



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

Criteria voor Zeer Zorgwekkende Stoffen

RIVM Briefrapport 601357004/2011
L.R.M. de Poorter | E.A. Hogendoorn | R.J. Luit



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

Criteria voor Zeer Zorgwekkende Stoffen

RIVM Briefrapport 601357004/2011

L.R.M. de Poorter | E.A. Hogendoorn | R.J. Luit

Colofon

© RIVM 2011

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'.

L.R.M. de Poorter
E. A. Hogendoorn
R.J. Luit

Contact:
L.R.M. de Poorter
Stoffen Expertise Centrum
Leon.de.Poorter@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Ministerie van Infrastructuur en Milieu, Directie Risicobeleid, in het kader van het project Nationaal Stoffenbeleid (M/601357)

Rapport in het kort

Criteria voor Zeer Zorgwekkende Stoffen

Het RIVM heeft een systematiek voorgesteld waarmee chemische stoffen worden geselecteerd die relevant zijn voor het Nederlandse prioritaire stoffenbeleid. De systematiek is in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Milieu gemaakt, omdat dit beleid momenteel wordt geactualiseerd. De geselecteerde stoffen worden aangeduid met de term 'Zeer Zorgwekkende Stoffen'.

Voor de systematiek zijn criteria gehanteerd die beter aansluiten bij kenmerken die in Europese of wereldwijde beleidskaders voor prioritering van chemische stoffen worden gebruikt. Onder meer wordt gebruik gemaakt van nieuwe informatie die beschikbaar komt door de invoering van de Europese regelgeving voor chemische stoffen REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals). De systematiek maakt gebruik van de eigenschappen van stoffen die duiden op mogelijke schadelijke gevolgen voor mens en milieu als zij aan deze stoffen worden blootgesteld. Voorbeelden van Zeer Zorgwekkende Stoffen zijn kankerverwekkende stoffen en stoffen die slecht afbreken, ophopen in organismen en giftig zijn (persistent, bio-accumulerend en toxisch, oftewel PBT-stoffen).

Als aannemelijk is dat een Zeer Zorgwekkende Stof in Nederland in het milieu aanwezig is of daarin terecht kan komen, wordt een dergelijke stof bestempeld als Nederlandse prioritaire stof.

Trefwoorden:

Zeer Zorgwekkende Stoffen, Nederlandse prioritaire stoffen

Abstract

Criteria for “Zeer Zorgwekkende Stoffen”

RIVM has proposed a methodology for selecting chemicals which are relevant for the Dutch policy concerning priority substances. The methodology is made for the Dutch Ministry of Infrastructure and Environment because policy is updated at the moment. The selected chemicals are referred as “Zeer Zorgwekkende Stoffen” (ZZS): substances which require special attention because of their possible adverse effects.

For this methodology criteria were used which link on closely to characteristics which are used in European and in world-wide policy frameworks for prioritizing chemical substances. Among others new information available through the introduction of the European legislation on chemical substances REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) is used. The methodology uses substance characteristics which point to possible adverse consequences for man and environment when exposed to these chemicals. Examples of Substances of High Concern are carcinogenic chemicals and the so-called PBT-chemicals, having persistent, bioaccumulative and toxic properties.

If it is likely that a ZZS is present or can end up in the Dutch environment, such a chemical is labeled as a Dutch priority substance.

Keywords:

Priority substances

Inhoud

Samenvatting—9

1 Inleiding—11

- 1.1 Het Nederlandse prioritaire stoffenbeleid—11
- 1.2 Van stoffenlijst naar selectiesystematiek—11

2 Criteria voor Zeer Zorgwekkende Stoffen—13

3 Classificatie als Zeer Zorgwekkende Stof—15

- 3.1 Inleiding—15
- 3.2 CMR-eigenschappen (criterium 1, 2 en 3)—15
- 3.3 PBT en zPzB (criterium 4 en 5)—16
- 3.4 Gelijkwaardige zorgstoffen (criterium 6)—17

Dankwoord—19

Literatuur—21

Bijlage I: C-, M-, en R-criteria conform bijlage I van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (EU-GHS)—23

Bijlage II: Criteria PBT en zPzB conform bijlage XIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH Verordening)—27

Samenvatting

De Nederlandse overheid beschermt met het nationale stoffenbeleid de kwaliteit van het milieu tegen de risico's van chemische stoffen voor mens en milieu. Het beleid voor prioritair stoffen is hiervoor een belangrijk onderdeel. In het kader van de actualisatie van het Nederlandse prioritair stoffenbeleid zijn criteria opgesteld voor de selectie van stoffen die hiervoor in aanmerking komen, de zogenaamde Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS). De geformuleerde criteria zijn afgestemd op het bestaande Europese en mondiale beleid. Stoffen die aan één van de criteria voor Zeer Zorgwekkende Stoffen voldoen en relevant zijn vanwege gebruik en/of voorkomen in het milieu in Nederland, komen in aanmerking voor de status van Nederlandse prioritair stof.

Later in 2011 zal het Ministerie van Infrastructuur en Milieu naar verwachting een nadere uitwerking presenteren van het gehele geactualiseerde Nederlandse prioritair stoffenbeleid.

1 Inleiding

1.1 Het Nederlandse prioritaire stoffenbeleid

In het najaar van 2006 is de Voortgangsrapportage milieubeleid voor Nederlandse prioritaire stoffen aangeboden aan de Tweede Kamer [VROM, 2006]. Deze rapportage was een vervolg op de VROM-nota Emissiereductiedoelstellingen prioritaire stoffen [VROM, 2001]. In deze voortgangsrapportage zijn de stoffen en stofgroepen beschreven die vóórkomen op de (huidige) Nederlandse prioritaire stoffenlijst uit 2006¹. Deze lijst is samengesteld uit de 50 bestaande (oude) prioritaire stoffen en 162 aanvullende prioritaire stoffen. Met deze laatste herziening zijn onder andere alle persistente organische stoffen (POP's) van het milieuprogramma van de Verenigde Naties (UNEP) en economische Commissie voor Europa (UNECE), en alle prioritaire stoffen op de lijst van de OSPAR Conventie voor de bescherming van het mariene milieu van de Noord-Oost Atlantische Oceaan (incl. de Noordzee) en de Europese Kaderrichtlijn Water (KRW) op de Nederlandse prioritaire stoffenlijst geplaatst. Het destijds vigerende beleid, dat gericht was op het verder reduceren van de risico's van prioritaire stoffen voor mens en milieu, is sindsdien gecontinueerd. Dit hield in dat de reeds bestaande (inter)nationale instrumenten benut zouden worden om de emissies van Nederlandse prioritaire stoffen verder te reduceren. Hierbij was het algemene beleidsdoel [VROM, 1997] dat voor elke stof de concentratie in 2000 niet hoger zou zijn dan het maximaal toelaatbaar risiconiveau (MTR) en op langere termijn, zo mogelijk voor 2010, niet hoger zou zijn dan de streefwaarde (SW). De nadruk ligt hierbij op die prioritaire stoffen waarvan de concentraties in het milieu in Nederland een probleem vormen.

Het ministerie van Infrastructuur en Milieu zal in 2011 een actualisatie van het Nederlandse prioritaire stoffenbeleid aanbieden aan de Tweede Kamer. De introductie van de REACH Verordening [EG, 2007] speelt bij het opstellen van deze actualisatie een belangrijke rol. In de komende jaren komt, als gevolg van REACH en EU-GHS [EG, 2008], veel informatie gefaseerd beschikbaar over gevaarseigenschappen (inclusief gevaarsindeling en etikettering), blootstelling en risico's van stoffen. Hierbij komt ook informatie beschikbaar over andere stoffen dan de huidige Nederlandse prioritaire stoffen. Deze ontwikkelingen leiden tot nieuwe inzichten over het vóórkomen van zeer gevaarlijke stoffen in Nederland en de gevaren en mogelijke risico's voor mens en milieu. Dit was voor het ministerie aanleiding om te starten met een actualisatie van het beleid voor Prioritaire stoffen. Het Stoffen Expertise Centrum van het RIVM ondersteunt dit traject.

1.2 Van stoffenlijst naar selectiesystematiek

De belangrijkste aanpassing in het voorstel voor het geactualiseerde Nederlandse prioritaire stoffenbeleid is de realisatie van een systematiek voor het prioritair stellen van stoffen, in plaats van het beschikbaar stellen van een concrete, statische stoffenlijst. Een ander belangrijk onderdeel van het geactualiseerde beleid is het opnieuw vaststellen van de criteria op basis waarvan stoffeigenschappen kunnen leiden tot de toekenning van de status van Nederlandse prioritaire stof. In deze rapportage worden de criteria geformuleerd

¹ www.rivm.nl/rvs/stoffen/prio/totale_prior_stoffenlijst.jsp

en wordt, voor zover op dit moment mogelijk, toegelicht welke informatie kan worden gebruikt voor het aanmerken van stoffen als Nederlandse prioritaire stof.

Het systeem voor de selectie van Nederlandse prioritaire stoffen kent twee aspecten. Allereerst wordt er getoetst aan vastgestelde gevaarscriteria die duiden op ernstige zorg. Deze stap resulteert in een conclusie of een stof wordt gezien als een Zeer Zorgwekkende Stof (ZZS). De criteria op basis waarvan wordt vastgesteld of een stof als ZZS wordt aangemerkt zijn het onderwerp van dit rapport. De criteria worden in hoofdstuk 2 toegelicht, in hoofdstuk 3 wordt uitgewerkt welke informatie wordt gebruikt om een stof aan deze criteria te toetsen.

Het beleid wil zich specifiek richten op de ZZS die voor Nederland relevant zijn. Het tweede aspect voor het vaststellen van de status van Nederlandse prioritaire stof is dan ook de beoordeling van de potentiële blootstelling van het milieu aan een ZZS. Relevant zijn stoffen die (i) mogelijk vrijkomen als gevolg van productie en gebruik, en/of (ii) in het milieu worden aangetroffen, en/of (iii) als onbedoeld bijproduct ontstaan en vrijkomen. Bedrijven die gevaarlijke stoffen produceren, gebruiken en/of lozen zijn verplicht een milieu- of lozingsvergunning aan te vragen. De vergunningverlener (regionale autoriteit bevoegd voor verlenen van milieuvergunning) speelt dan ook een belangrijke signalerende rol bij het beantwoorden van de vraag of een stof in Nederland bij productie en gebruik kan vrijkomen. In veel gevallen geeft de vergunningaanvraag informatie over productie of gebruik van een stof. Ook vanuit REACH zal informatie beschikbaar komen over voor Nederland relevante stoffen. Meetgegevens, die met name voor water en lucht beschikbaar zijn vanuit diverse monitoringsprogramma's en/of doelgerichte (stofspecifieke) meetprogramma's, kunnen eveneens stoffen onder de aandacht brengen als Nederlandse prioritaire stof. Tenslotte zijn er stoffen die bij productie, gebruik en/of afvalverwerking van stoffen onbedoeld als bijproduct ontstaan. Dit zijn bijvoorbeeld stoffen die ontstaan als gevolg van verbrandingsprocessen en stoffen die ontstaan door chemische reactie bij eindgebruik van andere stoffen. Deze vallen niet onder de registratieplicht van REACH of andere wettelijke kaders. Aanvullend beleid kan daarom nodig zijn.

Alle stoffen die voldoen aan de ZZS-criteria zoals geformuleerd in hoofdstuk 2, én relevant geacht worden voor het Nederlandse prioritaire stoffenbeleid, worden bestempeld als Nederlandse prioritaire stof. Een verdere uitwerking van het beoordelen van de relevantie van een ZZS voor het Nederlandse prioritaire stoffenbeleid valt buiten het kader van dit rapport. Het gehele geactualiseerde Nederlandse prioritaire stoffenbeleid wordt naar verwachting later in 2011 door het Ministerie van Infrastructuur & Milieu gepresenteerd aan de Tweede Kamer. Daarin zal de nadere uitwerking van het beleid worden toegelicht.

2 Criteria voor Zeer Zorgwekkende Stoffen

Uitgangspunt is om het Nederlandse prioritaire stoffenbeleid zo veel mogelijk af te stemmen op het bestaande Europese en mondiale beleid. Voor Nederland zijn hierbij de volgende kaders leidend: (i) de REACH Verordening voor het door de industrie aantoonbaar veilig gebruik voor mens en milieu van chemicaliën en (ii) de EU-GHS Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. Op basis van deze informatie zijn er zes criteria geformuleerd voor de selectie van Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS). Deze criteria zijn vergelijkbaar met die in REACH artikel 57 a t/m f: de criteria voor stoffen die in REACH bijlage XIV kunnen worden opgenomen, de zogenaamde Substances of Very High Concern (SVHC).

Om als ZZS bestempeld te kunnen worden, moet een stof aan één of meer van de volgende zes criteria voldoen:

1. Stoffen die in overeenstemming met de EU-GHS Verordening voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (C, Carcinogeniteit), categorie 1A of 1B.
2. Stoffen die in overeenstemming met de EU-GHS Verordening voldoen aan de criteria voor indeling als mutageen (M, Mutageniteit), categorie 1A of 1B.
3. Stoffen die in overeenstemming met de EU-GHS Verordening voldoen aan de criteria voor indeling als giftig voor de voortplanting (R, Reproductietoxiciteit), categorie 1A of 1B.
4. Stoffen die volgens de criteria van REACH bijlage XIII persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) zijn.
5. Stoffen die volgens de criteria van REACH bijlage XIII zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn (zPzB).
6. Gelijkwaardige zorgstoffen. Dit zijn stoffen die niet onder criterium 1 t/m 5 vallen, terwijl er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat ze gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu kunnen hebben die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die onder 1 tot en met 5 zijn vermeld.

De eisen en toelichting voor de eerste drie criteria voor de stoffeigenschappen C, M en R zijn conform de EU-GHS Verordening en zijn vermeld in Bijlage I van dit rapport. De eisen voor de PBT en zPzB zijn conform de laatste wijziging (voorjaar 2011) van bijlage XIII van REACH en zijn vermeld in Bijlage II van dit rapport.

3 Classificatie als Zeer Zorgwekkende Stof

3.1 Inleiding

Op basis van de in hoofdstuk 2 genoemde criteria kan met beschikbare informatie nagegaan worden of een stof in aanmerking komt voor de ZZS-status. De wijze waarop is niet voor alle criteria gelijk. Hieronder wordt per criterium een toelichting gegeven.

3.2 CMR-eigenschappen (criterium 1, 2 en 3)

Voor de vaststelling van een C-, M-, en/of R-eigenschap van een stof (criterium 1, 2 of 3 in hoofdstuk 2) wordt in eerste instantie Tabel 3.1 van bijlage VI² van de EU-GHS Verordening geraadpleegd. Bijlage VI is de lijst van geharmoniseerde indelingen en etiketteringen van gevaarlijke stoffen volgens de criteria van de EU-GHS. Deze geharmoniseerde indelingen zijn door de Europese Commissie vastgestelde indelingen en etiketteringen na consultatie van lidstaten en betrokken industrie. Bijlage VI is een dynamische lijst die via aanpassing aan technische vooruitgang (ATPs) zal worden aangepast. Bijlage VI bevat naast CMR-indelingen tevens indelingen voor andere gevaarsklassen en onderverdelingen daarvan. Lidstaten en - onder bepaalde voorwaarden - bedrijven, kunnen voorstellen doen voor opname van nieuwe, of wijziging van bestaande, geharmoniseerde indelingen en etiketteringen (EU-GHS, art. 37). Bedrijven die stoffen in de EU in de handel brengen, zijn verplicht de geharmoniseerde indelingen te gebruiken.

Op de kandidaatslijst voor opname in bijlage XIV van REACH staan de door de EU reeds vastgestelde SVHC-stoffen (criteria volgens REACH art. 57). Een groot deel van de stoffen op deze lijst die op het moment van het schrijven van het rapport bestaat uit circa 50 stoffen, betreft stoffen van CMR-categorie 1A of 1B. Voor het merendeel van de CMR-stoffen die zijn opgenomen op de kandidaatslijst zal gelden dat hiervoor tevens een geharmoniseerde indeling voor deze gevaarsklassen bestaat in bijlage VI van de EU-GHS Verordening. De kandidaatslijst is te raadplegen via: http://www.echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp ([link](#)).

Omdat voor slechts een beperkt aantal stoffen een geharmoniseerde indeling bestaat, kent de EU-GHS een systeem van verplichting tot zelfindeling door de industrie. De EU-GHS Verordening vereist dat alle stoffen die in de EU in de handel worden gebracht vanaf 1 december 2010 worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt conform de criteria (o.a. EU-GHS art. 4). Tevens bevat de Verordening een verplichting voor bedrijven om gevaarlijke stoffen aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) te melden, uiterlijk een maand nadat deze op zichzelf of als component in een gevaarlijk mengsel in de handel worden gebracht (EU-GHS art. 40). De meldingsplicht geldt voor alle gevaarlijke stoffen, onafhankelijk van het marktvolume en eveneens voor alle stoffen die in het kader van REACH moeten worden geregistreerd, onafhankelijk van de gevaarsindeling. De melding is bedoeld voor opname van deze stoffen in de zogenaamde inventaris van indelingen en etiketteringen (C&L inventaris). Voor stoffen die op 1 december 2010 in de handel werden gebracht is de

² Bijlage VI van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en aanpassingen daarvan via procedure van voortschrijdend technisch inzicht (1^e ATP (EG) nr. 790/2009 en toekomstige aanpassingen).

uiterlijke termijn voor melding (3 januari 2011) inmiddels verstreken. De informatie hierover komt in het voorjaar van 2011 beschikbaar (www.echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_en.asp).

Naast de indelingsplicht in het kader van de EU-GHS geldt dat fabrikanten en importeurs van stoffen in het kader van REACH een algemene registratieplicht hebben voor stoffen die in volumes van >1 ton per jaar worden geproduceerd en/of geïmporteerd. Als onderdeel van de registratie zijn deze bedrijven verplicht een gevaarsindeling en etikettering voor de stof te geven (art. 10(a)(iv)). Deze gevaarsindeling en etikettering zal via de publieke disseminatie van REACH registratiegegevens via de website van ECHA beschikbaar zijn (<http://echa.europa.eu>). Omdat de gevaarsindeling en etikettering onderdeel is van de openbaar toegankelijke informatie uit REACH dossiers, is het waarschijnlijk niet nodig om hiervoor gebruik te maken van de toegang tot vertrouwelijke gegevens via de aansluiting van Bureau REACH in REACH-IT.

Een stof wordt dus beschouwd als een ZZS als deze conform criterium 1, 2 of 3 zoals genoemd in hoofdstuk 2 (CMR categorieën 1A en 1B) is ingedeeld middels:

- de geharmoniseerde indeling in bijlage VI van de EU-GHS en/of
- de (zelf)indeling door de industrie zoals beschikbaar in de C&L inventaris

Hierbij dient te worden opgemerkt dat het verschil in onzekerheid tussen de twee bronnen geen rol speelt bij de vaststelling van de status als ZZS. In de praktijk zal een zelfindeling minder goed herleidbaar zijn dan een door autoriteiten vastgestelde, geharmoniseerde indeling. Uitgangspunt hier is dat het voorzorgsbeginsel wordt toegepast met als principe dat een zelfindeling evenveel waarde heeft voor de vaststelling van de status als ZZS als een geharmoniseerde indeling. Als voor een stof in bovengenoemde bronnen tegenstrijdige indelingen worden gevonden, zal de meest stringente indeling worden gehanteerd.

3.3 PBT en zPzB (criterium 4 en 5)

Op de kandidaatslijst voor opname in bijlage XIV van REACH staan de door de EU reeds vastgestelde SVHC-stoffen (criteria volgens REACH art. 57). Een deel van deze stoffen op deze lijst zijn PBT- of zPzB-stoffen en dienen dus als ZZS te worden beschouwd. Zoals hierboven al is aangegeven, bevat de kandidaatslijst voor plaatsing op bijlage XIV op het moment van schrijven van dit rapport circa 50 stoffen. De kandidaatslijst is een dynamische lijst die zal groeien door voorstellen voor plaatsing die zijn ingediend door lidstaten en ECHA en die beoordeeld zijn door het lidstatencomité. Indien nodig kunnen nieuwe stoffen door Nederland voorgesteld worden voor plaatsing op de kandidaatslijst, zodat op termijn een restrictie of verbod voor deze stoffen kan gelden. Als potentiële PBT- of vergelijkbare stoffen niet onder REACH vallen als relevant beleidskader, kunnen deze door Nederland wel als ZZS worden beschouwd als er binnen andere internationale kaders een vergelijkbare status wordt toegekend (zie ook 3.4). Hierbij valt te denken aan biociden, gewasbeschermingsmiddelen, humane en diergeneesmiddelen, voor zover binnen deze kaders al niet geregeld is dat stoffen met PBT-eigenschappen niet meer toegelaten worden.

Samenvattend geldt dat voor de beslissing of een bepaalde stof voldoet aan criterium 4 of 5 zoals genoemd in hoofdstuk 2 (PBT en zPzB stoffen) de kandidaatslijst voor bijlage XIV van REACH geraadpleegd wordt (<http://echa.europa.eu>).

3.4 Gelijkwaardige zorgstoffen (criterium 6)

Criterium 6 is als vangnet bedoeld voor stoffen die aanleiding geven tot een gelijkwaardig niveau van zorg, maar niet voldoen aan de voorafgaande vijf criteria.

In REACH zijn de bovengenoemde criteria 1 tot en met 5 geformuleerd voor het vaststellen of een stof voldoet aan de status van Substance of Very High Concern (SVHC). Omdat er in de toekomst ook nieuwe zorgstoffen of categorieën van zorgstoffen bij kunnen komen, geeft criterium 6 de mogelijkheid om deze ook als SVHC aan te duiden. Deze systematiek wordt ook voor de ZZS-criteria in het kader van het Nederlandse prioritaire stoffenbeleid gehanteerd. Voor de selectie van ZZS worden, naast de via REACH art. 57f aangemerkte stoffen, ook stoffen meegenomen die zijn geselecteerd in een aantal andere internationale kaders. Voor deze laatste groep stoffen kan er sprake zijn van overlap met de stoffen die op basis van criterium 1 tot en met 5 als ZZS worden bestempeld. Dit komt door een gedeeltelijke overlap in de toegepaste criteria.

De volgende stoffen worden als ZZS bestempeld op basis van criterium 6:

1. Stoffen die niet voldoen aan de criteria voor PBT of zPzB, maar die gezien hun effecten op mens en milieu wel als zodanig beschouwd kunnen worden (volgens REACH art. 57f). Momenteel bestaan voor deze categorie stoffen nog geen duidelijke criteria; (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm);
2. Stoffen die een hormoonverstorende werking hebben ((volgens REACH art. 57f) (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm). Momenteel bestaan eveneens voor deze categorie stoffen nog geen duidelijke criteria;
3. Stoffen die vallen onder het UNEP-Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen (<http://chm.pops.int/>)³;
4. Stoffen die vallen onder het Protocol inzake persistente organische verontreinigende stoffen bij het Verdrag betreffende grensoverschrijdende luchtverontreiniging over lange afstand (LRTAP) van de UN-ECE (Protocol on Persistent Organic Pollutants (POPs)) (www.unece.org/env/lrtap)³;
5. Stoffen die staan op de lijst van chemicaliën voor prioritaire actie (Chemicals for Priority Action) van het OSPAR-Verdrag inzake de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijk deel van de Atlantische Oceaan (www.ospar.org);
6. Stoffen die als prioritaire gevaarlijke stof staan vermeld op de Lijst van prioritaire stoffen op het gebied van het waterbeleid (EU Kaderrichtlijn Water) (http://ec.europa.eu/environment/water/water-framework/info/intro_en.htm).

³ Het Verdrag van Stockholm en het LRTAP-Protocol zijn beide opgenomen in EG-Verordening 850/2004.

Dankwoord

Aan het tot stand komen van dit rapport hebben, naast de auteurs, diverse anderen een bijdrage geleverd: Eline van der Hoek en René Korenromp (beiden Ministerie van I&M) waren van opdrachtgeverszijde betrokken en Charles Bodar, Martien Janssen, René van Herwijnen, Lonneke van Leeuwen, Dick Sijm, Martijn Beekman, Els Smit, Theo Traas en Patrick Zweers waren vanuit het RIVM Stoffen Expertise Centrum betrokken. Zij worden allen bedankt voor hun waardevolle inbreng bij de discussies die aan de basis van dit rapport hebben gelegen.

Literatuur

- EG (2007) Rectificatie van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006). PB L 136, 29 mei 2007.
- EG (2008) Verordening (EG) Nr. 1272/2008 van het Europees parlement en de raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006. PB L353/1, 31 december 2008.
- VROM (1997) Nationaal Milieubeleidsplan 3, Ministerie van VROM, Den Haag.
- VROM (2001) Emissiereductiedoelstellingen prioritaire stoffen. Thema verspreiding. Notitie in het kader van NMP4. Ministerie van VROM 010358/h/06-01 19891/198 juni 2001, Den Haag.
- VROM (2006) Voortgangsrapportage prioritaire stoffen. Ministerie van VROM, Den Haag.

Bijlage I: C-, M-, en R-criteria conform bijlage I van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (EU-GHS)

Overzicht indeling Carcinogeniteit

Categorieën	Criteria
Categorie 1:	Stoffen waarvan bekend is of verondersteld wordt dat zij kankerverwekkend zijn voor mensen Een stof wordt in categorie 1 voor kankerverwekkendheid ingedeeld op basis van epidemiologische gegevens en/of gegevens van dierproeven.
Categorie 1A:	Een stof kan worden aangemerkt als behorende tot de categorie 1A, wanneer bekend is dat zij kankerverwekkend is voor mensen, waarbij de indeling grotendeels gebaseerd is op gegevens bij de mens.
Categorie 1B:	Een stof kan worden aangemerkt als behorende tot de categorie 1B, wanneer verondersteld wordt dat zij kankerverwekkend is voor mensen, waarbij de indeling grotendeels gebaseerd is op gegevens bij dieren.
	De indeling in de categorieën 1A en 1B berust op bewijskracht, gecombineerd met aanvullende overwegingen (zie punt 3.6.2.2). De bewijzen kunnen ontleend zijn aan: <ul style="list-style-type: none"> • studies bij mensen waarin een oorzakelijk verband tussen de blootstelling van de mens aan een stof en de ontwikkeling van kanker wordt vastgesteld (kankerverwekkende eigenschappen voor mensen bekend); of • dierproeven die voldoende (1) bewijzen dat een stof kankerverwekkend voor dieren is (kankerverwekkende eigenschappen voor mensen verondersteld). Bovendien kan het per geval op wetenschappelijke gronden gerechtvaardigd zijn een besluit te nemen over veronderstelde kankerverwekkendheid voor mensen op basis van studies die beperkte bewijzen geven dat een stof kankerverwekkend voor mensen is, gecombineerd met beperkte bewijzen voor kankerverwekkendheid bij proefdieren.

Overzicht indeling Mutageniteit

Categorieën	Criteria
Categorie 1:	Stoffen waarvan bekend is dat zij erfelijke mutaties veroorzaken of die beschouwd moeten worden als stoffen die erfelijke mutaties veroorzaken in de geslachtscellen van mensen. Stoffen waarvan bekend is dat zij erfelijke mutaties in de geslachtscellen van mensen veroorzaken.
Categorie 1 A:	De indeling in categorie 1A wordt gebaseerd op positieve bewijzen van epidemiologische studies bij mensen. Stoffen die beschouwd moeten worden als stoffen die erfelijke mutaties in de geslachtscellen van mensen veroorzaken.
Categorie 1 B:	De indeling in categorie 1B wordt gebaseerd op: <ul style="list-style-type: none"> • een of meer positieve resultaten van in-vivo tests op erfelijke mutageniteit in geslachtscellen van zoogdieren; of • een of meer positieve resultaten van in-vivo tests op mutageniteit in somatische cellen van zoogdieren, in combinatie met enige bewijzen dat de stof mutaties van geslachtscellen kan veroorzaken. Dit ondersteunende bewijs kan ontleend worden aan in-vivo tests op mutageniteit of genotoxiciteit in geslachtscellen, of berusten op het aantonen dat de stof of een of meer metabolieten ervan een interactie met het genetisch materiaal van geslachtscellen kunnen aangaan; of • positieve testresultaten die wijzen op mutagene effecten in de geslachtscellen van mensen, zonder dat aangetoond is dat deze erfelijk overdraagbaar zijn; bijvoorbeeld een toegenomen frequentie van aneuploidie in de spermacellen van blootgestelde personen.

Overzicht indeling Reproductie (Voortplanting)

Categorieën	Criteria
Categorie 1:	Stoffen waarvan bekend is of verondersteld wordt dat zij toxisch zijn voor de menselijke voortplanting Stoffen worden in categorie 1 voor voortplantingstoxiciteit ingedeeld wanneer bekend is dat zij schadelijke effecten op de seksuele functie en de voortplanting of op de ontwikkeling van mensen hebben, of wanneer dierproefgegevens, eventueel in combinatie met andere informatie, leiden tot de sterke veronderstelling dat de stof de menselijke voortplanting kan beïnvloeden. De indeling wordt onderverdeeld aan de hand van de vraag of het bewijs hoofdzakelijk ontleend is aan gegevens over mensen (categorie 1A) of dieren (categorie 1B).
Categorie 1 A:	Stoffen waarvan bekend is dat zij toxisch zijn voor de menselijke voortplanting. De indeling van een stof in categorie 1A berust hoofdzakelijk op gegevens over mensen.
Categorie 1 B:	Stoffen waarvan verondersteld wordt dat zij toxisch zijn voor de menselijke voortplanting De indeling van een stof in categorie 1B berust hoofdzakelijk op dierproefgegevens. Deze gegevens tonen duidelijk aan dat de stof een schadelijk effect op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of op de ontwikkeling heeft terwijl andere toxische effecten ontbreken, of als de stof ook andere toxische effecten heeft, dat het schadelijke effect op de voortplanting niet beschouwd wordt als niet-specifiek neveneffect van de andere toxische effecten. Als er echter mechanistische informatie is die twijfel doet rijzen omtrent de relevantie van het effect voor mensen, kan indeling in categorie 2 passender zijn.

Bijlage II: Criteria PBT en zPzB conform bijlage XIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH Verordening)

PBT stoffen

Een stof die aan alle drie de onderstaande criteria voldoet, is een PBT-stof.

Persistentie (P):

Een stof voldoet aan het persistentie criterium (P) in een van de volgende situaties:

1. de halfwaardetijd in zeewater is langer dan 60 dagen;
2. de halfwaardetijd in zoet of estuarien water is langer dan 40 dagen;
3. de halfwaardetijd in marien sediment is langer dan 180 dagen;
4. de halfwaardetijd in zoetwatersediment of sediment van estuaria is langer dan 120 dagen;
5. de halfwaardetijd in de bodem is langer dan 120 dagen.

Bioaccumulatie (B):

Een stof voldoet aan het bioaccumulatie criterium (B) als de bioconcentratiefactor bij aquatische soorten groter is dan 2 000.

Toxiciteit (T):

Een stof voldoet aan het toxiciteits criterium (T) in een van de volgende situaties:

1. de langetermijn-NOEC (no-observed-effect concentration, concentratie waarbij geen effect meer wordt waargenomen) of EC10 voor mariene of zoetwaterorganismen is lager dan 0,01 mg/l;
2. de stof voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B), mutageen voor kiemcellen (categorie 1A of 1B) of giftig voor de voortplanting (categorie 1A, 1B of 2) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008;
3. er zijn andere aanwijzingen van chronische toxiciteit, doordat de stof voldoet aan de criteria voor indeling als toxisch voor specifieke doelorganen na herhaalde blootstelling (STOT RE-categorie 1 of 2) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008.

zPzB-stoffen

Een stof die aan de onderstaande criteria voldoet, is een zPzB-stof.

Zeer persistent (zP)

Een stof voldoet aan het criterium voor indeling als "zeer persistent" (zP) in een van de volgende situaties:

1. de halfwaardetijd in zeewater, zoet water of estuarien water is langer dan 60 dagen;
2. de halfwaardetijd in marien sediment, zoetwatersediment of sediment van estuaria is langer dan 180 dagen;
3. de halfwaardetijd in de bodem is langer dan 180 dagen.

Zeer bioaccumulerend (zB)

Een stof voldoet aan het criterium "sterk bioaccumulerend" (zB) wanneer de bioconcentratiefactor bij aquatische soorten groter is dan 5 000.

Relevante screeningsinformatie voor P-, zP-, B-, zB- en T-eigenschappen

Indicatie van P- en zP-eigenschappen:

1. resultaten van testen op gemakkelijke biologische afbreekbaarheid overeenkomstig punt 9.2.1.1 van bijlage VII;
2. resultaten van andere screeningstesten (bijvoorbeeld de 'enhanced ready test', testen voor intrinsieke biologische afbreekbaarheid);
3. resultaten van (Q)SAR-modellen voor biodegradatie overeenkomstig punt 1.3 van bijlage XI;
4. andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

Indicatie van B- en zB-eigenschappen:

1. de octanol-watervedelingscoëfficiënt, experimenteel bepaald overeenkomstig punt 7.8 van bijlage VII of geraamd met behulp van (Q)SAR-modellen overeenkomstig punt 1.3 van bijlage XI;
2. andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

Indicatie van T-eigenschappen:

1. aquatische toxiciteit op korte termijn overeenkomstig punt 9.1 van bijlage VII en punt 9.1.3 van bijlage VIII;
2. andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

Relevante informatie voor de beoordeling van P-, zP-, B-, zB- en T-eigenschappen

Beoordeling van P- of zP-eigenschappen:

1. resultaten van simulatietesten voor de afbraak in oppervlaktewater;
2. resultaten van simulatietesten voor de afbraak in de bodem;
3. resultaten van simulatietesten voor de afbraak in sediment;
4. andere informatie, zoals informatie uit veldonderzoek of monitoringonderzoek, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

Beoordeling van B- of zB-eigenschappen:

1. resultaten van een bioconcentratie- of bioaccumulatieonderzoek aan aquatische soorten;
2. andere informatie over het bioaccumulatiepotentieel, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond, zoals:
 - resultaten van een bioaccumulatieonderzoek aan terrestrische soorten;
 - gegevens uit wetenschappelijke analyse van menselijke lichaamsvochten of weefsels, zoals bloed, melk of vet;
 - detectie van een verhoogd niveau in biota, met name in bedreigde diersoorten of in kwetsbare populaties, vergeleken met het niveau in het omringende milieu;
 - resultaten van een onderzoek naar de chronische toxiciteit bij dieren;
 - beoordeling van het toxicokinetisch gedrag van de stof;
3. informatie over het vermogen van de stof tot biomagnificatie in de voedselketen, voor zover mogelijk uitgedrukt door biomagnificatiefactoren of trofische magnificatiefactoren.

Beoordeling van T-eigenschappen:

1. resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde dieren overeenkomstig punt 9.1.5 van bijlage IX;
2. resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen overeenkomstig punt 9.1.6 van bijlage IX;

3. resultaten van groeiremmingsonderzoek bij waterplanten overeenkomstig punt 9.1.2 van bijlage VII;
4. de stof voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld als 'kankerverwekkend' van categorie 1A of 1B (toegekende waarschuwingssinnen: H350 of H350i), 'mutageen voor kiemcellen' van categorie 1A of 1B (toegekende waarschuwingsszin: H340), 'giftig voor de voortplanting' van categorie 1A, 1B en/of 2 (toegekende waarschuwingssinnen: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d of H361fd) of 'toxisch voor specifieke doelorganen na herhaalde dosis' van categorie 1 of 2 (toegekende waarschuwingssinnen: H372 of H373) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008;
5. resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn of giftigheid voor de voortplanting bij vogels overeenkomstig punt 9.6.1 van bijlage X;
6. andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl