



notitie

Motivatie lijst potentiële ZZS

Motivatie voor het samenstellen van de lijst met potentiële Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)

De inhoud van deze notitie is afkomstig uit notitie "Identificatie van potentiële Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)¹" waarin de eerste versie van de lijst met potentiële ZZS is gepresenteerd. De huidige notitie is opgesteld om die informatie beschikbaar te houden bij nieuwe versies van de lijst.

Inhoud

1. *Aanleiding*
2. *Definitie van ZZS en potentiële ZZS*
3. *Motivatie van de gevolgde aanpak*
4. *Discussie: voor- en nadelen van de voorgestelde lijst*
5. *Samenvatting en aanbevelingen*

1. Aanleiding

De DuPont/Chemours casus (PFOA, GenX, DMAc) heeft bij zowel burgers als bij werknemers tot bezorgdheid en onrust geleid over blootstelling aan chemische stoffen die vrijkomen uit industriële processen. Het gaat daarbij in het bijzonder om zogenaamde Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) die kanker kunnen veroorzaken, nadelige effecten kunnen hebben op de voortplanting of persistent, bioaccumulerend en toxisch voor mens of ecosysteem kunnen zijn. Het Nederlandse beleid is er op gericht om ZZS te weren uit de leefomgeving. Dit kan door aanpak aan de bron door het voorkomen of het minimaliseren van emissies naar het milieu.

In een brief aan de Kamer van 22 juni 2017² staat dat de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu het RIVM opdracht heeft gegeven om een aantal stoffen voor te dragen die nog niet de kwalificatie van ZZS hebben,

¹ Deze notitie is op te vragen bij de [helpdesk](#) van de website Risico's van Stoffen

² ['Een gezond en veilig Nederland', 22 juni 2017, IENM/BSK-2017/134163](#)

maar waar toch zorgen over bestaan, bijvoorbeeld vanwege analogie met vergelijkbare ZZS:

Datum
6 september 2018

“Zoals gezegd is het belangrijk dat zo snel mogelijk duidelijk wordt of potentiële ZZS inderdaad schadelijk zijn.
Het RIVM is op mijn verzoek bezig om een lijst van potentiële ZZS op te stellen, onder meer via een zogenoemde groepsbenadering, waarbij gekeken wordt naar stoffen die mogelijk schadelijke eigenschappen hebben omdat zij qua moleculaire structuur lijken op al bekende ZZS. Deze lijst, waarvan dit najaar de eerste versie gereed komt, kan als hulpmiddel worden gebruikt bij de vergunningverlening. Het bevoegd gezag kan het bedrijf dat de vergunning aanvraagt om nader onderzoek vragen in het geval een stof wordt geëmitteerd die op deze lijst voorkomt”.

Het doel van deze notitie is om de keuzes voor het samenstellen van een lijst met potentiële ZZS te motiveren.

2. Definitie van ZZS en potentiële ZZS

ZZS en relatie tot SVHC

Om de definitie van potentiële Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) te kunnen begrijpen is het van belang eerst in te gaan op de definitie van ZZS. In 2011 heeft het ministerie van Infrastructuur en Milieu het beleid voor prioritaire stoffen herzien. Deze stoffen, sindsdien aangeduid als ZZS, worden door de overheid met voorrang aangepakt, omdat ze gevaarlijk kunnen zijn voor mens en milieu. Het Nederlandse ZZS-beleid is erop gericht om ZZS zo veel mogelijk te weren uit de leefomgeving. Voor de identificatie van ZZS is aangesloten bij de criteria en voorwaarden voor identificatie van zorgstoffen volgens artikel 57 van de REACH verordening. ZZS zijn stoffen met één of meer van de volgende eigenschappen, zoals vastgelegd in de criteria van REACH artikel 57:

- a. Kankerverwekkend (C)
- b. Mutageen (M)
- c. Giftig voor de voortplanting (R)
- d. Persistent, bioaccumulerend en giftig (PBT)
- e. Zeer persistent en zeer bioaccumulerend (vPvB)
- f. Stoffen van soortgelijke zorg (zoals hormoon verstorende stoffen)

Het nieuwe beleid voor ZZS kent geen limitatieve lijst, maar werkt met deze criteria om te beoordelen of een stof als ZZS wordt aangemerkt. Als hulpmiddel houdt het RIVM een ZZS-lijst bij op de website 'Risico's van Stoffen' (<https://rvszoekstelsysteem.rivm.nl/ZZSlijst/>) welke tweemaal per jaar wordt bijgewerkt. De ZZS op deze lijst betreffen alle stoffen die op onderstaande geautoriseerde wettelijke lijsten staan:

- REACH SVHC stoffen (kandidaatslijst)
- Stoffen die volgens de criteria in de CLP-verordening zijn geclassificeerd als CMR categorie 1A of 1B
- Prioritair gevaarlijke stoffen onder de Kaderrichtlijn water (KRW)

- OSPAR substances for priority action
- Stoffen in bijlagen I, II en III van de EU-POP Verordening

Datum
6 september 2018

Kenmerk van de ZZS op de ZZS-lijst is dus dat ze in één of meerdere internationale stoffenkaders zijn geëvalueerd of als zorgstof zijn aangemerkt. Stoffen die een dergelijk evaluatie (nog) niet hebben ondergaan staan niet op de lijst.

Zoals hierboven gezegd, zijn niet de ZZS-lijst maar de REACH artikel 57 criteria leidend of een stof als ZZS moet worden geïdentificeerd. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de bedrijven. Bedrijven die zelf een stof volgens de criteria in de CLP verordening indelen als C, M of R categorie 1A of 1B, gelden eveneens als ZZS en worden in het vergunningsbeleid ook als ZZS behandeld. Deze zelf-geclassificeerde ZZS staan niet op de door RIVM samengestelde ZZS lijst. De vergunningverlener kan op de ECHA website³ de door de bedrijven zelf-geclassificeerde ZZS vinden.

Alle REACH SVHC-stoffen zijn dus ZZS, maar de groep van ZZS als geheel is uitgebreider omdat het een bredere scope heeft dan enkel het besluitvormingsproces binnen REACH. Hoewel SVHC stoffen onderdeel zijn van de ZZS lijst, is het belangrijk aan te geven dat er verschillen zijn in aanpak/consequenties. De SVHC stoffen zijn het resultaat van een Europees politiek besluitvormingsproces, dat kan leiden tot een autorisatie op Europees niveau. De ZZS stoffen (waar SVHC stoffen onderdeel van zijn) worden op nationaal niveau behandeld in het lokale emissie beleid, zoals verankerd in het Activiteiten Besluit⁴.

Potentiële ZZS

Als basis voor het ontwikkelen van een potentiële ZZS lijst wordt de volgende definitie gehanteerd: potentiële ZZS zijn zorgstoffen die kunnen voldoen aan de artikel 57 criteria van de REACH verordening, maar die nog niet als ZZS geïdentificeerd zijn. Dit kan het geval zijn wanneer bepaalde gegevens/data ontbreken ofwel dat er nog geen tijd is geweest om de beschikbare gegevens te evalueren.

3. Motivatie van de gevolgde aanpak

In deze notitie zijn de mogelijkheden van het gebruik van het REACH prioriteringssysteem voor het identificeren van potentiële ZZS nader onderzocht. Hieronder wordt het REACH prioriteringssysteem kort toegelicht en de keuzes gemotiveerd.

Het REACH prioriteringssysteem, ook wel de REACH SVHC Roadmap genoemd, betreft een uitgebreide screening van alle REACH geregistreerde stoffen. Binnen deze screening ligt een specifieke focus op het identificeren van potentiële SVHC stoffen die mogelijk aan de artikel 57 criteria van de REACH verordening voldoen. Omdat zowel SVHC stoffen als ZZS gebruik maken van de artikel 57 criteria van de REACH verordening, kan deze screening ook gebruikt worden voor het

³ De [C&L inventaris](#)

⁴ <http://wetten.overheid.nl/BWBR0022762/2017-06-01>

identificeren van potentiële ZZS.

De SVHC Roadmap bestaat uit verschillende niveaus, te weten een 'master list', 'short list', 'tracking list' en het 'PACT/CORAP/RoI'⁵ (zie Bijlage I). In het kort:

Datum

6 september 2018

Master list. Op de master list staan alle REACH geregistreerde stoffen die op basis van verscheidene screeningsscenario's mogelijk aan de artikel 57 criteria van de REACH verordening voldoen. Deze stoffen worden geanalyseerd en geprioriteerd via een algoritme (een computer model)⁶.

Short list. Tot voor kort werden jaarlijks de dossiers van de hoogst geprioriteerde stoffen in de master list (ongeveer 200 á 300 stoffen per jaar) stuk voor stuk beoordeeld in een 'manual screening' door de lidstaten. Dit om na te gaan of er inderdaad een zorg is, zoals geschat door het computer model⁷. De jaarlijkse screening en prioriteringsronde zal komend jaar niet meer plaatsvinden in de vorm van de afgelopen 5 jaar. Er wordt nu gewerkt aan het opzetten van een systematische screening van groepen stoffen.

Tracking list. Deze lijst bevat de conclusies van de manual screening. De conclusie kan zijn 'geen reden tot zorg' of 'wel reden tot zorg met vermelding van de geprefereerde vervolgstap(pen)'.

PACT, CORAP en RoI. Op de Public Activities Coordination Tool (PACT), Community Rolling Action Plan (CoRAP), en Register van Intenties (RoI) staan stoffen die een vervolgstap ondergaan in de vorm van een 'stof evaluatie', RMOA (risicobeheersmaatregel analyse), een analyse van de gevaren (m.b.t. PBT/vPvB of hormoonverstoring), of stoffen waarvoor een classificatie-, SVHC- of restrictiedossier wordt voorbereid (ROI). Op het moment van schrijven zijn dit ongeveer 500-600 stoffen. Naast de route 'master list – short list – tracking list – PACT/CORAP/RoI', kunnen stoffen ook via een andere route op de PACT/CORAP/RoI worden gezet indien een lidstaat een specifieke zorg over een stof heeft. Deze zorg hoeft niet specifiek gerelateerd te zijn aan de artikel 57 criteria van de REACH verordening. De PACT, CORAP en RoI zijn openbare lijsten, de andere genoemde lijsten zijn dat niet. Tevens hebben enkel de CORAP en RoI lijst een officiële status.

4. Discussie: voor- en nadelen van de voorgestelde lijst

Voordelen

Het heeft verscheidene voordelen om de lijst met potentiële ZZS op de PACT/CORAP/RoI lijst te baseren boven de andere lijsten uit het REACH prioriteringssysteem (d.w.z. de master list, short list en tracking list). Zo is er een grotere kans dat deze stoffen aan de artikel 57 criteria voldoen aangezien de stoffen al ver in het proces van de REACH prioritering zijn. Daardoor is er een grotere voorspellende waarde.

Een ander argument voor het gebruik van de PACT/CORAP/RoI lijst is dat

⁵ PACT = Public Activities Coordination Tool; CORAP = Community rolling action plan; RoI = Registry of Intentions.

⁶ [Uitgebreide](#) en [korte](#) beschrijving van de screening scenario's.

⁷ Deze prioritering wordt gedaan op basis van zowel gevaarseigenschappen en toepassing (wide dispersive use).

deze lijst al status heeft binnen Europa en er zodoende een 'waarschuwendende werking' vanuit gaat richting het bedrijfsleven.

Datum

6 september 2018

Daarnaast is het een voordeel dat deze PACT, CORAP en RoI lijsten openbaar zijn en er dus geen vertrouwelijkheidsproblemen zijn met het delen van deze lijsten met stoffen. Dit vergemakkelijkt de toepassing van deze lijst voor vergunningverleners (welke eenvoudig op EC- en CAS-nummers kunnen worden gescreend; op een vergelijkbare manier als met de huidige ZZS lijst).

Tevens is het interessant te benoemen dat bijna alle stoffen op de SIN-lijst⁸ ('Substitute It Now'-lijst) worden gedekt door de ZZS-lijst en de PACT/CORAP/RoI lijst. Deze lijst wordt onderhouden door de NGO Chemsec en bevat meer dan 900 stoffen die volgens Chemsec aan de REACH artikel 57 criteria voldoen. 21 stoffen van de SIN-lijst zijn nog niet als ZZS geïdentificeerd of staan niet op de eerste versie van de lijst met potentiële ZZS van februari 2018.

Beperkingen

Naast de genoemde voordelen zijn er ook een aantal beperkingen aan het gebruik van deze lijst als basis voor de lijst met potentiële ZZS. Zo richten de PACT en CORAP lijst zich op REACH geregistreerde stoffen. Als gevolg daarvan worden bijvoorbeeld stoffen met uitsluitend een toepassing als biocide, gewasbeschermingsmiddel, cosmetica en/of medicijn niet meegenomen op de PACT en CORAP lijst. Daarnaast worden stoffen die uitsluitend een toepassing als tussenproduct kennen niet specifiek meegenomen in het REACH prioriteringssysteem, terwijl deze stoffen wel kunnen vrijkomen in de leefomgeving bij industriële puntbronnen. Dit zijn belangrijke beperkingen.

Daarnaast heeft het gebruik van de PACT, CORAP en RoI lijst als nadeel dat alleen stoffen geïdentificeerd worden als potentiële ZZS die al redelijk duidelijk in beeld zijn bij de autoriteiten, en kunnen stoffen waarover nog nauwelijks data beschikbaar zijn worden gemist.

Nieuw opkomende zorgen, zoals stoffen met PMT eigenschappen (persistente, mobiele en toxische stoffen; zorg voor ophoping in het milieu en drinkwaterbereiding) zullen echter wel redelijk snel via de PACT/CORAP/RoI lijst in beeld zullen gaan komen. Dit komt doordat stoffen niet alleen via het REACH prioriteringssysteem op de PACT/CORAP/RoI lijst kunnen komen, maar ook door lidstaten vanuit ander perspectief op deze lijsten kunnen worden gezet indien er een zorg over bestaat. Zo zullen stoffen die naar voren komen in het NERCs project (New or Emerging Risks of Chemicals) of uit andere signalen, ook op de PACT lijst komen wanneer er een RMOA zal worden uitgevoerd. Deze verkorte routes van het plaatsen van stoffen op de PACT/CORAP/RoI lijst kan wellicht tot 'ruis' leiden, indien een lidstaat een specifieke zorg heeft voor een bepaalde stof die niet relevant is voor (potentiële) ZZS, op grond van de artikel 57 criteria van REACH. Deze beperking is te verhelpen door de betreffende entries handmatig uit de lijst te filteren (zie de procedure voor het samenstellen van de lijst met potentiële ZZS⁹).

Hoewel er in het REACH prioriteringssysteem gekeken wordt naar

⁸ <http://chemsec.org/sin-list/>

⁹ <https://rvs.rivm.nl/sites/default/files/2018-09/Procedure-samenstellen-potentiele-ZZS-lijst.pdf>

structuurverwantschappen met SVHCs (191, 9-8-2018), wordt er niet specifiek naar de structuurverwantschappen met de bredere groep van ZZS gekeken (ruim 1500, 9-8-2018). Hierdoor worden niet alle stoffen die op basis van structuur sterk lijken op een al bekende ZZS als potentiële ZZS geïdentificeerd. Om dit in de toekomst wel te waarborgen wordt hieronder een aanbeveling gegeven om dit te verbeteren.

Het dynamische karakter van de PACT/CORAP/RoI lijst is een aandachtspunt. Zo wijzigt de PACT en ROI maandelijks en is een regelmatige update van de voorgestelde potentiële ZZS lijst noodzakelijk.

Datum

6 september 2018

5. Samenvatting en aanbevelingen

Ondanks de beperkingen van de PACT/CORAP/RoI lijst wordt deze lijst als een goede eerste stap gezien om potentiële ZZS beter in beeld te krijgen. Dit wordt ondersteund door het feit dat de PACT/CORAP/RoI lijst gebaseerd is op een gedegen Europees gedragen filter.

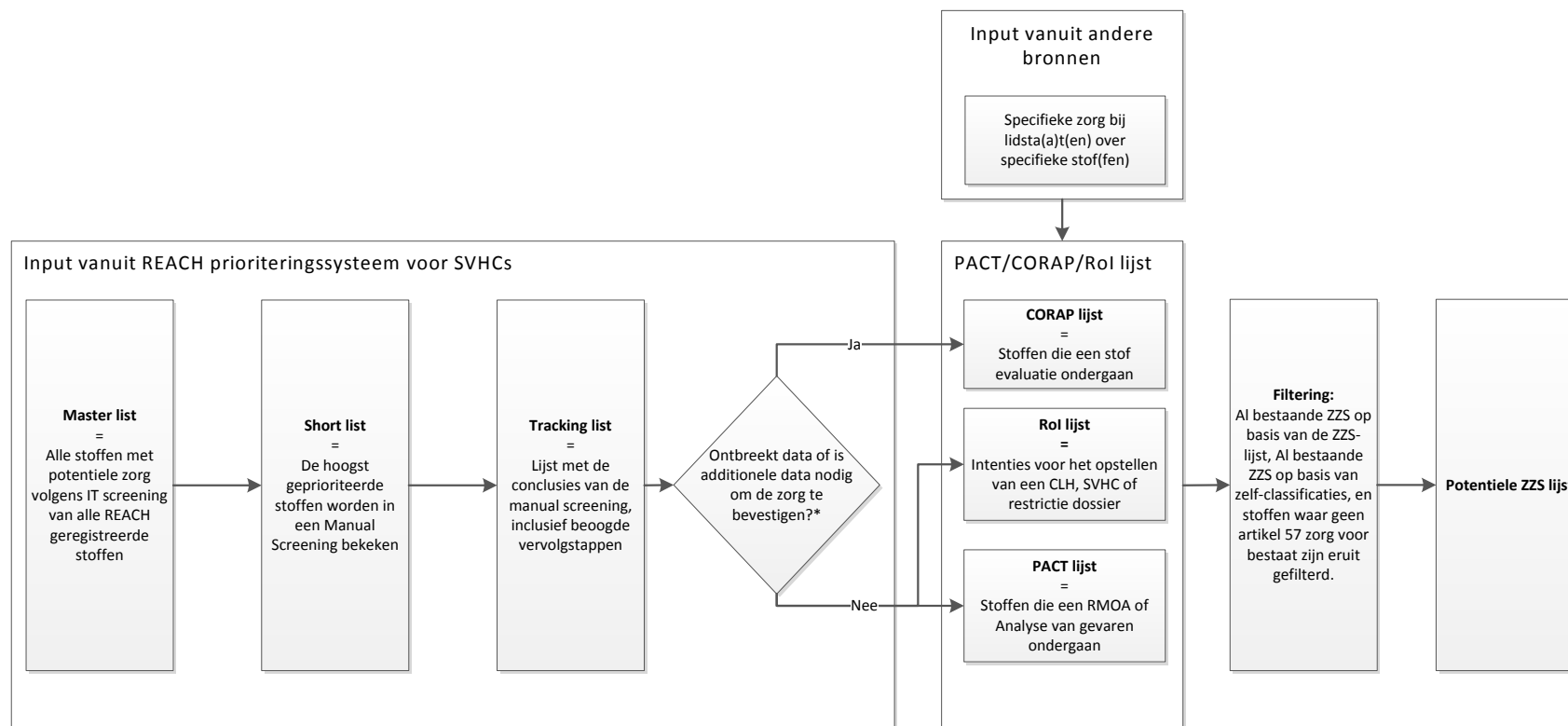
Toekomstige verbetering

Vanwege bovengenoemde beperkingen van het gebruik van de PACT/CORAP/RoI lijst, wordt de volgende aanbeveling gedaan.

Zoals hierboven vermeld, wordt er in het REACH prioriteringssysteem alleen gekeken naar structuurverwantschappen met SVHCs en niet specifiek naar structuurverwantschappen met de bredere groep van ZZS. Om de analogie met de andere ZZS stoffen ook mee te nemen, vindt het RIVM het noodzakelijk om 'ZZS analogie' als functionaliteit toe te voegen in een update van de voorgestelde lijst. Mogelijk zou dit in de vorm van een analogie software tool uitgebracht kunnen worden. De toevoeging van een analogie tool heeft meerdere voordelen. Zo wordt de basis breder voor het identificeren van potentiële ZZS doordat ook stoffen die buiten de REACH verordening vallen kunnen worden geïdentificeerd. Daarnaast kunnen potentiële ZZS mogelijk eerder in beeld komen omdat deze signalering buiten het langdurige REACH prioriteringstraject omgaat.

Het RIVM beveelt nadrukkelijk aan om in 2018 een verdere verkenning uit te voeren voor een dergelijke aanpak. Technisch lijkt het mogelijk, maar het moet blijken of dit ook voldoende robuust is. Een dergelijke uitwerking valt buiten de scope van deze notitie.

Bijlage I – Relatie tussen het REACH prioriteringssysteem voor SVHCs en de PACT, CORAP en RoI lijsten.



Figuur 1: Relatie tussen het REACH prioriteringssysteem voor SVHCs en de PACT, CORAP en RoI lijsten. * = Naast de vervolgstappen 'stof evaluatie', 'RMOA' en 'analyse van gevaren', kunnen er ook andere vervolgstappen worden bepaald, zoals: 'Compliance check', 'CLP' en 'geen/andere actie'.