



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

Grip op chemische stoffen

Jaarverslag Bureau REACH 2018

RIVM Briefrapport 2019-0047
M. Beekman | P.G.P.C. Zweers



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

Grip op chemische stoffen

Jaarverslag Bureau REACH 2018

RIVM Briefrapport 2019-0047

M. Beekman | P.G.P.C. Zweers

Colofon

© RIVM 2019

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-2019-0047

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

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

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

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

Publiekssamenvatting

Grip op chemische stoffen

Jaarverslag Bureau REACH 2018

Chemische stoffen zijn niet weg te denken uit onze maatschappij, van weekmakers in plastic, brandvertragers in matrassen tot kleurstoffen in verf. Om ervoor te zorgen dat deze stoffen veilig worden geproduceerd en gebruikt, is Europese wetgeving van kracht. Hierin staat beschreven waar bedrijven en overheden zich aan moeten houden. Twee verordeningen zijn het belangrijkste: REACH (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen) en CLP (Classificatie, Labelling en Packaging van stoffen en mengsels). De verordeningen gelden voor alle Europese landen.

Bureau REACH van het RIVM ondersteunt en adviseert (namens) overheden over de uitvoering van deze Europese wetgeving. Dit gebeurt in opdracht van de ministeries IenW, VWS en SZW. In dit jaarverslag staan op hoofdlijnen de activiteiten in 2018 beschreven en zijn enkele specifieke cases uitgelicht. Voorbeelden zijn de aandacht voor nieuwe stoffen in bijvoorbeeld drinkwater die als zorgwekkend worden beschouwd (zoals GenX), alternatieve testmethoden voor dierproeven, en het voorstel om de maximaal toegestane hoeveelheid PAK's in rubbergranulaat te verlagen.

Bureau REACH stelt onder andere dossiers op om aanvullende informatie over de schadelijkheid van een stof te vragen aan de producent, of om de stof te identificeren als 'zeer ernstige zorgstof'. Ook kan REACH de classificatie van een stof voor heel Europa vaststellen, oftewel de duiding van de gevaarlijke eigenschappen (zoals kankerverwekkend). Verder beoordeelt Bureau REACH dossiers die door andere landen en de industrie worden ingediend.

Kernwoorden: REACH, CLP, chemische stoffen, jaarverslag

Synopsis

Getting grip on Chemicals

Annual report Bureau REACH 2018

Chemical substances are everywhere in our society, like plasticizers in polymers, flame-retardants in mattresses and pigments in paints. European legislation warrants safe production and use of these substances. It lists the tasks and the responsibilities of companies and regulators. 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). The regulations cover the whole of the EU.

Bureau REACH of the RIVM supports and advises (on behalf of) the government in the execution of this European legislation. This is done in commission of the Ministries IenW, VWS and SZW. This annual report describes the main activities in 2018 and highlights some specific cases. Examples are possible new substances of concern in drinking water (like GenX), alternative test methods for animal testing and the restriction proposal to lower the maximum content for PAHs in rubber granules.

Amongst others, Bureau REACH prepares dossiers to request additional toxicological information on the properties of a substance from the producer, or to identify a chemical as substance of very high concern. In addition, a harmonized classification in Europa can be determined, by indicating the hazardous properties (for instance carcinogenic). 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 Informatie over stofeigenschappen — 15

3.1 Dossierevaluatie — 15

3.2 Stofevaluatie — 16

4 Risicobeheersmaatregelen — 19

4.1 Screening en analyse van mogelijke maatregelen — 19

4.2 Restrictie — 22

4.3 Kandidaatslijst zeer ernstige zorgstoffen — 24

4.4 Autorisatie — 24

4.5 Geharmoniseerde classificatie — 25

5 Kennisontwikkeling — 27

5.1 Alternatieven voor dierproeven en testmethoden — 27

5.2 Nieuwe risico's van stoffen — 28

5.3 Combinatie blootstelling — 29

5.4 Persistente, mobiele en toxische stoffen — 30

5.5 Nanomaterialen — 31

5.6 Hormoonverstorende stoffen — 31

5.7 SEA methodiekontwikkeling — 32

6 Raakvlakken met andere beleidsvelden — 33

7 Helpdesk REACH en CLP — 35

8 Kengetallen — 37

Samenvatting

Voor u ligt editie 7 van 'Grip op chemische stoffen', het jaarverslag van Bureau REACH. Dit jaarverslag is opgesteld in 2019 en beschrijft de activiteiten die Bureau REACH in 2018 in opdracht van de Ministeries van IenW, VWS en SZW heeft uitgevoerd.

De Bureau REACH inzet bij de uitvoering van REACH en CLP draagt bij aan een meer veilige omgang met chemische stoffen. Bureau REACH heeft, net als voorgaande jaren, een actieve rol gespeeld in Europese discussies en heeft belangrijke onderwerpen in nauw overleg met de verantwoordelijke departementen aan de orde gesteld. Het werk aan alternatieven voor dierproeven, gecombineerde blootstelling van stoffen en de beoordeling van Persistente, Mobiele en Toxische (PMT) stoffen zijn hier goede voorbeelden van. 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. In dit rapport worden meerdere voorbeelden daarvan beschreven. Daarnaast neemt Bureau REACH namens de Nederlandse overheid deel aan een groot aantal comités en werkgroepen.

Enkele belangrijke hoogtepunten in 2018 waren dat Bureau REACH namens Nederland voor PAK's in rubbergranulaat een restrictiedossier heeft ingediend en dat voor GenX een stofevaluatie is uitgevoerd en dat een analyse is gemaakt van mogelijke aanvullende beleidsmaatregelen. De afgelopen jaren was er in Nederland veel discussie over het gebruik van rubbergranulaat gemaakt van oude autobanden en over de emissie van GenX door Chemours in het milieu. Voor negen stoffen is een voorstel voor geharmoniseerde classificatie gedaan. Daarnaast heeft Bureau REACH onder andere als rapporteur de SEAC opinie voor het restrictiedossier van tatoeage inkt opgesteld. Ook is op basis van de ervaring met verschillende processen in REACH een artikel gepubliceerd waarin aangegeven wordt dat REACH onvoldoende informatie oplevert voor het vaststellen van carcinogene en mutagene eigenschappen van stoffen. Verder heeft Bureau REACH meegewerkt aan één van de vijf pilots van het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) om in dialoog met de industrie de informatie en mogelijke risicobeheersmaatregelen van groepen van vergelijkbare verbindingen te verbeteren. Tenslotte zijn in 2018 619 vragen beantwoord door de REACH en CLP Helpdesk.

De mogelijke risico's van chemische stoffen voor mens en milieu zijn verschillende keren uitvoerig in de media geweest, zoals de discussies over zorgstoffen in drinkwater en de tekortkomingen die registratiedossiers van bedrijven laten zien. Deze voorbeelden laten zien dat het beleid met betrekking tot chemische stoffen blijvend veel aandacht vraagt en dat goed moet worden ingespeeld op nieuwe ontwikkelingen in de wetenschap en de maatschappij.

1 Inleiding

In Europa wordt een belangrijk deel van het chemische stoffenbeleid bepaald door de Europese verordeningen REACH (1907/2006/EC) en CLP (1272/2008/EC). Binnen deze verordeningen hebben lidstaten in samenwerking met het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) uitvoerende en handhavende taken.

REACH is in 2006 vastgesteld en sindsdien is deze gefaseerd van toepassing geworden waarbij op 31 mei 2018 ook de laatste groep stoffen onder REACH moest zijn geregistreerd. REACH is een radicale breuk met het stoffenbeleid tot 2006 doordat het de bedrijven die een stof op de markt brengen, verantwoordelijk maakte voor de informatie over de veiligheid van de stoffen, het ontwikkelen en toepassen van passende risicobeheersmaatregelen op basis van deze informatie, het communiceren van maatregelen aan gebruikers van chemische stoffen en tot slot het documenteren daarvan in registratiedossiers (die worden ingediend bij ECHA). Hierdoor is er nu veel meer informatie over het gebruik van chemische stoffen.

De Europese Commissie heeft in 2017/2018 REACH uitgebreid geëvalueerd¹ (REACH Review). De conclusie van de evaluatie is dat REACH resultaten haalt om de doelstelling te bereiken maar dat het realiseren hiervan langzamer vordert dan oorspronkelijk verwacht. Wel zijn er gaandeweg verbeteringen aangebracht in de uitvoering naarmate meer ervaring is opgebouwd.

Bureau REACH is opgezet om beleidsondersteunende en beleidsadviserende activiteiten te verrichten in de uitvoering van de REACH verordening in Nederland:

- Beoordelen van stoffendossiers (zie hoofdstukken 3 en 4).
- Actief in een groot aantal generieke discussies over en ontwikkeling van methoden om de eigenschappen en mogelijke risico's van stoffen beter te kunnen beoordelen (zie hoofdstuk 5).
- Actief in discussies over de raakvlakken van REACH en CLP met andere beleidsvelden (zoals het arbobeleid, het beleid rond circulaire economie en het nationale stoffenbeleid) (hoofdstuk 6).
- Bureau REACH functioneert als spin in het web bij de ontwikkeling en uitvoering van het Nederlandse stoffenbeleid en geeft hierbij ook voorlichting aan bedrijven.
- Bureau REACH vertegenwoordigt 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 stoffenbeleid; geïllustreerd met een aantal voorbeelden. Dit jaarverslag beschrijft de activiteiten in hoofdlijnen die in 2018 hebben plaatsgevonden.

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

Een aantal REACH processen vraagt bijzonder de aandacht, met name registratie en autorisatie.

Registratie

In 2018 lag de registratiedeadline voor stoffen die in kleinere hoeveelheden op de markt komen (1-100 ton per jaar). Hierdoor moesten veel kleine bedrijven in 2018 voor het eerst een registratiedossier indienen. Zowel ECHA als Bureau REACH hebben er veel aan gedaan om deze bedrijven zo goed mogelijk te helpen, onder andere met voorlichtingsbijeenkomsten en spreekuren. Vooraf was er veel zorg bij het bedrijfsleven dat belangrijke grondstoffen niet zouden worden geregistreerd waardoor bedrijven opeens een belangrijke grondstof zouden missen. Dergelijke problemen hebben zich niet voorgedaan.

Punt van zorg voor alle registratiedossiers is de kwaliteit van deze dossiers. Deze zorg is eerder door de Nederlandse overheid geuit en is ook vermeld in de eerder genoemde REACH review van de Europese Commissie. Onderzoek in 2018 van het Duitse 'Bundesinstitut für Risikobewertung' (BfR) bevestigt dit beeld². In 2019 wordt een Europees handhavingstraject gestart met als doel de kwaliteit van de registratiedossiers te verbeteren³. Bureau REACH ondersteunt hierbij de Nederlandse inspectiediensten.

Autorisatie

Om met bepaalde zeer ernstige zorgstoffen te kunnen blijven werken, moeten bedrijven sinds enkele jaren een autorisatieverzoek indienen. Dit is een relatief nieuw instrument waarbij beoordeeld wordt of het veilig gebruik van de stof kan worden gegarandeerd, of er geen alternatieve stoffen beschikbaar zijn en wat het economische belang is van de specifieke toepassing van de zeer ernstige zorgstof. Bureau REACH heeft zich samen met ECHA en andere lidstaten ingezet om dit proces goed te laten verlopen. Desondanks kan dit proces nog worden verbeterd, bijvoorbeeld ten aanzien van niet-essentiële toepassingen.

In 2018 zijn de mogelijke risico's van chemische stoffen voor mens en milieu verschillende keren uitvoerig in de media besproken, zoals eerdergenoemde discussies over zorgstoffen in drinkwater en de tekortkomingen die de registratiedossiers van bedrijven laten zien. De zorgen en discussies die deze dossiers bij de bevolking en de politiek oproepen, laten zien dat het chemische stoffenbeleid blijvend aandacht vraagt, zodat aan deze zorgen afdoende recht kan worden gedaan. Ook moet er goed worden ingespeeld op nieuwe ontwikkelingen in de wetenschap en de maatschappij.

²

https://www.bfr.bund.de/en/event/reach_compliance___a_workshop_on_data_quality_in_registration_dossiers-205356.html

³ <https://echa.europa.eu/nl/-/upcoming-inspections-to-check-compliance-with-reach-registration-obligations>

2 REACH registraties

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

De verplichting van REACH registratie is de afgelopen jaren geleidelijk aan, geprioriteerd op volume en gevaareigenschappen, ingevoerd. Inmiddels zijn alle stoffen die in hoeveelheden boven 1 ton per jaar worden gemaakt of geïmporteerd, bij ECHA geregistreerd. In de hele EU is het aantal registraties gedurende 2018 gestegen van 17.143 tot 21.403 unieke stoffen⁴. In totaal zijn hiervoor bijna 90.000 dossiers ingediend.

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 daarmee één van de belangrijkste informatiebronnen over chemische stoffen. Lidstaten kunnen van de informatie uit de registratiedossiers gebruik maken bij de beoordeling van deze stoffen.

De informatie in de registratiedossiers wordt benut voor evaluatiedoeleinden (zie volgend hoofdstuk). In het afgelopen jaar is de informatie tevens benut om een analyse uit te voeren of REACH voldoende informatie oplevert voor het vaststellen van carcinogene en mutagene eigenschappen van stoffen. Dit blijkt niet het geval. Dit is in een wetenschappelijke publicatie aangekaart.⁵

In Nederland ligt de verantwoordelijkheid voor de handhaving van REACH en CLP bij de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT), de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (iSZW). De inspecties rapporteren gezamenlijk over dit toezicht⁶.

⁴ Informatie van de website van ECHA (www.echa.eu), date 17 december 2018

⁵ Marjolijn Woutersen, Martijn Beekman, Marja E. J. Pronk, Andre Muller, Joop A. de Knecht & Betty C. Hakkert (2018) Does REACH provide sufficient information to regulate mutagenic and carcinogenic substances? Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal, DOI: [10.1080/10807039.2018.1480351](https://doi.org/10.1080/10807039.2018.1480351)

⁶ <https://www.ilent.nl/documenten/rapporten/2017/12/5/toezicht-op-productie-en-gebruik-van-chemische-stoffen-in-2016>

3 Informatie over stofeigenschappen

3.1 Dossierevaluatie

Voor elke lidstaat comitévergadering (MSC, zes per jaar) worden er door ECHA batches met ontwerpbesluiten van compliance checks (CCH, kwaliteitschecks) en testvoorstellen (TPE) uitgestuurd aan de lidstaten. In 2013 is een "lean"-werkwijze uitgewerkt aan de hand waarvan de ontwerpbesluiten geprioriteerd en beoordeeld worden. Sindsdien is de werkwijze verder ontwikkeld en wordt deze elk jaar opnieuw verfijnd aan de hand van eerder opgedane ervaringen en de laatste ontwikkelingen in besluitvorming van het MSC.

In 2018 heeft ECHA 294 ontwerpbesluiten uitgestuurd waarvan er 92 door Bureau REACH zijn geprioriteerd en geëvalueerd. Bureau REACH heeft suggesties gedaan voor aanpassingen van een deel van de ontwerpbesluiten bij ECHA (voorstellen voor amendement: Pfa's). In 2018 zijn in totaal 22 Pfa's opgesteld en ingediend. De meeste Pfa's zijn om de volgende redenen ingediend:

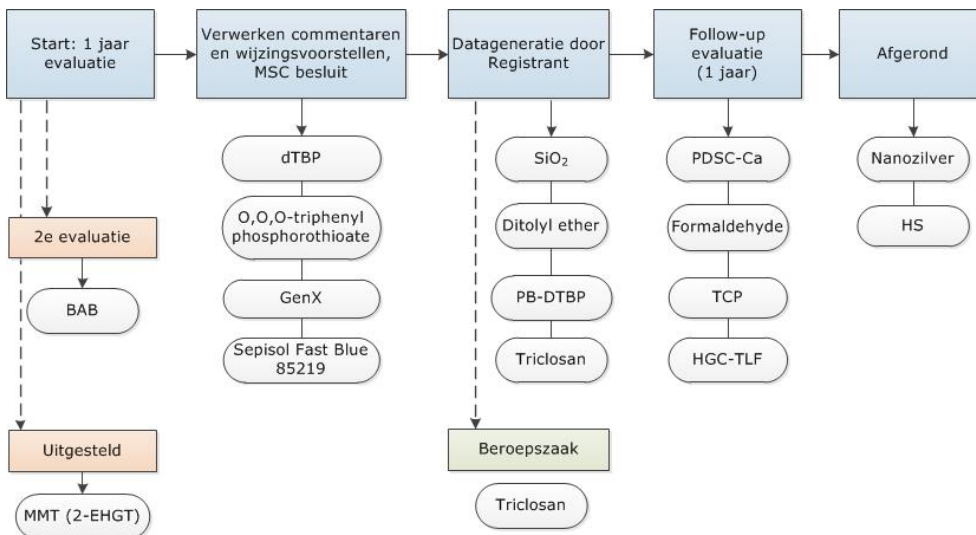
- Extended One-Generation Reproduction Toxicity Study (EOGRT): Op basis van signalen uit de openbare literatuur en de in het registratiedossier beschikbare toxicologische studies heeft Bureau REACH voorgesteld om de aanvullende DNT (neurotoxiciteit)- en de DIT (immunotoxiciteit)-cohorten op te nemen in de zes EOGRT studies. Deze cohorten geven informatie over de DNT en de DIT bij de ontwikkeling van het embryo. Deze zijn relevant om bijvoorbeeld inzicht te krijgen in eventueel hormoonverstorende werking. Momenteel is er geen gemeenschappelijke visie welke aanwijzingen voldoende aanleiding kunnen zijn om de cohorten DNT en DIT aan de EOGRT toe te voegen (zie ook 5.1).
- Voor studies naar mutageniteit bieden enkele ontwerpbesluiten de mogelijkheid om deze te combineren met een 90-dagen studie om daarmee het aantal proefdieren te reduceren. Bureau REACH maakt daarin standaard een voorbehoud om de studies alleen te combineren wanneer de dosering in beide studies net zo hoog wordt aangehouden als wanneer ze onafhankelijk van elkaar uitgevoerd zouden worden. Dit om te voorkomen dat effecten uitblijven als gevolg van te lage dosering.
- In twee andere gevallen is om een specifieke mutageniteitstest (d.w.z. de comet-assay) gevraagd. Daarin wordt het weefsel van enkele (doel)organen van de betreffende proefdieren geanalyseerd op mutaties. Bureau REACH heeft gesuggereerd om de geslachtsklieren in de analyse mee te nemen. Als daar mutaties in worden aangetroffen, vormt dat al voldoende basis voor classificatie en hoeft er geen aanvullende test gedaan te worden.
- In twee Pfa's heeft Bureau REACH aan ECHA verzocht om de registrant te vragen om te overwegen de 'Prenatal Developmental Toxicity' (PNDT) test voor een tweede diersoort niet uit te voeren indien kan worden aangetoond dat in andere studies geen toxiciteit wordt waargenomen. Ook dit bespaart het gebruik van proefdieren.

- Bureau REACH heeft met één PfA ook aandacht gevraagd voor het feit dat als bedrijven studies bij een te lage dosering uitvoeren, essentiële informatie voor een goede beoordeling van de stof kan ontbreken.

3.2 Stofevaluatie

Bureau REACH voert voor Nederland als Competente Autoriteit evaluaties uit van stoffen waarvoor de zorg bestaat dat zij een risico vormen voor mens en/of milieu. Bij het uitvoeren van stofevaluaties worden additionele experimentele studies en gegevens gevraagd die buiten de standaard informatievereisten voor registratie binnen REACH vallen.

Begin 2018 had Bureau REACH 16 stoffen in behandeling in diverse fases van het stofevaluatie proces. Dit aantal is identiek aan 2017 omdat er in 2018 geen nieuwe stofevaluaties door Nederland zijn ingezet. Van de stoffen die oorspronkelijk op de rol stonden om in 2018 geëvalueerd te worden is de evaluatie uitgesteld door Bureau REACH, in afwachting van gegevens die door ECHA onder dossierevaluatie al aan de registrant gevraagd zijn. Een overzicht van alle bij Bureau REACH in 2018 lopende en afgeronde stofevaluaties staat hieronder in figuur 1 weergegeven⁷.



Figuur 1. Bij Bureau REACH lopende en afgeronde stofevaluaties per 31-12-2018.

Tweede evaluatie

- Een tweede evaluatie is gestart voor BAB. Voor deze stof is in juni 2017 een MSC besluit genomen, maar in 2018 is dit besluit

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

ingetrokken door ECHA nadat de registrant in beroep was gegaan en het registratiedossier sterk heeft aangepast.

Uitgesteld

- MMT (2-EHTG) blijkt een mengsel te zijn met de nauwverwante stof DMT(2-EHTG). ECHA voet eerst een compliance check uit voor het andere bestandsdeel (met het testvoorstel voor een EOGRT). Pas als dat proces is afgerond en de studie beschikbaar komt, wordt de stofevaluatie weer opgepakt.

Verwerken commentaren en voorstellen, voorbereiding MSC

- Voor dTBP en Sepisol Fast Blue 85219 zijn de commentaren van de registranten ontvangen en worden de ontwerpbesluiten waar nodig aangepast en in 2019 aan het MSC voorgelegd. Voor dTBP wordt nog gewacht op informatie van een vergelijkbare stof (di-tert-pentyl peroxide), geëist via een stofevaluatie door Italië.
- Het ontvangen commentaar voor O,O,O-triphenyl phosphorothioate is verwerkt en het ontwerpbesluit wordt begin 2019 ingediend voor bespreking tijdens de MSC vergadering in mei 2019.
- Het ontwerpbesluit van GenX is in december 2018 besproken en akkoord bevonden door de MSC (zie ook 4.1.1).

Beroepszaken

- Voor Triclosan loopt het hoger beroep nog bij het Europees Hof.

Datageneratie door registrant

- Voor de stoffen SiO₂, Ditolyl ether en PB-DTBP is de registrant aan zet om de gegevens te genereren. Deze moeten in 2019 geleverd worden.
- Ondanks de beroepszaak is het stofevaluatie besluit voor Triclosan nog steeds van kracht. De registrant heeft echter aangegeven de productie sinds september 2018 te hebben gestopt en heeft om deze reden niet de vereiste gegevens aangeleverd voor de deadline in december.

Follow-up evaluatie

Voor vier stoffen is nieuwe informatie aangeleverd op basis van het besluit van ECHA. Tijdens een evaluatieperiode van één jaar wordt beoordeeld of de juiste informatie geleverd is en of er nieuwe zorgen en informatievragen zijn. Wanneer de zorg bevestigd dan wel weggenomen kan worden, wordt de evaluatie afgerond met een conclusiedocument.

- Voor PDSC-CA en formaldehyde zijn de data voldoende aangeleverd en wordt de evaluatie afgerond met een conclusiedocument. Voor Formaldehyde was er gedurende de evaluatie regelmatig overleg met ECHA vanwege hun werk aan een restrictiedossier vanwege consumentenblootstelling.
- Voor TCP moet de aangeleverde data nog geëvalueerd worden.
- Bij HGC-TLF was de geleverde informatie voldoende voor afronding van de evaluatie over de PBT eigenschappen. Echter, de informatie toonde een nieuwe zorg aan voor mogelijke hormoonverstorende eigenschappen. Voor dit eindpunt is nu een tweede ontwerpbesluit geschreven en ingediend.

Afgeronde evaluatie

- De evaluatie van HS is afgerond met een conclusiedocument. De zorgen over de reprotoxiciteit, blootstellingsschatting en risicoschatting zijn weggenomen. Een mogelijke vervolgactie is geharmoniseerde classificatie voor reprotoxiciteit, via een groepsaanpak van meerdere salicylaten.
- Ook de evaluatie van Nanozilver is afgerond met een conclusiedocument. Na het besluit van 2016 heeft de registrant additionele gegevens aangeleverd. Op basis hiervan kon worden onderbouwd dat een risicobeoordeling op grond van gegevens voor zilvernitraat voldoende bescherming biedt voor het milieu, waardoor de initiële zorg kwam te vervallen.

4 Risicobeheersmaatregelen

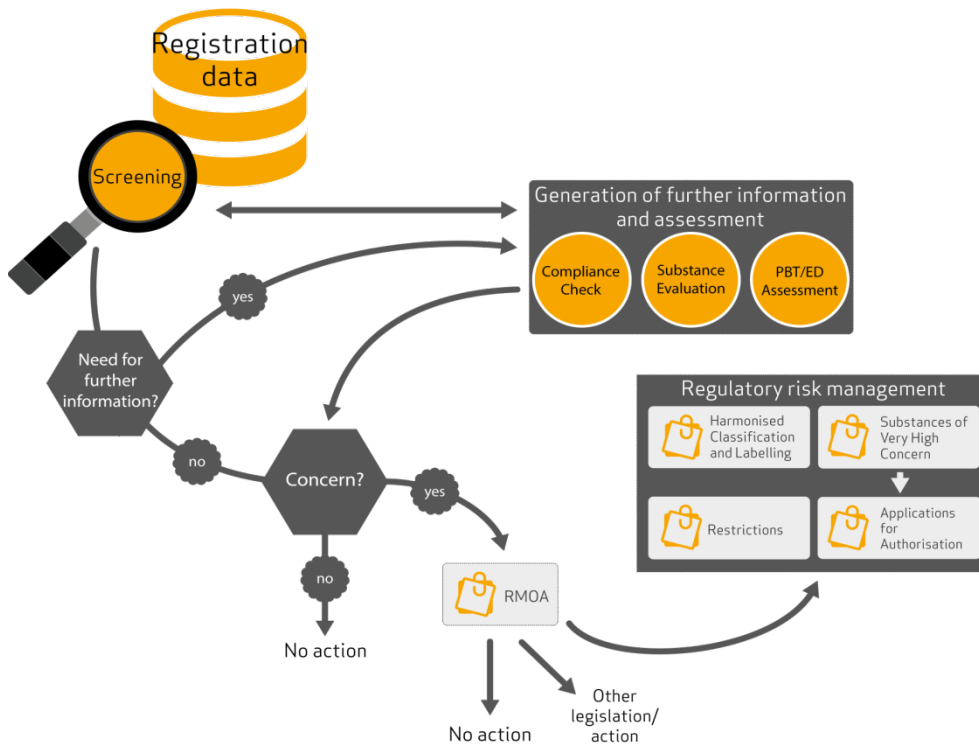
4.1 Screening en analyse van mogelijke maatregelen

Screening

De Europese lidstaten, ECHA en de Commissie hebben zichzelf tot doel gesteld om vóór 2020 alle relevante stoffen te beoordelen die mogelijk in aanmerking 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 stoffen voor verdere beoordeling. Dit gebeurt op basis van prioriteringscriteria en selectie van scenario's die door de lidstaten, ECHA en de Commissie zijn opgesteld. De lidstaten en ECHA screenen deze stoffen vervolgens op hun daadwerkelijke relevantie voor SVHC identificatie (zie figuur 2). Op basis van deze screening zijn de volgende conclusies mogelijk:

- Er is aanleiding om een risk management option analyse (RMOA) te starten;
- Binnen een compliance check, wat valt onder dossierevaluatie, moet ontbrekende informatie worden aangeleverd of opgehelderd;
- Er is een zorg voor mens en/of milieu die nader moet worden onderzocht in een stoffevaluatie;
- Er wordt voorlopig geen verdere actie ondernomen.



Figuur 2. Stappenplan bij geconstateerde zorg (ECHA).

In 2018 vond de vijfde screeningsronde plaats. Voor het tweede jaar op een rij heeft ECHA geselecteerd op basis van "group seeds": als in een

groep van vergelijkbare stoffen één stof al als SVHC is geïdentificeerd, is er potentieel ook voor de rest van de groep een zorg voor SVHC.

Naar aanleiding van de selectie van ECHA, heeft Nederland de volgende stoffen opgepakt voor verdere screening:

- een groep van vier dimethyl benzyl peroxides;
- een groep van 15 alkyl benzyl derivaten;
- twee tertiair butyl cresolen.

Twee van de vier peroxides heeft Nederland al eerder geselecteerd voor stofevaluatie in 2015 en 2016 op basis van een zorg voor PBT/vPvB⁸. Deze stofevaluatie voor de twee stoffen dekt tevens de zorg voor de andere twee peroxides af.

Ook voor de vijftien alkyl benzyl derivaten is er zorg voor PBT/vPvB. Elf van de vijftien stoffen bleken nog niet geregistreerd maar wel door een groot aantal bedrijven aangemeld te zijn in de C&L inventory. Voor deze groep is de Inspectie Leefomgeving en Transport nu een screening gestart om te onderzoeken of deze stoffen onterecht niet geregistreerd zijn onder REACH.

Voor de twee cresolen was er een verdenking voor hormoonverstorende eigenschappen. De aanwijzingen zijn echter heel zwak en het type gebruik (lage volumina, weinig verspreid gebruik) geeft geen aanleiding tot prioriteit voor verder onderzoek.

RMOA

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

- Autorisatie
- Restrictie
- Stofevaluatie
- Geharmoniseerde classificatie
- Maatregelen binnen ander beleidskader
- Vrijwillige maatregelen door de industrie
- Geen verdere maatregelen nodig

In 2018 zijn twee RMOA's afgerond:

- Een RMOA voor een groep van acht organotinverbindingen onder de pilot case COLLA (collaboratieve aanpak), waarbij in dialoog met de betreffende industrie de meest geschikte risicobeheersmaatregelen zijn bepaald. In de RMOA voor deze stoffen is in samenwerking met registranten en ECHA geconcludeerd dat de resultaten van de nu lopende compliance checks moeten worden afgewacht alvorens verdere risicobeheersmaatregelen te overwegen. In mei 2018 zijn de resultaten van deze, en de vier andere pilots in een workshop geëvalueerd. De belangrijkste les uit de organotin pilot is dat

⁸ PBT: persistent, bioaccumulative and toxic. vPvB: very persistent, very bioaccumulative.

regulatorische druk nodig is om registranten te bewegen informatie te genereren voor alle gevallen, waarbij onzeker is of deze informatie in hun voordeel uit zal pakken.

- Voor GenX is eveneens een RMOA opgesteld (zie verder 4.1.1).

Er lopen nog zestien RMOA's. Hiervan zal een aantal in de eerste helft van 2019 worden afgerond. Verschillende van deze stoffen zijn opgepakt naar aanleiding van een signaal van de NVWA of iSZW, dus buiten de ECHA screening om.

Twee RMOA's gaan over petroleumstoffen. In 2018 is veel energie gestoken in het ontwikkelen van een beoordelingsmethodiek voor deze petroleum en koolstoffen (PetCo). Vanuit Bureau REACH wordt ingezet op een goede beoordeling van PBT en vPvB eigenschappen van deze stoffen in samenwerking met verschillende lidstaten, ECHA, de commissie en industrievertegenwoordigers. In de zomer van 2018 is een opzet gemaakt voor de PBT/vPvB beoordeling van PetCo stoffen met PAK's, waarin drie benzeenringen zitten. Hieronder vallen zowel de "kale" als de "gealkyleerde" PAK's. De beoordeling van de persistentie en bioaccumulatie voor deze groep is in het najaar met de PBT-expert groep besproken en deed veel stof opwaaien. Het is een test case of de blok-methodiek, zoals door de industrie wordt voorgesteld om hun stoffen te karakteriseren, ook bruikbaar is voor de gevaarbeoordeling van deze stoffen. De twee RMOA's die in 2017 door Nederland gestart zijn staan momenteel on-hold in afwachting van dit proces.

GenX – stofevaluatie en RMOA

In Nederland is er de laatste jaren veel discussie over GenX. Aanleiding was dat GenX werd aangetroffen op verschillende plekken in het drinkwater. Monitoring laat zien dat GenX op veel plekken in het milieu aanwezig is en zich verspreid heeft over zeer grote afstanden (vanaf Nederland tot in de Noordzee voor de kust van Noorwegen). Daarnaast wordt GenX aangetroffen in vissen, groente en fruit, wat wijst op een blootstelling van de mens. Dat GenX pas vijf jaar in Europa op de markt is, draagt bij aan de zeer grote zorg voor deze stof.

In 2017 is samen met Duitsland een stofevaluatie gestart voor GenX, gericht op de evaluatie van mogelijke vPvB/PBT eigenschappen en potentiële kankerverwekkende eigenschappen. Het ontwerpbesluit is in 2018 ingediend en tijdens de MSC vergadering in december 2018 akkoord bevonden. De evaluatie concludeerde dat het relevant is om ook de volgende informatie over GenX te hebben:

- Een carcinogeniteitsstudie in muizen om de kankerverwekkendheid en bijbehorende classificatie te kunnen bepalen;
- Een biomonitoringsstudie om de halfwaardetijd in de mens te schatten.

Het registerende bedrijf (Chemours) heeft nu 45 maanden de tijd om deze informatie aan te leveren.

Begin 2018 is een RMOA gestart om te onderzoeken in hoeverre de huidige informatie al aanleiding geeft tot het nemen van verdere maatregelen. De draft RMOA is in oktober met ECHA en lidstaten

besproken. Er is algemene steun om deze stof als SVHC te identificeren, mogelijk gevolgd door een restrictievoorstel. Er is gesuggereerd om met classificatie en labelling te wachten tot de stofevaluatie resultaten bekend zijn. Tevens is gesuggereerd om niet een enkele stof maar de groep van vergelijkbare perfluorverbindingen als SVHC voor te stellen. De RMOA is in oktober 2018 afgerond en in december 2018 door ECHA gepubliceerd. Er is besloten om GenX voor te dragen als stof van zeer ernstige zorg op basis van zijn zeer hoge persistentie, mobiliteit en zorg voor schadelijke effecten op de mens.

Het opstellen van dit dossier is in 2018 gestart en wordt begin 2019 ingediend. Binnen dit dossier wordt voorzien dat alle stoffen die in het milieu dezelfde stof vormen, als SVHC zullen worden aangemerkt.

Binnen het RIVM loopt een separaat project voor GenX waarbinnen de zorg en problematiek rondom GenX wordt geadresseerd. Het gaat hierbij om de Nederlandse emissies van GenX, vergunningverlening bij bedrijven en voorkomen van GenX in het milieu. Daarbij wordt de informatie die via REACH-activiteiten wordt ontgonnen ook gebruikt in dit project.

4.2 Restrictie

In het kader van het onderdeel restrictie (beperking) onder REACH heeft Nederland in 2018 een actieve bijdrage geleverd op alle dossiers die door andere lidstaten en ECHA zijn opgesteld. Daarnaast heeft Bureau REACH namens Nederland een restrictievoorstel voor PAK's in rubbergranulaat ingediend. De belangrijkste mijlpalen en werkzaamheden worden hieronder toegelicht.

Stroomlijning van het restrictieproces

Via Bureau REACH maakt Nederland deel uit van de taskforce voor verbetering van de efficiëntie van het restrictieproces. In 2018 heeft deze taskforce een workshop georganiseerd. Onder andere procesdocumenten en formats zijn verder verbeterd.

Annex XV Restrictiedossier PAK's in rubbergranulaat

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

belanghebbenden, een workshop en een serie bilaterale contacten met bedrijven en brancheorganisaties. Het dossier is conform de planning in juli 2018 ingediend.

In het restrictiedossier zijn twee opties uitgewerkt. Beide opties behelzen een beperking van het totaalgehalte aan acht kankerverwekkende PAK's in korrels (granulaten) die worden toegepast als instrooi materiaal op kunstgrasvelden. De beperking is ook van toepassing op losse korrels en vlokken (mulches) die worden toegepast op speelterreinen en bij andere sporttoepassingen zoals golfbanen. Beide opties verschillen wat betreft de voorgestelde grenswaarde (6,5 mg/kg en 17 mg/kg). In beide opties zijn de risico's voldoende beheerst maar zijn er verschillen in de sociaaleconomische effecten. In beide opties wordt een groot potentieel risico voor installerende werkers en gebruikers (sporters en spelende kinderen) voorkomen doordat de bestaande grenswaarde voor deze mengsels fors wordt verlaagd.

Opinievorming in wetenschappelijke comités RAC en SEAC

De vier Nederlandse leden van het Risk Assessment Comité (RAC) en het Sociaal Economisch Analyse Comité (SEAC) hebben actieve bijdragen geleverd aan de totstandkoming van de opinies over alle zeven voorstellen die in 2018 zijn behandeld. Deze leden zijn weliswaar door Nederland genomineerd maar werken als onafhankelijke experts in deze comités.

Restricties die in 2018 beoordeeld zijn door RAC en SEAC:

- Voorstel van Duitsland om het professionele en industriële gebruik van diisocyanaten te beperken via een set aan risico reducerende maatregelen en voorschriften voor training;
- Voorstel van ECHA voor beperking van lood-en loodverbindingen als stabilisator in PVC, met een uitzonderingsclausule voor recyclage van bepaalde voorwerpen met een lange levensduur zoals PVC raamkozijnen;
- Voorstel van ECHA voor een verbod op het gebruik van lood in hagel voor de jacht boven zogenaamde "wetlands". In Nederland geldt al sinds 1993 een geheel verbod op het gebruik van lood in hagel;
- Voorstel van Duitsland voor beperking van het gebruik van C9-C14 perfluorverbindingen (zogenaamde PFCA's), analoog aan de eerder opgestelde en inmiddels in wetgeving vastgelegde REACH restrictie voor de analoge (C8) stof PFOA (en verbindingen daarvan);
- Voorstel van ECHA (in samenwerking met Noorwegen, Italië, Denemarken en Duitsland) voor het beperken van een groot aantal, te weten honderden gevaarlijke stoffen in tatoeage inkt en permanente make-up. Eén van de Nederlandse SEAC leden heeft het rapporteurschap vervuld voor de SEAC opinie over dit zeer omvangrijke dossier. Het dossier volgt voor een belangrijk deel de aanbevelingen die door de Raad van Europa zijn gedaan over de beheersing van de risico's van gevaarlijke stoffen in deze inkt.
- Naast twee restrictievoorstellen die eind 2018 bij het RAC door de conformity check zijn gekomen (restrictievoorstel voor DMF van Italië, en restrictievoorstel voor vijf cobalt-zouten van

ECHA), staan voor 2019 negen nieuwe restrictiedossiers aangekondigd.

Besluitvorming in REACH comité

Bureau REACH heeft een commentaar op het ontwerpvoorstel van de Commissie voor een restrictie van vier ftalaat weekmakers geschreven en ingediend voor de discussie in het REACH comité. Mede op basis van deze interventie is in de zomer van 2018 met positief resultaat gestemd over deze restrictie. Een ander omvangrijk dossier waar in 2018 een positief besluit over is genomen betreft het verbod van een groot aantal CMR (Carcinogene, Mutagene en Reprotoxische) stoffen in textiel.

4.3 Kandidaatslijst zeer ernstige zorgstoffen

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

In 2018 zijn 17 stoffen aan de kandidaatslijst voor autorisatie toegevoegd, waarmee de lijst nu (per 1 januari 2019) 191 SVHC's telt. Vanuit Nederland is de stof Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2 anhydride (TMA) op de kandidaatslijst geplaatst na een positieve beoordeling door het REACH Comité dat deze stof van vergelijkbare zorg is vanwege zijn inhalatie allergene eigenschappen. Deze stof is in 2017 door Nederland als SVHC voorgedragen.

4.4 Autorisatie

Bureau REACH is sinds 2014 actief deelnemer aan de taskforce die werkt aan vereenvoudiging en optimalisatie van het autorisatieproces. De taskforce wordt gecoördineerd door ECHA en kent verder deelname vanuit de Europese Commissie en een aantal lidstaten, RAC en SEAC leden.

In 2018 is slechts een gering aantal nieuwe autorisaties ingediend en door ECHA behandeld. In verband met de nieuwe plaatsing van 12 stoffen op Annex XIV in de zomer van 2017 (en daaraan gekoppelde data voor laatste indiening) wordt een nieuwe piek in het aantal autorisatieaanvragen verwacht vanaf eind 2018 en gedurende 2019.

Nederlandse RAC en SEAC leden voltooiden in 2018 een aantal rapporteurstaken:

- Het co-rapporteurschap in SEAC voor twee autorisatieverzoeken van farmaceutische bedrijven voor gebruik van de weekmaker Dibutylftalaat (DBP);
- Rapporteurschap in RAC voor een herhaald autorisatieverzoek (zogenaamde review rapportage) van het Vinyloop en

PlasticPlanet consortium voor gebruik van gerecycleerd PVC met weekmaker DEHP. Dit betreft de allereerste review rapportage van een autorisatieverzoek, deze opinie is met succes afgerond in 2018.

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 mengsels om te gaan. Daarnaast heeft classificatie gevolgen voor de verpakking (zoals de noodzaak voor een kindveilige sluiting) en voor het toegestane gebruik.

De verordening voor Classification, Labelling and Packaging (CLP) legt de verplichting tot classificatie en labelling op aan de producent of importeur van de stoffen en mengsels. Lidstaten, producenten, importeurs en gebruikers kunnen echter ook een voorstel voor geharmoniseerde classificatie van een stof indienen. Indien het voorstel wordt aangenomen moet deze classificatie en labelling door iedereen 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 categorie 1A of 1B, heeft verschillende gevolgen zoals een verbod op de levering aan consumenten als stof en in mengsels en verplichtingen voor gebruik voor werkgevers.

Bureau REACH draagt aan dit proces bij door voor stoffen dossiers op te stellen met voorstellen voor een geharmoniseerde classificatie. Daarnaast zijn twee experts lid van het RAC dat ECHA adviseert over de ingediende voorstellen voor geharmoniseerde classificatie. Verder dient Bureau REACH commentaar in op dossiers in verschillende fases, zowel tijdens de publieke consultatie van voorstellen als op de ontwerpbesluiten. Ook denkt RIVM mee over het wijzigen van de Globally Harmonized System (GHS) criteria, de CLP criteria en de CLP guidance. De Nederlandse voorstellen richten zich onder andere op actieve stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden en 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. Bureau REACH werkt in dit verband nauw samen met het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Ctgb) en de Gezondheidsraad.

In 2018 heeft Bureau REACH inbreng geleverd aan vier RAC vergaderingen over classificatie waarbij voor 49 van de 67 stoffen advies is gegeven aan de RAC leden. Voor 11 stoffen waarvoor de Nederlandse RAC leden rapporteur waren, is ondersteuning verleend bij het opstellen van de draft opinie en de RAC presentatie.

In 2018 zijn namens Nederland voorstellen ingediend voor de volgende negen stoffen en gevarenklassen:

Stofnaam	Toepassing	Classificatievoorstel
4-Vinylcyclohexeen diëpoxide	Biocide, industriële stof	Carc 1B, Repr 1B, Acute Tox 3 & 4
Transfluthrin	Biocide	Acute Tox 4, Carc 2, STOT RE 2, Aquatic Acute 1 & Chronic 1
Pendimethalin	Gewasbeschermingsmiddel	Repr 2, Sens 1B, Aquatic Acute 1 & Chronic 1
1,4-Dimethyl-naftalene	Gewasbeschermingsmiddel	Asp Tox 1, Eye Irrit 2, Aquatic Acute 1 & Chronic 1
S-abscisic acid	Gewasbeschermingsmiddel	Aquatic Acute 1 & Chronic 1
Emamectin benzoate	Gewasbeschermingsmiddel	Acute Tox 3, Eye Irrit 1, STOT RE 1, Aquatic Acute 1 & Chronic 1
Pyridalyl	Gewasbeschermingsmiddel	Skin Sens 1, Repr 2, Aquatic Acute 1 & Chronic 1
Dimethomorph	Gewasbeschermingsmiddel	Repr 1B, Aquatic Chronic 2
DEGME	Industriële stof	Repr 1B

Daarnaast is een aantal voorstellen voor geharmoniseerde classificatie in verschillende stadia van ontwikkeling, deze worden veelal in 2019 ingediend:

- De groep van nonylphenol ethoxylaten. Deze groep is opgesplitst in drie groepen met verschillende classificaties voor aquatische toxiciteit;
- Het voorstel voor classificatie van tellurium en één van zijn verbindingen voor reproductie toxiciteit in categorie 1B is vergevorderd;
- In samenwerking met het Ctgb zijn een aantal voorstellen voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen in wording.

In 2018 heeft RAC voor drie stoffen een advies gegeven, waarvan het voorstel eerder door Bureau REACH was ingediend:

- Het voorstel voor resorcinol diglycidyl ether (industriële stof) is overgenomen, met uitzondering van de ATE waarden voor acute toxiciteit. Na opname van deze classificatie in Annex VI van CLP is de classificatie voor carcinogeniteit gelijk aan die in de SZW CMR lijst.
- Het voorstel voor flupyradifurone (gewasbeschermingsmiddel) is door RAC overgenomen, met uitzondering van het voorstel voor reproductie toxiciteit categorie 2 waarvoor geen classificatie werd geadviseerd door RAC.
- Het voorstel voor classificatie van silicium carbide als carcinogeen categorie 1B is conform het voorstel overgenomen.

Ook is schriftelijk commentaar gegeven op 12 van de 52 stoffen tijdens de publieke consultatieronde.

5 Kennisontwikkeling

5.1 Alternatieven voor dierproeven en testmethoden

Aanpassing VN GHS criteria non animal test methods

Onder leiding van Nederland en het Verenigd Koninkrijk is met een groep internationale experts binnen de VN gewerkt aan het verbeteren van de GHS-criteria voor testen zonder proefdieren. Voor de criteria voor *in vitro* en *in silico* methoden voor huidirritatie en corrosie zijn de voorgestelde wijzingen geaccepteerd en worden deze opgenomen in de achtste revisie van GHS. Deze worden op termijn overgenomen in CLP. Het mandaat van deze werkgroep is verlengd en er wordt verder gewerkt aan het verbeteren van de criteria op basis van *in vitro* en *in silico* methoden voor oogirritatie/corrosie dan wel huidsensibilisatie. Aangezien de Verenigde Naties werkt op basis van consensus tussen landen over de hele wereld, laten de daadwerkelijke aanpassingen van de criteria voor alle eindpunten nog wel enkele jaren op zich wachten.

OESO testrichtlijnen

In OESO verband wordt onder andere bijgedragen aan de ontwikkeling van testmethoden en teststrategieën voor de veiligheidsbeoordeling van stoffen. In dat kader is gewerkt aan de zogenaamde 'defined approaches' voor huidsensibilisatie, op grond van proefdiervrije testen. Daarnaast is een voorstel ingediend om verouderde veel-proefdier-vergende studies van het OESO programma te verwijderen, om zo het gebruik van alternatieven te bevorderen. Ook zijn voorstellen gedaan om studies bij te stellen, onder andere wat betreft het doseringsregime, zodat studieresultaten optimaal benut kunnen worden voor diverse wettelijke doeleinden, waardoor er niet meerdere studies uitgevoerd hoeven te worden.

In het kader van het efficiënt gebruik van proefdieren heeft Nederland ook diverse parameters indicatief voor hormoonverstoring toegevoegd aan bestaande testen, waardoor een beter en meer efficiënt gebruik gemaakt wordt van proefdieren. Nederland heeft een nieuw projectvoorstel ingediend voor een proefdiervrije test en kinetiek, wat van belang is voor de vertaling van proefdiervrije testdata naar de *in vivo* situatie.

Het Nederlandse voorstel voor uitbreiding van de *in vitro* test methode, waarbij met behulp van kippenogen uit de slacht de effecten van stoffen op het oog worden bepaald met histopathologie, is aangenomen door de OESO en gepubliceerd. Hierdoor kan men met deze methode beter stoffen met ernstige effecten op het oog identificeren en hoeven minder testen op levende konijnen uitgevoerd te worden.

EOGRT

Op 15 juni 2018 was een workshop van DG Environment in Brussel over twee dossiers van chemische stoffen, waarover de Europese lidstaten en ECHA geen overeenstemming konden bereiken betreffende het toevoegen van de cohorten aan de EOGRT. Tijdens deze workshop heeft Nederland samen met Denemarken en Zweden aan DG Environment

uitgelegd waar deze onenigheid op berust. Naar de mening van Nederland, Denemarken en Zweden hanteert ECHA deze “triggers” zodanig streng, dat vooral voor hormoonverstorende en narcotiserende stoffen het bijna onmogelijk wordt op basis van de standaardinformatie toevoeging van de cohorten te eisen. Deze zorg wordt door een groeiend aantal EU landen gedeeld. Naar aanleiding van deze workshop heeft DG Environment het standpunt van Nederland, Denemarken en Zweden overgenomen en dit aan het REACH comité voorgelegd, dat hiermee inmiddels voor één dossier heeft ingestemd. In 2019 volgt de besluitvorming over het tweede dossier.

UVCB

In 2018 is met ECHA en de MSC leden verder gediscussieerd over hoe UVCB's (stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen) het best kunnen worden getest. Nederland heeft samen met ECHA een programma opgesteld om dit tijdens een speciale sessie op een internationale conferentie (SETAC 2019) te bespreken. Het RIVM heeft met Ctgb een overleg gehad over de identificatie en beoordeling van 'botanicals' (ook UVCB's) en hoe dit vast te leggen in een stappenschema.

5.2 Nieuwe risico's van stoffen

Vanuit de samenleving komt steeds meer aandacht voor de mogelijke risico's van chemische stoffen voor de volksgezondheid en het milieu. Zo was er in 2018 veel aandacht voor de problemen rond:

- GenX bij Chemours in Dordrecht;
- De risico's van rubbergranulaat op sportvelden voor mens en milieu;
- Chroom-6 voor medewerkers van onder andere defensie die hier in werkplaatsen aan blootgesteld zijn;
- Het aerotoxische syndroom, waarbij een verband werd gelegd met de luchtkwaliteit in vliegtuigen en klachten bij luchtvaartpersoneel.

Vanuit het New and Emerging Risks of Chemicals (NERC)-project probeert het RIVM om vroegtijdig eventuele risico's van stoffen in het milieu, consumentenproducten en op de werkvloer te identificeren. Dit kunnen zowel stoffen zijn die nieuw op de markt zijn gekomen als bekende stoffen die op een andere manier gebruikt of in het milieu terecht komen. Door deze stoffen vroeg te signaleren, kan actie worden ondernomen voordat ze mogelijk problemen veroorzaken. Voorbeelden hiervan zijn 4-chloro-*a*, *a*, *a*-trifluorotolueen en 2,3-butanediol (acetyl). Van beide stoffen wordt een RMOA opgesteld. De aanpak kent verschillende onderdelen:

- Signalen opvangen en evalueren: informatie over de aanwezigheid van stoffen en de risico's van stoffen wordt gezocht in bijvoorbeeld waterkwaliteitsgegevens (brede screening), wetenschappelijke literatuur, nieuws, sociale media, actiegroepen en fora, etc.
- Signaalversterking: de bestaande informatie over de gesignaleerde stoffen zoals gevaareigenschappen, blootstelling, gebruik en normen wordt verzameld en er wordt gekeken in welke onderzoeken dezelfde stoffen nog meer naar voren komen.

- Risicoscore en prioritering: gebaseerd op de verzamelde informatie wordt een risicoscore bepaald. Hoe hoger deze score, hoe groter het potentiële risico en hoe hoger de prioriteit om risicobeheersmaatregelen voor een stof te bepalen.

In 2018 is verder werk gemaakt van het integreren van de NERC's aanpak in de screening voor stoffen van mogelijke zorg in Europa. Hiertoe is het Nederlandse NERC's project gepresenteerd tijdens de screening workshop en tijdens de RiME+ bijeenkomst in Helsinki. Lidstaten, ECHA en de commissie zijn erg enthousiast over dit initiatief en zien mogelijkheden voor bijvoorbeeld het zoeken naar restrictiekandidaten. In RiME spraken verschillende lidstaten waaronder Frankrijk, Duitsland en België zich positief uit over het vormen van een ad-hoc werkgroep om verdere implementatie in Europa te onderzoeken en vorm te geven. Deze werkgroep start in 2019.

5.3 Combinatie blootstelling

In 2012 publiceerde de Commissie een notitie over de zorg voor gecombineerde blootstelling aan stoffen van mens en milieu. Onder REACH wordt bij het beschrijven van veilig gebruik momenteel geen rekening gehouden met een gecombineerde blootstelling aan stoffen. Bij het beschrijven van de blootstelling wordt er in de regel maar één stof meegenomen in het bepalen van de risico's. Alleen op het niveau van restricties kan gecombineerde blootstelling worden meegenomen.

In opdracht van het Ministerie van IenW heeft Bureau REACH, in samenwerking met andere afdelingen, een thought-starter uitgebracht waarin een methode wordt beschreven om effecten van gecombineerde blootstelling aan stoffen mee te nemen in de beoordeling van veilig gebruik op het niveau van de REACH registratie. Dit voorstel is uitgewerkt voor het zoetwatermilieu op basis van de beschikbare informatie over combinatie effecten in Nederland. Op basis hiervan is vastgesteld dat op een willekeurig locatie vijf tot tien stoffen de toxiciteit in het water domineren. Op elke locatie zijn dit mogelijk andere stoffen waardoor een stof-specifieke aanpak niet zinnig is. Vanuit de individuele risicobeoordeling mag elk van de stoffen tot een zogenoemde RCR (Risk Characterisation Ratio) van 1 aanwezig zijn wat kan optellen tot een gezamenlijke RCR van 5 tot 10. Daarom is voorgesteld dat men met een veiligheidsfactor van 5 tot 10 zou kunnen corrigeren voor het gezamenlijke effect van deze dominante stoffen.

Eind 2017 heeft Bureau REACH, samen met medewerkers van het ministerie van IenW, gesproken met de Europese Commissie DG ENV en de afdeling Water van de Kader Richtlijn Water om de mogelijke EU brede acceptatie van het RIVM voorstel voor een mixture assessment factor (of beter een combined toxicity assessment factor, CAF) voor te leggen. De Europese Commissie is enthousiast over de aanpak, zag zeker kansen en heeft suggesties gedaan voor verdere aanscherping van de onderbouwing en het advies om de mogelijke uitbreiding naar sediment te onderzoeken. Daarnaast wordt getracht om een koppeling met de humane risicobeoordeling te maken. Verder werd een overzicht gemaakt van fora waar dit voorstel verder gebracht kan worden.

DG ENV neemt het ontwikkelde voorstel mee in hun voortgangsrapportage over de mogelijkheden tot regulering van combinatie effecten van stoffen. In 2018 is ook een start gemaakt met het verder uitwerken van de voorstellen van DG ENV over de verbreding van het huidige voorstel vanuit Bureau REACH.

Vanuit het zogenoemde Solutions FP7 project is er eind 2018 een grote database gemodelleerde waterconcentratiedata voor Europa vrijgekomen. Bureau REACH toetst op basis van deze data of het in 2017 gepubliceerde voorstel voor Europa standhoudt en of het, met het oog op het aantal plekken met een onaanvaardbaar milieurisico, proportioneel is om een dergelijk voorstel op Europees niveau te implementeren. Parallel aan dit werk wordt een zelfde exercitie uitgevoerd met de monitoring data uit de Europese Norman Database. Door verschillende vertragingen binnen Solutions en verstrengeling van prioriteiten aan de kant van de Norman Database wordt verwacht dat de data begin 2019 beschikbaar komen voor Bureau REACH, waarna gestart kan worden met de daadwerkelijke validatie van het voorstel. In 2019 wordt ook de doorvertaling naar effecten op de mens gemaakt.

5.4 Persistente, mobiele en toxische stoffen

Sinds 2008 bestaat er onder REACH een bijlage over PBT en vPvB criteria. Stoffen die daaraan voldoen zijn (zeer) persistent, (zeer) bioaccumulerend en toxisch.

In 2017 is onder de SVHC Roadmap voor het eerst gesproken over persistente stoffen die mogelijk niet bioaccumuleren, maar juist heel mobiel zijn in het milieu door hun grote affiniteit met water. Deze zogenaamde PMT (persistent, mobiel en toxische) of vPvM (zeer persistent en zeer mobiele) stoffen kunnen onder meer een groot probleem voor de drinkwatersector zijn omdat deze stoffen met de huidige technieken niet of zeer moeilijk uit drinkwater te zuiveren zijn. Verschillende perfluorverbindingen zijn een voorbeeld van deze groep stoffen.

Inmiddels werken verschillende lidstaten, waaronder Noorwegen, Duitsland en Nederland, aan Annex XV voorstellen voor SVHC identificatie via REACH artikel 57f (vergelijkbare zorg). Het eerste voorstel is eind 2018 in het lidstaatcomité (MSC) besproken. Er was geen uniform standpunt om PFHxS op basis van (v)P(v)M als SVHC te identificeren, waarop Duitsland het dossier heeft teruggetrokken. Ze overwegen nu een restrictievoorstel vorm te geven.

In maart 2018 organiseerde het Duits federaal milieuoagentschap (UBA) een workshop in Berlijn waar de chemische industrie, drinkwaterbedrijven en beleidsmakers een reflectie gaven op hun voorgestelde criteria en hoe deze moeten worden toegepast. Hierover zijn de meningen nog verdeeld. UBA gaat al het commentaar verwerken waarna een nieuwe versie van de criteria, in het overleg van de Competente Autoriteiten voor REACH in Brussel, wordt besproken. Vanuit de Nederlandse overheid namen het Ministerie IenW en RIVM/VSP deel aan de workshop.

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

5.5 Nanomaterialen

In het verleden volstond de REACH-verordening niet voor nanomaterialen: uit uitspraken van het Europees Hof bleek dat ECHA niet specifiek kon en mocht vragen wat de eigenschappen van de nanovorm van een stof zijn. Wel mocht ECHA beoordelen of de toxicologische en ecotoxicologische informatie afdoende is om ook de nanovorm af te dekken. Een dergelijke beoordeling is echter lastig (zo niet onmogelijk) zolang niet goed duidelijk is hoe die nanovorm eruit ziet voor wat betreft bijvoorbeeld deeltjesgrootte en oppervlaktebehandeling. Om hier duidelijkheid over te krijgen was aanpassing van de bijlagen van REACH noodzakelijk. Na jaren discussie in de nano expert groep is vanaf oktober 2017 een officieel voorstel van de Europese Commissie tot aanpassing van de REACH Annexen in detail bediscussieerd en aangepast op grond van commentaren van lidstaten. Uiteindelijk heeft het REACH Comité in april 2018 unanieme overeenstemming bereikt over de tekst.

De aanpassing van de REACH Bijlagen is uiteindelijk op 3 december 2018 gepubliceerd (Verordening (EU) 2018/1881). Vanaf 1 januari 2020 is deze volledig van kracht. ECHA heeft inmiddels een eerste Workshop georganiseerd (8-9 november 2018) om aanpassing van ECHA Guidance voor te bereiden. Begin 2019 benadert ECHA de Partner Expert Groups (PEG's) voor verdere discussie over de voorziene aanpassingen.

5.6 Hormoonverstorende stoffen

Net als in de voorgaande jaren heeft Bureau REACH zich ingezet op het vlak van de hormoonverstoring (ED: endocrine disruption).

- Bureau REACH heeft actief deelgenomen in de ECHA ED expert werkgroep en daarmee bijgedragen aan de ontwikkeling van het ED guidance document.
- Daarnaast is in OESO kader input gepleegd op het meer dan duizend pagina tellende guidance document (GD) voor de beoordeling van stoffen met hormoonverstorende werking, dat in april 2018 in de OESO is goedgekeurd. Dit OESO document vormt een belangrijke basis voor het EU ED guidance document.
- De door Bureau REACH voorgestelde updates van de OESO 90 dagen toxiciteitsstudies met additionele parameters voor detectie van de hormoonverstorende eigenschappen is eveneens goedgekeurd. Genoemde parameters zijn ook toegevoegd aan de bestaande OESO testen voor ontwikkelingstoxiciteit.
- Bureau REACH heeft deelgenomen aan drie ECHA ED expert meetings waar naast adviezen over het eerder genoemde ECHA/EFSA guidance document, ook wetenschappelijke adviezen zijn gegeven over de hormoonverstorende eigenschappen van diverse biociden en industriële chemicaliën.

5.7 SEA methodiekontwikkeling

De inzet vanuit de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) op het gebied van sociaal-economische analyse (SEA) en methodiekontwikkeling heeft in 2018 een permanent karakter gekregen. Er is een expert groep ingesteld die zich gaat bezig houden met de methoden en tools voor risicomangement van stoffen, inclusief de SEA. ECHA en een aantal Europese lidstaten die actief zijn op het gebied van SEA methodiekontwikkeling, waaronder Nederland, zijn hierbij nadrukkelijk aangehaakt. Daarnaast geeft informatie-uitwisseling in de expert groep de mogelijkheid om ook ervaringen vanuit andere OESO landen (met name de VS en Canada) mee te nemen en van elkaar te leren. Bureau REACH draagt hier actief aan bij, bijvoorbeeld in de voorbereiding van de eerste workshop van deze groep in januari 2019.

Naast de expert groep is er in 2018 door OESO vervolg gegeven aan de 'Coordinated Valuation Study' voor morbiditeit en milieueindpunten die relevant zijn voor chemische stoffen, en over de vervolg activiteiten van de OESO op het gebied van SEA/MKBA (maatschappelijke kosten-baten analyse) en stoffenregelgeving in de toekomst. Bureau REACH heeft actief input geleverd aan het selecteren van relevante eindpunten en heeft een start gemaakt voor de beschrijving van één van de geselecteerde eindpunten, namelijk astma.

Een absolute mijlpaal op dit vlak, gerealiseerd in 2018, is het NL restrictiedossier voor PAK's in rubbergranulaat waarin voor het eerst een volledige SEA is uitgevoerd in-huis door Bureau REACH/RIVM. Deze ervaring heeft bureau REACH veel geleerd over de uitdagingen van de SEA in het algemeen en binnen de context van het zorgstoffen in recycling vraagstuk specifiek. Die lessen worden onder andere meegenomen in het werk dat het RIVM in 2018 en 2019 uitvoert in opdracht van de Europese Commissie op het gebied van zorgstoffen in gerecyclede materiaalstromen in de context van REACH restricties. Aan dit project wordt ook vanuit Bureau REACH een bijdrage geleverd.

Tot slot is er eind 2018 een overzicht gemaakt van de mogelijkheden voor verdere ontwikkeling op het gebied van SEA methodologie. Verschillende ideeën voor inzet op SEA methodiek zijn aan de departementen IenW, VWS en SZW voorgelegd en op basis hiervan wordt in 2019 concreter ingezet op methodiekontwikkeling.

6 Raakvlakken met andere beleidsvelden

Samenhang REACH en Occupational Safety and Health (OSH)

Voor de afstemming met arbo-wetgeving zijn drie aandachtsvelden geïdentificeerd:

- Het identificeren van zorgstoffen relevant voor werkplek en deze aanpakken middels CLH, SVHC identificatie of restrictie;
- Ontwikkeling visie op belang biomonitoringsdata⁹; de importantie van biomonitoringsdata neemt toe in de veiligheidsbeoordeling van werknemers, een praktijkvoorbeeld waarop voort geborduurd kan worden is de stofevaluatie van GenX waar biomonitoringsdata gevraagd zijn in het ontwerpbesluit.
- De blootstellingsscenario's bij REACH restricties en autorisaties en de autorisaties zelf dienen zo veel mogelijk in lijn te zijn met OSH wetgeving.

REACH en OSH zijn beiden belangrijke kaders voor de veiligheid op de werkplek. Om de afstemming van het vaststellen van de methodieken voor het afleiden van grenswaarden voor chemische stoffen op de werkplek te borgen is een speciale RAC-SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) werkgroep ingesteld. De Nederlandse RAC leden hebben hier zitting in genomen.

In 2018 heeft deze werkgroep de afrondende werkzaamheden over de afstemming van carcinogene verbindingen uitgevoerd. In 2018 is in dat kader een expert werkgroep (PEG) ingesteld die genoemde analyses opneemt in een Annex van de REACH Guidance. Het Nederlandse RAC lid heeft zitting in deze expertgroep.

Naast deze meer methodologische werkzaamheden heeft RAC in 2018 vijf Art 77(3)c vragen van de Commissie voor het afleiden van Occupational Exposure Limits (OEL's) afgerond. Het Nederlandse RAC lid heeft de opinie over acrylonitrile opgesteld. De bespreking van deze vijf stoffen in een zeer kort tijdsbestek heeft veel inzet van de (Nederlandse) RAC leden gevergd.

Uit de REACH-review kwam de noodzaak tot afstemming tussen REACH en OSH duidelijk naar voren. Met SZW en Inspectie SZW zijn de lopende acties op een rij gezet en wordt een lijn uitgezet voor de Nederlandse inbreng.

REACH en circulaire economie:

REACH en Circulaire Economie staat hoog op de internationale agenda. De Europese Commissie wil een afwegingskader om, in geval van schadelijke stoffen (Zeer Zorgwekkende Stoffen) in afvalstromen, besluiten te kunnen nemen wat betreft het nuttig toepassen van het afval. De Europese Commissie heeft daartoe in 2018 een consultatie uitgevoerd over de chemie, producten en afval interface. Bureau REACH heeft IenW in haar beleidsinterventies in dit kader ondersteund en heeft

⁹ RIVM-rapport 2018-0069: Het gebruik van biomonitoring en sensing binnen de arbeidsomstandigheden - praktische en ethische overwegingen: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0096.html>

in 2018 op basis van recente casuïstiek (bijvoorbeeld restrictievoorstellen en autorisatieverzoeken) bijgedragen aan totstandkoming van een dergelijk Europees afwegingskader. Zo is er deelgenomen aan de door Eurometeaux georganiseerde workshop "Stimulation of Substitution within a Circular Economy perspective, in the metals sector: concepts and examples" en is er aandacht voor de Cefic study: "waste in the context of the circular economy and REACH".

Het CleaR project (Clean substances Recycling) waarin methodologie wordt vormgegeven om onder andere op basis van sociaaleconomische argumenten een eventuele uitzondering op een restrictie voor gerecycled materiaal (met een hoger gehalte aan de onderhavige stof) te kunnen overwegen, loopt door tot maart 2019 en bevindt zich daarmee in het laatste stadium.

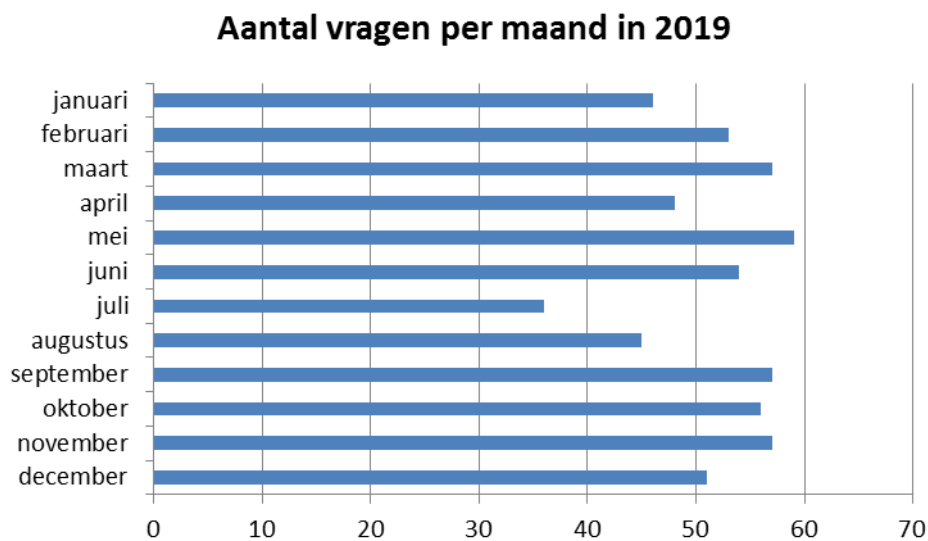
Nationale ZZS-beleid en vergunningverlening:

Een ander speerpunt van Bureau REACH voor 2018 is de afstemming van REACH met het Nationale Zeer Zorgwekkende Stoffen-project. In 2018 is een advies aan Rijkswaterstaat opgesteld voor een handreiking en afwegingskader risicoanalyse ZZS in afval. De RIVM-advisering is door RWS benut om een aanvullend stuk voor LAP3 vorm te geven, waarbij de door het RIVM uitgewerkte aspecten over de risicoanalyse zijn overgenomen.

In 2019 wordt verder gewerkt aan de mogelijkheden voor vergunningverleners om REACH informatie te gebruiken en hoe deze informatie te ontsluiten. Tevens wordt uitgewerkt hoe kennis en ervaring van vergunningverleners op een meer systematische manier benut kan worden bij het prioriteren en beoordelen van zorgstoffen onder REACH. Hierbij wordt zo veel mogelijk ingezet op een groepsaanpak voor stoffen in combinatie met prioritaire stofgroepen.

7 Helpdesk REACH en CLP

In 2018 zijn 619 vragen beantwoord door de REACH en CLP Helpdesk, de verdeling per maand staat weergegeven in figuur 3. In 2017 zijn er 668 vragen beantwoord.



Figuur 3. Het verloop van het aantal helpdesk vragen per maand in 2019.

Op 31 mei 2018 was de laatste registratiedeadline voor gepreregistreerde stoffen (1-10 en 10-100 ton per jaar). De verwachting was dat in de aanloop naar deze deadline het aantal vragen zou toenemen en dat het aantal af zou nemen na de deadline. Mei was wel de maand met de meeste vragen, maar de maanden erna was er geen duidelijke afname: het aantal vragen bleef stabiel, met een lichte afname in de vakantieperiode (juli en augustus).

De vragen worden gesteld door een verscheidenheid aan partijen. Het grootste deel komt van het midden- en kleinbedrijf (MKB). Hier is meestal een beperkte kennis van de REACH- en CLP-verordening aanwezig en door deze bedrijven worden vaak relevante vragen gesteld over verplichtingen in specifieke situaties. De meest complexe vragen komen veelal van grote bedrijven en van adviesbureaus die namens de industrie of MKB vragen stellen. Voor een aantal van deze vragen wordt afgestemd met de helpdesken van de andere lidstaten en met ECHA om te verzekeren dat – onafhankelijk van welke helpdesk wordt benaderd – dezelfde antwoorden worden gegeven.

Antwoorden aan het MKB worden vaak uitgebreider toegelicht, omdat zij in het algemeen minder kennis tot hun beschikking hebben over REACH en CLP dan de adviesbureaus en grote bedrijven. Om die reden worden vooral kleinere bedrijven ook geregeld nagebeld om na te gaan of men met het antwoord vooruit kan.

Ook in 2018 was er de mogelijkheid tot het bezoeken van een maandelijks spreekuur bij het RIVM. Hier hebben 19 partijen gebruik van gemaakt. Dit ging vaak over complexere vraagstukken, zoals

PPORD (stoffen die alleen worden gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling), autorisaties of terugwinning. De bezoekers aan het spreekuur waren unaniem tevreden over de mogelijkheid op deze manier over het onderwerp te praten en verduidelijking te krijgen over mogelijkheden en verplichtingen.

In 2018 is de website www.chemischestoffengoedgeregeld.nl aangepast.

In 2018 zijn drie digitale nieuwsbrieven uitgebracht. De nieuwsbrieven bevatten actuele informatie over lopende REACH en CLP processen en zijn – waar mogelijk – toegespitst op het MKB.

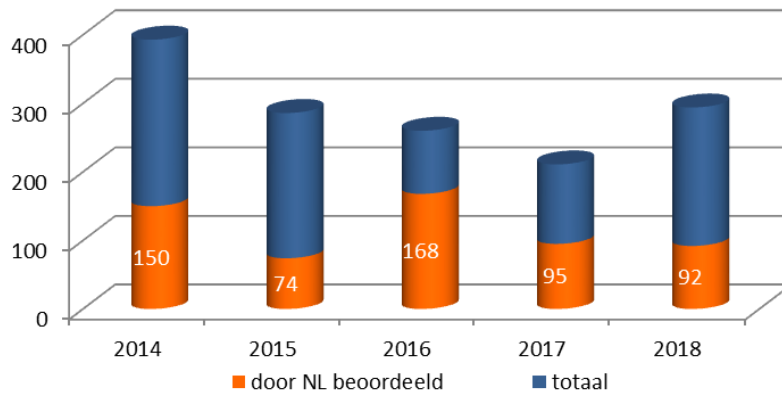
8 Kengetallen

Dit hoofdstuk geeft op hoofdlijnen weer wat de Nederlandse inbreng in 2018 is geweest bij de te onderscheiden REACH-processen. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen door Nederland ingebrachte of gerapporteerde dossiers en door andere lidstaten ingebrachte dossiers waar Nederland veelal actief input op levert. De Nederlandse RAC en SEAC-leden geven gedurende de bijeenkomsten vaak 'on the spot' input op ontwerpopinies over classificatievoorstellen (alleen RAC), autorisatieverzoeken en restrictievoorstellen. Deze input is niet meegenomen, de kengetallen beperken zich daarmee tot schriftelijk gegeven commentaar. Het beoordelings- en besluitvormingstraject over de REACH-werkprocessen stoffevaluatie, autorisatieverzoeken en restrictiedossiers beperkt zich voor een specifieke stof veelal niet tot één kalenderjaar waarmee de daarmee samenhangende werklast over meerdere jaren wordt verspreid.

Dossierevaluatie

ECHA voert de dossierevaluatie uit en toetst registratiedossiers van industrie op kwaliteit en beoordeelt de in de dossiers aanwezige testvoorstellen. Voor geconstateerde onvolkomenheden en de testvoorstellen stelt ECHA ontwerpbesluiten op en legt voorafgaand aan elke vergadering van het lidstaatcomité batches met ontwerpbesluiten voor aan lidstaten. De ontwerpbesluiten hebben betrekking op compliance checks van registratiedossiers, testvoorstellen in registratiedossiers van Europese bedrijven en stoffevaluaties. Van alle (294) in 2018 uitgestuurde ontwerpbesluiten zijn er 92 geprioriteerd en bekeken (zie figuur 4). Als een ontwerpbesluit geprioriteerd wordt, kan het vervolgtraject uiteen lopen van een snelle check tot een uitgebreide analyse op specifieke aspecten aan de hand van het registratiedossier, waarbij relatief veel besluiten geprioriteerd worden voor een snelle check. In totaal zijn 22 voorstellen voor aanpassing van de betreffende ontwerpbesluiten bij ECHA ingediend (zie voor aanvullende toelichting paragraaf 3.1).

Ontwerpbesluiten ECHA

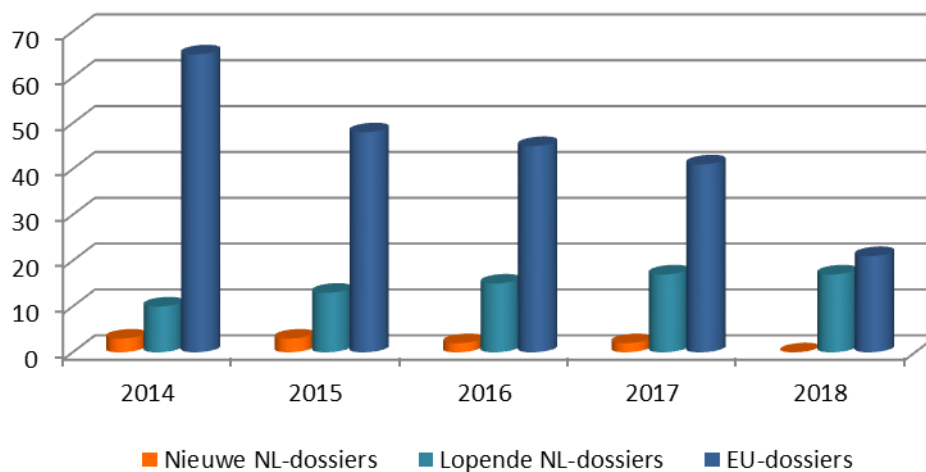


Figuur 4. Het aantal ontwerpbesluiten dat door Bureau REACH in de afgelopen jaren beoordeeld is.

Stofevaluatie

In 2018 heeft Bureau REACH geen nieuwe stofevaluaties uitgevoerd (zie figuur 5 en voor toelichting paragraaf 3.2). Na de stofevaluatie volgt een besluitvormingstraject en, in fase follow-up van de eerdere stofevaluaties (van 2012 tot en met 2017). Aan negen van de eerdere NL-dossiers is follow-up gegeven en twee dossiers zijn volledig afgerond met een conclusiedocument. Daarmee is de werklast van 16 lopende dossiers voor het eerst sinds jaren gelijk gebleven en niet verder toegenomen. In 2018 zijn voor de gehele EU 21 stofevaluaties van start gegaan. Het screeningswerk om tot de selectie te komen voor de kandidaten voor stofevaluatie staat hier niet weergegeven. In 2018 zijn drie stofgroepen van in totaal 21 stoffen uitvoerig gescreend om daarmee vast te stellen welke vervolgacties nodig zijn voor adequate beheersing van risico's (zie voor toelichting paragraaf 4.1).

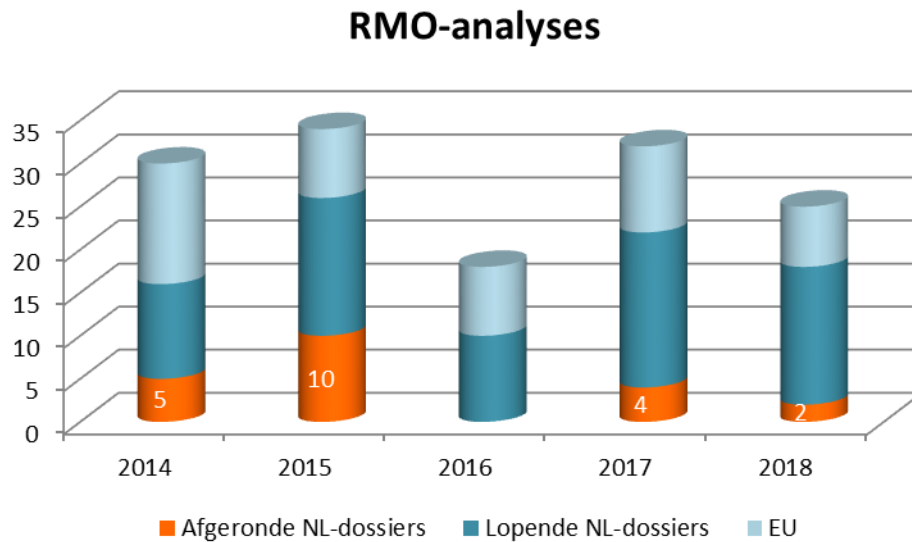
Stofevaluatie



Figuur 5. Bij Bureau REACH gestarte en lopende stofevaluaties in de afgelopen jaren t.o.v. alle in EU gestarte stofevaluaties.

Screening & RMO-analyses

Nederland heeft in 2018 twee RMO-analyses afgerond. Dit is minder dan geraamd, wel wordt aan 16 RMO-analyses nog gewerkt (zie paragraaf 4.1). Er zijn zeven RMO-analyses van andere lidstaten becommentarieerd (zie figuur 6).

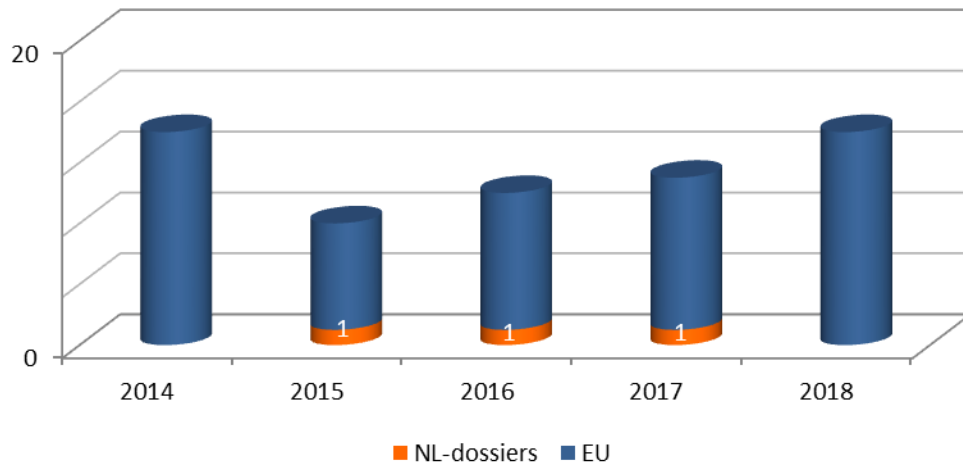


Figuur 6. De door Bureau REACH afgeronde, lopende en becommentarieerde RMO-analyses in de afgelopen jaren.

SVHC

Nederland heeft in 2019 geen SVHC dossier ingediend, zoals staat weergegeven in figuur 7, wel is er aan één dossier gewerkt voor GenX. In de praktijk blijkt dat het niet eenvoudig is om geschikte stoffen te vinden voor de kandidaatslijst. De bekende CMR en PBT/vPvB stoffen zijn of al op de kandidaatslijst geplaatst of betreffen alleen intermediair gebruik. De Europese inbreng was in 2018 een totaal van 14 SVHC dossiers, op alle door andere lidstaten en ECHA ingediende dossiers voor zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) is input geleverd. De kandidaatslijst is in 2018 uitgebreid en telt per 1 januari 2019 191 SVHC.

SVHC-dossiers



Figuur 7. Het aantal door Bureau REACH ingediende SVHC dossiers in de afgelopen jaren t.o.v. de gehele EU.

Autorisatie

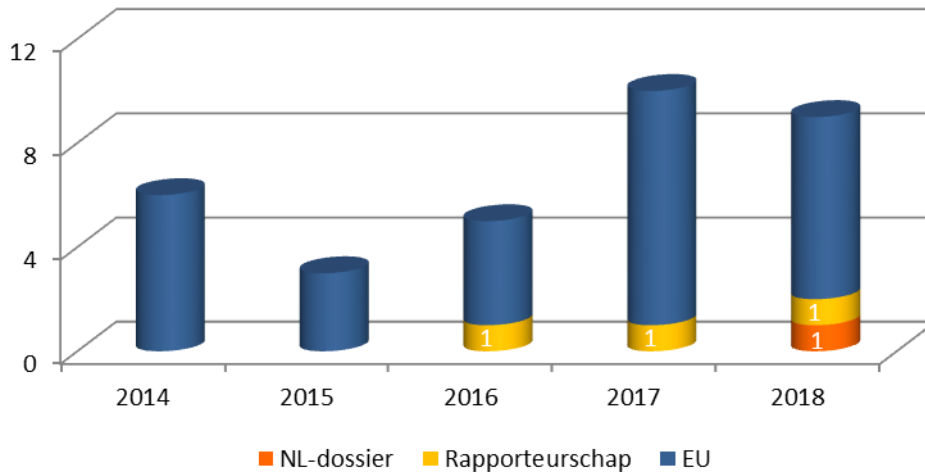
In 2018 zijn 10 van de 13 autorisatieverzoeken door het RAC en SEAC in behandeling genomen en is door Bureau REACH input geleverd. De Nederlandse RAC/SEAC-leden zijn twee (co-) rapporteurschappen aangegaan voor twee stoffen. Voor één stof betrof het een cluster van twee autorisatieverzoeken.

In voorgaande jaren is in de jaarrapportage voor autorisatieverzoeken het aantal stoffen vermeld. Dit doet echter te kort aan de geleverde inbreng omdat voor (een groep van) stoffen meerdere autorisatieverzoeken ingediend kunnen worden voor eveneens meerdere toepassingen. Ook kan bij de beoordeling van autorisatieverzoeken onderscheid worden gemaakt tussen upstream en 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 downstream autorisatieverzoeken.

Restrictie

In 2018 heeft Bureau REACH een restrictiedossier voor rubbergranulaat ingediend. De Nederlandse SEAC-leden hebben in 2018 een rapporteurschap afgerond voor een restrictiedossier voor tatoeage inkt. Daarnaast heeft Bureau REACH op alle zeven nieuwe of lopende restrictiedossiers in 2018 input geleverd (zie figuur 8).

Restrictie

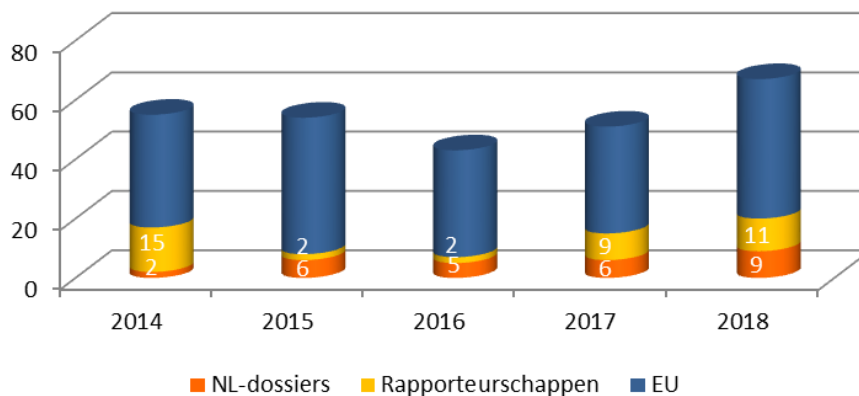


Figuur 8. De door Bureau REACH ingediende, gerapporteerde dan wel lopende restrictiedossiers waarop input is geleverd in de afgelopen jaren.

Geharmoniseerde classificatie

In 2018 heeft Bureau REACH negen voorstellen voor geharmoniseerde classificatie en labelling ingediend en in totaal 49 CLH dossiers becommentarieerd. Onder becommentariëring vallen zowel de reacties op publieke consultatie (12), reacties op ontwerp-opinies (49) van het RAC, als rapporteurschappen (11) van de Nederlandse RAC-leden. Reacties op publieke consultatie en ontwerp-opinie kunnen volgtijdelijk voor hetzelfde dossier ingediend worden, waarmee het aantal daadwerkelijke becommentarieerde dossiers nog hoger ligt. In totaal zijn in 2018 67 ontwerp-opinies besproken (zie figuur 9).

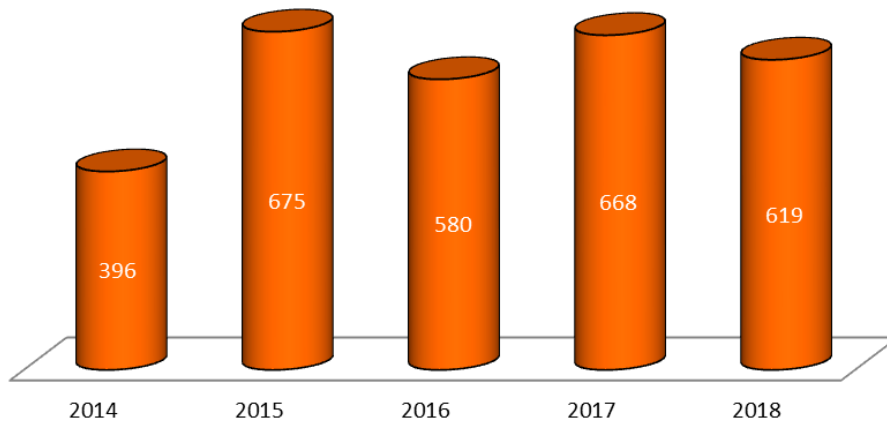
Geharmoniseerde Classificatie & Labelling



Figuur 9. Door Bureau REACH ingediende, gerapporteerde en becommentarieerde CLH-dossiers in de afgelopen jaren.

Helpdesk REACH & CLP

Sinds 2015 heeft Bureau REACH ook de taak voor de beantwoording van helpdeskvragen met betrekking tot CLP erbij gekregen, waarmee het totaal in 2018 op 619 vragen is uitgekomen (zie figuur 10 en voor meer toelichting hoofdstuk 7).

REACH & CLP Helpdesk vragen

Figuur 10. Het aantal door Bureau REACH beantwoorde vragen in de afgelopen jaren.

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag