



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

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

Versie 2.0

## Colofon

© RIVM 2020

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://rvs.rivm.nl)

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 meldt of een chemische 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 vervolgens de onderbouwing van de vergunningaanvrager aan de hand van beschikbare informatie op onder andere de websites van ECHA en het RIVM. Bij twijfel of een stof 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. Als resultaat deelt het RIVM de stof in een vijftal categorieën in:

- (i) ZZS (de stof voldoet aan de ZZS-criteria);
- (ii) beschouwen als ZZS (geen opname op ZZS-lijst);
- (iii) potentiële ZZS (de stof staat op de potentiële ZZS-lijst zoals het RIVM deze ontsluit op de RVS website);
- (iv) gelijkwaardige zorg als potentiële ZZS;
- (v) waarschijnlijk niet van gelijkwaardige zorg als ZZS of potentiële ZZS.

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 als er weinig beschikbare gegevens zijn, maar toch gerede zorg is, de stof gecategoriseerd wordt als 'van gelijkwaardige zorg als een potentiële ZZS'. Dit wordt dan expliciet in het stofadvies vermeld. Wanneer er meer gegevens beschikbaar komen, kan blijken dat de zorg terecht is of niet.

De stofadviezen zijn niet wettelijk bindend zijn en worden niet beleidsmatig vastgesteld. Het betreft ook geen formele stofclassificatie, het is aan het bevoegd gezag hoe zij met deze stofadviezen omgaan. Als er voor een stof een stofadvies is uitgebracht, staat dit vermeld in het zoekstelsel van de website Risico's van Stoffen. Andere vergunningverleners kunnen, via de helpdesk van de website, kennis nemen van de inhoud van het stofadvies. Over de vertrouwelijkheid van de gegeven stofadviezen en de ontsluiting ervan, beslist in alle gevallen het bevoegde gezag dat het stofadvies heeft aangevraagd.

Dit rapport betreft een update van een eerdere beschrijving van de werkwijze voor ZZS stofadviezen.

## **Inhoudsopgave**

1.1	Aanleiding en doel—5
1.2	Toelichting aanpassingen ten opzichte van versie 1.0—6
1.3	Communicatie van de stofadviezen—7
1.4	Indeling van dit rapport—7
2.1	Basis van het advies—8
2.2	Route en afbakening—8
3.1	Wat zijn ZZS?—10
3.2	Wat zijn potentiële ZZS?—10
3.3	Mengsels—11
3.4	Soortgelijke zorg—11
3.5	Adviescategorieën—11
3.6	Bronnen en gegevens voor het stofadvies—14
3.7	Toelichting voor het stofadvies over de ZZS-status—16
3.8	Overige opmerkingen—18
3.9	Aanvullend advies—18
4.1	Wat zijn stofklassen voor luchtemissies?—19
4.2	Stofklasse-advies—20
	Start—29
	Stofidentiteit—29
	Opstellen advies—29

# 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 meldt 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 een ZZS-lijst beschikbaar (zie paragraaf 3.1). Ook is er een lijst van zogenaamde potentiële ZZS beschikbaar (paragraaf 3.2) die het mogelijk maakt potentiële ZZS bij de vergunningverlening eerder in beeld te krijgen. Beide lijsten worden ten minste twee maal per jaar geactualiseerd. Voor stoffen die niet op de ZZS- of potentiële ZZS-lijst staan, kan het bevoegd gezag het RIVM om advies vragen over de mogelijke ZZS gevaarseigenschappen<sup>6</sup>; bijvoorbeeld indien er twijfel is over de, door het bedrijf uitgevoerde, CLP- of ZZS-zelfclassificatie. Ook kunnen we een advies geven over de status van een stof op de potentiële ZZS-lijst en door expert judgement de zorgen extra duiden. Het bevoegd gezag kan dit stofadvies 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.

Stofadviezen voor bevoegde gezagen zijn niet wettelijk bindend zijn en worden niet beleidsmatig vastgesteld. Het betreft ook geen formele stofclassificatie. Het bevoegd gezag is verantwoordelijk voor het vergunningverleningsproces en neemt de besluiten daarin en kan in haar besluitvorming onze stofadviezen meenemen. De adviezen worden gerapporteerd in lijn met de vertrouwelijkheid zoals die met het betreffende bevoegde gezag is afgesproken (zie paragraaf 1.3). De stofadviezen worden niet structureel geactualiseerd. Dit kan uiteraard wel op verzoek van het bevoegd gezag bij, bijvoorbeeld, een revisievergunning.

<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 (bij 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."

## 1.2 Toelichting aanpassingen ten opzichte van versie 1.0

Op twee aspecten is onze werkwijze aangepast: het betreft de categorieën die we hanteren in ons stofadvies en in geval van emissies naar lucht, het geven van een stofklasse. Het inhoudelijk afleiden van de stofadviezen is niet gewijzigd.

In de eerder gepubliceerde werkwijze (versie 1.0; 2019) hanteerde we drie categorieën in ons stofadvies en gebruikte hierbij de term een stof te 'behandelen als':

- (i) als ZZS,
- (ii) als potentiële ZZS of
- (iii) (in geval van emissies naar lucht) volgens een niet-ZZS stofklasse (zie paragraaf 4.2)

De (in de versie 1.0) eerder gekozen term 'behandelen als' kan de (onjuiste) indruk wekken dat het RIVM het bevoegd gezag de opdracht geeft hoe ze onze stofadviezen in hun praktijk moeten toepassen. Dit is ongewenst want het is niet de taak, noch de bevoegdheid van het RIVM om voor te schrijven hoe een vergunningverlener de vergunningen moeten opstellen. Daarom is de term "behandel als' vervangen en zijn de categorieën uitgebreid. Een stof kan nu in ons stofadvies in een van de volgende vijf categorieën worden ingedeeld:

- (i) ZZS (de stof voldoet aan de ZZS-criteria), mocht de stof nog niet op de ZZS lijst staan, dan wordt de stof toegevoegd;
- (ii) beschouwen als ZZS (geen opname op ZZS-lijst);
- (iii) potentiële ZZS (de stof staat op de potentiële ZZS-lijst zoals het RIVM deze ontsluit op de RVS website);
- (iv) gelijkwaardige zorg als potentiële ZZS;
- (v) waarschijnlijk niet van gelijkwaardige zorg als ZZS of potentiële ZZS.

Let op dat ook de emissie van stoffen die in de laatste categorie terecht komen (ad v), risicovol kan zijn. Een stof kan immers andere, niet ZZS gevaarseigenschappen hebben, bijvoorbeeld acuut giftig. Het is aan bevoegd gezag om binnen de gangbare methodiek voor vergunningverlening, zoals beschreven in het Activiteitenbesluit en de ABM, de risico's van de stoffen in acht te nemen.

In versie 1.0 gaven we ook een stofklasse advies voor stoffen die we in categorieën (iii) en (iv) plaatsten. Uit voorzorg adviseerden we bevoegde gezagen om deze stoffen de stofklasse MVP1 of 2 te hanteren. In deze update stellen we dat, indien een stof valt in de categorieën (iii)-(iv), we technisch gezien geen stofklassen kunnen afleiden gezien de onzekerheid in status van de stof. Allereerst dient de onzekerheid van de gereede zorg over deze stof te worden opgelost, alvorens een stofklasse kan worden afgeleid. In de tussentijd is het aan het bevoegde gezag om te bepalen of zij voor deze stoffen een MVP of een niet-MVP stofklasse wil hanteren.

In hoofdstuk 3 gaan we dieper in op de vijf nieuwe advies categorieën, in hoofdstuk 4 wordt de procedure voor het afleiden van de stofklassen toegelicht.

### **1.3 Communicatie van de stofadviezen**

Voor de consistentie in de uitvoering van het beleid en vanuit het oogpunt van efficiëntie 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, kunnen deze gedeeld worden. 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.

### **1.4 Indeling van dit rapport**

Hoofdstuk 2 beschrijft de afbakening en de route die gevolgd wordt om tot een stofadvies te komen op verzoek van bevoegd gezag.

In hoofdstuk 3 wordt beschreven hoe het stofadvies van een stof tot stand komt. We lichten eerst de begrippen ZZS, potentiële ZZS en stoffen, mengsels met ZZS en de verschillende advies categorieën 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 luchtmissie. 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 over de ZZS-status van de stof. Advies over een indeling in een waterbezwaarlijkheidscategorie 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 luchtmissies, is deze versie van het document vooral gericht op luchtmissies. 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:

- 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)

<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)



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 'gelijkwaardige zorg als 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 beschouwd 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" (van Herwijnen, 2019)<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 kandidaatslijst 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

In de volgende sectie (3.6) staan stappen beschreven om gegevens te verzamelen. Op basis van de gegevens die hieruit naar voren komen wordt een advies geformuleerd over de ZZS-status van een stof. Zoals al aangegeven in paragraaf 1.2 Er wordt voor het advies in dit rapport onderscheid gemaakt tussen vijf categorieën. Meer specifieke richtlijnen en toelichting voor de indeling in deze categorieën wordt in paragraaf sectie 3.7 gegeven. In Tabel 1 wordt toegelicht op grond van welke argumenten stoffen in ons advies in de verschillende adviescategorieën terecht komen.

<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> [rvs.rivm.nl/stoffenlijsten/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen/ZZS-in-mengels](https://rvs.rivm.nl/stoffenlijsten/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen/ZZS-in-mengels).

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

Nr	Omschrijving	Stofadvies categorieën	Stofklasse advies <sup>a</sup>
(i)	Stoffen die voldoen aan de ZZS-criteria overeenkomend met REACH art 57 a-f <ul style="list-style-type: none"> <li>Stoffen en stofgroepen waarvan is vastgesteld dat deze aan de ZZS-criteria voldoen.</li> <li>Stoffen met een of meerdere ZZS-bestanddelen, die volgens de mengselnotitie ZZS zijn<sup>b</sup></li> </ul>	<b>"ZZS"</b> Indien de stof nog niet de op ZZS-lijst staat, wordt deze op de ZZS-lijst gezet	<b>MVP1 of MVP2</b>
(ii)	<ul style="list-style-type: none"> <li>De stof heeft nog niet de status van ZZS (zie hierboven) maar er zijn voldoende indicaties dat de stof aan de ZZS-criteria voldoet.</li> <li>Mengsels met een of meerdere ZZS-bestanddelen die volgens de mengselnotitie ZZS zijn<sup>b</sup></li> </ul>	<b>"Beschouwen als ZZS"</b>  De stof wordt niet op de ZZS-lijst geplaatst	<b>MVP1 of MVP2</b>
(iii)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stoffen op de, door het RIVM gepubliceerde, lijst met potentiële ZZS<sup>c</sup></li> </ul>	<b>"Potentiële ZZS"</b> Dit is het standaard advies voor potentiële ZZS.	<b>Bepalen van stofklasse is niet mogelijk</b>
(iv)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stof staat niet op de potentiële ZZS-lijst. De beschikbare gegevens geven veel onzekerheid waarvoor essentiële data ontbreekt. Op basis van expert judgement (incl als de stof in REACH kader een potentiële PBT/zPzB is), en/of groepsaanpak<sup>d</sup> is er reden tot zorg.</li> </ul>	<b>"Van gelijkwaardige zorg als potentiële ZZS"</b>	<b>Bepalen van stofklasse is niet mogelijk</b>
(v)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stof staat niet de op de ZZS-lijst. Op het moment van het advies wordt op basis van beschikbare data en 'expert judgement' geconcludeerd dat de stof zeer waarschijnlijk niet voldoet aan de ZZS-criteria.</li> </ul>	<b>"Waarschijnlijk niet van gelijkwaardige zorg als ZZS of potentiële ZZS"</b>	<b>Stofklasse procedure</b>

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

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

<sup>c</sup> Deze stoffen worden in EU verband onderzocht op eigenschappen die overeenkomen met de ZZS-criteria. Deze worden hierdoor in de toekomst mogelijk geïdentificeerd als ZZS, zie <https://rvs.rivm.nl/stoffenlijsten/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen/Potentiele-ZZS>

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

Toelichting bij de tabel, per categorie (meer details zijn te vinden in paragraaf 3.7):

- Adviescategorie "ZZS":

Stoffen die voldoen aan de ZZS-criteria zoals vastgelegd in artikel 57 van REACH vallen in de categorie ZZS. Dit betreffen stoffen die op de ZZS-lijst staan, maar kunnen ook stoffen zijn die in andere wettelijke kaders, die niet formeel aangeduid zijn voor opname op de ZZS-lijst, positief zijn beoordeeld op de ZZS-criteria (bijvoorbeeld bij toelating als geneesmiddel of biocide). Complexe stoffen die ZZS-bestanddelen bevatten en op basis van de mengselnotitie<sup>15</sup> als ZZS beschouwd moet worden, vallen ook in de adviescategorie "ZZS". Aangezien voor de stoffen waarover door bevoegd gezag advies is gevraagd de relevantie voor het Nederlandse leefmilieu is bewezen (de vraag komt immers van vergunningverlening voor emissies) worden deze stoffen op de ZZS-lijst geplaatst. Er zal niet actief binnen andere kaders naar ZZS gezocht worden, enkel stoffen die vanuit vragen vanuit vragen door bevoegd gezag naar boven komen, worden opgepakt. Ter informatie zullen stoffen die op deze manier op de ZZS-lijst geplaatst zijn aan het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) doorgegeven worden.

- Adviescategorie 'beschouwen als ZZS'

Voor een, zeer waarschijnlijk, klein deel van de stoffen waar op basis van gegevens en expert judgement de stof met zeer hoge waarschijnlijkheid voldoet aan de REACH art 57 criteria, maar waarvoor opname op de ZZS-lijst niet gerechtvaardigd is, passen we deze adviescategorie toe.

Voorbeelden van dergelijke stoffen zijn :

- In geval van mengsels met ZZS-bestanddelen boven de wettelijke concentratiegrens (bepaald volgen de mengselnotitie<sup>15</sup>; Mengsels (die niet zijn opgenomen in de ECHA database) worden in beginsel niet opgenomen op de ZZS-lijst;
- Isomeren van bestaande ZZS die extreem veel structuurgelijkenis vertonen;
- Stoffen die door de gezondheidsraad als CMR1 zijn beoordeeld, maar niet op de ZZS-lijst staan. Aangezien de lijst van de gezondheidsraad geen formele bron is voor opname op de ZZS-lijst, hanteren we deze adviescategorie<sup>16</sup>.
- Stoffen met een zelfclassificatie door een bedrijf, dit kan een CLP-zelfclassificatie zijn of in het REACH dossier en/of VIB wordt aangegeven dat de stof PBT of zPzB is. Wel zal te worden opgemerkt wanneer we binnen een stofadvies een zelfclassificatie niet gerechtvaardigd vinden of dat we daar vragen over hebben. In dat geval, adviseren we het bevoegd gezag hierover contact op te nemen met het bedrijf.
- Stoffen waarover het Comité lidstaten (MSC) heeft besloten dat deze op de REACH-kandidaatslijst geplaatst kunnen worden maar die nog niet formeel op die lijst staan.

<sup>15</sup> <https://rvs.rivm.nl/stoffenlijsten/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen/ZZS-in-mengels>

<sup>16</sup> <https://rvs.rivm.nl/gevaarsindeling/SZW>

- Adviescategorie potentiële ZZS

Stoffen die op de potentiële ZZS-lijst staan vallen in deze categorie. Merk hierbij op dat we op basis van deze werkwijze stoffen op de potentiële ZZS-lijst een andere adviescategorie kunnen meegeven.

- Adviescategorie van gelijkwaardige zorg als potentiële ZZS

Indien de stof niet op de ZZS of potentiële ZZS-lijst staat, kan er gereede zorg zijn met betrekking tot de ZZS-criteria. Stoffen vallen dan in deze adviescategorie. Deze stoffen worden niet door ons op de potentiële ZZS-lijst geplaatst, aangezien voor plaatsing op de potentiële ZZS-lijst enkel het REACH prioriteringsproces wordt toegepast (de zogenaamde 'SVHC roadmap').

Aangezien onze methodiek die we hanteren binnen dit stofadvies zeer vergelijkbaar met de REACH SVHC roadmap, is het inhoudelijk gerechtvaardigd deze categorie op te voeren. Onze methodiek maakt eveneens gebruik van structuuranalogie en expert judgement om tot een inschatting van de gevaarseigenschappen te komen. Essentiële verschillen zijn dat binnen het REACH prioriteringsproces veelal ook blootstelling wordt meegenomen (tonnage en EU breed) en meestal niet op alle REACH art 57 eindpunten de zorg onderzocht gaat worden. Daarnaast staan op de potentiële ZZS-lijst voornamelijk stoffen die een REACH dossier hebben. Dit betekent dat dat stoffen die tijdens een productieproces worden gevormd in beginsel niet worden meegenomen in het REACH prioriteringsproces. Voor een vergunningverlener kunnen dergelijke stoffen wel degelijk van belang zijn. Als het bevoegd gezag daar om vraagt, stellen we voor dit soort stoffen een stofadvies op. Wel moet worden opgemerkt dat er wel degelijk verschillen kunnen zijn in onzekerheid van onze duiding en de onzekerheid in duiding van de stoffen die (via de SVHC roadmap) op de potentiële ZZS-lijst komen. Het is lastig deze verschillen kwantitatief te duiden en te vergelijken met ons advies. De stoffen die via de SVHC roadmap op de potentiële ZZS-lijst komen, zitten in verschillende beoordelingstrajecten, dat betekent dat de onzekerheid ten aanzien van de zorg van deze stoffen kan variëren. De onzekerheid in duiding van de mogelijke ZZS-criteria, varieert daarom per dossier.

- Categorie waarschijnlijk niet van gelijkwaardige zorg als ZZS of potentiële ZZS

Voor deze categorie stoffen zijn, op basis van onze methodiek, geen gegevens naar voren gekomen die reden geven tot zorg wat betreft de ZZS-criteria. Aangezien kennis over zorgstoffen toeneemt in de tijd en een stof alsnog van status kan veranderen, kunnen we stoffen niet definitief als "niet-ZZS" labelen. Vandaar dat we kiezen voor deze term<sup>17</sup>. Stofcategorieën sO, gO, sA, gA, gelden voor deze stoffen bij emissies naar lucht.

### 3.6 Bronnen en gegevens voor het stofadvies

De volgende stappen beschrijven hoe informatie wordt verzameld om tot een stofadvies en bijbehorende categorie te komen. Als bij een stap

<sup>17</sup> In uitzonderlijke gevallen, zoals voor water, kan eventueel wel gekozen worden om het advies niet-ZZS te geven.

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](https://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 en beoordelingen, 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. Hiertoe gebruiken we de recent ontwikkelde similarity tool<sup>18</sup>, zie ook Wassenaar et al. (2019).

<sup>18</sup> <https://rvszoekstelsysteem.rivm.nl/ZzsSimilarityTool>

- 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>19</sup> om in te schatten of de stof ZZS-eigenschappen kan hebben.
- k. Kijk of de stof een Arbeidstoxicologische 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, volgt de conclusie 'ZZS'.
- b. Voor stoffen op de potentiële ZZS-lijst kan een nadere inschatting van de ZZS-status gemaakt worden. Er kan geconcludeerd worden dat de stof als ZZS beschouwd kan worden maar ook dat de zorg voor de stof waarschijnlijk niet van gelijkwaardige zorg is als ZZS of potentiële ZZS.
- c. Voor stoffen die door het Comité risicobeoordeling (RAC), die de geharmoniseerde CLP classificaties behandelt, als ZZS zijn geïdentificeerd, maar waarvoor door de Europese Commissie nog geen finaal formeel besluit is genomen, wordt geadviseerd dat dit een ZZS is en deze stof wordt dan ook op de ZZS-lijst geplaatst<sup>20</sup>. In enkel zeer uitzonderlijke gevallen wordt een RAC besluit niet overgenomen door de Europese commissie. In de procedure checken we of er iets speelt bij het RAC. In de overige gevallen waar identificatie als ZZS in de toekomst waarschijnlijk is maar deze bijvoorbeeld nog niet door MSC of RAC zijn behandeld wordt geadviseerd de stof als ZZS te beschouwen.
- d. Als in de ECHA database een notificatie is opgegeven dat een stof CMR 1a/b is (zelfclassificatie), dan dient deze stof als ZZS worden te behandeld in het vergunningverleningsproces. Binnen het stofadvies wordt deze CLP-zelfclassificatie nog wel beoordeeld. 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.

<sup>19</sup> <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

<sup>20</sup> Dit vanwege de langere doorlooptijd binnen CLH voordat het besluit formeel is. Op de ZZS-lijst wordt dit aangegeven met een voetnoot.



- e. Een geharmoniseerde CLP-classificatie als CMR 2 kan ook gegeven zijn omdat er onvoldoende gegevens zijn voor CLP-classificatie als CMR 1a/b. Via deze werkwijze kunnen we inschatten of een CMR 2 stof toch in de categorie van gelijkwaardige zorg als potentiële ZZS kan worden geplaatst. In dit geval adviseren we de zorg van deze CMR 2 stof 'als gelijkwaardig aan die van potentiële ZZS'<sup>21</sup>.
- 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 beschouwen. Als in het dossier wordt aangegeven 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) dat de stof een gelijkwaardige zorg heeft als potentiële ZZS.
- g. Voor stoffen waarvoor de Gezondheidsraad een CMR 1a/b classificatie heeft geadviseerd en er een inhoudelijke onderbouwing beschikbaar is voor dit advies, kan voor de stof geadviseerd worden deze als ZZS te beschouwen. Echter, als er ook een geharmoniseerde CLP-classificatie beschikbaar is, dan is deze in de regel leidend, zie ook e.
- h. Het REACH dossier kan gegevens bevatten die aangeven dat een stof mogelijk voldoet aan de ZZS-criteria. De zorg van de stof is dan gelijkwaardig aan die van potentiële ZZS. In de activiteitenregeling staat dat stoffen met hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria in de Europese verordening voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen ook ZZS zijn. Beoordelingen in deze kaders kunnen daarom ook leiden tot de conclusie dat een stof een ZZS is.
- i. Naast het toepassen van het RIVM similarity tool (zie 3.6.i) zal nog steeds een expert judgement worden toegepast.
- j. De informatie van QSARs zal bij iedere stof apart gewogen moeten worden. Het heeft de voorkeur als een conclusie door meerdere (relevante) QSARs onderbouwd wordt.
- k. Een ATG lager dan 25 mg/m<sup>3</sup> is een indicatie dat de stof een gelijkwaardige zorg heeft aan potentiële ZZS.
- 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 bestanddelen (UVCBs en multiconstituent<sup>22</sup>) wordt naar de eigenschappen van de individuele componenten gekeken. Dit gebeurt meestal tot een concentratie-ondergrens van 0,1 gewichtsprocent, maar deze kan ook lager zijn zoals voor benzo[a]pyreen waarvoor onder CLP een concentratiegrens van 0,01 gewichtsprocent wordt gehanteerd. Is een van deze componenten van de UVCB of multiconstituent een (potentiële) ZZS, dan geldt dat voor de hele stof (van Herwijnen, 2019).
- 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

<sup>21</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.

<sup>22</sup> Zie: <https://echa.europa.eu/nl/support/substance-identification/what-is-a-substance>

beoordelingsstap is het nagaan of de monomeren en andere componenten zijn toegelaten als grondstof voor voedselcontactmaterialen<sup>23</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) zorg van polymeren te adviseren.

### **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 dat deze waarschijnlijk niet van gelijkwaardige zorg als ZZS of potentiële ZZS is. 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 blijven dan in de categorie potentiële ZZS.

### **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).

<sup>23</sup> Voor een overzicht van relevant wetgeving zie: <https://rvs.rivm.nl/voedsel/Voedselcontactmaterialen>

## 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 zoals 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>3</sup> <sup>c</sup> of die persistent en bioaccumulerend zijn.
	gO.2	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> ≥ 25 mg/m <sup>3</sup> <sup>c</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>3</sup> <sup>d</sup>
	sA.2	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> ≥ 0,1 en < 0,5 mg/m <sup>3</sup> <sup>d</sup>
	sA.3	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> ≥ 0,5 mg/m <sup>3</sup> <sup>d</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>3 d</sup>
	gA.2	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> ≥ 0,5 en < 3 mg/m <sup>3 d</sup>
	gA.3	Stoffen met een ATG <sup>b</sup> ≥ 3 mg/m <sup>3 d</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

Stoffen worden in stofklassen ingedeeld op basis van hun fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen. Ook de ZZS-status van een stof wordt hierin meegenomen. 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.

Voor stoffen die in de categorieën 'ZZS', 'beschouwen als ZZS' en 'waarschijnlijk niet van gelijkwaardige zorg als ZZS of potentiële ZZS' vallen, kan volgens onderstaande procedure een stofklasse worden afgeleid.

Voor stoffen die op de potentiële ZZS-lijst staan of die als van gelijkwaardige zorg als potentiële ZZS zijn gecategoriseerd, zijn de gevaarseigenschappen onzeker. Hierdoor kan niet technisch worden vastgesteld of het hanteren van een niet-MVP stofklasse de risico's van de stof voldoende afdekt of dat een MVP-stofklasse gehanteerd zou moeten worden. Het is aan bevoegd gezag om hier te bepalen welke stofklasse te hanteren.

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. Echter, voor nieuwe ZZS (adviescategorie ZZS) en stoffen ingedeeld als "beschouwen als ZZS" zal naast de geldende stofklasse ook worden aangegeven wat de relevante

MVP stofklasse uit de ZZS-stofcategorie is. De geadviseerde MVP stofklasse voor de stoffen die op de ZZS-lijst zijn geplaatst, zal worden doorgegeven aan het ministerie van IenW die kan besluiten om deze op te nemen in de regelgeving.

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

3. Experimentele of berekende waarden voor de dampspanning worden verzameld uit het REACH dossier en/of het programma EPISUITE (US EPA, 2012).
4. 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>24</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.
5. Met behulp van de waarde voor de dampspanning en ATG wordt het schema uit Figuur 1 gevolgd.

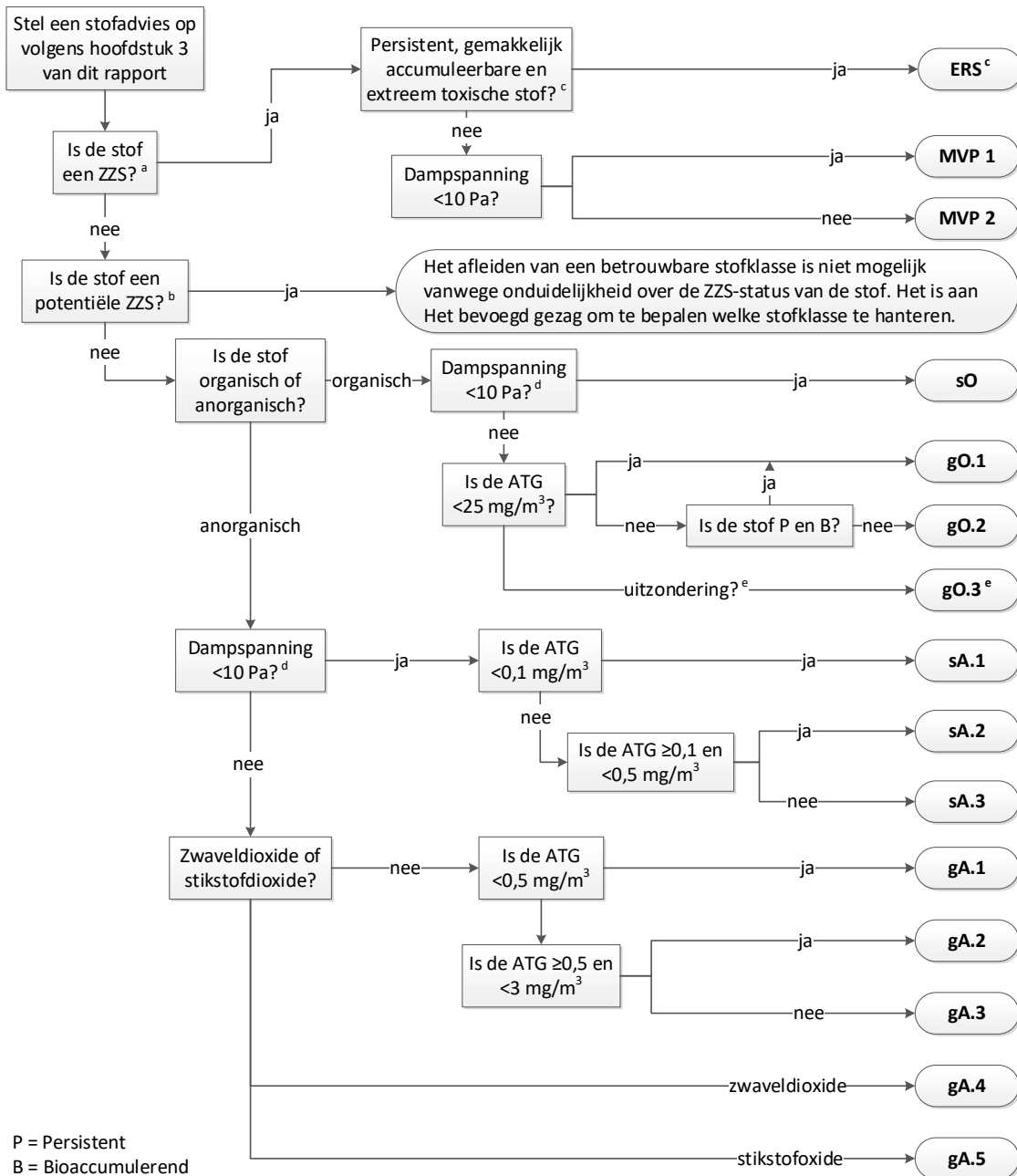
Door het vervallen van de NeR is de methodiek voor stofklasse-indeling niet meer officieel vastgelegd. Daarom is deze werkwijze door het RIVM in een memo (RIVM, 2018a) aan de Werkgroep en Stuurgroep normstelling water en lucht voorgelegd, waar deze op 2 juli 2018 is geaccordeerd.

Stofklassen bepaald met gegevens uit stap 3 en 4 zijn adviezen van het RIVM, deze hebben geen juridische status. Het RIVM zal de geadviseerde stofklassen doorgeven aan het ministerie van IenW die kan besluiten om deze op te nemen in de regelgeving. Daarna kunnen deze gepubliceerd worden op de website Risico's van Stoffen<sup>25</sup>, en kunnen worden opgenomen in de bijlage van de Activiteitenregeling.

<sup>24</sup> Let op, een update van het REACH dossier wordt mogelijk niet direct opgenomen op de SER website. Controleer daarom ook altijd het REACH dossier voor de meest actuele DNEL.

<sup>25</sup> <https://rvszoekstelsysteem.rivm.nl/>

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



P = Persistent

B = Bioaccumulerend

ERS = Extreem Risicovolle Stof

ZZS = Zeer Zorgwekkende Stof

ATG = Arbeidstoxicologische grenswaarde

<sup>a</sup> Voor stoffen waarvoor geadviseerd wordt "beschouwen als ZZS" wordt deze vraag ook met "ja" beantwoord.

<sup>b</sup> Voor stoffen waarvoor geadviseerd wordt "gelijkwaardige zorg als potentiële ZZS" wordt deze vraag ook met "ja" beantwoord.

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> Stoffen met een dampspanning groter dan 10 Pa maar die sorberen aan vaste deeltjes in het rookgas kunnen ook als s (stofvormig) worden ingedeeld.

<sup>e</sup> 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 luchtmissies  
(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 in de eerste vier categorieën in te delen, 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 of juist bevestigd worden. 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 het ministerie van 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 deze 'als gelijkwaardige zorg als potentiële ZZS' in te delen, 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
IenW	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
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. 2019. 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>.
- Wassenaar PNH, Rorije E, Janssen NMH, Peijnenburg WJGM, Vijver MG. 2019. Chemical similarity to identify potential Substances of Very High Concern – An effective screening method. Computational Toxicology. 12: 1-9.
- 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>26</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>27</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>26</sup> Bij schriftelijke rondes wordt de e-mail wisseling van de toetsgroep leden vastgelegd in dezelfde directory als de notulen.

<sup>27</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.