



Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Directie Veiligheid en Risico's

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683
T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

memo

Datum
12 februari 2019
Behandeld door
René van Herwijnen
VSP/MSP
T 4706
rene.van.herwijnen@rivm.nl

Toelichting over de ZZS-toets voor mengsels en stoffen met ZZS-bestanddelen

Introductie

Deze memo beschrijft de technische criteria om mengsels en stoffen die één of meerdere ZZS bevatten wel of niet als ZZS te behandelen. Deze criteria zijn afkomstig van de internationale wettelijke kaders die gebruikt worden voor de identificatie van ZZS. Deze memo is relevant in het kader van het ZZS emissie beleid volgens het Activiteitenbesluit en de Activiteitenregeling¹.

Context

De REACH- en CLP-verordeningen (EG 1907/2006 en EG 1272/2008) en de definitie van Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) zijn de centrale uitgangspunten in deze toelichting. Uiteraard ligt de verantwoordelijkheid voor de identificatie van ZZS en dus ook voor de ZZS-toets in geval van mengsels en stoffen bij de bedrijven.

Deze memo beschrijft systematisch de inhoudelijke en technische uitgangspunten die nodig zijn voor deze ZZS-toets bij mengsels en stoffen waarmee bepaald kan worden of een mengsel of een stof, dat één of meerdere ZZS bevat, als ZZS behandeld moet worden.

De precieze uitwerking op, en praktische toepassing voor het vergunningverlenersproces is geen onderdeel van deze memo. Hiervoor wordt verwezen naar de infomil website (www.infomil.nl).

Definitie van mengsels en stoffen

De volgende definities van stoffen en mengsels worden gehanteerd onder de REACH- en CLP-verordeningen. Deze worden ook gehanteerd voor deze memo:

Mengsel: “een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen”.

Stof: “een chemisch element en zijn verbindingen in de natuurlijke toestand of het resultaat van een vervaardigingsproces, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het

¹ Voor meer informatie zie: www.infomil.nl/onderwerpen/integrale/activiteitenbesluit/

toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd.”

Datum
12 februari 2019

Er worden drie stoftypen gehanteerd²:

- stoffen met één hoofdbestanddeel: Hier maakt dit ene bestanddeel minstens 80% van de stof uit. Dergelijke stoffen kunnen dus nog wel additieven, oplosmiddelen en andere componenten in lage gehalten (onzuiverheden) bevatten.
- stoffen met verscheidene bestanddelen: De stof bestaat uit meerdere hoofdbestanddelen. Elk hoofdbestanddeel is voor 10% tot 80% in de stof aanwezig. Ook in deze stoffen kunnen hiernaast ook additieven, oplosmiddelen en onzuiverheden aanwezig zijn.
- UVCB-stoffen: Dit zijn stoffen met onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen³. UVCB-stoffen hebben veel verschillende bestanddelen, een aantal hiervan is mogelijk onbekend. De samenstelling kan wisselend of moeilijk te voorspellen zijn. Een voorbeeld van UVCB stoffen zijn vele aardolie- en steenkoolderivaten die op de ZZS lijst staan. De naamgeving van UVCBs is gebaseerd op de procesbeschrijving (bijvoorbeeld reactiemassa X...). Daarnaast is in de naam of in het veiligheidsinformatieblad vaak informatie over de belangrijkste (groepen van) bestanddelen beschikbaar (bijvoorbeeld groter dan x% aromatische koolwaterstoffen of y% benzeen). Regels voor de naamgeving van UVCBs staan in de REACH guidance.

Uit bovenstaande blijkt dat de term “stof” in de REACH systematiek per definitie ongelijk is aan een chemisch zuivere stof. Stoffen bevatten dus in de regel meerdere componenten of bestanddelen. Echter, deze stoffen zijn volgens de definities geen mengsels. Mengsels worden in een formuleringsstap gemaakt uit twee of meerdere stoffen zonder dat daarbij een chemische omzetting plaatsvindt. Mengsels zijn bijvoorbeeld shampoos of verf. Rekenregels die volgens de CLP-verordening gelden voor classificatie van mengsels zijn ook toepasbaar op stoffen met meerdere bestanddelen. Deze rekenregels zijn daarmee een belangrijke pijler onder deze memo. Binnen het REACH en CLP kader worden stoffen en mengsels, indien het afval betreft, uitgezonderd van de definitie voor stof en mengsel. Het ZZS emissiebeleid is ook van toepassing op emissies van afvalstromen met ZZS. Het is daarom noodzakelijk om te bepalen of een afvalstroom ZZS-bestanddelen bevat. Daarom kan deze memo ook gebruikt worden om te bepalen of een afvalstroom als ZZS behandeld moet worden⁴.

Identificatie van ZZS

ZZS zijn stoffen (dit kunnen ook UVCB-stoffen zijn) waarvoor geldt dat ze aan de criteria voldoen zoals vastgelegd in artikel 57 van de REACH verordening. Deze stoffen staan op de ZZS-lijst van het RIVM (rvs.rivm.nl/zoeksysteem/ZZSlijst/Index) of

² Voor meer informatie zie: echa.europa.eu/nl/support/substance-identification

³ UVCB = Unknown or variable composition, Complex reaction products, Biological materials

⁴ Voor meer informatie over ZZS in afval: zie RIVM rapport 2017-0099

kunnen volgens zelfidentificatie als ZZS worden aangemerkt. Voor meer informatie: zie de RIVM website over identificatie van ZZS⁵.

Datum
12 februari 2019

Op de ZZS lijst staan veel stoffen met in de naam het woord “mengsel”. Echter volgens de definities zijn dit meestal geen mengsels maar stoffen, omdat het, bijvoorbeeld, complexe reactieproducten en dus UVCBs zijn.

Algemene regel voor het behandelen van mengsels en stoffen met ZZS-bestanddelen

De wettelijke kaders die worden gebruikt voor de identificatie van ZZS (bijvoorbeeld CLP-, REACH- en POP-verordening) worden ook gebruikt om te bepalen of een mengsel of een stof met een ZZS-bestanddeel als ZZS behandeld moet worden..

Over het algemeen wordt, in lijn met de REACH- en CLP-verordening, een concentratiegrens van 0,1 gewichtsprocent (g/g) gebruikt. Dus dat wil zeggen dat mengsels en stoffen die één ZZS-bestanddeel bevatten in een concentratie van 0,1% of meer, zelf ook als ZZS moeten worden behandeld.

Hierbij moet worden opgemerkt dat de verschillende bovengenoemde wettelijke kaders echter ook uitzonderingen op deze concentratieregels kennen en dat deze uitzonderingen moeten worden meegenomen (zie hiervoor een voorbeeld op pagina 4). De kaders waarvoor uitzonderingen gelden, worden hieronder besproken. Als een ZZS volgens meerdere kaders is geïdentificeerd, geldt de meest strenge concentratiegrens voor dit ZZS-bestanddeel.

Stoffen van alle drie de stoftypen (zie Definitie van mengsels en stoffen) kunnen onzuiverheden bevatten die niet zijn meegewogen bij, bijvoorbeeld, de classificatie van een stof volgens de CLP-verordening. In het geval dat deze onzuiverheden ZZS zijn, dan gelden dezelfde regels als voor ZZS in mengsels⁶.

Opmerkingen per wettelijk kader

REACH verordening

Voor SVHC stoffen⁷ (SVHC = Substance of Very High Concern) wordt onder de REACH verordening over het algemeen een concentratiegrens van 0,1% gehanteerd met daarbij de uitzonderingen die al gelden volgens de CLP-verordening waar REACH naar verwijst zoals hieronder besproken. Voor sommige stoffen gelden volgens de REACH-verordening restricties vanwege eigenschappen die overeenkomen met de ZZS-criteria. Deze stoffen zijn daarom ook op de ZZS lijst geplaatst. In bijlage XVII van REACH staan concentratiegrenzen voor sommige van deze stoffen in mengsels. Als voorbeeld: voor polychloorterfenylen geldt dat deze voor niet meer dan

⁵ www.rivm.nl/rvs/Stoffenlijsten/Zeer_Zorgwekkende_Stoffen/Identificatie_Zeer_Zorgwekkende_Stoffen

⁶ Zie ook sectie 1.1.7.2. van de Europese handleiding voor toepassing van CLP-criteria: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/

⁷ Voor het verschil tussen ZZS en SVHC stoffen zie:

http://www.rivm.nl/rvs/Stoffenlijsten/Zeer_Zorgwekkende_Stoffen/Identificatie_Zeer_Zorgwekkende_Stoffen

0,005% in mengsels mogen zitten. Deze grenzen moeten worden meegenomen bij het bepalen of een mengsel als ZS moet worden behandeld.

Datum
12 februari 2019

CLP verordening

De fabrikant, formuleerder of importeur van een mengsel of een stof moet deze zelf classificeren volgens de regels van de CLP-verordening. Mengsels en stoffen met als classificatie de H-zinnen H340, H350 of H360⁸ (CMR) moeten als ZS worden behandeld. De indeling van een mengsel of stof door een fabrikant kunt u terugvinden op het op het Veiligheidsinformatieblad (VIB of Safety Data Sheet (SDS) in het Engels).

De CLP-verordening kent uitzonderingen op de algemene concentratiegrens van 0,1 %(g/g). Als voorbeeld: benzo-a-pyreen heeft een specifieke concentratiegrens die afwijkt van 0,1%. Dat wil zeggen dat, indien een stof of mengsel het ZS-bestanddeel benzo-a-pyreen bevat in een concentratie die groter of gelijk is dan 0,01%, de stof of het mengsel zelf ook als ZS behandeld dient te worden. Er zijn ook stoffen met een hogere algemene of specifieke concentratiegrens, bijvoorbeeld stoffen die giftig zijn voor de voortplanting waarvoor een algemene concentratiegrens voor indeling van mengsels van 0,3% geldt. Men wordt geadviseerd voor bestanddelen in mengsels en stoffen de volgende stappen van de CLP-verordening te volgen:

- 1) controleer in CLP Annex I de algemene concentratiegrens voor indeling van mengsels voor de betreffende gevaarsklasse/categorie.
- 2) controleer in CLP Annex VI (of via de C&L inventaris op de ECHA website) of voor het betreffende bestanddeel en betreffende gevaarsklasse/categorie een specifieke concentratiegrens geldt. Een specifieke concentratiegrens voor een gevaarsklasse/categorie gaat voor de algemene concentratiegrens van deze gevaarsklasse.
- 3) Als het ZS-bestanddeel aan meerdere ZS criteria voldoet, dan is de laagste specifieke concentratiegrens geldend.

Sommige UVCBs op Annex VI van de CLP verordening hebben een voetnoot die stelt dat indien het gehalte van een bepaald bestanddeel in de UVCB lager is dan een aangegeven percentage (bijvoorbeeld minder dan 0.1% benzeen), deze UVCB niet als Carc. 1b of Muta. 1b geclassificeerd hoeft te worden. Als aan deze voetnoot wordt voldaan sluit dit echter niet uit dat dat de UVCB dan nog wel als, bijvoorbeeld, Repr. 1b geclassificeerd kan zijn of dat deze PBT bestanddelen bevat. Het bedrijf moet daarom wel aantonen dat de UVCB ook niet aan de andere ZS-criteria voldoet.

POP verordening

Voor veel stoffen in de POP-verordening gelden eveneens concentratiegrenzen die afwijken van de algemene concentratiegrens van 0,1%. Deze concentratiegrenzen worden gegeven in bijlage IV van de POP-verordening en moeten worden meegenomen bij het bepalen of een mengsel of stof als ZS moet worden behandeld.

⁸ Op oude VIBs kunnen ook de R-zinnen R45, R46, R49, R60 of R61 zijn gebruikt.

Let op: Veel stoffen op Bijlage I van de POP-verordening (deze zijn allemaal ZZS) mogen helemaal niet meer gebruikt worden en ook niet meer in mengsels of artikelen zitten. Gebruik van mengsels met deze stoffen mag volgens deze verordening niet meer vergund worden.

Datum
12 februari 2019

Hoe nu om te gaan indien het mengsel of de stof meerdere ZZS-bestanddelen bevat?

Mengsels en stoffen kunnen ook meerdere ZZS-bestanddelen bevatten die individueel allemaal onder de concentratiegrens zitten, maar bij elkaar opgeteld wel boven de grens van 0,1% komen. Moet het mengsel of stof dan wel of niet als ZZS worden behandeld? Om deze vraag te beantwoorden moet men zich realiseren dat deze ZZS-bestanddelen op basis van verschillende gevaarscriteria als ZZS kunnen worden aangemerkt. Denk hierbij aan de criteria zoals beschreven in artikel 57 van REACH: C (carcinogeen), M (mutageen), R (reprotoxisch) in categorie 1A of 1B of PBT (persistent, bioaccumulerend en toxisch) en vPvB (*very persistent* en *very bioaccumulative*). Omdat de toxicologische effecten en/of werkingsmechanismen van de ZZS-bestanddelen, die bij deze gevaren horen, van elkaar kunnen verschillen, en omdat concentratiegrenzen voor ZZS per gevaarsklasse verschillen, kunnen de verschillende concentraties van de ZZS-bestanddelen, aanwezig in het mengsel of de stof, niet zonder meer bij elkaar opgeteld worden⁹. Daarom kunnen vanuit wetenschappelijk oogpunt concentraties van ZZS-bestanddelen die volgens hetzelfde gevaarscriterium als ZZS zijn aangemerkt alleen bij elkaar worden opgeteld als deze geacht worden via hetzelfde werkingsmechanisme te werken.

Als voorbeeld: twee ZZS-bestanddelen die schadelijk zijn voor de voortplanting (R) waarbij de ene ZZS-bestanddeel schadelijk is voor de vruchtbaarheid en het andere ZZS-bestanddeel schadelijk voor het ongeboren kind. Omdat ze een ander werkingsmechanisme hebben, kunnen ze niet bij elkaar worden opgeteld.

Dit is in het algemeen niet altijd eenduidig vast te stellen, in geval van onduidelijkheid dient het bedrijf een gecertificeerde toxicologisch expert te raadplegen. Uit voorzorg kan worden overwogen om de concentraties van de ZZS bij elkaar op te tellen, zolang niet is vastgesteld dat de toxicologische effecten en/of werkingsmechanismen van de ZZS in het mengsel verschillend zijn.

Verantwoordelijke voor de ZZS-toets

Zoals hierboven al genoemd, kan het VIB als bron worden gebruikt om informatie te verkrijgen over de CLP classificatie van het mengsel of stof en ook om te bepalen welke gevaarlijke bestanddelen zich in het mengsel of de stof bevinden. Echter het bedrijf is er uiteindelijk verantwoordelijk voor dat de ZZS-toets voor het mengsel naar volledigheid wordt uitgevoerd.

Aansluiting bij ABM voor water

De ABM (Algemene Beoordelings Methodiek) wordt gebruikt binnen het algemene waterkwaliteitsbeleid om de waterbezwaarlijkheid van stoffen en mengsels vast te

⁹ Informatie over het groeperen van stoffen vindt u op de website van ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>), en voor meer details over het omgaan met mengseltoxiciteit zie RIVM rapport 2016-0162.

stellen. In dit kader wordt het VIB geraadpleegd en wordt de concentratiegrens van 0,1% gehanteerd. Daarmee zijn de ABM en bovenstaand voorstel goed met elkaar in overeenstemming.

Datum
12 februari 2019