



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

Jaarverslag Bureau REACH 2016

Grip op chemische stoffen

RIVM Briefrapport 2017-0007
M. Beekman | P. Zweers



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

Jaarverslag Bureau REACH 2016

Grip op chemische stoffen

RIVM Briefrapport 2017-0007

M. Beekman | P. Zweers

Colofon

© RIVM 2017

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-2017-0007

M. Beekman (auteur), RIVM
P. Zweers (auteur), RIVM

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

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

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

Publiekssamenvatting

Jaarverslag Bureau REACH 2016

Grip op chemische stoffen

Chemische stoffen zijn niet weg te denken uit onze maatschappij, van weekmakers in plastic, brandvertragers in matrassen tot oplosmiddelen 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 (classificatie, labelling en packaging van stoffen en mengsels).

In opdracht van de ministeries I&M, VWS en SZW ondersteunt en adviseert Bureau REACH van het RIVM de uitvoering van deze Europese wetgeving. Dit jaarverslag beschrijft de activiteiten in hoofdlijnen over 2016 en belicht enkele specifieke cases. 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

Annual report Bureau REACH 2016

Taking care of chemicals

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

On behalf of the Ministries I&M, VWS and SZW, RIVM Bureau REACH supports and advises on the implementation of this European legislation. This annual report describes the main activities in 2016 and highlights some specific cases. Bureau REACH prepares for instance 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 Europe can be determined. Furthermore, Bureau REACH assesses dossiers prepared by other Member States and by industry.

Keywords: REACH CLP, chemicals, annual report

Inhoudsopgave

Samenvatting – 9

1 Inleiding – 11

2 REACH registraties – 13

3 Dossier- en stofevaluatie – 15

3.1 Stofevaluatie – 15

3.2 Dossierevaluatie – 17

4 Risicobeheersmaatregelen – 19

4.1 Screening en analyse van risicobeheersmaatregelen – 19

4.2 Restrictie – 21

4.3 Kandidaatslijst zeer ernstige zorgstoffen – 22

4.4 Autorisatie – 22

4.5 Geharmoniseerde classificatie – 23

5 Helpdesk REACH en CLP – 25

6 Kennisvergroting en kennisdeling – 27

7 Kengetallen – 31

7.1 Dossierevaluatie – 31

7.2 Stofevaluatie – 32

7.3 Screening & RMO-analyses – 32

7.4 SVHC – 33

7.5 Autorisatie – 33

7.6 Restrictie – 34

7.7 Geharmoniseerde classificatie – 34

7.8 Helpdesk REACH & CLP – 35

Samenvatting

Voor u ligt editie 5 van 'Grip op chemische stoffen', het jaarverslag van Bureau REACH. Dit jaarverslag is opgesteld in 2017 en beschrijft de activiteiten die Bureau REACH in 2016 opdracht van de Ministeries van I&M, VWS en SWZ heeft uitgevoerd. De RIVM-inzet bij REACH en CLP draagt bij aan een veiligere omgang met stoffen. Bureau REACH heeft net als voorgaande jaren een actieve rol gespeeld in Europese discussies en stelt belangrijke onderwerpen in nauw overleg met de verantwoordelijke departementen aan de orde. Bureau REACH zoekt actief naar stoffen die (zeer) schadelijk kunnen zijn voor mens en milieu, werkt aan het terugdringen van dierproeven en aan het beheersen van risico's van nanotechnologie en hormoonverstorende stoffen. De beoordeling van petroleumstoffen is hier een goed voorbeeld van. In dit rapport worden meerdere voorbeelden beschreven. Daarnaast neemt Bureau REACH namens de Nederlandse overheid deel aan een groot aantal comités en werkgroepen. Vanaf 1 januari 2016 is de geïntegreerde REACH en CLP Helpdesk bij het RIVM van start gegaan en is de nieuwe gecombineerde website (www.chemischestoffengeoedgeregeld.nl) gelanceerd.

Het aandeel van de Nederlandse inbreng op Europees niveau bedroeg de afgelopen jaren ongeveer 10%. Dit is in verhouding met het aandeel van de Nederlandse industrie binnen de EU. Als gevolg van bezuinigingen zal dit percentage de komende jaren waarschijnlijk lager worden. In 2016 heeft Bureau REACH namens Nederland voor één stof een Annex XV SVHC dossier ingediend en voor vijf stoffen een Annex VI classificatie dossier. Daarnaast zijn twee stofevaluaties uitgevoerd en is voor negen stoffen onderzocht of nadere aanvullende maatregelen nodig zijn voor een veilig gebruik.

In 2016 zijn mogelijke risico's van chemische stoffen voor mens en milieu verschillende keren uitvoerig in de media geweest, zoals de discussie over het gebruik van rubbergranulaat in kunstgrasvelden en de uitstoot door de fabriek Chemours in Dordrecht. Deze voorbeelden laten zien dat het chemische stoffenbeleid blijvend aandacht vraagt en dat goed moet worden ingespeeld op nieuwe ontwikkelingen in de wetenschap en de maatschappij. Naast de beleidsdepartementen heeft Bureau REACH hier een belangrijke rol in.

1 Inleiding

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

Jaarlijks rapporteert Bureau REACH over de uitgevoerde werkzaamheden, ontwikkelingen, mijlpalen en uitdagingen op het gebied van (inter-) nationaal stoffenbeleid, geïllustreerd met een aantal voorbeelden. Dit jaarverslag beschrijft de activiteiten in hoofdlijnen die in 2016 hebben plaatsgevonden.

Bureau REACH heeft in 2016 opnieuw heel actief deelgenomen aan en ondersteuning geboden bij de Europese uitvoerings- en beleidstrajecten. Hierbij zijn onderwerpen die voor Nederland van belangrijk zijn aan de orde gesteld. De gedachtenvorming over petroleumstoffen en invulling van de extended one generation reproduction toxicity testen (EOGRT) zijn hier goede voorbeelden van. Daarmee wordt bijgedragen aan de uitvoering van REACH en CLP zowel in Europa (ECHA) en in Nederland.

Een aantal REACH processen vraagt bijzonder aandacht:

- REACH registratie deadline 2018; voor veel kleine bedrijven is de registratie verplichting in 2018 problematisch omdat binnen deze bedrijven vaak onvoldoende kennis aanwezig is. Zowel ECHA als Bureau REACH doen er alles aan om deze bedrijven met onder andere voorlichtingsbijeenkomsten en spreekuren zo goed mogelijk te helpen. Dit zal in 2017 en 2018 veel tijd blijven vragen;
- De stofevaluaties vragen onevenredig veel tijd ten opzichte van het doel zoals een aanvullende toxiciteitstest. Recente uitspraken van ECHA's Board of Appeal brengen geen verlichting;
- In 2016 zijn veel autorisatie-aanvragen door RAC en SEAC beoordeeld. Hierdoor komt er steeds meer ervaring met dit relatief nieuwe instrument. Vooral brede (zogenaamde upstream) autorisatie-aanvragen leiden nog tot veel discussie binnen de wetenschappelijke comités en bij de lidstaten vanwege onvoldoende inzicht in de daadwerkelijke blootstelling en mogelijk risico's.

In 2016 zijn de mogelijke risico's van chemische stoffen voor mens en milieu verschillende keren uitvoerig in de media besproken, waaronder het gebruik van rubbergranulaat in kunstgrasvelden en de uitstoot van

fluorverbindingen door de fabriek Chemours in Dordrecht. De discussie die deze activiteiten bij de bevolking en de politiek oproept, laten zien dat het chemische stoffenbeleid blijvend aandacht vraagt en dat goed moet worden ingespeeld op nieuwe ontwikkelingen in de wetenschap en de maatschappij zodat aan deze zorg afdoende recht te kunnen doen.

Ook is het belangrijk om de raakvlakken van REACH en CLP met andere beleidsvelden goed in de gaten te houden, zoals arbeidsveiligheid, toepassing van chemicaliën in cosmetica, het vaststellen van criteria voor hormoonverstorende stoffen, de informatie vereisten voor nanomaterialen en afval/circulaire economie. Zo heeft Bureau REACH in 2016 bijgedragen aan de wetenschappelijke voorbereiding van de internationale conferentie over kanker door blootstelling aan stoffen op de werkplek (zie voorbeeld 1).

**Voorbeeld 1:
Conferentie "Preventing work related cancer", 23-25 mei
Amsterdam**

Nog altijd sterven mensen aan kanker doordat zij op de werkvloer aan stoffen zijn blootgesteld. Het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) wil werknemers hier beter tegen beschermen. Het ministerie wil onder andere dat er meer Europese grenswaarden voor kankerverwekkende stoffen komen. Tijdens het Nederlands voorzitterschap van de EU is op 23- 25 mei de internationale conferentie "Preventing work related cancer" georganiseerd in Amsterdam. Deze conferentie werd georganiseerd door het ministerie van SZW, waarbij het RIVM de wetenschappelijke voorbereiding en uitvoering van een aantal sessies over Cost of Cancer, Asbestos, Limit Values, Early Warning en Campaigns for awareness op zich heeft genomen. De conferentie is een groot succes geworden en SZW heeft het RIVM bedankt voor het goede werk. Het RIVM heeft voor deze conferentie twee rapporten opgeleverd, "Work-related cancer in the EU: Size, impact and options for further prevention" van Jongeneel et al. (RIVM Rapport 2016-0010) en "Early warning systems to detect new and emerging risks in Europe" van Palmen (RIVM Letter Report 2016-0022). Op basis van bovengenoemde rapporten zijn op de conferentie presentaties gegeven.

De conferentie is afgesloten met de ondertekening van een convenant waarin de Europese vakbond, Business Europe, de European Commissie, EU-OSHA, de regeringen van Oostenrijk en Nederland een samenwerking aan gaan om werk-gerelateerde kanker te verminderen. Een impressie van de conferentie is te vinden op <http://www.magazine-on-the-spot.nl/pwrc/index.html>.

2 REACH registraties

REACH bepaalt dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of het milieu. Volgens de REACH registratiebepalingen moeten fabrikanten en importeurs voor de stoffen die zij vervaardigen of invoeren gegevens verzamelen en genereren. Zij dienen deze gegevens te gebruiken om de risico's van deze stoffen te beoordelen en passende risicobeheersmaatregelen te ontwikkelen en aanbevelingen te formuleren om deze risico's te beheersen. Om er zeker van te zijn dat fabrikanten en importeurs aan deze verplichtingen voldoen en omwille van de transparantie, moeten zij een registratiedossier opstellen en dit via REACH-IT bij ECHA indienen. Registratie is van toepassing op stoffen als zodanig, in mengsels of in voorwerpen.

De verplichting van de REACH registraties worden geleidelijk ingevoerd. Stoffen die in hoeveelheden boven de 100 ton per jaar worden gemaakt of geïmporteerd en stoffen met bepaalde zeer schadelijke eigenschappen zijn inmiddels bij ECHA geregistreerd. Op 31 mei 2018 volgt de deadline voor de stoffen die in hoeveelheden tussen 1-100 ton per jaar op de markt worden gebracht.

Bureau REACH heeft in het registratieproces geen rol, dit ligt volledig bij ECHA. ECHA plaatst de niet-vertrouwelijke informatie over de geregistreerde stoffen op haar website. De website van ECHA is één van de belangrijkste informatiebronnen over chemische stoffen. Lidstaten kunnen van de informatie uit de registratiedossiers bij de beoordeling van het gebruik van deze stoffen. De evaluatie van de stoffen die door Chemours bij de GenX technologie worden gebruikt, is hier een goed voorbeeld van (zie voorbeeld 2).

**Voorbeeld 2:
Evaluatie GenX**

Sinds 2012 gebruikt fabrikant Chemours (Dordrecht) de GenX-technologie om plastics (fluorpolymeren) te maken. Bij deze technologie zijn de omstreden PFOA-verbindingen vervangen door de stoffen FRD-902 en FRD-903 en E1. Naar aanleiding van zorgen van diverse wetenschappers heeft het Ministerie van I&M aan Bureau REACH gevraagd de eigenschappen en mogelijke risico's van deze stoffen op een rij te zetten in vergelijking tot PFOA. Doordat het bedrijf voor FRD-902 een registratiedossier bij ECHA heeft ingediend, was het mogelijk om binnen korte tijd een goed overzicht te krijgen van de diverse stofeigenschappen. Op basis van deze informatie kon vervolgens gericht worden gezocht naar aanvullende informatie en konden details van de toxiciteitsstudies met het bedrijf worden besproken.

FRD-902 wordt gebruikt om FRD-903 te maken. E1 ontstaat tijdens het productieproces. FRD-903 en E1 worden via de fabrieksschoorsteen naar de lucht uitgestoten. Op basis van de beschikbare informatie is geconcludeerd dat - net als PFOA - FRD-902 en 903 en E1 zeer slecht afbreekbaar zijn in het milieu. Ook veroorzaken FRD-903 en FRD-902 vergelijkbare schadelijke effecten als PFOA (zoals kankerverwekkend en schadelijk voor de voortplanting), maar dan in minder ernstige mate. Zo zijn de genoemde stoffen vooral minder schadelijk voor voortplanting dan PFOA; bij PFOA is dit aspect juist de reden om deze stof als zeer zorgwekkend te beschouwen. In tegenstelling tot PFOA lijken FRD-903 en FRD-902 zich beperkt in de mens op te hopen.

Voor FRD-903 en FRD-902 heeft het RIVM een veilige grenswaarde voor de algemene bevolking afgeleid op basis van een worst-case scenario. De concentratie FRD-903 in lucht blijft onder deze grenswaarde. Voor E1 ontbreekt informatie om een grenswaarde te kunnen bepalen. Op basis van de beperkt beschikbare informatie wordt verondersteld dat deze stof waarschijnlijk minder schadelijk is dan PFOA.

3 Dossier- en stofevaluatie

3.1 Stofevaluatie

Nederland voert als Competente Autoriteit evaluaties uit van stoffen waarvoor de zorg bestaat dat zij een risico vormen voor mens en/of milieu. Binnen de stoffevaluaties worden experimentele studies en gegevens gevraagd die buiten de standaard informatievereisten van REACH vallen. Nederland heeft 16 stoffen in diverse fases van het proces lopen.

Het overzicht van alle lopende en geplande stoffevaluaties:

Jaar	Lidstaat	CAS-nummer	Stofnaam	Initiële zorg
2012	NL	6259-76-3	Hexyl salicylate (HS)	CMR
2012	NL	868-85-9	Dimethyl phosphate (DMP)	CMR
2012	NL	7631-86-9	Silicium dioxide (SiO₂)	Nano
2012	NL/DK (NL lead)	3380-34-5	Triclosan	PBT en hormoonverstoring
2013	FR/NL (FR lead)	50-00-0	Formaldehyde	CMR
2013	NL	68784-26-9	Phenol, dodecyl-, sulfurized, carbonates, calcium salts, overbased (PDSC-CA)	Consumenten gebruik
2013	NL	Niet beschikbaar	Reaction mass of mixed (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7, 8,8,8- tridecafluorooctyl) phosphates, ammonium salt (HGC-TLF)	PBT
2014	NL	1330-78-5	tris(methylphenyl) phosphate (TMPP=TCP)	Neurotoxiciteit
2014	NL	7440-22-4	Nano silver	Nano
2014	NL	28299-41-4	ditolyl ether (DTE)	PBT
2015	NL	57583-34-3	2-ethylhexyl 10- ethyl-4-[[2-[(2- ethylhexyl)oxy]-2- xoethyl]thio]-4-	Humane gezondheid, CMR; blootstelling, geaggregeerd tonnage

Jaar	Lidstaat	CAS-nummer	Stofnaam	Initiële zorg
			methyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate	
2015	NL	25155-25-3	[1,3(or 1,4)-phenylenebis(1-methylethylidene)]bis[tert-butyl] peroxide (PB-DTBP)	Milieu, verdacht PBT/vPvB; blootstelling/wijdverspreid gebruik, hoog geaggregeerd tonnage
2015	NL	25265-78-5	Reaction product of tetrapropylene and benzene (BAB)	Milieu, verdacht PBT; blootstelling/wijdverspreid gebruik, hoog geaggregeerd tonnage, CMR
2016	NL	110-05-4	Di-tert-butyl peroxide (DTBP)	Humane gezondheid, CMR; blootstelling/wijdverspreid gebruik, consumenten gebruik, hoog geaggregeerd tonnage
2016	NL	597-82-0	O,O,O-triphenyl phosphorothioate	Milieu, blootstelling

Er zijn dit jaar evaluaties gestart voor di-tert-butyl peroxide en O,O,O-triphenyl phosphorothioate. Voor deze stoffen is er een zorg voor respectievelijk carcinogeniteit, en PBT (Persistentie, Bioaccumulatie en Toxiciteit; zorg voor het milieu). Begin 2017 zullen de ontwerpbesluiten voor deze stoffen naar de registrant gestuurd worden voor commentaar.

De registranten van zilver en van ditolyl ether hebben in 2016 de besluiten ontvangen. De zorg voor zilver betreft de mogelijke verhoogde toxiciteit van de nanovorm in het milieu; de zorg voor ditolyl ether is gerelateerd aan mogelijke PBT eigenschappen. De registranten hebben de besluiten niet aangevochten wat betekent dat binnen de vastgestelde termijn de testresultaten ter evaluatie aan de Nederlandse competente autoriteiten voorgelegd moeten worden.

Voor twee stoffen met mogelijke PBT-eigenschappen (PB-DTBP en BAB) heeft de Nederlandse competente autoriteit de reactie van de registrant op de ontwerpbesluiten ontvangen. De ontwerpbesluiten zullen medio 2017 aan het Member State Comité (MSC) worden voorgelegd.

Voor Triclosan, eveneens een stof met mogelijke PBT en ED-eigenschappen is de registrant tegen het besluit in beroep gegaan. In 2016 heeft deze zaak bij de kamer van beroep gediend en is de registrant in het ongelijk gesteld. Dit betekent dat de registrant alsnog de vereiste testen moet uitvoeren.

3.2 Dossierevaluatie

Voor elke MSC (zes per jaar) stuurt ECHA een set van ontwerpbesluiten uit aan de lidstaten, waarin aanvullende of betere (test)gegevens gevraagd worden. In 2013 is een "Lean"-werkwijze uitgewerkt aan de hand waarvan de ontwerpbesluiten geprioriteerd en beoordeeld worden. Zowel de prioritering als de beoordeling van de ontwerpbesluiten is een zeer dynamisch proces, waardoor bij elke nieuwe set aan de hand van een startbijeenkomst gekeken wordt in hoeverre de ontwikkelingen in besluitvorming van het lidstaat comité van invloed zijn op de prioritering en beoordeling van de nieuwe ontwerpbesluiten. Van alle in 2016 uitgestuurde 260 ontwerpbesluiten zijn 168 ontwerpbesluiten gescreend en het overgrote deel daarvan is tevens geprioriteerd. Eenmaal geprioriteerd wordt het ontwerpbesluit op een beperkt aantal aspecten beoordeeld. Als de beoordeling resulteert in suggesties voor aanpassingen in de betreffende ontwerpbesluiten, worden bij ECHA zogenaamde voorstellen voor amendement ingediend. In 2016 heeft Bureau REACH 35 voorstellen voor amendement ingediend bij ECHA voor ontwerpbesluiten van compliance (kwaliteits-) check en testvoorstellen. De meest voorkomende aspecten die beoordeeld worden en waar voorstellen voor amendement voor ingediend zijn:

- Extended One-Generation Reproduction Toxicity Study (EOGRTS): hierbij wordt nagegaan of specifieke effecten of andersoortige aanwijzingen in het dossier of in de literatuur aanwezig zijn die aanleiding kunnen geven om zogenoemde cohorten (uitbreiding van de studie om bijvoorbeeld immunotoxicologische en neurotoxische effecten op te kunnen pikken) aan de EOGRTS toe te voegen (zie voorbeeld 3). Het blijkt dat ECHA hier erg terughoudend in is, waardoor specifieke werkingsmechanismen niet of minder snel zullen worden opgepikt.
- Simulatiestudies: om de afbreekbaarheid van chemische stoffen te bepalen worden simulatiestudies gevraagd, waarin de halfwaardetijden in water, bodem en sediment bepaald kunnen worden. Hierbij wordt vooral nagegaan of voor het meest relevante milieucompartiment de halfwaardetijd wordt gevraagd. Verder moet duidelijk worden geformuleerd hoe deze studies uitgevoerd dienen te worden.
- Bioaccumulatiestudies: Bureau REACH heeft ingebracht dat bij voorkeur de bioaccumulatie via water blootstelling moet worden bepaald tenzij dit technisch niet uitvoerbaar is.
- Mutageniteit en chronische blootstelling: voor studies naar mutageniteit of herhaalde blootstelling wordt kritisch bekeken of in het ontwerpbesluit de juiste blootstellingsroute (via inname, inademing of via de huid) wordt gevraagd afhankelijk waar of hoe intens de effecten worden verwacht.

Voorbeeld 3. EOGRTS besluiten.

Voor het bepalen van de toxiciteit van stoffen voor voortplanting wordt sinds 2015 de registranten verzocht een EOGRTS (Extended One-Generation Reproduction Toxicity Study) uit te voeren. De test is standaard beperkt tot een basisopzet (één generatie van proefdieren) die herhaaldelijk en langdurig worden blootgesteld. Indien in andere toxiciteitstesten met herhaalde en langdurige blootstelling bepaalde signalen als voorlopers van effecten worden geïdentificeerd dient de EOGRTS te worden uitgebreid met de zogenaamde cohorten. De mogelijke toevoegingen aan de basisopzet zijn:

- Een tweede generatie (de zogenaamde F2-generatie), waarbij naar de effecten op de nakomelingen gekeken wordt;
- Een cohort waarbij naar ontwikkelingsneurotoxiciteit: effecten op het zenuwstelsel wordt gekeken (DNT: developmental neurotoxicity);
- Een cohort waarbij naar ontwikkelingsimmunotoxiciteit: effecten op het immuunsysteem wordt gekeken (DIT: developmental immunotoxicity).

Ervaring met de beoordeling van ontwerpbesluiten van testvoorstellen heeft ons geleerd dat de signalen veel discussie geven in MSC geeft omdat ECHA en lidstaten hierover uiteenlopende standpunten hebben. In de meeste gevallen worden de DNT en DIT cohorten niet inbegrepen wanneer een EOGRTS door ECHA wordt gevraagd of wanneer deze door de registrant wordt voorgesteld. Dit is voor een deel te wijten aan de beperkingen van de standaardisen. De bestaande testgegevens geven doorgaans te weinig informatie over het specifiek werkingsmechanisme, zoals hormoonverstoring, om de cohorten te kunnen vragen. Uitkomsten van alternatieve testmethoden kunnen deze informatie wel geven, maar bij gebrek aan toxicokinetiek zijn deze gegevens moeilijk door te vertalen naar *in vivo* situaties. In de meeste gevallen, worden de cohorten dan ook alleen gevraagd wanneer in de standaardtesten met volwassen dieren ernstige effecten worden waargenomen. Hierbij wordt echter voorbij gegaan aan het feit dat het zenuwstelsel of immuunsysteem bij de ontwikkeling van nakomelingen gevoeliger kan zijn dan bij volwassen dieren. Dientengevolge wordt op basis van de beperkt beschikbare gegevens over de mogelijke neurotoxicologische of immunotoxicologische effecten van stoffen, met inbegrip van hormoonverstorende effecten, aan de EOGRTS geen cohort toegevoegd.

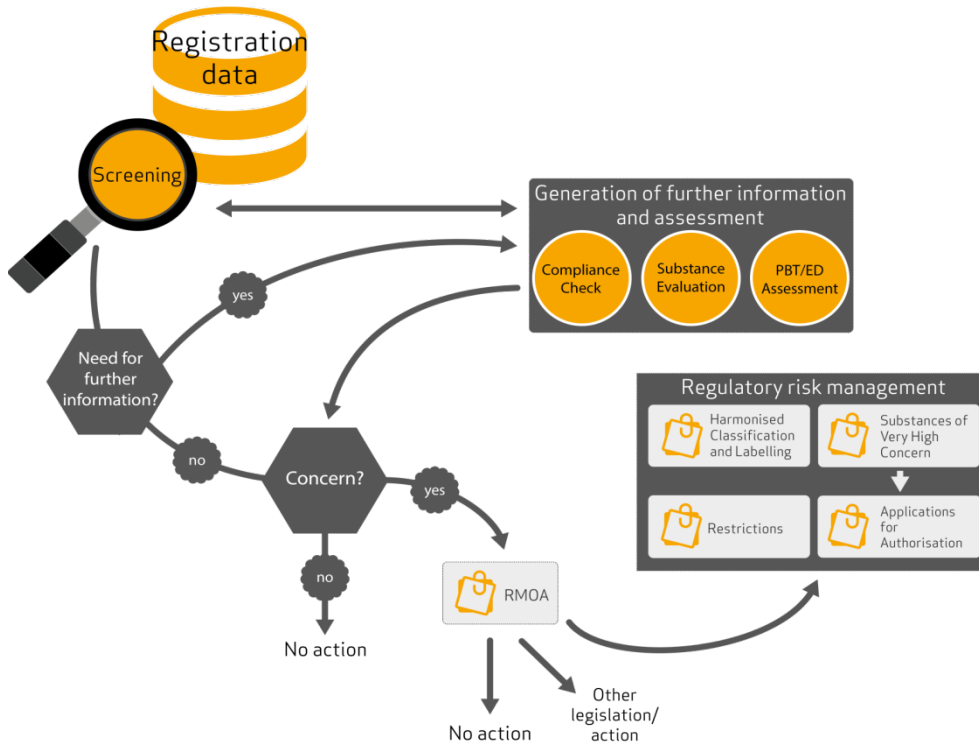
In MSC pleit Nederland samen met de andere landen bij ECHA voor het opleggen van minder beperkende voorwaarden om de cohorten te vragen ten einde ook de basis van de gevaar- en risicobeoordeling van stoffen te verbeteren zonder dat hier meer proefdieren voor nodig zijn.

4 Risicobeheersmaatregelen

4.1 Screening en analyse van risicobeheersmaatregelen

De Europese lidstaten, ECHA en de Commissie hebben zichzelf tot doel gesteld om in de periode tot en met 2020 alle meest relevante stoffen te beoordelen die mogelijk in aanmerking zouden kunnen komen voor SVHC (substances of very high concern) identificatie. Deze ambitie is vastgelegd in de SVHC Roadmap. Ieder jaar selecteert ECHA de ~200 meest relevante (geregistreerde of gepre-registreerde) stoffen voor verdere beoordeling. Dit gebeurt op basis van door de lidstaten, ECHA en de Commissie gezamenlijk opgestelde prioritering criteria en selectie scenario's. De lidstaten en ECHA screenen deze stoffen vervolgens op hun daadwerkelijke relevantie voor SVHC identificatie (zie figuur 1). Op basis van deze screening kan worden geconcludeerd dat:

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



Figuur 1. Stappenplan bij geconstateerde zorg (ECHA).

In 2016 vond de ronde-3 screening plaats (2014, ronde-1; 2015, ronde-2). Vanuit Nederland hebben we een totaal van 14 stoffen gescreend, waaronder de groep van boraten, cobalt-verbindingen en tellurium-verbindingen. Voor verschillende stoffen uit deze groepen liep al een Nederlands initiatief voor nader onderzoek.

Voor de volgende drie stoffen zijn in 2016 RMOA's gestart: barium chromaat, kerosine en residues en catalytic reformer fractionator. Voor de eerste stof is zorg over het ontbreken van een geharmoniseerde classificatie voor deze stof als enige chromaatverbinding. De twee laatste stoffen worden onderzocht vanuit de werkzaamheden onder de PetCo (Petroleum en Coal tar substances) werkgroep en de daaraan verbonden activiteit om petroleum en coal tar stoffen binnen de SVHC Roadmap activiteiten op te nemen (zie voorbeeld 4).

Daarnaast is verder gewerkt aan een zes RMOA's die in 2014 of 2015 waren opgestart, te weten indium tin oxide, hard metal -cobalt tungsten alloy, p-phenylenediamine, malachite green acetate, kieselguhr en tricobalt tetraoxide. Voor de eerste vier is een zorg voor werkers welke is signaleerd vanuit het New and Emerging Risks of Chemicals project (NERCs). In Kieselguhr zijn drie componenten aanwezig die mogelijk carcinogeen zijn. De RMOA voor tricobalt tetraoxide is gestart vanuit een zorg voor de aanwezigheid van een verontreiniging met een carcinogene stof. Voor alle RMOA's heeft contact met de registrant plaatsgevonden.

Voorbeeld 4: PBT beoordeling van 'PetCO' stoffen.

In 2016 heeft Nederland actief bijgedragen aan een methode om petroleum en coal tar (PetCo) stoffen te prioriteren voor verdere beoordeling onder de SVHC Roadmap vanuit een zorg voor PBT of vPvB eigenschappen. De methode voor prioritering gaat uit van de Hydrocarbon Block methode die door de industrie gebruikt wordt om de samenstelling van complexe UVCB's te karakteriseren. Nederland werkt hierin samen met Duitsland en ECHA. De voorgestelde methode prioriteert op basis van een afnemende waarschijnlijkheid dat een of meerdere stoffen in een blok PBT of vPvB eigenschappen heeft: allereerst worden stoffen geprioriteerd waarvan de industrie zelf aangeeft dat ze PBT of vPvB zijn, vervolgens worden in een tweede stap stoffen geprioriteerd waarvoor aannemelijk is dat ze componenten bevatten die PBT of vPvB zijn of een of meerdere blokken bevatten waarin PBT / vPvB stof zit. In drie vervolgstappen worden stoffen op basis van verschillende QSAR's geprioriteerd. De methode wordt momenteel verder uitgewerkt aan de hand van casussen. Nederland heeft hiervoor twee pilot RMOA's gestart. Ook Polen, Estland en Duitsland zijn casussen gestart. Nederland heeft ook de EU PBT expert groep bij de discussie betrokken. Deze groep heeft zich positief uitgesproken over de prioriteringsmethode en de mogelijkheid om UVCB's op basis van de aanwezigheid van groepen PBT/vPvB-componenten als SVHC te identificeren.

4.2 Restrictie

Binnen het restrictie proces heeft Nederland in 2016 actief bijgedragen aan de opinievorming van lopende restrictievoorstellen van het Risk Assessment Committee (RAC) en Socio-Economic Assessment Committee (SEAC). Dat geldt in het bijzonder voor het restrictievoorstel om het gebruik van artikelen waarin de weekmakers DEHP, DBP, DIBP en BBP zitten aan banden te leggen. De twee Nederlandse RAC leden waren rapporteur voor dit dossier. Voor de vier ftalaten geldt een autorisatieplicht. Echter de import van ftalaat-bevattende artikelen in de EU valt hierbuiten. De restrictie moet deze lacune afdekken, waarbij tevens rekening wordt gehouden dat mensen worden blootgesteld aan meerdere ftalaten via meerdere ftalaat-bevattende artikelen. Volgens het dossier brengt deze combinatieblootstelling gezondheidsrisico's met zich mee waarvoor een Europees verbod te rechtvaardigen en proportioneel is. Bij de behandeling van dit voorstel in RAC en SEAC is door de Nederlandse inzet onder andere bereikt dat bij het vaststellen van de gezondheidsimpact niet alleen is gekeken naar effecten op de voortplanting, maar ook naar andere effecten, zoals op het immuunsysteem.

Andere restrictiedossiers betroffen: TDFA perfluorverbindingen in spray toepassingen (Denemarken), diisocyanaten (Duitsland) en dimethylformamide (Italië). Laatstgenoemde twee dossiers zijn niet ontvankelijk verklaard en zullen in 2017 waarschijnlijk – in aangepaste vorm - opnieuw worden ingediend.

Naar aanleiding van een discussie over het Nederlandse restrictiedossier voor n-methyl-2-pyrrolidone (NMP; 2013) over de raakvlakken tussen REACH en de Europese Arbowetgeving is een taskforce met leden van RAC en SCOEL opgericht (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits). Deze taskforce heeft in 2016 de mogelijkheden verkend om voor NMP tot een geharmoniseerde blootstellingsgrens voor werkers te komen. Tevens is gewerkt aan een betere afstemming van de werkwijzen waarmee beide wetenschappelijke comités blootstellingsgrenzen afleiden. Dit is niet eenvoudig gebleken, mede omdat de comités verschillende achtergronden kennen.

Nederland heeft ECHA met kennis en informatie ondersteund bij voorbereidingen van restricties voor CMR stoffen in tatoeage inkt en voor lood als stabilisator in PVC (beiden verwacht in 2017).

In het REACH comité is ingestemd met restricties voor chrysotiel asbest, ammoniumzouten in cellulose isolatiemateriaal, bisphenol-A als kleurontwikkelaar in thermisch papier en PFOA. Laatstgenoemde restrictie kreeg veel aandacht vanwege de discussies in Nederland over de veiligheid van werknemers en omwonenden als gevolg van PFOA blootstelling en emissies in Dordrecht. Nederland heeft bijgedragen aan het vaststellen van een Nederlands standpunt en instemming van het REACH Comité met het voorstel in december.

Bureau REACH heeft bijgedragen aan de RIVM rapportages over rubbergranulaat en rubberstoeptegels en heeft contacten met ECHA

onderhouden in relatie tot de review die ECHA voor de bestaande PAK restrictie uitvoert.

4.3 Kandidaatslijst zeer ernstige zorgstoffen

Onder de SVHC Roadmap wordt op systematische en transparante wijze gewerkt aan de beoordeling van mogelijke SVHC kandidaten voor de kandidaatslijst. In 2016 zijn acht nieuwe stoffen door het MSC als SVHC beoordeeld. Het gaat om de stoffen:

- benzo[a]pyrene
- nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts,
- decanoic acid, nonadecafluoro-, sodium salt
- ammonium nonadecafluorodecanoate
- nonadecafluorodecanoic acid
- bisphenol A
- 4-heptylphenol, branched and linear
- p-(1,1-dimethylpropyl)phenol

Benzo[a]pyrene is in 2016 aan de kandidaatslijst toegevoegd. De andere zeven stoffen zijn in januari 2017 aan de kandidaatslijst toegevoegd, waarbij de vier PFDA-gerelateerde verbindingen als één groep zijn toegevoegd. Nederland heeft een Annex XV voorstel ingediend om respiratoir allergeen trimellitic anhydride (TMA) als SVHC te identificeren. Een meerderheid in de MSC stemde voor identificatie, een minderheid stemde tegen. In 2017 zal deze stof in het REACH Comité besproken worden.

4.4 Autorisatie

Nederland is sinds 2014 actief deelnemer aan de taskforce die werkt aan vereenvoudiging van het autorisatieproces. De taskforce wordt gecoördineerd door ECHA en kent verder deelname vanuit de Europese Commissie en een aantal lidstaten, waaronder RAC en SEAC leden. De belangrijkste activiteit in 2016 was het aanbrenge van structuur en gelaagdheid in de bestaande richtsnoeren voor aanvragers van autorisatie. Dit is gedaan door de website met informatie over autorisatie beter te structureren en het schrijven van een praktische gids voor aanvragers. Deze gids bevat informatie over bijvoorbeeld minimale informatie eisen, verschillen in aanvragen (downstream versus upstream) en de werkwijze van de comités. De praktische gids is in december gepubliceerd (zie: [Practical guide authorisation ECHA](#)). Verder is een start gemaakt met het duidelijk maken van de eisen voor het indienen van het zogenoemde "review" rapport wanneer aanvragers na verloop van de autorisatie een verlenging willen aanvragen. Tenslotte is een voorzet gemaakt voor het werkprogramma 2017. Dit is het laatste jaar van activiteiten en mandaat van deze taskforce waaraan Bureau REACH namens Nederland deelneemt.

Voorafgaand aan de SEAC vergadering van juni hebben de Nederlandse SEAC-leden en adviseurs deelgenomen aan een workshop georganiseerd door de Europese Commissie over sociaal-economische analyse in de context van REACH en de rol van SEAC. De aanleiding voor de workshop was de Resolutie van de Europese Parlement op het DEHP Vinyloop autorisatiebesluit waarbij het Parlement vragen stelde over de werkwijze

van SEAC en de betekenis van de opinieteksten. De workshop heeft e bijgedragen aan het creëren van een meer geharmoniseerd en gemeenschappelijk begrip over de rol van sociaal-economische analyse en SEAC in de REACH processen autorisatie en restrictie.

Het jaar 2016 kenmerkte zich door de behandeling in RAC en SEAC van een zeer groot aantal (>70) autorisatieverzoeken voor de chroom-verbindingen, arseenverbindingen en oplosmiddelen die in bijlage XIV van REACH zijn opgenomen. Verreweg het grootste aantal aanvragen is gedaan voor chroomverbindingen. Een mijlpaal in 2016 was de afronding van de wetenschappelijke opinies van beide comités over de aanvraag van Lanxess voor gebruik van chroomtrioxide in oppervlaktebehandeling (o.a. hard verchromen). Het dossier van Lanxess is een zogenaamde "upstream" aanvraag waarbij een complexe toeleveringsketen met een brede scope aan toepassingen is afgedekt. Het was de eerste keer dat RAC en SEAC een wetenschappelijke opinie heeft gevormd over zo'n brede upstream aanvraag. Hierbij speelden de beoordeling van onzekerheden over blootstelling en representativiteit een grote rol. In de aanbevelingen aan de Europese Commissie wordt hier specifiek op ingegaan.

Nederlandse RAC- en SEAC-leden vervulden in 2016 een aantal rapporteurschappen:

- autorisatieverzoek in RAC van een consortium voor in totaal acht gebruiken van natriumdichromaat in de pulp- en papierindustrie;
- een autorisatieverzoek in SEAC van een luchtvaartconsortium voor elf toepassingen van vijf chroom(VI)-verbindingen in de luchtvaart- en verpakkingindustrie;
- autorisatieverzoek in SEAC van het bedrijf Gentrochema BV voor 5 gebruiken van twee chroom(VI)-verbindingen in de luchtvaart- en verpakkingindustrie.
- autorisatieverzoek in SEAC van Bayer en Olon voor gebruik van 1,2-dichloorethaan bij de productie van farmaceutische producten is in december gestart.

4.5 Geharmoniseerde classificatie

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

voorbeeld van een geharmoniseerde classificatie die veel discussie oproept, is de classificatie voor mogelijke kankerverwekkendheid van glyfosaat.

Het RIVM draagt bij aan de geharmoniseerde classificatie van stoffen door het opstellen van classificatie dossiers. Daarnaast zijn twee experts lid van RAC en dient Bureau REACH commentaar in op verschillende dossiers zowel tijdens zowel de publieke consultatie van voorstellen, als op de ontwerpbesluiten. Ook denkt RIVM mee over het wijzigen van de GHS criteria, de CLP criteria en de CLP guidance en via het opstellen van voorstellen voor geharmoniseerde classificatie. De Nederlandse voorstellen richten zich enerzijds op actieve stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Anderzijds richten de Nederlandse voorstellen zich op stoffen waarvan de CMR-classificatie op de SZW CMR-lijst afwijkt van de lijst met geharmoniseerde classificaties in CLP. Ook andere stoffen met CMR eigenschappen hebben prioriteit. Nederland werkt in dit verband nauw samen met het Ctgb en de Gezondheidsraad.

In 2016 heeft Bureau REACH inbreng geleverd aan 4 RAC vergaderingen over classificatie waarbij voor iets minder dan 40 stoffen advies werd gegeven. Voor twee voorstellen waren de Nederlandse experts dossierrapporteur. In 2016 zijn namens Nederland voorstellen ingediend voor de volgende stoffen en gevarenklasse:

- cyflumethofen (gewasbeschermingsmiddel, huidsensibiliserend en kankerverwekkend);
- cobalt (CMR eigenschappen, kankerverwekkend en reproductie toxisch);
- 1,4-dioxaan (afwijkende SZW CMR klasse, kankerverwekkend);
- flupyradifurone (gewasbeschermingsmiddel, reproductie toxiciteit en aquatische toxiciteit);
- ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-branched and linear alkyl) derivaten (CMR eigenschappen, reproductie toxiciteit).

Voor vier stoffen waarvoor namens Nederland een voorstel was ingediend is door RAC in 2016 een advies gegeven: isoeugenol, natrium hypochloriet, acetaldehyde en spirodiclofen. Het RAC advies kwam voor de meeste stoffen geheel of gedeeltelijk overeen met het Nederlandse voorstel. Ook is schriftelijk commentaar gegeven op 17 van de 47 stoffen tijdens de publieke consultatie.

Daarnaast is onder leiding van Nederland gewerkt aan het verbeteren van de GHS-criteria voor testen zonder proefdieren. Tevens is bijgedragen aan verbetering van de guidance bij de CLP criteria en de guidance voor de etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

5 Helpdesk REACH en CLP

Vanaf 1 januari 2016 is de geïntegreerde REACH en CLP Helpdesk bij het RIVM van start gegaan. Vanaf 1-1-2016 was ook de nieuwe gecombineerde REACH en CLP website www.chemischestoffengoedgeregeld.nl live. Eind 2016 zijn de oude REACH en CLP websites uit de lucht gehaald.

