



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

## **Werkwijze stofadviezen ZZS in de vergunningverlening**

Versie 1.0

## Colofon

© RIVM 2019

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Contact:

[Helpdesk Risico's van Stoffen \(rvs.rivm.nl\)](https://www.rivm.nl/helpdesk-risico)

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat in het kader van de opdracht "Nationaal Stoffenbeleid, Zeer Zorgwekkende Stoffen"

Deze publicatie is van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu**

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Nederland

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

## Samenvatting

Een vergunningaanvrager bepaalt zelf of een stof die geëmitteerd wordt wel of niet een ZZS is. Deze informatie is nodig voor het vergunningverleningsproces in het kader van de milieuwetgeving. Het bevoegd gezag (de vergunningverlener) beoordeelt de onderbouwing van de vergunningaanvrager aan de hand van beschikbare informatie op onder andere de website van de ECHA en het RIVM. Bij twijfel of een stof wel of niet een ZZS is, kan de vergunningverlener het RIVM om een advies vragen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als de betreffende stoffen niet op de ZZS lijst of de potentiële ZZS lijst staan of indien er vragen zijn over de status van een stof op de potentiële ZZS lijst.

Het RIVM heeft een werkwijze ontwikkeld voor het geven van deze stofadviezen. In een stofadvies geeft het RIVM aan hoe een stof te behandelen binnen het vergunningverleningsproces. Aanvullend wordt in geval voor emissies naar lucht, ook een advies gegeven wat betreft stofklasse die gehanteerd wordt bij emissies naar lucht.

De stofadviezen zijn gebaseerd op de beschikbare gegevens en kennis ('expert judgement'). Het is mogelijk dat er met weinig beschikbare gegevens wordt aanbevolen om uit voorzorg de stof te behandelen als (potentiële) ZZS. Dit wordt dan expliciet in het stofadvies vermeldt. Wanneer er meer gegevens beschikbaar komen, kan blijken dat de zorg niet terecht is. Andersom kan echter ook uit aanvullende gegevens blijken dat er wel een gereede zorg is. Momenteel wordt een methode ontwikkeld om stoffen te screenen op hun structuurgelijkenis met (potentiële) ZZS. Wanneer deze methode gereed is, zal deze methodiek worden toegevoegd aan de, in dit rapport, beschreven werkwijze.

De stofadviezen zijn niet wettelijk bindend zijn en worden niet beleidsmatig vastgesteld. Het betreft ook geen formele stofclassificatie, vandaar dat in de stofadviezen de term 'behandelen als' wordt gehanteerd. Via het zoekstelsel van de website Risico's van Stoffen wordt bij een stof vermeld als daarvoor een stofadvies is uitgebracht. Dan kunnen andere vergunningverleners, via de helpdesk van de website, kennis nemen van de inhoud van het stofadvies. Over de betrouwbaarheid van de gegeven stofadviezen en de ontsluiting ervan, beslist in alle gevallen het bevoegde gezag dat het stofadvies heeft aangevraagd.

## **Inhoudsopgave**

<b>1</b>	<b>Inleiding—5</b>
1.1	Aanleiding en doel—5
1.2	Communicatie van de stofadviezen—6
1.3	Indeling van dit rapport—6
<b>2</b>	<b>Basis en afbakening—7</b>
2.1	Basis van het advies—7
2.2	Route en afbakening—7
<b>3</b>	<b>Bepalen van de ZZS-status—9</b>
3.1	Wat zijn ZZS?—9
3.2	Wat zijn potentiële ZZS?—9
3.3	Mengsels—10
3.4	Soortgelijke zorg—10
3.5	Adviescategorieën—10
3.6	Bronnen en gegevens voor het stofadvies—12
3.7	Toelichting voor het stofadvies over de ZZS-status—13
3.8	Overige opmerkingen—15
3.9	Aanvullend advies—15
<b>4</b>	<b>Afleiden van stofklassen voor luchtemissies—16</b>
4.1	Wat zijn stofklassen voor luchtemissies?—16
4.2	Stofklasse-advies—17
<b>5</b>	<b>Mogelijke vervolgstappen voor het RIVM—20</b>
<b>6</b>	<b>Afkortingen—22</b>
<b>7</b>	<b>Literatuur—24</b>
<b>Bijlage 1 - Procedure en kwaliteitsborging—25</b>	
	Start—25
	Stofidentiteit—25
	Opstellen advies—25

# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding en doel

Binnen het Activiteitenbesluit en de ABM<sup>1</sup> is vastgelegd hoe om te gaan met emissies en lozingen van zeer zorgwekkende stoffen (ZZS) naar lucht en water. De vergunningaanvrager bepaalt zelf of een stof wel of niet een ZZS is. Deze informatie is nodig in het kader van de vergunningverlening, zoals geregeld in de WABO<sup>2</sup> en de Waterwet. Het bevoegd gezag, belast met het vergunningverleningsproces beoordeelt de onderbouwing van de vergunningaanvrager aan de hand van beschikbare informatie op onder andere de websites van de ECHA<sup>3</sup> en het RIVM (Risico's van Stoffen)<sup>4</sup>. Bij twijfel of het om een ZZS gaat kan de vergunningverlener het RIVM om een advies vragen. over de door bedrijven aangeleverde informatie over de classificatie van de stoffen<sup>5</sup>.

Als handreiking voor de vergunningverleners stelt het RIVM twee maal per jaar een ZZS lijst op (zie paragraaf 2.1). Ook is er een lijst van zogenaamde potentiële ZZS beschikbaar (paragraaf 2.2) die het mogelijk maakt potentiële ZZS bij de vergunningverlening eerder in beeld te krijgen. Mochten de stoffen niet op de ZZS- of potentiële ZZS-lijst staan, dan kan het bevoegd gezag het RIVM om advies vragen hoe deze stoffen te behandelen in de vergunningverlening<sup>6</sup>; bijvoorbeeld indien er twijfel is over de, door het bedrijf uitgevoerde, CLP- of ZZS-zelfclassificatie of indien er vragen zijn over de status van de stof op de potentiële ZZS lijst. Het bevoegd gezag kan dit advies gebruiken in het vergunningverleningsproces, bijvoorbeeld om inhoudelijk gemotiveerd meer gegevens aan het bedrijf op te vragen om onzekerheden over de status van stoffen weg te nemen

Vanaf 2017 heeft het RIVM een aantal stofadviezen opgesteld voor vergunningverleners over stoffen die naar lucht worden geëmitteerd. Hierbij is een werkwijze ontwikkeld. In deze notitie wordt de huidige werkwijze vastgelegd, zowel het proces als de inhoudelijke aanpak, zodat duidelijk is hoe het RIVM tot de adviezen komt.

Binnen onze stofadviezen, hanteren we drie categorieën hoe een stof te behandelen:

- (i) als ZZS,
- (ii) als potentiële ZZS of

<sup>1</sup> ABM: Algemene beoordelingsmethodiek

<sup>2</sup> WABO: wet algemene bepalingen omgevingsrecht

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals>

<sup>4</sup> <https://rvs.rivm.nl/>

<sup>5</sup> [https://www.infomil.nl/onderwerpen/lucht-water/lucht/zeer-zorgwekkende/stof-zzs/#\\_Toc394482456](https://www.infomil.nl/onderwerpen/lucht-water/lucht/zeer-zorgwekkende/stof-zzs/#_Toc394482456)

<sup>6</sup> Concreet schrijft Staatssecretaris Dijkema in een brief aan de kamer ('Een gezond en veilig Nederland', IENM/BSK-2017/134163) van 22-06-2017 het volgende:

*"Ik ben in gesprek met de BRZO-OD's en het RIVM om een gezamenlijk kennisnetwerk ZZS op te bouwen. Dit moet het mogelijk maken bij de door bedrijven aangeleverde informatie (bijvoorbeeld vergunningaanvragen of actualisaties) de adequate vragen te stellen en waar nodig bij het RIVM te rade te gaan over nog niet als ZZS gekwalificeerde stoffen die op grond van hun eigenschappen dat potentieel wel zouden kunnen blijken te zijn."*

- (iii) (in geval van emissies naar lucht) volgens een niet-ZZS stofklasse (zie paragraaf 4.2)

Let op dat ook de emissie van stoffen die niet-ZZS zijn, risicovol kan zijn. Het uitgangspunt in de adviezen is dat voor emissies/lozingen van niet-ZZS de gangbare methodiek voor vergunningverlening, zoals beschreven in het Activiteitenbesluit en de ABM de risico's van de stoffen voldoende afdekt.

Merk op dat de stofadviezen voor bevoegde gezagen, opgesteld volgens de in deze memo beschreven werkwijze, niet wettelijk bindend zijn of beleidsmatig worden vastgesteld. Het betreft ook geen formele stof classificatie. Vandaar dat we de term 'behandelen als' in ons stofadvies hanteren. Het bevoegd gezag is verantwoordelijk voor het vergunningverleningsproces en neemt de besluiten daarin en kan in haar besluitvorming besluiten onze stofadviezen mee te nemen. De adviezen worden gerapporteerd in lijn met de vertrouwelijkheid zoals die met het betreffende bevoegde gezag is afgesproken (zie paragraaf 1.2).

## **1.2 Communicatie van de stofadviezen**

Voor de consistentie in de uitvoering van het beleid is het gewenst dat de conclusies uit de stofadviezen niet alleen beschikbaar zijn voor de vergunningverlener die om het advies vroeg, maar ook voor andere bevoegde gezagen en omgevingsdiensten.

Daarom wordt in het zoekstelsel van de website Risico's van Stoffen bij een stof vermeld als daarvoor een advies is uitgebracht. Een vergunningverlener kan dan via de helpdesk van de website de inhoud van het stofadvies opvragen. Echter, in verband met de mogelijke vertrouwelijkheid rond de stoffen waarvoor advies wordt gevraagd, bepaalt het bevoegd gezag over welke stoffen een melding kan worden geplaatst op de website Risico's van Stoffen.

Zodra het betreffende bevoegd gezag besluit dat de stofadviezen niet meer vertrouwelijk zijn, worden de stofadvies rapporten publiek openbaar gemaakt. Dan kunnen ook de uitgebrachte adviezen over stofklassen bij lucht emissies worden vastgesteld door de Stuurgroep normstelling water en lucht. Vervolgens kunnen de adviezen op de website Risico's van stoffen worden geplaatst.

## **1.3 Indeling van dit rapport**

In hoofdstuk 3 wordt beschreven hoe het stofadvies van een stof tot stand komt. We lichten eerst de begrippen ZZS, potentiële ZZS en stoffen en mengsels met ZZS toe. Vervolgens worden de bronnen genoemd voor het verzamelen van gegevens en worden er richtlijnen gegeven hoe de gegevens van deze bronnen kunnen worden geïnterpreteerd. In hoofdstuk 4 wordt beschreven hoe de stofklassen voor luchtemissies bepaald worden. In hoofdstuk 5 staan mogelijke vervolgstappen beschreven. hoofdstuk 6 geeft een overzicht van de gebruikte afkortingen in dit rapport.

## 2 Basis en afbakening

### 2.1 Basis van het advies

#### *Emissies naar lucht*

De basis voor het beoordelen van emissies naar lucht bij een vergunningaanvraag zijn de grensmassastroom en emissiegrenswaarde, zoals beschreven in het Activiteitenbesluit milieubeheer<sup>7</sup> (AB) en de Activiteitenregeling milieubeheer<sup>8</sup> (AR). De toe te passen grensmassastroom en emissiegrenswaarde zijn gekoppeld aan de stofklasse die aan een stof is toegekend (N.B. er zijn uitzonderingen zoals beschreven in AR bijlage 12b).

Aangezien voor emissies naar lucht bij de vergunningverlening een indeling in stofklasse nodig is, wordt standaard ook advies gegeven over de te hanteren stofklasse voor de luchtemissie. Dit advies wordt gedaan op basis van de methodiek beschreven in hoofdstuk 4. De stofklasse die we in dit stofadvies voorstellen zijn nog niet beleidsmatig vastgesteld en hebben dus (nog) geen formele status. Alleen beleidsmatig vastgestelde stofklassen zijn ontsloten via de zoekfunctie op de website Risico's van Stoffen.

#### *Emissies naar water*

Voor emissie naar water wordt de Algemene Beoordelings Methodiek (ABM) (Rijkswaterstaat, 2016) toegepast. Hierbij wordt een stof ingedeeld in een categorie voor waterbezwaarlijkheid. Deze indeling is volledig geïntegreerd in de ABM en hoeft verder in dit rapport niet besproken te worden. Daarom zal bij vragen vanuit een vergunningverlening voor lozingen naar water alleen antwoord worden gegeven hoe een stof te behandelen. Advies over een indeling in een waterbezwaarlijkheden-categorie wordt alleen gegeven als hier specifiek om gevraagd wordt. In dat geval zal de beschrijving van de categorieën in de ABM als leidraad gebruikt worden. In de regel geldt dat voor ZZS de waterbezwaarlijkheidsklasse "Z" gehanteerd wordt. Omdat dit document vooral is opgesteld vanuit vragen rond de vergunningverlening voor luchtemissies, is deze versie van het document vooral gericht op luchtemissies. Waar in de rest van het document geschreven staat "Behandelen volgens (niet-ZZS) stofklasse" (derde categorie) kan voor emissies naar water gelezen worden als behandelen volgens de overige (niet Z) waterbezwaarlijkheids categorieën in de ABM. Voor vragen en advies over vergunningen voor emissies naar water kan de vergunningverlener contact opnemen met de helpdesk water<sup>9</sup>

### 2.2 Route en afbakening

De volgende route wordt gevolgd indien het bevoegd gezag ons stofadvies opvraagt:

<sup>7</sup> <http://wetten.overheid.nl/BWBR0022762>

<sup>8</sup> <http://wetten.overheid.nl/BWBR0022830>

<sup>9</sup> [www.helpdeskwater.nl](http://www.helpdeskwater.nl)

- De vergunningverlener controleert de identificatie van ZZS in de vergunningsaanvraag en ook of de stoffen op de ZZS-lijst of de lijst met potentiële ZZS voorkomen. Voor stoffen waarover de vergunningverlener twijfelt of deze wel of niet als (potentiële) ZZS moeten worden behandeld, vraagt deze advies aan het RIVM.
- Bij de adviesvraag aan het RIVM wordt in ieder geval de stofnaam en CAS-nummer van de stof aangeleverd, maar ook andere eventueel beschikbare gegevens zoals het Veiligheids Informatieblad (VIB) of studierapporten die door de aanvrager zijn aangeleverd. In geval het een zeer groot aantal stoffen betreft, kan met het bevoegd gezag een prioritering worden afgesproken. Ook geeft de vergunningverlener aan of er stoffen zijn die als vertrouwelijk moeten worden behandeld.
- Het RIVM stelt voor deze stoffen een stofadvies op volgens de methode zoals beschreven in hoofdstuk 3 en 4 en volgt daarbij de procedure zoals beschreven in bijlage 1.
- Het stofadvies wordt intern RIVM getoetst door een expert toetsgroep, waar alle relevante toxicologische disciplines aan tafel zitten.
- Het RIVM stuurt het advies aan de vergunningverlener en maakt kenbaar op de website Risico's van Stoffen dat er een stofadvies gegeven is, zoals beschreven in paragraaf 1.2.
- RIVM kan, indien bevoegd gezag dit wenst, nader advies geven over welke informatie bevoegd gezag kan opvragen bij het bedrijf om meer zekerheid te krijgen over de gevaarsaspecten van een stof.

Het doel van deze route is dat er in een beperkt tijdsbestek een stofadvies kan worden gegeven. Een kort tijdsbestek is vaak noodzakelijk omdat er (vaak over een grote groep stoffen) advies moet worden gegeven binnen een vergunningverleningsproces met wettelijke deadlines.

Bij het opstellen van dit stofadvies wordt gebruik gemaakt van een beperkt aantal bronnen zoals beschreven in de volgende hoofdstukken. Het advies is dus gebaseerd op de beschikbare gegevens afkomstig uit deze bronnen in combinatie met 'expert judgement', waarbij ook chemische structureigenschappen worden meegewogen. Vanwege de tijdsbeperking wordt niet standaard voor elke stof uitgebreid naar literatuur gezocht. Hier kan gemotiveerd van af worden geweken (zie paragraaf 3.6).



### 3 Bepalen van de ZZS-status

In het advies wordt aangegeven of de stof in de vergunningsaanvraag behandeld moet worden als (potentiële) ZZS of volgens de stofklasse voor luchtemissies. Hieronder wordt eerst kort aangegeven wat ZZS en potentiële ZZS zijn, en vervolgens wordt de gevolgde methode om tot het advies te komen beschreven.

#### 3.1 Wat zijn ZZS?

ZZS zijn Zeer Zorgwekkende Stoffen die aan de criteria voldoen zoals vastgelegd in artikel 57 (a-f) van de Europese REACH verordening (EG 1907/2006). Dit zijn stoffen met een of meer van de volgende eigenschappen:

- a) kankerverwekkend (Carcinogeen )
- b) mutageen (Mutageen )
- c) giftig voor de voortplanting (Reproductietoxisch)
- d) persistent, bioaccumulerend en giftig (PBT)
- e) zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB)
- f) soortgelijke zorg (zoals hormoonverstorende stoffen)

Het RIVM heeft een niet-limitatieve lijst opgesteld met stoffen die op basis van internationale lijsten als ZZS kunnen worden geïdentificeerd (rvszoeksysteem.rivm.nl/ZZSlijst). Bedrijven kunnen stoffen ook zelf identificeren als ZZS (ook wel ZZS-zelfclassificatie genoemd) op basis van de beschikbare stofgegevens. Omdat deze identificatie niet formeel wordt vastgesteld, zijn deze stoffen niet opgenomen in de ZZS-lijst van het RIVM.

De meeste ZZS op de ZZS-lijst van het RIVM zijn, met de bijbehorende stofklasse, ook opgenomen in bijlage 12 van de Activiteitenregeling milieubeheer; de lijst op de website Risico's van Stoffen wordt echter frequenter geactualiseerd. Voor meer informatie: zie de RIVM website over identificatie van ZZS<sup>10</sup>.

#### 3.2 Wat zijn potentiële ZZS?

Sinds 2 februari 2018 is er naast de ZZS-lijst een limitatieve lijst met potentiële ZZS beschikbaar<sup>11</sup> (RIVM, 2018b). Potentiële ZZS zijn stoffen die mogelijk voldoen aan de ZZS-criteria, maar nog niet als ZZS zijn geïdentificeerd. Dit kan zijn omdat bepaalde gegevens ontbreken, of omdat de evaluatie van de beschikbare gegevens nog moet plaatsvinden. Voor meer details en de actuele lijst zie de RIVM website over potentiële ZZS. Op de website van InfoMil staat informatie over hoe om te gaan met potentiële ZZS bij de vergunningverlening<sup>12</sup>. Merk op dat de stoffen op de potentiële ZZS lijst alleen afkomstig zijn van de Europese ROI, CORAP en PACT lijsten binnen het REACH proces. Er zijn echter meer stoffen die mogelijk aan de ZZS criteria voldoen. Het kan

<sup>10</sup> <https://rvs.rivm.nl/stoffenlijsten/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen/Identificatie-Zeer-Zorgwekkende-Stoffen>

<sup>11</sup> <https://rvs.rivm.nl/stoffenlijsten/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen/Potentiele-ZZS>

<sup>12</sup> <https://www.infomil.nl/onderwerpen/lucht-water/zeer-zorgwekkende/potentiele-zzs>

daarom voorkomen dat er stoffen door een bedrijf worden aangevraagd die mogelijk aan de ZZS-criteria voldoen maar die niet op de potentiële ZZS lijst staan of op de ZZS lijst staan. Deze krijgen dat het predicaat behandelen als ZZS of potentiële ZZS in het stofadvies.

### 3.3 Mengsels

Mengsels, maar ook stoffen (waaronder UVCBs<sup>13</sup>) die een ZZS-bestanddeel bevatten moeten zelf ook als ZZS behandeld worden. In het algemeen geldt hier een concentratiegrens van 0,1%, maar afhankelijk van het ZZS-bestanddeel kan dit afwijken. De technische details staan beschreven in de MEMO "Toelichting over de ZZS-toets voor mengsels met ZZS" gevolgd (van Herwijnen, 2019b)<sup>14</sup>.

### 3.4 Soortgelijke zorg

REACH artikel 57f beschrijft dat stoffen volgens het criterium "soortgelijke zorg" (equivalent concern) onder REACH als SVHC geïdentificeerd kunnen worden. Onder soortgelijke zorg worden eigenschappen verstaan die een gelijkwaardige zorg geven als CMR en PBT/zPzB stoffen. Hierbij worden eigenschappen genoemd als hormoonverstorend, luchtwegsensibiliserend, immunotoxisch, neurotoxisch, PMT (persistent, mobiel en toxisch) en giftig voor specifieke organen (STOT RE) (Quiros Pseudo en Aschberger, 2015; ECHA, 2017).

Deze eigenschappen worden niet direct meegenomen in het stofadvies, omdat nog niet voldoende eenduidig is wanneer een stof op basis van deze eigenschappen als 'voldoet aan REACH art 57f' wordt bestempeld. Er zijn wel al stoffen vanwege deze eigenschappen op de REACH kandidaatlijst geplaatst en deze staan daarom ook op de ZZS-lijst. Stoffen kunnen ook op de PACT of CORAP lijsten staan vanwege een zorg rond deze eigenschappen en komen hierdoor op de lijst met potentiële ZZS. Op deze wijze worden wel al stoffen meegenomen in het stofadvies met een (vermoedelijke) REACH art 57f zorg.

### 3.5 Adviescategorieën

Op basis van de gegevens die uit de in sectie 3.6 beschreven stappen naar voren komen wordt een advies geformuleerd over de behandeling van de stoffen. Er wordt voor het advies in dit rapport onderscheid gemaakt tussen drie categorieën zoals beschreven in paragraaf 1.1. Meer specifieke richtlijnen worden in sectie 3.7 gegeven.

<sup>13</sup>UVCBs en multiconstituenten zijn twee van de drie soorten stoffen gedefinieerd onder REACH. Voor meer informatie zie: <https://echa.europa.eu/nl/support/substance-identification/what-is-a-substance>

<sup>14</sup> [rvm.nl/stoffenlijsten/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen/ZZS-in-mengels](https://rvm.nl/stoffenlijsten/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen/ZZS-in-mengels).

Tabel 1. Overzicht van adviessoorten in dit rapport (voor afleiden stofklasse advies: zie hoofdstuk 4)

Stoftype	Omschrijving	Stof advies categorieën	Stofklasse-advies
<b>ZZS</b>	De stof voldoet aan de ZZS-criteria overeenkomend met REACH art 57 a-f: <ul style="list-style-type: none"> <li>• stoffen en stofgroepen op de ZZS-lijst waarvan is vastgesteld dat deze aan de ZZS-criteria voldoen.</li> <li>• Stof is door bedrijf als ZZS geïdentificeerd.</li> </ul>	<b>Behandelen als ZZS</b> Dit advies is toepasbaar voor alle ZZS <sup>a</sup> .	<b>MVP1 of MVP2<sup>b</sup></b>
<b>potentiële ZZS</b>	Stoffen op de, door het RIVM gepubliceerde, lijst met potentiële ZZS, worden in internationaal verband onderzocht op eigenschappen die overeenkomen met de ZZS-criteria. Deze worden hierdoor in de toekomst mogelijk geïdentificeerd als ZZS.	<b>Behandelen als potentiële ZZS</b> Dit is het standaard advies voor potentiële ZZS.  <b>Behandelen als ZZS</b> De stof heeft nog niet de status van ZZS (zie hierboven) maar er zijn voldoende indicaties dat de stof aan de ZZS-criteria zal voldoen. Dan wordt geadviseerd de stof uit voorzorg als ZZS te behandelen.  <b>Behandelen volgens (niet-ZZS) stofklasse</b> De stof staat op de lijst met potentiële ZZS maar op basis van beschikbare data en 'expert judgement' wordt geconcludeerd dat de stof niet voldoet aan de ZZS-criteria.	<b>MVP1 of MVP2<sup>b</sup></b>  <b>MVP1 of MVP2<sup>b</sup></b>  <b>Niet-MVP stofklasse<sup>b</sup></b>
<b>geen ZZS en geen potentiële ZZS</b>	De stof staat niet op de ZZS-lijst en ook niet op de lijst met potentiële ZZS.	<b>Behandelen volgens (niet-ZZS) stofklasse</b> Dit wordt geadviseerd voor stoffen waar op het moment van het advies op basis van beschikbare data en 'expert judgement' geconcludeerd wordt dat de stof niet voldoet aan de ZZS-criteria en geen potentiële ZZS is.  <b>Behandelen als potentiële ZZS</b> Voor stoffen waarvoor de beschikbare gegevens veel onzekerheid geven of waarvoor essentiële data ontbreekt terwijl er op basis van expert judgement (incl als de stof in REACH kader een potentiële PBT/zPzB is), en/of groepsaanpak <sup>c</sup> reden is tot zorg, adviseert het RIVM uit voorzorg om deze als potentiële ZZS te behandelen.  <b>Behandelen als ZZS</b> Als er nog niet is vastgesteld dat de stof een ZZS is (zie hierboven), maar er voldoende bewijs is dat de stof aan de ZZS-criteria zal voldoen dan wordt geadviseerd de stof uit voorzorg als ZZS te behandelen.	<b>Niet-MVP stofklasse<sup>b</sup></b>  <b>MVP1 of MVP2<sup>b</sup></b>  <b>MVP1 of MVP2<sup>b</sup></b>

<sup>a</sup> Voor mengsels worden de technische criteria volgens de MEMO "Toelichting over de ZZS-toets voor mengsels met ZZS" gevolgd (van Herwijnen, 2019b).

<sup>b</sup> Voor indeling in stofklassen voor luchtmissies zie 4.

<sup>c</sup> Dit geldt zowel voor structureelgelijkenis met ZZS als met stoffen die op de lijst met potentiële ZZS staan.

### 3.6 Bronnen en gegevens voor het stofadvies

Voor het stofadvies over hoe de stoffen te behandelen, wordt volgens de volgende stappen informatie verzameld. Als bij een stap voldoende gegevens gevonden worden voor een conclusie is het niet noodzakelijk verder te zoeken. Als er in een bron niets wordt gevonden wordt dit niet expliciet in het stofadvies vermeld.

- a. Kijk of de stof op de ZZS-lijst staat. Zo ja, dan wordt aangegeven waarom deze stof op de ZZS-lijst staat; hierbij wordt verwezen naar de bronnen voor identificatie als ZZS. Ook als de stof tot een groep behoort die op de ZZS-lijst staat, is de stof een ZZS.
- b. Kijk of de stof op de lijst met potentiële ZZS staat. Zo ja, dan is aangegeven wat de reden voor plaatsing is.
- c. Kijk of er voor een stof binnen de EU door het Comité risicobeoordeling (RAC) of Comité lidstaten (MSC) al een advies is afgestemd over geharmoniseerde CLP-classificatie of PBT/zPzB status van de stof. Dit is met name van belang als dit advies nog niet is omgezet in respectievelijk een officiële geharmoniseerde CLP-classificatie of opname op de REACH kandidaatslijst.
- d. Kijk op het VIB en op de website van het Europese Chemicaliën Agentschap (ECHA: [echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)) of er een CLP-zelfclassificatie is volgens de Europese CLP-verordening (EG 1272/2008) als CMR categorie 1A of 1B. Dit gebeurt ook als er al een geharmoniseerde CLP-classificatie is. Hierbij wordt nagegaan waarom een CLP-zelfclassificatie op de website van ECHA eventueel afwijkt van de geharmoniseerde CLP-classificatie of classificatie op het VIB (denk aan een verontreiniging). Het RIVM kan adviseren hoe deze verschillen te interpreteren.
- e. Op de website van ECHA wordt ook nagegaan of de stof als CMR categorie 2 is geclassificeerd en of deze classificatie is gebaseerd op een gebrek aan gegevens.
- f. Kijk of er een positieve PBT/zPzB (persistent, bioaccumulerend en toxisch/zeer persistent en zeer bioaccumulerend) conclusie is in het REACH dossier of dat op het VIB is aangegeven dat de stof PBT/zPzB is. Kijk daarnaast of er in het dossier is aangegeven dat er te weinig gegevens waren voor een PBT/zPzB conclusie.
- g. Kijk of de stof vanwege een classificatie als CMR 1a of 1b door de Gezondheidsraad is opgenomen op de meest recente lijsten met CMR stoffen van het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. Deze lijsten worden twee maal per jaar geactualiseerd. N.B. De SZW-lijsten zijn volgens het AB/AR geen bron voor opname op de ZZS-lijst. Wel kan het zijn dat het voorkomen van een stof op een van deze SZW-lijsten aanleiding was voor een bedrijf om deze stof als ZZS te identificeren (ook wel ZZS-zelfclassificatie genoemd).
- h. Zoek in Europese dossiers zoals beschikbaar onder de REACH-, gewasbeschermingsmiddelen-, biociden en (dier)geneesmiddelenverordening naar aanvullende gegevens, deze worden in het advies meegewogen.
- i. Zoek naar structuuranalogen die als indicator kunnen dienen voor gedrag in het milieu of giftigheid van de stof. Ga na of er overeenkomsten zijn in structuur tussen de stof in de aanvraag en stoffen die al op de ZZS-lijst of op de lijst met potentiële ZZS staan.

- j. Raadpleeg QSARs (modellen die stofeigenschappen kunnen voorspellen) zoals de RIVM PB(t) tool (Rorije et al., 2011) en alerts van de OECD QSAR Toolbox (LMC-OASIS, 2018) en gebruik de indicaties uit de inventaris voor bijlage III van REACH<sup>15</sup> om in te schatten of de stof ZZS-eigenschappen kan hebben.
- k. Kijk of de stof een Arbeids Toxicologische Grenswaarde (ATG) heeft op de website van de SER, of dat er voor de stof een Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (MTR) beschikbaar is op de website Risico's van Stoffen. Deze waarden kunnen worden gebruikt als indicatie van de mate van giftigheid van de stof.

Het kan voorkomen dat het noodzakelijk wordt geacht extra informatie in te winnen. Het meewegen van gegevens uit de publieke literatuur of andere bronnen dan hierboven beschreven is daarom niet uitgesloten.

### 3.7 Toelichting voor het stofadvies over de ZZS-status

Voor eenduidigheid tussen verschillende adviezen wordt hieronder een aantal aanvullende richtlijnen gegeven hoe de verzamelde informatie uit een bron zoals beschreven in paragraaf 3.6 meegewogen kan worden in het advies. Onderstaande letters (a, b, c enz.) staan in verband met de letter uit Paragraaf 3.6, aanvullende items staan onderaan in de lijst met nieuwe letters l en m:

- a. Voor stoffen op de ZZS-lijst of stoffen die behoren tot een stofgroep op de ZZS-lijst geven we het advies 'behandelen als ZZS'.
- b. Voor stoffen op de potentiële ZZS-lijst geven we het advies 'behandelen als potentiële ZZS'. Er kan ook een inschatting gemaakt worden of de ZZS gerelateerde zorg voor plaatsing op de potentiële ZZS lijst terecht is. Een advies voor behandeling volgens de stofklasse wordt gegeven als kan worden beargumenteerd dat de ZZS gerelateerde zorg onterecht is.
- c. Als er met grote zekerheid kan worden aangenomen dat een conclusie (met ZZS-eigenschappen) over een stof wordt vastgelegd bijvoorbeeld door de Europese Commissie dan wordt geadviseerd de stof als ZZS te behandelen.
- d. Als in de ECHA database een notificatie is opgegeven dat een stof CMR 1a/b is, dan dient deze stof als ZZS worden te behandeld in het vergunningverleningsproces Binnen het stofadvies wordt nog wel beoordeeld of deze CLP-zelfclassificatie terecht is. Een voorbeeld kan zijn dat er veel afwijkende notificaties zijn. Het advies zal dan mogelijk gebaseerd worden op de meerderheid van de CLP zelfclassificaties maar dit wordt in elk geval apart beoordeeld. Ook kan de notificatie het gevolg zijn van een vervuiling.
- e. Een geharmoniseerde CLP-classificatie als CMR 2 kan ook gegeven zijn omdat er onvoldoende gegevens zijn voor CLP-classificatie als CMR 1a/b. In dit geval zou deze CMR2 stof als een potentiële ZZS kunnen worden beschouwd<sup>16</sup>Voor een stofadvies kan dit wel uitgezocht worden en als dit het geval is kan het advies 'behandelen als potentiële ZZS' gegeven worden.

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

<sup>16</sup> Het uitvoeren van aanvullende studies is (nog) niet altijd mogelijk onder REACH (Woutersen et al., 2018). Bij het opstellen van de lijst met potentiële ZZS is dit niet meegenomen omdat dan het classificatie voorstel van elke CMR 2 stof doorgenomen moet worden.

- f. Als in het REACH dossier of op het VIB is aangegeven dat de stof PBT of zPzB is dan wordt geadviseerd de stof als ZZS te behandelen. Als in het dossier aangegeven wordt dat er onvoldoende gegevens zijn voor een PBT conclusie, is een stof volgens REACH kader een potentiële PBT/zPzB. Op grond hiervan kan in combinatie met andere PBT indicaties (zie j) geadviseerd worden deze stof als een potentiële ZZS te behandelen.
- g. Voor stoffen waarvoor de Gezondheidsraad een CMR 1a/b classificatie heeft geadviseerd wordt en er een inhoudelijke onderbouwing beschikbaar is voor dit advies, wordt geadviseerd deze stoffen als ZZS te behandelen. Echter, als er ook een geharmoniseerde CLP-classificatie beschikbaar is, dan is deze in de regel leidend.
- h. Het REACH dossier kan gegevens bevatten die aangeven dat een stof mogelijk voldoet aan de ZZS-criteria. In dat geval kan worden geadviseerd de stof als potentiële ZZS te behandelen.
- i. Het gebruik van structuur-analogen is vooruitlopend op een "structuur-analogen softwaretool" die in ontwikkeling is bij het RIVM, als onderdeel van het expert judgement. Ook als deze tool gereed is kan een handmatige check van structuuranalogen nog steeds van toepassing zijn.
- j. De informatie van QSARs zal bij iedere stof apart gewogen moeten worden. Het heeft de voorkeur als een conclusie door meerdere QSARs onderbouwd wordt.
- k. Voor stoffen met een ATG lager dan 25 mg/m<sup>3</sup> is in het verleden geadviseerd (van Herwijnen, 2019a) deze als potentiële ZZS te behandelen.
- l. Als wordt ingeschat dat er een afbraakproduct in voldoende mate kan ontstaan dat mogelijk aan de ZZS criteria voldoet wordt het advies op het afbraakproduct gebaseerd.
- m. Bij stoffen met meerdere bekende componenten (UVCBs en multiconstituenten<sup>17</sup>) wordt naar de eigenschappen van de individuele componenten gekeken. Dit gebeurt meestal tot een concentratieondergrens van 0,1% maar deze kan ook lager zijn zoals voor benzo[a]pyreen waarvoor onder CLP een concentratiegrens van 0,01% wordt gehanteerd. Is een van deze componenten van de UVCB of multiconstituent een (potentiële) ZZS, dan geldt dat voor de hele stof (van Herwijnen, 2019b).
- n. Polymeren zijn vaak stoffen met meerdere componenten maar zijn vrijgesteld van REACH registratie. Hierdoor is de hoeveelheid gegevens en beschikbare beoordelingen beperkt. Een mogelijke beoordelingsstap is het nagaan of de monomeren en andere componenten zijn toegelaten als grondstof voor voedselcontactmaterialen<sup>18</sup>. Dit kan een indicatie zijn dat een polymeer niet aan de ZZS-criteria voldoet. Andere criteria kunnen ad hoc gebruikt worden om toch iets over de (potentiële) risico's van polymeren te adviseren.

<sup>18</sup> Voor een overzicht van relevant wetgeving zie: <https://rvs.rivm.nl/voedsel/Voedselcontactmaterialen>

### **3.8 Overige opmerkingen**

Sommige stoffen zijn in Europese kaders uitgebreid beoordeeld waarna besloten is dat deze geen ZZS zijn (en die dan niet (meer) op de lijst met potentiële ZZS staan, bijvoorbeeld chloroform). Deze stoffen kunnen bijvoorbeeld nog wel carcinogeen 2 zijn en/of acut giftig. Dat zijn geen ZZS criteria en dan wordt voor een dergelijke stof het advies gegeven 'behandelen volgens stofklasse'. Op de lijst met potentiële ZZS kunnen stoffen staan met een ZZS-verdenking maar die mogelijk minder acut giftig zijn dan bijvoorbeeld chloroform. Over deze potentiële ZZS is nog te weinig bekend voor een conclusie over de ZZS-status. Deze stoffen behouden dan het advies 'behandelen als potentiële ZZS' in plaats van 'behandelen volgens stofklasse'.

### **3.9 Aanvullend advies**

Sommige stoffen kunnen onder andere wetgeving vallen dan die aan het ZZS-beleid is gerelateerd. Een voorbeeld is een stof die schade aanbrengt aan de ozonlaag of optreedt als broeikasgas. Dit soort eigenschappen zijn geen ZZS-criteria en worden niet meegenomen in het advies. Waar van toepassing en indien bekend bij de opstellers van het advies wordt wel gewezen op andere relevante regelgeving omdat dit van belang kan zijn bij de vergunningverlening. Dit betreft bijvoorbeeld de regeling voor stoffen die schade aanbrengen aan de ozonlaag (EC 1005/2009) en de verordening betreffende gefluoreerde broeikasgassen (EC 517/2014).

## 4 Afleiden van stofklassen voor luchtemissies

### 4.1 Wat zijn stofklassen voor luchtemissies?

Bij activiteiten met luchtemissies van stoffen toetst het bevoegd gezag de emissie aan de grensmassaastroom en emissiegrenswaarde van een stof. De stofklasse waarin een stof is ingedeeld bepaalt welke grensmassaastroom en emissiegrenswaarde gelden (zie artikel 2.5 van het Activiteitenbesluit milieubeheer). De stofklasse-indeling van individuele stoffen staat in bijlage 12a of bijlage 12b van de Activiteitenregeling (AR).

Op basis van het Activiteitenbesluit en de Activiteitenregeling (AB/AR) kunnen stoffen worden ingedeeld in de stofcategorieën en stofklassen weergegeven in Tabel 2. In het AB en de AR staan niet voor elke stofklasse duidelijke criteria waarmee ze van andere stofklassen in dezelfde stofcategorie kunnen worden onderscheiden. In Tabel 2 is aangegeven welke criteria zijn overgenomen uit de Nederlandse Emissierichtlijn lucht (NeR) (INFOMIL, 2014), die geldig was voor het AB.

Tabel 2. Stofklasse-indeling volgens AB en NeR

Stof-categorie	Stof-klasse	Beschrijving
ZZS		Zeer zorgwekkende stoffen, onderverdeeld in de stofklassen ERS, MVP 1 en MVP 2
	ERS	Extreem risicovolle stoffen: persistente, gemakkelijk accumuleerbare en zeer toxische stof. Volgens het huidige beleid worden geen nieuwe stoffen als ERS aangewezen anders dan degenen die al in bijlage 12 staan.
	MVP 1	Minimalisatieverplichte stoffen, dit zijn stofvormige ZZS, stoffen met een dampspanning lager dan 0,01 kPa bij 293,15 K <sup>a</sup> .
	MVP 2	Minimalisatieverplichte stoffen, dit zijn gas- of dampvormige ZZS, met een dampspanning van 0,01 kPa of meer bij 293,15 K <sup>a</sup> .
S		Zwevende deeltjes, uitgedrukt als totaal stof
sO	sO	Stofvormige organische stoffen, met een dampspanning lager dan 0,01 kPa bij 293,15 K <sup>a</sup>
gO		Gas- of dampvormige organische stoffen, met een dampspanning van 0,01 kPa of meer bij 293,15 K <sup>a</sup> , onderverdeeld in de stofklassen gO.1, gO.2 en gO.3
	gO.1	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> < 25 mg/m <sup>3c</sup> of die persistent en bioaccumulerend zijn.
	gO.2	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> ≥ 25 mg/m <sup>3c</sup> en die niet persistent en bioaccumulerend zijn.
	gO.3	Stoffen waarvoor een uitzondering nodig is <sup>c</sup> .
sA		Stofvormige anorganische stoffen, met een dampspanning lager dan 0,01 kPa bij 293,15 K <sup>a</sup> , onderverdeeld in de stofklassen sA.1, sA.2 en sA.3
	sA.1	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> < 0,1 mg/m <sup>3d</sup>
	sA.2	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> ≥ 0,1 en < 0,5 mg/m <sup>3d</sup>
	sA.3	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> ≥ 0,5 mg/m <sup>3d</sup>



Stof-categorie	Stof-klasse	Beschrijving
gA		Gas- of dampvormige anorganische stoffen, met een dampspanning van 0,01 kPa of meer bij 293,15 K <sup>a</sup> , onderverdeeld in de stofklassen gA.1, gA.2, gA.3, gA.4 en gA.5
	gA.1	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> < 0,5 mg/m <sup>3d</sup>
	gA.2	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> ≥ 0,5 en < 3 mg/m <sup>3d</sup>
	gA.3	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> ≥ 3 mg/m <sup>3d</sup>
	gA.4	Zwavedioxiden
gA.5	Stikstofdioxiden	

<sup>a</sup> Voor het onderscheid tussen gas- en dampvormige stoffen wordt het criterium voor vluchtige organische stoffen uit het AB aangehouden.

<sup>b</sup> ATG = Arbeidstoxicologische grenswaarde.

<sup>c</sup> Criterium afkomstig uit sectie 3.2.4 van de NeR.

<sup>d</sup> Criterium afkomstig uit sectie 3.2.3 van de NeR.

## 4.2 Stofklasse-advies

Voor een stofklasse-indeling maakt het AB onderscheid tussen ZZS en overige stoffen. Stoffen die niet als ZZS worden aangemerkt, worden in klassen ingedeeld op basis van hun fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen. De stofklassen binnen het AB sluiten nauw aan bij die van de vervallen Nederlandse Emissierichtlijn lucht (NeR), maar noch in het AB, noch in de daaronder vallende AR worden criteria voor de indeling van de stofklassen gegeven. Tot op heden volgt, naar besluit van de Stuurgroep normstelling water en lucht, het RIVM voor een advies de methodiek die onder de NeR werd gehanteerd, waarbij de arbeidstoxicologische grenswaarde (ATG) het basiscriterium is voor indeling in de gO, sA en gA stofklassen. De indeling van de stofklassen is beschreven in Figuur 1.

De volgende aanpak voor stofklasse-indeling wordt gevolgd:

1. In bijlage 12 van de AR wordt gekeken of de stof al een stofklasse-indeling heeft.
2. Er wordt gekeken of de stof onder een stofgroep uit bijlage 12 valt. Zo ja, dan wordt de indeling van de stofgroep overgenomen voor de stofklasse.

Stofklassen uit stap 1 en 2 worden als geldende stofklassen beschouwd, deze zal worden weergegeven in het advies. In het volgende geval zal een strengere stofklasse dan de geldende stofklasse worden geadviseerd:

3. Voor stoffen waarvoor wordt geadviseerd de stof als ZZS of als potentiële ZZS te behandelen, wordt ook uit voorzorg geadviseerd een MVP1 of MVP2 stofklasse te hanteren. Dit ongeacht de geldende stofklasse.

Als met deze eerste drie stappen geen stofklasse-indeling is gevonden of advies gegeven kon worden, worden de volgende stappen doorlopen om tot een advies voor een stofklasse te komen:

4. Experimentele of berekende waarden voor de dampspanning worden verzameld uit het REACH dossier en/of het programma EPISUITE (US EPA, 2012).

5. Op de website van de Sociaal Economische Raad (SER: [www.ser.nl/nl/thema/arbeidsomstandigheden/Grenswaarden-gevaarlijke-stoffen](http://www.ser.nl/nl/thema/arbeidsomstandigheden/Grenswaarden-gevaarlijke-stoffen)) wordt nagegaan of er arbeidstoxicologische grenswaarden (ATG) beschikbaar zijn. Hierbij wordt de hieronder gegeven volgorde van voorkeur voor ATGs op de SER website gevolgd:
  - a. Wettelijk geldende Nederlandse ATG (publieke grenswaarde)
  - b. Een door het 'Scientific Committee on Occupational Exposure Limit Values' (SCOEL) afgeleide ATG (private Europese grenswaarde)
  - c. ATG van een ander land (private buitenlandse grenswaarde)
  - d. Werk gerelateerde 'Derived No Effect Level' (DNEL) uit een REACH dossier<sup>19</sup> (private grenswaarde uit REACH)
  - e. Voor de stofklasse-indeling kan ook gekeken worden of de stoffen uit de vergunningen structurele overeenkomsten hebben met stoffen waarvoor een strenge ATG of MTR bekend is. Op basis daarvan kan een strengere stofklasse geadviseerd worden (bijv. gO.1 in plaats van gO.2).
  - f. Als er geen ATGs beschikbaar zijn wordt humaan toxicologisch advies gevraagd.
6. Met behulp van de waarde voor de dampspanning en ATG wordt het schema uit Figuur 1 gevolgd.

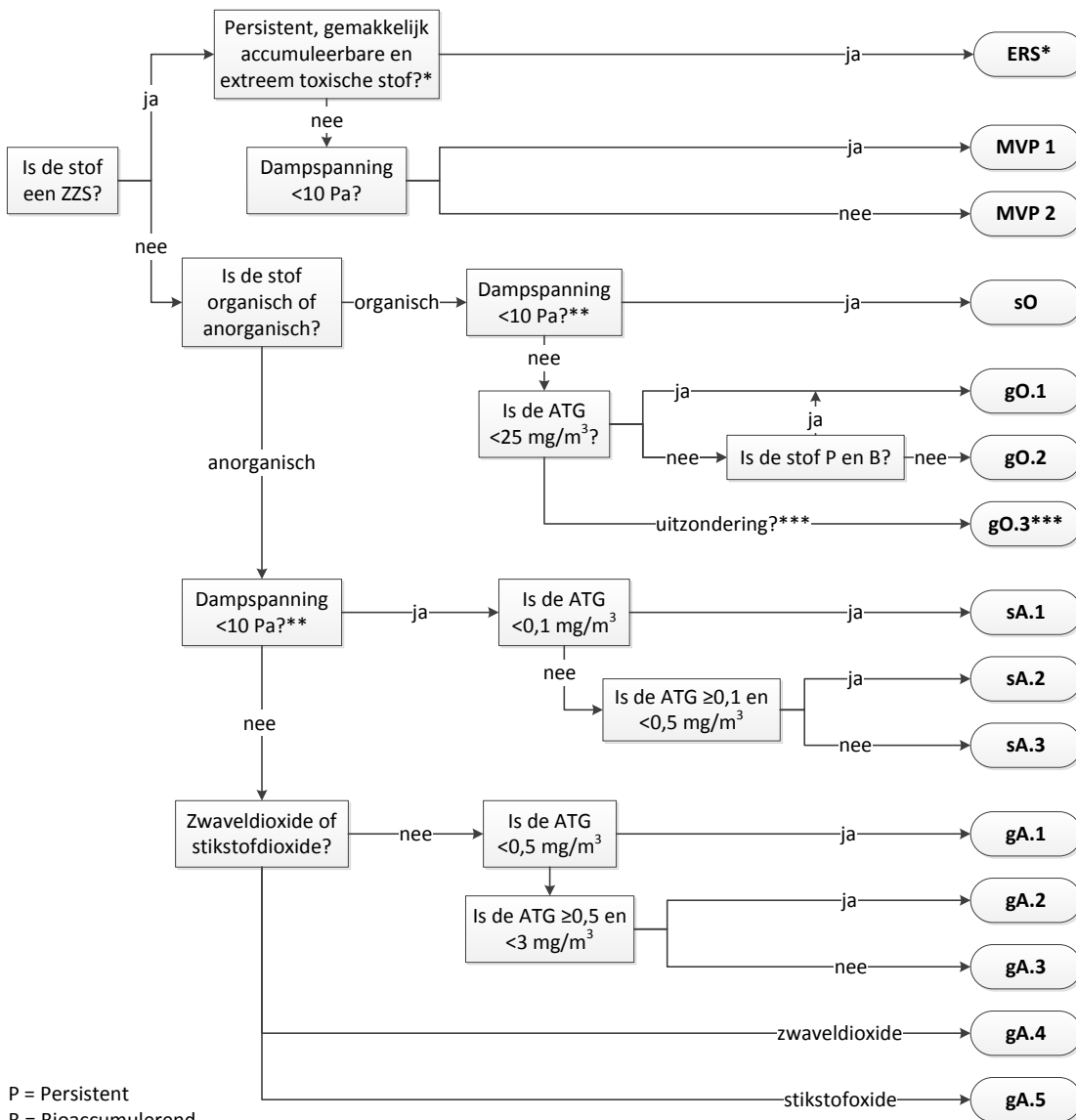
Door het vervallen van de NeR is de methodiek voor stofklasse-indeling niet meer officieel vastgelegd. Daarom is deze werkwijze door het RIVM in een memo (RIVM, 2018a) aan de Werkgroep en Stuurgroep normstelling water en lucht voorgelegd, waar deze op 2 juli 2018 is geaccordeerd.

Stofklassen bepaald volgens stap 3 t/m 6 zijn adviezen van het RIVM, deze hebben geen juridische status. De Stuurgroep stoffen heeft echter besloten dat onderbouwde voorstellen voor stofklassen voorgelegd kunnen worden aan de Stuurgroep. De Stuurgroep kan deze stofklassen goedkeuren, zodat ze een beleidsmatige status krijgen en gepubliceerd kunnen worden op de website Risico's van Stoffen<sup>20</sup>, en kunnen worden opgenomen in de bijlage van de Activiteitenregeling.

Bij mengsels wordt de stofklasse van de component met de strengste stofklasse weergegeven. Als de grensmassaastroom en emissiegrenswaarde van deze klasse wordt overschreden dan kan de emissie van de individuele componenten getoetst worden.

<sup>19</sup> Let op, een update van het REACH dossier wordt mogelijke niet direct opgenomen op de SER website. Controleer daarom ook altijd het REACH dossier voor de meest actuele DNEL.

<sup>20</sup> <https://rvszoekstysteem.rivm.nl/>



P = Persistent  
 B = Bioaccumulerend  
 ERS = Extreem Risicovolle Stof  
 ZZS = Zeer Zorgwekkende Stof

ATG = Arbeidstoxicologische grenswaarde

\* Exacte criteria zijn niet bekend. Onder het huidige beleid worden geen nieuwe ERS stoffen aangewezen en worden ZZS alleen ingedeeld in MVP 1 of MVP 2.

\*\* Stoffen met een dampspanning groter dan 10 Pa maar die sorberen aan vaste deeltjes in het rookgas kunnen ook als s(tofvormig) worden ingedeeld.

\*\*\* De stofklasse gO.3 is voor stoffen waarvoor een uitzondering nodig is, criteria hiervoor zijn niet bekend.

Figuur 1. Schema voor indeling van stoffen in stofklassen voor luchtemissies  
 (Bron: AB/AR en NeR)

## 5 Mogelijke vervolgstappen voor het RIVM

Op basis van het gegeven stofadvies kunnen op verzoek van bevoegde gezagen en ook in overleg met het Rijk verdere acties worden ondernomen, zowel nationaal als internationaal. We schetsen hieronder een aantal mogelijk vervolgstappen.

### *Nationaal: normafleiding*

Voor stoffen waarvoor is geadviseerd om deze als ZZS of potentiële ZZS te behandelen kan de vergunningverlener de emissie van de stof willen toetsen aan een (indicatieve) milieurisicogrens. Deze milieurisicogrenzen kunnen worden afgeleid door het RIVM, zie [rvs.rivm.nl/normen/milieu](https://rvs.rivm.nl/normen/milieu). Voor de normafleiding worden de beschikbare gegevens beter onderzocht dan voor het stofadvies. Zorgen kunnen hierdoor weggenomen worden of juist bevestigd. Het kan daardoor voorkomen dat na de normafleiding het stofadvies wordt aangepast. Voor wat betreft het afleiden van een MTR voor een potentiële ZZS heeft het RIVM goedkeuring nodig van de Stuurgroep normstelling water en lucht. Hiertoe is een motivatie en onderbouwing van de vraag nodig van het bevoegd gezag.

### *Internationaal: REACH en CLP*

Door de vragen vanuit de vergunningverlening krijgt het RIVM kennis over (potentiële) ZZS die in Nederland gebruikt worden maar in internationaal verband nog niet onder de aandacht staan. Het kan wenselijk zijn een stof internationaal in te brengen. Dit zal in overleg met IenW gebeuren. Mochten ten tijde van het stofadvies al vervolgstappen wenselijk zijn, dan zal het RIVM het bevoegd gezag hierover informeren omdat deze vervolgstappen het vergunningverleningsproces kunnen raken.

Mogelijke opties voor vervolgstappen op internationaal vlak:

- Binnen Europa wordt voor stoffen met een bepaalde zorg zoals een potentiële ZZS (SVHC) status meestal begonnen met een analyse van Risico Mitigerende Maatregelen (RMOA). De uitkomst van een RMOA is niet bindend omdat deze alleen door het evaluerende land is opgesteld. Er kan geconcludeerd worden dat de zorg is weggenomen maar ook wat een gewenste vervolgstap is, zoals:
  - een stofevaluatie met de mogelijkheid om aanvullende informatie te vragen bij de registrant van de stof,
  - opstellen van een voorstel voor geharmoniseerde Classificatie en Labelling,
  - opstellen van een dossier voor identificatie als Substance of Very High Concern onder REACH,
  - opstellen van een restrictiedossier.

Tot slot, in een stofadvies kan voor een stof worden geadviseerd om deze als potentiële ZZS te behandelen, terwijl de stof niet op de lijst met potentiële ZZS is opgenomen. Voor deze stoffen kan in overleg met het ministerie van IenW besloten worden om ze in een Europese procedure in te brengen, zodat deze stoffen Europees worden beoordeeld. De

keuze van de stoffen waarvoor dit traject wordt ingezet, gebeurt in afstemming met Bureau REACH en de betrokken ministeries. Uiteindelijk zal dan binnen een Europese procedure worden geconcludeerd of deze stoffen wel of niet aan de ZZS (SVHC)-criteria voldoen.

## 6 Afkortingen

AB	Activiteitenbesluit
AR	Activiteitenregeling
ATG	Arbeidstoxicologische grenswaarde
ABM	Algemene beoordelingsmethodiek
BRZO	Besluit Risico's Zware Ongevallen
CLP	Europese verordening voor indeling, etikettering en verpakking van stoffen (EG 1272/2008)
CORAP	Community Rolling Action Plan - Communautair voortschrijdend actieplan, Europese lijst van stoffen die in de komende drie jaar door een lidstaat geëvalueerd worden.
CMR	Carcinogeen, Mutageen, Reprotoxisch (Schadelijk voor de voortplanting)
DNEL	Derived No Effect Level – afgeleide dosis zonder effect
ED	Hormoonverstorend
ECHA	European Chemicals Agency - Europese Chemicaliënagentschap
ERS	Extreem Risicovolle Stoffen
MSC	Memberstate Committee - Comité met vertegenwoordigers van lidstaten die onder de REACH verordening vallen.
MSP	Milieuveiligheid van Stoffen en Producten
MTR	Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau
MVP	Minimalisatie Verplichting
NeR	Nederlandse emissierichtlijn lucht (ingetrokken 01-01-2016)
OSPAR	Oslo-Parijs verdrag. Internationaal verdrag inzake de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijk deel van de Atlantische Oceaan
PACT	Public Activities Coordination Tool – Lijst onder REACH met een opsomming van stoffen waarvoor een risicobeheersmaatregel optie (RMOA) of PBT/zPzB- of ED beoordeling wordt uitgevoerd
PBT	Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch
PMT	Persistent, Mobiel en Toxisch
RAC	Committee for Risk Assessment - Comité risicobeoordeling onder de REACH verordening
REACH	Europese verordening voor registratie, evaluatie en toelating van chemische stoffen (EG 1907/2006)
RoI	Registry of Intentions – Register van Intenties, overzicht van stoffen waarvoor een geharmoniseerd CLP-classificatie, voorstel voor opname op de kandidatenlijst of restrictie dossier wordt voorbereid.
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RMOA	Risicobeheersmaatregel opties analyse
SCOEL	Scientific Committee on Occupational Exposure Limit Values - Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
SER	Sociaal Economische Raad
SZW	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
VSP	Centrum Veiligheid Stoffen en Producten
WABO	Wet Algemene Bepalingen Omgevingsrecht

---

zPzB	zeer Persistent en zeer Bioaccumulerend
ZZS	Zeer Zorgwekkende Stoffen volgens de nationale Nederlandse regelgeving

---

## 7 Literatuur

- ECHA. 2017. Progressing together to identify substances of concern - Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH risk management measures - Annual Report. Helsinki, ECHA. Rapport nr. ECHA-17-R-06-EN.
- INFOMIL. 2014. Gearchiveerde digitale NeR van augustus 2014 - <https://www.infomil.nl/onderwerpen/lucht-water/lucht/ner-archief/>. Den Haag, INFOMIL.
- LMC-OASIS. 2018. OECD QSAR Toolbox (computer programma). Versie 4.1. Bourgas, Bulgaria, Laboratory of Mathematical Chemistry-Imc. .
- Quiros Pseudo L, Aschberger K. 2015. Identification of Substances of Very High Concern (SVHC) under the 'equivalent level of concern' route (REACH Article 57(f)) – neurotoxicants and immunotoxicants as examples. Luxembourg, European Commission, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection Rapport nr. JRC96572.
- Rijkswaterstaat. 2016. Algemene BeoordelingsMethodiek (ABM) 2016 - Methode ter bepaling van de benodigde saneringsinspanning bij lozingen op basis van stoffeigenschappen. Den Haag, Ministerie van Infrastructuur en Milieu
- RIVM. 2018a. MEMO - afleiden an vaststellen stofklassen. Bilthoven, RIVM.
- RIVM. 2018b. Notitie Potentiële ZZS - Identificatie van potentiële Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS). Bilthoven, RIVM. Beschikbaar via: <https://rvs.rivm.nl/stoffenlijsten/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen/Potentiele-ZZS>.
- Rorije E, Verbruggen EMJ, Hollander A, Traas TP, Janssen MPM. 2011. Identifying potential POP and PBT substances - Development of a new Persistence/Bioaccumulation-score. Bilthoven, RIVM.
- US EPA. 2012. EPI Suite™ (computer programma). Versie 4.11. Washington, DC, U.S.A., U.S. Environmental Protection Agency (EPA) Office of Pollution Prevention Toxics and Syracuse Research Company (SRC).
- van Herwijnen R. 2019a. Beoordeling van de gegevens van eigenschappen van 34 gefluoreerde koolwaterstofverbindingen voor DCMR. Bilthoven, RIVM. Rapport nr. RIVM-VSP advies 14544B00.
- van Herwijnen R. 2019b. Toelichting over de ZZS-toets voor mengsels en stoffen met ZZS-bestanddelen. Bilthoven, RIVM. Beschikbaar via: <https://rvs.rivm.nl/stoffenlijsten/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen/ZZS-in-mengels>.
- Woutersen M, Beekman M, Pronk MEJ, Muller A, de Knecht JA, Hakkert BC. 2018. Does REACH provide sufficient information to regulate mutagenic and carcinogenic substances? Human Ecological Risk Assessment. DOI = 10.1080/10807039.2018.1480351: 20.



## Bijlage 1 - Procedure en kwaliteitsborging

### Start

De procedure begint met de vraag van de vergunningverlener. Het RIVM neemt de vraag aan en bepaalt in overleg met de vergunningverlener en zo nodig met de opdrachtgever (ministerie van IenW) of de vraag in behandeling kan worden genomen, en op welke termijn een antwoord kan worden gegeven.

### Stofidentiteit

De vergunningverlener is, samen met de aanvrager verantwoordelijk voor het leveren van gegevens over de identiteit van de stoffen, de veiligheidsinformatiebladen en andere relevante informatie. Wanneer de identiteit van een stof niet duidelijk is, kan het RIVM niet adviseren.

### Opstellen advies

Een advies wordt opgesteld conform de onderstaande procedure:

- Stap 1. Een wetenschappelijk medewerker [auteur] van het RIVM stelt het advies op conform de methode zoals in dit brieffrapport beschreven. Hierbij wordt voor latere referentie in een excelfile bijgehouden welke informatie in welke bron is gevonden. Deze file maakt geen onderdeel uit van het adviesrapport.
- Stap 2. Een andere wetenschappelijk medewerker [toetsers] toetst het rapport op leesbaarheid, consistentie, correcte overname van gegevens uit de bronnen etc.
- Stap 3. Het getoetste document wordt voorgelegd aan een toetsgroep. In de toetsgroep zitten deskundigen met een ecotoxicologische en een humaan-toxicologische achtergrond en deskundigen die op de hoogte zijn van de regelgeving. Algemene opmerkingen worden vastgelegd in de notulen van de toetsgroep<sup>21</sup>, detailopmerkingen worden in track changes in het document opgenomen. De toetsgroep besluit over de voorstellen voor de status van de stoffen en over de stofklassen<sup>22</sup>. Voor adviezen over specifieke stoffen kan de toetsgroep ad-hoc uitgebreid worden.
- Stap 4. De auteur past het rapport aan, en afhankelijk van de omvang van de aanpassingen wordt het aangepaste rapport nogmaals getoetst.
- Stap 5. De auteur, toetsers, leden van de toetsgroep, de projectcoördinator en het afdelingshoofd MSP tekenen het toetsformulier (eventueel digitaal) voor akkoord.
- Stap 6. Het definitieve adviesrapport wordt verzonden naar de vergunningverlener.

<sup>21</sup> Bij schriftelijke rondes wordt de e-mail wisseling van de toetsgroep leden vastgelegd in dezelfde directory als de notulen.

<sup>22</sup> Als de toetsgroepleden niet tot een unanieme conclusie komen over een stofadvies oordeelt de voorzitter van de toetsgroep in overleg met het afdelingshoofd over het wel of niet uitbrengen van het advies.

Het rapport wordt voor publicatie als concept voorgelegd aan de vragensteller. Deze kan aangegeven of er nog resterende vragen of onduidelijkheden zijn, die daarna nog kunnen worden meegenomen in het definitieve advies. In welke fase dit conceptrapport wordt toegezonden, hangt af van het tijdsplan en van de omvang van het advies. Dit kan direct na stap 2 gebeuren, maar eventueel ook na stap 4.