

The RIVM logo is displayed in white lowercase letters on a yellow rectangular background. The letters are bold and sans-serif.

Rapport 320015004/2010

A.G. Schuur | T.P. Traas (Eindredactie)

Prioritering in processen van de Europese stoffenwetgeving REACH en CLP

RIVM-rapport 320015004/2010

Prioritering in processen van de Europese stoffenwetgeving REACH en CLP

Eindredactie:

A.G. Schuur
T.P. Traas

Contact:
T.P. Traas - Bureau REACH
Stoffen Expertise Centrum
theo.traas@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de ministeries van VROM, VWS en SZW, in het kader van de REACH-projecten REACH (M601780/M601351), Prioritering en Blootstellingsdata van chemische stoffen in non-food consumentenproducten en REACH (V320015/V320004) en WMS en REACH (E601030/E601041).

© RIVM 2010

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'.

Verantwoording

Dit rapport werd mogelijk gemaakt door de volgende mensen, die hebben bijgedragen door het schrijven van delen van het rapport, in de discussies over de prioriteringsschema's en bij het toetsen van het rapport: Betty Hakkert, Marjorie Koers, Dick Sijm, Peter van Iersel, Willianne Kamerbeek, Martijn Beekman (Bureau REACH, SEC), Etje Hulzebos, Emiel Rorijs, Lidka Maslankiewicz, Sjöfn Gunnarsdóttir, Jeannette Gomez, Jean-Paul Rila, Joop de Knecht, Patrick Zweers (I&B, SEC), Wouter ter Burg, Marja Pronk, André Muller, Cees de Heer (SIR), Franke van der Molen (MMG Advies), Astrid van der Meer, Evelyn Tjoe Nij, Tialda Bouwman, Dinant Kroese, Hans Marquart (TNO, Kwaliteit van Leven).

Rapport in het kort

Prioritering in processen van de Europese stoffenwetgeving REACH en CLP

De Nederlandse overheid toetst of de industrie de risico's van chemische stoffen goed vaststelt. Dit is een onderdeel van de wettelijke taken binnen de Europese verordeningen REACH (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en beperking van Chemische stoffen) en CLP (Classification, Labelling & Packaging). Vanwege het grote aantal stoffen heeft het RIVM met TNO een systematiek opgezet om hierin keuzes te maken. Hetzelfde geldt voor de acties die de overheid zelf in dit verband kan nemen, bijvoorbeeld voorstellen om het gebruik van een stof te beperken of verbieden.

REACH en CLP gaan over veiligheid- en gezondheidsaspecten van chemische stoffen in consumentenproducten, op de werkvloer of in het milieu. Met de komst van REACH ligt de verantwoordelijkheid hiervoor meer bij de industrie dan bij de overheid. De systematiek is opgezet op basis van de beleidswensen van alle ministeries die bij het stoffenbeleid zijn betrokken, in het bijzonder VROM, SZW en VWS als opdrachtgever om deze systematiek op te stellen. Zo geeft VWS de hoogste prioriteit aan gevaarlijke stoffen in consumentenproducten voor kinderen. Om werknemer en consument te beschermen geven de ministeries voorrang aan stoffen als ze kankerverwekkend zijn, giftig zijn voor de voortplanting of allergische reacties veroorzaken (CMRS-stoffen). Voor het milieu zijn de criteria voor prioriteit of stoffen dat ze niet afbreekbaar zijn, zich ophopen in organismen, bodem en water (bioaccumulerend) en schadelijk zijn (PBT- of vPvB-stoffen).

De systematiek rangschikt een groep stoffen op basis van het risico, dat wordt gedefinieerd als een combinatie van het gevaar van de stof en de blootstelling eraan. De prioritering wordt vervolgens voor de verschillende beschermingsgroepen in punten uitgedrukt: consument, werknemer, mens indirect blootgesteld via het milieu en milieu. Het type 'dossier': registratie, evaluatie, enzovoort, bepaalt welke groep stoffen nader wordt bekeken.

Trefwoorden: REACH, CLP, prioritering, chemische stoffen, risico

Abstract

Priority setting for processes of the European chemicals legislation REACH and CLP

The Netherlands' government evaluates if industry adequately controls the risks of chemical substances. These activities are part of the legal responsibilities in the European Directives REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals) and CLP (Classification, Labelling & Packaging). Because of the great number of substances, RIVM and TNO have developed a priority setting system to make justified choices. The same holds for actions in REACH and CLP where the government has the initiative, such as proposals to restrict uses of a chemical or to authorise its use.

REACH and CLP are about safety and health aspects of chemical substances in consumer products, at the workplace or in the environment. Due to REACH, it is now much more the responsibility of industry than of government. The priority setting system was developed to take the priorities into account of all ministries that are involved in chemicals policy, especially VROM, SZW and VWS that have commissioned the development of the system. As an example, VWS gives the highest priority to dangerous substances in consumer products intended for use by children. To protect the worker and consumer, the ministries give priority to substances if they can cause cancer, are toxic to reproduction or cause allergic reactions (CMRS substances). Priority substances for the environment are those that do not break down, accumulate in organisms, soil or water and are toxic (PBT or vPvB substances).

The priority setting system ranks a group of substances on the basis of risk that is defined as a combination of hazardous properties of a substance and the exposure to it. Priority is subsequently expressed as a score for the different protection targets: consumer, worker, environment and man via the environment. The group of substances under scrutiny can vary depending on the type of dossier: registration, evaluation and so on.

Key words: REACH, CLP, priority setting, chemicals, risk

Inhoud

Samenvatting		13
1	Inleiding	15
1.1	Achtergrond REACH en CLP	15
1.2	Prioritering in REACH en CLP	16
1.3	Doelstelling	17
1.4	Leeswijzer	18
2	Relevante beleidscontext en prioriteiten van de departementen	19
2.1	Inleiding	19
2.2	VROM	19
2.2.1	Relevante beleidscontext	19
2.2.2	Prioriteiten ten aanzien van de uitvoering REACH/CLP	19
2.3	VWS	20
2.3.1	Relevante beleidscontext	20
2.3.2	Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP	22
2.4	SZW	23
2.4.1	Relevante beleidscontext	23
2.4.2	Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP	23
2.5	V&W	24
2.5.1	Relevante beleidscontext: water	24
2.5.2	Relevante beleidscontext: vervoer	25
2.5.3	Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP: water	25
2.5.4	Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP: vervoer	25
2.6	EZ	26
2.6.1	Relevante beleidscontext	26
2.6.2	Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP	26
2.7	LNV	27
2.7.1	Relevante beleidscontext	27
2.7.2	Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP	27
3	REACH/CLP processen en instrumenten: aanknopingspunten voor prioritering	31
3.1	Inleiding	31
3.2	Dossierevaluatie REACH	33
3.2.1	Beoordeling van testvoorstellen	33
3.2.2	Compliance check van registratiedossiers	33
3.2.3	PPORD	34
3.3	Participatie en input in besluitvorming en vergaderingen ECHA/EU34	34
3.4	Informatieverzoeken / leveren van informatie	36
3.4.1	Leveren van informatie aan andere lidstaten	36
3.4.2	Informatieverzoeken door partijen binnen Nederland	37
3.5	Inzetten van REACH/CLP instrumentarium op initiatief van Nederland37	37
3.5.1	Annex XV dossier SVHC	37
3.5.2	Annex XV dossier restricties	38
3.5.3	Annex VI (CLP)-dossier harmonisatie van C&L	39
3.5.4	Voordragen van stof voor opname in CoRAP	40
3.5.5	Stofevaluatie	40
3.6	Prioriteringsproces per type proces / instrument	41

3.6.1	Dossierevaluatie	41	
3.6.2	Informatieverzoeken / leveren van informatie	42	
3.6.3	ECHA/EU-besluitvorming	42	
3.6.4	Inzet REACH/CLP instrumentarium op initiatief van Nederland	42	
4	Bestaande bronnen van prioritering	45	
4.1	Prioriteringsinstrumenten	45	
4.2	Stoffenlijsten	46	
4.3	Middelen ter ondersteuning bij de uitvoering van prioritering	46	
5	Wettelijke criteria voor prioritering van enkele REACH instrumenten	49	
5.1	Inleiding en doel van hoofdstuk	49	
5.2	Processen en prioriteringscriteria in REACH	49	
5.2.1	Beoordeling van testvoorstellen	49	
5.2.2	Nalevingscontrole van registraties	54	
5.2.3	Stofevaluatie	57	
5.2.4	Opname van stoffen in Annex XIV	57	
5.3	Voorbeelden van verdere invulling van prioriteringscriteria	58	
5.3.1	PBT of zPzB eigenschappen tegenover andere intrinsieke eigenschappen	58	58
5.3.2	‘Wide dispersive use’	59	
5.3.3	Hoge volumina	60	
6	Prioritering in REACH/CLP werkprocessen	61	
6.1	Introductie	61	
6.2	Prioritering vanuit het oogpunt van de consument	63	
6.2.1	Gevaar eigenschappen	63	
6.2.2	Blootstelling	70	
6.2.3	Risico	75	
6.3	Prioritering vanuit het oogpunt van de werker	76	
6.3.1	Gevaar eigenschappen	76	
6.3.2	Blootstelling	82	
6.3.3	Risico	86	
6.4	Prioritering vanuit het oogpunt van het milieu	87	
6.4.1	Mens indirect blootgesteld via het milieu	87	
6.4.2	Milieu	97	
7	Nadere prioritering op REACH-processen	105	
7.1	Nederlands initiatief	108	
7.2	Besluitprocedures / evaluatieprocessen (vanuit ECHA)	111	
7.3	Leveren van informatie op verzoek van andere lidstaten / autoriteiten	116	
8	Discussie en conclusies	119	
8.1	Evaluatie van de prioriteringssystematiek tegen de genoemde prioriteiten	119	119
8.2	Verdere ontwikkeling van de prioriteringssystematiek	119	
8.3	Verdere ontwikkeling van de prioriteringssystematiek per REACH/CLP proces	123	123
8.4	Actief op zoek naar zorgstoffen	123	
8.5	Lopende en te verwachten acties met betrekking tot prioritering	124	
8.6	Acties gericht op specifieke zorgstoffen of -situaties	124	
8.7	Aanbevelingen	125	

Lijst met afkortingen	127
Literatuur	131
Bijlage A. Bestaande bronnen van prioritering	137
Bijlage B. Schatting van consumentenblootstelling	167
Bijlage C. Schatting van werkerblootstelling	173
Bijlage D. Schatting van milieublootstelling	177

Samenvatting

REACH is de nieuwe Europese verordening voor chemische stoffen die in werking is getreden op 1 juni 2007. Daarnaast bestaat ook de nieuwe verordening voor classificatie, labelling en verpakking van chemische stoffen (CLP) die 20 januari 2009 van kracht is geworden. Deze twee verordeningen brengen voor de Europese lidstaten nieuwe verantwoordelijkheden en werkwijzen met zich mee. Kort gezegd levert de industrie de gegevens aan en hebben de lidstaten een controlerende taak, in samenwerking met het Europese chemicaliënagentschap ECHA in Helsinki.

Dit rapport beschrijft een prioriteringssysteem voor de verschillende werkprocessen onder REACH en CLP, die invulling geeft aan de beleidsprioriteiten. De systematiek is erop gericht om dit op een zo efficiënt mogelijke manier te doen, rekening houdend met het type proces, de beschikbare informatie, de wettelijke termijnen en de beschikbare tijd en financiën.

Het rapport geeft eerst (hoofdstuk 2) de beleidscontext aan van REACH en CLP. Daarbij worden voor de departementen VROM, VWS, SZW, V&W, EZ en LNV specifieke prioriteiten aangegeven voor de nationale uitvoering van REACH en CLP. Dit weerspiegelt goed dat REACH en CLP een heel breed terrein betreffen, van het beschermen van mens en milieu, aandacht voor nieuwe probleemcategorieën van stoffen, de wens om in Europa een competitieve en innovatieve chemische industrie te hebben, tot de afweging van maatregelen op socio-economische gronden. Als belangrijkste prioriteit over het geheel komt hierbij de aanpak van CMR en PBT stoffen naar voren, met als doel veiligheid voor mens en milieu en waar mogelijk het terugdringen van hun gebruik.

De controlerende taak van een lidstaat bestaat uit een reactieve component, waar gereageerd kan worden op initiatieven van ECHA of andere lidstaten en uit een proactieve component, waar de lidstaat uit eigen beweging activiteiten kan ondernemen (zie hoofdstuk 3). Het aantal dossiers waarover ECHA de lidstaten zal raadplegen, de reactieve component, zal in enkele jaren sterk toenemen. Dit betreft het evalueren van aangeleverde stofinformatie van de industrie, evalueren van beslissingen van ECHA om extra informatie te vragen, of het evalueren van voorstellen van lidstaten om stoffen specifiek aan te pakken met gebruikmaking van REACH en CLP beleidsinstrumenten.

Voor de proactieve component zullen de lidstaten, veel meer dan voorheen, gebruik kunnen maken van de gegevens over een groot aantal stoffen die de industrie aanlevert bij registratie van hun stoffen bij ECHA. Op basis van deze gegevens over gevaarseigenschappen en het gebruik, is het mogelijk om een betere inschatting van het risico van een stof te maken. Het is daarom nodig om op basis van aangegeven beleidsprioriteiten een systematiek te ontwikkelen om de voor Nederland relevante dossiers te selecteren.

Om aandachtstoffen gericht te selecteren op basis van beleidsprioriteiten kan Nederland als lidstaat actie ondernemen. Hierbij kunnen relevante stoffen in specifieke evaluatietrajecten worden gebracht, waarin eventueel extra informatie kan worden gevraagd bij het bedrijfsleven. Dit kan weer leiden tot voorstellen voor autorisatie (toepassing wordt toegestaan onder strikte voorwaarden) of restricties (stoffen mogen niet in bepaalde toepassingen of marktsegmenten gebruikt worden).

Om stoffen te kunnen prioriteren is allereerst gekeken naar wat er op dit gebied al is gebeurd (hoofdstuk 4). Verschillende prioriteringsinstrumenten en ondersteunende modellen zijn bestudeerd, inclusief lijsten van geprioriteerde stoffen en waarop deze gebaseerd zijn. Waar mogelijk is aangesloten bij in Europa geaccepteerde methoden en modellen om relevante informatie over gevaar, gebruik, blootstelling en risico te schatten.

De nationale prioritering staat niet los van wat er in de REACH en CLP wetteksten al is opgenomen over prioritering van stoffen en dossiers. Deze achtergrond is in kaart gebracht (zie hoofdstuk 5) en waar mogelijk van een nationale invulling voorzien.

Met een overzicht van de beleidsprioriteiten, de beschikbare instrumenten en modellen en de bestaande wettelijke criteria voor prioritering kan het nationale prioriteringsinstrument worden gemaakt (hoofdstuk 6). De prioritering is in principe stofgericht, in lijn met de nadruk op individuele stoffen in REACH en CLP.

Per REACH of CLP proces kunnen verschillende prioriteringsacties plaatsvinden, bijvoorbeeld omdat er steeds nieuwe gegevens van de industrie bijkomen. Per actie is het doel om de stoffen te prioriteren op basis van risico, gedefinieerd als een combinatie van gevaarseigenschappen en blootstelling. Dit wordt uitgedrukt in een puntenscore, die berekend wordt in prioriteringsschema's voor de verschillende beschermingsgroepen: consument, werker, mens indirect blootgesteld via het milieu en milieu.

De CMRS stoffen¹ zijn prioritair bij het terugdringen van de risico's van stoffen voor de consument en in de arbeidssituatie. Bij de prioritering wordt de aanwezigheid van een drempelwaarde en de gevaarseigenschappen meegenomen. Blootstelling aan stoffen vanuit consumentenproducten wordt hoger geprioriteerd naarmate een stof in meer productcategorieën voorkomt, wanneer het ook toegepast wordt in producten die door kinderen worden gebruikt en wanneer de blootstelling hoog is. Voor de arbeidssituatie is de prioritering gebaseerd op de schatting van de grootte van de populatie die blootgesteld wordt, en de hoogte van de blootstelling die afhankelijk is van de taak die wordt uitgevoerd. Voor het milieu hebben de zogenaamde PBT en zPzB stoffen prioriteit. Prioritering voor de blootstelling van het milieu maakt gebruik van het volume (tonnage) van een stof en de geschatte emissie.

Naast het selecteren van stoffen op basis van de potentiële risico's, is het soort proces in REACH een belangrijke factor bij de prioritering. In hoofdstuk 7 wordt voor de al eerder besproken verschillende processen in REACH aangegeven welke parameters bij een nadere prioritering beschouwd moeten worden. Als voorbeeld kan genoemd worden dat bij C&L dossiers de door de industrie zelf als CMR categorie 3 ingedeelde stoffen door de overheid nader beschouwd worden op de juistheid van deze beoordeling.

Ten slotte wordt in hoofdstuk 8 geëvalueerd hoe de prioriteringsschema's zich verhouden tot de verschillende beleidsprioriteiten. Duidelijk is dat het bij het toepassen van de prioriteringssystematiek op bepaalde punten aanpassingen of nadere keuzes nodig zijn. Dit is dan soms een verfijning van al aanwezige stappen of criteria, of juist een versimpeling als bepaalde dossierinformatie (nog) niet aanwezig is. Daarnaast wordt uit het rapport ook duidelijk dat een aantal problemen niet opgepakt wordt door de huidige prioriteringssystematiek. Voor een aantal stofgroepen en situaties zoals neurotoxische of immunotoxische stoffen, stoffen zonder eigenaar, mogelijke CMR stoffen, cumulatieve en/of geaggregeerde blootstelling, zal een specifieke aanpak opgezet dienen te worden.

Ontwikkelingen in het REACH-IT systeem van ECHA maken het waarschijnlijk mogelijk om de ingediende registratiedossiers automatisch te kunnen doorzoeken op specifieke inputgegevens voor de prioritering voor selecties van stoffen. De ontwikkeling van het huidige prioriteringsconcept tot een IT-gebaseerd prioriteringsinstrument hangt hier nauw mee samen. Een mogelijke implementatie van het prioriteringsinstrument zal in 2010 worden verkend.

¹ Hierbij geldt dat voor de consument de S staat voor respiratoire sensibiliserende stoffen en voor de werker de S staat voor respiratoir en dermaal sensibiliserende stoffen.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond REACH en CLP

REACH is de nieuwe Europese verordening voor chemische stoffen. REACH² staat voor Registratie, Evaluatie, Autorisatie en beperking van Chemische stoffen. Op 1 juni 2008 is de REACH Verordening grotendeels van kracht geworden met de inwerkingtreding van de registratieverplichting. Een deel van de REACH Verordening wordt ondergebracht in een aparte verordening voor classificatie, labelling en verpakking van chemische stoffen (CLP³). CLP is begin 2009 in werking getreden.

De twee nieuwe verordeningen REACH en CLP gaan van een ander principe uit dan de oude wet- en regelgeving. Bedrijven worden in sterkere mate zelf verantwoordelijk voor onder meer het beoordelen van de risico's van stoffen, het nemen van risicobeperkende maatregelen en het classificeren en labelen van stoffen. Bedrijven dienen het European Chemicals Agency (ECHA) hierover van de vereiste informatie te voorzien.

De twee nieuwe verordeningen brengen voor lidstaten ook nieuwe verantwoordelijkheden en werkwijzen met zich mee, waarbij de lidstaten een ondersteunende en controlerende taak hebben in samenwerking met ECHA. Om de taken en verantwoordelijkheden in het kader van REACH en CLP zo efficiënt mogelijk te kunnen uitoefenen is er in Nederland een geïntegreerde interdepartementale structuur opgezet, waarbinnen Bureau REACH een belangrijke spilfunctie heeft. De werkprocessen en taken van Bureau REACH in het kader van REACH en CLP zijn beschreven in het Handboek Werkprocessen REACH/CLP (Bureau REACH, 2008).

In het vervolg van het rapport worden er vaak Annexen genoemd. Wanneer niet nader gespecificeerd, betreft het de bijlagen van REACH. Voor CLP (of eventuele andere wetgeving) wordt dit wel aangegeven. Verder wordt voor de classificaties de terminologie vanuit Directive 67/548/EEC en Annex I nog aangehouden, waarbij aangetekend dat op den duur de categorieën 1, 2 en 3 CMR gewijzigd worden in categorieën categorie 1, 2A en 2B.

NB: terminologie is veranderd met het van kracht worden van de CLP regulering: preparaten worden nu met de term mengsels aangeduid.

² EU (2007) *Corrigendum to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (OJ L396 of 30.12.2006). OJ L136 of 29.5.2007.*

³ Regulation (EC) no 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

1.2 Prioritering in REACH en CLP

Het valt te voorzien dat de hoeveelheid dossiers die door ECHA worden behandeld in snel tempo zal oplopen. Wanneer als voorbeeld naar het aantal ontwerpbesluiten over testvoorstellen gekeken wordt, zal het aantal in 2010 naar schatting tussen de 60 - 160 per jaar bedragen, maar vanaf 2011 kunnen oplopen tot 300 - 500 ontwerpbesluiten per jaar. Voor andere soorten dossiers en ontwerpbesluiten liggen deze aantallen mogelijk nog hoger. Het is daarom nodig om op basis van aangegeven prioriteiten per departement een systematiek te ontwikkelen om de beleidsrelevante dossiers en werkzaamheden te selecteren. De verschillende kerndepartementen die betrokken zijn bij de interdepartementale aansturing van de uitvoering van REACH hebben hun prioriteiten aangegeven ten aanzien van de uitvoering van REACH en CLP. In hoofdstuk 2 wordt de relevante beleidscontext per departement besproken. De prioriteiten per departement worden in dit rapport vertaald naar criteria waaraan de ontvangen dossiers of werkzaamheden ten dienste van REACH en CLP getoetst worden.

Hierbij moet worden bedacht dat de uitvoering van REACH en CLP veel verschillende werkprocessen kent, zoals besproken in hoofdstuk 3 en 7 van dit rapport. In onderstaand kader worden de verschillende werkprocessen binnen REACH in Nederland kort aangegeven. Vanwege de aard van de verschillende werkprocessen is het niet mogelijk één enkele prioriteringssysteem te ontwikkelen, maar zullen er een aantal zijn, toegesneden op de individuele processen binnen REACH en CLP.

Werkzaamheden in Nederland in het kader van REACH en CLP

1. Nederlands initiatief:

- 1.1 Stoffen voordragen voor compliance check (eventueel in overleg met ECHA)*
- 1.2 CoRAP: voorstel voor stoffen die in aanmerking komen voor stofevaluatie
- 1.3 Stofevaluaties
- 1.4 Annex XV/VI dossiers:
 - 1.4.1 SVHC
 - 1.4.2 Restrictie
 - 1.4.3 C&L

2. Besluitvormingsprocedures (vanuit ECHA):

- 2.1 Beoordeling testvoorstellen
- 2.2 Compliance checks
- 2.3 PPORD (van Nederlandse dossiers)
- 2.4 CoRAP (EU werkplan met betrekking tot stofevaluaties)
- 2.5 Stofevaluaties (van andere lidstaten)
- 2.6 Annex XV/VI dossiers (van andere lidstaten, industrie of ECHA (namens de Commissie)):
 - 2.6.1 a) SVHC kandidatenlijst
 - b) prioritering ten behoeve van Annex XIV
 - 2.6.2 Restrictie
 - 2.6.3 C&L a) (co) rapporteurschap
 - b) publieke consultatie
- 2.7 Autorisatie (verzoeken van industrie)

3. Verzoeken:

- 3.1 Informatie voor Annex XV/VI dossiers (van andere lidstaten)*
- 3.2 Informatie voor registratiedossiers (vanuit Nederlandse autoriteiten)

* Dit zijn geen wettelijke processen, maar processen die wel informeel kunnen plaatsvinden.

1.3 Doelstelling

Het uiteindelijke beleidsdoel van de Nederlandse inzet in REACH en CLP is zorgdragen voor een veilig gebruik van chemische stoffen. Dit rapport beschrijft een middel, een prioriteringssysteem, voor de verschillende werkprocessen onder REACH, die invulling geeft aan de beleidswensen van de verschillende departementen. Deze systematiek is erop gericht om op een zo efficiënt mogelijke manier, zoveel mogelijk vanuit de via registratie beschikbare gegevens, een rangschikking van de stoffendossiers te maken. Op basis van deze systematiek kunnen de dossiers en taken worden geprioriteerd, rekening houdend met het type proces, de beschikbare informatie en de beschikbare tijd en financiën. Voor alle processen wordt een eerste aanzet voor een prioriteringsmethode gegeven, die vervolgens in de praktijk wordt getoetst en gaandeweg zal worden aangepast op basis van de ervaring met de REACH werkprocessen.

1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 wordt per departement een overzicht gegeven van de voor de uitvoering van REACH en CLP relevante departementale beleidscontext, en van de prioriteiten ten aanzien van de uitvoering van REACH en CLP.

Hoofdstuk 3 gaat in op de verschillende REACH processen zoals beschreven in het Handboek Werkprocessen REACH/CLP (Bureau REACH, 2008).

Hoofdstuk 4 geeft een overzicht van bestaande bronnen, stoffenlijsten en systemen. Deze kunnen gebruikt worden bij de prioritering van stoffendossiers.

In hoofdstuk 5 wordt ingegaan op de criteria die afgeleid kunnen worden uit de voorgaande hoofdstukken, rekening houdend met de afspraken en terminologie zoals binnen ECHA gehanteerd.

In hoofdstuk 6 wordt aangegeven hoe per departement de aangegeven beleidsdoelen omgezet zijn in een prioriteringsschema waarbij stoffen gerangschikt worden op risico.

In hoofdstuk 7 wordt de nadere prioritering voor de verschillende REACH werkprocessen beschreven. Het rapport wordt afgesloten met hoofdstuk 8, waarin conclusies en aanbevelingen staan over het gebruik en de verdere ontwikkeling van de prioriteringssystematiek.

2 Relevante beleidscontext en prioriteiten van de departementen

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt per departement een overzicht gegeven van de voor de uitvoering van REACH en CLP relevante departementale beleidscontext, en van de prioriteiten ten aanzien van de uitvoering van REACH en CLP. Het onderstaande is een samenvatting, gebaseerd op een inventarisatie die in november 2007 is gemaakt. Voor de volledige tekst wordt verwezen naar het rapport 'Rollen, taken, prioriteiten en aansturing Bureau REACH – Samenvattende rapportage' (MMG, 2007).

2.2 VROM

2.2.1 Relevante beleidscontext

Beleidsveld milieu en gezondheid.

Hierbij spelen met name de volgende onderwerpen een rol:

- de bescherming van mens en milieu tegen schadelijke effecten van chemische stoffen;
- (binnen)milieu en bouwmaterialen.

Toekomstagenda Milieu (TAM)

De TAM is gericht op de modernisering van het milieubeleid, en specifiek van de beleidsinstrumenten voor de uitvoering van het NMP-4. In de TAM wordt ingegaan op een aantal beleidsvelden die een relatie (kunnen) hebben met de uitvoering van REACH en CLP, te weten internationaal milieubeleid, biodiversiteit en natuurlijke hulpbronnen, klimaat en energie, water- en luchtkwaliteit, mobiliteit, bodemsanering en externe veiligheid.

Strategie omgaan met stoffen (SOMS)

In SOMS wordt het Nederlandse stoffenbeleid in Europees perspectief uiteengezet. In deze nota worden vier speerpunten voor het stoffenbeleid onderscheiden, waaraan VROM zowel in het Nederlandse stoffenbeleid als in REACH-verband bijzondere aandacht wil schenken:

- Kennis creëren met betrekking tot gevaren en risico's van stoffen, en kennisachterstanden hierover wegwerken.
- Stoffen prioriteren die het grootste gevaar of risico opleveren voor mens en milieu.
- De zorgplicht van het bedrijfsleven met betrekking tot het verantwoord omgaan met stoffen expliciteren en verduidelijken.
- Het delen van kennis over gevaren en risico's van stoffen.

2.2.2 Prioriteiten ten aanzien van de uitvoering REACH/CLP

Strategie en ambities ten aanzien van de uitvoering van REACH

Het ministerie van VROM is aangewezen als Competente Autoriteit (CA) voor REACH in Nederland. Uit de REACH-tekst komt een aantal verplichte taken voor de lidstaat (of de CA / door de CA aangewezen instanties) naar voren. Dit houdt onder andere in het faciliteren van de uitvoering van REACH binnen Nederland, waaronder:

- de relevante informatie- en gegevensstromen vanuit het ECHA en andere EU-gremia richting de relevante partijen binnen Nederland, waaronder instanties voor vergunningverlening en handhaving, en het aan iedereen ter beschikking stellen van relevante, openbare informatie over risico's van stoffen;
- het bevorderen van kwaliteitsborging van REACH processen vanuit Nederland (bijvoorbeeld door dossierevaluaties);
- deelname in REACH-gremia in EU- en ECHA-verband;
- de inzet vanuit Nederland van het REACH instrumentarium ten behoeve van restricties, autorisatie en harmonisatie van C&L.

Uitvoering REACH processen en instrumenten

Door alle REACH processen zo snel mogelijk een keer uit te voeren, kunnen betrokken partijen ervaring opdoen met de uitvoering van de processen, en er kunnen bepaalde onvolkomenheden en onduidelijkheden aan het licht komen. Op deze manier wordt een scherper beeld gevormd bij betrokkenen van het verloop, capaciteitsbeslag en mogelijke risico's van de diverse processen en instrumenten.

Juiste C&L voor CSR's

Voor VROM is het van belang dat CSR's⁴ op de juiste manier worden opgesteld. Hiervoor dient de C&L van de stoffen in kwestie juist te zijn. Als er wordt geconstateerd dat dit niet het geval is, kan een geharmoniseerde C&L worden voorgesteld met behulp van een Annex VI (CLP)-dossier (CLP Verordening is in werking getreden per 20 januari 2009).

Diffuse bronnen

De identificering en beoordeling van diffuse bronnen kan van toepassing zijn op zowel de milieukwaliteit van het water, als op het binnenmilieu.

PBT's

Het identificeren van milieugevaarlijke stoffen, en specifiek persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT's), is een VROM-prioriteit met betrekking tot overheidsingrijpen in REACH/CLP-verband. Het gaat hierbij met name om stoffen die in hoge volumes worden toegepast, en stoffen met een wijdverspreid gebruik.

2.3 VWS

2.3.1 Relevante beleidscontext

Doelstelling

Doelstelling van het beleid is om de gezondheid van de mens te beschermen door het voorkomen van blootstelling aan stoffen in consumentenproducten, die ernstige gevaren met zich meebrengen en het beperken van de blootstelling aan stoffen die een risico met zich meebrengen.

⁴ Een Chemical Safety Report bevat een veiligheidsbeoordeling, blootstellingsscenario's en risicoreducerende maatregelen. Dit rapport is verplicht voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer worden gemaakt of geïmporteerd en zijn aangeduid als een gevaarlijke stof, of als PBT of zPzB.

EU-beleid

Het beleid op het gebied van (de veiligheid van) stoffen in consumentenproducten is op Europees niveau geregeld en heeft betrekking op stoffen, mengsels en voorwerpen. Het voorkomen van blootstelling aan stoffen met ernstige gevaren wordt geregeld door de toepassing in consumentenproducten van in de EU geharmoniseerde CMR categorie 1 en 2 stoffen als stof of als mengsel te verbieden (Verbodsrichtlijn 76/769/EEC; per 1 juni 2009: Annex XVII REACH). De beperking van de blootstelling aan risicovolle stoffen wordt via algemene of specifieke richtlijnen geregeld.

Algemene richtlijn

In de Europese Algemene Productveiligheidsrichtlijn, opgenomen in de Warenwet, is de veiligheid van voorwerpen in algemene zin geregeld: een product dat op de markt gebracht wordt, moet veilig zijn en degene die het op de markt brengt is daarvoor verantwoordelijk.

Specifieke richtlijnen

Voor bepaalde typen consumentenproducten, zoals voeding, cosmetica en speelgoed, zijn er specifieke EU-richtlijnen. Deze richtlijnen stellen aanvullende eisen aan producten binnen het algemene wettelijke kader. Uit deze specifieke regelgeving kunnen extra verboden voortkomen, bijvoorbeeld op het gebied van cosmetica en speelgoed. Op het gebied van cosmetica, speelgoed en voeding stelt de regelgeving wel bijzondere (strengere) eisen aan bepaalde producten die door kinderen gebruikt worden. Het beoordelen van risicogroepen is een aandachtspunt voor VWS.

Specifieke producten

Naast het verbod van categorie 1 CMR stoffen zijn in Annex XVII van REACH voor bepaalde specifieke producten regels vastgesteld, zoals bijvoorbeeld voor azokleurstoffen in textiel, of nikkel in sieraden.

REACH eisen voor voorwerpen

Op het gebied van voorwerpen zijn in REACH aanvullende eisen opgenomen. Als het voorwerp stoffen bevat die bedoeld zijn om bij normaal gebruik vrij te komen, dan kan voor die stoffen een registratieplicht gelden. Voorwaarde hiervoor is dat deze stof nog niet is geregistreerd voor dat gebruik én dat de stof in die voorwerpen aanwezig is in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per importeur. Als dat het geval is, geldt voor de stof(fen) in het voorwerp een registratieplicht. Voor voorwerpen die stoffen bevatten die niet bedoeld zijn om eruit te komen geldt onder voorwaarden een notificatieplicht en een eventuele meldingsplicht. Daarnaast kent REACH bepalingen die tot autorisatie van het toepassen van CMR stoffen in voorwerpen verplichten.

CLP Verordening

De CLP Verordening is de wettelijke Europese implementatie van het VN-Global Harmonised System (GHS). In Nederland is VWS de Competente Autoriteit (CA) CLP.

De C&L van biociden en pesticiden wordt in het kader van de Europese biociden- en gewasbeschermingsmiddelen-richtlijnen (EU-registratieprocedure) geharmoniseerd. Lidstaten maken binnen het kader van deze twee richtlijnen onderling afspraken over de verdeling van biociden- en gewasbeschermingsmiddelendossiers. Als vervolg op de beoordeling binnen de genoemde richtlijnen wordt ter bepaling van de geharmoniseerde C&L van de stof een Annex XV (Annex VI, CLP)-dossier opgesteld en ingediend bij het ECHA. Naar verwachting zullen gedurende de komende 10 jaar jaarlijks ongeveer 5 dossiers voor biociden/pesticiden door Nederland worden opgesteld en ingediend.

Communicatie richting consumenten

VWS probeert waar mogelijk de communicatie van de industrie met de consument te stimuleren. Het actief communiceren richting consumenten, zoals over de risico's van stoffen in producten, is niet specifiek in REACH/CLP opgenomen. Het is wel zo dat bepaalde branches in het bedrijfsleven op eigen initiatief actiever gaan communiceren, waaronder de zeep-, cosmetica- en speelgoedbranche. Andere branches beginnen dit nu ook op te pakken.

2.3.2 Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP

Harmonisatie van C&L van potentiële CMR stoffen, biociden en pesticiden

Als CA voor CLP is VWS verantwoordelijk voor het opstellen en indienen van Annex VI (CLP)-dossiers voor de harmonisatie van C&L van potentiële CMR stoffen, biociden en pesticiden waarover internationaal afspraken worden gemaakt (zie ook hierboven). Activiteiten die hiermee verband houden hebben hoge prioriteit voor VWS. Over de 'basislast' van dergelijke dossiers die jaarlijks worden opgesteld en ingediend worden separate afspraken gemaakt tussen de departementen. Deze vallen buiten de gezamenlijke prioritering van de departementen.

De CMR-verbodlijst dient nog verder te worden ingevuld en vastgesteld, mede op basis van de informatie over stoffen die beschikbaar komt vanuit REACH. De verbodlijst is per 1 juni 2009 opgenomen in Annex XVII van REACH. De CMR stoffen zullen middels een korte procedure ook in Annex XVII worden opgenomen. Het publiceren van nieuw geclassificeerde CMR stoffen zal via aanpassing van Annex VI van de CLP Verordening plaatsvinden, waarna ze weer in Annex XVII zullen worden opgenomen. Hierbij is het mogelijk om ook bepaalde toepassingen van CMR's te verbieden, en om aandacht te schenken aan onderwerpen als gezondheid en milieu. Het ECHA zal verbodlijsten, waaronder de CMR-lijst, publiceren. Nederland zou actief invulling kunnen geven aan de communicatie hierover.

Verhogen van de chemische veiligheid van consumentenproducten

Het verhogen van de chemische veiligheid van consumentenproducten heeft hoge prioriteit voor VWS. Hierbij krijgt speelgoed en cosmetica bijzondere aandacht. Om de chemische veiligheid van (toepassing van stoffen in) consumentenproducten te verhogen, kunnen stoffen op de kandidaatlijst voor Annex XIV of op de restrictielijst (Annex XVII) geplaatst worden.

Prioritering van stoffen

Voor VWS hebben CMRS(respiratoir) stoffen hoge prioriteit. CMRS stoffen in voorwerpen waren voorheen niet sterk gereguleerd. REACH biedt de mogelijkheden om hier meer aan te doen. Met de via REACH te genereren gegevens over CMR's in voorwerpen kan onderzocht worden:

- of er feitelijk toch CMR's in bepaalde producten zitten (terwijl dit niet bekend is);
- of deze stoffen in het geval van een lage concentratie toch risicovol kunnen zijn;
- of er sprake is van onderclassificatie van CMR's.

Op basis van de uitkomsten van dit onderzoek kan besloten worden om aanvullend REACH/CLP instrumentarium in te zetten (restrictie cq autorisatie).

Beschikbaarheid van gegevens

Een grotere beschikbaarheid van gegevens van stoffen die in consumentenproducten worden toegepast is ook een belangrijk punt, onder meer voor inspecties (in casu de VWA). Deze kunnen bijvoorbeeld onderzoek uitvoeren met behulp van de gegevens uit de REACH database.

Ook bedrijven die consumentenproducten importeren, kunnen dankzij de uit REACH afkomstige gegevens beter zicht krijgen op de stoffen die hierin verwerkt zijn. Dit helpt bij de vergroting van het verantwoordelijkheidsgevoel en veiligheidsbewustzijn ten aanzien van gevaarlijke stoffen in producten bij het bedrijfsleven, zodat het bedrijfsleven kan worden aangezet tot het zelf ondernemen van actie met betrekking tot productveiligheid.

Demotivatie van het verwerken van zeer zorgwekkende stoffen in consumentenproducten

Registratie en notificatie zullen bedrijven ontmoedigen om zorgwekkende stoffen (zoals CMR's) toe te passen in producten, of om producten met deze stoffen te importeren.

Versterking internationale handhaving

Als een consumentenproduct een risico veroorzaakt, wordt hiervan internationaal melding gedaan. Er kan internationaal worden samengewerkt door inspecties om actie te ondernemen ten aanzien van ongewenste toepassing van stoffen in producten. In REACH-verband voeren inspecties overleg in het FORUM, met als doel de internationale samenwerking tussen inspecties te vergroten en nog structureler te maken.

2.4 SZW

2.4.1 Relevante beleidscontext

Voor het beleidsveld arbeidsomstandigheden van SZW zijn de regels bij of krachtens de Arbowet (Arboregelgeving) relevant. Op grond van de Arboregelgeving is het mogelijk om maatregelen te nemen voor het werken met gevaarlijke stoffen en is voorzien in een vervangingsregeling voor carcinogenen. In het algemeen kan worden gesteld dat de Arboregelgeving volstaat om werken met chemische stoffen veilig en gezond te laten plaatsvinden (zie voor meer informatie het Arboportaal). In bepaalde situaties kan het wenselijk zijn om (aanvullende) maatregelen te nemen met behulp van het REACH/CLP instrumentarium.

2.4.2 Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP

Prioriteiten ten aanzien van plaatsing stoffen op Annex XVII

SZW wil binnen de kaders van Bureau REACH selectief te werk gaan, en wil inzetten op het met behulp van REACH maximaal aanpakken van de stoffen waarvoor geen veilige grenswaarde is te bepalen. Het REACH instrumentarium kan in dit geval dienen als een aanvulling op de Arboregelgeving. Voor prioriteitstelling worden de volgende criteria gehanteerd:

1. Stoffen waarvoor geen veilige grenswaarde is vast te stellen en die bij blootstelling altijd gezondheidsschade veroorzaken.
2. Omvang van de 'population at risk': stoffen waaraan in Nederland relatief grote groepen werkers worden blootgesteld.

Er zijn bepaalde stoffen waarvoor geen veilige grenswaarde kan worden vastgesteld en die bij blootstelling altijd gezondheidsschade veroorzaken. Dit geldt voor veel carcinogene stoffen (de C-stoffen), mutagene stoffen (de M-stoffen) en allergene stoffen, waaronder respiratoire sensitizers (de S-stoffen). Stoffen die toxisch zijn voor de reproductie (de R-stoffen) hebben meestal wel een grenswaarde en hebben op grond van de gestelde criteria voor SZW een lagere prioriteit.

In te zetten REACH instrumentarium

Het heeft de voorkeur om de C-, M- en S-stoffen waarvoor geen veilige grenswaarde kan worden bepaald op Annex XVII (de restrictielijst) te plaatsen. Alleen voor stoffen zonder grenswaarde die in volledig gesloten systemen worden gebruikt en waarbij dus geen sprake is van blootstelling, is dit niet noodzakelijk. Voor dergelijke toepassingen is het ook mogelijk om autorisatie te verlenen.

Het volgen van de 'directe' route van plaatsing op Annex XVII met behulp van een Annex XV dossier (voorstel voor restricties) heeft de voorkeur van SZW. Dit proces voorafgegaan door een stofevaluatie (indien aanvullende informatie nodig is) heeft de tweede voorkeur. Het volgen van de Annex XIV-route heeft de minste voorkeur.

Uitvoeren van (aanvullend) onderzoek

- Om een compleet beeld te krijgen van stoffen waarvoor geen veilige grenswaarde is te bepalen, is onderzoek gewenst. Het betreft onder andere de S-stoffen.
- Om de 'population at risk' (de omvang van de blootgestelde groep werkers) te bepalen, is onderzoek nodig. De prioriteit wordt dan mede bepaald door de omvang van de blootgestelde groep. Indien het om geregistreerde stoffen gaat, zou er onderzoek gedaan kunnen worden in registratiedossiers, of in de REACH database. Het kan echter ook om niet-geregistreerde stoffen gaan.
- In het geval van C-stoffen is het ook mogelijk dat ze 'ondergeclassificeerd' zijn in registratiedossiers. Er zou al kunnen worden gestart met onderzoek naar onderclassificatie in dossiers die reeds beschikbaar zijn, dan wel op korte termijn beschikbaar komen.

2.5 V&W

2.5.1 Relevante beleidscontext: water

Het waterbeleid richt zich in toenemende mate op de eigen verantwoordelijkheid van bedrijven, op het gebied van classificatie en labelling en lozingen. REACH versterkt de hiervoor relevante downstream gegevensstroom. Grote producenten gaan onder REACH informatie verschaffen aan downstream gebruikers over onder meer de classificatie en gevaarseigenschappen van stoffen, alsmede aanbevelingen hoe veilig met de stof kan worden omgegaan. Het bevoegde gezag kan deze informatie gebruiken voor het afgeven van lozingsvergunningen en voor handhaving. Ook de risicobeoordeling, risicobeperkende maatregelen en gebruiksverboden onder REACH zijn goede ontwikkelingen gezien vanuit waterperspectief.

Voor waterkwaliteit is er een nationaal instrumentarium aanwezig (de WVO). REACH biedt een instrumentarium om bij diffuse verspreiding in te grijpen, door middel van onder meer autorisatie en restricties.

Stoffen waarvoor onder REACH restricties vanwege een risico voor water gelden, zullen wellicht ook in de KRW worden opgenomen.

Voor stoffen die worden gevonden in het oppervlaktewater in concentraties boven de norm zouden REACH instrumenten kunnen worden toegepast.

2.5.2 **Relevante beleidscontext: vervoer**

De grootste belangstelling in REACH en CLP vanuit vervoer ligt bij het onderwerp C&L. Op dit gebied wordt ten aanzien van vervoer uitsluitend op mondiaal niveau gewerkt. De grootste uitdaging is om geharmoniseerde C&L tot stand te brengen, niet alleen binnen de EU, maar ook tussen de EU en de rest van de wereld. Het is voor V&W van belang dat de implementatie van CLP aansluit bij de afspraken in internationaal verband (onder meer VN-GHS).

Binnen het vervoersbeleid zijn met name acute effecten van gevaarlijke stoffen van belang. Hierbij valt te denken aan fysisch-chemische eigenschappen van stoffen, acute toxiciteit en milieugevaarlijke stoffen. Rekening wordt gehouden met zowel de bronveiligheid als de externe veiligheid. Stoffen die bij inademen giftig zijn, zijn prioritair binnen het vervoersbeleid. Het is van belang om, zodra een stof in een REACH proces komt, daarop in de vervoerswetgeving sneller aan te sluiten, en om sneller de stoffenlijsten binnen deze wetgeving aan te passen. Ook kan de ketenbenadering van REACH beter worden toegepast in het EV-beleid dan nu het geval is.

2.5.3 **Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP: water**

Toegang tot gegevens uit REACH database

Vanuit het waterbeleid is inzage in de (openbare) database een belangrijk instrument, voor zowel vergunningverlening als voor handhaving. Vertrouwelijke REACH gegevens dienen door bevoegd gezag bij Bureau REACH worden aangevraagd.

Actieve communicatie over downstream consequenties

Vroeger gebeurde het veelal dat een verbodsrichtlijn werd gepubliceerd, en er vervolgens niet duidelijk over werd gecommuniceerd. Het zou beter zijn om onder REACH informatie, zoals over restricties, ook nationaal beter te verstrekken. Hier ligt een taak voor Bureau REACH.

Prioritering stoffen

PBT en vPvB stoffen zijn vanuit het waterbeleid prioritare stoffen die mogelijk in aanmerking komen voor autorisatie of restrictie.

2.5.4 **Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP: vervoer**

Koppeling met mondiaal niveau

De koppeling tussen de CLP Verordening en GHS op mondiaal niveau is zeer belangrijk voor het vervoersbeleid. In de diverse vervoersverdragen en de regelgeving op het gebied van het vervoer van gevaarlijke stoffen is GHS al geïmplementeerd. Het is belangrijk dat de CLP zo veel mogelijk mondiaal aansluit.

Classificatie & Labelling (C&L)

C&L is de basis voor de regelgeving op het gebied van het vervoer van gevaarlijke stoffen. Het is om deze reden belangrijk dat C&L kloppen. Harmonisatie van C&L is een instrument dat hiervoor ingezet kan worden.

2.6 EZ

2.6.1 Relevante beleidscontext

EZ is actief op het gebied van innovatiebeleid en ontwikkelingen in de chemische sector. Vanuit deze optiek is het innovatiebevorderende karakter van REACH relevant voor EZ. REACH heeft raakvlakken met ontwikkelingen op het gebied van procesintensivering. Het efficiënter laten lopen van processen (bijvoorbeeld door katalyse) kan een manier zijn om onzuiverheden en verontreinigingen terug te dringen. Voor de interactie met bedrijven met betrekking tot innovatie in de (chemische) industrie wordt van verschillende middelen en mogelijkheden gebruikgemaakt, zoals contact met brancheorganisatie VNCI.

EZ heeft zelf geen beleid op het gebied van gevaarlijke stoffen. Ook het innovatiebeleid is over het algemeen niet op specifieke stoffen gericht. Via onder meer het Breed Stoffen Overleg levert EZ wel input in het stoffenbeleid.

2.6.2 Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP

Kansen benutten en bevorderen van innovatie

REACH biedt kansen voor het bedrijfsleven. Het is van belang om deze kansen te benutten, en om de aandacht te vestigen op de positieve ontwikkelingen die REACH met zich meebrengt. Dit kan een stimulerende werking hebben voor bedrijven. In de chemiesector zien met name de grotere bedrijven nu in toenemende mate de kansen die REACH biedt. In kleinere bedrijven wordt REACH echter nog veelal geassocieerd met hoge kosten en veel administratieve rompslomp.

Ook communicatie met bedrijven over (het wegnemen van) zorgen ten aanzien van gevaarlijke stoffen kan op een meer positieve manier plaatsvinden. Het is zaak om genuanceerd met dergelijke zorgen om te gaan. Dit houdt bijvoorbeeld in dat er een inschatting wordt gemaakt of een zorg reëel is, of dat een zorg wellicht wordt 'uitvergroot' door belangengroeperingen. Het zou goed zijn om de aandacht te richten op de meest zorgelijke (toepassingen van) stoffen die echt verboden moeten worden. Dit is ook een kwestie van attitude.

Het is de vraag op welke manier betrokken instanties meer vanuit deze positieve attitude in contact kunnen komen met bedrijven. Vertegenwoordigers van betrokken instanties zouden bijvoorbeeld meer bij bedrijven langs kunnen gaan.

Een van de doelen van REACH is om innovatie te bevorderen. REACH levert hiertoe een aantal prikkels, zoals het uitwisselen van informatie en de prikkel om te zoeken naar alternatieven voor de toepassing van gevaarlijke stoffen. Voor EZ is het van belang dat Nederlandse instanties (departementen en uitvoeringsorganisaties) bedrijven prikkelen om te innoveren.

SEA

EZ staat positief tegenover ontwikkelingen zoals de inzet van een sociaaleconomische analyse (SEA) en Maatschappelijke Kosten Baten Analyse (MKBA). De kennis op dit gebied is echter versnipperd, en de deskundigheid is veelal beperkt. Ontwikkeling en uitbreiding van kennis en deskundigheid ten behoeve van SEA is dus noodzakelijk.

Naar verwachting zullen jaarlijks zo'n 100 tot 125 dossiers (ongeveer 25 stoffen) voorzien van een SEA beschikbaar komen. Het is wenselijk om bij de beoordeling van SEA's een zekere selectie en prioritering toe te passen. Hierbij is het ook de vraag hoe diepgravend de beoordeling van SEA's dient

plaats te vinden. SEA's kunnen op een oppervlakkig niveau worden beoordeeld, maar het is ook mogelijk om zelf een gehele (alternatieve) SEA uit te voeren. Het komt bij het beoordelen en opstellen van SEA's voor een belangrijk deel aan op maatwerk, omdat algemeen toepasbare methodieken en beoordelingskaders hiervoor (vooralsnog) ontbreken. Zowel bij het beoordelen van SEA's die door bedrijven zijn ingediend, als bij het opstellen van SEA's door de lidstaat, speelt de afweging tussen kosten en verwachte opbrengsten van dergelijke activiteiten een rol.

2.7 LNV

2.7.1 Relevante beleidscontext

Het ministerie van LNV heeft op het gebied van gevaarlijke stoffen met name te maken met beleid ten aanzien van diergeneesmiddelen, gewasbeschermingsmiddelen, kunstmeststoffen en biociden. Deze stoffen vallen niet allemaal onder REACH, maar onder specifieke (al dan niet nationale) wet- en regelgeving (zoals de wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden). Voor LNV is het van belang dat de afstemming tussen REACH en andere wet- en regelgeving goed verloopt.

2.7.2 Prioriteiten ten aanzien van uitvoering REACH/CLP

Algemeen

Voor LNV ligt (in algemene zin) de prioriteit ten aanzien van de uitvoering van REACH bij:

- het tot een acceptabel niveau beperken van de risico's van gevaarlijke stoffen voor zowel mens als dier;
- het beschermen van ecosystemen tegen schadelijke stoffen.

Stoffen

Met het oog op de uitvoering van REACH zijn voor LNV de stoffen prioritair, die gebruikt worden in:

- diergeneesmiddelen;
- gewasbeschermingsmiddelen;
- kunstmeststoffen;
- biociden.

Dierproeven

Voor LNV is het van belang dat het aantal dierproeven zo veel mogelijk beperkt wordt. Het bevorderen van kennisuitwisseling en kennisontwikkeling kan hieraan bijdragen. Ook kan hiertoe dossierevaluatie (evaluatie van testvoorstellen) worden uitgevoerd.

Downstream users

Onder REACH worden registratieplichtige bedrijven (onder meer) verplicht om de risico's van de toepassing van de stoffen die ze verwerken, importeren of produceren in kaart te brengen. Deze informatie moet beschikbaar worden gemaakt voor downstream users van deze stoffen. De overheid zou (bijvoorbeeld op het gebied van kennisontwikkeling) een ondersteunende rol kunnen vervullen voor bedrijven die niet aan deze verplichtingen weten te voldoen. Dit betreft veelal de relatief kleine bedrijven.

Nieuwe verontreinigingen

Vanuit het beleidsveld van LNV zijn bepaalde nieuwe stoffen en mogelijke verontreinigingen met deze stoffen zorgwekkend. Hierbij valt te denken aan:

- nanodeeltjes;
- hormoonverstoorders.

'Kleine toepassingen'

REACH is van toepassing op stoffen die in hoeveelheden vanaf 1 ton per jaar worden geproduceerd, geïmporteerd of verwerkt. De toepassingen die onder deze hoeveelheid blijven, vallen daar buiten, terwijl deze opgeteld ook mogelijk tot risico's zouden kunnen leiden. Dit is mogelijk zorgwekkend, maar zullen, indien niet via REACH instrumenten aan te pakken, apart moeten worden gereguleerd.

Prioriteit*	Dept.	Type prioriteit	Instrument / proces											
Stoffen zonder eigenaar	SZW	Stofgericht: CMRS	Stofgericht: overig	Stof: emissie	Stof: voorkomen / toepassing	Instrument/procesgericht	Uitvoering verordening algemeen	Ondersteuning/informatieversteking	Databeheer/informatievoorziening	Dossierevaluatie	Autorisatie	Restrictie	C&L	CoRAP / SE
Toegang tot gegevens database	V&W							X	X					
Actieve communicatie downstream consequenties	V&W							X	X					
PBT en vPvB (water)	V&W	X			X									
Koppeling mondiaal	V&W					X								
C&L	V&W					X							X	
Kansen benutten, innovatie bevorderen	EZ						X							
SEA	EZ					X								
Bescherming mens, dier, ecosysteem	LNV						X							
Stoffen in diergeneesmiddelen, gewasbeschermingsmiddelen, kunstmest, biociden	LNV		X		X									
Beperken dierproeven	LNV													X
Ondersteunen (klein) downstream users	LNV		X		X									X
Nieuwe verontreinigingen	LNV													
Toepassingen onder 1 ton	LNV							X						

* Geprobeerd is om hier een samenvatting te geven, waarbij de meest belangrijke punten per departement zijn opgenomen.

3 REACH/CLP processen en instrumenten: aanknopingspunten voor prioritering

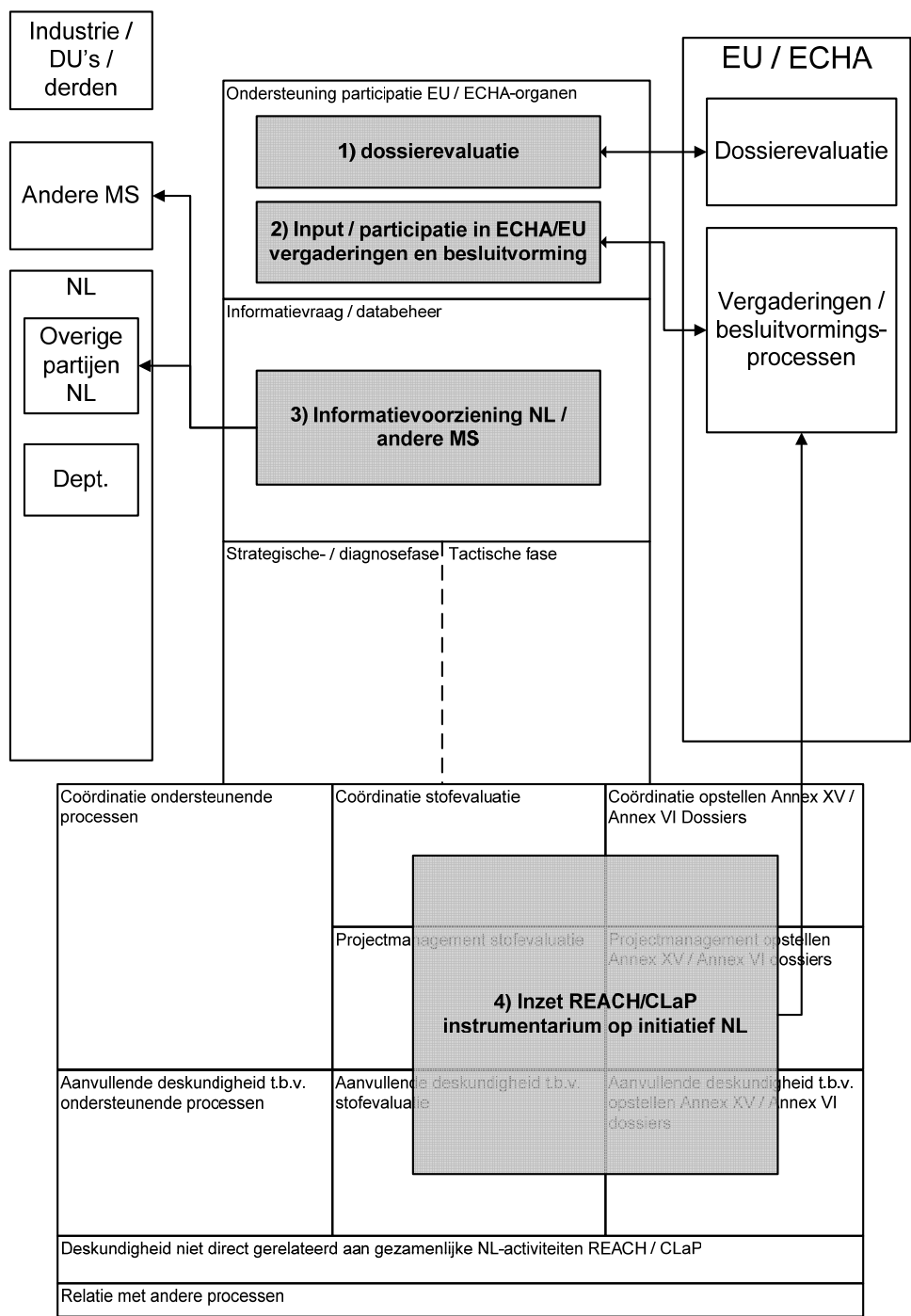
3.1 Inleiding

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van REACH/CLP processen en instrumenten, en aanknopingspunten hierbinnen voor prioritering. Dit overzicht is voor een belangrijk deel gebaseerd op het Handboek Werkprocessen REACH en CLP (Bureau REACH, 2008). Voor een uitgebreidere beschrijving van de REACH/CLP werkprocessen wordt naar dit handboek verwezen.

In de onderstaande opsomming wordt een onderscheid gemaakt tussen de volgende typen processen / instrumenten, die gekenmerkt worden door verschillende mogelijkheden voor prioritering (zie ook Figuur 1):

1. Dossierevaluatie (testvoorstellen, compliance check van registraties en PPORD-dossiers) (paragraaf 3.2). Hierbij is het ECHA de EU-initiatiefnemer. Het betreft procedures waarbij lidstaten in de gelegenheid worden gesteld om te reageren op dossiers en ontwerpbesluiten. Er is een relatief grote bandbreedte en keuzemogelijkheid voor het al dan niet leveren van commentaar op dossiers, zij het dat er wel een bepaalde 'basisinspanning' vanuit Nederland zal plaatsvinden op dit gebied. Gezien het grote aantal dossiers dat naar verwachting ontvangen zal worden, en de korte tijdsspanne waarbinnen gereageerd dient te worden, zal het niet mogelijk zijn om alle dossiers aan de departementen voor te leggen. Er zal een sterke prioritering moeten plaatsvinden.
2. Participatie en input in ECHA/EU-vergaderingen en besluitvorming (paragraaf 3.3). Het deelnemen aan vergaderingen zal een zekere basisinspanning door Bureau REACH en de betrokken departementen vergen. Echter, ook hier is sprake van een zekere bandbreedte en keuzemogelijkheid, en dus mogelijkheid tot prioritering. Hierbij valt te denken aan het al dan niet actief input leveren ten aanzien van bepaalde onderwerpen, en het aangaan van rapporteurschap. Verder is het mogelijk om input te leveren op besluitvorming door ECHA/EU, bijvoorbeeld door commentaar te leveren op Annex XV dossiers die door andere lidstaten zijn ingediend, of op ontwerpbesluiten van het ECHA met betrekking tot stofevaluaties.
3. Ad hoc vragen en informatieverzoeken van andere partijen, zoals informatieverzoeken van andere lidstaten ten aanzien van dossiers die zij aan het opstellen zijn, of informatieverzoeken van partijen in Nederland (paragraaf 3.4). Gezien het ad hoc-karakter ligt het voor de hand om per geval in te schatten welke actie benodigd is, en wie de eventueel te betrekken partijen (departementen of andere) zijn.
4. Het inzetten van REACH/CLP instrumentarium door Nederland, op initiatief van de betrokken departementen (paragraaf 3.5). Hieronder vallen het opstellen en indienen van Annex XV dossiers (voor identificering van SVHC en het voorstellen van restricties) en Annex VI (CLP)-dossiers (voor harmonisatie van C&L), het voordragen van stoffen voor het CoRAP en het uitvoeren van stofevaluaties. Veelal wordt het besluit tot het inzetten van dit instrumentarium voorafgegaan door gezamenlijke strategische en tactische besluitvorming door de departementen.⁵

⁵ Dit geldt niet voor het opstellen en indienen van een bepaald aantal Annex VI-dossiers (CLP) voor biociden en pesticiden. Hierover worden separate afspraken gemaakt.



Figuur 1. Verschillende type processen en instrumenten in REACH

3.2 Dossierevaluatie REACH

3.2.1 Beoordeling van testvoorstellen

Proces in vogelvlucht

Het ECHA beoordeelt door de industrie ingediende testvoorstellen om vast te stellen of een voorgesteld onderzoek tot relevante informatie zal leiden, en om te zorgen dat onnodige dierproeven en kosten worden voorkomen. Alle testvoorstellen die deel uitmaken van een registratiedossier of een rapport voor downstream gebruikers worden aan een beoordeling onderworpen. Het ECHA stelt ontwerpbesluiten op over testvoorstellen. Ontwerpbesluiten van het ECHA worden vervolgens ter commentaar voorgelegd aan lidstaten. Deze hebben 30 dagen de tijd om hierop te reageren. Indien het ECHA commentaren ontvangt op een ontwerpbesluit, overweegt ECHA de commentaren en wordt het ontwerpbesluit voorgelegd aan het lidstatencomité (MSC). Indien het lidstatencomité geen unanieme beslissing kan nemen, wordt de comitologieprocedure (art. 133.3) gestart. Het ECHA stelt lidstaten op de hoogte van de uitkomst van het voorgestelde onderzoek en eventuele conclusies die op basis van dit onderzoek zijn getrokken.

Initiatiefnemer

ECHA

Routering

- Bureau REACH ontvangt van het ECHA alle door het ECHA beoordeelde testvoorstellen, samen met een ontwerpbesluit en eventueel commentaar dat hierop door de industrie is gegeven.
- Eventueel commentaar wordt door Bureau REACH bij het ECHA ingediend. Het ECHA stelt lidstaten op de hoogte van uitkomsten en conclusies.

Prioriteringsmomenten

- Ontvangen van dossiers en ontwerpbesluiten: al dan niet hierop reageren (binnen 30 dagen).
- Ontvangen en aan relevante partijen doorgeven van uitkomsten van onderzoek en conclusies.

3.2.2 Compliance check van registratiedossiers

Proces in vogelvlucht

Het ECHA voert compliance checks uit om te onderzoeken of alle vereiste informatie in een registratiedossier is opgenomen, en of deze informatie adequaat is. Een steekproef van minimaal 5% (per tonnageniveau) van alle registratiedossiers wordt door het ECHA aan een compliance check onderworpen. Lidstaten kunnen voorkeuren aangeven voor prioritering binnen de steekproef die door het ECHA genomen wordt. De dossiers uit de 5% steekproef die volgens het ECHA niet-compliant zijn worden samen met een ontwerpbesluit van het ECHA ter inzage dan wel beoordeling voorgelegd aan de lidstaten. Deze hebben 30 dagen de tijd om commentaar te leveren. Indien het ECHA commentaren ontvangt op een ontwerpbesluit, overweegt ECHA de commentaren en wordt het ontwerpbesluit voorgelegd aan het lidstatencomité. Indien het lidstatencomité geen unanieme beslissing kan nemen, wordt de comitologieprocedure (art. 133.3) gestart.

Initiatiefnemer

ECHA

Routing

- Bureau REACH ontvangt van het ECHA een lijst met alle dossiers die door het ECHA aan een compliance check worden onderworpen.
- Bureau REACH ontvangt van ECHA ontwerpbesluiten en eventueel commentaar dat hierop door de industrie is gegeven.
- Binnen 30 dagen kan commentaar op het ontwerpbesluit bij het ECHA worden ingediend.

Prioriteringsmomenten

- Ontvangen van dossiers en ontwerpbesluiten: al dan niet hierop reageren.

3.2.3 PPORD

Proces in vogelvlucht

Stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (Product and Process Oriented Research and Development, PPORD) kunnen voor een periode van 5 jaar en eventueel langer worden vrijgesteld van de algemene registratieplicht onder REACH (artikel 9). Het ECHA neemt hierover een besluit. Hierbij houdt het ECHA rekening met eventuele opmerkingen van de CA's waar de vervaardiging of invoer van stoffen ten behoeve van PPORD plaatsvindt. Voor het reageren op ontwerpbesluiten van het ECHA door de CA's wordt geen termijn genoemd, maar het kan nodig zijn om snel te reageren.

Initiatiefnemer

ECHA is initiatiefnemer voor de beoordeling van PPORD: lidstaten moeten zelf notificaties opvragen bij het ECHA.

Routing

- Bureau REACH vraagt aan ECHA door de Nederlandse industrie ingediende PPORD-notificaties.
- Vervolgens ontvangt Bureau REACH deze notificaties en de ontwerpbesluiten over deze notificaties.
- Bureau REACH dient eventueel commentaar op deze stukken in bij het ECHA.

Prioriteringsmomenten

- Al dan niet opvragen van PPORD-notificaties bij het ECHA.
- Ontvangen van notificaties en eventuele ontwerpbesluiten van het ECHA: al dan niet hierop reageren.

3.3 Participatie en input in besluitvorming en vergaderingen ECHA/EU

Binnen deze categorie vallen diverse ECHA-besluitvormingsprocessen en besluitvorming die in overleg tussen ECHA en lidstaten plaatsvindt, en waar lidstaten, indien gewenst, invloed op kunnen uitoefenen. Dit kan bijvoorbeeld door commentaar te leveren op ontwerpbesluiten (anders dan dossierevaluaties), of door te reageren op dossiers die door andere lidstaten zijn ingediend. Hierna wordt een beknopte samenvatting van deze processen gegeven.

Besluitvormingsprocessen in vogelvlucht

Ten aanzien van dossierevaluatie:

- Vaststellen minimale 5% steekproef compliance check: binnen de steekproef die door het ECHA genomen wordt, is het mogelijk om prioriteiten te stellen. Lidstaten kunnen voorkeuren aangeven voor prioritering door het ECHA. Hiervoor is RIP 4.5 (REACH Implementation Project) uitgevoerd.

Ten aanzien van autorisaties:

- Beoordelen van Annex XV dossiers die door andere lidstaten zijn ingediend: Annex XV dossiers worden aan andere lidstaten voorgelegd voor commentaar. Lidstaten hebben 60 dagen de tijd om (indien gewenst) commentaar in te dienen bij het ECHA.
- Prioritering met betrekking tot plaatsing van stoffen op Annex XIV: voor de prioritering met betrekking tot de plaatsing van kandidaatstoffen op Annex XIV wordt door ECHA een procedure ontwikkeld. Lidstaten zullen de mogelijkheid hebben om invloed uit te oefenen op deze prioritering.
- Besluitvorming ten aanzien van plaatsing van stoffen op Annex XIV: Het ECHA formuleert een ontwerp-aanbeveling voor plaatsing van stoffen van de kandidaatslijst op Annex XIV. Deze ontwerp-aanbeveling is gebaseerd op een opinie van het MSC. Zodra deze ontwerp-aanbeveling op de website van het ECHA wordt gepubliceerd, hebben geïnteresseerde partijen (waaronder lidstaten) de mogelijkheid om hier binnen 3 maanden op te reageren. Het ECHA verzamelt dit commentaar en stelt een definitieve aanbeveling vast. Het besluit ten aanzien van plaatsing van stoffen op Annex XIV wordt in een comitologieprocedure genomen.
- Autorisatieaanvragen door bedrijven: Voor een stof die reeds op Annex XIV is geplaatst kan door een bedrijf een autorisatieaanvraag worden gedaan. De autorisatieaanvraag kan worden gehonoreerd of geweigerd door de Commissie, nadat onder meer het RAC en het SEAC deze aanvraag hebben beoordeeld. Ook hier hebben lidstaten de mogelijkheid om input te leveren, bijvoorbeeld door relevante informatie bij het ECHA aan te leveren.

Ten aanzien van restricties:

- Commentaar op restrictiedossiers van andere lidstaten en aanleveren SEA-relevante informatie: Bij het ECHA ingediende Annex XV dossiers voor restricties worden op de ECHA-site openbaar gemaakt. Belanghebbende partijen (waaronder lidstaten) hebben tot 6 maanden de tijd om hier op te reageren, en om eventueel SEA-relevante informatie of een gehele SEA aan te leveren.

Ten aanzien van harmonisatie van C&L:

- Reageren op Annex VI (CLP)-dossiers van andere lidstaten: het RAC beoordeelt door lidstaten ingediende Annex VI (CLP)-dossiers: andere lidstaten worden (waarschijnlijk) in de gelegenheid gesteld om hierop te reageren.

Ten aanzien van Community Rolling Action Plan (CoRAP):

- Vaststellen van het CoRAP door het ECHA: Lidstaten hebben de mogelijkheid om bij de vaststelling van het CoRAP zorgen ten aanzien van stoffen en ketens mee te laten wegen in de bepaling van de prioriteit en volgorde van stoffevaluaties. Op basis van een opinie van het MSC wordt het definitieve CoRAP door het ECHA vastgesteld.

Ten aanzien van stofevaluaties:

- Ontwerpbesluiten van andere lidstaten: Ontwerpbesluiten ten aanzien van het leveren van aanvullende informatie die door lidstaten bij het ECHA zijn ingediend worden aan andere lidstaten voorgelegd. Deze kunnen, indien gewenst, binnen 30 dagen hierop reageren.

ECHA/EU-vergaderingen algemeen:

- Vergaderingen van ECHA/EU-comités en gremia zullen een bepaalde basisinspanning vergen van Nederlandse departementen en Bureau REACH. Echter, ook hier bestaan mogelijkheden voor prioritering, zoals:
 - De mate waarin met betrekking tot bepaalde onderwerpen input wordt geleverd in de vergaderingen.
 - De mate waarin aanvullende deskundigheid wordt ingezet ter ondersteuning van de vergaderingen.
 - Het al dan niet aangaan van (co-)rapporteerschap.

Initiatiefnemer

ECHA of lidstaten

Routering

Er is sprake van diverse routeringen, zoals via de ECHA-website, via ECHA of een hieronder ressorterend comité. Voor de routering per proces wordt verwezen naar het Handboek Werkprocessen REACH/CLP.

Prioriteringsmomenten

- Ontvangen van ontwerpbesluiten ECHA dan wel van andere lidstaten via ECHA: hier al dan niet op reageren
- Ontvangen van concept- Annex VI (CLP) of Annex XV-dossiers: hier al dan niet op reageren.
- Overleg met ECHA over prioritering (onder meer minimale 5% steekproef en plaatsing op Annex XIV)
- Ten aanzien van vergaderingen: bepalen input en al dan niet aangaan van (co-)rapporteerschap.

3.4 Informatieverzoeken / leveren van informatie

3.4.1 Leveren van informatie aan andere lidstaten

Proces in vogelvlucht

Bureau REACH zou vanuit andere lidstaten (ad hoc) verzoeken kunnen ontvangen voor het leveren van informatie. Het zou hier bijvoorbeeld kunnen gaan om informatie ten behoeve van Annex XV-dossiers of Annex VI (CLP)-dossiers die andere lidstaten aan het opstellen zijn. Bureau REACH / de departementen kunnen deze verzoeken al dan niet honoreren.

Daarnaast zou Nederland ook uit eigen beweging via informele weg relevante informatie kunnen leveren aan andere lidstaten. Dit is bijvoorbeeld denkbaar wanneer blijkt dat een lidstaat een Annex XV- of Annex VI (CLP)-dossier opstelt, en partijen binnen Nederland hiervoor over relevante informatie beschikken.

Initiatiefnemer

Andere lidstaat (informatieverzoek) of Lidstaat Nederland (in casu de betrokken departementen) zelf.

Routing

- Bureau REACH wordt via informele weg vanuit een andere lidstaat benaderd om informatie te leveren.
- Nederland kan naar aanleiding van informatievraag of uit eigen beweging informatie aan een andere lidstaat sturen.

Prioriteringsmomenten

- Nederland (Bureau REACH / departementen) ontvangt informatievraag van andere lidstaat: hier al dan niet op reageren.
- Vanuit Nederland wordt gesignaleerd dat een andere lidstaat van relevante informatie kan worden voorzien: besluiten om dit al dan niet te doen (met oog op beschikbare capaciteit).

3.4.2 Informatieverzoeken door partijen binnen Nederland

Proces in vogelvucht

Bureau REACH kan van diverse partijen binnen Nederland verzoeken krijgen voor het leveren van informatie. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan informatie uit de REACH database ten behoeve van handhavers en vergunningverleners. Hierbij is het met het oog op de beschikbare capaciteit de vraag welke informatievragen urgent of minder urgent zijn, en welke inspanning Bureau REACH levert om aan de informatievraag te voldoen.

Initiatiefnemer

Diverse partijen binnen Nederland, bijvoorbeeld vergunningverlening en handhaving.

Routing

Bureau REACH kan via diverse wegen benaderd worden voor het leveren van informatie.

Prioriteringsmomenten

- Bureau REACH ontvangt een informatievraag: hier wel of niet aan tegemoetkomen.
- Indien Bureau REACH aan vraag tegemoet komt: wanneer aan welke informatievragen voldoen, en welke inspanning leveren?

3.5 Inzetten van REACH/CLP instrumentarium op initiatief van Nederland

3.5.1 Annex XV dossier SVHC

Instrument in vogelvucht

Het werkveld autorisaties heeft betrekking op ‘zeer zorgwekkende stoffen’ (Substances of Very High Concern, afgekort SVHC). Zeer zorgwekkende stoffen zijn:

- stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG CMR categorie 1 of 2 zijn;
- stoffen die volgens de criteria van Annex XIII PBT of zPzB zijn;
- stoffen met vergelijkbare ernstige gevolgen (‘equivalent concern’) voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.

Deze stoffen kunnen op de lijst met autorisatieplichtige stoffen (Annex XIV van REACH) worden geplaatst. Wanneer stoffen in Annex XIV vermeld staan mogen deze na de in Annex XIV opgenomen datum niet op de markt gebracht worden, tenzij er aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan en als er voldoende beargumenteerd kan worden waarom en op welke wijze de stoffen worden gebruikt. CMR categorie 1 en 2, PBT, vPvB en stoffen waarvoor 'equivalent concern' geldt komen in aanmerking voor plaatsing op Annex XIV. Stoffen die aan de door REACH gestelde criteria voor SVHC's voldoen kunnen op de kandidaatslijst voor Annex XIV gezet worden. Hiertoe kunnen lidstaten een Annex XV dossier opstellen en indienen bij het ECHA.

Initiatiefnemer

Lidstaat Nederland (in casu de betrokken departementen).

Routing

- Bureau REACH meldt de stof bij het ECHA aan voor opname in de 'Registry of Intentions' (RoI).
- Binnen een jaar na aanmelden dient Bureau REACH namens de Nederlandse departementen het Annex XV dossier in bij het ECHA.
- Member State Committee (MSC) of de Europese Commissie besluit over plaatsing op kandidaatslijst.

Prioriteringsmomenten

- Besluitvorming door departementen om voor een stof al dan niet een Annex XV dossier op te stellen.
- Go/no-go moment ter afsluiting van tactische besluitvorming.
- Moment van aanmelden van een stof voor opname in 'RoI'.
- Go/no-go besluit over indienen van Annex XV dossier.

3.5.2 Annex XV dossier restricties

Instrument in vogelvucht

Annex XVII (restricties) van REACH is de Europese lijst met beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen. De stoffen in Annex XVII mogen niet geproduceerd, in specifieke toepassingen gebruikt of verhandeld worden, tenzij is voldaan aan de bepalingen in Annex XVII. Het ECHA (in opdracht van de Commissie) en lidstaten kunnen restricties voorstellen door het opstellen en indienen van een Annex XV dossier. Restricties kunnen worden opgelegd aan stoffen waarvoor een onaanvaardbaar risico voor mens en milieu, gerelateerd aan het vervaardigen, in de handel brengen en het gebruik van de stof, is vastgesteld en waarvoor een aanpak op gemeenschapsniveau is vereist.

Initiatiefnemer

Lidstaat Nederland (in casu de betrokken departementen).

Routing

- Bureau REACH meldt de stof bij het ECHA aan voor opname in de ‘Registry of Intentions’ (RoI).
- Binnen een jaar na aanmelden dient Bureau REACH namens de Nederlandse departementen het Annex XV dossier in bij het ECHA.
- Risk Assessment Committee (RAC) en Socio-Economic Analysis Committee (SEAC) beoordelen het ingediende dossier.
- Het uiteindelijke besluit over opname van de voorgestelde restricties in Annex XVII wordt door de Commissie genomen.

Prioriteringsmomenten

- Besluitvorming door departementen om voor een stof al dan niet een Annex XV dossier op te stellen.
- Go/no-go besluit ter afsluiting van tactische besluitvorming.
- Moment van aanmelden van een stof voor opname in RoI.
- Go/no-go besluit over indienen van Annex XV dossier.

3.5.3 Annex VI (CLP)-dossier harmonisatie van C&L

Instrument in vogelvlucht

Harmonisatie van C&L houdt in dat er voor een bepaalde stof wettelijk wordt vastgesteld hoe deze ingedeeld en geëtiketteerd dient te worden. Annex VI van CLP bevat een lijst met geharmoniseerde C&L van stoffen. Indien van een stof een geharmoniseerde classificatie bestaat moeten bedrijven voor de betreffende stoffeigenschappen deze geharmoniseerde C&L volgen. Op initiatief van lidstaten of bedrijven kan een geharmoniseerde C&L ontwikkeld worden. Lidstaten (en bedrijven) kunnen met behulp van een Annex VI (CLP)-dossier harmonisatie van C&L voorstellen. Het voorstellen van een geharmoniseerde C&L is een instrument om verschillende classificaties voor één stof, of onderclassificatie van stoffen tegen te gaan.

De volgende categorieën stoffen komen in aanmerking voor harmonisatie van C&L:

- CMR 1A, 1B of 2 of inhalatie-allergene stoffen (CMRS)⁶.
- Andere stoffen, zoals PBT stoffen (milieuclassificatie).
- De C&L van biociden en pesticiden wordt in het kader van de Europese biociden- en gewasbeschermingsmiddelen richtlijnen (EU-registratieprocedure) geharmoniseerd. Over een vaste ‘basislast’ van dergelijke dossiers worden separate afspraken gemaakt. Deze dossiers vallen buiten de gezamenlijke prioritering.
- Het kan wenselijk zijn om voor stoffen die worden voorgedragen voor de autorisatiekandidaatslijst ook een Annex VI (CLP)-dossier voor harmonisatie van C&L op te stellen.
- Bureau REACH zou verzoeken van de industrie kunnen ontvangen voor het opstellen van Annex VI (CLP)-dossiers voor de harmonisatie van C&L.

Initiatiefnemer

Lidstaat Nederland (in casu de betrokken departementen).

⁶ Deze indeling met 1A, 1B en 2 geldt voor classificatie onder GHS

Routing

- Bureau REACH meldt de stof bij het ECHA aan voor opname in de ‘Registry of Intentions’ (RoI).
- Binnen een jaar na aanmelden dient Bureau REACH namens de Nederlandse departementen het Annex VI (CLP)-dossier in bij het ECHA.
- Het RAC formuleert een opinie over het Annex VI (CLP)-dossier.
- Een finaal besluit wordt in comitologieprocedure genomen.

Prioriteringsmomenten

- Besluitvorming door departementen om voor een stof al dan niet een Annex VI (CLP)-dossier op te stellen.
- Go/no-go besluit ter afsluiting van tactische besluitvorming.
- Moment van aanmelden van een stof voor opname in RoI.
- Go/no-go besluit over indienen van Annex VI (CLP)-dossier.

3.5.4 Voordragen van stof voor opname in CoRAP

Proces in vogelvlucht

Alle (door lidstaten aangedragen) stoffen waar een stofevaluatie voor uitgevoerd dient te worden, worden opgenomen in het Communautair Voortschrijdend Actieplan (Community Rolling Action Plan, CoRAP). Het CoRAP wordt jaarlijks geactualiseerd en bij lidstaten ingediend. Stofevaluaties kunnen alleen worden uitgevoerd voor geregistreerde stoffen die in het CoRAP zijn opgenomen. Lidstaten die een stof voordragen voor plaatsing op het CoRAP, hoeven deze stof niet per se zelf te evalueren. Er zijn twee manieren om een stof voor te dragen voor plaatsing op het CoRAP. Een eerste mogelijkheid is tijdens het opstellen van het concept-CoRAP. Het is ook mogelijk om het ECHA op enig moment op de hoogte te stellen van een stof die niet op het CoRAP staat, maar die volgens beschikbare informatie wel geprioriteerd dient te worden voor stofevaluatie.

Initiatiefnemer

Lidstaat Nederland (in casu de betrokken departementen).

Routing

- Bureau REACH dient namens de Nederlandse departementen een summier dossier in bij het ECHA voor opname van een stof in het CoRAP.
- Het MSC neemt een besluit over opname van de stof in het CoRAP.

Prioriteringsmomenten

- Besluitvorming door departementen over al dan niet voordragen van stof voor CoRAP
- Go/no-go moment ter afsluiting van tactische besluitvorming
- Go/no-go besluit over indienen van summier dossier voor opname in het CoRAP

3.5.5 Stofevaluatie

Instrument in vogelvlucht

Stofevaluatie is een instrument om meer informatie over een (potentiële) zorgstof (zoals stofeigenschappen en gevaarseigenschappen of informatie over blootstelling) te vergaren. Een stofevaluatie kan leiden tot een besluit dat bedrijven verplicht tot het leveren van meer informatie. Ook kan een stofevaluatie leiden tot de beslissing dat een registrant meer informatie nodig heeft om de veiligheid van het gebruik van een stof te waarborgen. Twaalf maanden na publicatie van het CoRAP wordt er door de lidstaat indien nodig een verzoek om nadere informatie opgesteld in de vorm van een ontwerpbesluit. Het besluit wordt vastgesteld volgens de artikel 50 / 52 procedure. Een mogelijke

uitkomst is dat registranten / downstream users aanvullende informatie moeten aanleveren. Zodra de lidstaat de aanvullende informatie ontvangt, heeft deze 12 maanden de tijd om de informatie te beoordelen en het ECHA op de hoogte te stellen van de uitkomsten en mogelijkheden voor vervolgacties. De uitkomst van een stofevaluatie kan aanleiding zijn voor het in gang zetten van autorisatie- restrictie- of C&L-procedures.

Initiatiefnemer

Lidstaat Nederland (in casu de betrokken departementen).

Routing

- De lidstaat tekent in op een stofevaluatie op basis van concept-CoRAP.
- Na publicatie van het definitieve CoRAP heeft de lidstaat 12 maanden de tijd om een ontwerpbesluit op te stellen (verzoek tot nadere informatie).
- MSC of COM neemt een definitief besluit over het verzoek tot nadere informatie.
- Bureau REACH ontvangt nadere informatie via ECHA. Deze dient binnen 12 maanden beoordeeld te worden.
- Bureau REACH stelt ECHA op de hoogte van de uitkomsten.

Prioriteringsmomenten

- Besluitvorming door departementen om voor een stof al dan niet een stofevaluatie uit te voeren.
- Go/no-go besluit ter afsluiting van tactische besluitvorming (al dan niet intekenen op stofevaluatie).
- Go/no-go besluit ten aanzien van het indienen van een conceptbesluit (verzoek tot nadere informatie).
- Go/no-go besluit indienen van conclusies op basis van beoordeling van aangeleverde informatie.

3.6 Prioriteringsproces per type proces / instrument

3.6.1 Dossierevaluatie

Er zal in het kader van dossierevaluatie naar verwachting een groot aantal dossiers ontvangen worden van het ECHA. Het aantal dossiers met conceptbesluiten dat het ECHA aan lidstaten voorlegt zou naar schatting kunnen oplopen tot (maximaal) zo'n 1.350 per jaar. Lidstaten dienen, indien gewenst, snel te reageren op conceptbesluiten van het ECHA. Zo dient op conceptbesluiten over compliance checks en testvoorstellen binnen 30 dagen gereageerd te worden. Dit betekent dat niet alle besluiten aan de departementen kunnen worden voorgelegd voor het leveren van commentaar. Een sterke mate van prioritering is noodzakelijk. Dit proces zou er in een notendop als volgt uit kunnen zien:

1. Departementen stellen criteria vast voor het screenen en selecteren van dossiers en conceptbesluiten.
2. Binnengekomen dossiers / conceptbesluiten worden aan de hand van deze criteria geselecteerd.
3. Voor de geselecteerde dossiers wordt bepaald welke departementen betrokken dienen te worden, en welke ondersteuning door (aanvullende) deskundigheid vereist is.
4. Bureau REACH stelt commentaar op in samenwerking met deskundigen en betrokken departement(en).
5. Bureau REACH legt commentaar voor akkoord voor aan betrokken departement(en).
6. Na akkoord verstuurt Bureau REACH het commentaar naar ECHA.

3.6.2 Informatieverzoeken / leveren van informatie

1. Voor informatieverzoeken wordt een indicatieve lijst met criteria opgesteld (aan wie in principe informatie leveren, welk type informatie leveren).
2. Bij ad hoc informatieverzoeken beoordeelt Bureau REACH of aan het informatieverzoek voldaan kan worden.
3. Een advies hierover wordt, indien besluitvorming door departementen noodzakelijk is, aan het management team voorgelegd.
4. Afhankelijk van het oordeel van het managementteam, dan wel de beoordeling door Bureau REACH zelf, wordt aan het informatieverzoek voldaan. Hierbij wordt de te leveren inspanning en de timing bepaald.

Voor meer structurele informatievoorziening (bijvoorbeeld inspecties) kunnen maatwerkafspraken gemaakt worden. In dergelijke gevallen is overleg per geval met de departementen niet noodzakelijk.

3.6.3 ECHA/EU-besluitvorming

De manier van prioritering hangt in dit geval sterk af van het type dossier / besluit / informatie:

- Voor binnenkomende dossiers en ontwerpbesluiten kan een systematiek zoals voor dossierevaluatie gevolgd worden (zie 6.3.1).
- Voor ad hoc zaken ligt een systematiek zoals in 6.3.2 beschreven meer voor de hand.

3.6.4 Inzet REACH/CLP instrumentarium op initiatief van Nederland

Besluitvorming over het inzetten van REACH/CLP instrumentarium vindt plaats in de strategische en tactische fasen.

In de strategische fase wordt onderzocht en besloten of het inzetten van REACH/CLP instrumentarium opportuun is om een bepaald probleem met een stof aan te pakken of om zorg ten aanzien van een stof weg te nemen. In deze fase wordt nog geen keuze gemaakt voor de inzet van een bepaald instrument voor de aanpak van een specifieke stof. In de strategische fase vinden de volgende activiteiten plaats:

- identificering van mogelijke zorg / problemen met stoffen;
- het verzamelen en beoordelen van relevante informatie / data ten behoeve van onderzoek naar en besluitvorming over de noodzaak en de (pre)haalbaarheid van het inzetten van aanvullend instrumentarium;
- het selecteren en prioriteren van stoffen op basis van:
 - beoordeling van beschikbare informatie;
 - afweging van verschillende mogelijk in te zetten procedures;
 - een indicatie van de slagingskans en effectiviteit van het inzetten van aanvullend instrumentarium;
- ter afsluiting van de strategische fase wordt een go/no-go besluit genomen over het vervolg.

De tactische fase is in feite een haalbaarheidsonderzoek naar de inzet van een REACH of CLP instrument ten behoeve van een specifieke zorgstof. Aan het begin van de tactische fase is het duidelijk welk instrument voor welke stof ingezet kan worden. Voor alle vier de instrumenten is er een lijst met stoffen waarvoor het op basis van de strategische fase opportuun is gebleken om het instrument in kwestie in te zetten. Tijdens deze tactische fase wordt:

- de haalbaarheid van het inzetten van een instrument per lijst beoordeeld (tussen stoffen op dezelfde lijst);
- de integrale haalbaarheid van het inzetten van instrumentarium beoordeeld (tussen lijsten);
- zo veel informatie verzameld en geanalyseerd als nodig is om de haalbaarheid van het inzetten van instrumenten te optimaliseren. Hierbij wordt een afweging gemaakt tussen het verzamelen en analyseren van (extra) informatie, de beschikbaar gestelde tijd en de haalbaarheid;
- een verdere selectie van stoffen gemaakt op basis van de prioriteiten van de betrokken departementen;
- nagegaan op de Registry of Intentions van het ECHA of een andere lidstaat een stof heeft aangemeld voor het inzetten van een aanvullend instrument.

Op basis van de resultaten van de tactische fase kan een Nederlands concept-‘Rolling Action Plan’ (RAPNL) worden opgesteld. Hierin worden stoffen opgenomen waarvoor het inzetten van een bepaald aanvullend instrument (blijkend uit het onderzoek in de tactische fase) haalbaar en wenselijk is. Op basis van dit concept-RAPNL kunnen departementen gezamenlijk een finaal go/no-go besluit nemen om voor een bepaalde stof een specifieke vervolgpcedure bij het ECHA aanhangig te maken.

4 Bestaande bronnen van prioritering

In de literatuur of bij andere organisaties is informatie beschikbaar over prioritering. Dat kunnen bijvoorbeeld instrumenten ('tools') voor prioritering zijn, of door andere organisaties opgestelde prioriteitslijsten, maar ook middelen zoals QSARs die bruikbaar zijn bij het uitvoeren van een prioritering. Literatuuronderzoek leverde veel informatie op, zowel van wat oudere datum als enkele meer recente. De wat oudere bronnen worden even kort geadresseerd, maar voor wat betreft eventuele bruikbaarheid zal de focus in dit overzicht liggen op de meer recente bronnen, mede omdat ze soms voortkomen uit de eerstgenoemde.

NB: het overzicht pretendeert niet volledig te zijn. Zo zijn bijvoorbeeld methodieken die nog ter discussie staan (zoals bijvoorbeeld de ECETOC-Targeted Risk Assessment (ECETOC, 2004)) of die gericht zijn op deelfacetten van de risicobeoordeling (voorlopig) buiten beschouwing gelaten. Een voorbeeld van dat laatste is de methodiek voor het prioriteren van stoffen waarvoor in Europa rampeninterventie-waarden voor acute, inhalatoire blootstelling zouden moeten worden vastgesteld (Health and Safety Executive, 2006). Een ander voorbeeld zijn de prioriteitslijsten voor dat soort stoffen in Amerika (website US-EPA).

Hierna worden in het kort de beschikbare bronnen besproken. De details van de verschillende instrumenten, lijsten en methodieken worden beschreven in Bijlage A. In deze bijlage is de gevolgde indeling anders, en worden de verschillende bronnen besproken wat betreft hun relevantie voor de volksgezondheid (Bijlage A.3), het milieu (Bijlage A.4), en de werker (Bijlage A.5).

4.1 Prioriteringsinstrumenten

Na een 'quick and dirty search' werden de volgende prioriteringsinstrumenten gevonden:

- Davis et al. 1994. Begin jaren 90 hebben Davis en medewerkers, op verzoek van de US-EPA, een overzicht opgesteld van ranking- en scoringsystemen (Davis et al., 1994).
- European Union Risk Ranking Method (EURAM), ontwikkeld in het kader van de Europese Bestaande Stoffen Verordening.
- Health Canada heeft verschillende instrumenten ontwikkeld:
 - een eenvoudige tool voor intrinsieke stoffeigenschappen SimHaz;
 - een eenvoudige tool voor blootstelling SimET;
 - een complexe tool voor intrinsieke stoffeigenschappen Com Haz;
 - een complexe tool voor blootstelling ComET.
- The LifeLine Group heeft een 'Chemical Exposure Priority Setting Tool' (CEPST) gemaakt, ten behoeve van een snelle inschatting van de humane blootstelling aan stoffen via consumentenproducten.
- ATSDR/US-EPA prioritering op grond van 3 criteria (frequentie van voorkomen van de stof op NPL locaties, toxiciteit van de stof, potentiële blootstelling van mensen aan de stof).
- Stoffenmanager. Dit is een voor de werkplek ontwikkeld hulpmiddel om de risico's van een stof op de werkplek in te schatten. Het resulteert in een relatieve risicoclassificatie, zodat duidelijk wordt welke handeling het eerst aangepakt zou moeten worden.
- COSHH Essentials leidt de gebruiker tot een beheersbenadering door een combinatie van de potentie voor schade (de R-zinnen) en de potentie tot blootstelling (de gebruikte hoeveelheid en de neiging om zich in de lucht te verspreiden).

- Prioritering ten behoeve van het opstellen van grenswaarden voor carcinogene stoffen. Uitgangspunt zijn stoffen met carcinogeen categorie 1 of 2, waarbij de prioritering op basis is van een blootstellingsscore.

4.2 Stoffenlijsten

Op dit moment bestaan er in Europa en daarbuiten een flink aantal stoffenlijsten. Een aantal hiervan zijn ontwikkeld door het inzetten van een bepaald prioriteringsinstrument. Andere zijn ontwikkeld door de inbreng van een aantal experts. Daarnaast zijn er stoffenlijsten ontwikkeld binnen verschillende wettelijke kaders of door NGO's. Hieronder worden er een aantal van benoemd:

- EU-prioriteitslijsten voor bestaande stoffen;
- EU-lijst met geclassificeerde stoffen (Annex I van 67/548, of Annex VI van CLP);
- 'Domestic Substances List' die geschoond werd met behulp van prioriteringsinstrumenten tot een 'Priority Substances List' door Health Canada;
- CERCLA Priority List of Hazardous Substances (PL), waarvan de eerste werd gepubliceerd in 1987 en de laatste update in 2007. ATSDR moet van elke stof op de PL een toxicologisch profiel opstellen.
- lijst met CMR stoffen in consumentenproducten (rapport Muller & Bos, 2004). Deze lijst bevat 514 potentiële CMR stoffen die niet op Annex I (van Richtlijn 67/568) voorkomen, waarvan er mogelijk 24 in consumentenpreparaten voorkomen.
- stoffenlijsten ministeries:
 - SZW heeft een lijst van kankerverwekkende stoffen en processen, en een lijst van mutagene stoffen en een lijst met stoffen giftig voor de voortplanting;
 - VROM heeft een prioritaire-stoffenlijst (april 2007) en een lijst met interventiewaarden voor bodem.
- lijst van carcinogene stoffen waarvoor grenswaarden zouden moeten worden afgeleid (SER);
- lijst opgesteld door het IARC met agentia met hoge of medium prioriteit voor toekomstig onderzoek.

4.3 Middelen ter ondersteuning bij de uitvoering van prioritering

Bij het uitvoeren van een prioritering kan het soms handig zijn om gebruik te maken van middelen zoals (Q)SAR tools. Hieronder wordt een lijst gegeven van instrumenten die mogelijk bruikbaar zijn. Meer toelichting wordt gegeven in Bijlage A.

- EPA PBT Profiler;
- Danish QSAR database;
- Toxtree;
- OECD (Q)SAR Application toolbox;
- DEREK;
- TOPKAT;
- MULTICASE.

Daarnaast zijn er nog QSAR programma's mede ter onderbouwing van mogelijke PBT eigenschappen beschikbaar zoals:

- AOPWIN versie 1.90 (SRC);
- HYDROWIN versie 1.67 (SRC);
- BIOWIN versie 4.00 (SRC);

- KOWWIN versie 1.66 (SRC);
- ACD (Advanced Chemistry Development Ltd.);
- PALLAS versie 4.0 (CompuDrug Chemistry Ltd.);
- Modified Gobas Model (Frank Gobas, Simon Fraser Universiteit);
- ECOWIN versie 0.99g (SRC/U.S. EPA);
- TOPKAT versie 5.02/6.0 (Oxford Molecular Group);
- ASTER (U.S. EPA);
- OASIS;
- PNN – Probabilistic Neural Network (Kaiser & Niculescu, 1999).

5 Wettelijke criteria voor prioritering van enkele REACH instrumenten

5.1 Inleiding en doel van hoofdstuk

In de REACH-wetstekst staan de volgende processen vermeld die in elk geval wettelijk prioritering behoeven. Het betreft prioriteitstelling voor:

- het beoordelen van testvoorstellen;
- het uitvoeren van de nalevingscontrole ('compliance check') van registraties;
- stoffenbeoordeling;
- opname van stoffen op Annex XIV.

In paragraaf 5.2 worden voor deze processen de wettelijke criteria voor prioritering besproken. Alleen voor de eerste twee zijn deze omgezet tot 'REACH guidance', hoe daadwerkelijk te prioriteren. 'Guidance' voor prioritering voor stoffenbeoordeling is nog in ontwikkeling.

Daarnaast is er nog prioriteitstelling nodig voor andere processen zoals besproken in hoofdstuk 3, die een onderdeel zijn van de taken van de Nederlandse Competente Autoriteit voor REACH en CLP. Deze criteria die mogelijk bruikbaar zijn bij prioritering worden nader beschouwd in hoofdstuk 7.

Behalve de criteria voor prioritering als gevolg van processen in REACH zelf, zijn er criteria voor prioritering die voortvloeien uit de beleidswensen van de betrokken departementen zoals beschreven in hoofdstuk 2. Het doel van dit hoofdstuk is om de criteria voor prioritering te destilleren uit de REACH wetstekst en het relevante guidance document 'Guidance on priority setting for evaluation' (2008) die ECHA beschikbaar heeft gesteld, en deze aan te vullen met criteria gebaseerd op de beleidsprioriteiten van de betrokken departementen (zie hoofdstuk 2). Deze criteria zijn vervolgens de ingrediënten voor de prioriteringsprocedures beschreven in hoofdstuk 6 en 7 voor de verschillende REACH processen uit hoofdstuk 3.

In dit hoofdstuk worden allereerst de samengevatte criteria gegeven uit de REACH wetstekst en in sommige gevallen uit het bijbehorende guidance document (voor zover ingevuld). De nationale aanvulling volgt daaronder (voor zover ingevuld).

5.2 Processen en prioriteringscriteria in REACH

5.2.1 Beoordeling van testvoorstellen

REACH vereist dat alle testvoorstellen ten behoeve van de verstrekking van de in de Annexen IX en X vermelde informatie door ECHA onderzocht worden, zie ook 3.2.1. Dit dient te geschieden binnen een bepaalde termijn (zie artikel 43). Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen is dat binnen 180 dagen na ontvangst van het testvoorstel.

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen is dat als volgt:

- uiterlijk op 1 december 2012, voor alle uiterlijk op 1 december 2010 ontvangen registraties met testvoorstellen om aan de informatie-eisen van de Annexen IX en X te voldoen;
- uiterlijk op 1 juni 2016, voor alle uiterlijk op 1 juni 2013 ontvangen registraties met testvoorstellen om aan de informatie-eisen van uitsluitend Annex IX te voldoen;
- uiterlijk op 1 juni 2022, voor uiterlijk op 1 juni 2018 ontvangen registraties met testvoorstellen.

Ontvangen testvoorstellen worden op de ECHA website geplaatst voor een 45 dagen durende publieke consultatieronde. Bij de vaststelling van het besluit dient ECHA rekening te houden met alle in deze periode ontvangen wetenschappelijk valide informatie en studies (zie artikel 40(2)). Ook lidstaten kunnen reageren op de testvoorstellen, waarbij de lidstaat zijn eigen criteria kan aanleggen ter prioritering van de uiteindelijk omvangrijke stroom voorstellen. Bij de vaststelling van het besluit dient ECHA rekening te houden met alle in deze periode ontvangen wetenschappelijk valide informatie en studies (zie artikel 40(2)).

Invulling van uit REACH en ECHA

Wettelijke criteria voor prioritering door ECHA voor testvoorstellen (volgens artikel 40(1)) zijn als volgt:

Tabel 2. Criteria voor prioritering bij testvoorstellen volgens REACH (artikel 40(1))

Wettelijk criterium testvoorstellen	Parameter
Gevaarsindeling	PBT, zPzB, CMR of sensibiliserend of 'gevaarlijk' volgens 67/548/EEG
Tonnage	≥ 100 ton per jaar
Blootstelling	Wijdverspreide, diffuse bronnen

A. Parameterisatie van de wettelijke criteria.

De guidance over het prioriteren van testvoorstellen (ECHA, 2008a) geeft de volgende parameterisatie van de wettelijke criteria:

- Groep 1: stof heeft PBT eigenschappen of kan deze hebben;
- Groep 2: stof heeft zPzB eigenschappen of kan deze hebben;
- Groep 3: stof heeft sensibiliserende eigenschappen of kan deze hebben;
- Groep 4: stof heeft CMR eigenschappen of kan deze hebben;
- Groep 5: stof is overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als gevaarlijke stof ingedeeld en wordt geproduceerd / geïmporteerd in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar en het gebruik resulteert in wijdverspreide en diffuse blootstelling.

De benodigde informatie voor groep 3 en 4 zijn de R-zinnen uit IUCLID5 of C&L inventaris (bevat alle geharmoniseerde en wettelijk bindende invoergegevens, die in Bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vermeld zijn ofwel in de toekomst worden toegevoegd in overeenstemming met de regels van REACH respectievelijk van de CLP Verordening) voor stoffen die sensibiliserende of CMR-eigenschappen hebben.

De benodigde informatie voor groep 1 en 2 is niet beschikbaar op basis van de R-zinnen voor PBT/zPzB eigenschappen. De relevante informatie in IUCLID5 moet daarom tegen de PBT/zPzB criteria in Annex XIII of de PBT screening criteria in hoofdstuk R.11 van ‘Guidance on information requirements and chemical safety assessment’ worden gelegd.

De benodigde informatie voor groep 5 bestaat uit:

- willekeurig welke R-zin uit IUCLID5 of C&L inventaris, met uitzondering van de R-zinnen die gelden voor de stoffen in groep 3 en 4;
- informatie uit sectie 3.2 van IUCLID5 over hoeveelheid;
- nagaan of willekeurig welk van de 3 categorieën Product Category (PC), Process Category (PROC) of Article Category (AC) gekoppeld is aan de ‘Environmental Release Category’ (ERC) 8, 9, 10 of 11.

B. Aanvullende criteria voor beoordeling testvoorstellen en hun parameterisatie (ECHA, 2008a)

1. Vermelding van de stof op de CoRAP

Voorrang verlenen aan deze stoffen versnelt het proces van stoffenbeoordeling en eventuele vervolprocessen als autorisatie of restrictie.

2. Mogelijke consequentie van testresultaten

Het testresultaat kan, afhankelijk van het onderzochte effect, impact hebben op het gebruik van een stof en de benodigde gebruiksomstandigheden zoals een ‘Risk Management Measure’ (RMM) of een ‘Operational Condition’ (OC).

- Prioriteit 1: alle testvoorstellen gericht op bevestiging / ontkrachting van C, M, R of PBT/zPzB eigenschappen;
- Prioriteit 2: ‘advanced’, niet-standaard testvoorstellen voor effecten anders dan CMR of PBT/zPzB;
- Prioriteit 3: testvoorstellen voor (eco)toxicologische effecten als gevolg van overschrijden tonnage niveau (Annex XIII-X), in afwezigheid van aanwijzingen voor CMR of PBT/zPzB eigenschappen;
- Prioriteit 4: standaard testvoorstellen voor fysisch-chemische eigenschappen.

3. Tijd benodigd om test uit te voeren

Voorrang verlenen aan testen die langer duren, dus bijvoorbeeld in volgorde van afnemende prioriteit: > 24 maanden, ≤ 24 maanden, ≤ 12 maanden, ≤ 6 maanden.

4. Hoeveelheid (tonnage)

Met name bruikbaar voor testvoorstellen die vóór 1 december 2012 beoordeeld moeten zijn, vanwege grote variatie in tonnage. Voor stoffen beneden 1.000 ton per jaar kan eventueel het tonnage van alle registranten voor dezelfde stof opgeteld worden.

5. Informatie over gebruik en blootstelling

Informatie over wijdverspreid gebruik / blootstelling kan soms meer zeggen over een potentieel risico dan tonnage. Maar dit is dan wel kwalitatieve informatie (zie paragraaf 5.3).

6. Aantal testvoorstellen per stof

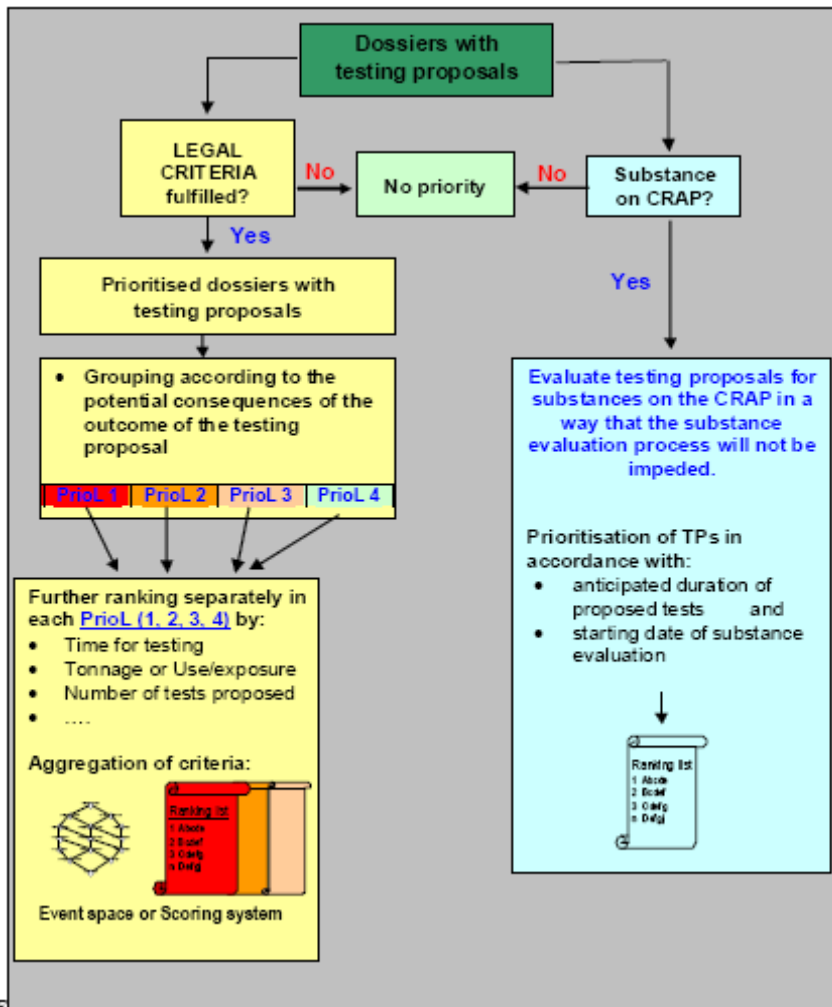
Hoe hoger het aantal testvoorstellen, hoe minder er bekend is van een stof, dus hoe hoger de prioriteit.

Voorgestelde benadering (ECHA, 2008a)

Voor 'nieuwe stoffen' (niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen) is er geen prioritering anders dan de volgorde van binnenkomst, alhoewel de aanvullende criteria zoals hierboven genoemd kunnen helpen bij het verwerken van het testvoorstel door ECHA.

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen hebben wettelijke criteria in principe voorrang boven de aanvullende criteria, en worden in de eerste stap toegepast. De aanvullende criteria (met uitzondering van B1) worden daarna, in één of meer vervolgstappen, gebruikt voor verdere rangschikking van de na toepassing van de wettelijke criteria geselecteerde kandidaten. De volgorde daarbij is: B2 in stap 2, B3 en/of B4/B5 in stap 3 (en eventueel ook B6).

Criterium B1 wordt apart van de wettelijke criteria toegepast, opdat het proces van stoffenbeoordeling niet vertraagd wordt. Dus staat een stof op CoRAP, dan vindt verder prioritering plaats op basis van 'startdatum stoffenbeoordeling' en 'tijd benodigd om test uit te voeren'. Omdat alle testvoorstellen beoordeeld moeten worden, dus ook diegene die in eerste instantie niet voldoen aan A en B1 en dus in eerste instantie geen prioriteit hebben, kan prioritering voor deze testvoorstellen op dezelfde manier plaatsvinden. Schematisch weergegeven:



Figuur 2. Schema voor het prioriteren van dossiers voor testvoorstellen (uit 'Guidance on priority setting for evaluation', ECHA 2008)

Invulling Nationaal

Naast de criteria in de REACH-wetstekst en de invulling daarvan in de guidance van ECHA zou er nationaal nog aan de volgende criteria gedacht kunnen worden:

Tabel 3. Criteria voor prioritering bij testvoorstellen Nationaal

Invulling Nationaal	Parameter
Gevaarsindeling	Prioriteiten departementen zoals af te lezen aan R-zinnen voor lange-termijn effecten (milieu en humaan), ozonlaag aantastende stoffen, broeikasgassen
Tonnage	Tonnagetriggers voor specifieke problemen vaststellen (zie onder)
Blootstelling – binnenhuis klimaat	Tevens binnenmilieu en bouwmaterialen indien relevant voor type gebruik (zie informatie uit UDS en ES)
Blootstelling – drinkwater	Drinkwater criteria, op basis van stofprofiel (goed oplosbaar en (v)P mogelijk geen T, hoge tonnages
Blootstelling milieu via lucht	Dampdruk cut-off, hoge tonnages
Blootstelling – werkers via inademing en huid	Toepassing, op basis van procescategorie, dampspanning-categorie, stoffigheidscategorie (zie sectie 6.3.2)

5.2.2 Nalevingscontrole van registraties

Om te waarborgen dat de registratiedossiers aan de voorschriften voldoen voert ECHA een nalevingscontrole uit (compliance check), op basis van de volgende criteria. Dit hoeven uiteraard niet dezelfde criteria te zijn die een lidstaat hanteert om *zelf* de ontvangen rapportages van ECHA over de uitgevoerde compliance checks te prioriteren. Hierbij moet onderscheid gemaakt worden tussen die dossiers die ECHA ‘niet-compliant’ bevindt en die als ontwerpbesluit aan de lidstaten voor commentaar wordt voorgelegd, en dossiers die lidstaten op eigen initiatief kunnen prioriteren.

Invulling vanuit REACH en ECHA

Tabel 4. Criteria voor prioritering bij nalevingscontrole volgens REACH (artikel 41(5))

Criterium nalevingscontrole	Parameter
Gezamenlijke indiening van registratiedossier	Afwijking van ‘lead registrant’
Volledigheid dossier met betrekking tot Annex VII	Afwijking van eisen Annex III in relatie tot artikel 12 voor ‘phase-in’ stoffen
Gevaarsindeling	Stof komt voor op CoRAP

Tevens moet ECHA bij de controle en selectie van dossiers rekening houden met (art. 41(6):

- informatie die door derde partijen in elektronische vorm is aangeleverd met betrekking tot stoffen die op de in artikel 28(4) genoemde lijst staan van gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen;
- informatie die door bevoegde instanties is aangeleverd met betrekking tot geregistreerde stoffen waarvan de dossiers niet alle in Annex VII genoemde informatie bevatten (met name of handavings- en toezichtsactiviteiten risicovermoedens hebben opgeleverd).

A. Parameterisatie van de wettelijke criteria

De REACH guidance (ECHA, 2008) noemt de volgende methode voor prioritering op basis van de wettelijke criteria. Deze worden hieronder samengevat:

Artikel 41(5) a): afzonderlijk ingediende informatie

Met behulp van REACH-IT kan in de zogenaamde dossier-header gezocht worden of er afzonderlijk informatie is ingediend over C&L, onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoeks-samenvattingen.

Artikel 41(5) b): stof wordt vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar en dossier voldoet niet aan de voorschriften van Annex VII die gelden overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder a) of b), naargelang het geval

Deze informatie kan met een complexere zoekvraag verkregen worden:

Stap 1: check (automatisch) of dossier behoort bij geleidelijk geïntegreerde stof (want alleen dan 'waiving' toegestaan).

Stap 2: check (automatisch) hoeveelheidsklasse.

Stap 3: check (automatisch) of Annex XIII van toepassing is (dus of stof PBT/zPzB is), aan de hand van R-zinnen en UDS.

Stap 4: check (handmatig) of Annex III van toepassing is, dus of:

- stof 'not predicted' is (aan de hand van bijvoorbeeld (Q)SARs) een mogelijke CMR categorie 1 of 2 stof te zijn, of een PBT/zPzB-stof volgens Annex XIII;
- stof met wijdverspreid of diffuus gebruik (met name door voorkomen in preparaten en gebruiksvorwerpen voor de consument) 'not predicted' is (aan de hand van bijvoorbeeld (Q)SARs) een gevaarlijke stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG te zijn.

Artikel 41(5) c): stof staat op CoRAP

Stoffen op CoRAP kunnen in REACH-IT gemarkeerd worden. Voorrang aan deze stoffen versnelt het proces van stoffenbeoordeling en evt. vervolprocessen als autorisatie of restrictie.