Via de nieuwe website krijgen bedrijven in acht muisklikken een antwoord op hun verplichtingen binnen de REACH- en CLP-verordeningen. Na het beantwoorden van vragen over hun situatie krijgen zij een actieplan en per actie een stappenplan, waarmee zij bij de uitvoering hiervan in belangrijke mate aan de verplichtingen kunnen voldoen.

De website wordt goed bezocht. In de loop van 2016 is de site verder gevuld met relevante REACH- en CLP-informatie. Via de website kunnen bedrijven een vraag stellen aan de Helpdesk of een verzoek voor een spreekuurbezoek doen.

In 2016 zijn er 580 REACH en CLP vragen beantwoord. De maandelijkse spreekuren voor bedrijven zijn goed bezocht. In een 50-minuten durend gesprek krijgen bedrijven een antwoord op hun vragen. Bedrijven zijn blij met deze persoonlijke service.

In juni is er een workshop georganiseerd voor potentiële registranten voor de 2018 deadline, waaraan vertegenwoordigers van 60 bedrijven hebben deelgenomen. Presentaties werden gegeven door het RIVM en bedrijven die ruime ervaring hebben met registratie. Er zijn vier digitale nieuwsbrieven samengesteld en uitgestuurd. De nieuwsbrieven bevatten actuele informatie over lopende REACH- en CLP-processen. De nieuwsbrieven staan ook op de [website](#).

De Helpdesk heeft presentaties verzorgd bij bedrijven over verplichtingen voor de 2018 deadline. Op de landelijke stoffendag is een workshop gegeven voor bedrijven.

In 2016 is een start gemaakt met een platform voor consumenten. Dit platform wordt gemaakt in samenwerking door VeiligheidNL en het RIVM. Consumenten kunnen op dit platform informatie vinden over chemische stoffen in producten in en om het huis. Het platform gaat begin 2018 live met 20 producten. Daarna zal het platform steeds verder aangevuld worden met andere producten en stoffen.

6 Kennisvergroting en kennisdeling

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

Hormoonverstoring

Hormoonverstorende stoffen worden in verband gebracht met diverse ziektebeelden zoals nadelige effecten op nakomelingen, vruchtbaarheid, het zich nog ontwikkelende zenuwstelsel en nadelige effecten op organismen in het milieu. Dit is dan ook de reden dat in diverse wettelijke kaders voor hormoonverstorende stoffen beperkende maatregelen zijn opgenomen. Een probleem is echter dat in de EU nog steeds een discussie gaande is aan welke de criteria een stof moet voldoen om als hormoonverstorend te worden geïdentificeerd. Evenals als afgelopen jaren heeft Bureau REACH inhoudelijke inbreng geleverd in deze internationale discussie over de criteria. Hierbij speelt onder meer de vraag hoeveel bewijs er geleverd moet worden om aan te kunnen tonen dat de nadelige effecten die optreden daadwerkelijk het gevolg zijn van een verstoring van het hormoonsysteem. In dit kader is door het RIVM onder meer onderzocht in hoeverre de bestaande wettelijke kaders voor onder andere biociden, cosmetica, pesticiden en REACH voldoende informatie vereisen om vast te kunnen stellen of een stof een hormoonverstorende stof is (zie RIVM briefrapporten 2016-0137, Graven et al. 2016 en 2016-0145, Dang et al. 2016).

Uit deze analyses kwam naar voren dat alle wettelijke kaders geen of slechts zeer beperkte informatie verschaffen over het werkingsmechanisme, welke nodig is om vast te kunnen stellen of een nadelig effect daadwerkelijk het gevolg is van hormoonverstoring. In sommige wettelijke kaders mogen geen gegevens in proefdieren worden gegenereerd, terwijl de WHO-definitie en de voorlopige EU-criteria aangeven dat de definitieve vaststelling of een stof een hormoonverstorende werking heeft in een intact organisme moet plaatsvinden. In de bovengenoemde RIVM-rapporten zijn aanbevelingen gedaan voor aanpassing van testen en het vervangen van bepaalde verouderde reproductie toxiciteitstesten door nieuwe testen, zoals de elders in dit jaarverslag beschreven 'Extended One Generation Reproduction Toxicity Study'.

Bureau REACH heeft twee externe projecten in dit kader begeleid. Eén project had betrekking op de analyse van *in vitro* testen om verstoringen van het mechanisme aan te tonen. Het andere project betrof een studie waarin een eerste analyse is gemaakt van de mogelijke ziekten die geassocieerd worden met hormoonverstorende stoffen en een eerste grove schatting van de mogelijke directe en indirecte kosten die deze ziekten met zich meebrengen. Deze analyse liet zien dat de kosten aanzienlijk zouden kunnen zijn, waarbij wel werd opgemerkt dat er nog veel aannames en onzekerheden in deze analyse

zitten. Voorts kwam in deze studie naar voren dat de diverse wettelijke kaders niet voor alle ziektebeelden die mogelijk aan hormoonverstoring geassocieerd kunnen worden de benodigde informatie verschaffen.

Gerelateerd aan deze werkzaamheden heeft Bureau REACH de coördinatie van een RIVM analyse over bisphenol A uitgevoerd. Een belangrijk aspect dat hier aan de orde kwam waren de mogelijke effecten van deze stof op het immuunsysteem van jonge kinderen. Deze beoordeling heeft er onder meer toe geleid dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid EFSA dit aspect in de toekomst opnieuw gaat beoordelen.

Bureau REACH heeft tevens bijgedragen aan stofbeoordelingen van mogelijk hormoonverstorende stoffen in de ECHA ED expert groep. Daarnaast draagt ze bij aan de discussie en ontwikkeling van testmethoden en richtsnoeren voor de detectie van hormoonverstorende stoffen in OESO en EU-verband.

ISES

Van 9 tot en met 13 oktober vond in Utrecht het jaarlijkse congres van de International Society of Exposure Science (ISES) plaats onder voorzitterschap van RIVM. Het congres vond voor het eerst buiten de VS plaats. De titel van het congres luidde 'Interdisciplinary Approaches to Health and the Environment'. Het congres was gericht op onderwerpen als het stimuleren van interdisciplinaire oplossingen voor complexe vraagstukken omtrent milieu en gezondheid, de laatste stand der techniek van het meten en berekenen van blootstelling aan chemicaliën en het onderzoek naar nieuwe zorgstoffen. Veel RIVM-ers hebben via een poster of een voordracht hun onderzoek gepromoot. Vanuit Bureau REACH is er onder andere een belangrijke bijdrage geleverd aan de sessie over nieuwe zorgstoffen.

Non-toxic environment

Voor de Europese Commissie is onderzoek verricht naar de mogelijkheden van het opzetten van een systeem voor de vroege signalering van nieuwe en opkomende zorgstoffen. Het onderzoek was onderdeel van een omvangrijke studie bestaande uit zeven deelstudies en is gericht op oplossingen om in de toekomst (2030) te komen tot een 'non-toxic environment'. Hierbij is onder andere gekeken naar huidige wet en regelgeving maar vooral ook gekeken naar 'nieuwe' oplossingen. Daarbinnen past het opzetten van een systeem voor het tijdig signaleren van nieuwe en opkomende risico's van chemische stoffen, een zogenaamd 'Early Warning Systeem'. Het onderzoek sluit aan bij het lopende RIVM-project over nieuwe zorgstoffen. Er is voor een belangrijk deel geput uit de opgedane kennis binnen dat project.

Combi-effecten

In samenwerking met andere afdelingen van het RIVM heeft Bureau REACH in 2016 een eerste idee geschetst voor het meenemen van combinatie-effecten van stoffen in de milieurisicobeoordeling. Deze thought-starter zal begin 2017 gepubliceerd worden. In de huidige beoordeling van stoffen en producten worden de risico's voor mens en milieu veelal per stof bekeken. In het milieu zijn echter altijd meerdere chemische stoffen tegelijk aanwezig. Het is daarom van belang om mee

te wegen welke effecten deze stoffen samen kunnen hebben. De Europese Commissie concludeerde in 2009 ook al dat in de huidige risicobeoordelingen van stoffen en producten onvoldoende rekening wordt gehouden met deze combinatie-effecten. Voorgesteld wordt om bij de beoordeling van de risico's van stoffen een zogenoemde Mixture Assessment Factor (MAF) toe te passen die is afgeleid van veldgegevens. Deze factor drukt uit hoe stoffen bij de risicobeoordeling moeten worden meegewogen, om vervolgens voor de individuele stof te beoordelen of de productie en het gebruik veilig zijn. Naast deze generieke aanpak onder REACH, is het ook belangrijk om op lokaal niveau stoffen, waar nodig aan te kunnen pakken.

Update guidance

In 2016 is de guidance voor de PBT-beoordeling (persistente, bioaccumulerende en toxische verbindingen) gereviseerd. Daarbij zijn de wetenschappelijke ontwikkelingen en nieuwe inzichten van de laatste jaren verwerkt. Nederland heeft onder andere voor het stuk over bioaccumulatie een trekkersrol vervuld. In 2017 zal vanuit het RIVM een PBT-workshop georganiseerd worden om de betrokkenen vanuit de industrie, onderzoeksinstellingen, overheidsorganisaties en andere belangstellenden te informeren over deze update. Daarnaast is gewerkt aan het opstellen van een groot aantal andere guidance documenten.

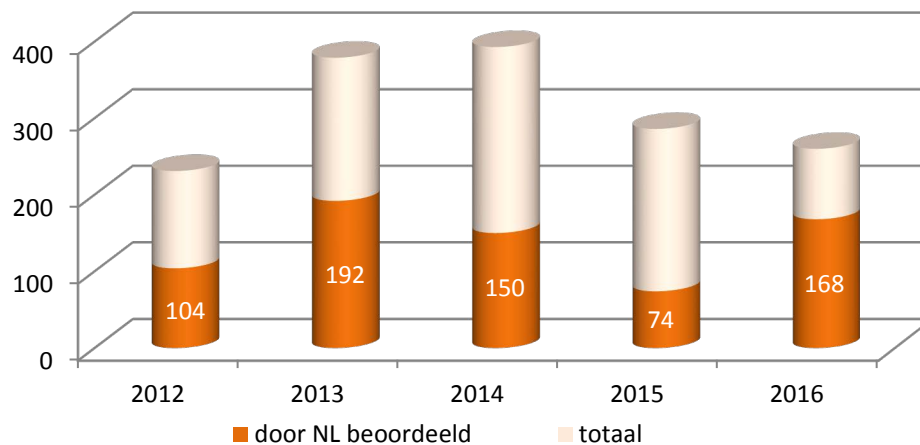
7 Kengetallen

Dit hoofdstuk geeft op hoofdlijnen weer wat de Nederlandse inbreng in 2016 is geweest bij de REACH-processen, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen door Nederland ingebrachte dossiers en door andere lidstaten ingebrachte dossiers waar Nederland veelal actief inbreng op levert. Het beoordelings- en besluitvormingstraject over de REACH-werkprocessen stoffevaluatie, autorisatieverzoeken en restrictiedossiers beperkt zich voor een specifieke stof veelal niet tot één kalenderjaar waarmee de daarmee samenhangende werklust over meerdere jaren wordt verspreid.

7.1 Dossierevaluatie

ECHA voert de dossierevaluatie uit en toetst registratiedossiers van industrie op kwaliteit en beoordeeld de in de dossiers aanwezige testvoorstellen. Voor geconstateerde onvolkomenheden en de testvoorstellen stelt ECHA ontwerpbesluiten op die aan de lidstaten worden voorgelegd. Van alle (260) in 2016 uitgestuurde ontwerpbesluiten zijn 168 beoordeeld en het overgrote deel daarvan is tevens geprioriteerd. Voor 35 ontwerpbesluiten heeft Nederland voorstellen tot aanpassing bij ECHA ingebracht.

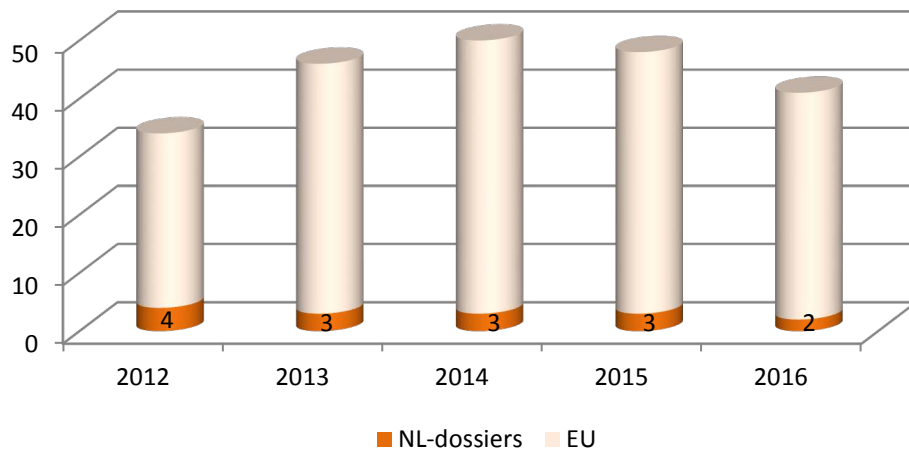
Ontwerpbesluiten ECHA



7.2 Stofevaluatie

In 2016 heeft Bureau REACH twee stofevaluaties uitgevoerd op een totaal van 41 stofevaluaties voor de gehele EU. Na de stofevaluatie volgt een besluitvormingstraject en follow-up van de eerdere stofevaluaties (van 2012 t/m 2015). In 2016 zijn 32 van de in totaal 37 door ECHA voorgelegde ontwerpbesluiten (waarvan twee door Nederlands opgestelde besluiten) over stofevaluaties van andere lidstaten bekeken en indien nodig becommentarieerd.

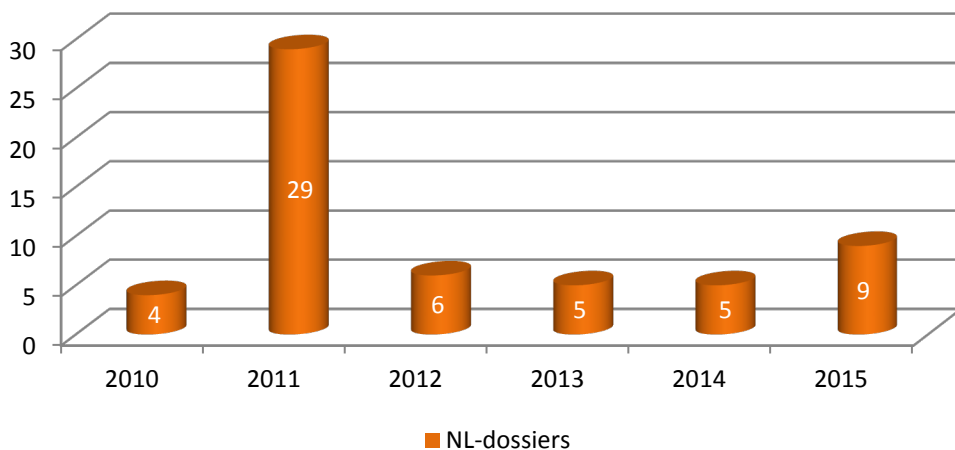
Stofevaluatie



7.3 Screening & RMO-analyses

In 2016 zijn veertien stoffen uitvoerig gescreend om daarmee vast te stellen of er en welke vervolgacties nodig zijn voor adequate beheersing van risico's. Er zijn zeven RMOAs van andere lidstaten becommentarieerd. Nederland heeft in 2016 geen nieuwe RMOAs ingediend, wel zijn er drie nieuwe RMOAs opgestart en staan er nog zes open, waarmee er aan negen RMOAs is gewerkt.

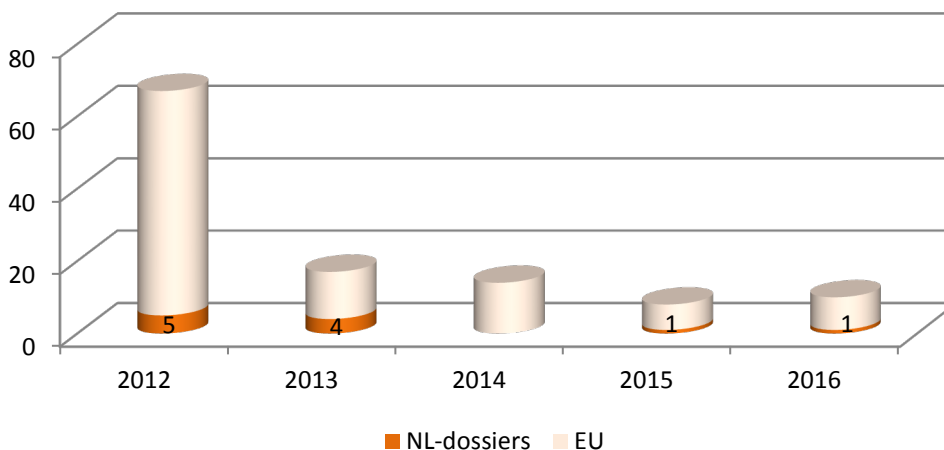
RMO-analyses



7.4 SVHC

ECHA had voor 2016 in totaal 20 SVHC dossiers verwacht. Uiteindelijk zijn er in totaal tien dossiers ingediend. Op alle negen door andere lidstaten en ECHA ingediende dossiers voor zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) is een reactie opgesteld. Nederland heeft één SVHC-dossier ingediend, waarvan de besluitvormingsprocedure nog loopt. De kandidatenlijst is in 2016 uitgebreid met één stof en telt per 1 januari 2017 169 SVHC's. In januari 2017 zijn er nog eens vier stoffen (waaronder een groep van vier PFDA-gerelateerde verbindingen) aan toegevoegd, waarmee de kandidatenlijst nu 173 stoffen telt. De overige ingediende dossiers bevinden zich nog in het besluitvormingstraject om aan de kandidatenlijst toegevoegd te worden.

SVHC-dossiers



7.5 Autorisatie

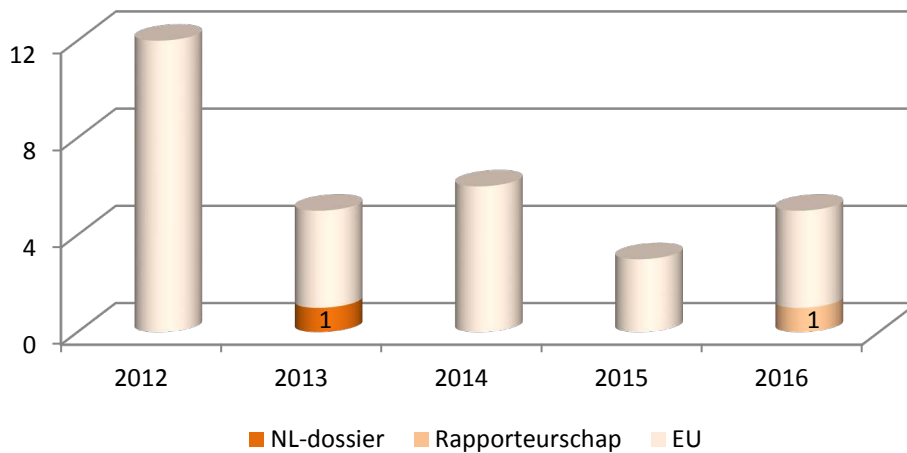
In 2016 hebben RAC en SEAC circa 70 autorisatieverzoeken in behandeling genomen. De daarmee gepaarde werklast is flink toegenomen in vergelijking tot voorgaande jaren. De Nederlandse RAC en SEAC-leden zijn vier (co-)rapporteurschappen aangegaan. In totaal is op 27 opinies voor negen stoffen gereageerd. In totaal hebben ze op 36 (van de 70) autorisatieverzoeken schriftelijke commentaar geleverd en voor alle 70 cases in tijdens de RAC en SEAC bijeenkomsten bijgedragen in de discussie.

In voorgaande jaren is in de jaarrapportage voor autorisatieverzoeken het aantal stoffen vermeld. Dit doet echter te kort aan de geleverde inbreng omdat voor (een groep van) stoffen meerdere autorisatieverzoeken ingediend kunnen worden voor eveneens meerdere toepassingen. Ter illustratie, de 70 autorisatieverzoeken hadden betrekking op zes (groepen van) stoffen, waarvan het overgrote deel op een grote groep van chroomverbindingen. Ook kan bij de beoordeling van autorisatieverzoeken onderscheid worden gemaakt tussen upstream en down stream user autorisatieverzoeken. Zoals in 4.4 beschreven, wordt de meeste aandacht gegeven aan de beoordeling van upstream autorisatieverzoeken, waar vervolgens van gebruik gemaakt kan worden bij de beoordeling van de downstream autorisatieverzoeken.

7.6 Restrictie

Op alle vijf lopende restrictiedossiers is in 2016 commentaar geleverd door zowel RAC als SEAC al dan niet met ondersteuning vanuit Bureau REACH op diverse van de cases De Nederlandse RAC-leden zijn het rapporteurschap voor het restrictiedossier voor een groep van vier ftalaten aangeaan.

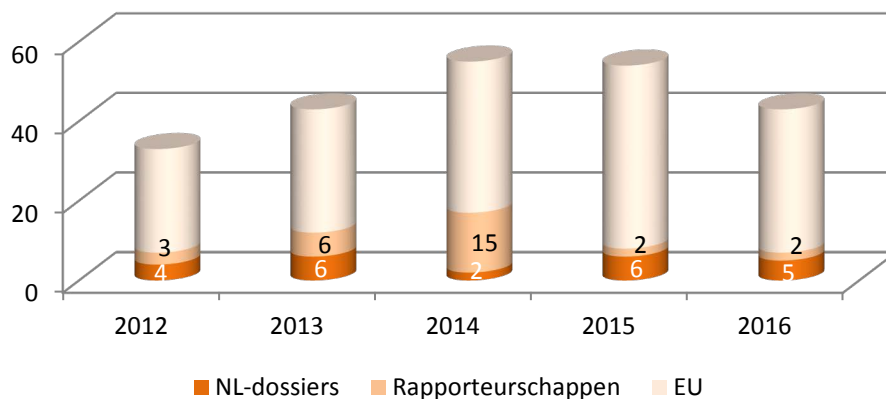
Restrictie



7.7 Geharmoniseerde classificatie

In 2016 heeft Bureau REACH vijf voorstellen voor classificatie en labelling ingediend. Daarnaast zijn alle 36 door andere lidstaten opgestelde CLH dossiers becommentarieerd. Onder becommentariëring vallen zowel de reacties op publieke consultatie (17), reacties op ontwerp-opinies (28) van het RAC, als rapporteurschappen (2) van de Nederlandse RAC-leden. Reacties op publieke consultatie en ontwerpopinie kunnen volgtijdelijk voor hetzelfde dossier ingediend worden. De Nederlandse RAC leden hebben op alle opinies gereageerd.

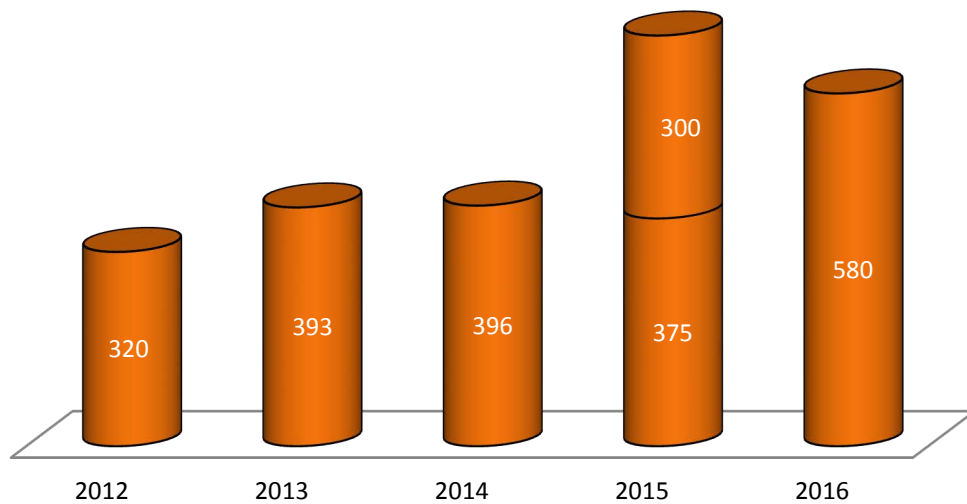
Geharmoniseerde Classificatie & Labelling



7.8 Helpdesk REACH & CLP

Sinds 2015 heeft Bureau REACH naast de taak voor de beantwoording van helpdeskvragen over REACH (375 vragen) ook die over CLP (300 vragen) erbij gekregen, waarmee het totaal in 2016 op 580 vragen is uitgekomen. Dat is een daling ten opzichte van 2015.

Helpdesk vragen



RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag