



Gids voor ZZS identificatie

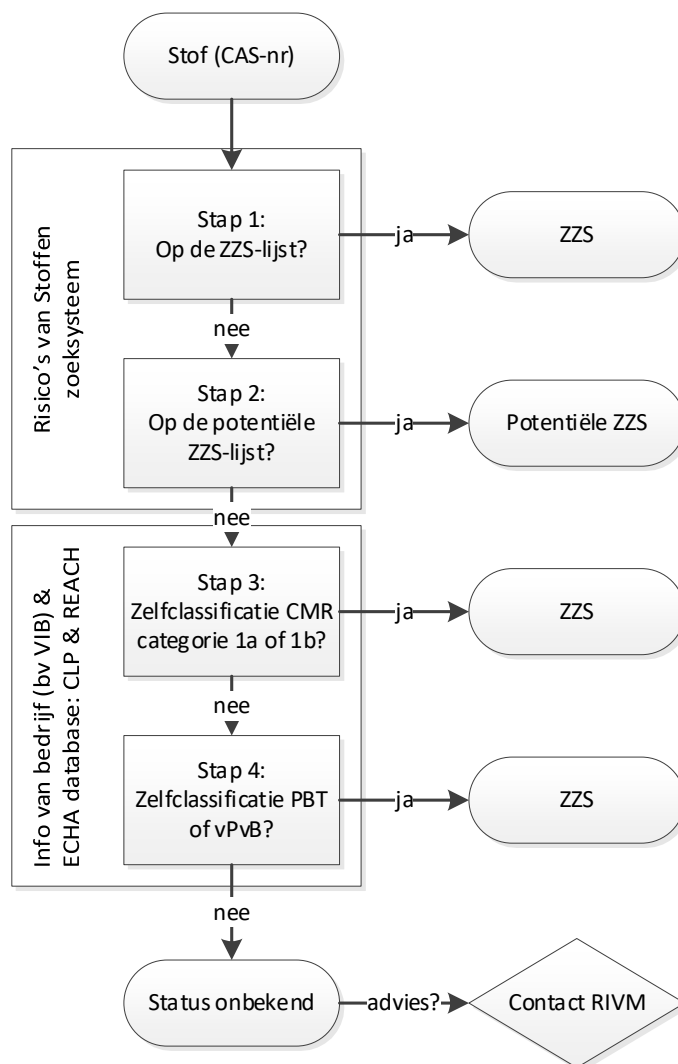
In deze gids is stap voor stap beschreven hoe beoordeeld kan worden of een stof een ZZS of potentiële ZZS is. De gids richt zich op vergunningverleners bij bevoegde gezagen en heeft tot doel om hen te ondersteunen bij vergunningaanvragen en de ZZS-uitvraag. In deze gids wordt geen aandacht besteed aan de verdere informatie die beschikbaar is in de geraadpleegde databases. Opgemerkt wordt dat bij vragen of onzekerheden altijd de helpdesk van de website Risico's van Stoffen geraadpleegd kan worden.

De identificatie van zeer zorgwekkende stoffen volgt uit criteria die zijn vastgelegd in artikel 57 van de REACH Verordening (EG) 1907/2006. Stoffen met een of meer van de volgende eigenschappen voldoen aan deze criteria:

- kankerverwekkend (C)
- mutageen (M)
- giftig voor de voortplanting (R)
- persistent, bioaccumulerend en giftig (PBT)
- zeer persistent en zeer bioaccumulerend (vPvB)
- soortgelijke zorg (zoals hormoonverstorende stoffen)

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.

De criteria voor ZZS worden middels dit stappenschema beoordeeld:



RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

contact:
lise.de.boer@rivm.nl

17-2-2020

1. Stap 1 en 2 ZZS en pZZS

Het RIVM heeft een niet-limitatieve lijst gemaakt met stoffen die voldoen aan de ZZS-criteria. Op deze lijst staan de stoffen die in Europees of internationaal kader zijn geïdentificeerd op (één van) de gevaarscriteria. De lijst is ontsloten op de website Risico's van Stoffen;

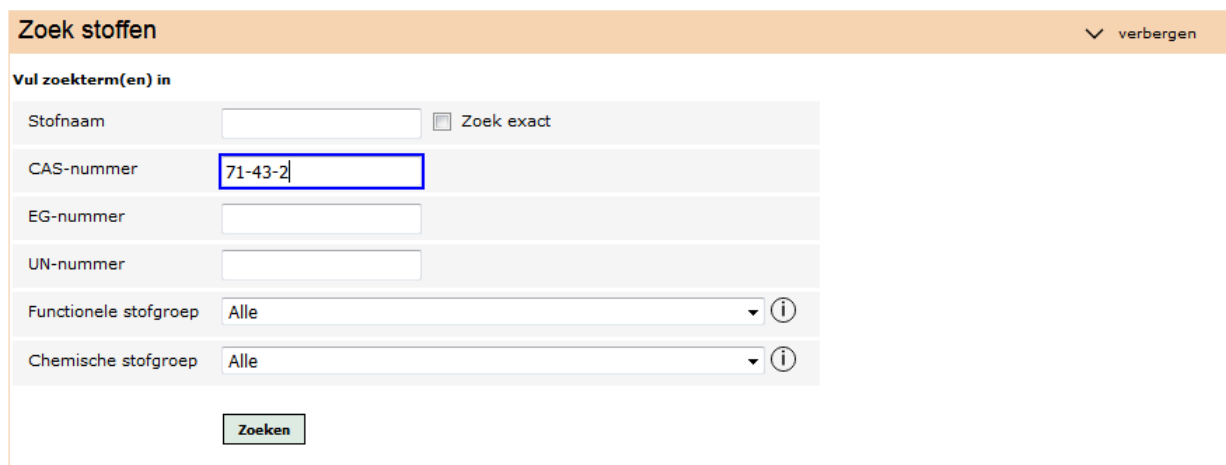
<https://rvszoekstelsysteem.rivm.nl/ZZSlijst/Index>

Als een stof niet op de ZZS-lijst staat kan het zijn dat een stof een potentiële ZZS is (zie stap 2) of ZZS is op basis van zelfclassificatie van een bedrijf (zie stap 3 en 4).

1.1 Instructie ZZS-lijst RIVM

1. Ga naar <https://rvszoekstelsysteem.rivm.nl/>
2. Voer de naam, het CAS-nummer of het EG-nummer van de stof in en druk 'Zoeken'. Bij zoeken op CAS-nummer is de kans op fouten het kleinst. Zie Figuur 1

Zoekstelsysteem Risico's van stoffen



The screenshot shows a search interface for substances. The title is 'Zoek stoffen'. Below the title is a search bar with the placeholder text 'Vul zoekterm(en) in'. To the right of the search bar is a dropdown arrow and the text 'verbergen'. Below the search bar are several input fields: 'Stofnaam', 'CAS-nummer' (containing the text '71-43-2'), 'EG-nummer', and 'UN-nummer'. To the right of the 'Stofnaam' field is a checkbox labeled 'Zoek exact'. Below these fields are two dropdown menus: 'Functionele stofgroep' and 'Chemische stofgroep', both set to 'Alle'. To the right of each dropdown menu is an information icon (i). At the bottom of the form is a button labeled 'Zoeken'.

Figuur 1 Invoeren CAS-nummer

3. Selecteer de stof bij 'Gevonden stoffen' en selecteer ZZS en Potentiële ZZS bij 'Selecteer onderwerpen' en druk op 'Tonen' (Figuur 2)
 - o Indien een stof ZZS of pZZS is wordt weergegeven om welke reden dat zo is (Figuur 3 en Figuur 4). Klik op de naam voor extra informatie over de stof, zoals stofklasse en normen.
 - o Indien een stof geen ZZS of pZZS is wordt weergegeven dat er geen gegevens beschikbaar zijn met de stof en de stoffenlijst (ZZS en pZZS), zie Figuur 5. Echter kan het zijn dat een stof tot een groep behoort die ZZS is, zoals bijvoorbeeld loodverbindingen.

Gevonden stoffen verbergen

1 tot en met 1 van 1 rijen 10 stoffen per pagina tonen

<input type="checkbox"/> Selecteer alle	Stofnaam	CAS-nummer	EG-nummer	UN-nummer
<input checked="" type="checkbox"/> selecteer	benzeen	71-43-2	200-753-7	1114

U heeft **1 stof(fen)** geselecteerd.

1 tot en met 1 van 1 rijen 10 stoffen per pagina tonen

Selecteer onderwerpen verbergen

Stoffenlijsten	Normen	Hergebruik bagger en grond	Mens	Gevaarssindelingen
<input type="checkbox"/> Selecteer alle <input checked="" type="checkbox"/> ZZS <input checked="" type="checkbox"/> Potentiële ZZS <input type="checkbox"/> RIVM stofadviezen <input type="checkbox"/> Stofklassen voor luchtemissies <input type="checkbox"/> KRW prioritair stoffen <input type="checkbox"/> OSPAR <input type="checkbox"/> E-PRTR <input type="checkbox"/> Autorisaties en restricties	Milieu <input type="checkbox"/> Selecteer alle <input type="checkbox"/> Oppervlaktewater zoet <input type="checkbox"/> Oppervlaktewater zout <input type="checkbox"/> Oppervlaktewater voor drinkwaterbereiding <input type="checkbox"/> Zwerend stof <input type="checkbox"/> Biota <input type="checkbox"/> Sediment <input type="checkbox"/> Grond <input type="checkbox"/> Grondwater <input type="checkbox"/> Lucht	Hergebruik bagger en grond <input type="checkbox"/> Grond	Mens <input type="checkbox"/> Selecteer alle <input type="checkbox"/> Grenswaarde werknemer <input type="checkbox"/> Rampeninterventiewaarde <input type="checkbox"/> Drinkwater	<input type="checkbox"/> Selecteer alle <input type="checkbox"/> ADR <input type="checkbox"/> CMR volgens CLP <input type="checkbox"/> CMR-stoffen SZW

Toon gegevens verbergen

Figuur 2 Selecteer stof en onderwerp (ZZS)

Stoffenlijsten

ZZS

	benzeen (71-43-2)
Specifieke naam op ZZS	benzeen
Op ZZS lijst vanwege EU gevaarsindeling	Annex VI van Verordening (EG) 1272/2008
Datum toevoeging	2-12-2013

Figuur 3 Resultaat indien ZZS

Stoffenlijsten

Potentiële ZZS

	(1-methylethyl)-1,1'-bifenyl (25640-78-2)
Potentiële ZZS wegens CORAP	https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table
Datum toevoeging	19-01-2018

Figuur 4 Resultaat indien pZZS

i > Er zijn voor de geselecteerde stof(fen) geen gegevens voor de geselecteerde stoffenlijst(en). Stoffen kunnen echter tot een groep behoren waarvoor wel gegevens voor stoffenlijsten zijn opgenomen.

Figuur 5 Resultaat indien geen ZZS en pZZS

2. Stap 3 Zelfclassificatie CMR

Indien een stof niet op de ZZS-lijst staat en geen potentiële ZZS is kan deze nog wel ZZS zijn op basis van zelfclassificatie. Stoffen die door middel van een geharmoniseerde classificatie van CLP als Carcinogeen, Mutageen en/of Reprotoxisch categorie 1a of 1b zijn geclassificeerd staan op de ZZS-lijst. Echter dienen bedrijven een stof ook zelf te classificeren bij registratie van een stof in REACH en voor de CLP-wetgeving (*Classification & Labelling*). Zelfclassificaties kunnen zijn opgenomen op het Veiligheidsinformatieblad (VIB). Wanneer een zelfclassificatie van een bedrijf CMR 1a of 1b aanduidt wordt de stof ook als ZZS beschouwd. Dus als een bedrijf aangeeft dat een stof aan één of meer van de ZZS-criteria voldoet op basis van zelfclassificatie (bv op de VIB of in de vergunningaanvraag), dan wordt deze stof als ZZS beschouwd.

In de *CL Inventory* staan zelfclassificaties van bedrijven. Hierin kan dus opgezocht worden of (andere) bedrijven een stof als ZZS classificeren en daarmee als ZZS moeten worden behandeld.

2.1 Instructie

1. Ga naar <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/cl-inventory-database>
2. Klik de *CL Inventory* open en vul een naam (Engels), CAS-nummer of EG-nummer in en druk op Zoeken, zie Figuur 6 en Figuur 7.

CL Inventory

Notifications submitted/updated by: 06 Nov 2014



Pagina 1 van 2.906 50 Items per Page Res

Naam EC

Figuur 6 Openklikken CL Inventory

CL Inventory

Names and numerical identifiers		Classification details	
Substance name:	<input type="text"/>	Contains	<input type="text"/>
Numerical identifier:	<input type="text" value="71-43-2"/>		
<input type="checkbox"/> Search only substances with harmonised classification and labelling			
		Hazards:	<input type="button" value="Physical"/>
			<input type="button" value="Health"/>
			<input type="button" value="Environmental"/>
		Search operator:	<input type="text" value="AND"/>

[View all substances](#)

Figuur 7 Zoekscherf stoffen

Manier 1 – Summary of Classification and Labelling

- Klik op het oogje rechts om naar de *Summary of Classification and Labelling* te gaan, zie Figuur 8
 - Indien beschikbaar wordt de geharmoniseerde classificatie in blauwe tabellen weergegeven. Let hierbij op de classificaties Carc., Muta, of Repr. 1A of 1B (dat zijn de criteria voor ZZS). Stoffen met een geharmoniseerde classificatie van CMR 1a of 1b zijn reeds opgenomen op de ZZS-lijst. Zie Figuur 9.
 - Zelfclassificaties van bedrijven worden weergegeven in gele tabellen. Let hierbij tevens op de classificaties Carc., Muta, of Repr. 1A of 1B. In de kolom *Number of Notifiers* is zichtbaar hoeveel bedrijven de bijbehorende classificatie hebben geregistreerd. Kijk hierbij naar de verdeling tussen de classificaties. Zie Figuur 10.

Searched for: '71-43-2'

Naam	EC / List no.	CAS no.	Index no.	
benzene	200-753-7	71-43-2; 1076-43-3	601-020-00-8	

Figuur 8 Resultaat stof; oogje linkt naar Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)			
General Information			
Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	benzene

ATP Inserted / Updated: CLP00

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS02 GHS08 GHS07 Dgr		Note E
Skin Irrit. 2	H315	H315				
Eye Irrit. 2	H319	H319				
Asp. Tox. 1	H304	H304				
Muta. 1B	H340	H340				
Carc. 1A	H350	H350				
STOT RE 1	H372 **	H372 **				

Figuur 9 Geharmoniseerde classificaties in de Summary C&L

Notified classification and labelling

General Information

EC / List no. ?	Name	CAS Number ?
200-753-7	Benzene	71-43-2, 1076-43-3

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives ?	Additional Notified Information ?	Number of Notifiers ?	Joint Entries ?	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Flam. Liq. 2	H225	H225									
Asp. Tox. 1	H304	H304									
Skin Irrit. 2	H315	H315									
Eye Irrit. 2	H319	H319									
Muta. 1B	H340	H340									
Carc. 1A	H350	H350									
STOT RE 1	H372 (Haematopoietic ...) (oral and inhala...)	H372									
Aquatic Chronic 3	H412	H412									
					GHS02 GHS08 GHS07 Dgr			State/Form Additional CAS Numbers IUPAC Names	113	✓	View details

Figuur 10 Zelfclassificaties (notifications) in de Summary C&L

Manier 2 – Brief Profile (indien beschikbaar)

- Klik in het resultaat scherm van de CL inventory (Figuur 8) op de stofnaam om naar de *Infocard* van de stof te gaan (Figuur 11). Hierop is een samenvatting van de registratiedossiers van de stof opgenomen.
- Klik vervolgens op 'BP' rechts bovenin (indien beschikbaar), hiermee ga je naar het *Brief Profile*. Het *Brief Profile* geeft een gedetailleerder overzicht van de registratiedossiers weer.
 - Op het *Brief Profile* zie je onder '*Hazard Classification & Labelling*' een overzicht van alle classificaties en notificaties (zelfclassificaties) bekend bij ECHA. Met een rood vinkje zijn de geharmoniseerde classificaties aangegeven en een verdeling tussen de verschillende (zelf)classificaties is zichtbaar, zie Figuur 12.

Bij vragen over de interpretatie van de CMR-zelfclassificaties voor ZZS-identificatie kun je terecht bij de Helpdesk Risico's van Stoffen.

RSS

Benzene

Translated names 14 IUPAC names 2 Trade names 18 Other identifiers 8 BP

Substance identity

EC / List no.: 200-753-7

CAS no.: 71-43-2

Mol. formula: C₆H₆



Hazard classification & labelling





Danger! According to the **harmonised classification and labelling (CLP00)** approved by the European Union, this substance may be fatal if swallowed and enters airways, may cause genetic defects, may cause cancer, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is a highly flammable liquid and vapour, causes serious eye irritation and causes skin irritation.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance is harmful to aquatic life with long lasting effects.

Properties of concern

C

Carcinogenic

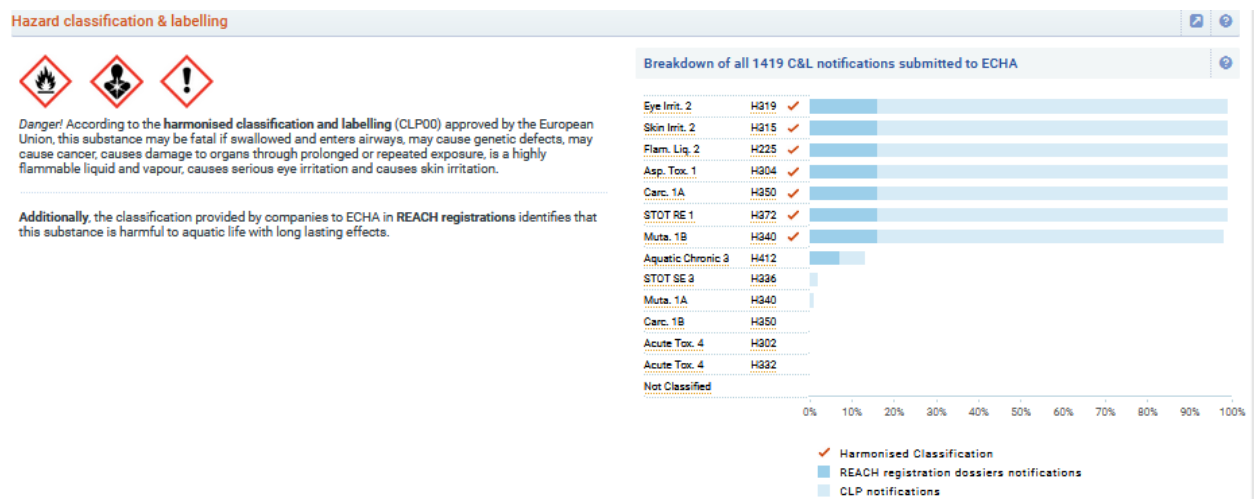
M

Mutagenic

Important to know

- Some uses of this substance are restricted under [Annex XVII of REACH](#).

Figuur 11 Infocard stof



Figuur 12 Breakdown C&L notificaties op het Brief Profile

3. Stap 4 Zelfclassificatie PBT of vPvB

Indien een stof niet op de ZZS-lijst staat en geen potentiële ZZS is kan deze nog wel ZZS zijn op basis van zelfclassificatie. Stoffen die onder REACH als PBT of vPvB zijn geclassificeerd staan op de ZZS-lijst. Echter dienen bedrijven een stof ook zelf te classificeren bij registratie van een stof onder REACH. Zelfclassificaties kunnen zijn opgenomen op het Veiligheidsinformatieblad (VIB). Wanneer een zelfclassificatie van een bedrijf PBT of vPvB aanduidt wordt de stof ook als ZZS beschouwd. Dus als een bedrijf aangeeft dat een stof aan de PBT of vPvB-criteria voldoet op basis van zelfclassificatie (bv op de VIB of in de vergunningaanvraag), dan wordt deze stof als ZZS beschouwd.

In het REACH-dossier staan de zelfclassificaties van bedrijven. Hierin kan dus opgezocht worden of (andere) bedrijven een stof als PBT classificeren en daarmee als ZZS moet worden behandeld.

1.1 Instructie

1. Ga naar <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/registered-substances>
2. Klik indien nodig *Substance identity* open en vul een naam (Engels), CAS-nummer of EG-nummer in en druk op Zoeken, zie Figuur 13.
3. Indien de stof in REACH geregistreerd is komt deze naar voren. Klik op de stofnaam om naar de *Infocard* te gaan (dezelfde als in stap 3.1 – manier 2).
 - o Onder '*Properties of concern*' staat aangegeven of er een zorg is voor PBT. De informatie over PBT-eigenschappen komt uit het REACH registratie dossier. Let op: ECHA controleert deze data niet, het is de data van bedrijven zelf. Wanneer minder dan 90% van de *notifiers* dezelfde classificatie geeft is de rand van de gevaarseigenschap gestippeld, zie Figuur 14.

The screenshot shows the search interface for registered substances. It features a search bar with the following fields:

- Substance name:** An empty text input field.
- CAS number:** A text input field containing the value "761-65-9".
- EC / List number:** An empty text input field.
- Other Numerical Identifiers:** An empty text input field.

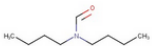
There is a "Type" button next to the "Other Numerical Identifiers" field. Below the search bar, there are four expandable sections: "Substance identity" (expanded), "Administrative data", "Substance data", and "Uses and exposure". At the bottom of the search bar, there is a link "View all Registered Substances" and two buttons: "Zoeken" (Search) and "Clear all".

Figuur 13 Zoekscherm stoffen

RSS





N,N-dibutylformamide

Regulatory process names 1 CAS names 1 IUPAC names 1 Trade names 3 Other identifiers 1 BP

<p>Substance identity</p> <p>EC / List no.: 212-090-0</p> <p>CAS no.: 761-65-9</p> <p>Mol. formula: C9H19NO</p> 	<p>Hazard classification & labelling</p> <p><i>Danger!</i> According to the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations this substance is toxic in contact with skin, is harmful if swallowed, causes serious eye irritation, is harmful to aquatic life with long lasting effects and causes skin irritation.</p>	<p>Properties of concern</p> <p>PBT A majority of data submitters agree this substance is Persistent, Bioaccumulative and Toxic</p> <p>How to use it safely</p> <ul style="list-style-type: none"> Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance. Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers of this substance.
--	--	---

Figuur 14 Infocard stof – voorbeeld met PBT zorg

4. Staat er bij een stof 'PBT', dan is deze stof als PBT geclassificeerd in het REACH-dossier. De kleur van het 'PBT'-pictogram geeft aan met hoeveel zekerheid deze classificatie gegeven is¹.

- 
 - o Donker rood met witte letters: officieel geclassificeerd als SVHC. Deze stoffen staan op de ZS-lijst
- 
 - o Licht rood: officiële classificatie is gaande. Deze stoffen staan op de potentiële ZS lijst.
- 
 - o Dikke rode rand: meer dan 50% van de bedrijven geeft de classificatie aan in het REACH dossier
- 
 - o Grijs: tussen de 5 en 50% van de bedrijven geeft de classificatie aan in het REACH dossier

¹ Voor meer informatie over de classificatie klik op *REACH registered substance factsheets* onder *Key datasets*. Als er meerdere dossiers zijn krijg je eerst een overzicht van de dossiers en dan moet je op het oogje klikken. Je komt nu in het publieke deel van het REACH-registratie dossier. Onder Classification & Labelling & PBT assessment staat de informatie.

4. Stap 5 Status onbekend

Het kan zijn dat de 4 stappen zijn doorlopen en er niet voldoende informatie is om te kunnen bepalen of een stof ZZS is. Het bevoegde gezag bepaalt dan zelf hoe zij met deze stof omgaan.

Indien hier ondersteuning nodig is, kunt u vragen om een stofadvies van het RIVM via de Risico's van Stoffen helpdesk. Op basis van bijvoorbeeld structuuranalogen (lijkt de stof qua structuur op een andere ZZS?) of QSAR's (chemische modelering) kan een stofadvies gegeven worden.

5. Vragen en antwoorden

Op de Infocard staat C, M en/of R bij 'Properties of concern', maar de stof staat niet op de ZZS-lijst, hoe zit dit?

De 'Properties of Concern' sectie laat informatie zien over de gevaarseigenschappen die bij ECHA zijn geregistreerd. Informatie over CMR-eigenschappen komt van geharmoniseerde classificaties (CLH) en/of informatie uit SVHC dossier (REACH). Als deze informatie niet beschikbaar is, wordt CMR-data van bedrijven uit notificaties van CLP gebruikt. Informatie over PBT-eigenschappen uit het SVHC dossier (REACH). Als deze informatie niet beschikbaar is, wordt data van bedrijven uit REACH dossiers gebruikt.

Het kan dus zijn dat de weergegeven gevaarseigenschap is gebaseerd op zelfclassificaties. Deze stof staat daarom niet op de ZZS-lijst.

Let op: ECHA controleert de data van zelfclassificaties niet, het is de data van bedrijven zelf. Wanneer minder dan 50% van de *notifiers* dezelfde classificatie geeft is het symbool van de gevaarseigenschap grijs. Wanneer je meer informatie wilt over de zelfclassificaties, ga dan naar de *Summary of Classification and Labelling* (klik op C&L Inventory onder CLP onderaan op de pagina).

Indien er een sterretje bij de gevaarseigenschap staat wordt deze veroorzaakt door een vervuiling of additief in de stof (aangegeven door minstens 1 bedrijf)

Er zijn zelfclassificaties van de stof beschikbaar die elkaar tegenspreken, wat moet ik doen?

Kijk eerst naar de verhouding van het aantal *notifiers* tussen de verschillende classificaties. Wanneer er een grote meerderheid een bepaalde classificatie geeft is het waarschijnlijk dat deze juist is. Bij CMR-classificaties kan dit worden gezien in de kolom *Number of Notifiers* in de *Summary of Classification and Labelling* of op het *Brief Profile* (zie stap 3).

Bij vragen over de interpretatie van CMR-classificaties of PBT-beoordelingen voor de identificatie van ZZS kun je terecht bij de Helpdesk Risico's van Stoffen.

Ik kan de stof die ik zoek niet vinden in de databases of er is geen of zeer beperkte informatie over de stof beschikbaar.

Probeer eerst op CAS-nr te zoeken indien je eerder op naam zocht. Een CAS-nr van een stof kan via google gevonden worden. Zoek de stof ook via de homepage van ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/home>), hiermee doorzoek je alle registers. Op de Infocard kan je zien binnen welke kaders er informatie beschikbaar is.

Indien er geen of zeer beperkte informatie beschikbaar is over de stof, kunt u vragen om een stofadvies van het RIVM via de Risico's van Stoffen helpdesk. Op basis van bijvoorbeeld structuuranalogen (lijkt de stof qua

structuur op een andere ZZS?) of QSAR's (chemische modelering) kan een stofadvies gegeven worden.

Ik heb te maken met een mengsel, hoe bepaal ik of dat ZZS is?

Het advies voor vergunningverlening voor mengsels met ZZS-componenten (uitgezonderd UVCB's en aardolie- en steenkoolderivaten) is om de volgende mengsels als ZZS te behandelen:

- Een mengsel met één of meer ZZS-componenten in concentratie

6. Achtergrondinformatie en hulpbronnen

Helpdesk Risico's van Stoffen

<https://rvs.rivm.nl/vragen-enof-opmerkingen>

ECHA Video Tutorial: Classification and Labelling Inventory

<https://www.youtube.com/watch?v=6gkKSUKJ184>

Identificatie van ZZS

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

Informatie over ECHA Infocard

https://echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

Informatie over ECHA Registratie dossier

https://echa.europa.eu/documents/10162/22177693/registered_substance_factsheet_en.pdf/4ce42d65-58bb-d829-2cee-f803579b13d5