-1000 ton per jaar was dit 19 procent. Daarnaast was een derde van de onderzochte dossiers te complex om de kwaliteit tijdig te kunnen beoordelen².

Naar aanleiding van Tweede Kamervragen over de situatie in Nederland heeft de staatssecretaris van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) in maart 2019³ laten weten de tekortkomingen in registratiedossiers te gaan aanpakken. De meeste acties lopen op Europees niveau. Nederland besloot de kwaliteit van de registratiedossiers bij Nederlandse registranten onder de aandacht te brengen, om zo een verbeteringslag in gang te zetten.

Een van deze actiepunten was dat de REACH- en CLP-Helpdesk, als onderdeel van Bureau REACH, workshops heeft georganiseerd voor Nederlandse hoofdregistranten. Het doel was hen te informeren hoe zij met tekortkomingen in registratiedossiers en met updates van dossiers kunnen omgaan en ze kunnen verbeteren. Bureau REACH deed dit samen met de Koninklijke Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie (VNCI), het Ministerie van IenW en de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT).

Een tweede doel was om knelpunten van de registranten te verzamelen. Deze knelpunten kunnen inzicht geven welke acties het meest zinvol zijn om de tekortkomingen in de registratiedossiers aan te pakken. De knelpunten zijn met ECHA gedeeld en diverse acties zijn opgestart.

² Zie de samenvatting van de UBA/BfR-studi op <https://www.bfr.bund.de/cm/349/data-quality-of-environmental-endpoints-in-registrations.pdf>

³ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/03/04/informatie-over-reach-registratiedossiers>

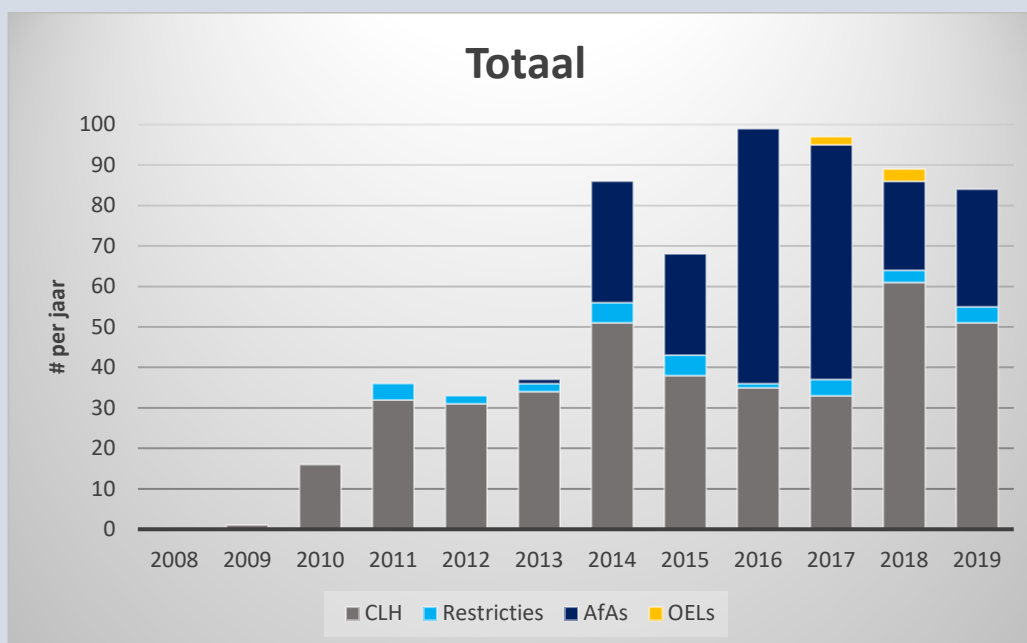
3 Comités

Vanwege de veelheid aan en complexiteit van de onderwerpen vanuit de REACH-verordening, worden veel zaken in expertgroepen over stoffen besproken. Bureau REACH brengt daarin nieuwe wetenschappelijke inzichten naar voren, signaleert risico's en zoekt naar pragmatische oplossingen. We doen dit bijvoorbeeld voor REEG (*REACH Exposure Expert Group*).

Gefaciliteerd door Bureau REACH zitten vier onafhankelijke RIVM-deskundigen namens Nederland in de comités RAC en SEAC. RAC heeft in 2019 51 dossiers voor geharmoniseerde classificatie, dertien dossiers met autorisatieaanvragen en vier restrictiedossiers beoordeeld en hierover zijn opinie gevormd. De autorisatieaanvragen en restrictiedossiers zijn eveneens door SEAC beoordeeld.

Afscheid van een gewaardeerd RAC-lid

In 2019 heeft Marja Pronk als onafhankelijk lid na twaalf jaar afscheid genomen van RAC. Vanaf 2008 heeft zij als zeer gewaardeerd lid aan 51 vergaderingen deelgenomen. Zij heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan 383 CLH, dertig restricties, 228 autorisaties en vijf OEL-opinies.



Figuur 1. Opinies in RAC

Afkortingen: CLH staat voor Indeling en etikettering van gevaareigenschappen; Restricties zijn beperkingen voor het gebruik van een (groep van) stoffen; AfAs zijn autorisatieaanvragen; OELs zijn blootstellingslimieten voor de werkplek.

Daarnaast vertegenwoordigt Bureau REACH de Nederlandse overheid in verschillende comités bij ECHA en in Brussel: het lidstaatcomité⁴ (MSC), het *risk management* en evaluatie platform (RiME+), het REACH-comité en het overleg tussen de competente autoriteiten voor REACH en CLP (CARACAL).

Doordat Bureau REACH in al deze overleggen vertegenwoordigd is, kunnen we dwarsverbanden leggen tussen de verschillende processen en de verantwoordelijke departementen in Nederland goede en integrale adviezen geven.

⁴ <https://echa.europa.eu/nl/about-us/who-we-are/member-state-committee>

4 Informatie over stofeigenschappen

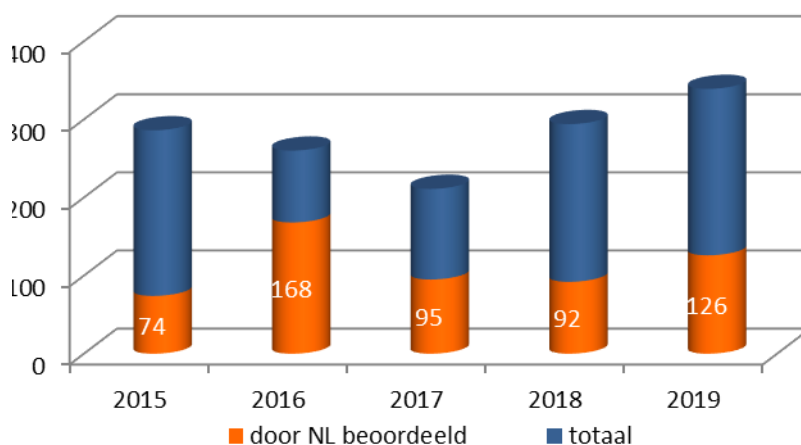
4.1 Dossierevaluaties

Kengetallen

ECHA toetst registratiedossiers van de industrie op kwaliteit en beoordeelt de testvoorstellen. Hiervoor stelt ECHA ontwerpbesluiten op. ECHA legt voorafgaand aan elke vergadering van het lidstaatcomité batches met ontwerpbesluiten voor aan lidstaten. De ontwerpbesluiten gaan over *compliance checks* van registratiedossiers, testvoorstellen in registratiedossiers van Europese bedrijven en stofevaluaties.

Van alle 339 in 2019 uitgestuurde ontwerpbesluiten heeft Bureau REACH er 126 geprioriteerd en bekeken (zie figuur 2). Bij een prioritering kan het vervolgtraject variëren van een snelle check tot een uitgebreide analyse van specifieke aspecten aan de hand van het registratiedossier. Relatief veel besluiten krijgen een snelle check. In totaal zijn tien voorstellen (*Proposal for Amendment*, PfA) ingediend om de desbetreffende ontwerpbesluiten bij ECHA aan te passen.

Ontwerpbesluiten ECHA



Figuur 2. Het aantal ontwerpbesluiten dat door Bureau REACH in de afgelopen jaren beoordeeld is

De lidstaten komen vijf keer per jaar bij elkaar in het Comité lidstaten (MSC). Daar wordt, naast de bovengenoemde ontwerpbesluiten, de opname van stoffen op de SVHC-kandidatenlijst en de prioritering voor de autorisaties (Bijlage XIV) besproken. Voor elke vergadering beoordeelt Bureau REACH ontwerpbesluiten van *compliance checks* (CCH) en testvoorstellen (TPE) die door ECHA worden opgesteld.

Enkele van de in 2019 door Bureau REACH ingediende PfA's zijn:

- Extra parameters opnemen in uitgebreide dierproeven (EOGRT⁵). Dit om meer informatie te krijgen over de invloed van een stof op de ontwikkeling van het embryo en de hormoonversturende werking van een stof.

⁵ Extended One Generation Reproductive Toxicity Study

- Het voorstel om een test (PNDT⁶) voor een tweede diersoort niet uit te voeren als kan worden aangetoond dat testdieren de stof niet opnemen. Hierdoor zijn minder proefdieren nodig.

Bureau REACH werkte mee aan een gemeenschappelijke Europese visie of een verstoring van de geslachtshormonen aanleiding is om effecten te onderzoeken op de ontwikkeling van het zenuwstelsel en immuunsysteem. Dit gebeurde in de EOGRT-studies. Modelstoffen, die de geslachtshormonen sterk verstoren, blijken effecten te hebben op de ontwikkeling van het zenuwstelsel en het immuunsysteem. Er zijn aanbevelingen gedaan welk onderzoek nodig is om effecten gerelateerd aan de verstoring van geslachtshormonen te kunnen meten. Tijdens de MSC-vergaderingen is ook veel gediscussieerd over de interpretatie van de REACH-wettekst over welke dierproeven (*in vivo*-testen) moeten worden gevraagd als een stof schadelijk voor het DNA blijkt te zijn in een of meer testen met cellijnen (*in vitro*-testen). Hoewel de discussie nog niet is afgerond, is al veel consensus bereikt. Hierdoor is het minder noodzakelijk om PFA's in te dienen.

4.2 Stofevaluaties

Stoffen waarvoor een mogelijke zorg bestaat dat ze een risico vormen voor de gezondheid van mens en milieu komen op een gezamenlijke Europese lijst, de CoRAP (Communautair voortschrijdend actieplan). Lidstaten beoordelen deze lijst om na te gaan of de zorg over het gebruik van de stoffen terecht is. Bij onduidelijkheid kan de registranten van de stof om aanvullende informatie worden gevraagd.

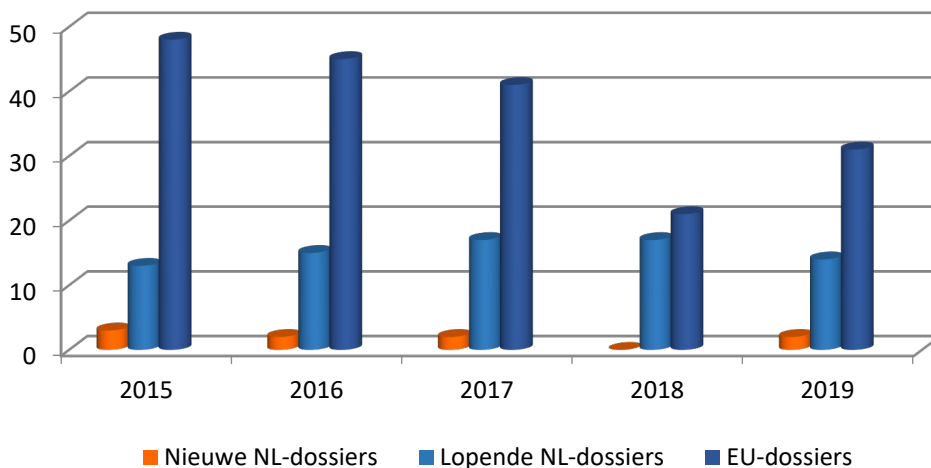
Kengetallen:

In 2019 is Bureau REACH met twee nieuwe stofevaluaties begonnen (zie figuur 3). Na de stofevaluatie volgt een besluitvormingstraject. Daarin wordt besloten welke informatie de registrant nog moet aanleveren om de zorg voor de stof te kunnen vaststellen, dan wel te kunnen wegnemen. Zodra gevraagde gegevens worden aangeleverd, worden de gegevens geëvalueerd (*follow-up*). Aan dertien van de veertien (van 2012 tot en met 2018) nog lopende NL-dossiers is follow-up gegeven, waarvan twee dossiers volledig zijn afgerond met een conclusiedocument.

De werklast voor stofevaluatie is de afgelopen jaren gestabiliseerd. In 2019 zijn voor de gehele EU 31 stofevaluaties gestart. In 2019 is een stofgroep van in totaal elf stoffen uitvoerig gescreend om te kunnen bepalen welke vervolgacties nodig zijn om risico's adequaat te beperken (zie voor toelichting paragraaf 5.1).

⁶ Prenatal Development Toxicity Study

Stofevaluatie



Figuur 3. Bij Bureau REACH gestarte en lopende stofevaluaties in de afgelopen jaren ten opzichte van alle in de EU gestarte stofevaluaties

De twee nieuwe evaluaties die Bureau REACH in 2019 heeft opgesteld waren voor Trigonox-301 en Propargite. Voor Trigonox bestaat de zorg dat het slecht afbreekt, ophoopt en schadelijk is voor het milieu (persistent, bioaccumulerend en toxisch; PBT). Voor Propargite geldt dit ook, en de stof wordt verdacht van hormoonverstorende eigenschappen.

Voor de stof *Sepisol Fast Blue 85219*, een kleurstof in ballpointinkt, is het Comité lidstaten akkoord met een ontwerpbesluit over de wateroplosbaarheid van de stof. Dat betekent dat de industrie de test moet gaan uitvoeren.

Er zijn twee evaluaties afgerond met een conclusiedocument. Voor formaldehyde en de alkyl phenolsulfidezout PDSC-CA zijn de stofevaluaties zo afgerond. Geconcludeerd wordt dat restrictiemaatregelen nodig zijn. Voor formaldehyde heeft ECHA inmiddels een restrictiedossier opgesteld.

Voor het eerst heeft Nederland een stofevaluatie/dossierevaluatie gecombineerd uitgevoerd. Dit heeft geleid tot een *compliance check* (CCH)-ontwerpbesluit voor de stof bromoacetylbromide. Ook is voor het eerst een handhavingprocedure gestart op basis van een stofevaluatie, omdat de registrant de geëiste informatie niet heeft gegeven. Dit was voor de stof Triclosan.

De registrant van de stof GenX is in beroep gegaan bij de Kamer van Beroep (BoA) tegen de eis in de stofevaluatie om uit te zoeken of de stof kankerverwekkend is. Nederland staat ECHA bij in dit proces.

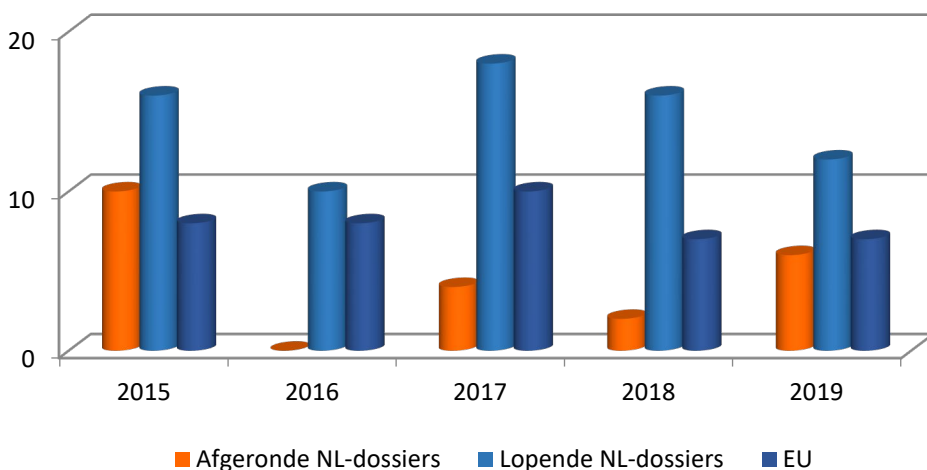
5 Risicobeheersmaatregelen

5.1 Screening en analyse van mogelijke maatregelen

Kengetallen

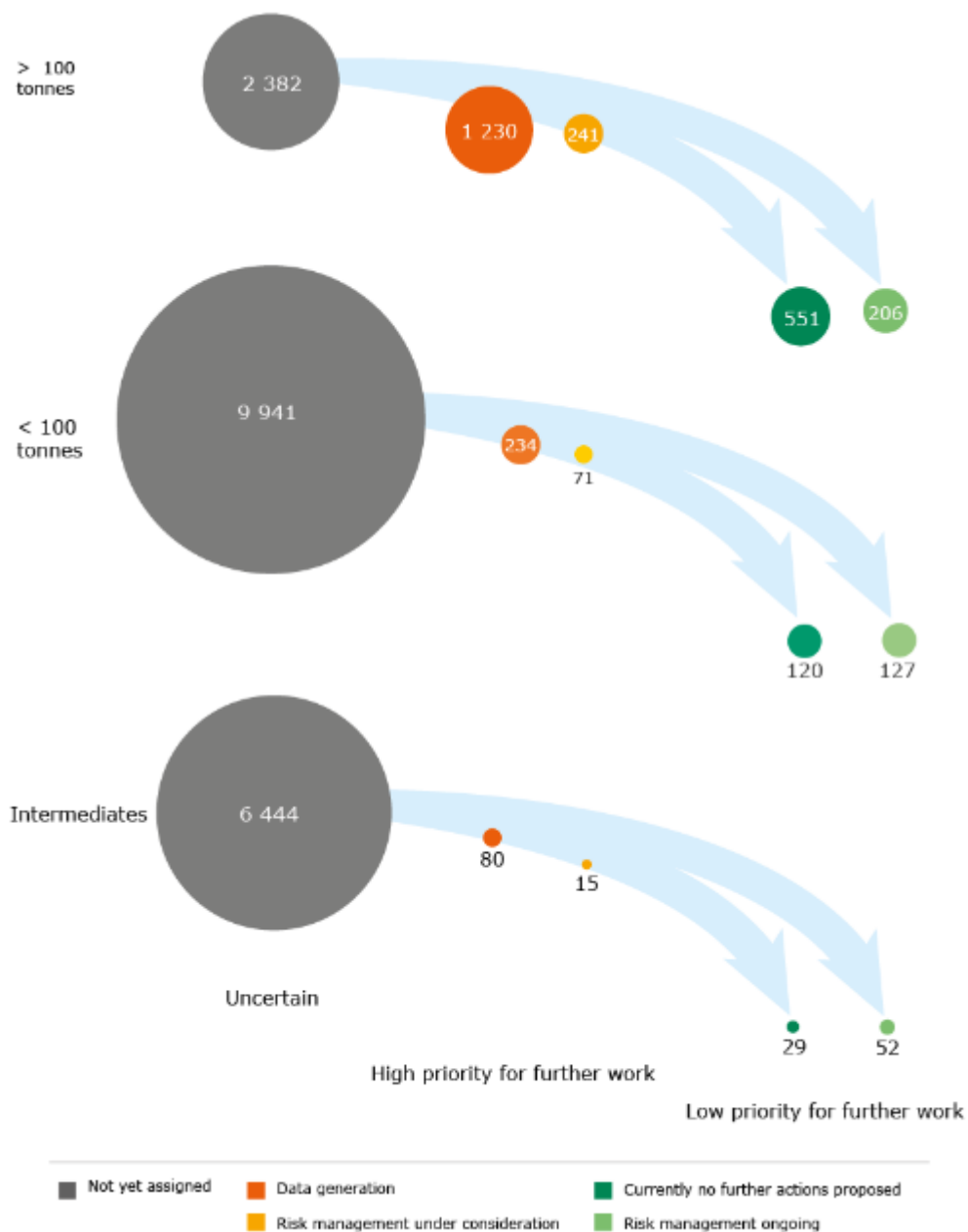
Nederland heeft in 2019 zes RMO (*regulatory management option*)-analyses afgerond. Er zijn drie RMO-analyses gestart. Daarmee wordt aan in totaal twaalf RMO-analyses gewerkt. Zeven (van de in totaal vijftien) RMO-analyses van andere lidstaten zijn geprioriteerd en becommentarieerd (zie figuur 4).

RMO-analyses



Figuur 4. De door Bureau REACH afgeronde, lopende en becommentarieerde RMO-analyses in de afgelopen jaren

Bedrijven hebben tot nu toe ongeveer 21.000 stoffen in REACH geregistreerd. Voor al deze stoffen hebben zij informatie aangeleverd over het gebruik en gevaareigenschappen. Op basis van de informatie in de registratiedossiers heeft ECHA een overzicht gemaakt met een indicatie van de mogelijke beleidsmaatregelen bij (het gebruik van) deze stoffen (zie figuur 5).



Figuur 5. Overzicht REACH chemical universe (ECHA) – een groot deel van de stoffen is momenteel nog niet aangewezen voor een van de processen binnen REACH.

Elk jaar selecteert ECHA welke circa tweehonderd stoffen met voorrang verder moeten worden beoordeeld. Dit gebeurt op basis van prioriteringscriteria en scenario's die de lidstaten, ECHA en de Europese Commissie hebben opgesteld. Op basis van deze screening zijn de volgende vier conclusies mogelijk:

- Er is aanleiding om een beleidsmatige beheersmaatregelenoptieanalyse (RMOA; *regulatory management option analysis*) te starten.

- Binnen een *compliance check* (CCH), die valt onder dossierevaluatie, moet ontbrekende informatie worden aangeleverd of opgehelderd.
- Er is een zorg voor mens en/of milieu die nader moet worden onderzocht in een stofevaluatie.
- Er wordt voorlopig geen verdere actie ondernomen.

In 2019 vond de vijfde screeningsronde plaats. Voor het tweede jaar op een rij heeft ECHA geselecteerd op basis van *group seeds*: als in een groep van vergelijkbare stoffen één stof al als SVHC is geïdentificeerd, is deze zorg er potentieel ook voor de rest van de groep.

Naar aanleiding van de selectie van ECHA heeft Nederland de groep van trifenyfosfaatderivaten opgepakt voor verdere screening. Voor deze groep is brede zorg voor zowel mens als milieu. Voor verschillende stoffen binnen deze groep is er al actie ondernomen. Fenol, isopropyl, fosfaat (3: 1) (EC 273-066-3) is door Bureau REACH op de CoRAP voor 2020 geplaatst vanwege de duidelijke zorg. Voor Tris (methylfenyl)-fosfaat (EC 809-930-9) heeft NL in 2019 de SEv-conclusie afgerond. Daarom wordt RMOA geconcludeerd als mogelijk geschikte follow-up voor deze stof. Voor enkele UVCB's⁷ is op basis van structuurovereenkomst met de andere stoffen en op basis van productie en procesinformatie ook bezorgdheid.

RMOA

Na screening kan besloten worden een RMOA uit te voeren. Hierin wordt beoordeeld wat de meest geschikte (aanvullende) beleidsmatige (risico)beheersmaatregel(en) is of zijn om de (eventueel) vastgestelde zorg te minimaliseren.

In 2019 liepen er twaalf RMOA-dossiers. De RMOA voor bariumchromaat is afgerond met als conclusie dat een geharmoniseerde classificatie zinvol is, evenals de identificatie als SVHC. Aan dit CLH-dossier wordt in 2020 gewerkt. Naast deze conclusie omvatte deze RMOA ook een aanpak voor overige chromaatzouten die nog niet geïdentificeerd zijn. Om binnen de groep chromaten ongewenste vervanging te voorkomen, is inmiddels een RMOA gestart om niet geïdentificeerde chromaten in kaart te brengen.

Het is ook mogelijk dat een RMOA wordt afgesloten met de conclusie dat er geen maatregelen onder REACH mogelijk zijn. Hiervan is het in 2019 afgeronde dossier voor chroom in houtverduurzamingsmiddelen een voorbeeld. Bij de start van deze RMOA was er een zorg dat schadelijke stoffen vrijkomen bij het bewerken van behandeld hout. Nadat het huidige gebruik en de toepassing van overige wetgevingen in kaart zijn gebracht, blijkt de zorg in Europa niet meer relevant te zijn. Naast een RMOA voor de groep chromaten zijn er nieuwe RMOA's gestart voor de stoffen CTP-HT/HT en HGC-TLF. In het geval van de eerste stof is er sprake van een her-evaluatie van een eerdere RMOA over een vergelijkbare stof (CTP-HT⁸). Een milieuclassificatie die naar aanleiding hiervan was opgesteld, is aangevochten door partijen uit de

⁷ Een UVCB is een stof van onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen. Een UVCB is opgebouwd uit verschillende bestanddelen en de samenstelling van een UVCB kan wisselen.

⁸ CTP-HT heeft één hittebewerkingsstap minder dan CTP-HT/HT.

olieverwerkende industrie. De industrie is door het Europese Hof in het gelijk gesteld op basis van verkeerd gebruikte methoden. In de nieuwe RMOA voor CTP-HT/HT wordt gekeken of deze milieuclassificatie nog wenselijk is. Deze RMOA wordt ook gebruikt om procesmatig te evalueren of het herbewerken van stoffen kan leiden tot een andere zorg, en of het mogelijk is herbewerkte stoffen op voorhand te groeperen.

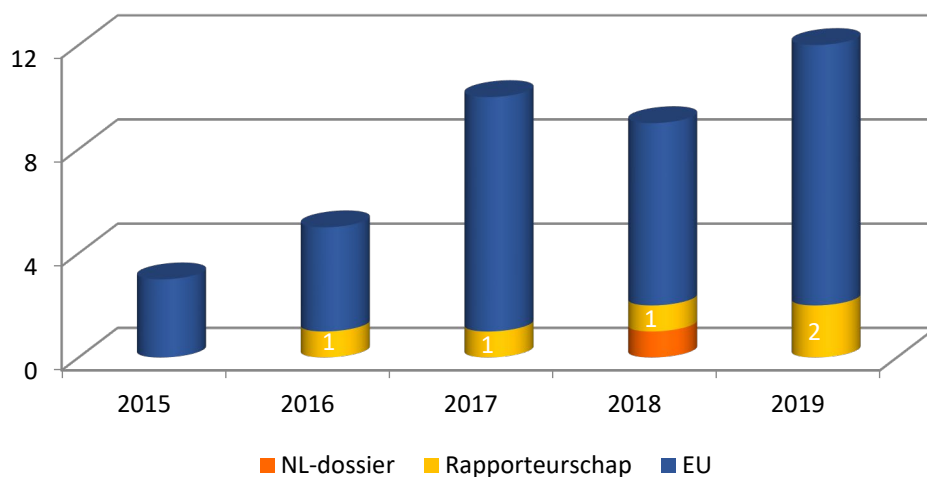
5.2 Restrictie

Een restrictie – of beperking – kan Europees worden opgelegd voor een stof of een groep van stoffen. Dan wordt aangegeven voor welk gebruik een stof niet langer mag worden toegepast. Nederland levert een actieve bijdrage in de wetenschappelijke en beleidsmatige discussies over dossiers die lidstaten of ECHA hebben ingediend om te worden opgenomen in de restrictiebijlage (bijlage XVII van REACH).

Kengetallen:

In 2019 heeft Bureau REACH geen restrictiedossier ingediend. Wel heeft het aan een restrictiedossier voor de aprotische oplosmiddelen DMAC en NEP gewerkt. De Nederlandse SEAC-leden hebben in 2019 twee rapporteurschappen aanvaard voor restrictiedossiers die in 2020 nog doorlopen. Daarnaast heeft Bureau REACH op alle tien nieuwe of nog lopende restrictiedossiers in 2019 input geleverd (zie figuur 6).

Restrictie



Figuur 6. De door Bureau REACH ingediende, gerapporteerde dan wel lopende restrictiedossiers waarop input is geleverd in de afgelopen jaren

Stroomlijning van het restrictieproces

Via Bureau REACH maakt Nederland deel uit van de taskforce om het restrictieproces efficiënter te maken. In 2019 heeft de taskforce richtsnoeren geschreven om het restrictieproces te verbeteren en zo voor voorlidstaten minder belastend te maken. Onderwerpen zijn onder andere: recycling, *fit-for-purpose*-dossiers, groepering van stoffen, procedure en planning van de publieke consultatie. De discussie gaat verder in 2020.

Annex XV Restrictiedossier PAK's in rubbergranulaat

In 2018 diende Bureau REACH namens Nederland een Annex XV Restrictiedossier in. Het dossier is vanaf de zomer van 2018 tot de zomer van 2019 in ECHA's wetenschappelijke comités beoordeeld. De opinie van de wetenschappelijke comités is in overeenstemming met het Nederlandse voorstel om het gehalte aan PAK's in granulaten als instrooi materiaal (korrels, granulaat) op sportvelden te beperken. Bureau REACH heeft hierbij geholpen door het achtergronddocument bij de opinies op te stellen, met ECHA en de rapporteurs te overleggen, bij vergaderingen te zijn en uitleg te geven en te reageren op commentaar op het dossier via de publieke consultatie. ECHA heeft het achtergronddocument en de wetenschappelijke opinies in het najaar van 2019 naar de Europese Commissie gestuurd.

Annex XV Restrictiedossier DMAC en NEP

Bureau REACH is gestart met een nieuw Nederlands restrictievoorstel voor de aprotische oplosmiddelen N,N-dimethylacetamide (DMAC) en n-ethylpyrrolidone (NEP). Deze plannen zijn in december 2019 bekendgemaakt via ECHA's Register van Intenties (*RoI*). Ook zijn we in december gestart met een *call for evidence*, die zal lopen tot medio maart 2020. Hierbij gebruiken we ECHA's communicatiekanalen en contacten met registranten, *downstream*-gebruikers en sectororganisaties. Bureau REACH overlegt met verschillende partijen die relevante informatie hebben. Het dossier wordt naar verwachting in oktober 2020 ingediend.

Restrictie PFAS

De afgelopen jaren zijn de zorgen over de risico's van slecht afbreekbare per- en polyfluoralkyl-stoffen (PFAS) op de mens en het milieu sterk toegenomen. Dat geldt ook voor de wetenschappelijke en politieke aandacht voor deze stoffen. Daarom zal Nederland met een aantal Europese partners de komende jaren aan een voorstel werken om het gebruik van deze groep stoffen te beperken via restrictie onder REACH. Bureau REACH heeft bijgedragen aan de voorbereidende gesprekken.

Opinievorming in wetenschappelijke comités RAC en SEAC

De Nederlandse leden van het *Risk Assessment Comité* (RAC; twee personen) en het Sociaal Economisch Analyse Comité (SEAC; twee personen) hebben actief bijgedragen aan de opinies over alle negen voorstellen die in 2019 zijn behandeld. Deze leden zijn door Nederland genomineerd, maar ze werken in deze comités als onafhankelijke experts.

Rapporteurstaken Nederlandse RAC- en SEAC-leden voor restricties

In 2019 waren de twee Nederlandse SEAC-leden de rapporteur voor de opinievorming over 1) het restrictiedossier D4, D5 en D6 en 2) huidallergenen in kleding, textiel en aanverwante artikelen. De RAC-leden hadden in 2019 geen rapportagetaken voor restricties, omdat een eerder toegezegd dossier was uitgebleven.

Restricties die RAC en SEAC in 2019 hebben beoordeeld, gingen onder andere over PAK's in rubbergranulaat als instrooi materiaal voor kunstgrasvelden, de beperking van het gebruik van microplastics in tal van producten, de beperking van de blootstelling van werkers aan het

oplosmiddel DMF, de beperking van a) de productie, b) het gebruik van en c) het in de handel brengen van verschillende stoffen uit de PFAS-groep, en vrijkomen van formaldehyde uit artikelen die binnenshuis worden gebruikt.

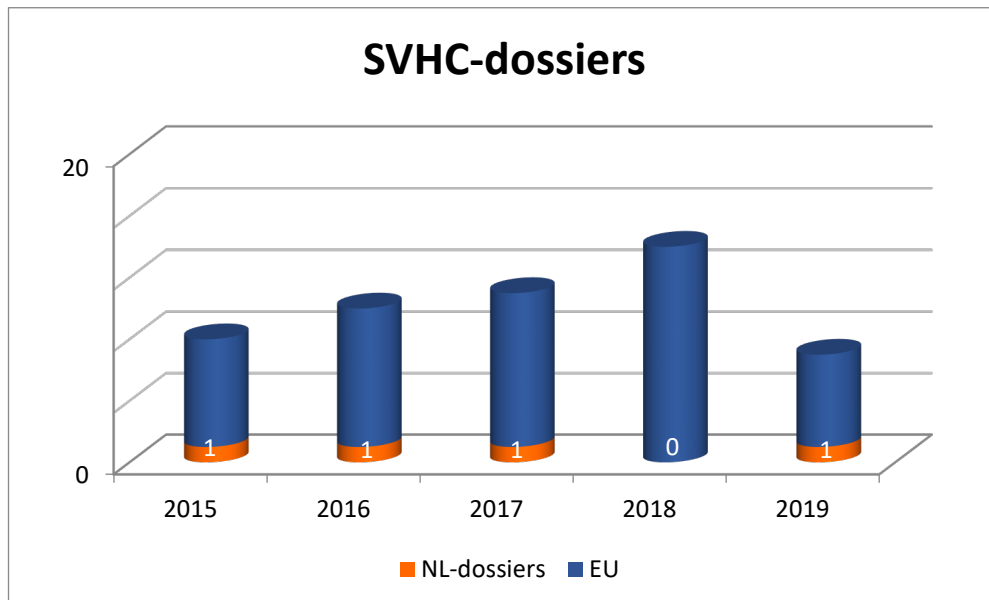
Besluitvorming over restricties in REACH-comité

In november 2019 is besloten om het lood en de loodverbindingen in PVC te beperken, met een tijdelijke uitzondering voor gerecycleerd materiaal. Daarnaast is over restricties gediscussieerd aan de hand van voorstellen van de Europese Commissie. Voorbeelden zijn het gebruik van loodhagel in *wetlands*, gevaarlijke stoffen in tatoeage-inkten en permanente make-up.

5.3 Kandidaatslijst zeer ernstige zorgstoffen (SVHC's)

Kengetallen:

Nederland heeft in 2020 één SVHC-dossier ingediend voor GenX (zie figuur 7). Op basis van dit dossier beoordeelde het Comité lidstaten (MSC) dat deze stof van vergelijkbare zorg is vanwege gezondheidseffecten en effecten op het milieu. In het kader hieronder is dit dossier verder toegelicht. In de praktijk blijkt het niet eenvoudig te zijn om 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. De Europese inbreng was in 2019 in totaal zeven SVHC-dossiers; op alle zes door andere lidstaten en ECHA ingediende dossiers voor zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) heeft Bureau REACH input geleverd.



Figuur 7. Het aantal door Bureau REACH ingediende SVHC-dossiers in de afgelopen jaren ten opzichte van de gehele EU

Stoffen uit het GenX-procedé als zorgstof

Vanwege de problematiek met slecht afbreekbare stoffen die zich snel door het milieu kunnen verspreiden (veelal stoffen uit de PFAS-groep), heeft Nederland in 2018 en 2019 een aantal stoffen⁹ die worden gebruikt in de techniek om GenX te maken, opgepakt om deze als 'zorgstof' aan te wijzen. Hiervoor is in een Annex XV-dossier aangegeven welke zorg voor deze stoffen bestaat. Doel van dit dossier was om de stoffen op de kandidaatslijst voor zorgstoffen (SVHC's) te laten opnemen, zodat de zorg officieel erkend wordt en er op termijn een autorisatieverplichting van deze stoffen mogelijk kan worden.

Op basis van het dossier van Bureau REACH heeft het Europese Chemicaliën Agentschap (ECHA) in juni 2019 besloten dat de stoffen die betrokken zijn bij de GenX-techniek '*Substances of Very High Concern*' (SVHC) zijn. Verschillende stoffen die gebruikt worden in de GenX-techniek staan door toevoeging *aan* de Europese kandidaatslijst voor SVHC's nu ook automatisch op de nationale ZZS-lijst, de lijst met Zeer Zorgwekkende Stoffen¹⁰.

Dit mag als mijlpaal gezien worden. Het is de eerste keer dat vanuit REACH een stof aangemerkt wordt als SVHC vanwege de risico's die ontstaan door de niet-afbreekbaarheid en snelle verspreiding in het milieu. De aanwijzing als SVHC werd op basis van het Nederlandse dossier unaniem aangenomen in het Comité lidstaten (MSC). De SVHC-status geeft verplichtingen aan bedrijven die deze stoffen gebruiken of importeren. Zo moeten bedrijven klanten informeren over veilig gebruik als de stof in meer dan 0,1 gewichtsprocent in voorwerpen aanwezig is. Leveranciers van de stof zelf of van een mengsel waarin deze stoffen vanaf een bepaalde hoeveelheid aanwezig zijn, moeten een veiligheidsinformatieblad verstrekken aan hun klanten waarin ook de SVHC-status is opgenomen in rubriek 15.

5.4 Autorisatie

Sommige stoffen zijn verboden om in de handel te brengen, tenzij een bedrijf voor een of meerdere gebruiken een toestemming (autorisatie) onder strikte voorwaarden aanvraagt voor zichzelf en zijn leveranciers en/of afnemers. Deze stoffen staan in Bijlage XIV van REACH, de zogeheten Autorisatielijst. Deze autorisatieaanvragen worden door RAC en SEAC beoordeeld.

In 2019 zijn voor zeven stoffen tachtig autorisatieverzoeken ontvangen. Het RAC en SEAC hebben deze in behandeling genomen en Bureau REACH heeft input geleverd (in de meeste gevallen via de AfA-werkgroep). Een Nederlands SEAC-lid was rapporteur voor een autorisatieverzoek voor de stof octylphenol ethoxylaet.

In 2019 heeft Bureau REACH gewerkt aan opinievorming over 39 autorisatieverzoeken over 53 toepassingen van stoffen op de

⁹ alle zouten en acylhaliden van 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluorpropoxy)propionzuur, en alle stereoisomeren van deze stoffen

¹⁰ De ZZS- status van een stof zorgt ervoor dat bedrijven de uitstoot van de stof moeten voorkomen. Als dat niet haalbaar is, moeten zij de uitstoot zoveel mogelijk beperken (minimalisatieverplichting). Het bevoegd gezag neemt in de vergunning voorschriften op om de uitstoot te beperken en continue verbetering (verdere minimalisatie of stoppen met emissie/gebruik) te bewerkstelligen.

autorisatielijst. Dit is voor de stoffen die in 2017 op de autorisatielijst zijn geplaatst en voor chroomverbindingen. Vanwege de enorme werkdruk voor autorisaties in 2019 en 2020 zijn de werkprocedures in de loop van 2019 veranderd.

5.5 Geharmoniseerde classificatie

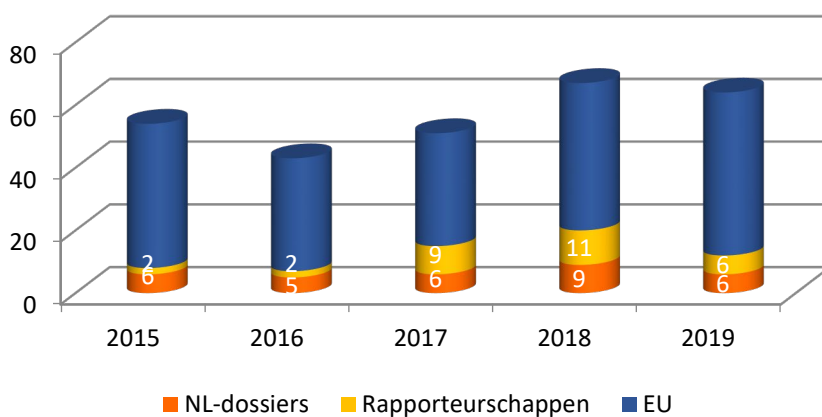
Bedrijven die gevaarlijke stoffen en mengsels in de handel brengen, moeten deze indelen (classificeren) aan de hand van de gevaareigenschappen. Dit doen bedrijven niet altijd op dezelfde wijze. Soms heeft de indeling ook gevolgen, zoals beperking van het gebruik. Sommige gevaren zijn zo zorgwekkend dat ze een geharmoniseerde indeling krijgen. De lidstaten kunnen hiervoor voorstellen indienen die door RAC wetenschappelijk worden getoetst en vastgesteld. Bedrijven moeten de geharmoniseerde indeling volgen om de gezondheid van mens en milieu te beschermen.

Bureau REACH stelt dossiers op met voorstellen voor een geharmoniseerde classificatie en dient commentaar in op dossiers tijdens de publieke consultatieronde van voorstellen voor geharmoniseerde classificaties ingediend door andere Lidstaten. De Nederlandse voorstellen richten zich onder andere op actieve stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden en op stoffen waarvan de CMR-classificatie afwijkt van de CMR-lijst van het Ministerie van SZW. Bureau REACH werkt voor de gewasbeschermingsmiddelen en biociden nauw samen met het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Ctgb) en de Gezondheidsraad (GR). Ook andere geregistreerde industriële stoffen met CMR-eigenschappen die niet zijn geharmoniseerd, hebben prioriteit. Ook denken vertegenwoordigers van Bureau REACH mee over het wijzigen van de CLP-criteria en de CLP-richtsnoeren. Daarnaast ondersteunt Bureau REACH de Nederlandse RAC-leden bij het beoordelen van de ontwerp-opinies en rapporteurschappen bij het opstellen van de ontwerp-opinie.

Kengetallen:

In 2019 heeft Bureau REACH zes voorstellen voor geharmoniseerde classificatie en *labeling* ingediend, zijn de werkzaamheden voor meerdere nieuwe voorstellen gestart en in totaal 52 CLH-dossiers becommentarieerd (zie figuur 8). Onder becommentariëring vallen zowel de reacties op publieke consultatie (19), als ondersteuning van de Nederlandse RAC-leden bij hun reacties op ontwerp-opinies (52) en bij hun rapporteurschappen (6). In totaal zijn in 2019 75 ontwerp-opinies besproken in vier vergaderingen door RAC.

Geharmoniseerde Classificatie & Labeling



Figuur 8. Door Bureau REACH ingediende, gerapporteerde en becommentarieerde CLH-dossiers in de afgelopen jaren

Bij zes stoffen waarvoor de Nederlandse RAC-leden rapporteur waren, is geholpen bij het opstellen van de ontwerp-opinie en de RAC-presentatie.

De Nederlandse CLH-dossiers hadden betrekking op de volgende zes stoffen en gevarenklassen:

Stofnaam	Toepassing	Classificatievoorstel
Tellurium	Industriële stof	Repro 1B
Tellurium dioxide	Industriële stof	Repro 1B
Bentazone	Gewasbeschermings-middel	Repro 2
drie groepen vannonylphenol ethoxylaten (NPE)	Industriële stof	verschillende classificaties voor aquatische toxiciteit

6 Kennisontwikkeling

6.1 Alternatieven voor dierproeven en testmethoden

Met toxicologische testen wordt vastgesteld of stoffen mogelijk schadelijk zijn voor de gezondheid van mens en milieu. Deze informatie is essentieel om maatregelen te kunnen treffen om eventuele risico's te kunnen verminderen. Voorbeelden van maatregelen zijn het gebruik beperken of de blootstelling verkleinen. Deze informatie over de toxiciteit wordt veelal verkregen via dierproeven. Het gebruik van proefdieren wil de overheid zoveel mogelijk terugdringen. Daarom wordt veel onderzoek gedaan naar alternatieve modellen zonder proefdieren. Bureau REACH draagt hieraan bij door bij de beoordeling van dossiers bijvoorbeeld gegevens van een stof te gebruiken van een stof die hier chemisch sterk op lijkt (*read-across*). Zo wordt het gebruik van het aantal proefdieren beperkt. Daarnaast draagt Bureau REACH onder andere in OESO-verband bij aan de ontwikkeling van testen zonder of met minder proefdieren. Testen in dieren worden alleen gevraagd als er geen adequate modellen zijn zonder proefdieren. Het is wel belangrijk dat wanneer uiteindelijk een dierproef moet worden uitgevoerd, deze ook goede, bruikbare informatie oplevert. De laatste jaren is er een tendens om deze testen met te lage concentraties uit te voeren, waardoor mogelijke nadelige effecten van de stof onopgemerkt blijven. Omdat de resultaten door de lage dosering niet afdoende zijn, kunnen ze een impact hebben op de mogelijkheid om risicobeperkende maatregelen op te leggen.

Het RIVM heeft in een wetenschappelijk artikel¹¹ de verstrekkende impact van *too low dosing* voor diverse wettelijke kaders uitgewerkt. Een tweede artikel¹² gaat in op de onjuistheden in de wetenschappelijke argumenten waarmee het gebruik van de lage dosis wordt onderbouwd. Bureau REACH heeft dit onderwerp bij beleidsmakers en toxicologen onder de aandacht gebracht. Inmiddels is het in de [EU](#), maar ook daarbuiten, een duidelijk onderwerp van gesprek.

6.2 Nieuwe risico's van stoffen

Registratiedossiers bevatten informatie over de toepassingen en de gevaareigenschappen van een stof. Daarbij moet ook aandacht zijn voor blootstelling van mens en milieu. Maar ook niet-geregistreerde stoffen kunnen worden aangetroffen in de mens en het milieu, bijvoorbeeld als afbraakproduct van een geregistreerde stof of als stof die in kleine hoeveelheden wordt geproduceerd of ingevoerd. Hier kunnen onverwachte risico's aan kleven. Het kan ook om stoffen gaan waarvan de registratiedossiers aangeven dat mens en milieu er niet aan blootgesteld worden. Verder worden bekende stoffen soms op een andere manier gebruikt dan waarvoor de risicobeheersmaatregelen in kaart zijn gebracht. Hierdoor kunnen risico's voor consument en werknemer ontstaan. Denk aan het gebruik van lenzenvloeistof door kinderen om 'speel-slijm' van te maken. Hierdoor kunnen ze aan onverantwoord hoge hoeveelheden stoffen worden blootgesteld die giftig

¹¹ Zie: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32334039>

¹² Zie: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32334038>

zijn voor de voortplanting. Uit voortschrijdend inzicht kan ook blijken dat een stof ernstigere gevaareigenschappen heeft dan eerder was aangenomen.

Vanuit de samenleving en politiek is er ook steeds meer aandacht voor de mogelijke (nieuwe) risico's van stoffen. Daarom werkt het RIVM eraan om risico's van stoffen in het milieu, voor de consument en op de werkvloer, te signaleren voordat er lastig te beheersen problemen ontstaan. Dit gebeurt vanuit het *New and Emerging Risks of Chemicals* (NERC)-project. Het doel is:

Signalen opvangen en evalueren: informatie over de aanwezigheid van stoffen en de risico's van stoffen wordt gezocht in bijvoorbeeld waterkwaliteitsgegevens (brede screening), wetenschappelijke literatuur, nieuws, sociale media, netwerk van bedrijfsartsen en andere Arbo-professionals, actiegroepen en fora, et cetera.

Signalen versterken: de bestaande informatie over de gesignaleerde stoffen, zoals gevaareigenschappen, blootstelling, gebruik en bestaande normen wordt verzameld.

Risicoscores toekennen en aan de hand daarvan stoffen prioriteren: op basis van 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.

ECHA heeft in 2019 een ad-hoc-werkgroep ingesteld onder voorzitterschap van Bureau REACH om risico's van nieuwe en opkomende stoffen efficiënt te signaleren. Deze werkgroep wil op een laagdrempelige manier signalen van NERC's delen en versterken. Nadat stoffen in deze EU-brede database zijn gezet, kunnen experts ze evalueren. Op basis van de evaluatie bepalen de experts welke signalen met voorrang moeten worden opgepakt in de reguliere processen bij ECHA voor risicostoffen. De signalen van RIVM-experts worden ook via deze database gedeeld met de experts uit andere lidstaten. Dit project zal in 2020 een vervolg krijgen.

6.3 Combinatie blootstelling

Mens en milieu staan in het dagelijks leven voortdurend bloot aan een cocktail van stoffen. De risico's daarvan zijn niet altijd in beeld, omdat veilig gebruik wordt beoordeeld op basis van afzonderlijke stoffen. Eind 2016 heeft het RIVM een aanpak voorgesteld om risico's van gecombineerde blootstelling aan stoffen onder REACH te ondervangen. Het idee was om een veiligheidsfactor (*mixture assessment factor*, MAF) te verdisconteren voor het feit dat een klein aantal steeds weer andere stoffen (van alle aanwezige stoffen) in het milieu de mate van schadelijkheid bepaalt. Dit kleine aantal samen mag daarom niet over een acceptabele risicogrens heen gaan.

In 2019 heeft het RIVM gewerkt aan verschillende manieren om risico's door gecombineerde blootstelling aan stoffen onder de aandacht te brengen. Hierover worden in 2020 twee workshops georganiseerd. In de eerste workshop zal het in samenspraak met alle andere lidstaten,

ECHA, de Europese Commissie, industrie en ngo's, verkennen wat er onder REACH mogelijk is om risico's van gecombineerde blootstelling aan stoffen aan te pakken. Ook wordt een strategie vastgelegd om een of meerdere aanpakken hiervoor uit te werken. In de tweede workshop worden deze aanpakken uitgewerkt tot een voorstel voor de Commissie.

6.4 **Persistente, mobiele en toxische stoffen**

Het PBT-team van het RIVM organiseert om het jaar een workshop om alle Nederlandse betrokkenen en geïnteresseerden te informeren over de laatste ontwikkelingen. In 2019 kwamen op 21 maart circa 85 deelnemers van ruim vijftig verschillende instanties bijeen. De volgende onderwerpen kwamen aan bod:

Persistente, Mobiele & Toxische (PMT) stoffen: Een nieuw type zorgstof, maar op basis van welke criteria? En hoe zwaar weegt deze zorg ten opzichte van PBT/vPvB?

Nederland heeft het SVHC-dossier voor GenX opgesteld. GenX is een goed voorbeeld van een persistente, mobiele en toxische stof, hoewel de bezorgdheid over de stof niet expliciet als PMT is gedefinieerd. Ook in Duitsland is er discussie over PMT-stoffen. Het Duits milieuagentschap (UBA) heeft een voorstel gedaan voor PMT-criteria van stoffen. Deze criteria lijken nu heel ruim en een groot deel van alle stoffen voldoet aan deze criteria.

Bekeken wordt of vooral de criteria voor mobiliteit en toxiciteit kunnen worden aangescherpt en gedefinieerd, zodat stoffen met PMT-eigenschappen gemakkelijker en effectiever kunnen worden gescreend. Tot er consensus is over deze criteria, worden ad-hoc PMT-verbindingen aangemerkt als SVHC. De PMT-problematiek is ook vanuit het perspectief van drinkwaterbedrijven en de industrie toegelicht.

PetCo: het groeperen van aardolieproducten (*petroleum compounds*; PetCo), inclusief de duiding van een of meer bestanddelen in deze stoffen die representatief zijn voor de desbetreffende groep van UVCB's om te testen.

Het RIVM heeft de *hydrocarbon-block*-methode toegelicht, met de eerste ervaringen om groepen van petroleumverbindingen te karakteriseren. De industrie heeft hier vervolgens haar visie op gegeven. In de PBT-expertgroep zijn ongeveer veertig stoffen besproken. De meeste hadden als zorg PBT. Soms was het dossier gericht op PMT-eigenschappen (PFBS en 1,4-dioxaan). Voor Nederland was het dossier voor gealkyleerde drie-ring PAK's van belang. Elk deel (P, B en T) van dit door Nederland opgestelde dossier is in de opeenvolgende bijeenkomsten besproken. Gealkyleerde drie-ring PAK's zijn componenten van olieproducten.

6.5 **SEA-methodeontwikkeling**

Een sociaaleconomische analyse (SEA) is een manier om de voor- en nadelen voor de maatschappij in zijn geheel van een actie op een stof in beeld te brengen en ze tegen elkaar af te wegen. Zo kan de beperking van het gebruik van een chemische stof zowel positieve als negatieve

maatschappelijke effecten hebben, bijvoorbeeld als deze stof gebruikt wordt in voedselverpakkingen om bederf te voorkomen. Voor de autorisatie- en restrictieprocessen van REACH wordt deze analyse gebruikt om een weloverwogen beslissing te kunnen nemen over een verbod of beperking van het gebruik een stof of stofgroep.

Bureau REACH heeft samen met Wageningen Universiteit en Research (WUR) twee projecten opgezet. Het eerste onderzoekt de toegevoegde waarde van gestructureerd gebruik van SEA-elementen in een RMOA. Het andere bekijkt hoe de effectiviteit van risicomanagement-opties voor PBT- en vPvB-stoffen bepaald kan worden in een SEA, en of dat invloed kan hebben op de uitkomst van een kosteneffectiviteitsanalyse. De uitkomsten kunnen worden gebruikt voor verdere richtlijnen.

In maart 2019 heeft het RIVM samen met het onderzoeksbureau Ramboll het CleaR-project opgeleverd aan de Europese Commissie. Het doel van dit project was om een *evidence based*-aanpak te ontwikkelen om beleidsmakers te ondersteunen. Er is een stappenplan ontwikkeld dat helpt bij de beslissing over hoe om te gaan met zorgwekkende stoffen in gerecycleerde materialen.

Daarnaast is Bureau REACH actief in een expertgroep van de OESO over de methoden en tools voor risicomanagement van stoffen, inclusief de SEA. Voorbeelden zijn de deelname aan de workshop in januari 2019 en de voorbereiding van de tweede workshop eind maart 2020. Bureau REACH heeft actief input geleverd in een OESO-project door de parameter astma uit te werken. Dit wordt in 2020 vervolgd.

7 Raakvlakken met andere beleidsvelden

Naast REACH en CLP bestaat er nog meer wetgeving over chemische stoffen, die vaak raakvlakken met elkaar hebben. Bureau REACH zoekt er aansluiting bij en deelt kennis. Een paar voorbeelden in 2019 staan hieronder beschreven.

Siliciumcarbide (SiC)-vezels zijn voorgedragen om als kankerverwekkend categorie 1B te worden opgenomen in de CLP-verordening. Daarmee vallen SiC-vezels in Nederland onder de Zeer Zorgwekkende Stoffen, en dus onder de minimalisatieverplichting.

De provincie Groningen heeft het RIVM gevraagd een MTR¹³-lucht voor SiC-vezels af te leiden voor het vergunningverleningsproces. Er blijkt geen studie te bestaan om een indicatief MTR af te leiden volgens de gangbare procedure.

Omdat de provincie Groningen toch sterke behoefte had aan een MTR, heeft een RIVM-panel van deskundigen gekeken of het mogelijk is om een vergelijking te maken met vezels waarover wél gegevens beschikbaar zijn. Daarom heeft RIVM een *read-across* gedaan naar het MTR voor asbest. Voorgesteld is om als *worst case* het MTR-lucht voor amfibool asbest van driehonderd vezelequivalenten per kubieke meter te gebruiken.

Occupational Safety and Health (OSH) en Arbo

In opdracht van de Inspectie SZW heeft het RIVM in 2019 verkend hoe verschillende wetgevende kaders over CMR-stoffen en ZZS zich tot elkaar verhouden. Het doel is dat Arbobeleid, ZZS-beleid en REACH elkaar kunnen versterken en zo te zorgen voor een veiligere leef- én arbeidsomgeving. Hiertoe is de wet- en regelgeving bestudeerd, is gekeken hoe het beleid in de praktijk wordt uitgevoerd en welke tools en informatiebronnen er zijn. De kansen die naar voren komen, zijn een eerste stap in de richting van een integralere benadering van CMR-stoffen en ZZS.

Circulaire economie, ZZS en afval

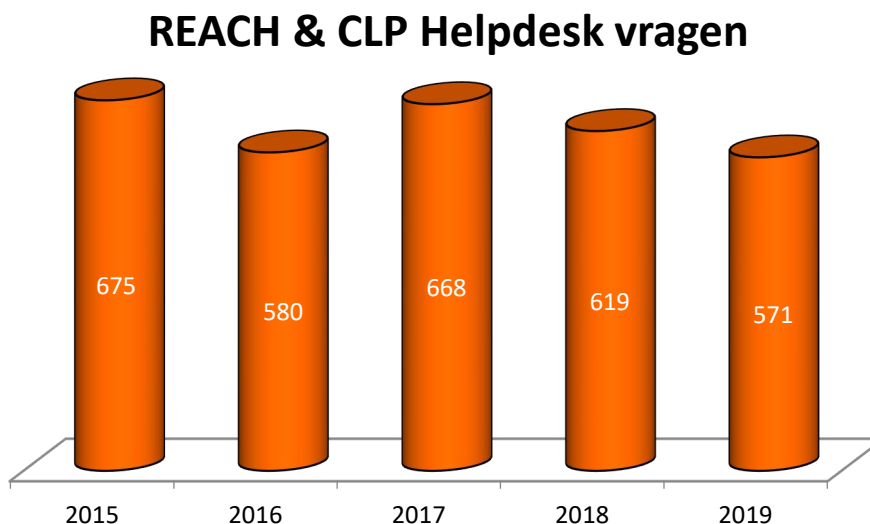
Bureau REACH heeft bijgedragen aan een verkenning naar zeer zorgwekkende stoffen (ZZS) in een circulaire economie die het RIVM in opdracht van PBL heeft opgesteld. Het RIVM heeft geïnventariseerd welk beleid en monitoringsactiviteiten voor ZZS nodig zijn in de overgang naar een circulaire economie. Het ziet daarbij drie uitdagingen. Als eerste is het noodzakelijk om door de hele productketen informatie te delen over de gebruikte stoffen, inclusief ZZS. Als tweede moeten alle partijen in de productketen ervoor zorgen dat materialen en producten veilig kunnen worden hergebruikt. Producenten kunnen hier al bij het ontwerp over nadenken. Gebruikers, (afval)verwerkers en overheden kunnen daar ook aan bijdragen. Ten slotte is het van belang dat alle betrokkenen verantwoord omgaan met materialen en producten met ZZS die niet te vervangen zijn. De verkenning is agenderend, en

¹³ Het maximaal toelaatbaar risiconiveau (MTR) is de concentratie van een stof in het milieu waar beneden geen negatief effect is te verwachten.

beschrijft aandachtspunten voor discussies tussen overheden, bedrijven, maatschappelijke organisaties en onderzoeksinstanties. Deze discussies gaan over beleid, onderzoek en monitoring van ZZS in een circulaire economie.

8 Helpdesk

Kengetallen



Figuur 9. Het aantal door de Helpdesk van Bureau REACH beantwoorde vragen van bedrijven in de afgelopen jaren.

Ook in het afgelopen jaar was de REACH en CLP Helpdesk eerste aanspreekpunt voor MKB-bedrijven voor de REACH- en CLP-verordeningen. Via de website chemischestoffengoedgeregeld.nl kunnen bedrijven informatie vinden over hun rol en verplichtingen over REACH en CLP. Via een webformulier kunnen zij vragen stellen aan de Helpdesk. Afgelopen jaar zijn er 571 vragen gesteld en beantwoord. Opvallend is dat de vragen steeds complexer worden. Elke eerste dinsdag van de maand organiseert de Helpdesk een spreekuur voor bedrijven, dat goed wordt bezocht.

De Helpdesk heeft presentaties verzorgd over chemische stoffen op de Landelijke Stoffendag en vragen beantwoord tijdens de minisymposia.

De website chemischestoffengoedgeregeld.nl is afgelopen jaar uitgebreid met knoppen op de homepage over productnotificaties en substitutie van stoffen. Onder de knop *Vervang uw gevaarlijke stof* wordt uitgelegd wat substitutie is en op welke manieren gevaarlijke stoffen kunnen worden vervangen. In 2020 willen we deze pagina aanvullen met goede voorbeelden.

Onder de knop *Productnotificatie* wordt uitgelegd hoe gevaarlijke mengsels die in *Nederland* op de markt worden gebracht, kunnen worden gemeld bij het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum, het NVIC. Vanaf 1 januari 2021 gelden er nieuwe regels voor de hele EU.

Het *Communication Network* van ECHA en de lidstaten is in 2019 nieuw leven ingeblazen. Bij ECHA is de communicatieafdeling verviervoudigd, met als doel naast de industrie het publiek te informeren over chemische stoffen. Binnen het netwerk worden goede ervaringen gedeeld en wordt gezocht naar manieren om elkaars informatie te gebruiken.

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag