



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

Informatieblad stoffenregelgeving en *GenX*



Dit informatieblad is gemaakt naar aanleiding van vragen die het RIVM krijgt van bevoegde gezagen die een verantwoordelijkheid hebben in het stoffenbeleid. Decentrale overheden hebben behoefte aan kennis van het Europese stoffenbeleid (REACH). Daarom beschrijft dit informatieblad vooral het Europese stoffenbeleid, en de wijze waarop dit zich verhoudt tot de verantwoordelijkheden van overheden op nationaal en decentraal niveau. Specifiek gaan we in op de stof GenX. We laten in dit informatieblad werknemers buiten beschouwing.

Aan het gebruik van chemische stoffen zijn risico's verbonden voor mens en milieu. Daarom zorgt een geheel van regels voor bescherming tegen deze risico's. Het bedrijfsleven is hierbij primair verantwoordelijk. Daarnaast hebben overheden op Europees, nationaal en decentraal niveau ieder een eigen taak. De meeste wetgeving voor chemische stoffen wordt Europees vastgesteld. De nationale overheid voert beleid om de risico's van Zeer Zorgwekkende stoffen (ZZS) voor mens en milieu te minimaliseren. Decentrale overheden hebben een belangrijke taak in vergunningverlening en de monitoring van stoffen in het milieu.

Europees wettelijk kader: REACH

Op nationaal en Europees niveau zijn wetten vastgelegd om het milieu, de consument en werknemers te beschermen tegen de risico's van stoffen. De REACH verordening is hierin een belangrijke wet op Europees niveau. REACH staat voor Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen. Het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) zorgt voor de uitvoering van de REACH regelgeving.

Vanuit REACH regelgeving zijn bedrijven die werken met chemische stoffen verplicht om ervoor te zorgen dat er veilig met de door hen geleverde en gebruikte stoffen omgegaan kan worden. Bedrijven zijn verplicht om een stof bij ECHA te registreren als zij meer dan 1.000 kilo per jaar van deze stof gebruiken. In deze registratie moet het bedrijf informatie geven over de eigenschappen van de stof en het veilig gebruik van de stoffen aantonen. Deze verplichtingen zijn afhankelijk van:

- de rol van het bedrijf in de toeleveringsketen;
- de aard van de stoffen;
- de gebruikte hoeveelheid;
- en manier waarop deze worden gebruikt.

REACH is van toepassing op *alle* chemische stoffen. Het gaat dus niet alleen om de stoffen die in de industrie worden gebruikt. De wetgeving heeft ook betrekking op de stoffen die we in ons dagelijks leven gebruiken. Voorbeelden hiervan zijn stoffen in schoonmaakproducten, verf en voorwerpen zoals kleding, meubels en elektrische apparaten.

Europese lidstaten en de Europese Commissie kunnen een voorstel doen om een stof op de Europese lijst met zeer zorgwekkende stoffen (de REACH-kandidaatslijst, ook wel bekend als SVHC-lijst, Substance of Very High Concern) op te nemen. Dit betekent dat de stof een PBT/zPzB-stof en/of een CMR-stof is, of dat voor de stof vergelijkbare zorg bestaat.

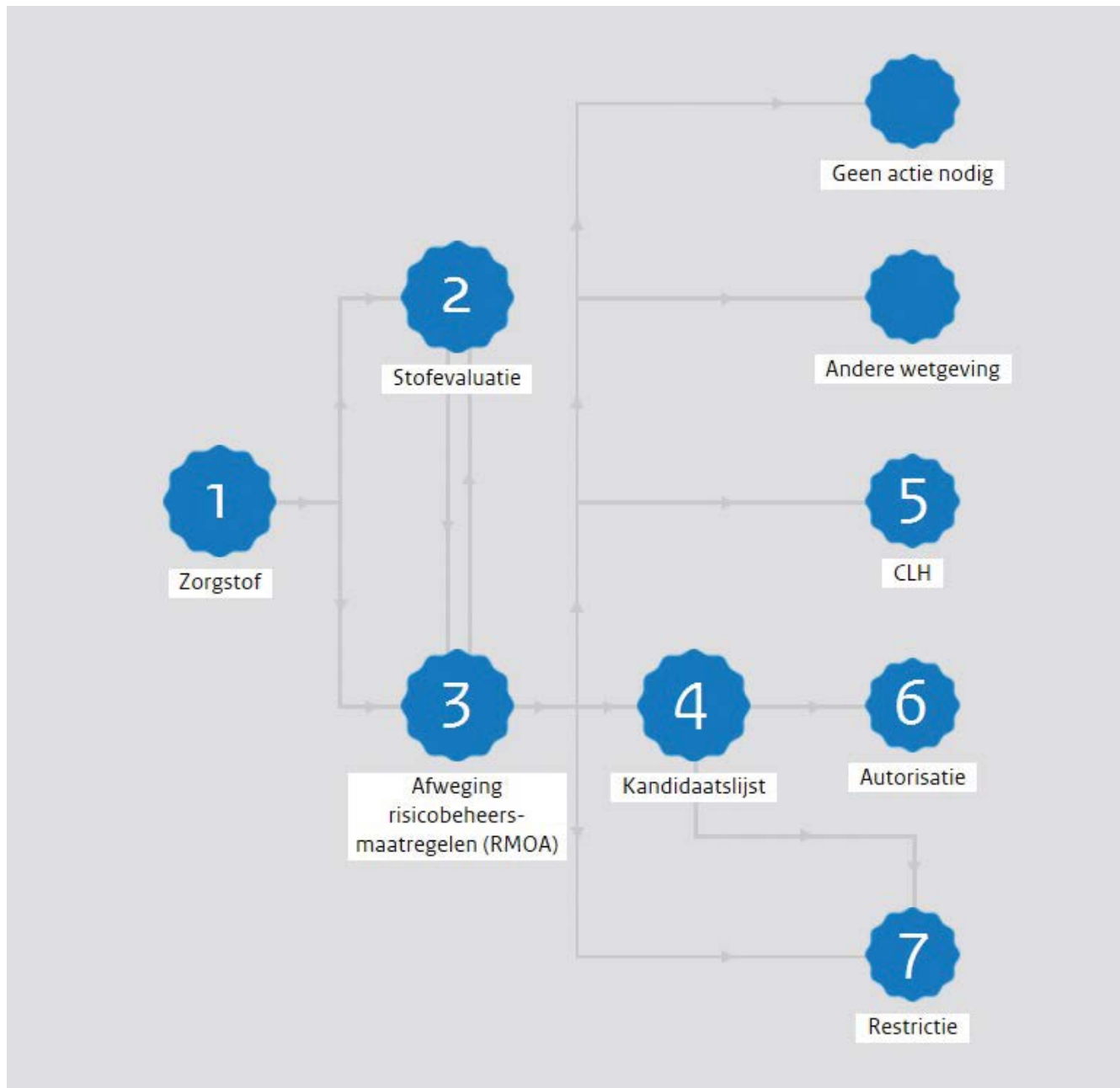
PBT/zPzB staat voor:

- (zeer) Persistent: niet of nauwelijks afbreekbaar in het milieu.
- (zeer) Bioaccumulerend: ophoping van de stof in organismen.
- Toxisch: giftig.

CMR staat voor:

- Carcinogeen: kankerverwekkend.
- Mutageen: beschadigt het DNA, waardoor het erfelijke veranderingen kan veroorzaken.
- Reprotoxisch: giftig voor de voortplanting, heeft nadelige invloed op de vruchtbaarheid of veroorzaakt schade bij het kind tijdens de ontwikkeling in de baarmoeder of via borstvoeding.

Onderstaande figuur geeft inzicht in de stappen die op basis van de REACH wetgeving doorlopen kunnen worden voordat er op Europees niveau maatregelen opgelegd worden voor het omgaan met de stoffen waarover een lidstaat of ECHA zorgen heeft.



Figuur 1: Stroomschema voor het Europees reguleren van stoffen. Dit schema geeft weer welke stappen overheden kunnen zetten wanneer er zorgen ontstaan over (vaak al geregistreerde) stoffen.

1. **Zorgstof**: Er zijn heel veel stoffen. Over sommige van die stoffen kan de Europese Commissie of een lidstaat bezorgd zijn met het oog op de volksgezondheid of het milieu. Deze zorg kan betrekking hebben op de eigenschappen van de stof waardoor een stof mogelijk in aanmerking komt voor de REACH kandidaatslijst. Maar de zorg kan bijvoorbeeld ook komen doordat (te) hoge concentraties van de stof worden aangetroffen in het milieu of op de werkplek zodat er een risico is voor mens of milieu.

2. Stofevaluatie: Als lidstaten vermoeden dat er te weinig informatie is over de zorgstof, dan bekijken lidstaten in een stofevaluatie alle informatie die over een zorgstof aanwezig is. Dit is één van de maatregelen die lidstaten kunnen nemen (zie 3. RMOA). Dit kan ertoe leiden dat de lidstaten vinden dat het bedrijf aanvullende informatie moet overleggen. ECHA legt deze eis dan bij het bedrijf neer. Nadat de aanvullende informatie is ontvangen bekijkt de lidstaat of er aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn.
3. De RMOA (afweging van opties voor risicobeheersmaatregelen) is een analyse van welke maatregelen er genomen kunnen worden voor het omgaan met de zorgstof. Op basis hiervan beslist de lidstaat wat de volgende stap is. Mogelijke volgende stappen zijn dat een lidstaat besluit een voorstel bij ECHA in te dienen om
 - een stofevaluatie te starten (zie stap 2);
 - de stof op de Kandidaatlijst te plaatsen (zie stap 4);
 - een geharmoniseerde gevaarsclassificatie voor de stof af te spreken (via CLP (zie stap 5));
 - een beperking (restrictie) op te leggen.

Het kan ook zijn dat een lidstaat concludeert dat bij nader inzien er geen actie nodig is omdat er geen zorg meer is over het gebruik van de stof. Daarnaast kan de lidstaat concluderen dat er wel een zorg is over de stof, maar dat deze beter in een ander wetgevingskader kan worden aangepakt.

4. Kandidaatlijst: aan de hand van het voorstel van lidstaten kan ECHA besluiten om de stof op deze lijst te zetten. Als de stof op deze lijst komt, hebben bedrijven extra informatieverplichtingen wanneer zij de stof gebruiken, produceren of verhandelen. Het gebruik van de stof is niet verboden. Wel stimuleert de lijst bedrijven om de stof te vervangen door minder schadelijke alternatieven.
5. CLH Harmonised Classification and Labelling. Dit verwijst naar een geharmoniseerde gevaarsindeling van een stof vaststellen via de CLP wetgeving (zie hieronder bij overige Europese stoffenwetgeving). De Europese Commissie beslist hierover aan de hand van een voorstel van een lidstaat. Op basis van de gevaarsindeling zijn bedrijven verplicht om de stof van het juist waarschuwinglabel te voorzien. Daarnaast kan deze indeling leiden tot een verbod op het gebruik in bijvoorbeeld cosmetica, verf of speelgoed.
6. Autorisatie: Periodiek worden een aantal stoffen van de Kandidaatlijst toegevoegd aan de Autorisatielijst. Voor de stoffen die op de autorisatielijst staan geldt een Europees verbod. Bedrijven kunnen ontheffing van dit verbod aanvragen. Ze moeten dan aantonen dat de stof bij hun specifieke gebruik veilig is of dat het gebruik van de stof een maatschappelijk belang dient.
7. Restrictie: Wanneer op EU niveau sprake is van een aantoonbaar risico voor mens of milieu, dan kan de Europese Commissie op basis van het voorstel beperkingen opleggen op de productie en/of het gebruik. Dit kan ook een volledig verbod zijn.

Overige Europese stoffenwetgeving

Naast de REACH verordening zijn er verschillende andere wetten die het gebruik van stoffen reguleren.

- De Classification, Labeling and Packaging (CLP) Verordening beschrijft waar bedrijven zich aan moeten houden op het gebied van gevaarsindeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. De manier waarop de gevaarseigenschappen van stoffen worden beoordeeld is vastgelegd in de CLP-verordening. Hierin is ook de geharmoniseerde classificatie (stap 5 in figuur 1) geregeld.
- [Het OSPAR verdrag](#) voor de bescherming van het mariene milieu van de Noord-Oost Atlantische Oceaan (inclusief de Noordzee).
- De Europese Kaderrichtlijn Water die voorschrijft dat de waterkwaliteit van de Europese wateren vanaf 2015 aan bepaalde eisen moet voldoen.
- De Europese POP verordening, waarin stoffen zijn opgenomen die zeer slecht in het milieu afbreken en zich over de hele wereld kunnen verspreiden.

Er is ook Europese wetgeving voor gewasbeschermingsmiddelen, biociden, (gevaarlijk) afval en de in- en uitvoer van bepaalde chemische stoffen (PIC). Daarnaast zijn er Europese wetten voor productveiligheid en arbeidsomstandigheden en voor waterkwaliteit (Kaderrichtlijn Water).

Nationaal stoffenbeleid: ZZS en potentiële ZZS

De Nederlandse overheid voert beleid om ZZS te weren uit de leefomgeving om zo de risico's van ZZS voor mens en milieu te minimaliseren. Voor ZZS geldt een minimalisatieverplichting. Dat betekent dat bedrijven in eerste instantie de lozingen van ZZS moeten voorkomen (bronaanpak). Als dat niet haalbaar is, dan moeten de ZZS-lozingen zoveel mogelijk worden beperkt.

Het Nederlandse stoffenbeleid is gebonden aan verschillende internationale verdragen en wettelijke kaders. Naast de REACH verordening bevatten het OSPAR verdrag, de Kaderrichtlijn Water en de POP verordening lijsten met zorgstoffen die bepalend zijn voor het nationale stoffenbeleid.

De verscheidenheid aan lijsten geeft veel onduidelijkheid. Daarom heeft het RIVM ter ondersteuning van het Nederlandse ZZS-beleid de ZZS uit die lijsten gebundeld in één lijst. De Europese lijst met zeer zorgwekkende stoffen is onderdeel van de Nederlandse ZZS-lijst, die is gepubliceerd op rivm.nl/rvs. De Nederlandse ZZS lijst is niet limitatief. Als een stof aan de criteria voldoet en niet op de lijst staat, wordt deze stof toch als ZZS behandeld.

[De website van Infomil](#) geeft uitgebreide informatie over het ZZS beleid en de implementatie ervan. Bij vergunningplichtige activiteiten levert een bedrijf informatie aan over de emissie van ZZS (informatieverplichting). Vervolgens neemt het bevoegd gezag in de vergunning voorschriften op voor emissiebeperking en continue verbetering.

Het RIVM heeft in februari 2018 in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat een potentiële ZZS lijst gepubliceerd. Het gaat om opkomende stoffen waarvan nog niet zeker is of ze ZZS zijn. Aanleiding voor het opstellen van de potentiële ZZS lijst zijn recente ervaringen met nieuwe stoffen. GenX staat op deze lijst.

De lijst met potentiële ZZS is een hulpmiddel voor bedrijven en vergunningverleners. Het bevoegd gezag kan een bedrijf dat een vergunning aanvraagt om nadere informatie vragen als dit bedrijf een potentiële ZZS uitstoot. Bedrijven kunnen worden aangesproken op basis van het voorzorgsbeginsel om de emissies van potentiële ZZS zoveel mogelijk te beperken.

[De lijst met potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen](#) is gepubliceerd op de Risico's van Stoffen website van het RIVM. Op de [InfoMIL website](#) staat informatie voor vergunningverleners en bedrijven over het toepassen van deze lijst.

Achtergrondinformatie GenX

GenX is een technologie die wordt gebruikt om coatings (fluorpolymeren) te maken. Sinds 2012 gebruikt fabrikant Chemours in Dordrecht de GenX-technologie als vervanging van PFOA, een andere geperfluoreerde stof. Voordat de stof in gebruik werd genomen heeft Chemours GenX geregistreerd bij het Europees Chemicaliënagentschap (ECHA). In het registratiedossier zijn verplichte risicobeoordelingen opgenomen. Het bedrijf moet hierbij aantonen dat de stof zonder risico's voor mens en milieu kan worden geproduceerd en gebruikt.

Omdat er zorgen ontstonden over de emissies van GenX door Chemours, heeft het RIVM naar de stof gekeken en de informatie in het registratiedossier beoordeeld. De schadelijke effecten van GenX stoffen zijn deels vergelijkbaar met die van PFOA.

PFOA staat op de Europese lijst met zeer zorgwekkende stoffen (SVHC-lijst) op basis van de PBT-eigenschappen van deze stof en op basis van de giftigheid voor de voortplanting. PFOA kan nog aanleiding geven tot andere nadelige effecten. Zo is PFOA mogelijk kankerverwekkend en kan het schade aan de lever veroorzaken.

Net als PFOA is GenX slecht afbreekbaar in het milieu. Ook heeft GenX vergelijkbare schadelijke effecten als PFOA (zoals mogelijk kankerverwekkend en effecten op de lever). GenX is wel minder schadelijk voor de voortplanting dan PFOA; bij PFOA is dit aspect juist de reden om deze stof als zeer zorgwekkend te beschouwen. GenX staat niet op deze Europese lijst van zorgwekkende stoffen.

Beoordeling van GenX binnen REACH

Duitsland heeft GenX op de lijst gezet van stoffen die Europese lidstaten beoordelen in het kader van REACH, de stofevaluatie, stap 2 uit figuur 1. De lidstaten bekijken de aanwezige informatie over afbreekbaarheid in het milieu, giftigheid en ophoping in het lichaam. Voor GenX ziet het tijdpad er als volgt uit:

- Nederland en Duitsland hebben in 2017 de stofevaluatie ter hand genomen en gezamenlijk zeer grondig gekeken naar de beschikbare informatie over de gevaareigenschappen van GenX.
- In maart 2018 hebben Nederland en Duitsland deze stofevaluatie toegestuurd aan het Europese stoffen Agentschap (ECHA). Hierin concluderen Nederland en Duitsland dat Chemours aanvullende testen moet uitvoeren naar de schadelijke effecten. Op basis van het huidige voorstel, moet Chemours de aanvullende testen uiterlijk eind 2022 hebben afgerond.
- ECHA heeft Chemours het ontwerpbesluit hierover toegestuurd. Chemours kan bezwaar maken.

Parallel hieraan maakt het RIVM een analyse van opties voor risicobeheersmaatregelen, de Risk Management Option Analyses (RMOA, stap 2 uit figuur 1). RIVM maakt de RMOA in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, namens Nederland voor de Europese Unie.

De concept RMOA wordt oktober 2018 besproken in een expertgroep bijeenkomst met Europese lidstaten, ECHA en de Europese Commissie. De lidstaten overleggen hier over de beste wijze om de risico's verbonden aan het verwerken van GenX te beheersen. Het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat heeft aangekondigd dat zij begin 2019 een voorstel wil indienen tot het plaatsen van GenX op de Europese lijst voor zeer zorgwekkende stoffen (SVHC lijst, stap 4 in figuur 1).

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

augustus 2018

De zorg voor morgen begint vandaag