Artikel 41(6): informatie die door derde partijen of bevoegde instanties is aangeleverd

Indien deze informatie als betrouwbaar en potentieel relevant voor de chemische veiligheidsbeoordeling beschouwd kan worden, kan een dossier geprioriteerd / gemarkeerd worden indien de aangeleverde informatie:

- tegenstrijdig is met informatie in het dossier, of
 - iets adresseert wat nog niet in het dossier geadresseerd is.
- Dit criterium kan moeilijk geautomatiseerd, en zal dus handmatig toegepast moeten worden.

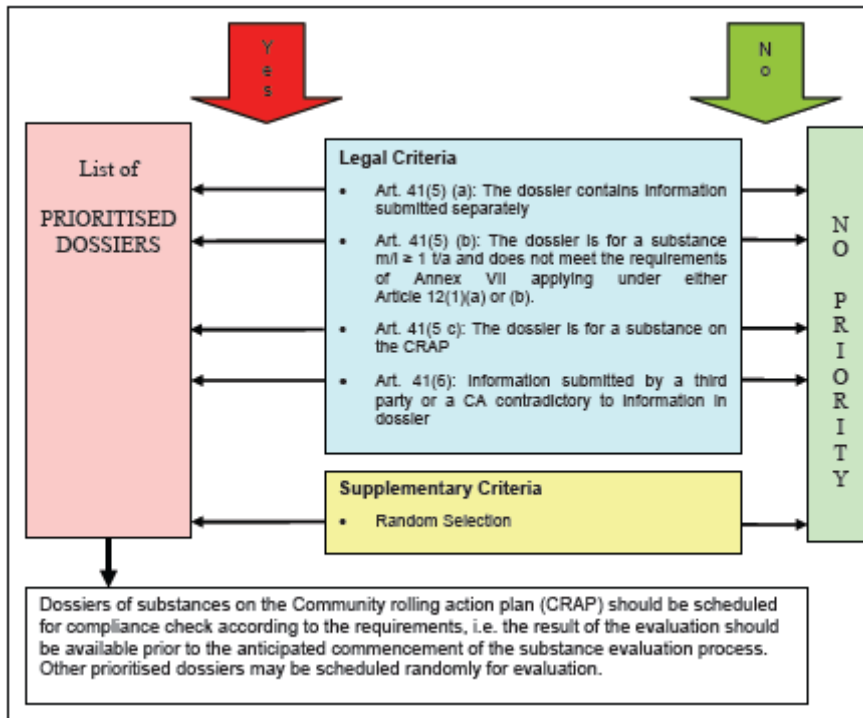
In de guidance van REACH (ECHA, 2008a) worden nog weer *B. Aanvullende criteria en hun parameterisatie genoemd*:

Geen, anders dan 'random' selectie. Rationale hiervoor is dat dit onvoorspelbaar is, en dus na verloop van tijd tot kwalitatief betere dossiers zal leiden. Ook kan zo inzicht verkregen worden in oorzaken van 'non-compliance'. De benodigde informatie voor 'random' selectie is gemakkelijk uit IUCLID5 (hoeveelheidsklasse) of REACH-IT (totaal aantal dossiers in bepaalde hoeveelheidsklasse) te halen.

Voorgestelde benadering (ECHA, 2008a)

Voor de eerste jaren na implementatie van REACH is gekozen voor prioritering uitsluitend op basis van wettelijke criteria en ‘random’ selectie. Verdere rangschikking van de geselecteerde dossiers (tenminste 5% per hoeveelheidsklasse) wordt niet nodig geacht omdat er geen wettelijke vereisten zijn dat dat in een bepaalde volgorde of binnen een bepaalde tijd geschiedt.

Schematisch weergegeven:



Figuur 3. Schema Prioritering voor de ‘compliance check’ van registraties (uit Guidance on priority setting for evaluation, ECHA 2008)

Invulling Nationaal

Tabel 5. Criteria voor prioritering bij nalevingscontrole volgens REACH (artikel 41(5))

Invulling Nationaal	Parameter
Gevaarsindeling ⁷	Prioriteiten departementen zoals af te lezen aan R-zinnen voor long term effects, environment and human health, ozone depleting chemicals, greenhouse gases
Gevaarsindeling – waiving statements	Waiving statements triggeren een kritische evaluatie van hazard en/of gebruik in relatie tot potentiële blootstelling
Blootstelling – diverse aandachtsvelden	Zie hierboven, Tabel 3

⁷ De opvatting ten aanzien van nalevingscontrole kan verschillen bij ECHA en de lidstaten die een compliance check voorgelegd krijgen indien een dossier niet ‘compliant’ wordt bevonden. Het doel bij ECHA is in principe kwaliteitscontrole, het doel van de prioritering van dossiers die voorgelegd worden aan de lidstaten kan echter gebaseerd zijn op nationale criteria van zorg.

5.2.3 Stofevaluatie

ECHA dient uiterlijk 1 december 2011 een ontwerprijst op te stellen met stoffen die in aanmerking komen voor nadere beoordeling (artikel 44(2)). Stoffen worden op dit zogenaamde voortschrijdend communautair actieplan ('Community rolling action plan', CoRAP) opgenomen wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat een bepaalde stof een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt. Deze ontwerprijst dient daarna jaarlijks geactualiseerd en aan de lidstaten voorgelegd te worden, opdat lidstaten hun belangstelling kenbaar kunnen maken om een of meer stoffen van de lijst te gaan beoordelen. De definitieve lijst wordt vervolgens op advies van het Comité lidstaten (MSC) vastgesteld.

Invulling vanuit REACH en ECHA

Prioriteit wordt toegekend op basis van risico's. Wettelijke criteria hiervoor zijn volgens artikel 44(1) weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 6. Criteria voor prioritering bij stofevaluatie volgens REACH (artikel 44(1))

criterium stofevaluatie	Parameter
Gevaarsindeling	stof of metabolieten zijn 'zorgstoffen (artikel 57) of er zijn structurele overeenkomsten met zorgstoffen
Blootstelling	Niet ingevuld, 'risk based'
Tonnage (opgeteld)	Niet ingevuld, 'risk based'

Invulling Nationaal

Over bruikbare criteria met betrekking tot stofevaluaties is de invulling in dit rapport te vinden, zie verder hoofdstuk 6 en 7.

5.2.4 Opname van stoffen in Annex XIV

Om er voor te zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen naar behoren worden beheerst en dat deze stoffen gestaag worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technieken (mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn), voorziet REACH in een autorisatieprocedure (zie Handboek werkprocessen REACH/CLP, RIVM 2008).

Alvorens op een lijst te komen van autorisatieplichtige stoffen (Annex XIV in REACH), dient vastgesteld te worden dat de stof inderdaad zeer zorgwekkend is via de Annex XV procedure voor SVHC stoffen. Alle stoffen die aan de criteria daarvoor voldoen worden vervolgens op de zogenaamde kandidaatlijst gezet. ECHA doet hierna, met inachtneming van het advies van het Comité lidstaten, aanbevelingen voor stoffen die met voorrang op Annex XIV moeten opgenomen (eerste aanbeveling uiterlijk op 1 juni 2009, daarna tenminste om de 2 jaar verdere aanbevelingen).

Invulling vanuit REACH en ECHA

Wettelijke criteria voor de selectie van kandidaatstoffen ter opname op Annex XIV zijn gegeven in Tabel 7.

Tabel 7. Wettelijke criteria voor prioritering van stoffen door ECHA voor opname in Annex XIV volgens REACH (artikel 58(3))

Criterium	Parameter
Gevaarsindeling	PBT of zPzB eigenschappen
Blootstelling	‘grote hoeveelheden’
Tonnage	wijdverspreide, diffuse bronnen
capaciteit ECHA	beschikbare tijd en budget binnen één SVHC besluitvormingscyclus
beleidsmatige effectiviteit	<ul style="list-style-type: none"> • alleen indien niet geregeld onder andere EU-wetgeving • geen stof uit ‘groep’ waarbinnen makkelijk kan worden geswitchd

Invulling Nationaal

Nationaal worden dezelfde criteria gebruikt als die in Tabel 7. De invulling is misschien iets anders, en er wordt geprobeerd meer kwantitatieve invulling te geven, zodat er een soort ranking systeem ontstaat. Zie voor meer informatie, paragraaf 7.2.

5.3 Voorbeelden van verdere invulling van prioriteringscriteria

In de discussie over prioritering komt vaak naar voren dat de criteria breed zijn en vooral kwalitatief. Hieronder worden enkele voorbeelden gegeven uit de eerste ronde voor prioritering voor Annex XIV (ECHA, 2009, zie ook Tabel 7) en de guidance voor prioritering (ECHA, 2008a). Dit illustreert hoe een nadere invulling van criteria voor gevaarseigenschappen, marktvolume en blootstelling is gedaan binnen het wettelijke REACH kader. Bij de invulling van de prioritering moet worden bedacht dat de *nationale prioritering* gebaseerd is op specifieke beleidswensen of eigen (aanvullende) criteria of (aanvullende) parameters.

5.3.1 PBT of zPzB eigenschappen tegenover andere intrinsieke eigenschappen

De prioriteit zal toenemen met een toenemende categorie.

Tabel 8. ECHA score voor gevaarseigenschappen met betrekking tot prioritering voor Annex XIV (ECHA 2008a)

Categorie	Eigenschappen
A	C en/of M en/of R; stoffen met een vergelijkbare zorg (SELC)*
B	(C en/of M en/of R) & (R50/53 of R51/53)**
C	PBT; vPvB; of SELC*
D	PBT & (en T voldoet ook aan C en/of M en/of R); PBT & vPvB

* ‘Substance giving rise to an equivalent level of concern’

** As a proxy for potential environmental concerns

De potentie van een stof voor transport over grote afstand (het zogenoemde ‘long range transport’ van stoffen) kan een aanvullende parameter zijn op het persistentiecriterium.

5.3.2 ‘Wide dispersive use’

Kwalitatieve beoordeling

De term ‘wide dispersive use’ wordt als volgt uitgelegd in hoofdstuk R.16.2.1.6 van de ‘Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment’ (ECHA, 2008b): *‘Wide dispersive use refers to many small point sources or diffuse release by for instance the public at large or sources like traffic. ... Wide dispersive use can relate to both indoor and outdoor use’*. In de TGD (2003, hoofdstuk 5) is de term als volgt gedefinieerd: *‘Wide dispersive use refers to activities which deliver uncontrolled exposure. Examples relevant for occupational exposure: Painting with paints; spraying of pesticides. Examples relevant for environmental/consumer exposure: Use of detergents, cosmetics, disinfectants, household paints.’* En het ECETOC Report No. 93 on Targeted Risk Assessment (Appendix B) zegt: *‘A substance marketed for wide dispersive use is likely to reach consumers, and it can be assumed that such a substance will be emitted into the environment for 100% during or after use.’*

‘Wide dispersive uses’ kunnen dus gekarakteriseerd worden door gebruik van een stof op veel verschillende plaatsen, wat resulteert in een hoog vrijkomen van de stof en een hoge blootstelling van een significant deel van de populatie (werkers, consumenten, algemene bevolking) of het milieu. Echter, waar consumentengebruik over het algemeen als ‘wide dispersive’ wordt beschouwd, geldt voor professioneel gebruik dat het zowel als ‘wide dispersive’ wordt beschouwd wanneer het gebruik op veel plekken plaatsvindt als ook wanneer het gebruikt wordt door veel werkers.

In de afwezigheid van ‘chemical safety assessments’ voor geïdentificeerde gebruiken kan het moeilijk zijn om te beoordelen welk gebruik ‘wide dispersive’ is en om kwantitatieve gegevens over vrijkomen en blootstelling te verkrijgen. De volgende parameters worden beschouwd als bruikbare indicatoren voor het identificeren van ‘wide dispersive use’ en kunnen gebruikt worden bij de kwalitatieve beoordeling van de mate van ‘dispersive use’:

- Tonnage voorhanden voor een gebruik.
- De complexiteit van de aanvoerketen en het aantal actoren in de keten. Op hoeveel plekken vindt het gebruik plaats? Wat is de grootte van deze specifieke locaties?
- Eindgebruik van de stof (bijvoorbeeld gebruik in een preparaat, in of aan een artikel).
- Kan de stof vrijkomen (en in welke mate) gedurende de levensduur van een artikel of uit de polymeermatrix van een preparaat (zoals verven of lijmen) of is het getransformeerd (waarbij het de gevaarseigenschappen verliest) of op een bepaalde manier geïncorporeerd in de matrix zodat de stof niet vrijkomt?
- Informatie over operationele omstandigheden en risico management maatregelen.
- Informatie of er werkerblootstelling is (hoofdzakelijk voor CMR’s; kwantitatief of kwalitatief, zoals een geschat aantal blootgestelde werkers, informatie over werkerblootstellingsconcentraties, gezondheidseffecten, ‘Occupational Exposure Limits’ (OELs)).
- Informatie of er consumentenblootstelling is (voornamelijk voor CMR’s; kwantitatief of kwalitatief, zoals mogelijk consumentengebruik, informatie over consumentenblootstelling, gezondheidseffecten, limietwaarden).
- Emissies naar het milieu (hoofdzakelijk voor PBT/zPzB; zoals tonnage/jaar naar de verschillende compartimenten lucht, water en bodem).
- Mogelijkheid van emissies gedurende de afvalfase.
- Monitoring informatie voor een stof in milieucompartimenten zoals water, sediment, bodem of in biota.

Voorgesteld wordt om de bovenstaande parameters te gebruiken in een ‘weight of evidence approach’ waarbij meer prioriteit gegeven wordt aan een stof hoe meer tonnage er gaat naar ‘wide dispersive uses’. Vergelijkbaar wordt meer prioriteit gegeven hoe hoger de geschatte milieu emissies voor deze gebruiken zijn (voor PBT stoffen) en hoe hoger de blootstellingschattingen zijn voor de mens (voor CMR stoffen).

Gebruik van het ‘use descriptor system’ om ‘wide dispersive use’ te specificeren

De wettelijke criteria voor prioritering op basis van blootstelling richten zich op ‘wijdverspreide en diffuse blootstelling’, ‘wijdverspreid gebruik, met name wanneer in preparaten voor de consument gebruikt of in gebruiksvoorwerpen verwerkt’ en ‘sterk verspreid gebruik’. Dit soort meer algemene, kwalitatieve blootstellingsinformatie is wel op een automatische manier te halen uit IUCLID5. Het voorstel in het guidance document van ECHA (2008b) is om gebruik te maken van het zogenaamde ‘Use Descriptor System (UDS) in IUCLID5’. Industrie zal dit moeten invullen in sectie 3.5 van IUCLID. Het ‘UDS’ maakt gebruik van lijsten voor:

- de gebruiksector ‘Sector of Use’ (SU), daarin zijn onder andere opgenomen: SU21= ‘Private households’ (= general public = consumers) en SU22 = Public domain (hier valt onder overheid, onderwijs, entertainment, nutsbedrijven en ambachtsmensen);
- de productcategorie (PC), daarvan gelden er 12 ook voor consumenten, te weten PC1/5/6/8/9/39/10/13/22/24/31/35);
- de Process Category (PROC);
- de Article Category (AC), voor artikelen met of zonder bedoeld vrijkomen van stoffen.

Naast de categorieën PC, PROC en AC zijn de zogenaamde ‘Environmental Release Categories’ (ERC’s) gedefinieerd. Deze geven een beeld van ‘the extent of containment and the technical fate of a substance in a process, the availability of waste water treatment and the dispersion of emission sources in the environment’. Een geïdentificeerd gebruik van een stof wordt aldus gekoppeld aan aannames over resulterende blootstelling en verspreidingspatroon. In de praktijk betekent dit dat bij de ERC categorie 8, 9, 10 of 11 voldaan is aan bovengenoemd criterium voor wijdverspreide / diffuse blootstelling of wijdverspreid / diffuus gebruik.

Naast het UDS kan ook gebruikgemaakt worden van de informatie in sectie 3.2. van het IUCLID5 dossier over ‘Estimated Quantities’. Daarin staat onder andere of een stof een locatiegebonden of een ‘vervoerd geïsoleerd’ tussenproduct is, en zo ja, in welk tonnage. Dit kan gebruikt worden als indicatie voor lage en niet-wijdverspreide blootstelling.

5.3.3 Hoge volumina

Bruikbaar als parameters is informatie over de jaarlijkse volumina die in de EU gebruikt worden (geproduceerd of geïmporteerd). Daarbij gaat het om gebruiken die niet vrijgesteld zijn van autorisatie.

Het opgetelde volume (totaal tonnage) zou gebruikt kunnen worden als getal of klasse, bijvoorbeeld in stappen van grootte-orde: $< 10^0$, $< 10^1$, $< 10^2$, $< 10^3$... $< 10^6$, $\geq 10^6$ tonnen per jaar.

De prioriteit zal toenemen met toenemende volumes.

6 Prioritering in REACH/CLP werkprocessen

6.1 Introductie

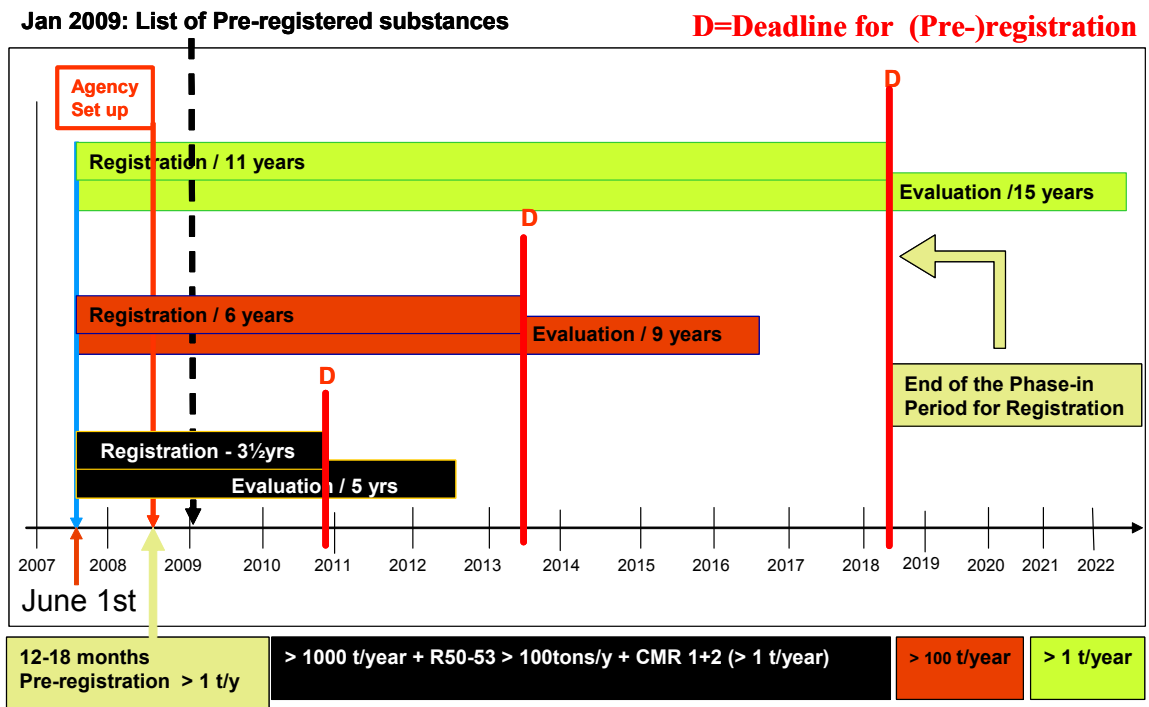
Uitgangspositie bij de prioritering is het risico, dat wil zeggen de combinatie van gevaarseigenschappen en blootstelling. Wanneer er voor welk REACH proces dan ook geprioriteerd moet worden, is het risico van de stof altijd belangrijk. De stof-ingang is dus een eerste start, waarna in tweede instantie de proces-ingang meegenomen kan worden.

Prioriteiten zullen dus gesteld moeten worden op basis van de gevaarseigenschappen en de blootstelling. Dit resulteert in een lijst met stoffen gerangschikt naar risico. Hierbij moet aangetekend worden dat in het hierna besproken prioriteringsschema voor milieu de *mogelijk* gevaarlijke stoffen (voor wat betreft PBT eigenschappen) meegenomen worden door het inzetten van onder andere QSARs, terwijl bij het prioriteringsschema voor consumenten en werkers met betrekking tot gevaarseigenschappen voor de mens voornamelijk⁸ de bekende en onderkende stoffen op basis van gegevens en experimenten meegenomen worden. Hoewel door de auteurs is onderkend dat QSARs en andere alternatieven ingezet kunnen worden voor het identificeren van *mogelijk* gevaarlijke stoffen voor de mens, is er door tijdgebrek, maar ook door mindere acceptatie van de beschikbare QSARs, nog weinig verdere invulling aan gegeven.

In de prioriteringsschema's voor blootstelling van de verschillende groepen is er een verschil met betrekking tot de grootte van de populatie. Voor de werker wordt dit binnen het prioriteringsschema als expliciete parameter meegenomen. Voor mens indirect blootgesteld via het milieu zit dit als het ware opgenomen in de prioritering voor de mate van blootstelling. Bij de consument is dit niet expliciet meegenomen, maar benoemd als een mogelijkheid voor nadere prioritering, waarbij de (gevoelige) 'populatie kind' wel als parameter is ingebouwd.

Vervolgens komen dan, per REACH proces en waar nodig, de aanvullende proces-specifieke vereisten voor prioritering aan de orde (dit wordt besproken in hoofdstuk 7). Tot slot spelen bij de prioritering uiteraard ook de beschikbare capaciteit en budget, en de specifieke timing een meer praktische rol in de keuzes.

⁸ Bij het identificeren van gevaarlijke stoffen voor de mens is alleen de 'draft advisory list for self-classification of dangerous substances' (Danish EPA, 2001) als bron gebruikt waar stoffen op basis van (Q)SARs zijn aangeduid als gevaarlijk.



Figuur 4. Deadlines in REACH voor preregistratie en registratie voor stoffen met verschillende tonnagebanden of gevaarseigenschappen

De hierna beschreven prioritering betreft de meer systematische prioriteitstelling ten aanzien van toekomstig werk. Dit laat onverlet dat er daarnaast ook meer ‘ad hoc’ prioritering kan plaatsvinden, naar aanleiding van bijvoorbeeld incidenten of anderszins.

De uitvoering van de prioriteringsstrategie is grotendeels afhankelijk van de beschikbare informatie onder REACH. Aangezien de eerste termijn voor te registreren stoffen pas verstrijkt in december 2010 (zie Figuur 4), zal er pas na 2010 voluit met informatie vanuit de REACH database gewerkt, en dus geprioriteerd kunnen worden.

Stappen in prioriteringsstrategie

1. Prioritering op gevaarseigenschappen en blootstelling, resulterend in een lijst met stoffen gerankt naar risico;
2. Nadere proces-specifieke prioritering, waar nodig;
3. Prioritering op beschikbare tijd en capaciteit.

In de komende hoofdstukken wordt de prioriteringsstrategie besproken per beschermingsgroep (per departement). Daar waar overlappende prioriteringsschema's mogelijk zijn, zullen dezelfde stappen doorlopen worden (met name met betrekking tot gevaarseigenschappen).

6.2 Prioritering vanuit het oogpunt van de consument

In paragraaf 2.3 zijn de prioriteiten van VWS ten aanzien van de toekomstige REACH/CLP werkzaamheden weergegeven. Van deze prioriteiten worden die voor harmonisatie van C&L voor biociden en pesticiden als vanzelfsprekend beschouwd en daardoor voorlopig buiten beschouwing gelaten, omdat deze buiten de gezamenlijke prioritering van de departementen valt.

Ten aanzien van de overige genoemde prioriteiten worden voor VWS de volgende aspecten prioritair geacht:

- gevaarseigenschappen, waarbij het gaat om CMRS eigenschappen;
- blootstelling via consumentenproducten, met name die voor kinderen (zoals bijvoorbeeld speelgoed).

NB: voor VWS is ook de verdere aanvulling van de Europese CMR-verbodlijst van belang! Deze prioriteit wordt niet als zodanig meegenomen in de hierop volgende prioriteringssystematiek. C&L is puur ‘hazard-based’ (en dus niet ‘risk-based’). De aanvulling van de CMR-lijst kan gezien worden als resultante van het gehele REACH proces.

6.2.1 Gevaarseigenschappen

Zoals aangegeven onder 6.2 worden voor VWS de volgende vier gevaarseigenschappen prioritair geacht, waarbij VWS geen zwaarteverschil heeft aangebracht tussen de eigenschappen onderling:

- kankerverwekkend (C);
- mutageen (M);
- giftig voor de voortplanting (R);
- respiratoir sensibiliserend (S).

Selectie op bovengenoemde vier gevaarseigenschappen zal naar verwachting echter nog een dusdanig groot aantal stoffen opleveren, dat van prioritering in feite geen sprake zal zijn. Door drie aanvullende criteria te stellen (te weten classificatie-categorie, drempel/niet-drempel effect en potentie) is derhalve een beslissingsschema opgesteld (zie Figuur 5) die meer onderscheidend is voor het grote aantal stoffen onder REACH. Het beslissingsschema wordt aan de hand van een zestal vragen doorlopen, waarbij afhankelijk van het antwoord *a priori* een waarde wordt toegekend. Let wel: een beslissingsschema voor heel veel stoffen kan alleen maar de meest gangbare situaties beschrijven. Dat doet het voorgestelde schema dan ook, waarbij het schema slechts op één manier doorlopen kan worden.

Gemaakte keuzes bij prioritering op gevaarseigenschappen:

- A priori geen zwaarteverskil in eigenschap C, M, R of S (respiratoir).
- Categorie 1/2 C/M/R krijgt hogere prioriteit dan categorie 3 C/M/R.
- Een niet-drempel effect krijgt hogere prioriteit dan een drempel effect.
- Een stof krijgt een hogere prioriteit naarmate zijn potentie hoger is.

Consequenties van gemaakte keuzes

Door te prioriteren op CMRS eigenschappen wordt dus niet bijvoorbeeld niet geprioriteerd op:

- ernstige effecten na langdurige blootstelling (R48);
- neurotoxiciteit;
- immunotoxiciteit;
- hormoonversturende eigenschappen (voorzover niet al tot uitdrukking in reprotoxisch effect);
- dermale sensibilisatie (R43).

Beslissingsschema - beschrijving

Bij het doorlopen van het beslissingsschema komen de volgende zes vragen aan bod.

Vraag 1. Als eerste wordt gekeken naar de CMR en S (respiratoir) eigenschappen van de stof. Daartoe dient vastgesteld te worden of de stof geïdentificeerd is als C/M/R/S-stof in één (of meer) van de in 6.2.1.3 genoemde bronnen.

Is het antwoord ja, dan krijgt de stof 1 punt.

Is het antwoord nee, dan krijgt de stof 0 punten. Deze stof is dus geen CMRS stof en is dus niet prioritair.

Vraag 2. Is de stof een CMR stof of een S-stof ?

Vraag 3. Vervolgens wordt een onderscheid gemaakt tussen enerzijds CMR categorie 1 en 2 stoffen (1 punt) en anderzijds CMR categorie 3 stoffen (0 punten). De eerstgenoemde hebben hogere prioriteit, ook onder REACH, omdat deze zeker niet gewenst zijn. Bovendien leidt classificatie als CMR categorie 1 of 2 op Annex I (Richtlijn 67/548/EG) wel tot een verbod in stoffen en preparaten die met het oog op verkoop aan het grote publiek in de handel worden gebracht (zie REACH Annex XVII, nr. 28-30), maar niet automatisch tot een verbod in artikelen.

Bij de omzetting van CMR en Annex I (Richtlijn 67/548/EG) naar GHS zullen de GHS classificaties leidend zijn. In Annex VI van de CLP Verordening zijn de classificaties volgens Richtlijn 67/548/EG en GHS aangegeven. Voor GHS wordt categorie 1, 2 en 3 omgezet in categorie 1A, 1B en 2.

Vraag 4. Hier wordt gekeken naar het wel of niet aanwezig zijn van een drempelwaarde voor het effect. Effecten zonder drempelwaarde hebben hogere prioriteit dan effecten met drempelwaarde. Omdat er ook categorie 1/2 M-stoffen zijn die niet geclassificeerd zijn als carcinogeen, wordt in **vraag 5** onderscheid gemaakt tussen C- en M-stoffen. Voor categorie 1 en 2 C-stoffen geldt dat het hierbij vrijwel altijd gaat om genotoxisch carcinogenen, dus geen drempelwaarde (1 punt). Categorie 3 C-stoffen hebben daarentegen juist wel vaak een drempelwaarde (0 punten). De meeste mutagene effecten zijn effecten zonder drempelwaarde. M-stoffen krijgen dus, ongeacht de categorie, 1 punt.

Reprotox effecten zijn effecten met een drempelwaarde. R-stoffen krijgen dus, ongeacht de categorie, 0 punten.

NB: op elk van de bovengenoemde situaties zijn uitzonderingen denkbaar. Zo zullen er ongetwijfeld enkele categorie 1 en 2 C-stoffen zijn die wél een drempel hebben, zoals er ook een paar mutagene effecten zijn met drempel (bijvoorbeeld aneuploidie). Door ze echter als boven beschreven punten toe te kennen, worden ze in ieder geval niet te laag beoordeeld. Verder kunnen er ook R-stoffen zijn die tevens kiemcelmutagenen zijn en in feite dus geen drempel kennen. Deze stoffen gaan in het schema door onder M, en krijgen daardoor een hogere prioriteit.

Vraag 6. In deze stap wordt gekeken naar de potentie van de stof, aan de hand van de DNEL of DMEL voor die stof (voor zover die te vinden is in de onder 6.1.2.4 genoemde bronnen). Voor de DNEL is de indeling in potentie als volgt gekozen:

Indeling	potentie	DNEL (mg/kg lg/dag)	Punten
1	Hoog	< 0,01	3
2	Midden	0,01 - 1	2
3	Laag	> 1	1

Deze is gebaseerd op de voor RIP 3.6 opgestelde frequentie-verdeling van NOAELs uit ontwikkelingstoxicologie-studies (meestal oraal, rat), gedeeld door een AF van 100 (4x2.5 interspecies, 10 intraspecies).

Voor de DMEL is de indeling:

Indeling	potentie	DMEL (µg/kg lg/dag)	Punten
1	Hoog	< 0,01	3
2	Midden	0,01 - 0,1	2
3	Laag	> 0,1	1

Deze is gebaseerd op een frequentie-verdeling van T25s voor genotoxisch carcinogenen zoals gerapporteerd door Sanner en Dybing (2005), gedeeld door een AF van 1.000.000 (4 interspecies, 250.000 high-to-low dose extrapolation factor).

NB: mochten de gekozen afkappunten voor DNEL/DMEL niet voldoende onderscheidend blijken in de praktijk, dan kunnen ze later aangepast worden.

Waar voor C- en R-stoffen een DNEL/DMEL in principe aanwezig zou moeten zijn, zal dat voor M-stoffen meestal niet het geval zijn, omdat de mutageniteitsdata over het algemeen niet kwantitatief te gebruiken zijn, en er dus geen DMEL vast te stellen is. In dat geval is er voor gekozen om de prioriteit van een categorie 1/2 M-stof gelijk te stellen aan die van een hoog potente categorie 1/2 C-stof. De prioriteit van een categorie 3 M-stof ligt dan net één lager (= het verschil in punten tussen categorie 1/2 en categorie 3 (vraag 3)). In deze vraag krijgen de M-stoffen er dus, ongeacht de categorie, 3 punten bij.

Voor S-stoffen geldt dat het effect in principe een drempel-effect is, al laten de beschikbare data het meestal niet toe deze af te leiden. Vooruitlopend op de nieuwe classificatie, waarbij sensitizers ingedeeld kunnen worden in 2 subklassen, hoge potentie 1A en normale potentie 1B (en indien gegevens hierover ontbreken, classificatie 1), is er voor gekozen verschillende punten toe te kennen aan deze klassen, en wel 3 punten voor 1A, 1 punt voor 1B en 1 punt voor 1. Hierdoor wordt aan alle laag potente drempel-effecten respectievelijk en aan alle hoog potente drempel-effecten dezelfde prioriteit toegekend.

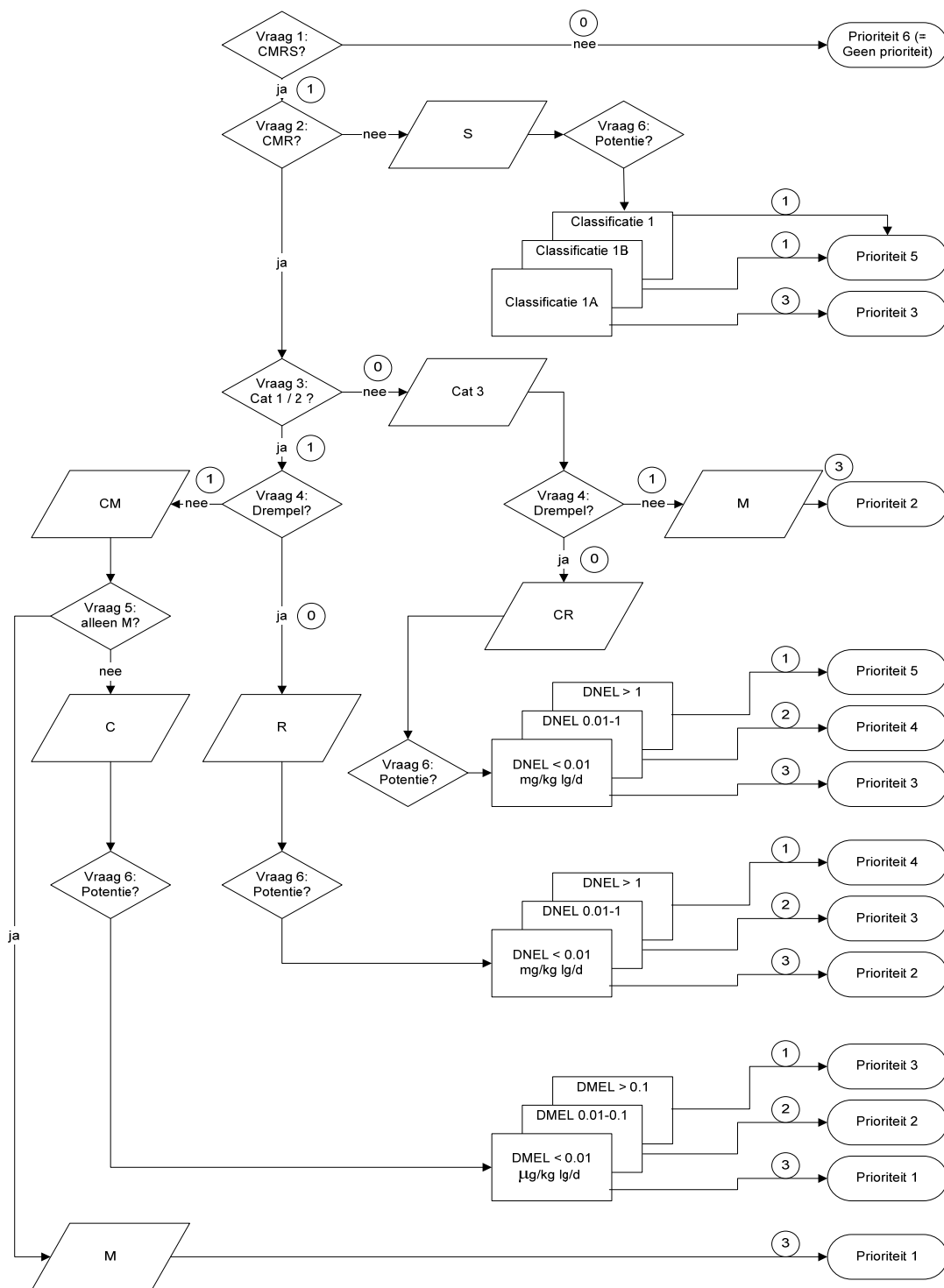
Let wel: Indien een stof meer dan één van de CMRS eigenschappen heeft, dan geldt de hoogste totaalscore.

Consequenties van het beslissingsschema voor gevaarseigenschappen:

- Door uit te gaan van stoffen die CMRS geïdentificeerd zijn volgens de in 6.1.2.3 genoemde bronnen, worden stoffen die hier niet in voorkomen maar mogelijk wel CMRS zijn, niet meegenomen in dit prioriteringsschema.
- Niet alle denkbare situaties worden beschreven, alleen de meest gangbare. Met uitzonderingsgevallen wordt worst case omgegaan. Dit betreft:
 - M-stoffen met drempel;
 - categorie 1/2 C-stoffen met drempel;
 - reprotoxische kiemcelmutagenen.

Beslissingsschema – Figuur 5

Zie volgende pagina. Het beslissingsschema kan alleen gevolgd worden met de hierboven beschreven vragen.



Figuur 5. Beslissingschema

Het uitvoeren van het beslissingsschema leidt tot het volgende resultaat:

Tabel 9. Resultaattabel gevaarseigenschappen

Prioriteit	C		M		R		S		Score (totaal aantal)
	Cat 1+2	Cat 3	Cat 1+2	Cat 3	Cat 1+2	Cat 3			
1	JA		JA						6
	Geen drempel		Geen drempel						
	Hoog potent								
2	JA			JA	JA				5
	Geen drempel			Geen drempel	Drempel				
	Middel potent				Hoog potent				
3	JA	JA			JA	JA	JA		4
	Geen drempel	Drempel			Drempel	Drempel	Drempel		
	Laag potent	Hoog potent			Middel potent	Hoog potent	Classificatie 1A		
4		JA			JA	JA			3
		Drempel			Drempel	Drempel			
		Middel potent			Laag potent	Middel potent			
5		JA				JA	JA		2
		Drempel				Drempel	Drempel		
		Laag potent				Laag potent	Classificatie 1/1B		
6 (= geen prioriteit)	NEE	NEE	NEE	NEE	NEE	NEE	NEE		0

Bronnen voor het bepalen van CMRS stoffen (voor vraag 1 t/m 5)

Lijsten met stoffen met CMRS eigenschappen zoals Annex I (Richtlijn 67/548/EG), C&L inventory (na 2010), IARC, Gezondheidsraad, EPA Carc lijst en de 'draft advisory list for self-classification of dangerous substances' (Danish EPA, 2001) gaan hiervoor gebruikt worden. Deze zijn grotendeels gebaseerd op studieresultaten. De gehanteerde classificaties in deze lijsten moeten, indien nodig, worden omgezet naar EU-classificaties. Een mogelijke start voor het 'human hazard' gedeelte van het prioriteringsschema zou de database in de 'spot the dangerous chemicals- tool' kunnen zijn. Deze bevat de volgende lijsten:

- EU list of dangerous chemical substances (Richtlijn 67/548/EEG on dangerous substances (including the 28th adaptation)), 2002, with an update including the 31st ATP.
- 'List of Undesirable Substances' from the Danish EPA, 2000.
- 'DSL' Health Canada.
- The 'Effect List' from the Danish EPA, 2000.
- Draft advisory list for self-classification of dangerous substances from the Danish EPA, 2001.

Een andere mogelijke lijst die toegevoegd zou kunnen worden is de lijst met stoffen behandeld onder de 'RoHS directive' (Directive 2002/95/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, Official Journal L 037, 13/02/2003 P. 19-23).

Na 2010 zouden alle CMR categorie 1 en 2 stoffen geregistreerd moeten zijn, en zal IUCLID5 de grootste informatiebron zijn (zie IUCLID5, onderdeel 2.2. Daarin wordt ook het onderscheid aangegeven tussen Annex I (Richtlijn 67/548/EG) of zelf-classificatie. Tevens wordt er informatie gegeven of niet-classificatie op basis van 'conclusive/inconclusive/no data' is).

NB: de basis is de geharmoniseerde classificatie. Waar die er niet is, wordt de strengste classificatie uit de resterende bronnen gebruikt.

NB: er zal in deze stap niet actief gezocht gaan worden naar stoffen die mogelijk wel CMRS zijn, maar die niet voorkomen in bovengenoemde bronnen. Deze stoffen worden dus niet meegenomen bij de prioritering.

De vragen 1 t/m 5 kunnen dus uitgevoerd worden door de lijsten te combineren tot één database. Zodra deze database is gemaakt kan verder automatisch worden geprioriteerd. De database kan regelmatig worden aangepast en de prioritering herhaald.

Bronnen voor het bepalen van de potentie van een stof (voor vraag 6)

De potentie van C- en R-stoffen kan worden afgeleid uit de beoordeling die vooraf gegaan is aan het opnemen van een stof op een CMR-lijst. Deze gegevens (T25 of NOAEL) zouden dan conform de betreffende REACH guidance moeten worden omgezet in een DNEL of DMEL.

Zodra er registraties zijn vormt het CSR de bron voor het achterhalen van DNELs en DMELs. In de praktijk zullen voornamelijk DNELs/DMELs voor chronische blootstelling (default onder REACH) voor de orale route beschikbaar zijn. Dit laatste omdat de meeste toxiciteitsstudies orale toediening zullen kennen.

Voor mutageniteit zijn er over het algemeen geen kwantitatieve gegevens over de potentie. Indien voor een M-stof ook carcinogeniteitsgegevens beschikbaar zijn, kunnen die gebruikt worden: de potentie voor M wordt dan gelijkgesteld aan die voor C.

Ook voor respiratoire sensibilisatie zijn er over het algemeen geen gegevens over de potentie, kwantitatief noch kwalitatief. In de praktijk zullen S-stoffen dus meestal geclassificeerd zijn zonder subcategorie.

6.2.2 Blootstelling

Voor VWS is blootstelling via consumentenproducten prioritair, met name die voor kinderen. Voor food producten geldt specifieke wetgeving, buiten REACH en CLP om. Onder REACH is echter wel van belang de verontreiniging van food producten via het milieu, dus via indirecte blootstelling. Wanneer een stof ook een hoge prioriteit krijgt vanwege blootstelling via het milieu (zie 6.4.2.2), kan in de gecombineerde prioritering een stof hoger op de gerankte lijst komen.

Verder wordt aangenomen dat de industrie de registratie van een stof in één product goed zal doen, dus dat het gebruik van dat ene product inderdaad veilig is zoals vereist onder REACH. In principe moet een registrant, indien zijn stof voorkomt in meerdere producten, ook kunnen aantonen dat de gecombineerde blootstelling aan die stof via meerdere producten (geaggregeerde blootstelling) veilig is. De guidance hierover is echter heel beperkt, waardoor registranten dit mogelijk niet goed adresseren in hun dossier. Ook worden stoffen in geïmporteerde artikelen niet geregistreerd tenzij het de bedoeling is dat de stof vrijkomt. Verder kan er geaggregeerde blootstelling optreden doordat er meerdere registranten zijn die dezelfde stof registreren. Hier hoeft een individuele registrant echter geen rekening mee te houden onder REACH. Bij de prioritering verdient het derhalve extra aandacht, en is meegenomen in het prioriteringsschema.

Bij de prioritering is verder van belang wat de mate van blootstelling is (hoogte, frequentie van blootstelling, frequentie van gebruik) en hoe groot en gevoelig de blootgestelde groep is. Ten aanzien van consumenten is deze informatie pas beschikbaar als er stoffen geregistreerd zijn. In IUCLID5 dient namelijk aangegeven te worden wat de 'USE categories', 'PRODUCT categories' (PC) en 'ARTICLE categories' (AC) zijn voor alle geïdentificeerde gebruiken van een stof. Conform de huidige versie van de 'consumer exposure guidance' (R15, versie maart 2010 (ECHA, 2010)) kan er als 'first tier' een (zeer) worst case blootstellingschatting per PC en AC berekend worden met behulp van de ECETOC-TRA tool voor consumenten.

Voor prioritering is de mate van blootstelling als volgt meegenomen. De hoogte van de blootstelling is de (zeer) worst case schatting bepaald is met bovengenoemde 'first tier' tool. Bij de frequentie van blootstelling is meegenomen of het consumentenproduct een gebruiksproduct is of een verbruiksproduct. Hiermee wordt meegenomen dat de blootstelling bij een matras in de loop van de jaren zal afnemen (een gebruiksproduct) en bij een verbruiksproduct, zoals een schoonmaakmiddel of verf, de blootstelling bij elk gebruik hetzelfde zal zijn. De frequentie van gebruik is een inschatting van het aantal keren dat een product per jaar wordt gebruikt, waarbij een indeling in incidenteel, af en toe en frequent gemaakt is. Onderbouwing voor deze keuzes is te vinden in Tabel B.1 in Bijlage B.

Aan de hand van bovengenoemde is een beslissingsschema opgesteld (zie Figuur 6).

Gemaakte keuzes bij prioritering op blootstelling:

- Alleen uitgaan van non-food consumentenproducten.
- Industrie registreert gebruik van 1 product goed (en dus veilig).
- Een stof krijgt een hogere prioriteit naarmate het in meerdere productcategorieën voorkomt.
- Een stof krijgt een hogere prioriteit als het (ook) toegepast wordt in kind-specifieke productcategorie(ën).
- Een stof krijgt een hogere prioriteit naarmate zijn blootstelling hoger is, bepaald aan de hand van:
 - hoogte van first tier blootstellingsschatting;
 - frequentie van blootstelling;
 - frequentie van gebruik.

Van de volgende parameters is besloten om ze niet mee te nemen bij de prioritering.

1. Tonnage
Een hoog tonnage betekent niet per se een hoge consumentenblootstelling. Bovendien hoeft onder REACH het opgegeven tonnage niet uitgesplitst te worden naar bijvoorbeeld industrieel, professioneel en consumenten gebruik. Binnen Health Canada leverde de categorisatie van de Domestic Substances List (DSL) de conclusie op dat volume \neq exposure. Het gebruikersprofiel is van groter belang bij de rangschikking op blootstelling (Meek, 2008).
2. Hoeveelheid registranten
Meerdere registranten van dezelfde stof levert potentieel meer consumentenproducten en/of meer blootstelling op. Maar ook hierbij is die correlatie niet zeker aanwezig. Alhoewel deze parameter makkelijk te verkrijgen is, zegt het niet zoveel over de wijdverspreidheid en blootstelling. Het aantal productcategorieën daarentegen wel.
3. Artikel of stof/preparaat
Opname in Annex I (Richtlijn 67/548/EG) als CMR categorie 1 en 2 stof leidt tot een verbod van deze stof als zodanig of in preparaten bestemd voor consumenten, maar niet automatisch tot een verbod op gebruik in artikelen bestemd voor consumenten. Daarom zou je mogelijk onderscheid willen maken tussen artikelen enerzijds en stoffen/preparaten anderzijds om hogere prioriteit te kunnen geven aan CMR categorie 1 of 2 stoffen in artikelen. Echter, dit wordt niet als onderscheidend criterium voor blootstelling gezien. Het is namelijk niet altijd zo dat de mate van blootstelling bij het gebruik van preparaten hoger is dan bij het gebruik van artikelen (zie ook Bijlage A.3.5). Bij de processen kan het daarentegen eventueel wel onderscheidend zijn. Daar dient het, indien van toepassing, meegenomen te worden.
4. De grootte van de populatie
Dit zou mogelijk een onderscheidend criterium kunnen zijn, omdat het zeer denkbaar is dat de grootte van de blootgestelde populatie verschilt per product(sub)categorie (de één bijvoorbeeld alleen voor hobbyisten, de ander meer voor de algemene populatie). Omdat het op dit moment echter moeilijk is in te schatten hoe groot de blootgestelde populatie per product(sub)categorie zal zijn, is dit criterium vooralsnog niet meegenomen. Voor een eventuele laatste prioritering zou er nog wel naar gekeken kunnen worden (al dan niet handmatig).

Beslissingsschema - beschrijving

Bij het doorlopen van het beslissingsschema komen de volgende vier vragen aan bod.

Vraag 1. Als eerste wordt gekeken of er consumentengebruik van de stof geïdentificeerd is in de in 6.2.2.3 genoemde bronnen.

Is er geen gebruik in consumentenproducten bekend, dan krijgt de stof 0 punten. Deze stof is dus geen prioritaire stof.

Is er wel gebruik in consumentenproducten, dan krijgt de stof 1 punt.

Vraag 2. In hoeveel product(sub)categorieën wordt de stof gebruikt? Bij gebruik in 1 (sub)categorie krijgt de stof 0 punten, in 2-5 (sub)categorieën 1 punt, in 6-10 (sub)categorieën 2 punten en in meer dan 10 (sub)categorieën 3 punten. Let wel: deze indeling is arbitrair gekozen.

Vraag 3. Zitten er bij de geïdentificeerde product(sub)categorieën ook (sub)categorieën die specifiek voor kinderen zijn (zoals bijvoorbeeld speelgoed)? Is dat het geval, dan 1 punt. Is dat niet het geval, en wordt de stof dus gebruikt in consumentenproducten die in principe alleen voor gebruik door volwassenen zijn, dan 0 punten.

Vraag 4. Wat is de blootstelling, hoe hoog en hoe vaak?

Bij deze vraag wordt de mate van blootstelling (hoogte, frequentie van blootstelling en frequentie van gebruik) ingeschat aan de hand van de door ECETOC-TRA (versie 2010) ontwikkelde 'first tier' blootstellings-tool (zie Tabel B.1 in Bijlage B, en bijbehorende uitleg onder de tabel).

Door de indeling voor bovengenoemde drie blootstellingscriteria te combineren (middels optelling), is gekomen tot de volgende klasse-indeling voor blootstelling:

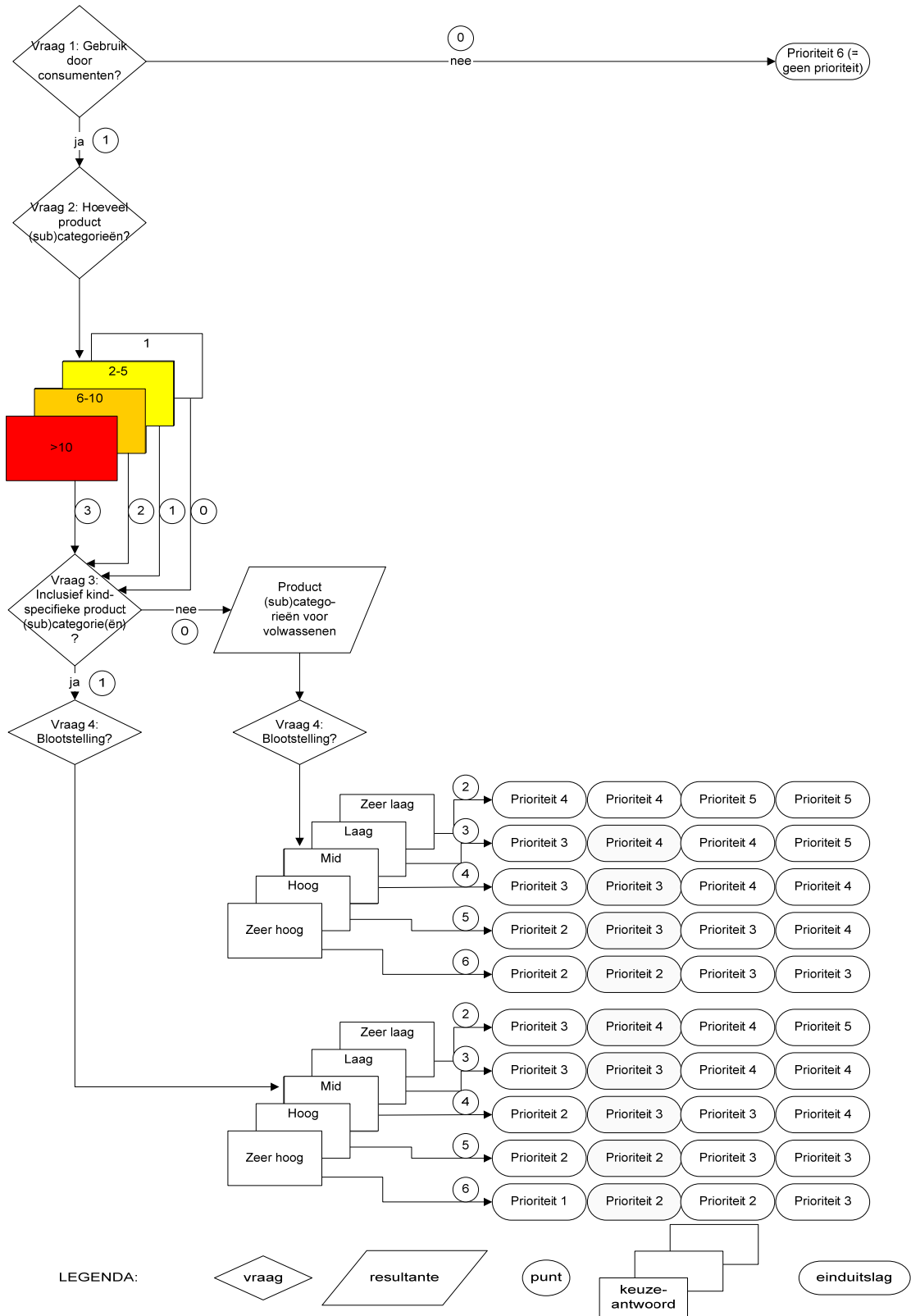
2 = zeer laag
3 = laag
4 = middel
5 = hoog
6 = zeer hoog

Let wel: De inschatting van de blootstelling zal voor alle product(sub)categorieën doorlopen moeten worden. Indien een stof in meer dan één product(sub)categorie voorkomt, wordt alleen de overall hoogste score meegenomen in de totaalstelling van de prioriteit.

De totaalscore van vraag 1 t/m 4 ligt tussen 3 en 11 punten. Er is voor gekozen om dit niet rechtstreeks te vertalen naar 9 prioriteitsklassen. Met een te groot aantal klassen wordt namelijk het onderscheid in blootstelling tussen de verschillende klassen te klein geacht om onderscheidend te zijn, danwel om daar gevoel voor te krijgen. Er is derhalve gekozen voor 6 prioriteitsklassen (zie resultaat tabel onder Figuur 6).

Beslissingsschema – Figuur 6

Zie volgende pagina.



Figuur 6. Beslissingschema blootstelling consument

Het uitvoeren van het beslissingsschema leidt tot het volgende resultaat:

Tabel 10. Resultaattabel blootstelling consument

Prioriteit	Aantal product(sub)categorieën								Score (totaal Aantal punten)
	1		1-5		6-10		> 10		
1							JA kind ZH		11
2					JA kind ZH	JA kind H	JA volw ZH		10
			JA kind ZH	JA volw H	JA volw ZH	JA kind M	JA volw H		9
3	JA kind ZH	JA kind H	JA volw ZH	JA volw M	JA volw H	JA kind L	JA volw M		8
	JA kind H	JA volw ZH	JA kind M	JA volw H	JA kind L	JA volw M	JA kind ZL	JA volw L	7
4	JA kind M	JA volw H	JA kind L	JA volw M	JA kind ZL	JA volw L		JA volw ZL	6
	JA kind L	JA volw M	JA kind ZL	JA volw L		JA volw ZL			5
5	JA kind ZL	JA volw L	JA volw ZL						4
		JA volw ZL							3
6 (= geen prioriteit)	NEE	NEE	NEE	NEE					0

kind = onder product(sub)categorieën zitten kind-specifieke (sub)categorieën
 volw = in principe alleen product(sub)categorieën met gebruik door volwassenen
 ZL = zeer laag
 L = laag
 M = midden
 H = hoog
 ZH = zeer hoog

Bronnen voor het bepalen van de aanwezigheid van stoffen in consumentenproducten (voor vraag 1 t/m 3)

Beoordeling of een stof gebruikt wordt in consumentenproducten is erg afhankelijk van de beschikbare gegevens. Te zijner tijd moet deze informatie uit IUCLID5 te halen zijn: registratiedossiers dienen daartoe bekeken te worden op welke use, industry en article categories zijn aangevinkt. Ook de notificaties van CMR stoffen in artikelen kunnen worden gecontroleerd (REACH artikel 7). Deze zijn te zijner tijd te vinden in de REACH database. Indien het een stof betreft die nog niet is geregistreerd, dan dienen andere bronnen te worden geraadpleegd zoals de SPIN database, product registers van andere landen in Europa, de NVIC database van mengsels en de samenstelling (conform CLP artikel 45.2b) en de Household Product Database.

NB: de afwezigheid van een stof in consumentenproducten is in principe niet aan te tonen, omdat er bijvoorbeeld beperkingen zijn in de registratieverplichtingen onder REACH. Er wordt daarom alleen een onderscheid gemaakt tussen gebruik en onbekend.

Bronnen voor het bepalen van de mate van blootstelling (voor vraag 4)

De belangrijkste bron wordt gevormd door de ingediende registratiedossiers. Zijn deze er niet, dan zal de benodigde informatie veelal niet beschikbaar zijn.

6.2.3 Risico

Door de prioritering op gevaarseigenschappen (6.2.1) te combineren (door optelling) met de prioritering op blootstelling (6.2.2) ontstaat een prioritering op potentieel risico.

Tabel 11. Combinatietabel van prioritering op gevaarseigenschappen en blootstelling aan consumentenproducten

	hazard	1	2	3	4	5	geen
blootstelling							
1		2	3	4	5	6	geen
2		3	4	5	6	7	geen
3		4	5	6	7	8	geen
4		5	6	7	8	9	geen
5		6	7	8	9	10	geen
geen		geen	geen	geen	geen	geen	geen

Qua risico verdienen de stoffen die in de rood-gearceerde vakjes vallen een hogere prioriteit dan die in de oranje-gearceerde vakjes. De stoffen in de laatstgenoemde vakjes hebben weer een hogere prioriteit dan die in de geel-gearceerde vakjes. De stoffen in de groen-gearceerde vakjes hebben helemaal geen prioriteit, omdat ze niet-CMRS zijn en/of geen consumentengebruik kennen. Het hoogste risico wordt gevormd door de niet-drempel cat 1+2 mutagene en hoog-potente niet-drempel cat 1+2 carcinogene stoffen met zeer hoge blootstelling als gevolg van gebruik in meer dan 10 product(sub)categorieën, waaronder kind-specifieke (risico-prioriteit 2). Het laagste risico ligt bij de laag-potente drempel cat 3 carcinogene en reproductietoxische stoffen en de klasse 1/1B respiratoir sensibiliserende stoffen met zeer lage blootstelling als gevolg van gebruik in één kind-specifiek product of lage tot zeer lage blootstelling als gevolg van gebruik in maximaal 5 consumentenproducten bestemd voor gebruik door volwassenen (risico-prioriteit 10).

NB: de grenzen tussen de arceringen rood-oranje en oranje-geel zijn arbitrair gekozen, ter illustratie.

6.3 Prioritering vanuit het oogpunt van de werker

SZW stelt dat in het algemeen de Arboregelgeving volstaat om werken met chemische stoffen veilig en gezond te laten plaatsvinden. In bepaalde situaties acht zij het wenselijk dat met behulp van het REACH/CLP instrumentarium (aanvullende) maatregelen worden genomen.

In paragraaf 2.4 zijn de prioriteiten van SZW ten aanzien van de toekomstige REACH/CLP werkzaamheden weergegeven.

Om te prioriteren op risico's die relevant zijn voor de werkende populatie zijn door SZW de onderliggende aspecten ten aanzien van gevaarseigenschappen, blootstelling en risicopopulatie meegenomen:

1. Gevaarseigenschappen van stoffen (zie 6.3.1).
2. Hoogte van de blootstelling: werkzaamheden die leiden tot een hogere blootstelling wegen zwaarder mee in de prioritering (zie 6.3.2).
3. Omvang van de blootgestelde populatie: een grotere blootgestelde populatie weegt zwaarder mee in de prioritering (zie 6.3.2).

Verondersteld wordt dat de benodigde informatie kan worden verkregen uit de ingediende IUCLID5 en CSR in de registratiedossiers. Zijn deze er niet, dan zal de benodigde informatie veelal niet beschikbaar zijn.

6.3.1 Gevaarseigenschappen

SZW geeft de prioriteit aan stoffen waarvoor geen drempelwaarde voor het effect vastgesteld kan worden. Dit zijn de genotoxisch carcinogene stoffen (de C-stoffen), de mutagene stoffen (de M-stoffen) en de sensibiliserende stoffen (de S-stoffen), waaronder zowel dermale sensibiliserende stoffen als ook de 'respiratory sensitisers'.

Selectie op bovengenoemde vier gevaarseigenschappen zal naar verwachting echter nog een dusdanig groot aantal stoffen opleveren, dat van prioritering in feite geen sprake zal zijn. Door drie aanvullende criteria te stellen (te weten classificatie-categorie, drempel/niet-drempel effect en potentie) is derhalve een beslissingsschema opgesteld (zie Figuur 7) die meer onderscheidend is voor het grote aantal stoffen onder REACH. Het beslissingsschema wordt aan de hand van een zestal vragen doorlopen, waarbij afhankelijk van het antwoord *a priori* een waarde wordt toegekend. Let wel: een beslissingsschema voor heel veel stoffen kan alleen maar de meest gangbare situaties beschrijven. Dat doet het voorgestelde schema dan ook, waarbij het schema slechts op één manier doorlopen kan worden.

Consequenties van de beslissingen ten aanzien van de gevaarseigenschappen

- Categorie 1/2 C/M/R krijgt hogere prioriteit dan categorie 3 C/M/R.
- Door te prioriteren op CMRS eigenschappen wordt dus niet geprioriteerd op:
 - ernstige effecten na langdurige blootstelling (R48);
 - neurotoxiciteit;
 - immunotoxiciteit;
 - hormoonverstorende eigenschappen (voorzover niet al tot uitdrukking in reprotoxisch effect);
- Niet alle denkbare situaties worden beschreven, alleen de meest gangbare. Met uitzonderingsgevallen wordt worst case omgegaan. Bij twijfelgevallen wordt voor de veilige benadering gekozen. Dit betreft:
 - M (mutagene) stoffen met drempel;
 - categorie 1/2 C (carcinogene) stoffen met drempel.
- De prioriteitsbepaling, zoals deze is opgezet, is gebaseerd op classificatie (en labelling). Dit heeft als consequentie dat stoffen pas op de prioriteitslijst terecht komen nadat ze geïdentificeerd zijn (via geharmoniseerde classificatie of via zelfclassificatie). Stoffen die (nog) niet geïdentificeerd zijn of incorrect geïdentificeerd zijn, worden met deze aanpak gemist of (als ze ten onrechte voor een effect zijn geïdentificeerd) ten onrechte geprioriteerd. Dit kan deels voorkomen worden door de prioriteitstelling op basis van classificatie uit te breiden met het zoeken op ‘structural alerts’ binnen de groep van stoffen die niet voor deze eigenschappen gelabeld zijn. Deze aanpak is echter veel tijdsintensiever dan de aanpak die uitsluitend op classificatie is gebaseerd.

Opmerkingen:

1. De weergegeven DNEL waarden betreffen die voor werkers en zijn derhalve een factor 2 hoger dan die voor de algehele populatie (zoals gebruikt bij de prioritering voor VWS als gevolg van de half zo grote intraspecies assesment factor).
2. De weergegeven DMEL waarden representeren 10⁻⁶ risico's (10⁻⁶ risico: de inschatting dat er bij 1 op de miljoen mensen gedurende levenslange blootstelling kanker geïnduceerd wordt); de acceptatie van hogere risicowaarden is nog steeds een onderwerp van discussie.

Beslissingsschema - beschrijving

Bij het doorlopen van het beslissingsschema komen de volgende zes vragen aan bod.

Vraag 1. Als eerste wordt gekeken naar de CMR en S (dermaal en respiratoir) eigenschappen van de stof. Daartoe dient vastgesteld te worden of de stof geïdentificeerd is als C/M/R/S-stof in één (of meer) van de in 6.2.1.3 genoemde bronnen.

Is het antwoord ja, dan krijgt de stof 1 punt.

Is het antwoord nee, dan krijgt de stof 0 punten. Deze stof is dus geen CMRS stof en is dus niet prioritair.

Vraag 2. Is de stof een CMR stof of een S-stof ?

Vraag 3. Vervolgens wordt een onderscheid gemaakt tussen enerzijds CMR categorie 1 en 2 stoffen (1 punt) en anderzijds CMR categorie 3 stoffen (0 punten). De eerstgenoemde hebben hogere prioriteit, ook onder REACH, omdat deze zeker niet gewenst zijn. Bovendien leidt classificatie als CMR categorie 1 of 2 op Annex I (Richtlijn 67/548/EG) wel tot een verbod in stoffen en preparaten die met het oog op verkoop aan het grote publiek in de handel

worden gebracht (zie REACH Annex XVII, nr. 28-30), maar niet automatisch tot een verbod in artikelen.

Bij de omzetting van CMR en Annex I (Richtlijn 67/548/EG) naar GHS zullen de GHS classificaties leidend zijn. In Annex VI van de CLP Verordening zijn de classificaties volgens Richtlijn 67/548/EG en GHS aangegeven. Voor GHS wordt categorie 1, 2 en 3 omgezet in categorie 1A, 1B en 2.

- Vraag 4.** Hier wordt gekeken naar het wel of niet aanwezig zijn van een drempelwaarde voor het effect. Effecten zonder drempelwaarde hebben hogere prioriteit dan effecten met drempelwaarde. Omdat er ook categorie 1/2 M-stoffen zijn die niet geclassificeerd zijn als carcinogeen, wordt in **vraag 5** onderscheid gemaakt tussen C- en M-stoffen. Voor categorie 1 en 2 C-stoffen geldt dat het hierbij vrijwel altijd gaat om genotoxisch carcinogenen, dus geen drempelwaarde (1 punt). Categorie 3 C-stoffen hebben daarentegen juist wel vaak een drempelwaarde (0 punten). De meeste mutagene effecten zijn effecten zonder drempelwaarde. M-stoffen krijgen dus, ongeacht de categorie, 1 punt. Reprotox effecten zijn effecten met een drempelwaarde. R-stoffen krijgen dus, ongeacht de categorie, 0 punten.

NB: op elk van de bovengenoemde situaties zijn uitzonderingen denkbaar. Zo zullen er ongetwijfeld enkele categorie 1 en 2 C-stoffen zijn die wél een drempel hebben, zoals er ook een paar mutagene effecten zijn met drempel (bijvoorbeeld aneuploidie). Door ze echter als boven beschreven punten toe te kennen, worden ze in ieder geval niet te laag beoordeeld. Verder kunnen er ook R-stoffen zijn die tevens kiemcelmutagenen zijn en in feite dus geen drempel kennen. Deze stoffen gaan in het schema door onder M, en krijgen daardoor een hogere prioriteit.

- Vraag 6.** In deze stap wordt gekeken naar de potentie van de stof, aan de hand van de DNEL of DMEL voor die stof (voor zover die te vinden is in de onder 6.1.2.4 genoemde bronnen). Voor de DNEL is de indeling in potentie als volgt gekozen:

Indeling	potentie	DNEL (mg/kg lg/dag)	Punten
1	Hoog	< 0,01	3
2	Midden	0,01 - 1	2
3	Laag	> 1	1

Deze is gebaseerd op de voor RIP 3.6 opgestelde frequentie-verdeling van NOAELs uit ontwikkelingstoxicologie-studies (meestal oraal, rat), gedeeld door een AF van 100 (4x2.5 interspecies, 10 intraspecies).

Voor de DMEL is de indeling:

Indeling	potentie	DMEL (µg/kg lg/dag)	Punten
1	Hoog	< 0,01	3
2	Midden	0,01 - 0,1	2
3	Laag	> 0,1	1

Deze is gebaseerd op een frequentie-verdeling van T25s voor genotoxisch carcinogenen zoals gerapporteerd door Sanner en Dybing (2005), gedeeld door een AF van 1.000.000 (4 interspecies, 250.000 high-to-low dose extrapolation factor).

NB: mochten de gekozen afkappunten voor DNEL/DMEL niet voldoende onderscheidend blijken in de praktijk, dan kunnen ze later aangepast worden.

Waar voor C- en R-stoffen een DNEL/DMEL in principe aanwezig moet zijn, zal dat voor M-stoffen meestal niet het geval zijn. Dat komt omdat de mutageniteitsdata over het algemeen niet kwantitatief te gebruiken zijn, en er dus geen DMEL vast te stellen is. In dat geval is er voor gekozen om de prioriteit van een categorie 1/2 M-stof gelijk te stellen aan die van een hoog potente categorie 1/2 C-stof. De prioriteit van een categorie 3 M-stof ligt dan net één lager (= het verschil in punten tussen categorie 1/2 en categorie 3 (vraag 3)). In deze vraag krijgen de M-stoffen er dus, ongeacht de categorie, 3 punten bij.

Voor S-stoffen geldt dat het effect in principe een drempel-effect is, al laten de beschikbare data het meestal niet toe deze af te leiden. Vooruitlopend op de nieuwe classificatie, waarbij sensitizers ingedeeld kunnen worden in 2 subklassen, hoge potentie 1A en normale potentie 1B (en indien gegevens hierover ontbreken, classificatie 1), is er voor gekozen verschillende punten toe te kennen aan deze klassen, en wel 3 punten voor 1A, 1 punt voor 1B en 1 punt voor 1. Hierdoor wordt aan alle laag potente drempel-effecten respectievelijk en aan alle hoog potente drempel-effecten dezelfde prioriteit toegekend.

Let wel: Indien een stof meer dan één van de CMRS eigenschappen heeft, dan geldt de hoogste totaalscore.

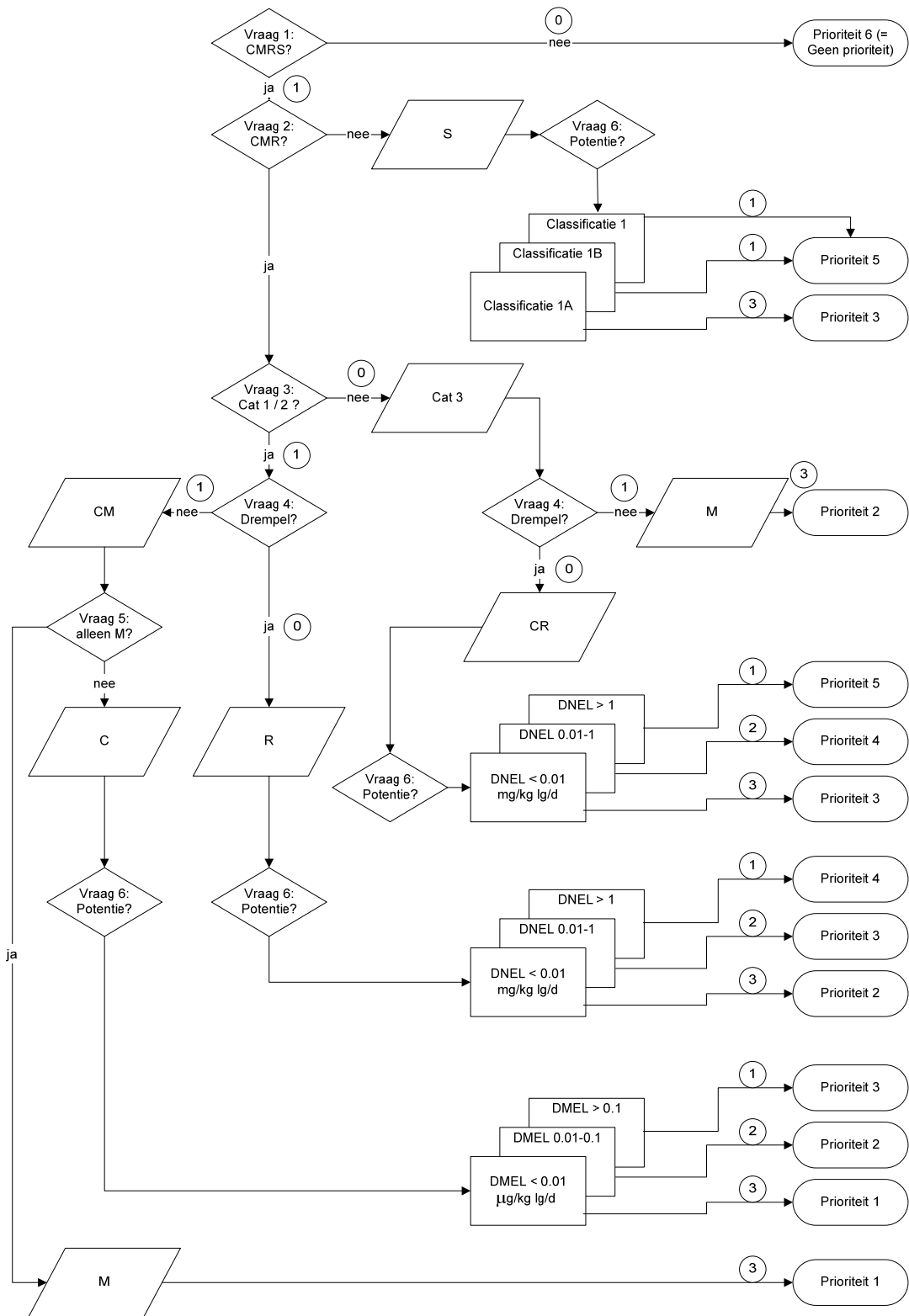
Consequenties van het beslissingsschema voor gevaarseigenschappen:

- Door uit te gaan van stoffen die CMRS geïdentificeerd zijn volgens de in 6.1.2.3 genoemde bronnen, worden stoffen die hier niet in voorkomen maar mogelijk wel CMRS zijn, niet meegenomen in dit prioriteringsschema.
- Niet alle denkbare situaties worden beschreven, alleen de meest gangbare. Met uitzonderingsgevallen wordt worst case omgegaan. Dit betreft:
 - M-stoffen met drempel;
 - categorie 1/2 C-stoffen met drempel;
 - reprotoxische kiemcelmutagenen.

Beslissingsschema – Figuur 7

Zie volgende pagina.

NB: de hierboven beschreven vragen zijn noodzakelijk voor het goed kunnen volgen van het beslissingsschema.



Figuur 7. Beslissingschema

Het uitvoeren van het beslissingsschema leidt tot het volgende resultaat:

Tabel 12. Resultaattabel gevareseigenschappen

Prioriteit	C		M		R		S (dermaal en respiratoir)	Score (totaal aantal)
	Cat 1+2	Cat 3	Cat 1+2	Cat 3	Cat 1+2	Cat 3		
1	JA		JA					6
	Geen drempel		Geen drempel					
	Hoog potent							
2	JA			JA	JA			5
	Geen drempel			Geen drempel	Drempel			
	Middel potent				Hoog potent			
3	JA	JA			JA	JA	JA	4
	Geen drempel	Drempel			Drempel	Drempel	Drempel	
	Laag potent	Hoog potent			Middel potent	Hoog potent	Classificatie 1A	
4		JA			JA	JA		3
		Drempel			Drempel	Drempel		
		Middel potent			Laag potent	Middel potent		
5		JA				JA	JA	2
		Drempel				Drempel	Drempel	
		Laag potent				Laag Potent	Classificatie 1/1B	
6 (= geen prioriteit)	NEE	NEE	NEE	NEE	NEE	NEE	NEE	0

6.3.2 Blootstelling

Voor SZW is blootstelling van de werker prioritair. Een stof wordt als prioritair aangemerkt als grote groepen werkers blootgesteld kunnen worden. Hoe meer werkers een kans hebben op blootstelling aan een bepaalde stof, hoe hoger de prioriteit. Het risico op een gezondheidseffect is daarbij groter als de blootstelling hoger is.

De prioriteit kan bepaald worden door kennis over de omvang van de blootgestelde populatie en de hoogte van de blootstelling per blootgestelde groep.

Aangenomen wordt dat het gaat om stoffen die worden geproduceerd, geformuleerd of gebruikt in de industriële en/of professionele processen. Voor de actieve ingrediënten van pesticiden en biociden geldt specifieke wetgeving, de overige ingrediënten van pesticiden en biociden vallen in principe wel onder REACH.

Bij de prioritering is van belang dat bekend is hoe groot de potentieel blootgestelde groep is en hoe hoog het blootstellingsniveau binnen die groep is. De combinatie van deze twee factoren bepaalt de prioriteit op basis van blootstelling. Zo kan een grote blootgestelde groep die een gemiddelde potentiële blootstelling ondervindt een hogere prioriteit krijgen dan een kleine blootgestelde groep met een hoge blootstelling.

Aangenomen wordt dat de registrant de noodzakelijke informatie voor de gebruiken van de stof (Identified Uses) zal opgeven binnen IUCLID5 om het product ook voor die toepassingen op de markt te kunnen brengen en/of houden. De minimale gegevens voor een bepaald gebruik (Identified Use) zijn de Sector of Use, Preparation Category en Process Category. Indien de stof ook wordt toegepast in artikelen, zal ook de Article Category (AC) opgegeven moeten worden.

Inschatting grootte van de populatie

Rapportage van de grootte van de potentieel blootgestelde werknemerspopulatie is geen vereiste binnen REACH. De registrant van een stof kan bij de registratie onder REACH aangeven in welke branches de stof toegepast of gebruikt wordt, maar kan ook volstaan met het aangeven van de 'main Sector of Use'. Dit houdt in dat een registrant alleen aangeeft of het gebruik industrieel is (SU3) of professioneel (SU22). Ook consumentengebruik (SU21) wordt op deze manier aangegeven, maar die worden voor de inschatting van het gebruik onder werkers niet meegenomen. De gebruiken van een stof zijn middels het Use Descriptor System (hoofdstuk R12 uit de REACH guidance) in Identified Uses in te delen. Elke unieke combinatie van Sector of Use (SU), Process Category (PROC) en Environmental Release Category (ERC) reflecteert een uniek gebruik (Identified Use) van de stof. Er wordt aangenomen dat de registrant dit aangeeft in het Chemical Safety Report (CSR) of in IUCLID5 (sectie 3.5).

Om een indicatie te hebben van de potentieel blootgestelde populatie, wordt nagegaan hoeveel professionele en industriële gebruiken worden geregistreerd. Hierbij wordt aangenomen dat hoe meer gebruiken van een stof worden geregistreerd, hoe meer personen zijn blootgesteld.

Gebruiken die vallen onder ERC1, 2 en 6a komen in de laagste categorie, omdat wordt aangenomen dat de gebruiken onder ERC1 en ERC2 (manufacture of substance en formulation of preparations) voor vrijwel alle stoffen voorkomen en daarom weinig discriminerend is. Gebruiken met ERC6a worden niet meegenomen, omdat wordt aangenomen dat bij gebruik als intermediate slechts een zeer klein aantal werkers potentieel zijn blootgesteld. Indien een stof alleen in de industriële sector wordt gebruikt, wordt aangenomen dat het aantal potentieel blootgestelde werkers laag is. Dit is uiteraard geen nauwkeurige inventarisatie en ook de grenzen zijn arbitrair gekozen.

Tabel 13. Schatting van blootgestelde populaties op basis van aantallen Identified Uses geregistreerd voor professioneel en industrieel gebruik

Geschat aantal blootgesteld	Aantal professionele en industriële gebruiken*	Prioriteringspunten
zeer groot	> 20 (exclusief gebruiken met ERC1, 2 en 6a)	1
groot	10-20 (exclusief gebruiken met ERC1, 2 en 6a)	2
middelgroot	1-10 (exclusief gebruiken met ERC1, 2 en 6a)	3
klein	Alleen gebruiken met ERC1, ERC2 en ERC 6a	4

* Geteld worden alle unieke combinaties van professioneel en industrieel gebruik, PROC en ERC. Niet meegenomen worden consumentengebruiken (SU21). Grenzen zijn enigszins arbitrair gekozen, waarbij de grenzen zo gekozen zijn dat een stof waarvan zeer wijd verspreid gebruik bekend is in ieder geval in de categorie 'zeer groot' wordt ingedeeld, terwijl een stof met slechts enkele gebruiken (exclusief die met ERC1, 2 en 6a) in middelgroot wordt ingedeeld.

Voor de prioriteitsstelling krijgt een stof waarvan de kans groot is dat die in veel werksituaties wordt gebruikt 1 punt, een gemiddeld aantal werksituaties 2 punten en een klein aantal werksituaties 3 punten. Indien alleen gebruiken met ERC1, 2 en 6a zijn geregistreerd, krijgt de stof 4 punten. Voor het tellen van het aantal gebruiken dat relevant is voor de prioriteitsstelling worden de gebruiken met ERC1, 2 en 6a eerst afgetrokken van het totaal aantal gebruiken.

Deze classificatie geeft een zeer indirecte maat voor aantallen blootgesteld. Er liggen aannames aan ten grondslag die niet in alle gevallen correct zullen blijken te zijn. Een onderschatting kan optreden als een bepaalde stof maar enkele gebruiken kent maar wel door veel werkers wordt toegepast of als de registrant toepassingen in meerdere sectoren onder een Identified use schaaft. Een overschatting kan plaatsvinden als het omgekeerde van toepassing is (bijvoorbeeld zeer specialistische toepassingen).

Voor de aanpak, waarbij PROC's gekoppeld aan professioneel of industrieel gebruik en ERCs worden geteld, is gekozen omdat alle registranten in ieder geval deze gegevens zullen moeten aangeven en deze aanpak dus in alle gevallen werkt. Sommige registranten zullen meerdere Sectors of Use toekennen (niet alleen de main categories), terwijl andere alleen de main categories aan zullen geven. Daarom kan niet per aangegeven combinatie van SU, ERC en PROC worden geteld, want dit zou onterechte verschillen geven, afhankelijk van de gekozen manier van invullen van de SU door de registranten. Ook zullen sommige registranten onderscheid in Exposure Scenarios maken voor verschillende sectoren, zonder specifieke SUs aan te geven. Ook dit soort onderscheid kan niet als basis genomen worden omdat dit onterechte verschillen zou opleveren aangezien niet alle registranten een dergelijk onderscheid zullen maken.

Blootstellingsniveau

Bij de prioritering is tevens van belang wat de hoogte van de blootstelling is. Blootstelling bij werkers kan plaatsvinden via de huid of via de luchtwegen. De belangrijkste determinant die de hoogte van de blootstelling bepaalt, is de taak die wordt uitgevoerd.

Er wordt aangenomen dat de registrant in de CSR of IUCLID5 aangeeft welke processen [Process categories] per Sector of Use worden toegepast. De processen geven een indicatie voor de taken die worden uitgevoerd. Voor de verschillende process categories zijn door ECETOC 'first tier'

blootstellingsschattingen gedefinieerd in hun ECETOC TRA⁹, zowel voor de blootstelling via de huid als via de ademhaling. Op basis van de hoogte van de blootstelling van de toegekende blootstellingwaarden per procescategorie is een score toegekend aan zowel het niveau voor blootstelling via de huid of de inhalatie van damp of stof. De hoogste blootstelling krijgt de hoogste prioriteit (zie Tabel 14).

Tabel 14. Blootstellingsniveau, op basis van procescategorie

	Inhalatie van damp/aerosol van vloeistoffen	Inhalatie van vaste stoffen	Dermale blootstelling	Prioriteringspunten
Zeer hoog	> 500 ppm	> 100 mg/m ³	> 50 mg/kg/dag	1
Hoog	250 - 500 ppm	50 - 100 mg/m ³	20 - 50 mg/kg/dag	2
Middel	100 - 250 ppm	20 - 50 mg/m ³	10 - 20 mg/kg/dag	3
Laag	50 - 100 ppm	5 - 20 mg/m ³	3 - 10 mg/kg/dag	4
Erg laag	0,1 - 50 ppm	0,1 - 5 mg/m ³	1 - 3 mg/kg/dag	5
(Bijna) geen	< 0,1 ppm	< 0,1 mg/m ³	< 1 mg/kg/dag	6

De meest conservatieve blootstellingsscore voor een bepaalde procescategorie (voor damp, stof of huidblootstelling) is als prioriteringsscore genomen. In Bijlage C (Tabel C1) is per Process Category (PROC) de prioritering aangegeven voor inhalatoire blootstelling aan damp en aerosolen, vaste stoffen en via de huid. In de laatste 2 kolommen zijn de ‘worst case’ prioriteringspunten opgenomen voor zowel vaste stoffen als damp en aerosolen. Afhankelijk van het proces zijn er prioriteringspunten toegekend, door de geschatte hoogte van de blootstelling, voor de huid of luchtwegen. Bij sommige processen weegt de huidblootstelling zwaarder mee en bij andere processen de inhalatoire blootstelling.

De blootstellingsschatting die voor de prioritering gebruikt wordt, is conservatiever dan een gewone First Tier schatting, omdat geen rekening wordt gehouden met dampspanning, blootstellingsduur of gebruik van beschermingsmiddelen (zoals lokale afzuiging of gebruik van handschoenen).

Uitgegaan is van de maximale dampspanning van stoffen en een 8 uren blootstelling en werken zonder beheersmaatregelen. Door onderzoekers van TNO is nagegaan of de classificatie van scores verandert bij het toekennen van een lagere dampspanning, omdat die informatie vaak wel voorhanden is in het dossier. Voor een paar procescategorieën bleek wel een verschuiving van één klasse plaats te vinden. Er is voor gekozen dit toch niet mee te nemen, omdat dit nauwelijks van invloed bleek te zijn op de uiteindelijke klasse-indeling.

Blootstelling op populatieniveau

Door de prioritering op grootte van de populatie te combineren met de prioritering op blootstelling ontstaat een prioritering op blootstelling van de populatie. Voor elke combinatie van branche [Sector of Use] en proces [Process Category], dus eigenlijk voor elke ‘Identified use’ moet dit worden uitgevoerd. Elke ‘Identified Use’ wordt gekenmerkt door een unieke combinatie van Sector of Use en Process Category. Zie voor details Tabel C.1 in Bijlage C.

Uiteindelijk is de meest conservatieve combinatie (rood vlak) leidend voor de prioritering. In Tabel 15 is op basis van ‘expert judgement’ de matrix van de hoogte van de blootstelling en de verschillende grootte-populaties ingedeeld in categorieën blootgestelde populaties.

⁹ De eerste versie van de ECETOC TRA is hiervoor gebruikt.

Tabel 15. Prioritering blootstelling op populatieniveau (op basis van 'expert judgement')

blootstelling	populatie > 100.000	1 Zeer Groot > 10.000	2 Groot ≥ 1.000	3 Middel ≥ 1.000	4 Klein < 1.000
1 (hoog)	1	1	2	3	4
2	1	1	2	3	4
3	1	2	3	4	4
4	2	2	3	4	4
5	2	3	4	4	4
6 (geen/laag)	3	4	4	4	4

Qua blootstelling verdienen de stoffen die in het rode vakje vallen de allerhoogste prioriteit. Voor deze categorie is de kans groot dat veel werkers aan hoge concentraties van de stof zijn blootgesteld.

Risicopopulatie:

- Rood = 1 (hoogste prioriteit)
- Oranje = 2
- Geel = 3
- Groen = 4 (laagste prioriteit)

Bij de zeer grote populaties wordt zelfs een blootstellingsniveau 4 nog als prioriteringscategorie 2 meegewogen. Hierbij is meegenomen dat het ministerie van SZW vindt dat als grote groepen zijn blootgesteld aan een gevaarlijke stof het zwaarder zou moeten meewegen. Een verdere aanpassing vanuit overwegingen van het ministerie van SZW is eventueel mogelijk. Blootstellingen bij hele kleine populaties vallen nooit in categorie 1 of 2.

Gemaakte keuzes bij prioritering op blootstelling:

- Alleen uitgaan van stoffen in industriële en professionele processen.
- Blootstelling kan plaatsvinden via de huid en via de luchtwegen.
- Het is afhankelijk van het proces of de huidblootstelling of de inhalatoire blootstelling zwaarder meeweegt aan de persoonlijke blootstelling van de werker.
- Een stof krijgt een hogere prioriteit als die in de matrix van populatie en blootstelling hoger uitkomt.

Van de volgende parameters is besloten ze niet mee te nemen bij de prioritering:

1. Tonnage
Een hoog tonnage betekent niet per se een hoge werkerblootstelling. Het kan echter wel betekenen dat de stof generieker wordt gebruikt en dat er een hogere kans is op blootstelling.
2. Hoeveelheid registranten
Meerdere registranten van dezelfde stof levert potentieel meer bedrijven en/of meer blootstelling op. Maar ook hierbij is die correlatie niet zeker aanwezig. Alhoewel deze parameter makkelijk te verkrijgen is, zegt het niet zoveel over de wijdverspreidheid en blootstelling. Het aantal gebruiken [Identified uses] daarentegen wel.
3. Aantal gebruiken [Identified Uses]
.Hoe meer gebruiken er zijn van een stof en hoe generieker de stof toegepast wordt in allerlei producten, des te meer werkers in theorie blootgesteld kunnen zijn.

Consequenties van de beslissingen ten aanzien van blootstelling:

- Factoren die niet volledig zijn meegewogen in de bepaling van de hoogte van de blootstelling zijn: maatregelen die zijn genomen om de blootstelling te voorkomen, overige condities behorende bij werkzaamheden, zoals werken in de buitenlucht, duur en frequentie van omgaan met stoffen. Dit kan resulteren in een behoorlijke vertekening van de hoogte van de blootstelling.
- Een complicatie is dat bij sommige processen, door bijvoorbeeld verhitting, stoffen vrij komen waar wel blootstelling aan plaatsvindt en die ook mogelijk kankerverwekkend zijn (bijvoorbeeld PAK's, nitrosaminen), maar die andere stoffen zijn dan de uitgangsstoffen van de oorspronkelijke registratie. Deze vallen wel onder de verantwoordelijkheid van de registrant, maar zullen vermoedelijk alleen zijn meegenomen in de hazard assessment en exposure assessment en risk characterisation als het een al ruim bekende problematiek betreft (zoals ontstaan van dioxines bij stoffen zoals pentabromodiphenyl ether). Om de risico's van deze stoffen wel af te dekken, zal per stof bekeken moeten worden of de stof voor processen gebruikt wordt waar verhitting een rol speelt en of het risico bestaat dat de afbraakproducten carcinogeen en/of mutageen zijn.

6.3.3 Risico

Door de prioritering op gevaarseigenschappen (6.4.1) te combineren (Tabel 16) met de prioritering op blootstelling op populatieniveau (6.4.2) ontstaat een prioritering op potentieel risico. Hierbij is gekozen voor een gelijk gewicht van beide matrix determinanten. Zoals reeds aangegeven (6.4.1) is de hazard categorie 6 niet in deze prioritering meegenomen, omdat deze categorie de niet-geprioriteerde stoffen bevat.

Tabel 16. Combinatietabel van prioritering op gevaarseigenschappen en blootstelling van werkers

hazard	1	2	3	4	5
blootstelling op populatieniveau					
1	2	3	4	5	6
2	3	4	5	6	7
3	4	5	6	7	8
4	5	6	7	8	9

De prioriteit voor beoordeling van een stof neemt af naarmate zijn getalswaarde in deze risicomatrix toeneemt. Opgemerkt wordt, dat onduidelijk is hoe de geprioriteerde stoffen zich over de categorieën in deze matrix zullen verdelen.

6.4 Prioritering vanuit het oogpunt van het milieu

In paragraaf 2.2 zijn de prioriteiten van VROM ten aanzien van de toekomstige REACH/CLP werkzaamheden weergegeven. VROM hecht veel belang aan een juiste vaststelling van gevaarseigenschappen (C&L) en een juiste opstelling van de ‘Chemical Safety Reports’ voor stoffen die als gevaarlijke stof zijn aangeduid. Hierbij dient speciale aandacht gegeven te worden aan stoffen die via diffuse bronnen in zowel het milieu als het binnenmilieu terecht komen.

Ten aanzien van de prioriteiten worden voor VROM de volgende aspecten prioritair geacht: milieugevaarlijke stoffen, en specifiek persistente (P), bioaccumulerende (B) en toxische (T: CMR; ernstige effecten na langdurige blootstelling [R48]) stoffen (PBT of zPzB) stoffen die in hoge volumes worden toegepast en stoffen met een wijdverspreid gebruik.

Als prioritaire beschermingsdoelen zijn het milieu en mens indirect blootgesteld via het milieu geïdentificeerd. Beide beschermingsdoelen zullen afzonderlijk toegelicht worden, waarbij voor het humane beschermingsdoel zoveel als mogelijk gebruik zal worden gemaakt van de beslissingsschema's welke voor de departementen VWS en SZW al beschreven zijn.

6.4.1 Mens indirect blootgesteld via het milieu

Gevaarseigenschappen

Zoals aangegeven onder 6.4 worden voor VROM persistente (P), bioaccumulerende (B) en toxische (T: CMR en ernstige effecten na langdurige blootstelling [R48]) stoffen prioritair geacht. Voor T (toxiciteit) zijn de volgende criteria volgens Annex XIII van REACH van toepassing:

- geen waargenomen effectconcentratie (NOEC) voor zee- of zoetwaterorganismen kleiner dan 0,01 mg/l;
- kankerverwekkend (C: categorie 1 en 2);
- mutageen (M: categorie 1 en 2);
- giftig voor de voortplanting (R: Categorie 1, 2 en 3);
- ander bewijs voor chronische toxiciteit, zoals geïndiceerd door de classificatie: T, R48 of Xn, R48 conform Verordening 67/548/EEG.

Voor het beslissingsschema voor mens indirect blootgesteld via het milieu worden de vier bovengenoemde humaan-toxicologische gevaarseigenschappen als basis genomen. Selectie op basis van gevaarseigenschappen zal naar verwachting echter nog een dusdanig groot aantal stoffen opleveren, dat van prioritering in feite geen sprake zal zijn. Door in analogie met het VWS beslissingsschema zoals beschreven in 6.2.1.1 drie aanvullende criteria te stellen (te weten classificatie-categorie, drempel/niet-drempel effect en potentie) is een beslissingsschema opgesteld (zie Figuur 8) dat meer onderscheidend is voor het grote aantal stoffen onder REACH. Het beslissingsschema wordt aan de hand van een zestal vragen ontleend aan het VWS beslissingsschema doorlopen, waarbij afhankelijk van het antwoord *a priori* een waarde wordt toegekend. Let wel: een beslissingsschema voor heel veel stoffen kan alleen maar de meest gangbare situaties beschrijven. Dat doet het voorgestelde schema dan ook, waarbij het schema slechts op één manier doorlopen kan worden. Eventuele uitzonderingsgevallen komen er in het schema uit met een hogere prioriteit dan waar ze, indien het schema alle situaties zou beschrijven, anders op uit zouden komen. Dit is vanuit voorzorgsoogpunt bezien, echter geen bezwaar. Bovendien kan de prioriteit bij een latere, nadere beoordeling weer bijgesteld worden.

Gemaakte keuzes bij prioritering op gevaarseigenschappen:

- A priori geen zwaarteverschil in eigenschap C, M, R of R48.
- Categorie 1/2 C/M/R krijgt hogere prioriteit dan categorie 3 C/M/R.
- Een niet-drempel effect krijgt hogere prioriteit dan een drempel effect.
- Een stof krijgt een hogere prioriteit naarmate zijn potentie hoger is.

Consequenties van gemaakte keuzes

Door te prioriteren op CMR eigenschappen en ernstige effecten na langdurige blootstelling wordt dus niet geprioriteerd op:

- respiratoir sensibiliserend (S);
- neurotoxiciteit;
- immunotoxiciteit;
- hormoonverstorende eigenschappen (voor zover niet al tot uitdrukking in reprotoxisch effect);
- dermale sensibilisatie (R43).

Beslissingsschema - beschrijving

Bij het doorlopen van het beslissingsschema komen de volgende zes vragen aan bod.

- Vraag 1.** Als eerste wordt gekeken naar de CMR-eigenschappen en ernstige effecten na langdurige blootstelling (R48) van de stof. Daartoe dient vastgesteld te worden of de stof geïdentificeerd is als C/M/R/R48-stof in één (of meer) van de in 6.4.1.4 genoemde bronnen. Is het antwoord ja, dan krijgt de stof 1 punt. Is het antwoord nee, dan krijgt de stof 0 punten. Deze stof is dus geen CMRT stof en is dus niet prioritair.
- Vraag 2.** CMRT stoffen worden onderscheiden in CMR en R48 stoffen (vraag 3 tot en met 5 zijn niet relevant voor R48 stoffen vanuit het oogpunt van prioritering).
- Vraag 3.** Vervolgens wordt een onderscheid gemaakt tussen enerzijds CM categorie 1 en 2 en R stoffen (1 punt) en anderzijds CM categorie 3 stoffen (0 punten). De eerstgenoemde hebben hogere prioriteit, vanwege de identificatie van deze eigenschappen onder het toxiciteitscriterium zoals vastgelegd in Annex XIII van REACH.
- Vraag 4.** Hier wordt gekeken naar het wel of niet aanwezig zijn van een drempelwaarde voor het effect. Effecten zonder drempelwaarde hebben hogere prioriteit dan effecten met drempelwaarde. Omdat er ook categorie 1/2 M-stoffen zijn die niet geclassificeerd zijn als carcinogeen, wordt in **vraag 5** onderscheid gemaakt tussen C- en M-stoffen. Voor categorie 1 en 2 C-stoffen geldt dat het hierbij vrijwel altijd gaat om genotoxisch carcinogenen, dus geen drempelwaarde (1 punt). Categorie 3 C-stoffen hebben daarentegen juist wel vaak een drempelwaarde (0 punten). De meeste mutagene effecten zijn effecten zonder drempelwaarde. M-stoffen krijgen dus, ongeacht de categorie, 1 punt. Reprotox effecten zijn effecten met een drempelwaarde. R stoffen krijgen dus, ongeacht de categorie, 0 punten.
NB: op elk van de bovengenoemde situaties zijn uitzonderingen denkbaar. Zo zullen er ongetwijfeld enkele categorie 1 en 2 C-stoffen zijn die wél een drempel hebben, zoals er ook

een paar mutagene effecten zijn mét drempel (bijvoorbeeld aneuploidie). Door ze echter als boven beschreven punten toe te kennen, worden ze in ieder geval niet te laag beoordeeld. Verder kunnen er ook R-stoffen zijn die tevens kiemcelmutagenen zijn en in feite dus geen drempel kennen. Deze stoffen gaan in het schema door onder M, en krijgen daardoor een hogere prioriteit.

- Vraag 6.** In deze stap wordt gekeken naar de potentie van de stof, aan de hand van de DNEL (Derived No Effect Level, het niveau van blootstelling aan de stof waar beneden er verwacht wordt dat er zich geen schadelijke effecten voordoen) of DMEL (Derived Minimum Effect Level, voor effecten zonder drempelwaarde wordt uitgegaan van de veronderstelling dat er geen dosis vastgesteld kan worden waarbij geen effect optreedt, en zodoende drukt DMEL een blootstellingsniveau uit dat overeenkomt met een laag, mogelijk theoretisch, risico, dat als een toelaatbaar risico moet worden beschouwd) voor die stof (voor zover die te vinden is in de onder 6.4.1.5 genoemde bronnen).

Voor de DNEL is de indeling in potentie als volgt gekozen:

Indeling	potentie	DNEL (mg/kg lg/dag)	Punten
1	Hoog	< 0,01	3
2	Midden	0,01 - 1	2
3	Laag	> 1	1

Deze is gebaseerd op de voor RIP 3.6 opgestelde frequentieverdeling van NOAELs uit ontwikkelingstoxicologie-studies (meestal oraal, rat), gedeeld door een AF van 100 (4x2.5 interspecies, 10 intraspecies).

Voor de DMEL is de indeling:

Indeling	potentie	DMEL (µg/kg lg/dag)	Punten
1	Hoog	< 0,01	3
2	Midden	0,01 - 0,1	2
3	Laag	> 0,1	1

Deze is gebaseerd op een frequentieverdeling van T25s voor genotoxische carcinogenen zoals gerapporteerd door Sanner en Dybing (2005), gedeeld door een AF van 1.000.000 (4 interspecies, 250.000 high-to-low dose extrapolation factor).

NB: mochten de gekozen afkappunten voor DNEL/DMEL niet voldoende onderscheidend blijken in de praktijk, dan kunnen ze later aangepast worden.

Waar voor C- en R-stoffen een DNEL/DMEL in principe aanwezig moet zijn, zal dat voor M-stoffen meestal niet het geval zijn. Aangezien mutageniteitsdata over het algemeen niet kwantitatief te gebruiken zijn, en er dus geen DMEL vast te stellen is. In dat geval is er voor gekozen om de prioriteit van een categorie 1/2 M-stof gelijk te stellen aan die van een hoog potente categorie 1/2 C-stof. De prioriteit van een categorie 3 M-stof ligt dan net één lager (= het verschil in punten tussen categorie 1/2 en categorie 3 (vraag 3)). In deze vraag krijgen de M-stoffen er dus, ongeacht de categorie, 3 punten bij.

Voor stoffen met ernstige effecten na langdurige blootstelling (R48) geldt dat het effect een drempel-effect is. Deze stoffen kunnen in twee subcategorieën ingedeeld worden, namelijk:

- hoge potentie: T: R48 volgens 67/548/EEG of specifiek doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling categorie 1 volgens CLP;
- normale potentie: Xn: R48 volgens 67/548/EEG of specifiek doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling categorie 2 volgens CLP.

Er is voor gekozen om verschillende punten toe te kennen aan deze klassen, en wel resp. 3 punten voor T; R48 en specifiek doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling categorie 1 en 2 punten voor Xn; R48 en specifiek doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling categorie 2 (vergelijkbaar met categorie 3 carcinogenen en categorie 3 reprotoxische stoffen).

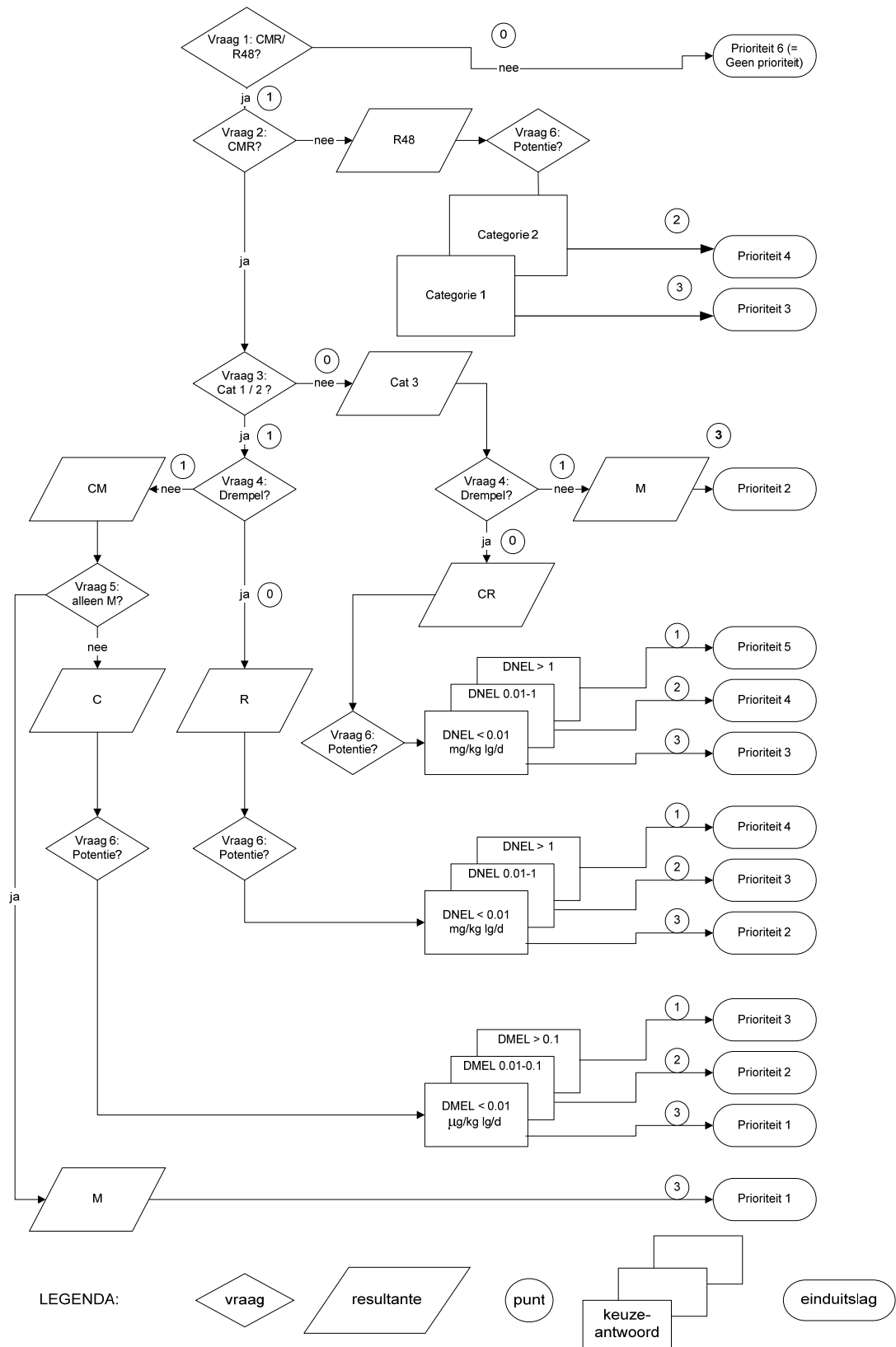
Let wel: Indien een stof meer dan één van de CMRT eigenschappen heeft, dan geldt de hoogste totaalscore.

Consequenties van het beslissingsschema voor gevaarseigenschappen:

- Door uit te gaan van stoffen die CMRT geïdentificeerd zijn volgens de in Bijlage A.4 genoemde bronnen, worden stoffen die hier niet in voorkomen maar mogelijk wel CMRT zijn, niet meegenomen bij de prioritering.
- Niet alle denkbare situaties worden beschreven, alleen de meest gangbare. Met uitzonderingsgevallen wordt worst case omgegaan. Dit betreft:
 - M-stoffen met drempel;
 - categorie 1/2 C-stoffen met drempel;
 - reprotoxische kiemcelmutagenen.

Beslissingsschema – Figuur 8

Zie volgende pagina.



Figuur 8. Beslissingschema gevaar mens via het milieu

Het uitvoeren van het beslissingsschema leidt tot het volgende resultaat:

Tabel 17. Resultaattabel gevaarseigenschappen mens indirect via het milieu

Prioriteit	C		M		R		T (R48)	Score (totaal aantal)
	Cat 1+2	Cat 3	Cat 1+2	Cat 3	Cat 1+2	Cat 3		
1	JA		JA					6
	Geen drempel		Geen drempel					
	Hoog potent							
2	JA			JA	JA			5
	Geen drempel			Geen drempel	Drempel			
	Middel potent				Hoog potent			
3	JA	JA			JA	JA	JA	4
	Geen drempel	Drempel			Drempel	Drempel	Drempel	
	Laag potent	Hoog potent			Middel potent	Hoog potent	Categorie 1 (Hoog potent)	
4		JA			JA	JA		3
		Drempel			Drempel	Drempel		
		Middel potent			Laag potent	Middel potent		
5		JA				JA	JA	2
		Drempel				Drempel	Drempel	
		Laag potent				Laag potent	Categorie 2 (laag tot middel potent)	
6 (= geen prioriteit)	NEE	NEE	NEE	NEE	NEE	NEE	NEE	0

Bronnen voor het bepalen van CMR/R48 stoffen (voor vraag 1 t/m 5)

Lijsten met stoffen met CMRT eigenschappen zoals Annex I (Richtlijn 67/548/EG), C&L inventory (na 2010), IARC, Gezondheidsraad en EPA Carc lijst gaan hiervoor gebruikt worden. Deze zijn grotendeels gebaseerd op studieresultaten. De gehanteerde classificaties in deze lijsten moeten, indien nodig, worden omgezet naar EU-classificaties. Ook kan de Deense QSAR lijst gebruikt worden als een aanwijzing dat een stof CMRT eigenschappen zou kunnen hebben.

Na 2010 zouden alle CM categorie 1 en 2 en R-stoffen geregistreerd moeten zijn, en zal IUCLID5 de grootste informatiebron zijn (zie IUCLID5), onderdeel 2.2; daarin wordt ook het onderscheid aangegeven tussen Annex I (Richtlijn 67/549/EG) of zelfclassificatie. Tevens wordt er informatie gegeven over wat de aanleiding is voor niet-classificatie (conclusive/inconclusive/no data).

NB: de basis is de geharmoniseerde classificatie. Waar die er niet is, wordt de hoogste classificatie uit de resterende bronnen gebruikt.

NB: er zal niet actief gezocht gaan worden naar stoffen die mogelijk wel CMRT zijn, maar die niet voorkomen in bovengenoemde bronnen. Deze stoffen worden dus niet meegenomen bij de prioritering.

De vragen 1 t/m 5 kunnen dus uitgevoerd worden door de lijsten te combineren tot één database. Zodra deze database is gemaakt kan verder automatisch worden geprioriteerd. De database kan regelmatig worden aangepast en de prioritering herhaald.

Bronnen voor het bepalen van de potentie van een stof (voor vraag 6)

De potentie van C- en R-stoffen kan worden afgeleid uit de beoordeling die vooraf gegaan is aan het opnemen van een stof op een CMR-lijst. Deze gegevens (T25 of NOAEL) zouden dan conform de betreffende REACH richtlijnen moeten worden omgezet in een DNEL of DMEL. Zodra er registraties zijn vormt het CSR de bron voor het achterhalen van DNEL's en DMEL's.

Voor mutageniteit zijn er over het algemeen geen kwantitatieve gegevens over de potentie. Indien voor een M-stof ook carcinogeniteitsgegevens beschikbaar zijn, kunnen die gebruikt worden: de potentie voor M wordt dan gelijkgesteld aan die voor C.

De potentie van stoffen met ernstige effecten na langdurige blootstelling (R48) kan rechtstreeks worden afgeleid uit de classificatie en labelling die daaraan ten grondslag ligt (T: R48, Xn: R48).

Blootstelling

De emissie van een chemische stof naar het milieu wordt in belangrijke mate bepaald door het tonnage waarin een stof wordt geproduceerd, geformuleerd en/of gebruikt door de industrie of de private sector. Daarnaast spelen de volgende factoren bij de verschillende levenscyclusstappen een rol in wat uiteindelijk naar het milieu wordt geëmitteerd:

1. het systeem waarin een stof wordt geformuleerd of gebruikt (open of gesloten);
2. het type gebruik (procestoevoeging, in/op een matrix, intermediair, etcetera);
3. lokaal (industriële) dan wel wijdverspreid (professionele of private sector) gebruik;
4. gebruik binnen of buiten;
5. het vrijkomen van de stof een vooropgezet doel is;
6. fractie die wordt gebruikt door de grootste producent / gebruiker;
7. aantal emissiedagen.

Al deze informatie is opgenomen in de zogeheten ‘Environmental Release Categories’ (ERC’s). Aan elk van deze categorieën is in de REACH guidance een ‘worst case’ emissiefactor naar water en lucht toegekend (zie REACH guidance R16, appendix R16-1). In de praktijk wordt de emissie ook bepaald door de fysisch-chemische eigenschappen van een stof, maar dit is in deze benadering buiten beschouwing gelaten. Binnen elke ERC zijn de enige variabelen: het tonnage, de fractie die door de grootste producent / gebruiker wordt gebruikt en het aantal emissiedagen. Het resultaat is een emissie naar water en lucht, uitgedrukt in kg/d, wat een schatting geeft van de te verwachten lokale concentraties. Uit de tot nu toe opgebouwde ervaring blijkt dat het niet altijd eenvoudig is de juiste ERC(s) te selecteren, zeker wanneer er onvoldoende informatie in het dossier aanwezig is. Daarnaast zijn de ERC’s gebaseerd op worst case emissieschattingen waardoor het onderscheidend vermogen in vergelijking tot prioritering op basis van alleen volume niet altijd veel groter hoeft te zijn.

Het schema moet bruikbaar zijn voor dossiers met zowel weinig als veel informatie van verschillende processen te kunnen prioriteren. Om deze reden wordt voorgesteld om de emissie naar het milieu zowel met als zonder ERC’s te schatten. Allereerst wordt nu de methode zonder gebruik van ERC’s beschreven.

Prioritering op basis van volume en gebruik

Als er onvoldoende informatie in het dossier aanwezig is om snel ERC’s te kunnen selecteren maar wel informatie over volume en soms ook type gebruik, dan kan deze informatie op de volgende wijze worden gebruikt om stoffen kunnen prioriteren.

Het type gebruik kan naar hoogte van emissie in verschillende categorieën worden ingedeeld. De hoogste emissie vindt plaats bij stoffen die aan een proces worden toegevoegd maar niet reageren of in een matrix worden opgenomen. Aangenomen wordt dat deze procestoevoegingen tijdens het proces geëmitteerd zullen worden.

Bij stoffen die bijvoorbeeld op of in een matrix worden opgenomen, zal de emissie tijdens het industrieel gebruik veel minder zijn. Emissie kan wel plaatsvinden in de laatste fase van de levenscyclus bij het gebruik van de artikelen waarin de stof is verwerkt. Hierbij kan onderscheid gemaakt worden tussen artikelen waar stoffen met opzet uit vrij komen en artikelen waarbij het vrijkomen niet een vooropgezet doel is.

Stoffen die tijdens het proces reageren zullen zowel tijdens het industriële gebruik als verder in de levenscyclus een beperkte emissie geven. Hiertoe behoren onder andere intermediairen, reactieve procestoevoegingen, monomeren voor polymeren en monomeren voor thermoharders. Ook kan een verschil gemaakt worden tussen hoge regionale emissies, bijvoorbeeld consumentengebruik, en hoge lokale emissies, bijvoorbeeld enkele puntbronnen met veel uitstoot.

Op basis van gebruik zijn stoffen in vier categorieën in te delen in afname van prioriteit:

Emissie Cat 1: Wijdverspreid gebruik. De meerderheid van de stof komt vrij door wijdverspreid gebruik (hoge regionale emissie). Dit zijn bijvoorbeeld sommige consumentenproducten. Per definitie wordt wijdverspreid gebruik (waaronder consumentengebruik) hoog geprioriteerd. Dit omdat risicoreducerende maatregelen lastig zijn om te implementeren voor stoffen die gebruikt zijn door consumenten.

Emissie Cat 2: Hoge emissie. De meerderheid van de stof komt vrij (hoge lokale emissie). Hoge emissie vindt plaats bij stoffen die aan een proces worden toegevoegd maar niet reageren of in een matrix worden opgenomen. Deze procestoevoegingen zullen tijdens het proces worden geëmitteerd (hoge lokale emissie). Deze emissie categorie wordt ook gebruikt als er geen informatie over het gebruik van een stof aanwezig is.

- Emissie Cat 3: Medium emissie. Bijvoorbeeld stoffen die op of in een matrix worden opgenomen met een hoge emissie tijdens het gebruik van artikelen waarin de stoffen zijn verwerkt.
- Emissie Cat 4: Lage emissie. Minimale hoeveelheid van de stof komt vrij. Bijvoorbeeld stoffen die tijdens industriële processen reageren, met geringe emissie naar de omgeving. Stoffen die tijdens het proces reageren zullen zowel tijdens het industriële gebruik als verder in de levenscyclus een beperkte emissie geven. Hiertoe behoren intermediären, reactive proces toevoegingen, monomeren voor polymeren, monomeren voor thermoharders.

In Tabel 18 staan de prioriteringsscores op basis van hoeveelheid stof die per jaar vrij kan komen.

NB: de keuze voor volume ranges is arbitrair en kan mogelijk nog worden aangepast. Indien weinig informatie beschikbaar is over het gebruik van een stof, wordt ervan uitgegaan dat 100% van de stof vrij komt ('worstcasescenario') en wordt emissie categorie 2 in Tabel 18 gebruikt.

Tabel 18. Prioriteitsklassen aan de hand van emissie naar water

Volume (tpa)	Emissie categorie 1	Emissie categorie 2	Emissie categorie 3	Emissie categorie 4
> 100.000	1	1	2	3
10.000 - 100.000	1	2	3	4
1.000 - 10.000	1	3	4	5
100 - 1.000	2	4	5	6
10 - 100	2	5	6	7
1 - 10	2	6	7	8

Prioritering op basis van 'Environmental Release Categories' (ERC's)

In een IUCLID dossier zijn normaliter gegevens bekend over het gebruik van een stof. Op basis van de hierboven genoemde factoren kunnen stoffen door de registrant, conform de REACH handleiding, in verschillende milieuemissie categorieën worden onderverdeeld, de zogeheten 'Environmental Release Categories' (ERC's). Aan elk van deze categorieën is een 'worst case' emissiefactor naar water en lucht toegekend (zie Bijlage D1). In de praktijk wordt de emissie ook bepaald door de fysisch-chemische eigenschappen van een stof, maar wordt hier buiten beschouwing gelaten.

Binnen elke ERC zijn de enige variabelen: het tonnage, de fractie die door de grootste producent / gebruiker wordt gebruikt en het aantal emissiedagen. Indien voor de laatste twee factoren geen specifieke informatie voor handen is, worden daar standaardwaarden voor genomen.

Voor het selecteren van de ERC's is het noodzakelijk dat informatie over het gebruik van een stof tijdens de verschillende levenscycli bekend is. Er wordt aangenomen dat deze informatie normaal gesproken voor de meeste stoffen voor handen is, zeker wanneer bij de registratie IUCLID volledig ingevuld is. In Tabel 19 is op basis van de standaardwaarden de emissie naar water (in kg/dag) voor de verschillende ERC's bij een tonnage variërend van 1 tot 1.000 ton weergegeven. De standaard emissiewaarden zijn in de REACH guidance (R16, appendix R16-1) terug te vinden. Een overzicht van de relevante parameters is gegeven in Tabel D1 van Bijlage D van dit rapport.

Tabel 19. Emissie naar water (kg per dag) per ERC per tonnagegrens

ERC Nr.	Levenscyclusstap (LCS)	1 ton per jaar	10 ton per jaar	100 ton per jaar	1.000 ton per jaar
1	Productie	3	30	300	600
2	Formulering	2	20	20	67
3	Formulering	2.0E-01	2	2	6.7
4	Gebruik	50	500	5.000	10.000
5	Gebruik	25	250	2.500	5.000
6a	Gebruik	1	10	100	200
6b	Gebruik	2.5	25	250	500
6c	Gebruik	2.5	25	250	500
6d	Gebruik	2.5E-03	2.5E-02	2.5E-01	0.5
7	Gebruik	2.5	25	250	500
8a	Gebruik	5.5E-04	5.5E-03	5.5E-02	5.5E-01
8b	Gebruik	1.1E-05	1.1E-04	1.1E-03	1.1E-02
8c	Gebruik	5.5E-06	5.5E-05	5.5E-04	5.5E-03
8d	Gebruik	5.5E-04	5.5E-03	5.5E-02	5.5E-01
8e	Gebruik	1.1E-05	1.1E-04	1.1E-03	1.1E-02
8f	Gebruik	5.5E-06	5.5E-05	5.5E-04	5.5E-03
9a	Gebruik	2.7E-05	2.7E-04	2.7E-03	2.7E-02
9b	Gebruik	2.7E-05	2.7E-04	2.7E-03	2.7E-02
10a	Levensduur	1.8E-05	1.8E-04	1.8E-03	1.8E-02
10b	Levensduur	5.5E-04	5.5E-03	5.5E-02	5.5E-01
11a	Levensduur	2.7E-07	2.7E-06	2.7E-05	2.7E-04
11b	Levensduur	5.5E-04	5.5E-03	5.5E-02	5.5E-01
12a	Gebruik	1,25	12,5	125	250
12b	Gebruik	10	100	1.000	2.000

Het resultaat is een emissie naar water, uitgedrukt in kg/d, hetgeen eveneens een schatting geeft van de te verwachten lokale concentraties. De emissie naar lucht wordt buiten beschouwing gelaten, aangezien stofeigenschappen, die in belangrijke mate bepalen of een stof juist naar lucht dan wel naar water geëmitteerd wordt, in eerste instantie geen rol spelen bij de emissieschatting. De emissie naar water wordt daarmee als eerste screening voldoende dekkend geacht als worst case benadering. Aan de hand hiervan kunnen stoffen in de volgende prioriteitsklassen worden ingedeeld:

Tabel 20. Prioriteitsklassen aan de hand van emissie naar water

Prioriteitsklasse	Emissie (kg/d)
1	> 1.000
2	100 - 1.000
3	10 - 100
4	1 - 10
5	0,1 - 1
6	0,01 - 0,1
7	0,001 - 0,01
8	< 0,001

Bij een standaard effluent volume van 20.000 m³ voor een lokale rioolwaterzuiveringsinstallatie en een verdunningsfactor van 10 resulteert de laatste klasse in een oppervlaktewaterconcentratie van 0,01 µg/l.

Volgens het ECETOC rapport ‘Targeted Risk Assessment’ is dit voor de meeste stoffen de ondergrens van de PNEC. Voor het prioriteren op basis van blootstelling worden derhalve de acht prioriteitsklassen afdoende geacht.

In dit 2-stappenplan voor milieublootstelling is informatie over gedrag en lotgeval van een stof niet direct meegenomen. Echter in classificatie en labelling voor gevaarseigenschappen zijn afbreekbaarheid en/of Kow wel gebruikt. Gedrag en lotgevallen van een stof wordt daarom wel indirect meegenomen in dit prioriteringsschema.

Risico voor mens indirect blootgesteld via het milieu

Door de prioritering op gevaarseigenschappen (6.4.1.1) te combineren (door optelling) met de prioritering op blootstelling (6.4.1.6) ontstaat een prioritering op potentieel risico.

Tabel 21. Combinatie van de prioritering op gevaarseigenschappen en blootstelling voor mens indirect

Prioriteitsklasse op basis van gevaarseigenschappen	Prioriteitsklasse op basis van blootstelling							
	1	2	3	4	5	6	7	8
1	2	3	4	5	6	7	8	9
2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	4	5	6	7	8	9	10	11
4	5	6	7	8	9	10	11	12
5	6	7	8	9	10	11	12	13
6	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen	geen

NB: in Tabel 21 zijn prioriteitsklassen die gebaseerd zijn op volume gelijk gesteld aan prioriteitsklassen die gebaseerd zijn op ERC’s. Het is echter mogelijk dat emissies die bij dezelfde klasse horen niet gelijk zijn.

Het hoogste risico (rood gekleurd) wordt gevormd door de niet-drempelwaarde categorie 1+2 mutagene en hoog-potente niet-drempel categorie 1+2 carcinogene stoffen met hoge emissies naar water. Het laagste risico (geel) ligt bij de laag-potente, drempel, categorie 3, carcinogene en reproductietoxische stoffen met zeer lage emissie naar water. Hierbij dient de opmerking geplaatst te worden dat het hier nog steeds om geprioriteerde stoffen kan gaan, met uitzondering van de stoffen zonder CMRT eigenschappen (prioriteitsklasse 6) en met een totaalscore van 13 op basis van de combinatie van geringe gevaarseigenschappen (laag potente CR categorie 3 stoffen) en geringe blootstelling (< 0,001 kg/d) die conform de toegelichte keuzes niet geprioriteerd zijn.

NB: de grenzen tussen de kleuren zijn arbitrair gekozen, ter illustratie.

6.4.2 Milieu

Gevaarseigenschappen

Voor het milieu stelt VROM dat de persistente (P), bioaccumulerende (B) en toxische (T) dan wel zeer persistente (zP) en zeer bioaccumulerende (zB) stoffen prioritair zijn. De Annex XIII criteria voor PBT/zPzB zijn weergegeven in Tabel D2 van Bijlage D.

In het beslissingschema dat voor milieu is opgesteld zijn echter naast de PBT/zPzB criteria ook zogenaamde screeningscriteria voor PBT eigenschappen meegenomen, omdat voor heel veel stoffen geen definitieve conclusie getrokken kan worden met betrekking tot de PBT/zPzB status door beperkte

aanwezigheid van relevante testgegevens. Het betreft voornamelijk testen die onder Annex IX en X uitgevoerd zullen worden en waarvoor de industrie testvoorstellen aan het ECHA zal voorleggen. Naast de screeningscriteria wordt ook de milieuclassificatie in het beslissingschema meegenomen, omdat deze met elkaar samenhangen. In Tabel D3 van Bijlage D wordt een overzicht gegeven van de PBT/zPzB screeningscriteria.

De criteria voor classificatie en labelling, zowel onder richtlijn 67/548/EEG als de nieuwe wetgeving voor classificatie en labelling (CLP; 1271/2008/EEG) staan in Tabel D4 van Bijlage D.

Door de classificatiecriteria in het beslissingschema op te nemen gaat de prioritering geleidelijk aan over van stoffen waarvan de PBT/zPzB eigenschappen (deels) bewezen zijn naar stoffen die op basis van screeningscriteria potentieel PBT/zPzB zijn naar stoffen die aan enkele of één van deze criteria voldoen. Alvorens het beslissingschema doorlopen kan worden zal voor de betreffende stof op basis van de beschikbare gegevens nagegaan moeten worden in hoeverre de stof voldoet aan de criteria, waarbij gekozen kan worden om in geval van zeer beperkte beschikbaarheid zelf data te genereren met behulp van relevante QSAR modellen of lijsten na te lopen zoals deze beschreven staan in hoofdstuk 4 en Bijlage A.

Gemaakte keuzes bij prioritering op gevaarseigenschappen:

- Op basis van bewezen PBT/zPzB-eigenschappen krijgen stoffen meer prioriteit dan op basis van screeningscriteria.
- A priori geen zwaarteverschil tussen PBT en zPzB stoffen.
- In termen van PBT eigenschappen wordt geen onderscheid gemaakt tussen P, B en T, wanneer een stof aan twee van de drie criteria voldoet krijgt deze minder prioriteit dan wanneer aan alle drie wordt voldaan.
- Stoffen die T zijn of geclassificeerd en gelabeld zijn voor milieu krijgen prioriteit toegekend vanwege acuut ecotoxicologische eigenschappen.

Consequenties van gemaakt keuzes:

- Stoffen die niet geclassificeerd zijn of slechts aan het P dan wel B criterium voldoen, vallen buiten dit stofselectiesysteem en krijgen daarmee een lagere prioriteit toegekend.
- Stoffen met hormoonverstorende eigenschappen (voor zover niet al tot uitdrukking in reprotoxisch effect) vallen buiten dit stofselectiesysteem en krijgen daarmee een lagere prioriteit toegekend.

Beslissingschema – beschrijving

Alvorens het beslissingschema doorlopen kan worden dient voor een willekeurige stof op de basis van de beschikbare data eerst per PBT/zPzB, screeningscriterium of classificatie en labellingscriterium nagegaan te worden in hoeverre daaraan voldaan wordt, waarbij drie stappen onderscheiden kunnen worden.

Stap 1. REACH Annex XIII criteria

Als eerste stap dient nagegaan te worden in hoeverre de stof voldoet aan de in Annex XIII benoemde criteria (PBT/zPzB criteria, waaronder de classificatie voor CMRT eindpunten; zie Tabel D1, Bijlage D en REACH-richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, hoofdstuk R.11). Afhankelijk van welke en het aantal PBT/zPzB criteria waaraan de stof voldoet valt de stof in één van de volgende twee prioriteitsklassen:

Prioriteitsklasse:	Criteria:
1	PBT en/of zPzB: T op basis van CMRT eigenschappen en/of NOEC < 0,01 mg/l
2	PB/PT/BT of T: LC/EC50 < 0,1 mg/l of NOEC < 0,01 mg/l

Binnen de stoffen die als CMRT te boek staan kan eventueel met een aanvullende beslisboom zoals beschreven in 6.4.1.3 verder worden geprioriteerd.

Indien er geen definitieve conclusie kan worden getrokken voor wat betreft de PBT/zPzB eigenschappen (of niet wordt voldaan aan de criteria zoals voor prioriteitsklasse 1 en 2 beschreven), volgt stap 2.

Stap 2. PBT screeningscriteria

Als tweede stap dient nagegaan te worden in hoeverre de stof aan de afzonderlijke screeningscriteria voor potentiële PBT/zPzB eigenschappen voldoet (zie Tabel D3 Bijlage D). Deze screening kan gebeuren op basis van in het dossier beschikbare experimentele en QSAR data dan wel op zelf gegenereerde QSAR data. De mate van aanwezigheid van relevante data is procesafhankelijk.

Prioriteitsklasse:	Criteria:
3	Potentieel PBT/zPzB: op basis van zowel P, B als T screeningscriteria
4	Potentieel PBT/zPzB: op basis van twee van de drie P, B als T screeningscriteria

Op het niveau van screeningscriteria wordt geen onderscheid gemaakt tussen PB en zPzB eigenschappen, zoals in Tabel D3, Bijlage D al tot uiting komt. Zodra een stof in potentie aan PBT dan wel PB criteria voldoet dient er door de registrant voor tonnages boven de 100 ton vervolgonderzoek uitgevoerd te worden om tot een definitieve conclusie te komen waarbij de stof al dan niet PBT of zPzB bevonden kan worden. Indien een stof in potentie P en B is, maar niet T, dient het vervolgonderzoek erop gericht te zijn om na te gaan of de stof zPzB is.

Indien er geen definitieve conclusie kan worden getrokken voor wat betreft de PBT/zPzB screeningscriteria (of niet wordt voldaan aan de criteria zoals voor prioriteitsklasse 3 en 4 beschreven), volgt stap 3.

Stap 3. Classificatie en labelling voor het milieu

Tot slot dient de classificatie en labelling voor het milieu voor de stof bekeken te worden. Indien een stof geclassificeerd is of dient te worden op basis van beschikbare data (experimentele gegevens dan wel QSAR data) of zelf gegenereerde QSAR data kan door middel van stap 3 de bijbehorende prioriteitklasse bepaald worden.

Prioriteitsklasse:	Criteria:
5	R50 of R50/53 of R53, Acuut Cat. 1 of Chronisch Cat. 1: waarbij een losse R53 dient toegekend te zijn op basis van chronische aquatische toxiciteitsdata.
6	R51/53 of R52/53 of Chronisch Cat. 2 of Chronisch Cat. 3.
7	R53 of Chronisch Cat. 4: waarbij R53 is toegekend op basis van acuut aquatische toxiciteitsdata, waarbij geen effecten zijn waargenomen tot de wateroplosbaarheid.

Een stof die met R50/53 of R53 is geclassificeerd voldoet aan het screeningscriterium P (immers niet makkelijk afbreekbaar), waarmee deze groep van stoffen naast de R50 stoffen in prioriteitsklasse 5 vallen. Daarnaast kan een dergelijk geclassificeerde stof ook mogelijk aan T en/ of B-schermingscriteria voldoen, waarmee die stof in prioriteitsklasse 3 of 4 valt. Dit hoeft niet noodzakelijkerwijs het geval te zijn, aangezien het aanvullend criterium voor deze classificatie en labelling een log Kow groter dan 3 (of experimenteel bepaalde BCF > 100) (67/548/EEG) of 4 (of experimenteel bepaalde BCF > 500) (1272/2008/EG) is.

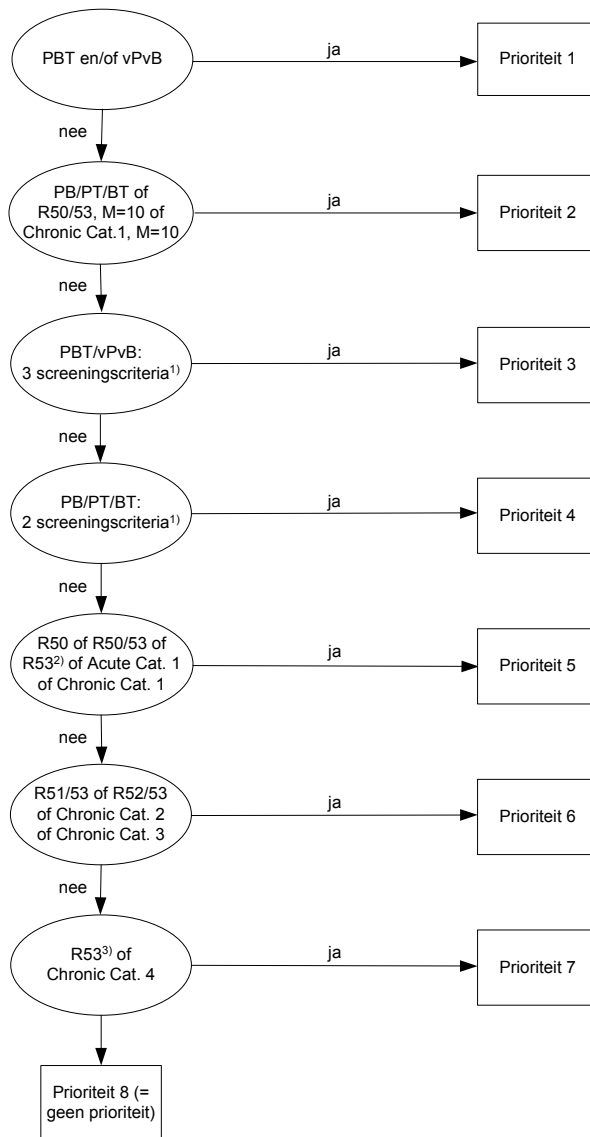
Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen R51/53 of R52/53 of Chronisch Cat. 2 of Chronisch Cat. 3 stoffen, omdat het verschil tussen deze stoffen met een EC50 tussen 1 en 10 en tussen 10 en 100 mg/l in relatie tot de PBT criteria niet groot genoeg wordt geacht om daar een specifieke prioriteitsklasse voor te benoemen. Indien aan de criteria zoals beschreven voor prioriteitsklasse 1 t/m 7 niet wordt voldaan is de stof niet prioritair (prioriteitsklasse 8).

Aandachtspunten bij het beslissingschema voor gevaarseigenschappen:

Screeningscriteria kunnen op basis van zowel experimentele data als QSAR data geëvalueerd worden, waarbij beschikbare gegevens geprevalereerd worden boven zelf geschatte data. Indien er toch voor gekozen wordt om stoffen te screenen op zelf geschatte data heeft een globale screening (aanwezigheid op stoflijsten dan wel het toepassen van PBT Profiler) de voorkeur ten opzichte van screening van individuele criteria (zie 6.4.2.4). Op procesniveau kan hier indien gewenst vanaf geweken worden.

Beslissingschema

Zie volgende pagina.



¹) screeningcriteria: zie tabel D2 van bijlage D
 ²) R53 en aquatische toxiciteit is aantoonbaar
 ³) R53 en aquatische toxiciteit is niet aantoonbaar

Figuur 9. Beslissingschema gevaar milieu

Bronnen voor het bepalen van PBT/zPzB stoffen en de classificatie en labelling

Indien er geen data beschikbaar is voor een stof kan er voor gekozen worden om deze data zelf te schatten met behulp van de instrumenten welke beschreven staan in hoofdstuk 4 en Bijlage A om prioritering binnen processen mogelijk te maken. Om na te gaan in hoeverre de stoffen potentieel PBT/vPvB dan wel geclassificeerd kunnen worden voor het milieu is hieronder een procedure omschreven die uit twee stappen bestaat. Bij de eerste stap wordt nagegaan in hoeverre stof als PBT te boek staat (indien de stof op prioriteitslijsten voorkomt) of aangemerkt kan worden (met PBT Profiler), waarbij vanwege de generieke uitkomst de stoffen per definitie in prioriteitsklasse 3 vallen. Bij een eventuele tweede stap kan nagegaan worden in hoeverre aan de afzonderlijke criteria (P, B en T) voldaan wordt en kan er onderscheid gemaakt worden in de prioriteitsklassen 3 t/m 7. De instrumenten die aangewend kunnen worden om dit te bepalen zijn:

Check 1: PBT als geheel:

Aanwezigheid op stoflijst Canadese Domestic Substances List (DSL) (zie Bijlage A.4.1):

De criteria die Canada heeft gehanteerd bij het opstellen van de lijst met potentiële PBT stoffen komen ten dele met de zP en zB criteria overeen, voor T zijn de gehanteerde criteria juist minder strikt (LC50 < 1 mg/l en NOEC < 0,01 mg/l). Daarmee zouden de stoffen opgedeeld kunnen worden tussen prioriteitsklasse 3 en 4 (immers stof is potentieel PB en mogelijk T). Daarbij dient opgemerkt te worden dat er ook experimentele data zijn gebruikt bij het opstellen van de lijst. Desondanks wordt voor de prioriteitsklasse indeling 3 gehanteerd voor alle stoffen die voorkomen op de DSL lijst.

PBT Profiler (zie Bijlage A.4.2):

De US Environmental Protection Agency heeft een QSAR model ontwikkeld specifiek voor PBT eigenschappen, genaamd PBT Profiler. Op basis van een structuurformule voorspelt het programma de PBT/zPzB eigenschappen van de stof, waarbij de criteria in zijn algemeenheid minder strikt zijn dan de in Annex XIII gespecificeerde PBT/zPzB criteria. Voor P geldt dit zeer beperkt vanwege de halfwaardetijd in water (waaronder zoet water) > 60 dagen en in zekere mate voor T (NOEC voor vis < 0,01 mg/l). Voor B is het criterium juist meer strikt (BCF > 1000). Ook voor stoffen die door PBT Profiler als potentieel PBT/zPzB ingeschat worden geldt dat ze als geheel in prioriteitsklasse 3 terecht komen.

SOMS stoffenlijst (zie Bijlage A.4.3):

De SOMS stoffenlijst is een verzameling van ruim 200 stoffen die op andere prioritaire lijsten voorkomen die op basis van stoffeigenschappen aangewezen zijn als stoffen van 'zeer ernstige zorg' (ZEZ). De stoffen op deze lijst worden ook in prioriteitsklasse 3 ingedeeld.

Voor de genoemde stoffenlijsten en QSAR kan per stof een bepaalde hoeveelheid data beschikbaar zijn als achtergrondinformatie. In geval dat verdere specificatie en onderscheid gewenst is kan per stof nagegaan worden wat de beschikbare data dan wel voorspellingen zijn, indien gewenst zelfs per PBT/zPzB criterium. Mogelijk dat op de beschikbare informatie een verdere onderverdeling gemaakt kan worden met het beslissingschema voor gevaarseigenschappen.

Check 2: afzonderlijke PBT criteria & milieuclassificatie (zie Bijlage A.4.5)

Voor alle QSAR modellen geldt dat normaal gesproken van voorspellingen nagegaan dient te worden of aan de validiteitscriteria voldaan wordt (zie Bijlage A.4.5) alvorens de uitkomsten meegenomen kunnen worden als het om het afdekken van fysisch-chemische, humaan-toxicologische of ecotoxicologische eindpunten gaat. Aangezien het primaire doel prioritering betreft, waarbij het voorzorgsprincipe gehanteerd wordt is deze beoordeling van ondergeschikt belang en kan volstaan worden met de check of de stof binnen het toepassingsdomein van het betreffende QSAR model valt.

Van de stoffen die binnen het toepassingsdomein vallen, kan met deze eerste screening nagegaan worden of de stof in potentie over schadelijke eigenschappen kan beschikken.

P-criterium:

Voor het voorspellen van het persistentie criterium kunnen de QSARs BioWin, Multicase en Catabol gebruikt worden. Voor de meest relevante BioWin modellen staan de relevante waarden in Tabel D3 in Bijlage D uitgezet. De modellen Multicase en Catabol lenen zich met name om de niet-biologische afbreekbaarheid te voorspellen, maar laten minder samenhang zien voor de voorspelling voor gemakkelijke biologische afbreekbaarheid, waarmee de toepassing van deze modellen voor screenen van het P-criterium vooralsnog beperkt is.

B-criterium:

De log Kow (octanol-water partiticoëfficiënt) kan voorspeld worden met KowWin en het programma ClogP van Biolum. Indien één van de programma's een log Kow voorspelt boven de 4, dan dient de stof als potentieel B aangemerkt te worden. Dit in tegenstelling tot de experimenteel bepaalde log Kow waarbij als grens 4,5 gehanteerd wordt. De drempel wordt bijgesteld op basis van de onzekerheid die een QSAR-voorspelling van de log Kow van lipofiele stoffen met zich mee brengt en vanwege de discrepantie tussen het criterium voor PBT beoordeling en classificatie en labelling.

In de guidance (on Information Requirements and Chemical Safety Assessment: Chapter C.11: PBT assessment) staan een aantal afkapgrenzen benoemd voor een aantal fysisch-chemische eigenschappen van het molecuul op basis waarvan mede geconcludeerd kan worden dat de beschikbaarheid voor opname zeer beperkt is en waarmee gesteld kan worden dat de stof niet bioaccumulerend zal zijn. Het programma dat aangewend kan worden om de afkapgrenzen van de afmetingen van het molecuul te bepalen is ChemsSketch.

T-criterium:

Of in potentie aan het T-criterium (op basis van zowel L/EC50, ChV ($=\sqrt{(\text{NOEC} \cdot \text{LOEC})}$) of milieuclassificatie voldaan wordt, dient bepaald te worden met ECOSAR (alleen de data voor vissen Daphnia en algen dienen daarvoor aangewend te worden). Voor de humaan-toxicologische criteria (CMRT eigenschappen) kan de Noorse lijst van potentiële CMR stoffen (320010001/2004) gecheckt worden, waarbij ook de 30^{ste} en 31^{ste} ATP van 67/548/EEG gecheckt dienen te worden. Eventueel kan data gezocht worden van structuuranalogen (na te gaan met EPA chemfinder en/of DSSTox; aanvullende tool – niet standaard). In aanvulling hierop kunnen de humaan-toxicologische criteria gescreend worden met DEREK, TOPKAT en TOXTREE. Het type voorspelling verschilt per model (ja/nee in geval van TOPKAT en TOXTREE, zonder potentie of geen voorspelling in geval van DEREK).

De volgende benadering wordt gehanteerd:

- Als tenminste één van de modellen een humaan-toxicologisch eindpunt positief voorspelt of niet voldoende uit kan sluiten: eindpunt is in potentie bevestigd, waarmee de stof is geprioriteerd (waarbij het T-criterium in potentie vervuld wordt).
- Slechts als alle modellen geen voorspelling (DEREK), als uitkomst voldoende uit te sluiten (DEREK) of een negatieve voorspelling geven (TOPKAT en TOXTREE), voor een specifiek humaan-toxicologisch eindpunt, wordt de stof als negatief beschouwd (T-criterium niet vervuld). Hierbij dient opgemerkt te worden dat dit nog niets zegt over de uiteindelijke conclusie met betrekking tot dat eindpunt.

Momenteel worden bij het RIVM standaard evaluatieprocedures en rapportagesjablonen opgesteld voor QSAR voorspellingen van DEREK, TOPKAT en TOXTREE, waarbij ook de afkappingen voor positieve dan wel negatieve voorspellingen gedefinieerd zullen worden.

Blootstelling

Het schema voor prioritering op basis van blootstelling voor mens indirect blootgesteld via het milieu dat beschreven staat in paragraaf 6.4.1.6 kan ook voor milieu toegepast worden.

Naast de in Annex XIII benoemde criteria dient in de dossiers aanwezige informatie over de aanwezigheid van de stof in het mariene milieu, afgelegen gebieden of andere informatie die kan duiden op transport over een lange afstand meegenomen te worden bij de afweging of een stof prioritair is of niet. Deze informatie dient als een vangnet om die stoffen die met de beschreven schema's niet (sterk genoeg) geprioriteerd worden, toch als prioritair te bestempelen.

Risico

Gecombineerd levert de prioritering op milieu gevaareigenschappen en blootstelling de volgende resultaat tabel op voor het potentieel risico.

Tabel 22. Prioriteitstabel met de combinatie van prioritering op gevaareigenschappen en blootstelling voor milieu

Prioriteits- klasse op basis van gevaar- eigenschappen	Prioriteitsklasse op basis van blootstelling							
	1	2	3	4	5	6	7	8
1	hoog	hoog	hoog	hoog	hoog	hoog	hoog	hoog
2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	4	5	6	7	8	9	10	11
4	5	6	7	8	9	10	11	12
5	6	7	8	9	10	11	12	13
6	7	8	9	10	11	12	13	14
7	8	9	10	11	12	13	14	15
8	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen

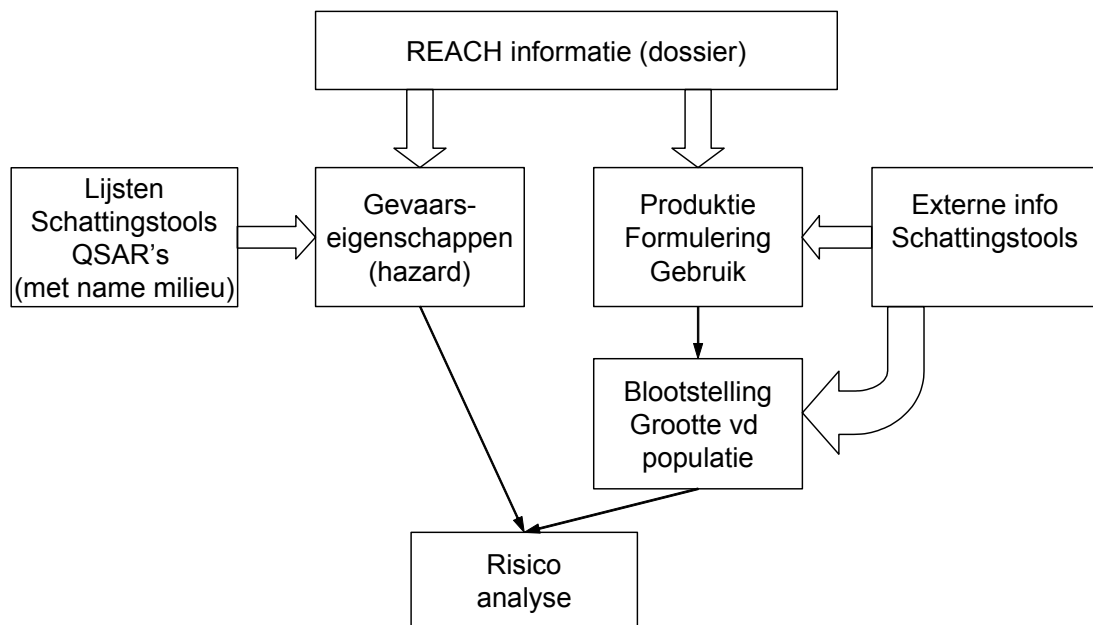
Selectie op basis van de emissie per dag geeft een goede indicatie van de lokale risico's. Dit geldt in mindere mate voor de regionale risico's, die meer wordt bepaald door de totale emissie en het lot van de stof. Een lage emissie per dag bij een groot aantal diffuse bronnen kan in vergelijkbare regionale concentraties resulteren als een hoge lokale emissie per dag bij een klein aantal puntbronnen. Dit is met name relevant voor PBT en vPvB stoffen. Om deze reden moeten deze stoffen hoog worden geprioriteerd ongeacht het tonnage en gebruik (rood). Voor de overige stoffen kan de prioritering emissie afhankelijk zijn. Stoffen die niet aan de genoemde gevaareigenschappen voldoen of alleen als milieutoxisch zijn geclassificeerd en in (zeer) lage hoeveelheden worden geëmitteerd zijn niet prioritair en zijn in de tabel groen weergegeven.

7 Nadere prioritering op REACH-processen

De in hoofdstuk 2 weergegeven beleidswensen van Nederland zijn samengevat in Tabel 1. Uit deze tabel blijkt dat er verschillende hoofdcategorieën criteria zijn die een rol spelen in de prioritering:

- specifieke hazardprofielen zoals PBT, CMR(S), neurotoxische stoffen enzovoort;
- marktvolume, emissie en/of gebruiksinformatie die iets of niets zegt over verspreiding en/of risico's (hoge tonnages: risico's verwacht; lage tonnages: essentiële informatie kan ontbreken → meer nadruk op schattingsmethodes voor blootstelling);
- gebruiksinformatie voor specifieke toepassingen (consumenten, arbeidsplaats);
- aandacht voor specifieke instrumenten om beleidsdoelen te realiseren.

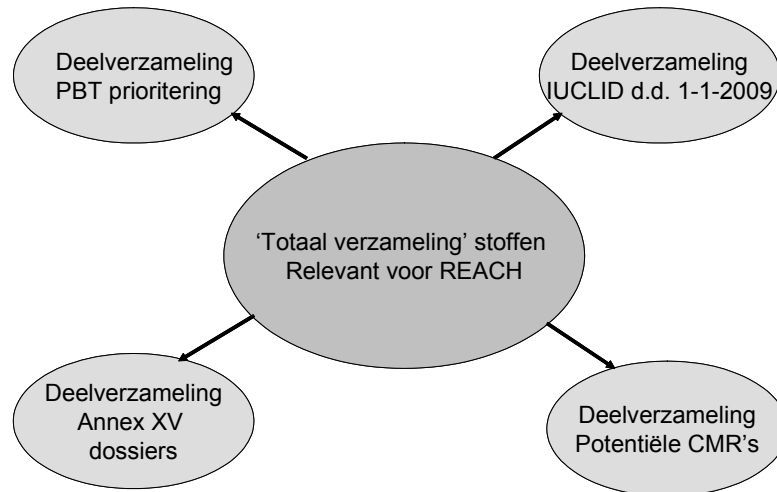
De strategie van hoofdstuk 6 was om te focussen op bovenstaande hoofdthema's voor alle relevante REACH processen die gecoördineerd worden. De eerste drie hoofdthema's worden geacht te vallen onder de klassieke stappen van een risico-analyse: gevaarseigenschappen (hazard), blootstelling (exposure) en de combinatie van beide in de risicoanalyse (risk assessment). Voor de toepassing met betrekking tot prioritering is dit weergegeven in Figuur 10.



Figuur 10. Schematisch overzicht van de algemene prioriteringswerkwijze volgens de workflow van de chemical safety assessment in REACH

De beschreven prioriteringsschema's zijn gebaseerd op meestal bekende gevaarseigenschappen en blootstelling. Hierin worden alleen de geselecteerde gevaarseigenschappen meegenomen. Deze schema's kunnen worden toegepast op een willekeurige set stoffen, bijvoorbeeld een bepaalde set registratiedossiers of een reeds bestaande lijst van zorgstoffen (zie Figuur 11). De uitkomst van een dergelijke aanpak is een rangschikking van stoffen naar de kwalitatieve inschatting van het risico. De hoeveelheid stoffen / dossiers of specifieke keuze van dossiers kan per proces of situatie / tijdstip verschillen, resulterend in verschillende rangschikkingen. Wanneer de deelverzameling 'potentiële CMR's' niet meegenomen wordt (dit is zo wanneer de gegevens vanuit IUCLID gebruikt worden), worden deze in de prioritering niet meegenomen. Dit zal met behulp van een separate aanpak mogelijk met behulp van QSARs of read-across meegenomen kunnen worden. Afhankelijk van het betreffende

REACH proces kunnen de stoffen op deze lijst vervolgens nader geprioriteerd worden. Dit hoofdstuk gaat nader in op specifieke prioriteringsaspecten die bij de afzonderlijke REACH processen een rol spelen.



Figuur 11. Voorbeelden van prioriteringsactiviteiten, gericht op deelverzamelingen van stoffen in REACH (die uiteindelijk in de IUCLID 5 database terechtkomen)

Uiteindelijk is in het prioriteringsschema het laatste item, aandacht voor specifieke instrumenten om beleidsdoelen te realiseren, niet meegenomen. Hierbij moet worden beseft dat de invulling van het schema sterk afhangt van het type proces waaraan gewerkt wordt. In sommige gevallen zal er veel en in andere gevallen weinig gedetailleerde gevaars- en/of blootstellingsgegevens beschikbaar komen. De prioritering moet dus rekening houden met additionele eisen, ingegeven door de afhankelijkheid van het IUCLID dossier van marktvolume en de gevaarsindeling van de stof die bepaalt of de blootstellingsanalyse gedaan is in het chemisch veiligheidsrapport (CSA).

Binnen REACH kunnen tal van processen onderscheiden worden. Deze staan uitgebreid beschreven in hoofdstuk 3. De manier van prioriteren kan sterk verschillen, afhankelijk van het type proces. Daarom zijn de processen opgedeeld in de volgende drie typen:

- processen waarbij Nederland het initiatief heeft om stoffen voor te dragen of dossiers voor te bereiden;
- processen die samenhangen met besluitvormingsprocedures, veelal dossiers die door ECHA aan lidstaten ter kennisgeving en becommentariëring toegestuurd worden;
- verzoeken van andere lidstaten of andere Nederlandse autoriteiten om informatie aan te leveren.

Werkzaamheden in Nederland in het kader van REACH

1. Nederlands initiatief:

- 1.1 Stoffen voordragen voor compliance check (eventueel een overleg met ECHA)*
- 1.2 CoRAP: voorstel voor stoffen die in aanmerking komen voor stofevaluatie
- 1.3 Stofevaluaties
- 1.4 Annex XV/VI dossiers:
 - 1.4.1 SVHC
 - 1.4.2 Restrictie
 - 1.4.3 C&L

2. Besluitvormingsprocedures: (vanuit ECHA)

- 2.1 Beoordeling testvoorstellen
- 2.2 Compliance checks
- 2.3 PPORD (van Nederlandse dossiers)
- 2.4 CoRAP (EU werkplan met betrekking tot stofevaluaties)
- 2.5 Stofevaluaties (van andere lidstaten)
- 2.6 Annex XV/VI dossiers (van andere lidstaten, industrie of ECHA (namens de Commissie)):
 - 2.6.1 a) SVHC kandidatenlijst
 - b) prioritering ten behoeve van Annex XIV
 - 2.6.2 Restrictie
 - 2.6.3 C&L a) (co) rapporteurschap
 - b) publieke consultatie
- 2.7 Autorisatie (verzoeken van industrie)

3. Verzoeken:

- 3.1 Informatie voor Annex XV/VI dossiers (van andere lidstaten)*
- 3.2 Informatie voor registratiedossiers (vanuit Nederlandse autoriteiten)

* Dit zijn geen wettelijke processen, maar processen die wel informeel kunnen plaatsvinden.

Hierna zal getracht worden per type proces een beschrijving van de mogelijke toepasbaarheid van de prioriteringsschema's (zoals in hoofdstuk 6 beschreven) te geven. Daarbij worden, indien mogelijk, aanvullende processpecifieke prioriteringscriteria voor consument, werker, milieu, en mens indirect blootgesteld via het milieu benoemd. De nadere prioritering op processen wordt voor Nederland als geheel besproken, en alleen indien relevant gespecificeerd voor een specifiek departement.

Opgemerkt dient te worden dat tot op dit moment (voorjaar 2010) er slechts met enkele van de bovengenoemde processen daadwerkelijk enige ervaring is opgedaan. Dit betreft compliance checks, testvoorstellen, SVHC's ten behoeve van kandidaatslijst (circa 500 stoffen op Annex VI van CLP), SVHC's en prioritering ten behoeve van Annex XIV en restrictie.

7.1 Nederlands initiatief

De werkprocedures waarbij Nederland het initiatief neemt, hebben gemeen dat er stoffen geselecteerd en geprioriteerd moeten worden, waarvoor Nederland een dossier op gaat stellen (processen genoemd onder 1.4) of waarvoor Nederland een voordracht doet voor uitvoering (processen 1.1, 1.2 en 1.3). Een logische keuze is om te focussen op de meest gevaarlijke stoffen (SVHC) met de hoogste blootstelling voor milieu (direct / indirect), werker en/of consument. Hierbij zijn de prioriteringsschema's zoals vastgelegd in hoofdstuk 6 bruikbaar, want deze leveren een lijst (of meerdere lijsten, afhankelijk van de gelegde accenten) met stoffen gerangschikt naar risico op. Opgemerkt moet worden dat hierbij de potentiële CMR stoffen niet meegenomen worden. Bij de uiteindelijke selectie van een stof dient rekening gehouden te worden met het gehele traject voor een bepaald type dossier, bijvoorbeeld het voordragen voor de CoRAP en het uitvoeren van de stoffevaluatie.

De Nederlandse Competente Autoriteit zal zich moeten beraden over het werkprogramma voor de komende jaren. In samenspraak met het ECHA en andere lidstaten zal de Nederlandse CA tot een besluit moeten komen welke stoffen het eerst aan bod dienen te komen. Op dit moment speelt dit afstemmingsproces voor de SVHC stoffen die met voorrang op de 'Registry of Intentions' (RoI) moeten komen tot aan de eerste registratiedeadline van december 2010.

Voordragen stoffen voor compliance checks (proces 1.1)

ECHA moet volgens de REACH wetgeving minimaal 5% van alle dossiers per tonnageband controleren op compliance. Hierbij kiest ECHA dossiers in alle tonnagebanden, mogelijk at random maar ook door een, niet bekend gemaakte, prioritering (volgens de wettekst artikel 41.5).

Nederland kan informeel problemen met stoffen aan ECHA voorleggen binnen de wettelijke termijn van compliance check, door een gerichte screening van registratiedossiers op basis van prioriteiten van de departementen. Als dit in het kader van compliance checks gebeurt, kan er in een vroeg stadium aan ECHA worden gevraagd om de registrant te vragen aanvullende informatie te verstrekken. Nederland zou aan ECHA kunnen voorstellen om een stof nader te bekijken wanneer de stof prioritair is voor Nederland en er gerede twijfel is over de juistheid of volledigheid van de aangeleverde informatie. Triggers moeten worden geformuleerd om dit type dossier te identificeren, bijvoorbeeld het feit dat de stof voldoet aan een bepaalde combinatie van de volgende parameters:

- de stof is een SVHC (eenvoudig te screenen) of een potentiële SVHC (nader te ontwikkelen);
- het waiven van testen;
- het gebruik van read-across en structuuranalogen;
- blootstellings- of emissie-informatie geeft reden tot zorg;
- informatie van derden over het gebruik van een stof (bijvoorbeeld inspectie).

Voordragen stoffen voor de CoRAP en stoffevaluatie (processen 1.2 en 1.3)

Nederland kan stoffen voordragen voor opname op het Community Rolling Action Plan (CoRAP). Zodra de CoRAP is vastgesteld, waarbij Nederland is aangewezen om deze stoffen te evalueren onder 'stoffevaluatie'.

Gebruikmakend van registratiedossiers en testvoorstellen die bij ECHA binnenkomen, zullen de prioriteringsschema's ingezet kunnen worden om de relevante stoffen te ranken. Aanvullende criteria of een verdere invulling van toegepaste criteria moeten worden ontwikkeld om stoffen te selecteren voor de CoRAP, zoals:

- Wijdverspreid gebruik; bij meerdere registraties leidt het totale tonnage tot risico's niet voorzien in individuele registraties, zoals op het gebied van regionale emissies en blootstelling.
- Concentratie van emissies en blootstelling; wanneer uit meerdere registraties blijkt dat er in een industrieel gebied of stroomgebied meerdere puntbronnen zijn.
- Geaggregeerde blootstelling door meerdere routes of vanuit verschillende bronnen.
- Cumulatieve blootstelling; als de stof behoort tot een groep stoffen met vergelijkbare toxiciteit, waarover in de registraties meer informatie beschikbaar komt.

Annex XV of VI (CLP)-dossiers (autorisatie/restrictie/C&L; proces 1.4)

Nederland zal stoffen prioriteren voor het opstellen van een Annex XV of VI (CLP)-dossier voor SVHC identificatie, voor een restrictievoorstel of voor geharmoniseerde classificatie en labelling. Het is mogelijk dat hieraan een stofevaluatie vooraf gaat waarna besloten wordt tot opstellen van een bepaald type Annex XV of VI (CLP)-dossier. Nederland maakt ook Annex VI (CLP)-voorstellen (C&L) voor pesticiden en biociden waarvoor Nederland rapporteur is, met betrokkenheid van het CTGB.

NB: de kandidaatslijst vormt niet uitsluitend het voorportaal voor Annex XIV, maar kan ook een opstapje richting een restrictiedossier zijn. Dit omdat door de stof op de kandidaatslijst te plaatsen, importeurs verplicht zijn informatie over het gebruik in artikelen te melden. Nederland (en anderen uiteraard) moet bij het indienen van het Annex XV SVHC dossier dan wel aangeven welke route (autorisatie of restrictie) beoogd wordt.

In afwachting van prioritering van de dossiers, zal op de korte tot middellange termijn het zogenaamde Annex I (Richtlijn 67/548/EG) project, waarin meerdere EU-lidstaten meedoen, stoffen prioriteren. Dit kan worden gezien als een voorfase ('pre-prioritering') voor het aanmelden van stoffen voor de (RoI) voor Annex XV dossiers. Naar verwachting zal Nederland via dit Annex I project een aantal stoffen selecteren en hiervoor een Annex XV traject opstarten of een Annex VI (CLP)-traject indien er nieuwe gegevens en/of inzichten zijn in de gehanteerde classificatie.

Prioritering SVHC stoffen in het zogenaamde Annex I project

Het betreft hier de prioritering van stoffen voorheen op Annex I van richtlijn 67/548/EC (nu Annex VI (CLP) Tabel 3.2 EC 1272/2008) en de vastgestelde PBT stoffen via de TC NES werkgroep.

De algemene methodiek die beschreven is in dit rapport wordt gevolgd, maar wijkt af in de mate van detaillering. Het gaat hierbij om een screening van bestaande SVHC stoffenlijsten, waarbij echter geen registratiegegevens (via IUCLID) beschikbaar zijn. Een kort overzicht van de invulling van de prioriteringscriteria is hieronder gegeven.

Gevaarseigenschappen

De prioritering is gebaseerd op de combinatie van de CMR's op Annex I van richtlijn 67/548/EEC en de vastgestelde PBT stoffen (TCNES-PBT werkgroep).

Blootstelling

In plaats van blootstellingsinformatie geschat op basis van IUCLID informatie (geïdentificeerd gebruik en blootstellingsscenario's) is gekozen voor het combineren van vervangende informatie (surrogaatinformatie of proxies) voor:

- volume (op basis van LPVC en HPVC informatie uit oude IUCLID files);
- relevante toepassingen voor consumenten en werkers (op basis van databases, productregisters etcetera);
- relevante emissies naar milieu gebaseerd op onder andere monitoring data;
- een score voor 'widespread-use' op basis van productregisters en/of een groot aantal preregistraties (proxy).

Risico

Net als in de methodiek van hoofdstuk 6 is het potentiële risico gebaseerd op een score samengesteld uit de gevaarseigenschappen en de verschillende onderdelen van de blootstelling. Stoffen die voorkomen op Annex I van richtlijn 91/414, op de kandidaatlijst of al als 'Persistent Organic Pollutant' (POP) specifiek benoemd zijn, werden wel meegenomen in de score, maar de betreffende informatie kan reden zijn om de stof niet te selecteren (bijvoorbeeld omdat het al wordt gereguleerd). Na het rangschikken van de stoffen op de uiteindelijke score, is het mogelijk een afkapgrens voor prioritering te kiezen.

Prioritering SVHC stoffen - algemeen

Eventueel kan binnen CMR's nog nader geprioriteerd worden, of kan potentie ingezet worden bij prioritering, indien er voldoende gegevens beschikbaar zijn.

Conclusies Annex XV SVHC en restricties

Deze aanpak is een voorbeeld waarbij de basismethodiek nog steeds het raamwerk vormt voor een nieuwe prioriteringsactiviteit, maar dat de specifieke invulling mede wordt bepaald door de beschikbare informatie, resources (tijd en geld) en het doel. In dit geval leidt een pre-prioritering voor het plaatsen van stoffen op de RoI tot een relatief grofmazige, maar wel brede aanpak voor bijna 500 stoffen. De beslissing voor de keuze van het REACH instrument (autorisatie of restrictie) kan later in de tactische fase, tezamen met andere EU-lidstaten, worden genomen. In Tabel 23 en Tabel 24 is samengevat welke nationale prioritering een rol kan gaan spelen bij het opstellen van Annex XV dossiers voor SVHC en restricties.

Tabel 23. Criteria voor nationale prioritering van stoffen bij Annex XV-SVHC

Invulling nationaal	
Gevaarsindeling	CMR, PBT/vPvB. Prioriteiten departementen zoals af te lezen aan R-zinnen voor lange termijn effecten (milieu en humaan), ozonlaag aantastende stoffen, broeikasgassen
Tonnage	Bepaal cut-off voor tonnage
Toepassingen	Wijdverspreid gebruik of veel toepassingen (consument / werker)
Blootstelling – diverse aandachtsvelden	zie Tabel 3 (hoofdstuk 5)
Strategie	Is het autorisatietraject het meest effectief?

Tabel 24. Criteria voor nationale prioritering van stoffen bij Annex XV-Restricties

Invulling nationaal	
Gevaarsindeling	Prioriteiten departementen zoals af te lezen aan R-zinnen voor lange termijn effecten (milieu en humaan), ozonlaag aantastende stoffen, broeikasgassen
Tonnage	Bepaal cut-off voor tonnage
Toepassingen	Toepassingen die tot specifieke risico's leiden en andere niet of nauwelijk
Strategie	Is het restrictietraject het meest effectief?

Prioritering stoffen voor Annex VI (CLP) Classificatie en labelling

Bureau REACH krijgt op dit moment met betrekking tot C&L input vanuit het werk in het kader van de biociden richtlijn en de pesticiden richtlijn en enkele stoffen uit 'het oude regime'. Bureau REACH zoekt naar aanvullende kandidaten voor classificatie en labelling. Dit zal gebeuren aan de hand van het beschreven prioriteringsmechanisme voor reeds geregistreerde stoffen en voor de stoffen in de Classificatie en labellings inventaris. Aanwijzingen voor verkeerde classificatie worden hierin betrokken. Daarnaast zal er gereageerd worden op verzoeken van de industrie om tot wijziging te komen van bestaande classificaties.

In Tabel 25 is samengevat welke nationale prioritering een rol kan gaan spelen bij het opstellen van Annex VI dossiers (CLP) voor een geharmoniseerde C&L.

Tabel 25. Criteria voor nationale prioritering van stoffen bij Annex XV-C&L

Invulling nationaal	
Gevaarsindeling	Prioriteiten departementen
Industrie classificatie	Wordt betwist of is niet geharmoniseerd
Strategie	Is dit voor Nederland een relevante stof?

7.2 Besluitprocedures / evaluatieprocessen (vanuit ECHA)

In veel werkprocessen worden besluiten over dossiers voorbereid door ECHA en ter goedkeuring voorgelegd aan de EU-lidstaten. De prioritering in veel van deze processen zal pas in 2010 of later actueel gaan worden, omdat REACH zich nog in de opstartfase bevindt. Het type en de mate van prioritering hangt sterk samen met de hoeveelheid besluiten die per proces door ECHA gegenereerd zullen worden.

Stoffen met bekende gevaarseigenschappen of blootstelling zullen relatief eenvoudig met de prioriteringsschema's uit hoofdstuk 6 geïdentificeerd kunnen worden. De uitdaging ligt bij het prioriteren van de grens- en twijfelgevallen (bijvoorbeeld potentiële SVHC stoffen). Deze grensgevallen zullen op een andere manier dan met de beschreven prioriteringsschema's geselecteerd moeten worden. De manier waarop deze stoffen eruit gefilterd moeten worden hangt af van de definitie van grens- en twijfelgevallen en zal per proces verschillen.

Indien de schema's uit hoofdstuk 6 niet afdoende discriminerend zijn, kan de prioritering worden verfijnd op basis van de volgende additionele aspecten:

- voorstellen om testen te waiven;
- voorstellen voor het gebruik van read-across en structuuranalogen;
- stoffen met hoge dampspanning, oppervlakte-actieve stoffen en moeilijk oplosbare stoffen.

De ervaring tot nu toe leert dat dit per proces verder uitgewerkt dient te worden, aan de hand van case-studies en de bijbehorende dossiers.

Beoordeling testvoorstellen (proces 2.1)

ECHA zal de door de registrant ingediende testvoorstellen evalueren en ontwerpbesluiten voorleggen aan de lidstaten. Naar verwachting zal het aantal evaluaties van testvoorstellen door ECHA in 2011 oplopen tot zo'n 35-40 per maand, waarvan ongeveer 5-10 per maand in de MSC besproken zullen worden.

In dit proces gaat het om de keuze in Nederland, welke ontwerpbesluiten wel of niet bestudeerd gaan worden en zo ja, in welke mate het vervolg in de besluitvormingsprocedure gevolgd gaat worden. Dit kan enerzijds betekenen dat Nederland slechts kijkt naar de bevindingen en het ontwerpbesluit van het ECHA en anderzijds kan Nederland besluiten gericht naar het volledige dossier te kijken en bijvoorbeeld eventueel aanvullende testen of informatie te vragen bovenop het ontwerpbesluit, als er voldoende – andere – reden tot zorg is.

Prioriteit zal hierbij liggen bij PBT/zPzB, sensibiliserende, (potentiële) CMR stoffen¹⁰ en stoffen die als gevaarlijk geclassificeerd zijn (volgens de REACH definitie) met toepassingen resulterend in wijdverspreid en diffuse blootstelling.

De nadruk bij de evaluatie zal liggen op testen met vertebraten. Hierbij wordt beoordeeld op de noodzakelijkheid van de test, en de juiste keuze van de test, en niet zozeer in het beoordelen van de details in de testprotocollen.

Beoordeling 'non-compliant' dossiers (compliance checks) (proces 2.2)

Hierbij gaat het om de beoordeling van ontwerpbesluiten opgesteld door ECHA en het vervolg in de besluitvormingsprocedure. De registratiedossiers (minimaal 5% per tonnageband) worden door ECHA beoordeeld om te zien of het dossier volstaat in termen van volledigheid, kwaliteit en beheersing van de eventuele risico's. Naar verwachting zal het aantal compliance checks door ECHA in 2012 oplopen tot zo'n 35-40 per maand, waarvan er naar schatting ongeveer 5-10 per maand in de MSC besproken zullen worden.

Het is duidelijk dat er, gezien het arbeidsintensieve proces van compliance checks waarvoor de verantwoordelijkheid primair bij ECHA ligt, een specifiek proces nodig is om (potentieel) prioritaire dossiers te selecteren.

Op dit moment wordt ervaring opgedaan met de inhoud en vorm van dossiers. Specifieke triggers moeten worden ontwikkeld om te beslissen welke grens- en twijfelgevallen verder onderzocht moeten worden. Naar verwachting zal 'expert judgement' voorlopig nog een significante rol spelen.

¹⁰ Stoffen die CMR cat 1 of 2 zijn hoeven meestal niet verder te worden getest voor de meeste humane toxiciteits-eindpunten in Annex X.

PPORD (proces 2.3)

De PPORD (Product and Process Oriented Research and Development) ontwerpbesluiten worden opgesteld door ECHA. Bureau REACH zal alleen de Nederlandse PPORD ontwerpbesluiten ontvangen en opvragen. Naar verwachting zullen dat er slechts enkele per maand zijn. Voor de evaluatie van deze stoffen zijn de bijbehorende technische dossiers (IUCLID-files) met daarin slechts een zeer beperkte hoeveelheid data beschikbaar (identiteit, classificatie, tonnage & afnemers). De algemene prioriteringsschema's zijn voor dit proces niet bruikbaar, vanwege de beperkte hoeveelheid beschikbare data. Aanvullende schattingen zijn nodig om zowel blootstelling als gevaarseigenschappen te duiden.

Voor VWS is PPORD waarschijnlijk veel minder prioritair vanwege de afwezigheid van PPORD stoffen in consumentenproducten; tenzij bij de PPORD artikelen meedoen¹¹.

Voor milieu en werker zou er voor een eventuele nadere prioritering verder gekeken moeten worden naar de mogelijke blootstelling- en gevaarseigenschappen op basis van 'expert judgement'. Hierbij kan gebruikgemaakt van de in onderstaande tabel genoemde parameters.

Tabel 26. Criteria voor nationale prioritering van stoffen bij PPORD

Invulling nationaal	Parameter
Gevaarsindeling	QSAR en structuuranalogie, voor potentiële CMR, en/of PBT/zPzB of persistente stoffen.
Tonnage	Bepaal cut-off voor tonnage
Blootstelling – met name werkers	gebruikte blootstellingscategorieën: - bijvoorbeeld met grote kans op inhalatoire blootstelling (onder andere PROC7, 11, 17, 18 en 19) - dermale blootstelling (onder andere PROC7, 10, 11, 17 en 19) - voldoende informatie is over de te nemen maatregelen om blootstelling te beperken?
Blootstelling – aantal R&D afnemers	Bepaal of dit relevant kan zijn + eventueel een drempel

CoRAP (EU-werkplan met betrekking tot stofevaluaties, proces 2.4)

Middels het Community Rolling Action Plan (CoRAP) worden stoffen voorgedragen die aan stofevaluatie onderworpen zullen worden. Hierbij moet Nederland als lidstaat een oordeel vellen over de prioriteit van deze stoffen. Waarschijnlijk is er voor deze stoffen veel informatie beschikbaar, omdat stofevaluatie in principe gebaseerd is op beschikbare registraties. Het is te verwachten dat de eerste versies van de CoRAP veel overeenkomen met bestaande lijsten van prioritaire stoffen.

In het EU-proces kan worden aangesloten bij de beschreven prioritering onder Nederlandse initiatieven (zie paragraaf 7.1 – CoRAP).

¹¹ Het is niet geheel duidelijk in het geval dat PPORD stoffen in artikelen voorkomen, of ze onder een PPORD op de markt gebracht mogen worden.

Stofevaluatie van andere lidstaten (proces 2.5)

Stofevaluatie worden door lidstaten uitgevoerd, met als doel om voor een stof waar zorgen over bestaan, aanvullende informatie te verzamelen met betrekking tot gevaarseigenschappen, blootstelling of andere informatie. Naar verwachting zal aanvankelijk het aantal besluiten als uitkomst van een stofevaluatie beperkt zijn tot slechts enkele per jaar in de eerste periode van REACH vanaf december 2010 (de eerste registratiedeadline).

De algemene prioriteringsschema's zullen ingezet moeten worden om in dit snelle proces (binnen de 30 dagen reactietermijn) te focussen op de Nederlandse zorgstoffen waarbij de reactie moet worden geformuleerd op de voorgestelde ontwerpbesluiten met betrekking tot verzoek om aanvullende informatie (zie 3.5.5)

Annex XV of VI (CLP)-dossiers (van andere lidstaten en industrie, proces 2.6)

Andere lidstaten zullen Annex XV of Annex VI (CLP)-dossiers opstellen, waarvan een gedeelte beoordeeld kan worden. Hierop zal ook geprioriteerd moeten worden. De termijn voor het aanleveren van commentaar op een ingediend dossier is 60 dagen voor de CA's (en 45 dagen voor de reacties in de publieke consultatie).

Het is nog onduidelijk hoeveel dossiers er van elk type zullen binnenkomen, maar te denken valt aan ongeveer 10 tot enige tientallen per jaar, waarbij de hoofdmoot in eerste instantie vermoedelijk zal bestaan uit C&L dossiers (Annex VI (CLP)-dossiers).

Plaatsen van SVHC stoffen op kandidaatlijst voor Annex XIV

Op basis van de ontvangen Annex XV dossiers voor het identificeren van een stof als SVHC zal het ECHA ontwerpbesluiten met betrekking tot het plaatsen van stoffen op de kandidaatlijst (Annex XIV) voorleggen aan de lidstaten. De lidstaten hebben 3 maanden de tijd om hierop te reageren, via een MSC procedure. In principe dient de MSC een oordeel te vellen of de stof terecht als SVHC wordt geïdentificeerd. Prioritering in dit proces richt zich dus primair op de juistheid en volledigheid van de CMR of PBT/vPvB eigenschappen, zoals vermeld in het Annex XV dossier. Wanneer er reden tot twijfel is aan deze eigenschappen kan er aanvullende informatie worden gezocht of geschat om tot een oordeelsvorming te komen.

Prioriteren van stoffen op de kandidaatlijst voor opname in Annex XIV

Nadat stoffen op de kandidaatlijst zijn geplaatst, doet ECHA een voorstel om stoffen op te nemen in Annex XIV, gebaseerd op de criteria in Artikel 58(3), zie paragraaf 5.2.4.

ECHA heeft de criteria voor de prioritering van stoffen voor opname in Annex XIV ingevuld met behulp van soortgelijke criteria als in de beschreven prioriteringsschema's in hoofdstuk 6. Maar ECHA gebruikt een 'weight-of-evidence' benadering.

Bij de Nederlandse analyse van de prioritering door ECHA bleek dat de achtergronddocumenten van ECHA voor deze dossiers de meeste informatie bevatten, bij gebrek aan gegevens in de Annex XV dossiers of IUCLID. Hierop heeft Nederland (surrogaat)gegevens gebruikt voor met name de indicatoren voor blootstelling en wijdverspreid gebruik uit de beschikbare rapporten van ECHA voor een inschatting van de mate van 'wide dispersive use'. De criteria hiervoor zijn als volgt, met hun score in de gebruikte methode:

-
1. PBT/vPvB
 - ja* 1
 - nee* 0
 2. Volume (het netto volume: prod. + import) – (export + gebruik in uitzonderingen)
 - laag* (< 10 t/jaar) 1
 - relatief laag* (10 - 100 t/jaar) 2
 - relatief hoog* (100 - 1000 t/jaar) 3
 - hoog* (1.000 - 10.000 t/jaar) 4
 - erg hoog* (> 10.000 t/jaar) 5
 3. Indicatoren voor wijdverspreid gebruik
 - a. Gebruik, met als gevolg potentiële blootstelling voor milieu, werker of consument

<i>Weinig / laag</i>	1
<i>Middel</i>	2
<i>Veel / Hoog</i>	3
 - b. Vrijkomen

<i>Niet diffuus, beheerst, insignificant</i>	1
<i>Middel</i>	2
<i>Diffuus, onbeheerst significant</i>	3
 4. Regulatorische effectiviteit, wordt niet meegewogen maar als kwalitatief criterium gebruikt

Prioriteit is laag als bijvoorbeeld:

 - a. Risico's al onder controle zijn door andere EU-wetgeving
 - b. Het gebruik niet in de scope is van autorisatie, of leidt tot insignificante emissies, of de emissies zijn verwaarloosbaar ten opzichte van andere niet te autoriseren bronnen.
-

Per stof in de Annex XIV procedure is zo een puntentotaal toegekend, waarna een ranking naar prioriteit voor opnamen in Annex XIV kon worden gegeven. Hierbij moet worden aangetekend dat er verschillende methodes zijn voor weging van de criteria. In een tweede stap kunnen de beleidsoverwegingen van de departementen (bijv: economisch belang, nationaal beleid voor een bepaalde groep stoffen etc), leiden tot een andere weging, andere afkapgrenzen en additionele overwegingen om een stof wel of niet voor te dragen voor Annex XIV. De Nederlandse aanpak is inmiddels in iets aangepaste vorm overgenomen door ECHA.

Autorisatie (verzoeken van industrie) via RAC en SEAC (proces 2.7)

Het ECHA zal ontwerpbesluiten met betrekking tot verzoeken van de industrie tot autorisatie van een stof op Annex XIV, voortkomend uit het RAC en SEAC, voorleggen. De beschikbare informatie zal naast alle relevante informatie, zoals vastgelegd in een Annex XV dossier, ook een SEA (sociaaleconomische analyse) kunnen bevatten.

De komende jaren zullen er nog geen autorisatieverzoeken zijn. Eerst moeten de stoffen op Annex XIV komen. Daarna is er een overgangstermijn van een aantal jaar (vast te stellen 'sunset date' (datum waarop de autorisatie (het verbod om de stof op de markt te brengen ingaat) en 'application data'). Voor wat betreft de Nederlandse prioritering om autorisatieverzoeken te bekijken, zouden de volgende overwegingen kunnen gelden:

- is het autorisatieverzoek afkomstig van een Nederlands bedrijf of heeft het autorisatieverzoek directe betrekking op het Nederlandse bedrijfsleven?
- heeft het autorisatieverzoek betrekking op een Nederlands Annex XV SVHC dossier?
- is het een eerste autorisatieverzoek voor deze stof?

Het prioriteringsschema kan als zodanig worden toegepast voor de prioriteitstelling, met inachtneming van de prioritering van stoffen in het voortraject bij plaatsing op Annex XIV. Aan te bevelen is om in ieder geval die autorisatieverzoeken die betrekking hebben op Nederlandse Annex XV autorisatiedossiers te beoordelen, aangezien de kennis daarvan reeds aanwezig is.

Hier kunnen milieu- en beleidsoverwegingen worden meegenomen bij het prioriteren van stoffen zoals socio-economisch belang voor Nederland, beleid ten aanzien van stofgroepen en gemeten concentraties in het milieu.

Restrictie

In een Annex XV restrictiedossier zal informatie aanwezig zijn over gevaren en risico's, beschikbare informatie over alternatieven en een rechtvaardiging voor restrictie op Communautair niveau. Hiervoor geldt dezelfde procedure en hetzelfde informatieniveau (SEA moet deel uitmaken van het Annex XV dossier).

Ook voor restrictiedossiers geldt dat de eerste dossiers nog op zich laten wachten (op zijn vroegst in de tweede helft 2010). Naar alle waarschijnlijkheid zal elk restrictiedossier bestudeerd moeten worden en hoeft er daarom niet geprioriteerd te worden omdat het een relatief beperkt aantal dossiers betreft.

Geharmoniseerde classificatie en labelling

Er kunnen verschillende redenen zijn waarom lidstaten een Annex XV dossier voor C&L voorstellen:

- een stof is al geregistreerd en voor het relevante eindpunt moet (bijvoorbeeld als gevolg van bevindingen tijdens een stofevaluatie) worden geclassificeerd.
- registratiedossiers hebben verschillende classificatie en labellingsvoorstellen voor dezelfde stof die geharmoniseerd kunnen worden.

Naast de beslissingsschema's zou er gekeken kunnen worden naar grensgevallen, die nu nog niet leiden tot classificatie als CMR of als PBT/vPvB moeten worden beschouwd. Voorbeelden van grensgevallen zijn:

- Categorie 3 carcinogenen, mutagenen en reprotoxische stoffen na zelfclassificatie door de industrie
- Grensgevallen van P en B criteria (net wel of niet halfwaardetijd conform criteria, log Kow tussen 4 en 4,5 of BCF rond de 2.000, enzovoort)

7.3 Leveren van informatie op verzoek van andere lidstaten / autoriteiten

Onder de werkprocessen in hoofdstuk 3 zijn een tweetal typen verzoeken omschreven.

Voor het eerste proces geldt dat andere lidstaten om informatie vragen terwijl voor het tweede proces het verzoek van Nederlandse autoriteiten zoals inspecties komt. Vanuit andere lidstaten kunnen verzoeken komen geadresseerd aan alle lidstaten om informatie aan te leveren als input voor Annex XV/VI (CLP)-dossiers. De achterliggende gegevens kunnen mogelijk beperkt beschikbaar en moeilijk ontsluitbaar zijn. Ook het meewerken aan deze verzoeken kunnen geprioriteerd worden.

De beschreven prioriteringsschema's zijn hiervoor bruikbaar, maar overige argumenten en criteria kunnen een rol spelen, bijvoorbeeld de mogelijke samenhang met andere dossiers, belang van de stof in Nederland, mate van benodigde inzet enzovoort.

Verzoeken om ontsluiting van REACH data op verzoek van inspecties en handhaving zal in overleg zo veel mogelijk uitgevoerd worden.

8 Discussie en conclusies

8.1 Evaluatie van de prioriteringssystematiek tegen de genoemde prioriteiten

De grote vraag is nu of het inzetten van de prioriteringsschema's zoals besproken in hoofdstuk 6 (samen genomen 'prioriteringssystematiek' genoemd) voor de verschillende beschermingsgroepen consument, werker en milieu ook daadwerkelijk uitvoering geeft aan de door de verschillende departementen voor hen belangrijke genoemde prioriteiten binnen REACH. Ter evaluatie is de overzichtstabel met de prioriteiten van de verschillende departementen samengevat (hoofdstuk 2) hierbij gedeeltelijk weer opgenomen. In de laatste kolom is aangegeven of de prioriteit meegenomen wordt in de in hoofdstuk 6 beschreven prioriteringsschema's (zie Tabel 27 op de volgende pagina).

Uit dit overzicht blijkt dat niet alle genoemde prioriteiten met de voorgestelde prioriteringssystematiek opgepakt zijn. Overigens is in hoofdstuk 7 bij nadere prioritering van REACH processen al wel aangegeven dat de prioriteringsschema's niet bij alle processen bruikbaar zijn, maar dat er een andere aanpak, of een aanvullende prioritering nodig is. Eén van de belangrijkste punten is dat de prioriteringsschema's uitgaan van de beschikbare informatie in IUCLID, aangeleverd door de industrie. Niet alle potentiële CMR of PBT stoffen die niet als zodanig door de industrie zijn geclassificeerd worden opgepikt. Hiervoor zal een andere aanpak bedacht moeten worden (zie ook hieronder).

Opgemerkt moet worden dat een aantal genoemde prioriteiten van de departementen ligt op het vlak van de openbaarheid en gebruik van gegevens of op het gebied van voorlichting. Voor deze prioriteiten is de prioriteringssystematiek niet bruikbaar, wat ook niet de bedoeling was. Deze zaken zullen op een andere manier opgepakt moeten worden.

8.2 Verdere ontwikkeling van de prioriteringssystematiek

De methodiek voor prioritering op potentieel risico beschreven in hoofdstuk 6 moet gezien worden als een algemene systematiek om stoffen te prioriteren, die op enig moment onderdeel uitmaken van een ECHA procedure of die dit mogelijk kunnen worden. Zo kan er aan een set van stoffen gewerkt worden in de Annex XIV prioriteringsprocedure, of aan een set stoffen waar Nederland interesse in heeft met betrekking tot kandidaten voor het opstellen van een restrictiedossier (Annex XV). De set van stoffen kan dus relatief klein zijn zoals in het Annex XIV voorbeeld, of groot zoals bij de screeningsactie voor de kandidaatlijst van voorjaar 2009 voor ongeveer 500 stoffen (zie Figuur 11, hoofdstuk 7). Op het moment zijn de prioriteringsschema's slechts handmatig toe te passen; zowel het verkrijgen en ordenen van de inputgegevens als het verwerken gebeurt nog handmatig.

In het vervolg van 2010 zal worden onderzocht in welke mate de ontwikkeling van REACH-IT het mogelijk maakt om IUCLID te kunnen doorzoeken en specifieke inputgegevens voor de prioritering voor selecties van stoffen te verkrijgen. De verdere ontwikkeling van het instrument hangt hier nauw mee samen. Een mogelijke IT-implementatie van het instrument zal in 2010 worden verkend.

Tabel 27. Evaluatie van de voorgestelde prioriteringssysteematiek, afgezet tegen de prioriteiten van de departementen

Prioriteit	Dept.	Prioriteit opgepakt met prioriteringssysteematiek?	Toelichting
Goede uitvoering REACH	VROM	niet van toepassing	Is moeilijk te vangen in een systeematiek, zal via een evaluatie bekeken moeten worden.
Uitvoering alle REACH processen en instrumenten	VROM	niet van toepassing	Prioriteringssysteematiek kent stofingang, processen via nadere prioritering.
C&L voor CSR	VROM	ja	Is opgenomen in het prioriteringsschema voor gevaarseigenschappen mens via milieu. Potentiële CMRS stoffen moeten echter aanvullend met een andere aanpak opgepakt worden.
Diffuse bronnen PBT's	VROM	ja	Is opgenomen in het prioriteringsschema voor blootstelling milieu.
	VROM	ja	Is opgenomen in het prioriteringsschema voor gevaarseigenschappen milieu.
Verhogen van veiligheid van consumentenproducten	VWS	niet van toepassing	Is indirect gevolg.
CMR in consumentenproducten	VWS	ja	Is opgenomen in het prioriteringsschema voor gevaarseigenschappen consument. Potentiële CMRS stoffen moeten echter aanvullend met een andere aanpak opgepakt worden.
C&L van CMR	VWS	ja	Is opgenomen in het prioriteringsschema voor gevaarseigenschappen consument. Potentiële CMRS stoffen moeten echter aanvullend met een andere aanpak opgepakt worden. Nadere prioritering voor C&L werk is benoemd.
CMR-verbodslijst	VWS	niet van toepassing	Dit volgt uit het REACH werk.
Beschikbaarheid gegevens	VWS	niet van toepassing	Dit volgt bijvoorbeeld uit REACH zelf, of uit verplichtingen als een stof op de kandidatenlijst is geplaatst, maar is geen expliciet onderdeel van de systeematiek.
Demotivatie van SVHC in consumentenproducten (registratie, notificatie)	VWS	niet van toepassing	Dit is hopelijk een resultaat van REACH, is niet meegenomen in de prioriteringssysteematiek.

Prioriteit	Dept.	Prioriteit opgepakt met prioriteringssysteematiek?	Toelichting
Internationale handhaving	VWS	niet van toepassing	Valt buiten de scope van de prioriteringssysteematiek.
Stoffen zonder veilige grenswaarde, met name CM en allergenen	SZW	ja	Is opgenomen in het prioriteringsschema voor gevaarseigenschappen werker. Potentiële CMRS stoffen moeten echter aanvullend met een andere aanpak opgepakt worden.
Aanvullend onderzoek	SZW	ja	Prioriteringsschema helpt te prioriteren op risico, daarnaast is er aanvullende prioritering met betrekking tot testvoorstellen.
Stoffen zonder eigenaar	SZW	nee	Hiervoor is een aparte aanpak nodig.
Toegang tot gegevens database	V&W	niet van toepassing	Valt buiten de scope van de prioriteringssysteematiek.
Actieve communicatie downstream consequenties	V&W	niet van toepassing	Valt buiten de scope van de prioriteringssysteematiek.
PBT en vPvB (water)	V&W	ja	Is opgenomen in het prioriteringsschema voor gevaarseigenschappen milieu.
Koppeling mondiaal	V&W	niet van toepassing	Valt buiten de scope van de prioriteringssysteematiek.
C&L	V&W	ja	Is opgenomen in het prioriteringsschema voor gevaarseigenschappen. Potentiële CMRS stoffen moeten echter aanvullend met een andere aanpak opgepakt worden.
Kansen benutten, innovatie bevorderen	EZ	niet van toepassing	Valt buiten de scope van de prioriteringssysteematiek.
SEA	EZ	niet van toepassing	Valt buiten de scope van de prioriteringssysteematiek.
Bescherming mens, dier, ecosysteem	LNV	ja	Met behulp van de prioriteringsschema's voor mens indirect en milieu wordt op risico geprioriteerd.
Stoffen in diergeneesmiddelen, gewasbeschermingsmiddelen, kunstmest, biociden	LNV	?	De stoffen in deze producten die onder REACH vallen worden met deze prioriteringssysteematiek wel meegenomen. De active ingerdiënten niet, die vallen onder een andere wetgeving.

Prioriteit	Dept.	Prioriteit opgepakt met prioriteringssystematiek?	Toelichting
Beperken dierproeven	LNV	niet van toepassing	Dit is een doelstelling van REACH (prioriteringssystematiek kijkt hier niet naar).
Ondersteunen (klein) downstream users	LNV	niet van toepassing	Valt buiten de scope van de prioriteringssystematiek.
Nieuwe verontreinigingen	LNV	ja	Middels inzet van verschillende elementen van de prioriteringssystematiek zouden nieuwe verontreinigingen opgepikt kunnen worden; daarnaast zullen monitoringsactiviteiten wellicht aanvullend of zelfs primair nodig zijn.
Toepassingen onder 1 ton	LNV	nee	Deze worden juist niet geprioriteerd via de prioriteringssystematiek, hiervoor zou een aparte benadering nodig zijn.

8.3 Verdere ontwikkeling van de prioriteringssystematiek per REACH/CLP proces

De ervaring met REACH processen tot nu toe laat zien dat het in eerste instantie een leerproces is, waarbij moet worden uitgezocht hoe en hoe efficiënt met de informatie moet worden omgegaan, hoe stoffen hiermee te prioriteren en, indien een stof prioritair is, het resultaat te analyseren. Naar verwachting zal deze leerfase zich zeker nog uitstrekken tot 2011 wanneer naar verwachting pas alle processen in REACH volledig operationeel zijn.

In afwachting van een volledig operationeel REACH zijn niet alle gegevens om de prioriteringssystematiek te benutten aanwezig. In diverse processen blijkt dat gevaars- en blootstellingsgegevens niet volledig beschikbaar zijn en er surrogaatgegevens (proxies) gezocht moeten worden. Dit vergt dan ook onmiddellijk een aanpassing van de algemene prioritering volgens hoofdstuk 6. Dit is bijvoorbeeld gedaan voor de prioritering van Annex XIV dossiers en de selectie van stoffen voor de kandidaatlijst in EU-verband.

Naar verwachting is de algemene prioriteringssystematiek bruikbaar, maar zullen aanpassingen per proces nodig zijn wanneer gegevens ontbreken. Hiervoor worden dan surrogaatgegevens gezocht en deze kunnen verder in dezelfde rankingsystematiek worden toegepast.

8.4 Actief op zoek naar zorgstoffen

Naast het toepassen van een rankingsystematiek, moet ook worden omgegaan met het prioriteren van dossierevaluatie-taken en het evalueren van dossiers van derden. Hierbij is het niet voldoende om uit te gaan van een statische prioritering van stoffen in IUCLID.

Een belangrijk punt hierbij is of Nederland niet alleen wil prioriteren op basis van de beschikbare dossiergegevens, maar ook actief op zoek wil naar – potentiële – zorgstoffen. De crux hierbij is dat men op zoek moet naar triggers die een aanwijzing geven op mogelijke hazard (zoals bijvoorbeeld QSAR's) of blootstelling. Deze laatste kunnen verschillend zijn voor werkers, consumenten of milieu. Een voorbeeld van dergelijke triggers is hieronder gegeven voor werker blootstelling, ter invulling van de eerste vraag naar aanvullende informatie over gevaarseigenschappen:

- Er zijn indicaties voor hoge dermale opname ($MW < 500$ of $-1 < \text{Log Kow} < 4$).
- Er zijn indicaties voor mogelijke accumulatie in het lichaam ($\text{Log Kow} > 3$).

Bij het verder uitwerken zal aan de hand van praktijkervaring met het betreffende REACH proces een beslisboom verder worden ingevuld waarbij de criteria en 'triggers' voor verdere informatieverzameling of schatting worden geformuleerd. De invulling is afhankelijk van het proces en de daarvoor beschikbare tijd.

8.5 Lopende en te verwachten acties met betrekking tot prioritering

De volgende processen zijn op dit moment (voorjaar 2010) onderdeel van verdere ontwikkeling van de systematiek:

- Prioritering in dossierevaluatie waaronder compliance checks en testvoorstellen. Hierbij bestaat de mogelijkheid om in een vroeg stadium Industrie om meer informatie te vragen via ECHA.
- Prioritering en nadere invulling van PPORD dossiers.

Daarnaast is er gestart met het toepassen van de prioriteringssystematiek voor:

- evaluatie van testvoorstellen (via MSC);
- evaluatie van Annex XV, Annex VI (CLP) C&L en restrictie dossiers (via RAC);
- evaluatie van non-compliant dossiers (via MSC).

Deze acties zullen daarop gevolgd moeten worden door een evaluatie en eventuele aanpassing van de prioriteringsschema's.

Wanneer de prioriteringsschema's uit hoofdstuk 6 gevolgd worden, resulteert dit in vier verschillende lijsten met stoffen gerangschikt op hun prioriteit voor de consument, de werker, de mens indirect blootgesteld via het milieu en het milieu. Deze lijsten zullen gecombineerd worden tot één lijst met stoffen gerangschikt naar risico, wanneer dit in de context van een prioriteringsvraagstuk in REACH of CLP mogelijk en zinvol is. In sommige situaties zal het echter van belang zijn om de prioriteiten voor de verschillende beschermingsgroepen apart te kunnen bekijken.

8.6 Acties gericht op specifieke zorgstoffen of -situaties

In een later stadium in REACH is het natuurlijk altijd mogelijk om specifieke zorgstoffen via een separate aanpak naast de hier beschreven prioritering proberen op te pakken. Hierbij kan gedacht worden aan

- de aanwezigheid van CMR categorie 1 en 2 stoffen in artikelen
- de aanwezigheid van acuut neurotoxische stoffen in consumentenproducten
- neurotoxische stoffen op de werkvloer
- immunotoxische stoffen
- het uitlichten van stoffen die mogelijk wel CMR zijn maar niet als zodanig door de industrie geclassificeerd zijn
- cumulatieve blootstelling aan stoffen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme
- geaggregeerde blootstelling aan één stof vanuit verschillende bronnen en via verschillende routes,
- enzovoort.

Het is ook mogelijk om vooral voor de stoffen die mogelijk CMR zijn, maar niet als zodanig door de industrie geclassificeerd zijn, een aanpak te formuleren, gebruikmakend van bestaande lijsten of QSAR tools, en die in te bouwen in het prioriteringsschema voor hazardeigenschappen.

Daarnaast zijn er specifieke categorieën zorgstoffen zoals nanodeeltjes, waarvoor aparte programma's nodig zijn vanwege de bredere problematiek (Tweede Kamer, 2009).

Voor deze stofgroepen en situaties is nu een bewuste, praktische, keuze gemaakt om ze buiten de prioriteringssystematiek te laten. In aparte projecten kan gekeken worden of er mogelijkheden zijn om een bepaalde stofgroep of een specifiek probleem via een andere route aan te pakken, hierbij gebruikmakend van de informatie in IUCLID.

8.7 Aanbevelingen

- De prioriteringsschema's voor de verschillende doelgroepen zullen regelmatig geëvalueerd en waar nodig geactualiseerd en verder ontwikkeld moeten worden.
- Als er voldoende materiaal is ontstaan door het gebruik van de prioriteringssystematiek voor een specifiek type proces, dan zal aan de hand van de dan opgedane ervaring, de systematiek aangepast (en verder ontwikkeld) moeten worden.
- Databases en (Q)SAR modellen die ingezet kunnen worden voor het opsporen van potentiële CMR en PBT/vPvB stoffen moeten verder worden opgebouwd en ontwikkeld, aan de hand van de opgedane ervaring en de uitbreiding van de hoeveelheid beschikbare gegevens door de implementatie van REACH.
- Er zal frequent een actualisatie gemaakt moeten worden van stoffen met specifieke werkingsmechanismen of die specifieke zorgen kennen, zoals neuro- en immunotoxische stoffen, vluchtige organische oplosmiddelen, etcetera.
- Specifieke aandacht is nodig voor cumulatieve blootstelling aan stoffen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme, en voor geaggregeerde blootstelling aan één stof vanuit verschillende bronnen en via verschillende routes.
- Ten slotte wordt aanbevolen regelmatig een inventarisatie te houden van – nieuwe – probleemstoffen, op basis van informatie uit de literatuur of vanuit de maatschappij (NGO's, enzovoort).
- Er zal actie ondernomen moeten worden voor een praktische implementatie van de voorgestelde prioriteringsschema's per beschermingsgroep. Daarnaast zal in de toekomst geanalyseerd moeten worden wat de beschikbaarheid is van de benodigde gegevens ter uitvoering van de schema's vanuit REACH-IT.

Lijst met afkortingen

AC	Article Category
ADI	Acceptable Daily Intake; Aanvaardbare Dagelijkse Inname
AOPWIN	Atmospheric Oxidation Program
ASTER	Assessment Tools for the Evaluation of Risk
ATSDR	Agency for Toxic Substances and Disease Registry
BCF	Bio Concentration Factor
BSO	Breed Stoffen Overleg
CA	Competente Autoriteit
CCRIS	Chemical Carcinogenesis Research Information System
C&L	Classification and Labelling
CEPA	Canadian Environmental Protection Act
CEPST	The LifeLine Group Chemical Exposure Priority Setting Tool
CERCLA	Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act
CLP	Classification, Labelling and Packaging; Indeling, Etikettering en Verpakking
CAS	Chemical Abstracts Service
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
CMP	Canada's Chemicals Management Plan
CMR	Carcinogeen, Mutageen en/of Reprotoxisch
CMRS	Carcinogeen, Mutageen, Reprotoxisch en/of Sensibiliserend
ComHaz	Complex Hazard Tool (Canada)
COM	Europese Commissie
COSHH	Control of Substances Hazardous to Health
CoRAP	Community Rolling Action Plan
CSA	Chemical Safety Assessment
CSR	Chemical Safety Report
CTGB	College Toelating Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden
DEREK fW	Deductive Estimation of Risk from Existing Knowledge for Windows
DMEL	Derived Minimum Effect Level
DNEL	Derived No Effect Level
DSL	(Canadian) Domestic Substances List
EAT	ECETOC Aquatic Toxicity database
ECB	European Chemicals Bureau
ECHA	European Chemicals Agency
EHC	Environmental Health Criteria
EINECS	European Inventory of Existing (Commercial) Chemical Substances
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances
EP bands	Exposure Predictor bands
EPA	Environmental Protection Agency
ERC	Environmental Release Category
ES	Exposure Scenario
EU	Europese Unie
EURAM	European Union Risk Ranking Method
EUSES	European Union System for the Evaluation of Substances
EZ	Ministerie van Economische Zaken
IARC	International Agency for Research on Cancer
ILO	International Labour Organisation
ISIC	International Standard Industrial Classification
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
GHS	Globally Harmonised System
GPE	Greatest Potential for Exposure

HPVC	High Production Volume Chemicals
HSDB	Hazardous Substances Data Bank
HSE	Health and Safety Executive
IARC	International Agency for Research on Cancer
IPCS	International Programme on Chemical Safety
IPE	Intermediate Potential for Exposure
Kow	Octanol/water Partitie-coëfficiënt
KRW	Kader Richtlijn Water
LC-50	Lethal Concentration 50%
LD-50	Lethal Dose 50%
L(E)C-50	Lethal (Effect) Concentration 50%
LNV	Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
LPE	Lowest Potential for Exposure
LPVC	Low Production Volume Chemicals
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration
MKBA	Maatschappelijke Kosten Baten Analyse
MSC	Member State Committee
(M)SDS	(Material) Safety Data Sheet
NACE	Nomenclature statistique des activités économique dans la Communauté Européenne
NGO	Niet-Gouvernementele Organisatie
NMP	Nationaal Milieubeleidsplan
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEC	No Observed Effect Concentration
NOEL	No Observed Effect Level
NPL	National Priorities List
NVIC	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum
OCs	Operational Conditions
OECD	Organisation of Economic Co-operation and Development
OEL	Observed Effect Level
OPS	Optimal Predictive Space
OPTT	EPA's Office of Pollution Prevention and Toxics
OSPAR	Oslo/Paris convention
PAK's	Polycyclische Aromatische Koolwaterstoffen
PBiT	Persistent, Bioaccumulerend en inherent Toxisch
PBT	Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch
PC	Product Category
PEC	Predicted Environmental Concentration
PL	Priority List of Hazardous Substances
PNN	Probabilistic Neural Network
PNEC	Predicted No Effect Concentration
POP	Persistent Organic Pollutant
PPORD	Product and Process Orientated Research and Development
PROC	Process Category
PSL	Priority Substances List
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship
QSBR	Quantitative Structure-Biodegradation Relationship
RA	Risk Assessment
RAC	Risk Assessment Committee
RAPNL	Netherlands Rolling Action Plan
RAR	Risk Assessment Report
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals
RIP	REACH Implementation Project

RI&E	Risico Inventarisatie en Evaluatie
RMM	Risk Management Measure
RoI	Registry of Intentions
RTECS	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
RQ	Reportable Quantity
SAR	Structure-Activity Relationship
SARA	Superfund Amendments and Reauthorization Act
SC	Source Contribution
SEA	Sociaaleconomische analyse
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee
SEC	Stoffen Expertise Centrum
SIDS	Substance Information Data Sheet
SIP	Sentinel Industrial Product
SMILES	Simplified Molecular Input Line Entry System
SOMS	Strategie omgaan met Stoffen
SP	Sentinel Product
SPF	Sentinel Product Function
SPIN	Substances in Preparations in the Nordic countries
SPS	Sentinel Product exposure State
SRC	Syracuse Research Corporation
SU	Sector of Use
SVHC	Substance of Very High Concern
SZW	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
TAM	Toekomstagenda Milieu
TES	Toxicity Environmental Score
TDG	Transport of Dangerous Goods
TNO	Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
TRA	Targeted Risk Assessment
UDS	Use Descriptor System
US-EPA	United States Environmental Protection Agency
UNEP	United Nations Environment Programme
VAST	Versterking Arbeidsomstandigheden Stoffen
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
VROM	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu
V&W	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
VWA	Voedsel en Waren Autoriteit
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMS	Wet Milieugevaarlijke Stoffen
WVO	Wet Verontreiniging Oppervlaktewateren
ZEZ	zeer ernstige zorg
zPzB	Zeer persistent zeer bioaccumulatief

Literatuur

ACD website: www.acdlabs.com

Arboportaal website: www.arboportaal.nl

ATSDR website: www.atsdr.cdc.gov, in het bijzonder:

- Support Document to 2007 CERCLA Priority list of hazardous substances that will be the subject of toxicological profiles, www.atsdr.cdc.gov/cercla/clist-supportdoc.html

BIBRA website: www.bibra-information.co.uk/profilelist-D.html

Brooke IM (1998). A UK scheme to help small firms control health risks from chemicals: toxicological considerations. *Ann. Occup. Hyg.* 42: 377-390.

Bureau REACH (2008). Handboek werkprocessen REACH en CLaP.

Cherrie J, Schneider T (1999). Validation of a new method for structured subjective assessment of past concentrations. *Ann Occup Hyg*; 43: 235-45.

Cogliano V, Baan R, Straif K, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi F, et al. (2008). Future priorities for IARC Monographs, *The Lancet Oncology*, 9 (8): 708.

CompuDrug website: www.compudrug.com

COSHH Essentials website: www.coshh-essentials.org.uk

En Technical basis for COSHH essentials: www.coshh-essentials.org.uk/assets/live/CETB.pdf
(version august 2003)

Davis GA et al. (1994). Comparative evaluation of chemical ranking and scoring methodologies. EPA Order No. 3N-35445-NAEX. University of Tennessee – Center for Clean Products and Clean Technologies. <http://eerc.ra.utk.edu/clean/pdfs/CECRSM.pdf>

Deense QSAR database website: <http://130.226.165.14/index.html>

DEREK website: <http://www.lhasalimited.org>

ECB website (voormalig) European Chemicals Bureau, prioritering: <http://ecb.jrc.it/priority-setting>

ECB website (voormalig) European Chemicals Bureau, C&L: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling>

ECB QSAR website: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/qsar-tools>

ECETOC (2004). Targeted Risk Assessment. Technical Report No. 93 available via website:
<http://www.ecetoc.org/tra>

ECETOC TRA Versie 2.0 website: <http://www.ecetoc.org/tra>

ECHA (2008a). Guidance on priority setting for evaluation. August 2008, ECHA Helsinki, FI.
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/prioritisation_evaluation_en.pdf?vers=12_08_08

ECHA (2008b). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. May 2008, ECHA Helsinki.

- Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals.
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08
- Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation (To be updated in 2010)
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r16_en.pdf?vers=20_08_08

ECHA (2009). Prioritisation of Substances of Very High Concern (SVHC) for Inclusion in the List of Substances Subject to Authorisation. 14 January 2009, ECHA Helsinki, FI.

ECHA (2010). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.15: Consumer exposure estimation. Version for consultation, 26 March 2010.
http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm

EU (2007). *Corrigendum to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No. 793/93 and Commission Regulation (EC) No. 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (OJ L396 of 30.12.2006). OJ L136 of 29.5.2007.*

Government of Canada website. Methodiek voor prioritering:

<http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/categor/approach-proche-eng.php>

De lijst met Challenge stoffen: www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/list-eng.php

Hansen BG et al. (1999). Priority setting for existing chemicals: European Union Risk Ranking Method. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 18(4), p.772-779.

Health and Safety Executive (2006). A methodology to prioritise substances for possible further development of Acute Exposure Threshold Levels (AETLs). Research Report 426.
www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr426.pdf

Health Canada website: www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/categor/index-eng.php

In het bijzonder:

- A proposed integrated framework for the health-related components of categorization of the Domestic Substances List under CEPA 1999 – June 2005. http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/final_framework-int-cadre-eng.php
- The health-related components of categorization of the Domestic Substances List (DSL): approach, results, and next steps. www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/contaminants/existsub/categor/approach-proche-eng.pdf

HSDB website: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

Household Product Database website: <http://householdproducts.nlm.nih.gov/about.html>

IARC website: on priorities: [www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(08\)70189-X/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(08)70189-X/fulltext) en resultaten IARC nominaties: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/2008Nominations-forms.pdf>

IPCS website: www.who.int/ipcs

ISIC Rev 4, International Standard Industrial Classification of All Economic Activities website:
<http://unstats.un.org/unsd/cr/registry/isic-4.asp>

IUCLID website: <http://iuclid.eu>

Jayjock MA et al. (2008). Using publicly available information to create exposure and risk-based ranking of chemicals used in the workplace and consumer products. *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*, advance online publication 6 August 2008, doi:10.1038/jes.2008.43

Jongen M, Marquart H, Nossent S, Visser R, Zwetsloot G (2003). Prioritering van branches en ketens voor de versterking van arbobeleid rond chemische stoffen. Eindrapport. TNO-rapport 17396 en 17399/2003/14785/nos/jom/fij

Kaiser KLE, Niculescu SP (1999). Using probabilistic neural networks to model the toxicity of chemicals to the fathead minnow (*Pimephales promelas*): a study based on 885 compounds, *Chemosphere* 38: 3237-3245.

Klopman G, Tu MH (1997). Structure-biodegradability study and computer-automated prediction of aerobic biodegradation of chemicals *Environ. Toxicol. Chem.* 16: (9) 1829-1835

Lancet, IARC nominaties, *The Lancet*, volume 9, p. 708, august 2008
[www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(08\)70189-X/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(08)70189-X/fulltext)

The LifeLine Group website: www.thelifelinegroup.org/CEPTS/index.htm

Maidment SC (1998). Occupational hygiene considerations in the development of a structured approach to select chemical control strategies. *Ann. Occup. Hyg.* 42: 391-400.

Marquart H et al. (2008). 'Stoffenmanager', a Web-Based Control Banding Tool Using an Exposure Process Model. *Ann. Occup. Hyg.*, 52: 429-441.

Marquart J, Koval I (2008). Prioritering van carcinogene stoffen voor opstellen van grenswaarden op basis van beroepsmatig gebruik en voorkomen in Nederland. TNO-rapport V7775

Meek ME (2008). Considering Exposure in Priority Setting. Categorization of the Domestic Substances List under the Canadian Environmental Protection Act (CEPA). Presentation held on 8 July 2008 in the U.S. EPA Exposure Prioritization Community of Practice Teleconference.
www.epa.gov/NCCT/practice_community/exposure_science/070808_Meek.pdf

Ministerie SZW website: <http://home.szw.nl> ('Veilig werken', 'Stoffen, straling en besmetting')
En specifiek voor lijsten: http://docs.minszw.nl/pdf/158/2004/158_2004_5_1081.pdf

Ministerie VROM website: www.vrom.nl ('Gezondheid en veiligheid', 'Stoffen')

Muller JJA, Bos PMJ (2004). The occurrence of carcinogenic, mutagenic and reprotoxic (CMR) substances in consumer preparations. RIVM report 320010001.

Multicase website: www.multicase.com

NACE Rev 2. Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté Européenne:
http://ec.europa.eu/eurostat/ramon/nomenclatures/index.cfm?TargetUrl=LST_NOM_DTL&StrNom=NA_CE_REV2&StrLanguageCode=EN&IntPcKey=&StrLayoutCode=HIERARCHIC&CFID=11107751&CF

TOKEN=7e453ab60b4d28c3-FA61427E-A16C-A729-8A99E47C22E0BB1C&jsessionId=f90028942b707c772c34

Nossent SM, Jongen MJM, Visser R, Marquart J (2003). *Chemie in branches en ketens. Een onderzoek als opstap naar sterker stoffenbeleid*. Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek, TNO. ISBN-nummer 90-5986-025-X

OASIS website: <http://oasis-lmc.org>

OECD website: <http://www.oecd.org>

OECD QSAR toolbox (2008) website :
www.oecd.org/document/54/0,3343,en_2649_34379_42923638_1_1_1_1,00.html

Pavan M, Worth AP (2006). *Review of QSAR Models for Ready Biodegradation*. EUR 22355 EN.

PBT Profiler website: www.pbtprofiler.net

Risico van stoffen website: <http://www.rivm.nl/rvs>

Rorije E, Peijnenburg WJGM, Klopman G (1998). Structural requirements for anaerobic biodegradation of organic chemicals: A fragment model analysis *Environ. Toxicol Chem* 17: (10) 1943-1950

Rorije E, Loonen H, Muller M (1999). Evaluation and application of models for the prediction of ready biodegradability in the MITI-I test *Chemosphere* 38: (6) 1409-1417

Russell RM, Maidment SC, Brooke I, Topping MD (1998). An introduction to a UK scheme to help small firms control health risks from chemicals. *Ann. Occup. Hyg.* 42: 367-376.

Sanner T, Dybing E (2005). Comparison of carcinogenic and in vivo genotoxic potency estimates. *Basic & clinical pharmacology & toxicology* 96(2):131-9

SER website t.a.v. prioritering en haalbaarheidstoets kankerverwekkende stoffen:
www.ser.nl/~media/Files/Internet/Adviesaanvragen/2008/adviesaanvraag_20080821.ashx

SPIN database website: <http://195.215.251.229/DotNetNuke/default.aspx>

Stoffenmanager website: www.stoffenmanager.nl

TOPKAT website: <http://accelrys.com>

Tweede Kamer (2009). *Vergaderjaar 2008-2009, stuk 29 338, nr. 80*.

US-EPA website: www.epa.gov/oppt/aegl/pubs/priority.htm

Verhaar HJM, van Leeuwen CJ, Hermens JLM (1992). Classifying environmental pollutants. 1. Structure-activity relationships for prediction of aquatic toxicity. *Chemosphere* 25: 471-491.

Bijlagen

Bijlage A. Bestaande bronnen van prioritering

Bestaande bronnen van prioritering, horende bij hoofdstuk 4.

Bijlage B. Schatting van consumentenblootstelling

Tabel B1. Schatting mate van blootstelling aan de hand van hoogte blootstelling, frequentie van blootstelling en frequentie van gebruik voor consumenten, horend bij sectie 6.2.

Bijlage C. Schatting van werkerblootstelling

Tabel C1. Worst case blootstellingschatting aan de hand van REACH procescategorie en informatie over blootstelling aan vloeistoffen of vaste stoffen (ECETOC tier 1 schattingen) horend bij sectie 6.3.

Bijlage D. Schatting van milieublootstelling

Tabel D1. Beschrijving van de standaardwaarden van de Environmental Release Categories (ERC) horend bij sectie 6.4.

Tabel D2. REACH Annex XIII criteria: Criteria voor PBT/zPzB stoffen

Tabel D3. Screeningscriteria voor potentiële PBT/zPzB

Tabel D4. Classificatiecriteria voor categorieën die gebruikt worden in het stofselectiesysteem 67/548/EEG en 1272/2008/EG

Bijlage A. Bestaande bronnen van prioritering

A.1 Inleiding

In deze bijlage, behorend bij hoofdstuk 4, worden een aantal bestaande bronnen op het gebied van prioritering gepresenteerd. Dat kunnen bijvoorbeeld instrumenten ('tools') voor prioritering zijn, of door andere organisaties opgesteld prioriteitslijsten, maar ook methodieken zoals QSARs die bruikbaar zijn bij het uitvoeren van een prioritering.

NB: het overzicht pretendeert niet volledig te zijn. Zo zijn bijvoorbeeld methodieken of instrumenten die nog ter discussie staan (zoals bijvoorbeeld de ECETOC-Targeted Risk Assessment (ECETOC, 2004)), of die gericht zijn op deelfacetten van de risicobeoordeling (voorlopig) buiten beschouwing gelaten. Voorbeelden van dat laatste zijn de methodiek voor het prioriteren van stoffen waarvoor in Europa rampeninterventiewaarden voor actue, inhalatoire blootstelling zouden moeten worden vastgesteld (Health and Safety Executive, 2006) of prioriteitslijsten voor dat soort stoffen in de Verenigde Staten van Amerika (website US-EPA).

A.2 Gedateerde bronnen

A.2.1 Davis et al. (1994)

Voor een overzicht van de wat oudere ranking- en scoringssystemen wordt verwezen naar het rapport dat Davis en medewerkers in 1994, op verzoek van US EPA, hebben opgesteld. Daarin zijn in totaal 147 systemen geïdentificeerd, waarvan er 51 nader werden geëvalueerd ten aanzien van doel en toepassing, meegenomen criteria en eindpunten voor volksgezondheid en voor milieu, het al dan niet meenemen van blootstelling, data selectie en omgang met ontbrekende data, en samenvoeging en afweging van data. Op basis van die nadere analyse kon onder andere het volgende geconstateerd worden:

- 38 van de 51 systemen zijn gebaseerd op stof-gerichte prioritering.
- Voor het in kaart brengen van gezondheidseffecten wordt voornamelijk gebruikgemaakt van gegevens uit dierstudies, van variërende blootstellingsduur (acuut, sub-chronisch, chronisch). De variatie in aantal en type meegenomen humane eindpunten is groot, soms is er hiërarchie aangebracht in de eindpunten, en potentie en ernst van het effect worden vaak niet meegenomen.
- Blootstelling wordt in de meeste systemen wel meegenomen, maar zelden op basis van stof-specifieke data, resulterend in een kwantitatieve maat. Meestal wordt blootstelling op een vrij eenvoudige manier ingeschat, aan de hand van bijvoorbeeld productie volumina, emissies en aantal mensen dat potentieel kan worden blootgesteld.
- De manier waarop gegevens over en scores voor humane en milieu eindpunten en blootstelling worden gecombineerd varieert enorm, hetgeen van invloed is op het eindresultaat. Na scores volgt meestal een indeling in categorieën, of een rangschikking naar prioriteit.

A.2.2 EURAM

Een belangrijke, wat oudere prioriteringsinstrument is EURAM (European Union Risk Ranking Method). Dit is een in het kader van de Europese Bestaande Stoffen Verordening 793/93 ontwikkeld geautomatiseerd systeem om de HPVC's (High Production Volume Chemicals) binnen de bestaande stoffen te rangschikken op basis van hun potentiële risico voor mens en milieu, als basis voor selectie voor verdere risicobeoordeling en risicomanagement. Op basis van gegevens in IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) kent EURAM scores toe aan zowel milieu en humane effecten als aan milieu en humane blootstelling, gebruikmakend van simpele blootstelling – effect modellen. De benodigde informatie betreft:

- enkele fysisch-chemische eigenschappen van de stof (kookpunt, dampspanning, octanol-water coëfficiënt, wateroplosbaarheid);

- gegevens over emissie, aan de hand van de verdeling van het geproduceerde / geïmporteerde tonnage over vier gebruikscategorieën (in gesloten systemen, in matrix, ‘nondispersive’, ‘wide dispersive’);
- gegevens over distributie naar de verschillende milieu-compartimenten (met behulp van Mackay level I fugacity model) en naar mens;
- gegevens over mate van biodegradatie;
- aquatische toxiciteitsdata (NOEC, L(E)C₅₀) en de bioconcentratiefactor;
- classificatie (R-zinnen) van humane eindpunten en resultaten van testen voor mutageniteit, reproductietoxiciteit en herhaalde dosis toxiciteit.

Voor zowel milieu als volksgezondheid worden de scores voor blootstelling (variërend van 0 tot 10) en effect (ook variërend van 0 tot 10) met elkaar vermenigvuldigd, waarna de gecombineerde score (variërend van 0 tot 100) gebruikt wordt voor rangschikking ten aanzien van risico voor mens en ten aanzien van risico voor milieu. (zie JRC (‘oude’ ECB) website, prioritering; en Hansen et al., 1999).

A.2.3 EU-prioriteitslijsten voor bestaande stoffen

Na rangschikking van de HPVCs (ruim 2.400) zijn na een commentaarfase (onder andere inbreng nationale prioriteiten) en deskundigenoverleg 4 prioriteitslijsten vastgesteld, met daarop in totaal 141 stoffen die op basis van hun potentieel risico voor mens en/of milieu het eerst in aanmerking zouden moeten komen voor risicobeoordeling en risicomanagement. Deze stoffen zijn onder de Bestaande Stoffen Verordening 793/93 voor het merendeel afgehandeld. De paar stoffen die nog niet afgehandeld zijn (ten aanzien van risicobeoordeling en/of risicomanagement), de zogenaamde overgangsstoffen, worden onder REACH ingebracht via Annex XV procedures met betrekking tot restricties of autorisaties, waarna eventueel verdere prioritering volgt (‘oude’ ECB website, prioritering).

A.2.4 EU-lijst met geclassificeerde stoffen

In het kader van de Europese Gevaarlijke Stoffen Richtlijn 67/548 worden stoffen met een geharmoniseerde classificatie voor humane en milieu eindpunten gepubliceerd op een lijst. Deze lijst (Annex I van richtlijn 67/548; vanaf begin 2009 Annex XI van de CLP Verordening) bevat de R-zinnen toegekend aan zo’n 8.000 stoffen. Aangezien niet elke R-zin leidt tot dezelfde noodzaak voor risico-reducerende maatregelen, kan door hiërarchie aan te brengen in de R-zinnen Annex I (richtlijn 67/548) gebruikt worden om te prioriteren. Momenteel wordt onderzocht of deze lijst stoffen geprioriteerd en verdeeld kan worden tussen de lidstaten voor Annex XV dossiers ter identificering van stoffen met grote zorg (SVHC) (zie JRC (‘oude’ ECB) website C&L).

A.3 Recente bronnen – Volksgezondheid-gerelateerd

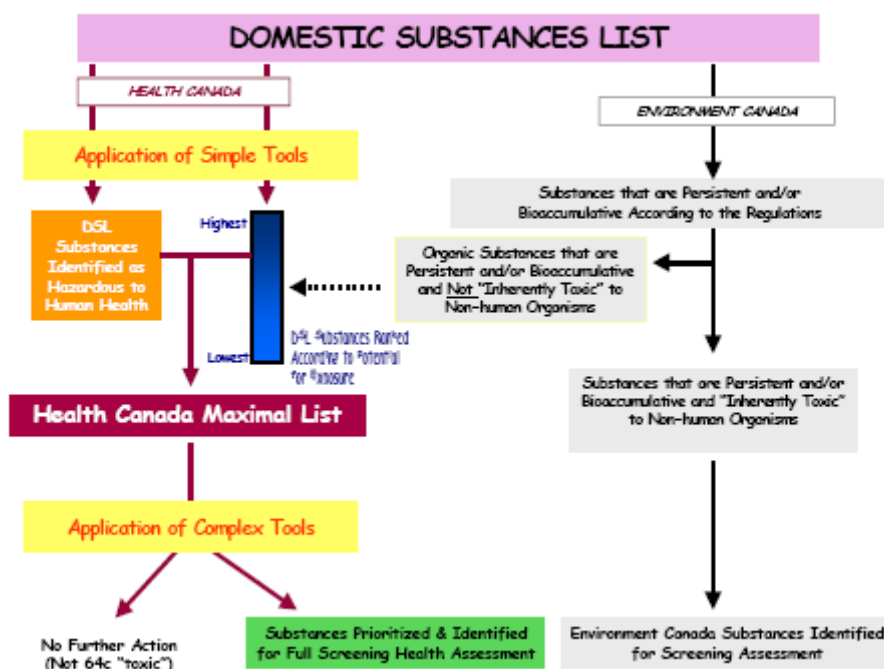
A.3.1 Health Canada framework for categorization of the Domestic Substances List

Achtergrond

Het wettelijk kader voor bestaande stoffen in Canada is de Canadian Environmental Protection Act (CEPA) uit 1999. Eén van de vereisten in CEPA was de categorisatie (prioritering), binnen 7 jaar na inwerkingtreding, van alle ruim 22.000 stoffen op de zogenaamde Domestic Substances List (DSL). Doel van deze prioritering was de identificering van stoffen die op basis van blootstelling en/of gevaarseigenschappen de hoogste prioriteit behoeven om gescreend te worden voor het al dan niet noodzakelijk zijn van een volledige risicobeoordeling. Dus om de DSL terug te brengen tot een zogenaamde Priority Substances List (PSL), opdat de meest risicovol geachte stoffen het eerst beoordeeld worden op daadwerkelijke risico’s voor mens en/of milieu en op eventuele noodzaak voor risicomanagement. De verantwoordelijkheid voor de prioritering lag bij Health Canada (ten aanzien van volksgezondheidskundige aspecten) en bij Environment Canada (ten aanzien van milieu aspecten; zie A.4).

Prioritering

- Op basis van een door Health Canada ontwikkelde procedure: in meerdere fases van toenemende complexiteit, eerst gebruikmakend van eenvoudige instrumenten, dan van meer complexe instrumenten voor de inschatting van zowel blootstelling als intrinsieke stoffeigenschappen.
- In de categorisatie-fase die stoffen selecteren uit de gehele DSL die potentieel tot de hoogste humane blootstelling kunnen leiden (GPE, greatest potential for exposure) én
- Uit de stoffen van de DSL die door Environment Canada als persistent (P) en/of bioaccumulerend (B) beschouwd worden die stoffen selecteren die intrinsiek giftig voor de mens (IHuman) kunnen zijn (PBITHuman).
- In de screeningsfase die stoffen selecteren uit de stoffen die aan de categorisatie-criteria voldoen die slechts een kleine marge hebben tussen geschatte blootstelling en effect. Deze moeten geprioriteerd voor volledige risicobeoordeling of risicomanagement, de rest behoeft (voorlopig) geen verdere actie.



Figuur A1. Overzicht domestic substances list van Health Canada

Instrumenten

- In eerste instantie worden voor zowel blootstelling (exposure) als intrinsieke stoffeigenschappen (hazard) eenvoudige instrumenten gehanteerd om alle stoffen op de DSL te ranken op potentiële blootstelling en op stoffeigenschappen. Vervolgens worden meer complexe tools ingezet om de eerste inschattingen van de blootstelling en stoffeigenschappen te verfijnen.
- Eenvoudige tool voor intrinsieke stoffeigenschappen: SimHaz.
 - SimHaz is gericht op indeling van een stof als hoge of lage gevaarsstof (respectievelijk high- of low-hazard substance), gebruikmakend van bestaande classificaties/-systemen.
 - Benodigde informatie: hazard classificaties zoals reeds vastgesteld door (inter)nationale instanties (met als primaire bron Annex I van richtlijn 67/548/EG), mits gebaseerd op een kritische beoordeling van originele data, een gedegen afweging van bewijs en uitgebreide collegiale toetsing door deskundigen.
 - Werkwijze: Stoffen die geclassificeerd zijn als CMR (carcinogeen, mutageen, reproductie- en ontwikkelingstoxisch) categorie 1, 2 of 3 en/of als sensibiliserend voor de ademhalingswegen (RS) worden aangemerkt als hoge gevaarsstoffen. Stoffen die onder de Canadese bestrijdingsmiddelenwetgeving van minimale toxicologische zorg

zijn bevonden en stoffen die volgens de OECD niet onder het High Production Volume Chemical (HPVC) programma beoordeeld hoeven te worden, worden aangemerkt als lage gevaarsstoffen.

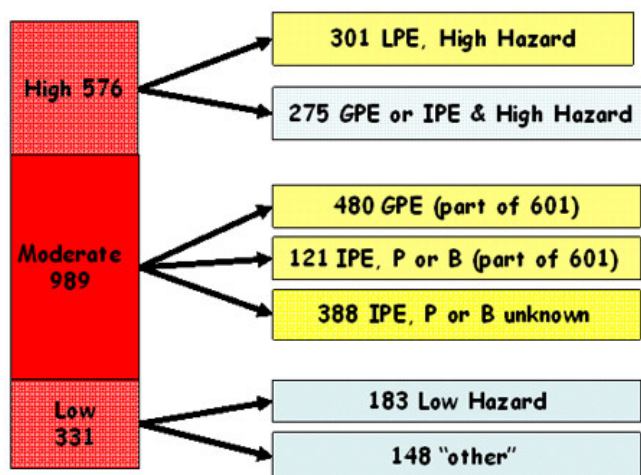
- Eenvoudige tool voor blootstelling: SimET.
 - SimET is gericht op identificering van stoffen die in grote hoeveelheden geproduceerd of geïmporteerd worden en wier gebruik ‘dispersive’ kan zijn in het milieu of tot consumentenblootstelling kan leiden.
 - Benodigde informatie: hoeveelheid per jaar (Q; geproduceerd/geïmporteerd/gebruikt), aantal registranten (S), gebruik (U; industriesectoren, functionele toepassingen).
 - Werkwijze: met behulp van een door deskundigen vastgestelde index voor de verschillende industriesector-codes en functionele toepassing-codes (ontwikkeld door deskundigen voor iedere code een inschatting te laten geven van hoog, midden of laag potentieel voor blootstelling) worden per stof de indices voor de op die stof van toepassing zijnde industriesector-codes en functionele toepassing-codes gesommeerd (ΣU). Gecombineerd met Q en S, en met inachtnaam van de prioriteringscriteria voor Q, S en ΣU , wordt de stof vervolgens ingedeeld in één van de drie categorieën voor blootstelling: hoog (GPE, greatest potential for exposure), midden (IPE, intermediate potential for exposure) of laag (LPE, lowest potential for exposure).
- Complexe tool voor intrinsieke stoffeigenschappen: ComHaz.
 - ComHaz maakt op hiërarchische wijze gebruik van diverse informatiebronnen over de verschillende toxicologische eindpunten, die ook op hiërarchische wijze doorlopen worden. ComHaz bestaat uit meerdere, iteratieve fasen. De eerste fase is een conservatieve ‘first hit’ benadering van de data op basis van geformuleerde kwalitatieve of kwantitatieve criteria, de tweede fase een voorlopige afweging van bewijs voor de kwalitatieve eindpunten carcinogeniteit en genotoxiciteit, en de derde fase een blootstelling–respons karakterisering voor de kwantitatieve eindpunten.
 - Benodigde informatie: alle beschikbare hazard informatie uit diverse bronnen (bestaande beoordelingen/reviews, originele studies, (Q)SARs, informatie over structural alerts en analoge stoffen) die via relevante websites en online databases of uitgebreid literatuuronderzoek gevonden worden. Dit vereist technische deskundigheid en wetenschappelijk inzicht.
 - Werkwijze: de toxicologische eindpunten worden op hiërarchische wijze als volgt doorlopen: carcinogeniteit, genotoxiciteit, referentie/wettelijke grenswaarden, ontwikkelingstoxiciteit, reproductietoxiciteit, lange-termijn toxiciteit, korte-termijn toxiciteit en acute toxiciteit. Per eindpunt wordt de beschikbare informatie ook op hiërarchische wijze doorlopen (de meest recente en betrouwbaarste eerst), als volgt: bestaande beoordelingen/reviews, originele studies, (Q)SARs, informatie over structural alerts en analoge stoffen. Deze informatie wordt afgezet tegen de voor elk eindpunt geformuleerde kwalitatieve (ja/nee) of kwantitatieve (cut-off waarden voor N(L)OELs) criteria. Wordt voldaan aan de criteria voor een eindpunt? Dan wordt stof geprioriteerd voor verdere beschouwing in een volgende fase. Wordt niet voldaan aan de criteria of zijn er onvoldoende relevante data voor een eindpunt? Dan gaat de stof door naar het volgende eindpunt. Voldoet de stof voor geen enkel eindpunt aan de criteria? Dan wordt stof (voorlopig) buiten beschouwing gelaten.
In de initiële fase van ComHaz worden de resultaten (zoals gerapporteerde N(L)OELs) geaccepteerd ‘at face value’, zonder in te gaan op bijvoorbeeld ernst van het effect of achterliggend mechanisme. Ook wordt in de initiële fase niet doorgedaan naar een eindpunt lager in de hiërarchie indien op basis van een eerder eindpunt de stof al geprioriteerd wordt. In de tweede, maar vooral in de derde fase wordt wat dieper op de data ingegaan. Deze laatste twee fasen van ComHaz komen pas in de screeningsfase aan bod.

- Complexe tool voor blootstelling: ComET, ontwikkeld door The LifeLine Group (zie 4.3.2).
 - ComET beoogt een aannemelijke schatting te leveren van de maximale blootstelling van de bevolking (route-, duur- en leeftijdspecifiek) voor een specifiek gebruik, gebaseerd op integratie van consumentenblootstelling (near-field exposure) en indirecte blootstelling (far-field exposure) via milieu.
 - Benodigde informatie: hoeveelheid, fysisch-chemische eigenschappen, emissies, biobeschikbaarheid, halfwaarde-tijden en generieke, openbare informatie over bijvoorbeeld maximale concentraties in producten in verschillende gebruikscategorieën en duur/frequentie van blootstelling.
 - Werkwijze: De consumentenblootstelling wordt geschat aan de hand van een zogenaamde ‘library’ van sentinel producten. Sentinel producten zijn producten die voor een bepaalde toepassing/gebruik leiden tot de hoogste blootstelling in de verschillende leeftijdsgroepen. De blootstellingen behorend bij de voor een bepaalde stof best matchende sentinel producten worden vervolgens gecombineerd met de indirecte blootstelling. Deze wordt geschat via emissies naar lucht, water, etcetera en via voedselconsumptie, en is gebaseerd op concentraties in lucht, water en voedsel na toepassing van een model (Level III of steady-state fugacity model, vergelijkbaar met ChemCAN).
ComET komt pas in de screeningsfase aan bod, waar de resultaten van ComET worden afgezet tegen de blootstelling–respons karakterisering voor de kwantitatieve eindpunten.

Lijst

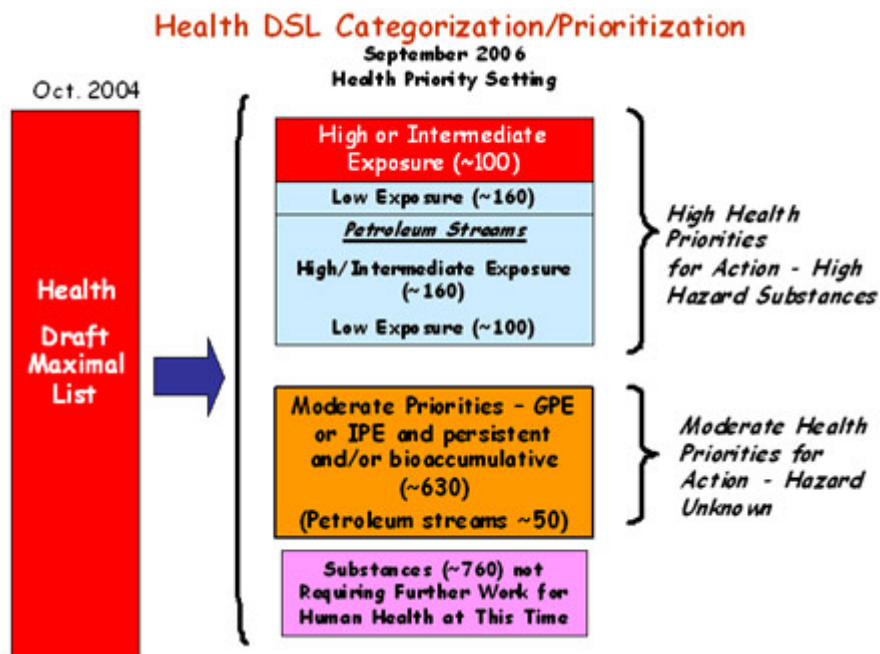
De combinatie van de beide rankingen op basis van SimHaz en SimET en toepassing van de eerste fase van ComHaz in de categorisatie-fase hebben in oktober 2004 geresulteerd in de zogenaamde ‘Health Draft Maximal List’. Daarop stonden 1.896 stoffen, onderverdeeld in drie groepen van hoge, gemiddelde of lage prioriteit voor verdere beschouwing in de categorisatie- en screeningsfase:

Health Draft Maximal List



Figuur A2. Combinatie van rankingen gevaar en blootstelling

- Op basis van hun potentiële risico (blootstelling en effect), effect en blootstelling zijn deze 1.896 stoffen verder geprioriteerd, hetgeen in 2006 heeft geresulteerd in de Health Canada Maximal List, waarop ongeveer 1.150 van de 1.896 stoffen zijn aangemerkt als zijnde van hoge of gemiddelde prioriteit voor verdere actie in de screeningsfase. Voor de overige stoffen wordt voorlopig geen verdere actie noodzakelijk geacht (zie Health Canada website).



Figuur A3. Health Domestic Substances List Categorization / Prioritization

A.3.2 The LifeLine Group Chemical Exposure Priority Setting Tool (CEPST)

Achtergrond

Diverse wetenschappelijke kaders vereisen voor grote aantallen stoffen de inschatting van de humane blootstelling en risico's. Hiervoor zijn instrumenten nodig waarmee stoffen gerangschikt en geprioriteerd kunnen worden, opdat de stoffen die leiden tot de hoogste blootstelling/risico's het eerst aan bod komen. Bij gebrek aan goede tools voor blootstellingsschatting heeft The LifeLine Group voor Health Canada ComET ontwikkeld, ten behoeve van prioritering onder CEPA (zie 4.3.1). De operationele elementen uit ComET zijn overgenomen in CEPST, een 'tool' die professioneel inzicht combineert met publiekelijk beschikbare informatie en openstaat voor betere input data en voor continue beoordeling, verfijning, uitbreiding en verbetering.

Prioritering

CEPST is gericht op een snelle, systematische inschatting (kwantitatief) van de humane blootstelling aan stoffen via consumentenproducten (near-field exposure). Dit gebeurt in een 4-trapsproces, waarbij op basis van de eerste drie relatief simpele stappen al een goed beeld van de potentiële blootstelling verkregen wordt, die vervolgens in de meer complexe stap 4 nauwkeuriger geschat kan worden. In eerste instantie geschikt voor maximaal 500 stoffen, later mogelijk voor meer. Door resultaten uit CEPST te combineren met de toxicologische gegevens kan een kwantitatieve schatting van het risico verkregen worden, op basis waarvan geprioriteerd kan worden.

Instrument

- Werkwijze: CEPST is een 'chemical-centric' benadering, in vier stappen, om kwantitatief de blootstelling aan een stof als gevolg van zijn aanwezigheid in producten te schatten, gebruikmakend van zo weinig mogelijk gegevens die publiekelijk beschikbaar zijn. In eerste instantie worden default aannames gedaan, resulterend in conservatieve schattingen. Deze kunnen vervolgens door invoer van meer stof- en gebruikspecifieke informatie verfijnd worden. CEPST levert uiteindelijk blootstellingsschattingen voor de verschillende leeftijdsgroepen, routes en duur van blootstelling.

CEPST vormt een hybride tussen aan de ene kant surrogaatmodellen (die voor grote aantallen stoffen op basis van beperkte informatie over onder andere gebruikscategorieën, fysisch-chemische eigenschappen en productie en ‘release’ volumes een kwalitatieve inschatting kunnen geven van de blootstelling), en aan de andere kant kwantitatieve modellen (die per stof op basis van veel stof-specifieke informatie, zoals in welke producten aanwezig en welke populatie/duur/route van blootstelling, en relatief complexe algoritmen een redelijk betrouwbare actuele blootstellingschatting geven). Het is bedoeld als verbeterd screeningsmodel, dat een kwantitatieve schatting oplevert maar daarvoor minder informatie gebruikt zodat het op grotere aantallen stoffen kan worden toegepast.

- Stap 1: identificering van stof en verzameling van fysisch-chemische eigenschappen
Benodigde informatie: CAS nummer, gegevens over (water)oplosbaarheid, dampspanning, molgewicht en chemische klasse. Hieruit kan onder andere de mate van verdamping gehaald worden, of de stof geabsorbeerd zal worden, hoeveel stof er maximaal in een product zal zitten.
- Stap 2: onderzoek op internet en in databestanden naar gebruik van stof
Benodigde informatie: in welke producten, welke functie in product, hoeveelheid in product. Hiervoor is al een zoekstrategie ontwikkeld, evenals een lijst van belangrijke websites en beschikbare databestanden.
- Stap 3: vaststelling van sentinel producten voor stof
Een panel van deskundigen wijst, op basis van de informatie verkregen in stap 2, elke stof toe aan tenminste één sentinel product (SP; product met gedefinieerde samenstelling en gebruik, resulterend in de hoogste blootstelling aan stof) en bijbehorende SPF (groep van sentinel producten met overeenkomstig doel en functie). Indien meerdere functies in meerdere producten, dan wordt stof gekoppeld aan meerdere SPs. Bij de toewijzing wordt rekening gehouden met potentiële blootstelling van kinderen en met blootstelling die relatief hoog is, lang duurt of frequent voorkomt.
- Stap 4: vaststelling stof- en scenario-afhankelijke variabelen voor algoritmen in model
Een modelleur voert stof-specifieke of default waarde voor absorptie in en hangt aan elke SP/SPF tenminste één scenario (SPS; beschrijving van gebruik, inclusief algoritme voor relevante blootstellingsroute, met gebruik-specifieke default parameters, zoals frequentie, duur, concentratie en leeftijds-specifieke factoren), waarmee een kwantitatieve schatting (reasonable worst case) gedaan kan worden van de blootstelling per route, duur en leeftijdscategorie, tijdens en eventueel na toepassing. Elke SPF/SP/SPS komt in een ‘library’ terecht.
- Met name stap 4 vraagt meer investeringen en expertise. De eerste 2 of 3 stappen zijn echter ook al bruikbaar om een grof idee te krijgen van de maximale potentiële blootstelling.

NB: CEPST schat alleen blootstelling via consumentenproducten in. Eventueel kan inschatting van blootstelling via milieu (far-field exposure) erbij opgeteld worden voor een beeld van de totale blootstelling. CEPST zou eventueel ook geschikt zijn voor inschatting van werkerblootstelling, aan de hand van ‘sentinel industrial products’ (SIP), gegroepeerd naar industrieel proces/procedure (IPS), en een ‘industrial hygiene-specific library’ van algoritmen en default variabelen.

(The LifeLine Group website, www.thelifelinegroup.org/CEPTS/index.htm; Jayjock et al., 2008).

A.3.3 ATSDR/US EPA prioritisation of hazardous substances

Achtergrond

De Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act (CERCLA), zoals geamendeerd bij de Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA), vereist onder andere dat de Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) en de Environmental Protection Agency (EPA) gevaarlijke stoffen prioriteren die het meest voorkomen op locaties die op de CERCLA National Priorities List (NPL) staan en die geacht worden het grootste risico voor de gezondheid te vormen, gebaseerd op hun bekende of vermeende toxiciteit en de potentiële humane blootstelling. Deze stoffen

komen op de CERCLA Priority List of Hazardous Substances (PL), waarvan de eerste werd gepubliceerd in 1987 en die daarna regelmatig werd geüpdatet (de laatste update is van 2007). Van elke stof op de PL moet ATSDR een toxicologisch profiel opstellen.

Prioritering

De benadering en het gebruikte algoritme voor het rangschikken van de gevaarlijke stoffen zijn sinds 1991 min of meer onveranderd. De rangschikking is gebaseerd op drie criteria:

1. frequentie van voorkomen van de stof op NPL locaties;
2. toxiciteit van de stof;
3. potentiële blootstelling van mensen aan de stof.

De belangrijkste bron van informatie hiervoor is HazDat, een database van de ATSDR met onder andere release en effect data over stoffen, afkomstig uit bijvoorbeeld risicobeoordelingen, toxicologische profielen, medische consultaties en locatie-specifieke bestanden (zoals van stortplaatsen van chemisch afval).

Aan elk criterium wordt een score gehangen van maximaal 600 punten, en voor de rangschikking worden deze bij elkaar opgeteld (maximale score 1.800 punten).

Instrument

- Frequentie van voorkomen:
 - Met behulp van HazDat worden eerst die stoffen geselecteerd die op drie of meer NPL locaties voorkomen. Daarna wordt van deze stoffen bepaald hoe vaak ze in HazDat zijn gerapporteerd als zijnde aanwezig in tenminste één milieu-compartiment ('environmental medium') per NPL.
 - Middels een simpele formule wordt de frequentie vervolgens omgezet in een score van maximaal 600 punten.
- Toxiciteit:
 - Hiervoor wordt gebruikgemaakt van de Reportable Quantity (RQ) tool, en de benodigde informatie wordt gehaald uit online databestanden (zoals HSDB, RTECS, CCRIS, IRIS, Toxline en ECOTOX) en handboeken (zoals Sax, Merck).
 - De eindpunten acute toxiciteit, chronische toxiciteit, carcinogeniteit, aquatische toxiciteit en ontvlambaarheid/reactiviteit worden elk toebedeeld aan één van vijf RQ categorieën: 1, 10, 100, 1.000 en 5.000 'pounds' (hoe lager de RQ, hoe hoger de toxiciteit). De laagste wordt vervolgens geselecteerd als RQ voor de stof, eventuele hydrolyse, fotolyse of biodegradatie in aanmerking nemend.
 - Voor die stoffen waarvoor EPA in het kader van CERCLA nog geen officiële RQ heeft vastgesteld, wordt de Toxicity Environmental Score (TES) gehanteerd. Deze wordt bepaald aan de hand van de RQ methodologie.
 - Vervolgens wordt de RQ of TES, via een bepaalde formule, omgezet in toxiciteitspunten (hoe lager de RQ/TES, hoe meer punten, met een maximum van 600 punten).
- Potentiële blootstelling:
 - Wordt geschat aan de hand van:
 1. concentraties van stof in de milieu-compartimenten lucht, water en bodem, en
 2. blootstellingsstatus van populaties.
 - Ad 1. Per compartiment wordt het geometrisch gemiddelde genomen van de in HazDat gerapporteerde concentraties voor de verschillende locaties. Door deze te vermenigvuldigen met standaard 'consumptie'waarden voor kinderen voor lucht (15 m³/dag), water (1 liter/dag) en bodem (200 mg/dag) wordt een theoretische dagelijkse dosis berekend. Gedeeld door de RQ of TES levert dit een Source Contribution (SC) op, waaraan met behulp van een bepaalde formule een score gehangen wordt (maximaal 300 punten).
 - Ad 2. Het aantal keren dat blootstelling aan een stof gerapporteerd wordt in HazDat wordt geteld. Daarbij wordt onderscheid gemaakt naar blootstelling aan de stof

(categorie 1) en naar blootstelling of potentiële blootstelling aan een milieu-compartiment dat de stof bevat (respectievelijk categorie 2 en 3). Bij de toekenning van punten prevaleert categorie 1 boven 2 en 3, en categorie 2 boven 3. Het aantal malen in de laagste categorie waarin de stof gescoord heeft wordt, via een bepaalde formule, omgezet in een Exposure Status Scoring (maximaal 300 punten).

Lijst

De eerste PL uit 1987 bevatte 100 stoffen. De laatst gepubliceerde PL is uit 2007 en bevat 275 stoffen (uit een totaal van 859 kandidaatstoffen).

(ATSDR website, specifiek het Support Document to 2007 CERCLA Priority list of hazardous substances that will be the subject of toxicological profiles)

A.3.4 Stoffenmanager

Achtergrond

In de arbowetgeving is geregeld dat voor gevaarlijke stoffen op de werkplek een nadere risico-inventarisatie en evaluatie (RI&E) geldt. Dit mag gefaseerd in de tijd plaatsvinden, mits de fasering is gebaseerd op een prioriteitstelling die is afgeleid uit een relatieve risicoclassificatie. Om bedrijven te ondersteunen bij het prioriteren en opstellen van een RI&E is de Stoffenmanager ontwikkeld, een digitaal hulpmiddel voor het midden- en kleinbedrijf. Het prioriteringsinstrument in de Stoffenmanager rangschikt risico's op basis van gevaarseigenschappen van stoffen/producten in combinatie met de geschatte blootstelling via de ademhaling en/of de huid aan die stoffen/producten tijdens handelingen. Het resultaat is een relatieve risicoclassificatie, zodat duidelijk wordt welke handelingen het eerst opgepakt moeten worden. De Stoffenmanager wordt verder ontwikkeld opdat ook kwantitatieve blootstellingsschattingen mogelijk zijn die met gezondheidkundige grenswaarden vergeleken kunnen worden. Tevens zijn branche-specifieke versies in ontwikkeling.

Prioritering

Gebruikmakend van twee blootstellingsmodellen (één voor inhalatie, één voor huid) en de gevaarsclassificatie van een product (een preparaat danwel de zuivere stof) worden stoffen/producten zowel ten aanzien van blootstelling als ten aanzien van effecten kwalitatief ingedeeld in klassen, waarna vervolgens aan de combinatie tussen blootstelling en effect (= risico) een score van hoog, middel of laag risico gehangen wordt. De Stoffenmanager kan deze risicobeoordelingen voor alle gebruikte combinaties van product (met daarin de verschillende stoffen) en handeling uitvoeren en zo ontstaat een lijst met handelingen die gerangschikt zijn naar risico.

Instruments

- Blootstellingsmodel ademhaling: gebaseerd op het wetenschappelijke model van Cherrie en medewerkers (1999).
 - Basis: er is een bron van de stof (emissie), de stof komt via de omgeving bij een werker (transmissie) en een deel komt dan op of in de werker (immissie). De emissie is afhankelijk van stoffeigenschappen (dampspanning voor vloeistoffen, stoffigheid voor vaste stoffen) en de handeling die wordt uitgevoerd (bijvoorbeeld spuiten, storten). Voor transmissie spelen afscheiding en ventilatie een grote rol. Vlak bij de werker maakt het veel uit wat voor kleding en/of beschermingsmiddelen worden gedragen.
 - Benodigde informatie: gegevens over het product (samenstelling, stoffeigenschappen), de taak (duur, frequentie, handeling), de werkomstandigheden (lokale beheersmaatregelen om bron van werker te scheiden, algemene ventilatie, grootte van de ruimte, netheid, gebruik van persoonlijke beschermingsmaatregelen om werker van bron te scheiden). Voor vloeistoffen kan de mate van verdunning met water van het product worden meegenomen.
 - Werkwijze: aan iedere parameter wordt een score gehangen, variërend van geen tot zeer hoge blootstelling. Via een formule worden deze scores met elkaar gecombineerd tot een

blootstellingsscore (geen kwantitatieve blootstellingsschatting!). Afhankelijk van deze score vindt indeling plaats in één van de vier blootstellingsklassen, waarbij klasse 1 de laagste blootstelling representeert, en klasse 4 de hoogste blootstelling (zie de onderstaande tabel).

Tabel A1. Score van blootstelling via ademhaling

Blootstellingsklasse	Minimum blootstellingsscore	Maximum blootstellingsscore
1	0	0,00002
2	0,00002	0,002
3	0,002	0,2
4	0,2	20

- Blootstellingsmodel huid: gebaseerd op RISKOFDERM.
 - RISKOFDERM is sterk gericht op het precies in kaart brengen van handelingen. De geschatte huidblootstellingen worden op basis van de handelingen via verschillende routes (direct contact met de stof, via de lucht, door het aanraken van voorwerpen) bij elkaar opgeteld. De eindscore staat onder invloed van factoren als het blootgestelde huidoppervlak, kleding, hoeveel product er wordt gebruikt en de duur van de taak.
- Model voor gevaarseigenschappen:
 - Een gevaarsindeling in 5 klassen, afgeleid van het in het Verenigd Koninkrijk gebruikte COSHH (Control of Substances Hazardous to Health) Essentials.
 - Benodigde informatie: R-zin(nen) toegekend aan product (of stof).
 - Werkwijze: Afhankelijk van de aan het product toegekende R-zin(nen) vindt indeling plaats in één van de gevaarsklassen A t/m E, waarbij A het laagste gevaar representeert, en E het hoogste gevaar (zie de onderstaande tabel).

NB: indien meerdere R-zinnen, dan geldt dezelfde klasse als voor de individuele R-zin met de hoogste gevaarsklasse.

Tabel A2. Gevaarsindeling in klassen afgeleid van COSHH Essentials

R-zin	Gevaarsklasse
R36, R38, R65, R67 en alle R-zinnen niet elders vermeld	A
R20, R21, R22, R68/20/21/22	B
R23, R24, R25, R34, R35, R37, R41, R43, R48/20/21/22, R39/23/24/25	C
R26, R27, R28, R40 (carcinogeen categorie 3), R60, R61, R62, R63, R64, R48/23/24/25, R39/26/27/28	D
R68 (mutageen categorie 3) (voorheen R40 mutageen categorie 3), R42, R45, R46, R49	E

(Stoffenmanager website, Marquart et al., 2008)

A.3.5 Lijst met CMR stoffen in consumentenpreparaten

Achtergrond

De algemene bevolking wordt beschermd tegen de gezondheidsnadelige effecten van carcinogene, mutagene en reproductietoxische stoffen (CMR stoffen) door (onder andere) een verbod op de verkoop van consumentenpreparaten met te hoge gehalten aan CMR categorie 1 en 2 stoffen (staande op Annex I van 67/548/EEG). Het kan echter zijn dat deze lijst niet volledig is, en dat dergelijke stoffen toch in consumentenproducten voorkomen, en aldus bijdragen aan de blootstelling aan CMR stoffen. Indien er

consumentenpreparaten zijn die in belangrijke mate bijdragen aan die blootstelling, kan eventueel prioritering plaatsvinden van die stoffen/preparaten die verdere actie behoeven. Daartoe is onderzoek gedaan naar elektronisch toegankelijke databestanden met lijsten van (mogelijke) CMR stoffen (in aanvulling op Annex I van richtlijn 67/548/EEG) en met informatie over het voorkomen van dergelijke stoffen in consumentenpreparaten. Voor wat betreft het laatste bleek slechts één elektronisch toegankelijk databestand geschikt voor deze analyse, te weten het SPIN (Substances in Preparations in the Nordic countries) databestand. Hoewel dit databestand is gebaseerd op gegevens uit de Noord-Europese landen, is het waarschijnlijk ook redelijk representatief voor Nederland.

Lijsten

Op basis van diverse databestanden van (inter)nationale organisaties en instituten is een lijst opgesteld van 514 potentiële CMR stoffen die niet op Annex I (van richtlijn 67/548/EEG) voorkomen. Met behulp van het SPIN databestand is een lijst opgesteld met 24 (van de 514) potentiële CMR stoffen in consumentenpreparaten, evenals een lijst met 146 Annex I CMR categorie 1 en 2 stoffen die in consumentenpreparaten bleken voor te komen.

Het opstellen van een lijst met consumentenpreparaten die een belangrijke bijdrage leveren aan de blootstelling aan CMR stoffen was niet mogelijk, omdat het SPIN databestand geen informatie bevat over de daadwerkelijke gehalten van stoffen in consumentenpreparaten (Muller & Bos, 2004).

A.3.6 Stoffenlijsten ministeries

SZW

Lijst van kankerverwekkende stoffen en processen

Lijst van mutagene stoffen

Niet-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (zie ministerie van SZW website)

VROM

Prioritaire-stoffenlijst april 2007 (zie ministerie van VROM website)

Interventiewaardenlijst bodem

A.4 Recentere bronnen – Milieu-gerelateerd

A.4.1 Health Canada and Environment Canada framework for categorization of the Domestic Substances List

Achtergrond en Prioritering

Zie sectie A.3.1

In september 2006 heeft Health Canada en Environment Canada de categorisering afgerond van 22.000 stoffen op de zogeheten Canadian Domestic Substances List (DSL). De ecotoxicologische categorisering vond plaats op basis van de potentie voor persistentie, bioaccumulatie en de inherente toxiciteit (PBiT). Onder het zogeheten Canada's Chemicals Management Plan (CMP) zal Environment Canada een ecologische risicobeoordeling uitvoeren voor die stoffen die zijn gecategoriseerd als persistent en / of bioaccumulerend en / of inherent toxisch zijn. De hoogste prioriteit wordt gegeven aan de PBiT stoffen die momenteel worden beoordeeld onder het 'Challenge' programma. In later stadium zullen ook die stoffen worden beoordeeld die voldoen aan de criteria voor persistent and inherent toxisch (PiTs) en bioaccumulerend and inherent toxisch (BiT). De aanwijzing dat een stof persistent en bioaccumulerend is, in combinatie met een inherente ecotoxiciteit en enige potentie voor het vrijkomen in het milieu wordt voldoende indicatief geacht voor ecotoxicologische schade door blootstelling aan de stof en derhalve een vorm van risicomanagement is vereist. De PBT criteria die door Canada wordt gehanteerd, zijn in de onderstaande tabel weergegeven. De relevantie van het medium voor het beoordelen of een stof persistent is wordt bepaald op basis van de multimedia partitie met behulp van 'Mackay fugacity Level II model'.

Indien een stof zich in meer dan 5% naar een bepaald compartiment verplaatst dan wordt voor dat compartiment het persistentie criterium relevant geacht voor het vaststellen van de persistentie in het milieu.

Tabel A3. PBIT criteria gehanteerd door Health Canada en Environment Canada

Eigenschap	Criteria
Persistent	T _{1/2} > 6 maanden in water en bodem, T _{1/2} > 1 jaar in sediment T _{1/2} > 2 dagen in lucht
Bioaccumulatie	BCF of BAF > 5.000
Acute toxisch	LC50 < 1 mg/l
Chronisch toxisch	NOEC < 0,1 mg/l

Instrumenten

De procedure waarmee werd bepaald welke stoffen aan de PBIT criteria voldeden, kent een stapsgewijs proces. Allereerst werd gezocht naar experimentele data. Voor veel stoffen waren echter geen experimentele data beschikbaar. In dat geval werden QSARs gebruikt. Indien betrouwbare QSARs ontbraken werden mogelijk experimentele data van analoge stoffen gebruikt. De tweede stap bestond uit een initiële risicobeoordeling van de geselecteerde stoffen die moet leiden tot een eenduidige conclusie in termen van: 'geen verdere actie nodig', 'prioriteit voor een volledige risicobeoordeling' of 'hoort op de lijst van toxische stoffen en is kandidaat voor beperkende maatregelen'.

De volgende databanken werden voor experimentele data onderzocht:

- Canadian PSL Assessment Reports;
- International Programme on Chemical Safety (IPCS) Environmental Health Criteria (EHC) Monographs;
- Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) Toxicological Profiles (USA);
- International Agency for Research on Cancer (IARC) Monographs;
- OECD SIDS;
- German BUA (Society of German Chemists Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance) Reports;
- Hazardous Substances Data Bank (HSDB) Profiles;
- BIBRA Toxicity Profiles (United Kingdom); and
- International Uniform Chemical Information Database (IUCLID), Europees Chemisch Bureau.

Naast deze databanken werd ook informatie gehaald uit de ECOTOX (U.S. EPA) and EAT (ECETOC) databanken voor toxiciteit, BIODEG en CHEMFATE voor persistentie en Syracuse Research Corporation (SRC) BCF databank voor bioaccumulatie.

Zoals hierboven vermeld, zijn voor veel stoffen geen experimentele data beschikbaar en werd het gedrag en toxiciteit in het milieu geschat met behulp van QSARs. In Tabel A4 staan de QSAR-tools vermeld die door Canada werden gebruikt.

Tabel A4. QSAR tools die door Canada gebruikt worden in de PBT beoordeling

QSAR model	Geschat eindpunt(en)
<i>Persistent</i>	
AOPWIN versie 1.90 (SRC)	atmosferische oxidatie
HYDROWIN versie 1.67 (SRC)	Hydrolyse
BIOWIN versie 4.00 (SRC)	Biodegradatie
<i>Bioaccumulatie</i>	
KOWWIN versie 1.66 (SRC)	log K _{ow}
ACD (Advanced Chemistry Development Ltd.)	log D (log K _{ow} geïoniseerde vorm)
PALLAS versie 4.0 (CompuDrug Chemistry Ltd.)	log D (log K _{ow} geïoniseerde vorm)
Modified Gobas Model (Frank Gobas, Simon Fraser Universiteit)	BAF
<i>Inherente Toxiciteit voor milieu organismen</i>	
ECOWIN versie 0.99g (SRC/U.S. EPA)	acute en chronische toxiciteit voor vis, daphnia en alg
TOPKAT versie 5.02/6.0 (Oxford Molecular Group)	acute toxiciteit voor vis, daphnia
ASTER (U.S. EPA)	acute toxiciteit voor vis
OASIS	acute toxiciteit voor vis
PNN – Probabilistic Neural Network (Kaiser & Niculescu, 1999)	acute toxiciteit voor vis

Voor het schatten van de biodegradatie wordt naast praktische redenen ook om reden van transparantie, grootte van het domein, type van eindpuntvoorspelling de voorkeur gegeven aan het BIOWIN programma.

Met betrekking tot het selecteren van de QSARs voor het schatten van de inherente toxiciteit wordt voor niet-reactieve en reactieve verbindingen een verschillende benadering gekozen.

- Voor niet-reactieve verbindingen wordt de voorkeur gegeven aan TOPKAT. Indien de voorspelling van de toxiciteit buiten het domein valt, dan worden de QSARs ECOWIN, ASTER of OASIS gebruikt. Als deze ook geen betrouwbare schatting geven, dan wordt PNN gebruikt. De meest conservatieve schatting bepaalt of een stof voldoet aan het IT-criterium. Indien geen betrouwbare voorspelling kan worden verkregen, dan wordt een kwalitatieve beoordeling uitgevoerd op basis van onder meer de aanwezigheid van de specifieke structuur kenmerken, de netto lading van de stof, stabiliteit in water.
- Voor reactieve verbindingen wordt allereerst de voorkeur gegeven aan TOPKAT en PNN. Indien hiermee geen betrouwbare voorspelling kan worden verkregen dan kunnen de andere QSAR modellen worden gebruikt. Indien ook dit geen betrouwbare schatting geeft dan worden assessment factoren gebruikt om te extrapoleren vanuit de base-line narcose naar een bepaald werkingsmechanisme op basis van de benadering beschreven door Verhaar et al. (1992). Indien ook dit niet mogelijk is wordt eveneens een kwalitatieve beoordeling uitgevoerd.

In afwezigheid van valide QSARs werden de volgende vuistregels gehanteerd als richtlijn voor het selecteren van potentiële analogen:

- Een analoog moet bij voorkeur zoveel mogelijk dezelfde structurele kenmerken bezitten. De verschillen moeten minimaal zijn en niet significant van invloed zijn op de extrapolatie voor P, B en/of T karakteristieken van de analoog naar de betreffende stof.
- De analoog moet ongeveer dezelfde moleculaire massa hebben (belangrijk factor voor persistentie en bioaccumulatie).
- De analoog moet een vergelijkbare wateroplosbaarheid hebben (belangrijke factor voor biobeschikbaarheid / afbreekbaarheid, partitie en bioaccumulatie).
- Voor persistentie moet de analoog dezelfde reactiviteit en stabiliteit hebben.

- Voor elk eindpunt moet de moleculaire descriptoren van een analoog een vergelijkbare waarde hebben. Moleculaire descriptoren kunnen zijn een algemene electrofiële descriptor (E(LUMO)) en de afstand tussen electro-negatieve delen in een molecuul. (zie Government of Canada website)

A.4.2 EPA PBT Profiler

Achtergrond

The EPA heeft een zogeheten ‘PBT Profiler’ ontwikkeld waarmee op basis van de moleculaire structuur de persistentie, bioaccumulatie en aquatische toxiciteit van een stof kan worden geschat. Deze web-based ‘PBT Profiler’ is in eerste instantie ontwikkeld als onderdeel van het ‘P2-kader’ waarmee de OPPT (EPA's Office of Pollution Prevention and Toxics) in een vroeg stadium van R&D stoffen kan screenen op ongewenste eigenschappen in afwezigheid van experimentele data, maar in feite kan dit instrument door verschillende partijen worden gebruikt om snel informatie te krijgen over de potentiële PBT karakteristieken van een stof. Voor het vaststellen of een stof al dan niet persistentie, bioaccumulatie en aquatische toxiciteit is wordt door de EPA de volgende criteria gehanteerd.

Tabel A5. Criteria voor het vaststellen van persistentie, bioaccumulatie en aquatische toxiciteit gebruikt door de EPA

Eigenschap	Criteria
Persistent	$T_{1/2} > 60$ dagen in water, bodem en sediment
Zeer Persistent	$T_{1/2} > 2$ dagen in lucht $T_{1/2} > 180$ dagen in water, bodem en sediment
Bioaccumulerend	$BCF > 1.000$ L/kg
Zeer Bioaccumulerend	$BCF > 5.000$ L/kg
Lage toxicologische zorg	NOEC vis > 10 mg/l
Matige toxicologische zorg	NOEC vis $> 0,1 - 10$ mg/l

Instrument

De gebruiker kan de stof invoeren met een unieke identificering: CAS nummer, product ID of acroniem. Via een geautomatiseerde zoekfunctie wordt vanuit een bestaande databank van 100.000 stoffen een SMILES notatie gegenereerd. De SMILES notatie kan ook direct worden ingevoerd of worden gegenereerd via het tekenen van een structuur formule.

De structuur van de stof passeert vervolgens negen onafhankelijke modules (QSARs) die de fysisch/chemische stoffeigenschap schatten, waarna de resultaten worden omgezet in een persistentie, bioaccumulatie en toxiciteit waarde en worden vergeleken met de EPA criteria. Indien een stof aan de PBT criteria voldoet, dient de stof op zijn potentiële PBT eigenschappen verder te worden onderzocht.

PBT strategieën richten zich doorgaans op de persistentie van een chemische stof in water, bodem, sediment omdat in deze media bioaccumulatie plaatsvindt. De PBT Profiler bepaalt allereerst hoe de stof zich verdeelt over de verschillende media (uitgedrukt als een percentage van het totale volume in het milieu) met behulp van een (Level III) multimedia massabalans model. Vervolgens wordt bepaald in welke van deze drie compartimenten de chemische stof zich het meest waarschijnlijk ophoopt (degene met het hoogste percentage). Vervolgens wordt de halfwaardetijd in dit compartiment vergeleken met de EPA criteria. Als de halfwaardetijd in het overheersende compartiment groter is dan de EPA criteria, dan wordt de chemische stof aangewezen als persistent of zeer persistent. Anderzijds wordt de persistentie in een bepaald compartiment niet relevant geacht indien uit de modellering blijkt dat partitie van de stof naar dit compartiment niet kan worden verwacht. Op deze manier houdt men met twee belangrijke componenten rekening: de verwijdering en de partitie van de stof in het milieu.

De bioaccumulatie potentie wordt rechtstreeks bepaald uit een geschatte bioconcentratie factor (BCF). De BCF wordt geschat met behulp van het SRC BCFWIN schatting programma, op basis van de Kow en een of meer op chemische structuur gebaseerde correctiefactoren, indien van toepassing. De huidige versie van het model houdt ook rekening met metabolisme.

Voor de toxiciteit neemt de PBT Profiler alleen de chronische toxiciteit van vissen in beschouwing, die wordt geschat met behulp van het ECOSAR programma. Dit programma voorspelt de toxiciteit voor algen, daphnia en vissen op basis van structuur activiteit relaties (SAR's). In het geval de toxiciteit met behulp van de QSAR niet kan worden geschat wordt dit ook als zodanig door de PBT Profiler weergegeven.

De PBT Profiler is geëvalueerd voor de 64 bekende PBT's van de EPA en 12 POPS van UNEP. Van de 64 EPA-PBT's werden 49 stoffen gekenmerkt als PBT en 13 als persistent en bioaccumulerend met een niet te schatten toxiciteit. Vergelijkbare resultaten werden verkregen voor de 12 POPS van UNEP.

Niet alle stoffen kunnen met de PBT Profiler worden gescreend. Van de volgende stofgroepen worden geen betrouwbare schattingen verwacht:

- anorganische stoffen;
- reactieve stoffen (waaronder stoffen die snel hydrolyseren);
- zouten;
- stoffen met een hoog moleculaire gewicht;
- stoffen met een onbekende of variabele compositie;
- mengsels;
- surfactanten;
- sterk gefluorideerde verbindingen.

(zie PBT Profiler website)

A.4.3 SOMS / Prioritaire stoffen

In de eerste Voortgangsrapportage uitvoering SOMS is, mede op verzoek van de Tweede Kamer, een aanzet gedaan voor een lijst met nieuwe prioritaire stoffen, aanvullend op de bestaande lijst met prioritaire stoffen. Op 11 december 2006 is de Voortgangsrapportage milieubeleid voor Nederlandse prioritaire stoffen naar de Tweede Kamer gezonden. In deze voortgangsrapportage is de nieuwe Nederlandse prioritaire-stoffenlijst opgenomen. In deze lijst zijn de lijsten van 50 oude en 162 aanvullende prioritaire stoffen geïntegreerd tot één lijst en zijn nog enkele stoffen toegevoegd. Het betrof stoffen die op één of meer internationale stoffenlijsten (prioritaire-stoffenlijst KRW, OSPAR List of Chemicals for Priority Action, beide POP-verdragen UNEP (United Nations Environment Programme) en UNECE (United Nations Economic Commission for Europe) en Annex I van richtlijn 67/548/EEG (inzake indeling, verpakking en kenmerken van gevaarlijke stoffen) staan en die op basis van hun stoffeigenschappen reden zijn voor 'zeer ernstige zorg' (ZEZ). ZEZ-stoffen zijn stoffen die één of meer van de volgende gevaareigenschappen hebben: persistentie, bioaccumulatie, ecotoxiciteit, schadelijkheid voor de gezondheid van de mens, carcinogeniteit, reproductietoxiciteit, mutageniteit en hormoonverstoring. Deze twee lijsten zijn zoals reeds vermeld nu samengevoegd tot één Nederlandse prioritaire-stoffenlijst. Tevens zijn aan de lijst enkele nieuwe niet-ZEZ-stoffen toegevoegd waarvoor internationale afspraken (prioritaire-stoffenlijst KRW en OSPAR List of Chemicals for Priority Action) zijn gemaakt die door Nederland moeten worden geïmplementeerd. Ten slotte is het deel van de stoffen dat valt onder de POP-verdragen en dat nog niet op de Nederlandse prioritaire-stoffenlijst stond daaraan nu toegevoegd.

De volledige lijst van prioritaire stoffen (zie www.rivm.nl/rvs/stoffen/prio/totale_prior_stoffenlijst.jsp) is van belang voor diverse beleidsterreinen. Zo zal de lijst een rol spelen bij de vergunningverlening, de rapportage inzake het MJV en de NeR (zie ook website ministerie van VROM, dossier stoffen; risico-van-stoffen website).

A.4.4 EURAM

Zie paragraaf A.2.2.

A.4.5 QSARs voor de PBT beoordeling

Biodegradatie in bodem, water en sediment

In de afgelopen decennia vindt de ontwikkeling van Quantitative Structure-Biodegradation Relationships (QSBRs) modellen voornamelijk plaats via drie benaderingen: 'group-contribution' benadering, statistische / chemometrische benaderingen, en expert system benaderingen. De meeste modellen richten zich op schatting van 'ready and non-ready' afbreekbaarheid in screening testen. Dit komt doordat de meeste experimentele gegevens van deze testen afkomstig zijn. Tabel A6 geeft een overzicht van de meest gebruikte QSBR-modellen.

Tabel A6. QSBR modellen

Group contribution approaches	Biodegradatie probabilistisch program	BIODEG modellen	BIOWIN 1
	BIOWIN		BIOWIN 2
		'Expert survey' modellen	BIOWIN 3
		MITI modellen	BIOWIN 4
			BIOWIN 5
			BIOWIN 6
	MULTICASE anaerobe biodegradatie program	Modellen van anaerobe afbraaksnelheden in water	
Statistical or chemometric approaches	'Ready biodegradability' wordt beter gemodelleerd dan 'not-ready biodegradability'.		
Expert system/AI approaches	Biodegradability evaluation and simulation system	Kwalitatieve, aerobe biodegradatie routes	Dit model dient nog te worden gevalideerd
	MultiCASE/META	Aerobe biodegradatie routes	
	CATABOL	Kwantitatieve beoordeling van de Biodegradatie	

Het BIOWIN programma schat de kans op snelle aerobe biologische afbraak van een organisch chemische stof in de aanwezigheid van gemengde populaties van micro-organismen. De schattingen zijn gebaseerd op fragment constanten die zijn ontwikkeld met behulp van meerdere lineaire en niet-lineaire regressie analyses. Het BIOWIN programma werd ontwikkeld door Syracuse Research Corporation en bevat zes modellen:

- Biowin1 = lineair probabilistisch model;
- Biowin2 = niet lineair probabilistisch model;
- Biowin3 = expert onderzoek ultieme biodegradatie model;
- Biowin4 = expert onderzoek primaire biodegradatie model;
- Biowin5 = Japans MITI lineair model;
- Biowin6 = Japans MITI niet-lineair model.

In het algemeen kunnen de zes modellen als volgt worden gebruikt:

- niet-lineaire model voorspelling (BIOWIN 2): niet snel biologisch afbreekbaar bij $P < 0,5$ of
- MITI niet-lineaire model voorspelling (BIOWIN 6): niet snel biologisch afbreekbaar bij $P < 0,5$ en
- ultieme biodegradatie voorspelling (BIOWIN 3): afbreekbaarheid $>$ maanden ($< 2,2$)

Een ander model is MultiCASE, dat een 'group contribution'-model en een expert systeem combineert voor het schatten van aerobe biodegradatie routes (Klopman & Tu, 1997). Dit model is ook gebruikt door

Rorije et al. (1998) voor het voorspellen van anaerobe biologische afbreekbaarheid. Het model is gebaseerd op een kunstmatige intelligentie concept dat gebruikmaakt van een speciaal type algoritme voor het automatisch identificeren van moleculaire fragmenten die een hoge mate van statistische waarschijnlijkheid hebben relevant te zijn voor de biologische activiteit / fysisch-chemische eigenschap van moleculen.

Voor de kwantitatieve beoordeling van de biologische afbreekbaarheid routes van chemische stoffen is kan ook gebruik worden gemaakt van CATABOL. Het model maakt het mogelijk potentieel persistent katabole tussenproducten te identificeren, in combinatie met hun wateroplosbaarheid, log Kow, BCF en toxische eigenschappen (acute toxiciteit, fototoxiciteitstest, mutageniteit, ER / AR bindende affiniteit). Momenteel simuleert het systeem de biologische afbreekbaarheid in de MITI-I OESO 301 C en Ready Sturm OESO 301 B-tests. Andere schattingen zullen verkrijgbaar zijn in programma-upgrades.

Uit een evaluatie van de voorspellingen van de modellen voor hoge productie-volume chemicaliën bleek dat alle modellen uiterst consequent zijn in hun voorspelling voor niet-biologische afbreekbaarheid, maar veel minder samenhang laten zien in de voorspelling voor de gemakkelijke biologische afbreekbaarheid. Dit strookt met de waarneming dat de modellen beter presteren in het voorspellen van niet-biologische afbreekbaarheid (Rorije et al., 1999). Een uitgebreide beschrijving van de modellen, de toepassing en de validatie ervan wordt beschreven in Pavan en Worth (2006).

Biodegradatie in lucht

Het Atmospheric Oxidation Program (AOPWIN), ontwikkeld door de Syracuse Research Corporation (SRC) is onderdeel van de EPI Suite van programma's en schat de snelheidsconstante voor de atmosferische, gasfase reactie tussen de fotochemisch geproduceerde hydroxyl radicalen en organische chemicaliën. Het schat ook de snelheidsconstante voor de gas-fase reactie tussen ozon en olefinische / acetyleen stoffen. De snelheidsconstanten geschat door het programma worden vervolgens gebruikt voor de berekening van de atmosferische halfwaardetijd voor organische stoffen gebaseerd op de gemiddelde atmosferische concentraties van hydroxyl radicalen en ozon.

Bioaccumulatie

De meest algemene en simpelste QSAR modellen voor het voorspellen van bioaccumulatie zijn gebaseerd op de correlatie tussen BCF en de chemische hydrofobiciteit (gemeten als Kow). Hierbij wordt verondersteld dat opname plaatsvindt via passieve diffusie over het kieuwmembraan. In hoofdstuk 7 (sectie 10) van de REACH guidance (2008) staan voor verschillende klassen van verbindingen BCF/Kow relatie weergegeven waarmee de BCF waarden in afwezigheid van meetgegevens kunnen worden geschat.

Over het algemeen geven de lineaire correlatie een goede schatting binnen de range van log Kow waarden 1-6. Boven log Kow 6 zijn de geschatte BCF waarden veelal hoger dan wordt gemeten. Dit wordt onder meer veroorzaakt door verminderde biobeschikbaarheid, het niet bereiken van een steady state situatie door een langzame membraan passage van grote moleculen. Om dit probleem te verhelpen zijn niet-lineaire modellen ontwikkeld, waaronder de gemodificeerde Connell vergelijking die in hoofdstuk 7 (sectie 10) van de REACH guidance (2008) is opgenomen. Ook het US EPA BCFWIN software programma, dat geïntegreerd is in de US EPA PBT Profiler, houdt rekening met de niet-lineaire relatie tussen de BCF en Kow (voor een beschrijving van het gebruik hiervan zie www.epa.gov/oppt/sf/tools/pbtprofiler.htm). Meer informatie over het metabolisme van een stof kan worden verkregen met het MCASE programma, METABOL.

Een ander model dat door Canada wordt gebruikt is de 'ACD/LogD Suite', dat is ontwikkeld door Advanced Chemistry Development Ltd., Toronto, Ontario. Dit model berekent de Log D waarde voor bijna alle getekende organische structuren (met en zonder ion-paar partitie). Het model stelt de gebruiker in staat bij elk gewenste pH een berekening te maken van de wateroplosbaarheid, Log D (met en zonder ion-paar partitie), BCF en Koc. Daarnaast geeft het model het percentage van de dominante vorm in de water en organische fase.

Naast de QSARs wordt bij het deselecteren van PBT kandidaten gebruikgemaakt van nieuw voorgestelde criteria op basis van moleculaire afmetingen. Deze criteria zijn gebaseerd op empirisch, maar schaars, bewijs dat een hoge bioconcentratie in vis niet optreedt wanneer de lengte of de diameter van de stof hoger is dan bepaalde indicatieve cut-off waarden. Voor stoffen met een maximale molecuul diameter van 1.7 nm wordt verwacht dat de BCF kleiner is dan 5.000. De molecuuldiameter kan met behulp van het ChemsSketch programma worden bepaald. Indien het moleculair gewicht > 1.100 of > 700 wordt verwacht dat de BCF respectievelijk kleiner is dan 2.000 of 5.000. Daarnaast wordt ook voor stoffen met een log Kow > 10 en/of met een lage octanol oplosbaarheid van de stof (0,002 mmol/l) verwacht dat ze niet sterk zullen bioaccumuleren. Om een stof volledig te kunnen deselecteren is echter ook aanvullende informatie nodig over de lage bioaccumulatie potentie van de stof. Deze informatie kan worden verkregen uit chronische toxiciteitsstudies, toxicokinetische studies, bioconcentratie studies met evertrebraten en/of read-across met structuur verwante stoffen.

Toxiciteit

Slechts een paar QSAR modellen die de chronische toxiciteit voor het aquatische milieu kunnen voorspellen zijn beschikbaar. Daarom worden bij de huidige stand van de techniek, QSAR modellen niet toegepast voor de definitieve beoordeling van de T criteria. QSAR zouden eventueel gebruikt kunnen worden om de gevoeligheid van soorten te screenen wanneer voor een of meer van de drie soorten toxiciteitgegevens voor algen, daphnia en vissen data beschikbaar zijn voor maar voor overige data ontbreken. Wanneer de gevoeligheid voor die bepaalde soort(en) veel minder is dan kan mogelijk voor de PBT beoordeling met de aanwezige meetgegevens kunnen worden volstaan.

Voor de prioritering zou ter indicatie de PBT Profiler of aanvullende QSARs zoals voorgesteld door Environment Canada kunnen worden gebruikt.

Criteria voor het gebruik van QSARs

Ten einde de betrouwbaarheid van een QSAR te kunnen beoordelen dient volgens de OECD principes de volgende informatie voorhanden te zijn:

1. een gedefinieerd eindpunt
Het dient voldoende duidelijk te zijn welk 'experimenteel systeem' door de QSAR wordt gemodelleerd.
2. ondubbelzinnig algoritme
Hierbij is het van belang dat voldoende transparant is op welk algoritme het model is gebaseerd
3. gedefinieerd toepassingsdomein (zoals moleculair gewicht en log Kow)
Log Kow van de stof ligt in het interval van de set stoffen die voor de ontwikkeling van de QSAR is gebruikt
4. voldoende goodness-of-fit, robuustheid en voorspelbaarheid
Over het algemeen worden hierbij de volgende criteria gehanteerd: $N \geq 5$ en $R^2 \geq 0,7$
5. een mechanistische interpretatie waar mogelijk

Voor een meer uitgebreide handleiding voor de toepassing van deze principes wordt verwezen naar de OECD website.

Zowel de QSARs voor neutrale organische stoffen als die voor de stofgroepen met een specifiek werkingsmechanisme kunnen worden gebruikt mits ze voldoen aan de criteria hierboven. Wel moeten stoffen die door EPIWIN worden ingedeeld als neutraal organische stoffen ter controle naar experts worden gestuurd.

A.5 Recentere bronnen – gerelateerd aan arbeidsomstandigheden

A.5.1 Stoffenmanager

Bij bronnen – volksgezondheid gerelateerd (zie A.3.4) is de achtergrond en de methodiek van de Stoffenmanager reeds uitgewerkt. De Stoffenmanager is geschikt voor het in kaart brengen van de hoogte van de blootstelling van gevaarlijke stoffen op de werkplek.

A.5.2 Prioritering van branches en ketens voor de versterking van arbobeleid rond chemische stoffen

Achtergrond

Om voor het ministerie van SZW inzichtelijk te maken waar de problematiek rond stoffen het grootst was in Nederland is in 2002/2003 een inventariserend onderzoek uitgevoerd als opmaat voor het beleidsprogramma ‘Versterking Arbeidsomstandighedenbeleid Stoffen’ (VAST). Specifieke vragen waren onder andere: om welke stoffen gaat het, hoeveel werkers hebben er mee te maken, en hoe risicovol is het werken met de stoffen. Naast het verkrijgen van een systematisch inzicht in de stoffenproblematiek en daarmee verbonden arbeidsrisico’s in branches en ketens, is een methodiek ontwikkeld voor een onderbouwde prioritering van branches, ketens en stoffen/stofgroepen.

Er is een globaal systematisch inzicht verkregen in de stoffenproblematiek in Nederland. De werkelijke risico’s zijn niet in kaart gebracht.

Opmerking: op verzoek van de opdrachtgever (ministerie van SZW) is destijds de problematiek in de landbouw niet meegenomen, omdat voor bestrijdingsmiddelen al uitgebreide wet en beleidskaders beschikbaar zijn. Ook branches waar niet of nauwelijks met chemische stoffen wordt gewerkt zijn buiten het onderzoek gebleven.

Daarnaast is ook geïnventariseerd welke activiteiten ter versterking van arbobeleid rond chemische stoffen al door de branches werden genomen of voorzien. Branches die weinig geneigd leken activiteiten te ontplooiën zijn niet meegenomen voor verdere acties in het kader van VAST.

Prioritering

De stoffenproblematiek is in kaart gebracht met behulp van de volgende onderwerpen voor gegevensverzameling en analyse:

- Stofintrinsicke eigenschappen voor het type stoffen waaraan in de betrokken branches vooral blootstelling zou kunnen plaatsvinden: vluchtigheid, stoffigheid, maar ook de ernst van gezondheidsgevaaren van stoffen, zoals carcinogeniteit, mutageniteit, allergische potentie, reproductietoxiciteit, hormoonverstorende potentie, neurotoxiciteit (bijvoorbeeld Organo Psych Syndroom, OPS).
- Mate van blootstelling: naar frequentie, duur en niveau van blootstelling, op basis van gegevens over werkprocessen, de wijze, frequentie en duur van de omgang met stoffen daarin, en gegevens over de genomen blootstellingsreducerende maatregelen.
- Gezondheidseffecten: werkelijk opgetreden en gerapporteerde gezondheidseffecten bij werkers
- Risicopopulatie: de omvang ervan, evenals eventuele specifieke groepen, bijvoorbeeld vanwege specifieke werkzaamheden, handelingen en gevoeligheid voor stoffen

De beschrijvingen van de (sub)branches zijn ingedeeld naar stoffenproblematiek HOOG, MIDDEN, LAAG en ONBEKEND. Deze indeling is tot stand gekomen door een globale ‘expert judgement’ via een combinatie van vooral literatuurgegevens.

Instrumenten

Om te komen tot een prioritering van stoffen is niet één 'tool' gebruikt, maar een systematische aanpak waarbij gebruik is gemaakt van beschikbare tools, literatuurbronnen, statistische gegevens van het CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek), bestaande expertise van onderzoekers van TNO en ook interviews met brancheorganisaties.

Aanpak

1. Gevaren van stoffen:

Gegevens over gevaren van stoffen zijn vooral verzameld als afgeleide van de soort stoffen waaraan blootstelling in de betreffende groepen voorkomt en de vooraf bestaande kennis over de bijbehorende effecten van die stoffen. De typen effecten die zijn onderscheiden zijn: irritatie (huid en slijmvliezen), corrosiviteit, effecten op het zenuwstelsel, allergie, effecten op de voortplanting, kanker.

2. Stof- en producteigenschappen:

Op basis van het soort stoffen en producten dat wordt gebruikt, of dat ontstaat in de processen zijn de relevante stof- en producteigenschappen bepaald.

3. Eigenschappen van processen:

Eigenschappen van processen zijn in belangrijke mate indirect bepaald uit de beschrijvingen van processen en situaties in de verschillende bronnen. Omdat in veel bronnen niet uitgebreid wordt gerapporteerd over bronnen is hierbij veel gebruikgemaakt van 'expert judgement' van onderzoekers van TNO.

4. Maatregelen die zijn genomen om blootstelling te verminderen:

Vooraf technische maatregelen (ventilatie en dergelijke) zijn beoordeeld. Persoonlijke beschermingsmiddelen zijn buiten beschouwing gelaten.

5. Overige eigenschappen van de situatie:

Indien relevant zijn ook een beperkt aantal gegevens, zoals het werken in de buitenlucht of het bestaan van bijzondere groepen (bijvoorbeeld bij sociale werkvoorziening) meegenomen in de beoordeling.

Duur en frequentie van het omgaan met stoffen. Omdat het een breed en niet stof- of processpecifiek onderzoek betrof is alleen op basis van 'expert judgement' een inschatting gemaakt van duur van de blootstelling per dag en frequentie per jaar.

6. Bepaling van risico door vergelijking van blootstelling met effectdrempels of normen is niet gedaan.

Omdat het aantal situaties en stoffen in het kader van dit onderzoek erg groot was is geen concrete risicobeoordeling gedaan.

7. Weging van factoren om het potentieel risico te bepalen:

De risicoscore (R) wordt bepaald door een vermenigvuldiging van de effectscore (E) met de score van duur en- en frequentie van blootstelling (D) en de score voor niveau van blootstelling (I). Voor de scores zijn richtlijnen opgesteld. De risicoscores zijn uiteindelijk in 3 klassen ingedeeld. Deze klassen beschrijven het potentieel risico.

8. Bepaling stoffenproblematiek:

De resultaten met betrekking tot het potentieel risico zijn gecombineerd met gegevens over de omvang van de relevante populatie om tot een oordeel over de stoffenproblematiek te komen. De gegevens over de populatiegrootte zijn deels gebaseerd op CBS statistieken, deels op gegevens uit interviews en deels op inschatting van onderzoekers van TNO. De populaties zijn in 3 categorieën ingedeeld: klein (< 1.000 mensen), midden (1.000 - 10.000 mensen), groot (> 10.000 mensen). In het algemeen is de klasse van stoffenproblematiek gelijk gesteld aan de klasse van potentieel risico. Bij kleine relevante blootgestelde populaties is de stoffenproblematiek een klasse lager ingedeeld.

Lijst

Als uitkomst zijn prioritaire-lijsten van branches, stoffen en stofgroepen, gezondheidsrisico's en bewerkingen opgesteld.

De stoffenproblematiek is in 26 (sub)branches als 'hoog' ingeschat, in 38 (sub)branches als 'midden' en in 15 (sub)branches als 'laag'. 13 stoffen en stofgroepen gaven vaak aanleiding tot de inschatting 'hoog',

zoals allergenen, oplosmiddelen, houtstof, asbest, kwarts, chroom, lasrook, reinigings- en metaalbewerkingvloeistoffen. Allergie, effecten op huid, zenuwstelsel (OPS) en luchtwegen, en kanker zijn de belangrijkste gezondheidsrisico's van deze stoffen. De meest risicovolle werkprocessen zijn handmatig reinigings- en waswerk, wegen, storten en mengen van poeders, spuiten van verf en dergelijke en verspanende bewerkingen. De lijsten zijn onder andere te vinden op de website van het ministerie van SZW (en verder Jongen et al. (2003), Nossent et al. (2003)).

A.5.3 COSHH Essentials

Achtergrond

Door de Health and Safety Executive (HSE) in het Verenigd Koninkrijk is COSHH Essentials ontwikkeld als methodiek om vooral MKB bedrijven te helpen om zelfstandig maatregelen te treffen om blootstelling aan gevaarlijke stoffen te reduceren op basis van een kwalitatieve risico-evaluatie. COSHH (Control of Substances Hazardous to Health) is de algemene regelgeving, zoals in Nederland de stoffenrichtlijn. Het model is beschikbaar via internet (www.coshh-essentials.org.uk) (Brooke, 1998; Maidment, 1998; Russell et al., 1998).

Het programma leidt de gebruiker aan de hand van enkele vragen door de beoordelingen en geeft aan welke beheersmaatregelen genomen dienen te worden. Een gebruiker moet voor elke stof die hij gebruikt afzonderlijk een beoordeling uitvoeren. De beoordeling loopt in een aantal stappen. Voor het doel van dit document zijn niet de praktische oplossingen om de blootstelling te reduceren van belang, maar wel de stappen die ten grondslag liggen aan de risico-evaluatie.

Prioritering

COSHH Essentials leidt de gebruiker tot een beheersbenadering door een combinatie van de potentie voor schade (de R-zinnen) en de potentie tot blootstelling (de gebruikte hoeveelheid en de neiging om zich in de lucht te verspreiden). Van de beheersbenadering kunnen gebruikers '*control guidance sheets*' voor technische beheersmaatregelen selecteren voor een reeks van taken met betrekking tot chemicaliën en chemische producten. Er zijn ook algemene '*control guidance sheets*' voor situaties waarvoor geen specifieke zijn gemaakt.

Instrumenten

Om tot een beheersstrategie te komen wordt eerst een generieke, kwalitatieve, risicobeoordeling uitgevoerd door de combinatie van een gevaarsindeling en een potentieel voor de blootstelling ('*risk banding*'). De gevaarsklasse wordt bepaald aan de hand van een gevaarsindeling in 5 klassen, op basis van R-zinnen. De potentie voor blootstelling wordt bepaald aan de hand van de stoffigheid of vluchtigheid en een bandbreedte voor mate waarin het product wordt gebruikt.

Gevaarsclassificatie in vijf groepen:

Een gevaarsindeling in vijf klassen, A t/m E, volgens R-zinnen. Elke groep is geassocieerd met een concentratie range en de bovengrens mag niet overschreden worden.

Tabel A7. R-zinnen, concentratieranges en gevaarsklassen

Gevaarszinnen	Concentratie bereik	Gevaarsklasse
R36, R38, R65, R67 en alle R-zinnen niet elders vermeld	Stof: > 1 tot 10 mg/m ³ Damp: > 50 tot 500 ppm	A
R20, R21, R22, (R68/20/21/22)	Stof: > 0,1 tot 1 mg/m ³ Damp: > 5 tot 50 ppm	B
R23, R24, R25, R34, R35, R37, R41, R43, R48/20/21/22, (R39/23/24/25)	Stof: > 0,01 tot 0,1 mg/m ³ Damp: > 0,5 tot 5 ppm	C
R26, R27, R28, R40, Carcinogeen cat 3, R60, R61, R62, R63, R64, R48/23/24/25, (R39/26/27/28)	Stof: < 0,01 mg/m ³ Damp: < 0,5 ppm	D
R68 Mutageen cat 3 (voorheen R40 Mutageen cat 3), R42, R45, R46, R49	Vraag om deskundig advies	E
R21, R24, R27, R34, R35, R36, R38, R41, R43, R48/21, R48/24, R66 en OEL met huid notatie	Huid blootstelling	H huid/oog

Opmerking: de R-zin combinaties (tussen haakjes) zijn weggelaten uit de tabel in e-COSHH Essentials (= elektronische versie op internet).

Als de substantie is gelabeld met R68 in combinatie met R20, 21 of 22, voer in R20.

Als de substantie is gelabeld met R39 in combinatie met R23, 24 of 25, voer in R23.

Als de substantie is gelabeld met R39 in combinatie met R26, 27 of 28, voer in R26.

Regels voor mengsels:

- Als enig component in het mengsel in gevaarsklasse 'S' zit, dan wordt het mengsel geclassificeerd als gevaarsklasse S, onafhankelijk van de hoeveelheid.
- Als enig component in het mengsel in gevaarsklasse 'E' zit, dan wordt het mengsel geclassificeerd als gevaarsklasse E, onafhankelijk van de hoeveelheid.
- Als enig component voor meer dan 0,05% in het mengsel in gevaarsklasse 'D' zit, dan wordt het mengsel geclassificeerd als gevaarsklasse D.
- Als enig component voor meer dan 0,5% in het mengsel in gevaarsklasse 'C' zit, dan wordt het mengsel geclassificeerd als gevaarsklasse C.
- Als enig component in het mengsel in gevaarsklasse 'R43' zit, dan gelden speciale hulpregels (Brooke, 1998).
- Als enig component voor meer dan 10% in het mengsel in gevaarsklasse 'B' zit, dan wordt het mengsel geclassificeerd als gevaarsklasse B.

Potentiële blootstelling

Het combineren van de fysische eigenschappen en de hoeveelheid geeft een maat voor de potentiële blootstelling (Tabel A8). Voor vaste stoffen is '*stoffigheid*' de fysische eigenschap en de gebruiker geeft hiervan een subjectieve beschrijving. Voor vloeistoffen is '*vluchtigheid*' de fysische eigenschap en de gebruiker heeft hiervoor het kookpunt, of de dampspanning bij een bepaalde temperatuur (van de veiligheidsinformatiebladen), en de procestemperatuur nodig.

Tabel A8. Potentiële blootstelling - hoeveelheid en fysische eigenschappen

Hoeveelheid	Vaste stoffen	Vloeistoffen
Weinig	Grammen	Milliliters
Gemiddeld	Kilogrammen	Liters
Veel	Tonnen	Kubieke meters
Fysische eigenschappen	Stoffigheid	Vluchtigheid – dampspanning*
Laag	Pellets	< 500 Pa
Medium	Kristallen of granulaten	500 - 25.000 Pa
Hoog	Poeders	> 25.000 Pa

* Een grafiek die procestemperatuur relateert aan kookpunt, geeft ook aan of de vluchtigheid laag, medium of hoog is.

Expert arbeidshygiënist van een subgroep van een advies commissie van toxische stoffen gebruikten ‘expert judgement’ om op basis van de hoeveelheid en de fysische eigenschappen de stoffen in één van de 4 ‘Voorspelde blootstellingsbanden (EP bands= *exposure predictor bands*)’ in te delen (Tabel A9). De blootstellingsduur is buiten beschouwing gelaten, maar de internet versie van het model bevat dit wel.

De vier hoofdbenaderingen voor beheersing staan in Tabel A10. Voor de doelstelling van COSHH Essentials is de uitkomst van beheersing van blootstelling het meest relevant. Omgewerkt is de methodiek van COSHH Essentials ook toepasbaar voor bepaling van potentiële blootstelling (potentiële blootstelling band, Tabel A9). Voor een goede schatting is het dan wel nodig om het beheersregime mee te nemen.

Tabel A9. Voorspelde blootstellingsbanden (Exposure predictor (EP) bands)

Vaste stoffen - EP band	Definitie
1	Grammen van laag / medium stoffig vaste stof
2	Grammen van hoog stoffig vaste stof, Kg /Tonnen van laag stoffig vaste stof
3	Kg van medium / hoog stoffig vaste stof
4	Tonnen van medium / hoog stoffig vaste stof
Vloeistoffen - EP band	Definitie
1	Milliliters van vloeistof met lage dampspanning
2	Ml van vloeistof met medium / hoog dampspanning, liters / kubieke meters van vloeistoffen met lage dampspanning
3	Kubieke meters van vloeistof met medium dampspanning, liters van vloeistof met medium / hoge dampspanning
4	Kubieke meters van vloeistof met hoge dampspanning

EP – de potentiële blootstelling neemt toe van 1 tot 4.

Tabel A10. Benaderingen voor beheersing

Beheersbenadering	Type	Description
1	Algemene ventilatie	Goede algemene ventilatie en goede werkpraktijken
2	Afzuiginstallaties	Lokale afzuiginstallaties (bijvoorbeeld puntafzuiging, partiele afsluiting, niet algemene omsluiting)
3	Afsluiting (containment)	Afgesloten, maar kleine lekkages zijn acceptabel
4	Speciaal*	Advies van een deskundige is nodig om beheersmaatregelen te selecteren.

* Voor elke EP band hebben de experts bepaald of beheersstrategie 1, 2 of 3 voldoende lage blootstelling zou geven voor elke gevaarsklasse. Als geen enkele beheersstrategie leidde tot een blootstelling die laag genoeg was, dan werd aanbevolen om het advies van een deskundige in te roepen (benadering 4).

Het potentieel voor blootstelling in combinatie met bestaande beheersregimes leiden tot een voorspelling van de blootstelling (Tabel A11). De potentiële blootstellingsranges zijn vergeleken met gepubliceerde blootstellingsdata en beschreven (Maidment, 1998).

Lijst

Het doel van dit instrument is niet om lijsten van prioritaire stoffen te genereren. In feite vindt het hierboven beschreven systeem achter de schermen plaats van een elektronische tool op internet voor het uitbrengen van adviezen over beheersing van blootstelling.

Deze methodieken die gebruikt zijn voor dit instrument zijn wel geschikt om een (heel ruwe) inschatting te maken van de hoogte van de blootstelling van stoffen waarvan de gebruikte hoeveelheid, beperkte fysisch-chemische eigenschappen en de beheersstrategie bekend zijn.

(Zie COSHH Essentials website en Technical basis document)

Tabel A11. Blootstellingsranges gerelateerd aan beheersregimes

Potentiële blootstelling ranges voor stof, mg/m³				
Beheersbenadering	Potentiële blootstelling Band			
	<i>Stof Band 1</i>	<i>Stof Band 2</i>	<i>Stof Band 3</i>	<i>Stof Band 4</i>
1	0,01 tot 0,1	0,1 tot 1	1 tot 10	> 10
2	0,001 tot 0,01	0,01 tot 0,1	0,1 tot 1	1 tot 10
3	< 0,001	0,001 tot 0,01	0,01 tot 0,1	0,1 tot 1
Potentiële blootstelling ranges voor dampen, ppm				
Beheersbenadering	Potentiële blootstelling Band			
	<i>Damp Band 1</i>	<i>Damp Band 2</i>	<i>Damp Band 3</i>	<i>Damp Band 4</i>
1	< 5	5 tot 50	50 tot 500	> 500
2	< 0,5	0,5 tot 5	5 tot 50	5 tot 500
3	< 0,05	0,05 tot 0,5	0,5 tot 5	0,5 tot 5

A.5.4 Prioritering van carcinogene stoffen voor opstellen van grenswaarden op basis van beroepsmatig gebruik en voorkomen in Nederland

Achtergrond

In opdracht van de Gezondheidsraad is een inventarisatie gemaakt van mogelijk beroepsmatig gebruik van en blootstelling aan 84 carcinogene stoffen in Nederland om prioriteiten te kunnen stellen in het werkprogramma van adviezen voor risicogetallen.

In het rapport (Marquart & Koval, 2008) wordt de totstandkoming beschreven van een prioriteringslijst voor de 84 kandidaat stoffen met carcinogene eigenschappen voor het opstellen van grenswaarden. De prioritering is gebaseerd op een mogelijk beroepsmatig gebruik en blootstelling aan deze stoffen in Nederland. De lijst van kandidaatstoffen betreft stoffen die door de Subcommissie Classificatie van Carcinogene Stoffen van de Commissie Gezondheid en Beroepsmatige Blootstelling aan Stoffen van de Raad zijn beoordeeld als categorie 1 of 2 voor wat betreft hun carcinogene eigenschappen en waarvoor is aangegeven dat geen veilige effectdrempel kon worden vastgesteld.

Prioritering

Omdat is uitgegaan van stoffen met een gevaarsklasse die voor alle stoffen min of meer vergelijkbaar was (carcinogeen klasse 1 of 2), is geprioriteerd op basis van blootstellingsscore. De uiteindelijke blootstellingsscore per stof is gemaakt door de blootstellingsscores per combinatie van stof en sector te wegen naar het (gecorrigeerde) aantal werkers per sector. De scores voor aantal werkers, het aantal kleine bedrijven en de blootstelling zijn vermenigvuldigd en de zo berekende totaalscore is weer in klassen ingedeeld waaraan een score is toegekend. In alle gevallen geldt dat een hogere score samenhangt met een hogere prioriteit. De prioriteit op basis van voorkomen en blootstelling wordt bepaald door de score voor klasse van het eindresultaat.

Instrumenten

Met behulp van enkele databases (vooral HSDB[®] (Hazardous Substances Data Bank) en ILO Encyclopedia of Occupational Health, aangevuld met enkele andere bronnen zoals de Deense QSAR database) is een overzicht opgesteld van de gebruiksdoelen van de betrokken stoffen. Vanuit verschillende bronnen, waaronder HSDB en IUCLID, is voor vloeistoffen de dampspanning en waar mogelijk voor vaste stoffen een indruk van de stoffigheid vastgelegd. Op basis van genoemde bronnen en ‘expert judgement’ zijn aan de gebruiksdoelen bedrijfssectoren gekoppeld. Voor deze bedrijfssectoren zijn in de statistieken van het CBS gegevens gezocht over het aantal werkers en het aantal kleine bedrijven in de sector. Voor enkele sectoren waarvan bekend is dat maar een klein deel van de werkers in contact komt met de verschillende stoffen, is op basis van ‘expert judgement’ een correctiefactor op het totaal aantal werkers toegepast. De gegevens uit de statistieken zijn in klassen ingedeeld en aan elke klasse is een score toegekend. Daarnaast is voor alle gevonden bedrijfssectoren op basis van expertise en ervaring met betrekking tot relevante processen en manieren van gebruik van stoffen in deze sectoren een inschatting gemaakt van de hoeveelheid van de stoffen waarmee werkers in contact komen, dat wil zeggen de mate waarin processen tot vrijkomen van stof leiden en de mate waarin beheersmaatregelen ter vermindering van de blootstelling zullen zijn getroffen. Deze gegevens zijn ook in klassen ingedeeld en per stof met stoffeigenschappen (dampspanning of stoffigheid) gecombineerd tot een blootstellingscore per stof per sector. De uiteindelijke blootstellingscore per stof is gemaakt door de blootstellingscore per combinatie van stof en sector te wegen naar (gecorrigeerde) aantal werkers per sector.

Lijst

In de rapportage is de gegenereerde lijst met stoffen weergegeven. De gebruikte methodiek kan echter opnieuw gebruikt worden, ook voor stoffen met een ander eindpunt. Alleen de hoogste prioriteit lijst is hier weergegeven (Tabel A12). De overige prioriteiten zijn in de rapportage terug te vinden. (lijst te vinden op SER website: www.ser.nl/nl/publicaties/adviezen/2000-2007/2008/20081113.aspx)

Tabel A12. Hoogste prioriteit; prioriteit klasse 5

Stof	CAS nummer
Methanol	67-56-1
1,1,1-trichloroethane	71-55-6
Tetrahydrofuran	109-99-9
Ethyl acrylate	140-88-5
Talcum	14807-96-6
Chronisch toxisch	NOEC < 0,1 mg/l

A.5.5 Toekomstige prioriteiten van het IARC

Achtergrond

Het International Agency for Research on Cancer (IARC) heeft in 2008 opnieuw prioriteiten vastgesteld om als onderwerp te dienen voor de IARC Monographs. In IARC Monographs worden chemische agentia, mengsels, beroepen, fysische agentia, biologische agentia en levensstijlfactoren geëvalueerd op hun verdachte risico van het veroorzaken van kanker.

Prioritering

Het IARC stelt periodiek een adviesgroep samen die volgens de huidige inzichten wetenschappelijke en volksgezondheids-prioriteiten moeten vaststellen. Er is een lijst met hoge prioriteit en een lijst met medium prioriteit vastgesteld.

Instrumenten

In juni 2008 zijn 14 wetenschappers uit 9 landen bij elkaar gekomen om aanbevelingen te doen voor onderwerpen die in de toekomst door het IARC geëvalueerd kunnen worden. Aan deze bijeenkomst is een uitgebreide consultatieronde voorafgegaan waarbij wetenschappers uit vele landen aan konden geven welke bestaande en nieuwe agentia volgens hen verdacht waren kanker te veroorzaken. Zowel nieuwe als

reeds geëvalueerde agentia konden genomineerd worden. Aangegeven werd dat het IARC zou selecteren op a: het bewijs van humane blootstelling en b: de verdenking van carcinogeniteit.

Lijst

Er is een lijst met hoge prioriteit van te onderzoeken agentia vastgesteld en een lijst met medium prioriteit. Behalve chemische agentia bevinden zich ook biologische en fysische agentia op deze lijst. (IARC website en in het tijdschrift *Oncology* van 'The Lancet' (Cogliano, 2008))

A.5.6 Computerprogramma's/(Q)SAR modellen

Inleiding

In aanvulling op de volksgezondheid-gerelateerde instrumenten en bronnen vermeld in paragraaf 4.3 worden in de volgende paragrafen 4.5.6.1 t/m 4.5.6.5 een aantal tools/computerprogramma's genoemd die tevens geschikt geacht worden voor het inschatten van hun 'hazard' op basis waarvan prioritering kan plaatsvinden. Van deze tools/computerprogramma's is de 'Danish (Q)SAR database' (zie paragraaf 4.5.6.1) in het recente verleden al eens gebruikt voor prioritering van stoffen (zie paragraaf 4.5.4); de andere tools/computerprogramma's zijn voor zover ons bekend nog niet gebruikt voor prioriteringsdoeleinden.

A.5.6.1 Danish (Q)SAR database

Achtergrond

Het Deense 'Environmental Protection Agency' (EPA) heeft een database ontwikkeld met (Q)SAR voorspellingen voor ongeveer 166.000 organisch chemische stoffen voor verschillende eindpunten die met circa 70 modellen verkregen zijn. De eindpunten omvatten fysisch-chemische eigenschappen, absorptie, metabolisme en toxiciteit (onder andere acuut orale toxiciteit, sensibilisatie, mutageniteit en carcinogeniteit). Meer dan de helft van de aanwezige schattingen zijn voor humane toxiciteit. Via internet is er een compactere versie van de database beschikbaar (<http://ecbqsar.jrc.it>).

Prioritering

De Danish (Q)SAR database kan gebruikt worden om een indruk te krijgen van de potentiële toxiciteit van een chemische stof. Voor het prioriteren van stoffen kan de (Q)SAR database derhalve een geschikt instrument zijn.

Instrument

De Danish (Q)SAR database, die beschikbaar is via internet, bevat circa 60 voorspelde eindpunten per stof die in het systeem aanwezig is. Er zijn verschillende manieren om te zoeken, bijvoorbeeld op structuur (substructuur/exacte match), CAS nummer, naam of eindpunt.

Lijst

In 2001 heeft de Deense EPA met behulp van de (Q)SAR database lijsten ontwikkeld van gevaarlijke stoffen ('Self-classification list'). De 'Self-classification list' met potentieel mutagene en carcinogene stoffen is in het recente verleden gebruikt voor prioritering van potentieel carcinogene stoffen van de Gezondheidsraad. (website ECB QSAR; ECHA, 2008b)

A.5.6.2 Computerprogramma: Toxtree

Achtergrond

Toxtree omvat een soort beslisboom en steunt hoofdzakelijk op de chemische structuur van stoffen. De intrinsieke toxiciteit wordt geschat op basis van deze structuur. De tool houdt rekening met bekende routes voor metabolische activatie en deactivatie, toxiciteitsgegevens en de aanwezigheid van een stof als een component van traditionele voeding of als een endogene metabool. De stoffen worden geclassificeerd in drie klassen (toenemende potentiële toxiciteit van klasse 1 naar 3).

Klasse 1 omvat stoffen met een eenvoudige chemische structuur met bekende metabole routes en met onschuldige eindproducten die een laag niveau van orale toxiciteit suggereren.

Klasse 2 omvat stoffen met structuren die minder onschuldig lijken te zijn dan de stoffen uit klasse 1, maar ze bevatten geen structurele kenmerken die een toxiciteit suggereren zoals de stoffen in klasse 3.

Klasse 3 omvat stoffen met structuren die wijzen op relevante toxiciteit en waarvoor sterke aanwijzingen zijn dat de stof niet veilig is.

De structuurformule van een stof wordt getekend in Toxtree, waarna de tool een keuze maakt uit klasse 1, 2 of 3.

Lijst

Toxtree is voor zover bekend nog niet gebruikt voor het maken van lijsten van prioritaire stoffen. (ECB QSAR website; ECHA, 2008b.)

A.5.6.3 OECD (Q)SAR Application Toolbox

Achtergrond

De OECD heeft de ontwikkeling van een (Q)SAR Application Toolbox in gang gezet als een middel om QSAR technologie gemakkelijker toegankelijk en transparanter te maken. Er is momenteel een publieke eerste versie van de Toolbox beschikbaar via de OECD website (versie 1.1). Deze zal de komende jaren uitgebreid worden en zal uiteindelijk een soort bibliotheek worden voor bestaande tools/(Q)SAR modellen, die de gebruiker in staat stelt om:

- (Q)SAR schattingen te verkrijgen voor enkelvoudige chemische stoffen met de modellen waarvan het chemisch domein geschikt is voor de betreffende stof en het betreffende eindpunt;
- het maken van categorieën van analoge stoffen en daarmee trendanalyse en read-across en/of (Q)SARs toe te passen;
- het verkrijgen van informatie ten aanzien van metaboliet activatie/detoxicatie.

In de OECD Toolbox zijn momenteel met name milieugegevens (onder andere (Q)SAR modellen) aanwezig. Er zijn weinig gegevens over humane toxiciteit.

Momenteel zijn er initiatieven om de toolbox met diverse databases met diverse eindpunten aan te vullen. Om die reden wordt aangenomen dat de OECD Toolbox in de toekomst een belangrijke rol zal gaan spelen bij het voorspellen van humane toxiciteit. Daarom hoort dit instrument wel thuis in dit overzicht.

Prioritering

Op het moment dat voldoende humane toxiciteitsgegevens beschikbaar zijn voor uiteenlopende stoffen, kunnen voorspellingen gedaan worden van de potentiële toxiciteit die bruikbaar zijn om stoffen te prioriteren.

Instrument

De structuurformule van een stof kan worden getekend in de OECD Toolbox. Verder zijn er andere manieren om stoffen te zoeken bijvoorbeeld op CAS nummer, naam of eindpunt.

Lijst

De OECD Toolbox (versie 1) is beschikbaar sinds november 2008, en nog verder in ontwikkeling. De Toolbox is (nog) niet gebruikt voor het maken van lijsten van prioritaire stoffen, maar is daar ook niet voor bedoeld. (OECD website; ECHA, 2008b.)

A.5.6.4 Computerprogramma: DEREK for Windows

Achtergrond

DEREK for Windows (DEREK fW) is een expertsysteem gebaseerd op kennis over relaties tussen chemische structuur en toxiciteit. Het expertsysteem is ontwikkeld en op de markt gebracht door Lhasa Limited (www.lhasalimited.org).

Prioritering

DEREK fW geeft op een snelle en eenvoudige manier een indruk van de aanwezigheid van 'structural alerts'. Een 'structural alert' is een toxicofoor, een substructuur die vermoedelijk de toxiciteit veroorzaakt. Voor het prioriteren van stoffen kan DEREK fW om die reden een geschikt instrument zijn.

Instrument

In DEREK fW zitten meer dan 504 structurele 'alerts' die een grote range aan toxicologische eindpunten omvatten met een zwaartepunt op de eindpunten mutageniciteit, carcinogeniciteit en huidsensibilisatie. Alle opgestelde regels binnen DEREK fW zijn gebaseerd op hypothesen gerelateerd aan het werkingsmechanisme van een chemische klasse van stoffen of van geobserveerde empirische relaties. Informatie gebruikt voor de ontwikkeling van deze regels omvat openbare gepubliceerde data en suggesties van toxicologen uit de industrie, regulatoire kaders en universiteiten.

Lijst

DEREK fW is voor zover bekend nog niet gebruikt voor het maken van lijsten van prioritaire stoffen. (DEREK website; ECHA, 2008b)

A.5.6.5 Computerprogramma: TOPKAT

Achtergrond

TOPKAT is een systeem gebaseerd op statistiek en ontwikkeld door Accelrys Software Incorporated (www.accelrys.com) en is commercieel verkrijgbaar bij Accelrys.

Het bestaat uit een serie van (Q)SAR modellen voor diverse eindpunten. Momenteel zijn dit 16 eindpunten waaronder huidirritatie, huidsensibilisatie, Ames mutageniteit, ontwikkelingstoxiciteit en carcinogeniciteit.

Prioritering

TOPKAT geeft een goede indruk van de potentiële toxiciteit van een chemische stof. Tevens kan het een kwantitatieve inschatting maken van de toxiciteit. Voor het prioriteren van stoffen kan TOPKAT om die reden een geschikt instrument zijn.

Tools

De (Q)SAR modellen binnen TOPKAT zijn gebaseerd op de analyse van grote datasets van toxicologische informatie ontleend aan de literatuur. Binnen TOPKAT wordt gebruikgemaakt van structurele indicatoren (bijvoorbeeld moleculaire massa, vorm, symmetrie), topologische en electrotopologische indicatoren. De (Q)SARs zijn ontwikkeld door regressie-analyse voor continue eindpunten en door discriminant analyse voor categorische data. TOPKAT schat de betrouwbaarheid van de voorspelling door het toepassen van de gepatenteerde 'Optimal Predictive Space (OPS)' validatie methode.

Lijst

TOPKAT is voor zover bekend nog niet gebruikt voor het maken van lijsten van prioritaire stoffen. (website TOPKAT; ECHA, 2008b).

A.5.6.6 Multicase

Achtergrond

Multicase incorporated ontwikkelt computerprogramma's bedoeld om de mogelijke farmacologische activiteit, toxiciteit en metabole transformatie van nieuwe stoffen te beoordelen zonder dierproeven. MCASE kan moleculaire structuren identificeren die een hoge waarschijnlijkheid hebben om relevant of verantwoordelijk te zijn voor een learning set bestaande uit een mix van actieve en inactieve moleculen van een verschillende compositie. Ongeteste stoffen kunnen in het programma worden ingevoerd en een expert inschatting van de mogelijke activiteit van het molecuul wordt verkregen.

Lijst

Multibase is voor zover bekend nog niet gebruikt voor het maken van lijsten van prioritaire stoffen.
(website Multibase)

Bijlage B. Schatting van consumentenblootstelling

Tabel B1. Schatting mate van blootstelling aan de hand van hoogte van blootstelling, frequentie van blootstelling en frequentie van gebruik

Product(Sub)Categorie	gebruik door		Worst case schatting mg/kg lg/dag	Type product (ter inschatting) van frequentie van blootstelling)	Indeling hoogte van blootstelling	Indeling frequentie van blootstelling	Indeling frequentie van gebruik	som H+FB+FG
	volwassene?	kind?						
PC1:Adhesives, sealants	j	n	14,1	V	0	2	2	4
	j	n	30865,2	V	2	2	0	4
	j	n	351,3	V	1	2	1	4
PC3:Air care products	j	n	536,4	V	1	2	0	3
	j	n	5,7	V	0	2	1	3

	Aircare, continuous action (solid & liquid)	j	n	45,8			V		0	2	1	3
PC9a:Coatings, paints, thinners and removers	Waterborne latex wall paint	j	n	4748,0		2	V		2	2	0	4
	Solvent rich, high solid, water borne paint	j	n	1669,3		1	V		2	2	0	4
	Aerosol spray can	j	n	57,1		2	V		0	2	0	2
	Removers (paint-, glue-, wall paper-, sealant-remover)	j	n	8353,6		0,25-1	V		2	2	0	4
PC9b: Fillers, putties, plasters, modelling clay	Fillers and putty	j	n	4575,4		1-3	V		2	2	0	4
	Plasters and floor equalizers	j	n	57261,0		0,2-0,5	V		2	2	0	4
	modelling clay	n	j		35,4	12-100	V		0	2	1	3
PC9c: Finger paint	Finger paint, face paint	n	j		194,7	12-100	V		1	2	1	4
PC12:Fertilizers	Fertilizer	j	n	86,5			V		0	2	0	2
PC13:Fuels	Liquids	j	n	11495,1			V		2	2	1	5
PC24: Lubricants, greases, and release products	Liquids											
	Pastes	j	n	11495,1			V		2	2	0	4
	Sprays	j	n	28,6			V		0	2	0	2
		j	n	721,1			V		1	2	0	3
PC31:Polishes and wax blends	Polishes, wax / cream (floor, furniture, shoes)	j	n	1328,1		2-26	V		2	2	1	5
	Polishes, spray (furniture, shoes)	j	n	379,9		2-26	V		1	2	1	4
PC35:Washing and cleaning products	Laundry and dish washing products	j	n	120,0		128-426	V		1	2	2	5

NB: als default zou dus alleen de hoogste dampspannings-bandbreedte uit de ECETOC-TRA in een toekomstig IT-prioriteringsinstrument opgenomen hoeven worden. Om meer specifiek rekening te kunnen houden met de dampspanning van een stof zouden als alternatief eventueel ook alle 4 bandbreedtes opgenomen kunnen worden. Afhankelijk van zijn dampspanning (vanuit REACH-IT uit IUCLID op te halen) moet de stof dan in één ervan geplaatst worden. Hiervoor moet dan echter nog wel per dampspannings-bandbreedte een indeling van de hoogte van blootstelling in 3 categorieën vastgesteld worden. Zo zou bijvoorbeeld voor de laagste dampspannings-bandbreedte de indeling < 5, 5-50 en > 50 mg/kg/dag een ongeveer gelijke verdeling over de drie categorieën laag, midden en hoog geven. De indelingen voor de twee midden dampspannings-bandbreedtes zouden dan ergens tussen deze waarden en die voor de hoogste dampspannings-bandbreedte gehanteerde in liggen.

Bijlage C. Schatting van werkerblootstelling

Tabel C1. Worst case blootstellingschatting aan de hand van REACH procescategorie en informatie over blootstelling aan vloeistoffen of vaste stoffen (ECETOC V2.0 tier 1 schattingen)

PROC	Beschrijving	hoogste inhalatie schatting damp/aerosolen (ppm)	Prioritering van blootstelling aan damp/aerosolen stoffen	hoogste inhalatie stof (mg/m ³)	Prioritering van blootstelling aan vaste stoffen	Hoogste dermale blootstellings schatting (mg/kg/dag)	Prioritering van huid-blootstelling	Worst case score indien blootstelling aan damp/aerosol en stoffen	Worst case score indien blootstelling aan vaste stoffen
1	closed processes	0,1	6	0,1	6	0,34	6	6	6
2	occasional controlled exposure	50	5	5	5	1,37	5	5	5
3	closed batch	100	4	5	5	0,34	6	6	6
4	open batch	250	3	50	3	6,86	4	3	3
5	mixing/blending	500	2	50	3	13,71	3	2	3
6	calendering	500	2	50	3	27,43	2	2	2
7	Industrial spraying ¹	500	2	100	2	42,86	2	2	2
8a	Transfer from to large containers at non-dedicated facilities	500	2	50	3	13,71	3	2	3
8b	Transfer from to large containers at dedicated facilities	250	3	50	3	6,86	4	3	3
9	Transfer small containers in dedicated filling lines	250	3	20	4	6,86	4	3	4
10	Rolling/brushing	500	2	10	4	27,43	2	2	2
11	Non-industrial spraying	1.000	1	200	1	107,14	1	1	1

¹ Hier op industrieel gebruik omdat geen niet-industrieel gebruik in deze PROC

PROC	Beschrijving	hoogste inhalatie schatting damp/aerosolen (ppm)	Prioritering van blootstelling aan damp/aerosolen stoffen	hoogste inhalatie stof (mg/m ³)	Prioritering van blootstelling aan vaste stoffen	Hoogste dermale blootstellings schatting (mg/kg/dag)	Prioritering van huid-blootstelling	Worst case score indien blootstelling aan damp/aerosol en stoffen	Worst case score indien blootstelling aan vaste stoffen
12	Blowing agent	500	2	na ²	6	0,32	6	2	6
13	Dipping and pouring	250	3	5	5	13,71	3	3	3
14	Tabletting en dergelijke	500	2	50	3	3,43	5	2	3
15	Laboratory work	50	5	5	4	0,34	6	5	4
16	Fuel source	50	5	50	3	0,34	6	5	3
17	Lubricants high energy conditions	500	2	200	1	27,43	2	2	1
18	greasing high energy conditions	500	2	200	1	13,71	3	2	1
19	hand mixing with intimate contact	500	2	50	3	141,43	1	1	1
20	Heat and pressure transfer fluids (closed) dispersive use	50	5	5	5	1,71	5	5	5
21	Low energy manipulation bound substances	na ³	6	20	4	2,83	5	5	4
22	Open operations with minerals at elevated temperatures	na	6	10 ⁴	4	2,83	5	5	4
23	Closed operations with minerals at elevated temperatures ⁴	na	6	20 ⁴	4	1,41	6	6	4

² Dit zijn nooit vaste stoffen

³ Dit zijn altijd vaste stoffen

⁴ Blootstelling is aan fumes; uitgangsstoffen zijn vast

PROC	Beschrijving	hoogste inhalatie schatting damp/aerosolen (ppm)	Prioritering van blootstelling aan damp/aerosolen stoffen	hoogste inhalatie stof (mg/m ³)	Prioritering van blootstelling aan vaste stoffen	Hoogste dermale blootstellings schatting (mg/kg/dag)	Prioritering van huid-blootstelling	Worst case score indien blootstelling aan damp/aerosol en stoffen	Worst case score indien blootstelling aan vaste stoffen
24	High energy work-up of bound substances	na	6	20 ⁴	4	2,83	5	5	4
25	Hot work operations with metals	na	6	10 ⁴	4	0,28	6	6	4

Uitleg tabellen

Zoals aangegeven in 6.3.2 is bij de prioritering op blootstelling het volgende van belang:

- grootte van de blootgestelde populatie;
- hoogte van de blootstelling.

De hoogte van blootstelling kan gegenereerd worden met behulp van het ECETOC TRA versie 2.0 first tier model (ECETOC TRA website). Omdat bij registratie gegevens betreffende gemiddelde werktijden en gebruik van beheersmaatregelen niet systematisch beschikbaar zijn zullen alleen worst case schattingen uitgevoerd kunnen worden. De ECETOC TRA schatting geeft per Proces Categorie een worst case blootstellingsschatting, uitgaande van een 8-urige werkdag. De blootstelling wordt voor zowel de huid als voor de luchtwegen geschat. Als werkers zowel via de huid als via de luchtwegen blootgesteld worden, hangt het van het proces af welke het zwaarste meeweegt in de totale blootstelling. Voor het doel van het prioriteringsschema is er daarom voor gekozen om de uit te gaan van die blootstellingsroute die het zwaarste meeweegt.

De blootstellingsklassen zijn als volgt ingedeeld:

indeling hoogte van blootstelling aan damp/aerosolen stoffen
⑥ < 0,1 ppm
0,1 < ⑤ ≤ 50 ppm
50 < ④ ≤ 100 ppm
100 < ③ ≤ 250 ppm
250 < ② ≤ 500 ppm
① > 500 ppm

Indeling hoogte van blootstelling aan vaste stoffen
⑥ < 0,1 mg/m ³
0,1 < ⑤ ≤ 5 mg/m ³
5 < ④ ≤ 20 mg/m ³
20 < ③ ≤ 50 mg/m ³
50 < ② ≤ 100 mg/m ³
① > 100 mg/m ³

Indeling van huidblootstelling
⑥ < 1 mg/kg/dag
1 < ⑤ ≤ 3 mg/kg/dag
3 < ④ ≤ 10 mg/kg/dag
10 < ③ ≤ 20 mg/kg/dag
20 < ② ≤ 50 mg/kg/dag
① > 50 mg/kg/dag

Bijlage D. Schatting van milieublootstelling

Tabel D1. Beschrijving van de standaardwaarden van de Environmental Release Categories (ERC's)

ERC	Lifecycle Stage	level of containment	LCS	type of use	Dispersal of emission sources	indoor/outdoor	release promotion during service life	Amount of substance used as input to emission calculator ¹	Fraction used at main source (largest customer ²)	Release time in days per year ³	With STP/Yes/no	Default release to air	Default release to water from process	Default release to soil	Dilution to be applied for PEC derivation
1	Production	open-closed	Na	Industriële productie	Industriële productie	indoor	na	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	5%	6%	0.01%	:10 (20.000 m ³ /d)
2	Formulation	open-closed	not included into matrix	Industriële productie	Industriële productie	indoor	na	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	2.5%	2%	0.01%	:10 (20.000 m ³ /d)
3	Formulation	open-closed	inclusion into/onto matrix	Industriële productie	Industriële productie	indoor	na	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	30%	0.2%	0.1%	:10 (20.000 m ³ /d)
4	Use	open-closed	processing aid	Industriële productie	Industriële productie	indoor	na	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	100%	100%	5%	:10 (20.000 m ³ /d)
5	Use	open-closed	inclusion into/onto matrix	Industriële productie	Industriële productie	indoor	na	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	50%	50%	1%	:10 (20.000 m ³ /d)
6a	Use	open-closed	intermediate	Industriële productie	Industriële productie	indoor	na	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	5%	2%	0.1%	:10 (20.000 m ³ /d)
6b	Use	open-closed	reactive processing aid	Industriële productie	Industriële productie	indoor	na	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	0.10%	5%	0.025%	:10 (20.000 m ³ /d)
6c	Use	open-closed	monomers for polymers	Industriële productie	Industriële productie	indoor	na	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	5%	5%	0%	:10 (20.000 m ³ /d)
6d	Use	open-closed	monomers for thermosets/rubbers	Industriële productie	Industriële productie	indoor	na	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	35%	0.005%	0.025%	:10 (20.000 m ³ /d)

ets														
7	Use	closed system	processing aid	Industria I	indoor	na	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	5%	5%	5%	:10 (20.000 m ³ /d)
8a	Use	Open	processing aid	wide disperse	indoor	na	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	100%	100%	n.a.	25x10 ⁹ (m ³ /year)
8b	Use	Open	reaction on use	wide disperse	indoor	na	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	0.10%	2%	n.a.	25x10 ⁹ (m ³ /year)
8c	Use	open	inclusion into/onto matrix	wide disperse	indoor	na	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	15%	1%	n.a.	25x10 ⁹ (m ³ /year)
8d	Use	Open	processing aid	wide disperse	outdoor	na	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	100%	100%	20%	25x10 ⁹ (m ³ /year)
8e	Use	Open	reaction on use	wide disperse	outdoor	na	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	0.10%	2%	1%	25x10 ⁹ (m ³ /year)
8f	Use	Open	inclusion into/onto matrix	wide disperse	outdoor	na	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	15%	1%	0.5%	25x10 ⁹ (m ³ /year)
9a	Use	closed systems	processing aid	wide disperse	indoor	na	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	5%	5%	n.a.	25x10 ⁹ (m ³ /year)
9b	Use	closed systems	processing aid	wide disperse	outdoor	na	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	5%	5%	5%	25x10 ⁹ (m ³ /year)
10a	Service life	Open	inclusion into/onto matrix	wide disperse	outdoor	low	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	0.05%	3.2%	3.2%	25x10 ⁹ (m ³ /year)
10b	Service life	Open	inclusion into/onto matrix	wide disperse	outdoor	high or intended	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	100%	100%	100%	25x10 ⁹ (m ³ /year)

11a	Service life	Open	inclusion into/onto matrix	wide disperse	indoor	low	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	0.05%	0.05%	n.a.	25x10 ⁹ (m ³ /year)
11b	Service life	Open	inclusion into/onto matrix	wide disperse	indoor	high or intended	10% M/I volume	n.a.	365	80% with STP	100%	100%	n.a.	25x10 ⁹ (m ³ /year)
12a	Service life	Open-closed	losses from matrix during article processing	Industrial	indoor	low	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	2.5%	2.5%	2.5%	:10 (20.000 m ³ /d)
12b	Service life	Open-closed	losses from matrix during article processing	Industrial	indoor	high	100% M/I volume ¹	1	20	Yes/no	20%	20%	20%	:10 (20.000 m ³ /d)
8-11	Use and service life; local wide dispersive			local STP for wide dispersive use	indoor/outdoor		10% M/I volume	0.2%	365	Yes	n.a.	see specific ERC 8-11		:10 (20.000 m ³ /d)

¹ If information on number of production sites, size distribution and geographic distribution is available the 10% rule may be applied.

² If information on the market distribution is available the amount per use or process can be further specified.

³ Adjustment is possible when applied substance volume of the largest customer is known. The default number of 20 emission days is only representative for the lower tonnages. At higher tonnages the calculated capacities in tonnage per day may be too high. For a more realistic estimate of the tonnage per day, an additional table (see guidance section R.16.3.2.1) can be applied for the life cycle stages production, formulation and industrial use (ERCs 1-7 and 12). The default (fixed) number of emission days is 365 days per year for wide dispersive use. For the life cycle stage formulation the relevant tonnage should be based on the fraction of the substance in the formulation (TONNAGE/local = TONNAGE/Formulation).

Tabel D2. REACH Annex XIII criteria: Criteria voor PBT/zPzB stoffen

REACH Annex XIII criteria		PBT criteria	zPzB criteria
Persistent	<i>Compartiment</i>	<i>Halfwaardetijd (dagen)</i>	<i>Halfwaardetijd (dagen)</i>
	Water (zout)	> 60	> 60
	Water (zoet & brak)	> 40	> 60
	Sediment (zout)	> 180	> 180
	Sediment (zoet & brak)	> 120	> 180
	Bodem	> 120	> 180
Bioaccumulerend	<i>Parameter</i>	<i>Waarde (l/kg)</i>	<i>Waarde (l/kg)</i>
	Bioconcentratiefactor (BCF)	> 2.000	> 5.000
Toxisch	<i>Eindpunt</i>	<i>Waarde (mg/l)</i>	
	<i>Ecotoxicologisch</i>	NOEC (chronisch)	< 0,01
		Eindpunt	Categorie
	<i>Toxicologisch</i>	CM	1 of 2
		R	1, 2 of 3
	R48	Xn & T	

Tabel D3. Screeningscriteria voor potentiële PBT/zPzB

		PBT criteria
Persistent	<i>Uitkomst test/ QSAR</i>	<i>Uitkomst screening</i>
Afbreekbaarheidstest	Makkelijk afbreekbaar	niet P/zP
Aangepaste afbreekbaarheidstest	Makkelijk afbreekbaar	niet P/zP
Inherent afbreekbaarheidstest	≥70% mineralisatie binnen en tijdsbestek van 7 (OECD 302B) of 14 (OECD 302C) dagen	niet P/zP
BioWin 2 & 3	p < 0,5 en < 2,2, respectievelijk	potentieel P/zP
BioWin 6 & 3	p < 0,5 en < 2,2, respectievelijk	potentieel P/zP
Bioaccumulerend	<i>Uitkomst test/ QSAR</i>	<i>Uitkomst screening</i>
Bewijs van biomagnificatie	BMF > 1	potentieel B/zB ¹
Log Kow (experimenteel dan wel met QSAR bepaald)	Log Kow ≤ 4,5	niet B/zB
Toxisch	<i>Uitkomst test/ QSAR</i>	<i>Uitkomst screening</i>
Aquatische toxiciteit op korte termijn	EC50 of LC50 < 0,1 mg/l	potentieel T ¹
Vogeltoxiciteit	NOEC < 30 mg/kg voedsel	potentieel T

¹ definitieve toekenning criterium is mogelijk op voorwaarde dat de experimenteel bepaalde waarde aan het definitieve PBT criterium voldoet (BMF > 2.000: B; BMF > 5.000: zB; EC50 of LC50 < 0,01 mg/l: T). Indien de waarde met QSAR bepaald is kan dit nooit tot een definitieve toewijzing van het B dan wel T-criterium leiden.

Tabel D4. Classificatiecriteria voor categorieën die gebruikt worden in het stofselectiesysteem 67/548/EEG en 1272/2008/EG

Classificatiecriteria voor categorieën die gebruikt worden in het stofselectiesysteem	
67/548/EEG	Criteria
T; R48	<p>Ernstige effecten die vermoedelijk veroorzaakt zijn door herhaalde of langdurige blootstelling via een relevante inname route bij concentraties van</p> <p>of - oraal, rat ≤ 5 mg/kg (lichaamsgewicht)/dag</p> <p>of - dermaal, rat of konijn ≤ 10 mg/kg (lichaamsgewicht)/dag</p> <p>- inhalatoir, rat $\leq 0,025$ mg/l, 6-uur/dag</p> <p>Deze richtwaarden betreffen effecten die zijn waargenomen in een standaard toxiciteitstudie met een duur van 90 dagen met ratten. Deze richtwaarden moeten voor een studie van 28 dagen met een factor drie verhoogd worden.</p>
Xn; R48	<p>Ernstige effecten die vermoedelijk veroorzaakt zijn door herhaalde of langdurige blootstelling via een relevante inname route bij concentraties van</p> <p>of - oraal, rat ≤ 50 mg/kg (lichaamsgewicht)/dag</p> <p>of - dermaal, rat of konijn ≤ 100 mg/kg (lichaamsgewicht)/dag</p> <p>- inhalatoir, rat $\leq 0,25$ mg/l, 6-uur/dag</p> <p>Deze richtwaarden betreffen effecten die zijn waargenomen in een standaard toxiciteitstudie met een duur van 90 dagen met ratten. Deze richtwaarden moeten voor een studie van 28 dagen met een factor drie verhoogd worden.</p>
R50	<p>- 96 uur-LC50 (voor vissen) ≤ 1 mg/l</p> <p>of - 48 uur-EC50 (voor Daphnia) ≤ 1 mg/l</p> <p>of - 72 uur-IC50 (voor algen) ≤ 1 mg/l</p>
R50/53	<p>- 96 uur-LC50 (voor vissen) ≤ 1 mg/l</p> <p>of - 48 uur-EC50 (voor Daphnia) ≤ 1 mg/l</p> <p>of - 72 uur-IC50 (voor algen) ≤ 1 mg/l</p> <p>en - de stof is niet makkelijk afbreekbaar of de log Kow bedraagt ten minste 3 (tenzij de experimenteel bepaalde BCF ≤ 100 is)</p>
R51/53	<p>- 96 uur-LC50 (voor vissen) > 1 en ≤ 10 mg/l</p> <p>of - 48 uur-EC50 (voor schaaldieren) > 1 en ≤ 10 mg/l</p> <p>of - 72 uur-IC50 (voor algen of andere waterplanten) ≤ 10 mg/l</p> <p>en - de stof is niet makkelijk afbreekbaar of de log Kow bedraagt ten minste 3 (tenzij de experimenteel bepaalde BCF ≤ 100 is)</p>
R52/53	<p>- 96 uur-LC50 (voor vissen) > 10 en ≤ 100 mg/l</p> <p>of - 48 uur-EC50 (voor schaaldieren) > 10 en ≤ 100 mg/l</p> <p>of - 72 uur-IC50 (voor algen of andere waterplanten) > 10 tot ≤ 100 mg/l</p> <p>en - de stof is niet makkelijk afbreekbaar of de log Kow bedraagt ten minste 3 (tenzij de experimenteel bepaalde BCF ≤ 100 is)</p>

R53	<p>a. geen toxiciteit aantoonbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - slecht oplosbare stoffen (< 1 mg/l) <p>en - niet makkelijk afbreekbaar</p> <p>en - de log Kow \geq 3,0</p> <p>en - geen aantoonbare toxiciteit bij een concentratie groter dan of gelijk aan de wateroplosbaarheid</p> <p>b. toxiciteit is aantoonbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - slecht oplosbare stoffen (< 1 mg/l) <p>en - niet makkelijk afbreekbaar</p> <p>en - de log Kow \geq 3,0</p> <p>en - lange-termijn toxiciteit is aantoonbaar bij een concentratie kleiner dan of gelijk aan de wateroplosbaarheid</p>
-----	--

1272/2008/EG	Criteria
<p>Specifieke doelorgaan-toxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 1</p>	<p>Stoffen die significante toxiciteit bij mensen hebben veroorzaakt of waarvan op grond van dierproefgegevens kan worden verondersteld dat zij significante toxiciteit bij mensen kunnen veroorzaken bij herhaalde blootstelling:</p> <ul style="list-style-type: none"> - betrouwbare gegevens van goede kwaliteit over gevallen bij mensen of afkomstig van epidemiologische studies; - waarnemingen in passende dierproeven waaruit blijkt dat zich, over het algemeen bij lage blootstellingsconcentraties, significante en/of ernstige toxische effecten voordeden die voor de gezondheid van de mens van belang zijn: <p>of - oraal (ratten) \leq 10 mg/kg lichaamsgewicht/dag</p> <p>of - dermaal (ratten of konijnen) \leq 20 mg/kg lichaamsgewicht/dag</p> <p>of - inademing gas (ratten) \leq 50 ppm, 6-uur/dag</p> <p>of - inademing damp (ratten) \leq 0,2 mg/l, 6-uur/dag</p> <p>- inademing deeltjes/nevel/rook (ratten) \leq 0,02 mg/l, 6-uur/dag</p> <p>Deze richtwaarden betreffen effecten die zijn waargenomen in een standaard- toxiciteitstudie van 90 dagen bij ratten. Deze richtwaarden moeten voor een studie van 28 dagen met een factor drie worden verhoogd.</p>
<p>Specifieke doelorgaan-toxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 2</p>	<p>Stoffen waarvan op grond van dierproefgegevens kan worden verondersteld dat zij schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de mens bij herhaalde blootstelling.</p> <ul style="list-style-type: none"> - oraal (ratten) $>$ 10 en \leq 100 mg/kg lichaamsgewicht/dag <p>of - dermaal (ratten of konijnen) $>$ 20 en \leq 200 mg/kg</p> <p>of lichaamsgewicht/dag</p> <p>of - inademing gas (ratten) $>$ 50 en \leq 250 ppm, 6-uur/dag</p> <p>of - inademing damp (ratten) $>$ 0,2 en \leq 1 mg/l, 6-uur/dag</p> <p>- inademing deeltjes/nevel/rook (ratten) $>$ 0,02 en \leq 0,2 mg/l, 6-uur/dag</p> <p>Deze richtwaarden betreffen effecten die zijn waargenomen in een standaardtoxiciteitstudie van 90 dagen bij ratten. Deze richtwaarden moeten voor een studie van 28 dagen met een factor drie worden verhoogd.</p>

Acuut aquatische toxiciteit categorie 1	of of	- 96 uur-LC50 (voor vissen) ≤ 1 mg/l - 48 uur-EC50 (voor schaaldieren) ≤ 1 mg/l - 72 of 96 uur-ErC50 (voor algen of andere waterplanten) ≤ 1 mg/l
Chronisch aquatische toxiciteit categorie 1	of of en	- 96 uur-LC50 (voor vissen) ≤ 1 mg/l - 48 uur-EC50 (voor schaaldieren) ≤ 1 mg/l - 72 of 96 uur-ErC50 (voor algen of andere waterplanten) ≤ 1 mg/l - de stof is niet snel afbreekbaar en/of de proefondervindelijk bepaalde BCF bedraagt ten minste 500 (of, indien deze ontbreekt, de log Kow bedraagt ten minste 4).
Chronisch aquatische toxiciteit categorie 2	of of en	- 96 uur-LC50 (voor vissen) > 1 en ≤ 10 mg/l - 48 uur-EC50 (voor schaaldieren) > 1 en ≤ 10 mg/l - 72 of 96 uur-ErC50 (voor algen of andere waterplanten) ≤ 10 mg/l - de stof is niet snel afbreekbaar en/of de experimenteel bepaalde BCF bedraagt ten minste 500 (of, indien deze ontbreekt, de log Kow bedraagt ten minste 4), tenzij de NOEC voor chronische toxiciteit groter is dan 1 mg/l.
Chronisch aquatische toxiciteit categorie 3	of of en	- 96 uur-LC50 (voor vissen) > 10 en ≤ 100 mg/l - 48 uur-EC50 (voor schaaldieren) > 10 en ≤ 100 mg/l - 72 of 96 uur-ErC50 (voor algen of andere waterplanten) > 10 tot ≤ 100 mg/l - de stof is niet snel afbreekbaar en/of de proefondervindelijk bepaalde BCF bedraagt ten minste 500 (of, indien deze ontbreekt, de log Kow bedraagt ten minste 4), tenzij de NOEC voor chronische toxiciteit groter is dan 1 mg/l.
Chronisch aquatische toxiciteit categorie 4		Stoffen die op grond van de beschikbare gegevens kunnen in andere categorieën niet ingedeeld worden, maar er zijn niettemin redenen tot bezorgdheid. - Slecht oplosbare stoffen waarvoor geen acute toxiciteit is vastgesteld bij concentraties tot de oplosbaarheid in water, die niet snel afbreekbaar zijn en waarvan de proefondervindelijk bepaalde BCF ten minste 500 bedraagt (of, indien deze ontbreekt, de log Kow ten minste 4 bedraagt).

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl