



Bureau REACH

Jaarverslag 2021

Bureau REACH is een uitvoeringsorganisatie van de Rijksoverheid en is onderdeel van het Centrum Veiligheid van Stoffen en Producten van het RIVM. Bureau REACH levert sinds 2007 een bijdrage aan veilig gebruik van chemische stoffen in Nederland en Europa. De veiligheid van consument, werker en milieu staat daarbij voorop. Daarnaast zijn een 'level playing field' voor bedrijven, het verminderen van dierproeven en duurzaamheid belangrijke uitgangspunten.

Inhoud

Initiatieven gevaarlijke stoffen

- Bureau REACH werkt aan een verbod op PFAS stoffen
- Voorstellen om de Europese gevaarsindeling van chemische stoffen te harmoniseren
- Opties risicobeheersing voor beroepsmatige inademing van de stof talk in kaart gebracht
- Uitgewerkt voorstel voor risicobeheersing bij gebruik van aprotische oplosmiddelen DMAC en NEP
- Start proces identificatie van PFAS verbinding PFHpA als zeer ernstige zorgstof (SVHC)
- NL stofevaluaties siliciumdioxide en TCP afgerond en vervolgacties in kaart gebracht

Innovatie risicobeleid

- Bureau REACH draagt bij aan de ambitieuze doelen van de Chemicals Strategy on Sustainability gericht op aanpassingen in de REACH en CLP Verordeningen
- Onderbouwing van de Mixture Assessment Factor (MAF) voor milieurisicobeoordeling
- Overeenstemming over wijziging van VN-richtlijnen ter vermindering van proefdiergebruik voor de bepaling van oogirritatie en corrosie
- Onderzoek Bureau REACH naar beelden bij begrip 'essential use' resulteerde in een mindmap met criteria als voorbereiding op discussies over implementatie van dit concept als onderdeel van de CSS

- Indiening wetenschappelijk artikel over hoe de sociaal-economische analyse van PBT stoffen te kunnen verbeteren
- Bureau REACH zet verkeerde interpretatie 'Maximum Tolerated Dose' en onnodig proefdiergebruik op wetenschappelijke agenda
- Start onderzoek naar toepassing in vitro kinetiek modellen met gevoeligheidsanalyses gericht op vermindering dierproeven
- Bijdrage aan totstandkoming 'Human biomonitoring Global Registry Framework' (HBM GRF) met mogelijk vervolg via Europees project 'Partnership for the Assessment of Risk from Chemicals' (PARC)

Internationale comités en werkgroepen

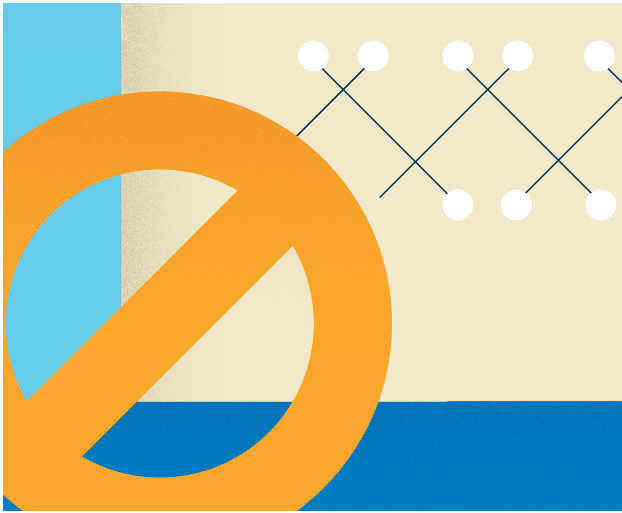
- Nederlandse RAC- en SEAC-leden actief in opstellen opinies Comité Risicobeoordeling (RAC) en Comité Sociaal-Economische Analyse (SEAC) over voorstellen voor restricties, autorisaties en geharmoniseerde indeling en etikettering
- RAC opinie over een restrictiedossier voor de PFAS stofgroep PFHxA afgerond. Nederlands RAC lid rapporteur
- Bureau REACH vervult een actieve rol in de besluitvorming voor dossierevaluatie in het Lidstaatcomité (MSC)

Organisatie

- Jaarverslag Bureau REACH in een modern jasje gestoken
- De website van Bureau REACH en helpdesk is vernieuwd
- Start Bureau REACH communicatie met professionele gemeenschap via LinkedIn
- Publicatie E-magazine PFAS
- Online cursus REACH en CLP voor inspectiediensten

Kengetallen

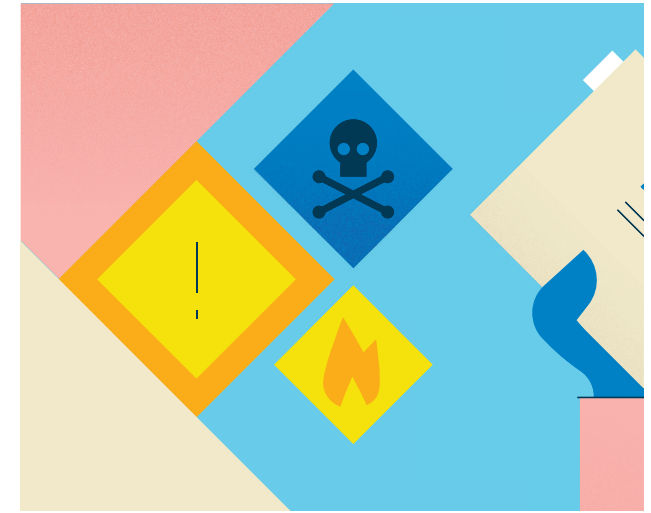
Initiatieven gevaarlijke stoffen



Bureau REACH werkt aan een verbod op PFAS stoffen

Nederland werkt met Denemarken, Duitsland, Noorwegen en Zweden aan een zogenaamd restrictiedossier voor een Europees verbod op het gebruik van PFAS stoffen. De landen maken dit restrictievoorstel om de risico's van de grote groep PFAS stoffen voor mens en milieu te beperken. Het voorstel is gericht op een groep van circa 4000 PFAS stoffen. Zo wordt voorkomen dat de ene PFAS door de andere wordt vervangen. Voor een goed restrictievoorstel is het belangrijk zoveel mogelijk informatie te hebben. Bedrijven en andere partijen zijn daarom gevraagd informatie aan te leveren. Deze informatie wordt aangevuld met wetenschappelijke studies en verwerkt tot een voorstel. Nederland en Duitsland dienen het voorstel in januari 2023 in bij het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA). Na indiening wordt het voorstel door twee wetenschappelijke comités beoordeeld.

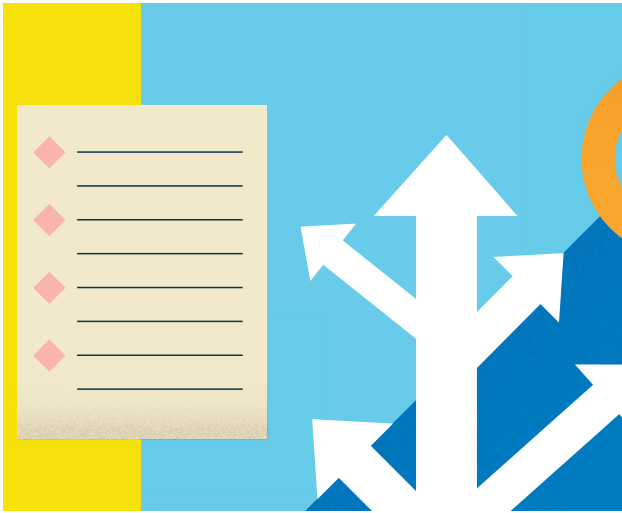
Hun advies gaat samen met het voorstel naar de Europese Commissie voor besluitvorming over opname in bijlage XVII van de REACH Verordening. Meer informatie: [Verbod gebruik PFAS | RIVM en Special over het verbod op PFAS | PFAS \(rivmmagazines.nl\)](#)



Voorstellen om de Europese gevaarsindeling van chemische stoffen te harmoniseren

Bureau REACH diende namens Nederland dit jaar zes dossiers voor een geharmoniseerde gevaarsindeling en etikettering in bij ECHA. Vier van de voorstellen waren gericht op de industriële stoffen trimethylboraat, glycerol formal, alpha, alpha'-propylenedinitrildi-o-cresol en 1,4-dichloronitrobenzeen. De twee andere voorstellen betroffen de gewasbeschermingsmiddelen koolzaadolie en bixlozone. Geharmoniseerde indeling en etikettering is van groot belang. Ze schept een gelijk speelveld voor alle gebruikers van deze stoffen en regelt een bindende en eenduidige gevarencommunicatie op Europees niveau. Professionele gebruikers en consumenten kunnen op basis hiervan voorzorgsmaatregelen nemen om veilig met producten te kunnen werken.

Initiatieven gevaarlijke stoffen

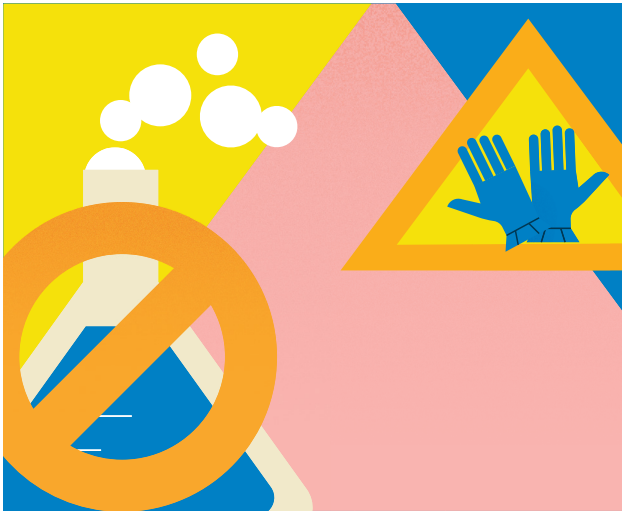


Opties risicobeheersing voor beroepsmatige inademing van de stof talk in kaart gebracht

De stof talk leidt bij herhaaldelijke blootstelling tot schadelijke en irreversibele effecten in de luchtwegen. Signalen uit bepaalde sectoren dat blootstelling van werkers aan talk tot beroepsziekten kan leiden waren de aanleiding voor Bureau REACH om een zogenaamde 'Regulatory Management Options Analysis' (RMOA) op te stellen. In de RMOA zijn de mogelijke gevaren geïdentificeerd en maatregelen voorgesteld om mogelijke schade voor gezondheid te beperken. Een concept is met vragen voorgelegd aan de industrie. Na overleg en ontvangst van de antwoorden op deze vragen is de RMOA aangepast en gedeeld met de andere lidstaten en de betrokken ministeries van SZW, VWS en IenW. In december 2021 is de RMOA ingediend. Het conclusie document staat op de ECHA website: PACT - Public Activities Coordination Tool - ECHA (europa.eu)

In de RMOA concluderen we dat een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering de eerste stap zou moeten zijn. Bureau REACH werkt nu namens Nederland aan een dergelijk voorstel. Dit voorstel is naar verwachting medio 2022 gereed. Een aanbeveling in de RMOA is om een Europese grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling uit te werken. Daarmee kan Europa een meer geharmoniseerde blootstellingsgrens hanteren voor inhaleerbare talk.

Initiatieven gevaarlijke stoffen



Uitgewerkt voorstel voor risicobeheersing bij gebruik van aprotische oplosmiddelen DMAC en NEP

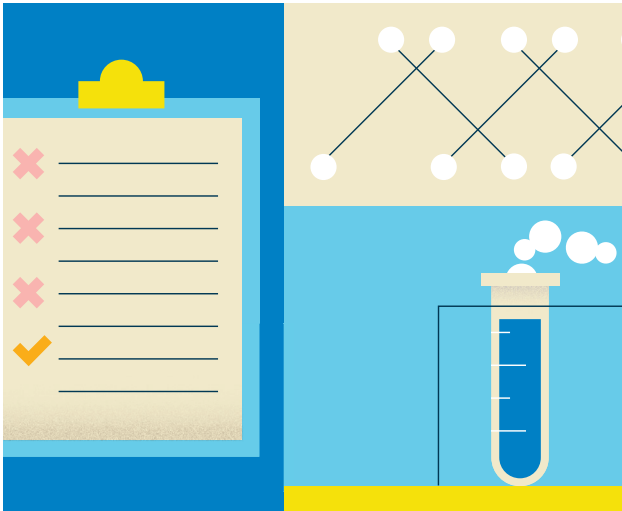
Dimethylacetamide (DMAC) en N-ethyl-2-pyrrolidone (NEP) zijn zogenaamde aprotische oplosmiddelen die onder andere gebruikt worden bij de productie van textielvezels en membranen. Beide stoffen hebben een geharmoniseerde indeling voor schadelijke effecten op de voortplanting en zijn daarmee zeer ernstige zorgstoffen. Werknemers die worden blootgesteld aan te hoge concentraties lopen onacceptabel hoge risico's op gezondheidsschade. We onderzochten de beschikbare informatie over de gevaren en risico's in REACH registraties en concludeerden dat de Derived No-Effect Levels (DNEL's) in de risicoberekening te hoog zijn, waardoor bij berekende blootstelling een aantal toepassingen de risico's onvoldoende beheerst blijken. Via het restrictievoorstel willen we de wetenschappelijk robuust onderbouwde DNEL's wettelijk bindend maken voor alle

registranten en gebruikers van deze stoffen en regelen dat verplicht maatregelen moeten worden genomen om de werknemersblootstelling beneden het niveau van de DNEL's te brengen. Het voorstel voor DMAC en NEP is vergelijkbaar met een eerder door Nederland ingediend restrictievoorstel voor N-methyl-pyrrolidone (NMP). Deze restrictie is vastgelegd in Annex XVII van de REACH Verordening en is van kracht vanaf 9 mei 2020, met een uitzondering voor toepassing in de elektrische spoeldraad coating sector die afloopt op 9 mei 2024.

De DNEL afleiding voor werknemers voor inhalatie en huidblootstelling nam veel tijd in beslag vanwege de beschikbaarheid van veel toxicologische dierstudies en epidemiologische gegevens voor beide stoffen en

discussie over de interpretatie van de data. RIVM onderzoekt ook de mogelijkheid om zogenaamde benchmark-dose modellering toe te passen als alternatief voor het deterministisch afleiden van DNEL met veiligheidsfactoren. RIVM wil het dossier op dit punt robuust maken voor een goede discussie in het wetenschappelijke comité risicobeoordeling (RAC). Mede door deze uitloop lukte het niet een dossier van voldoende kwaliteit in te dienen op de beoogde opleverdatum van 1 oktober 2021. De planning is herzien en het dossier is op 8 april 2022 ingediend.

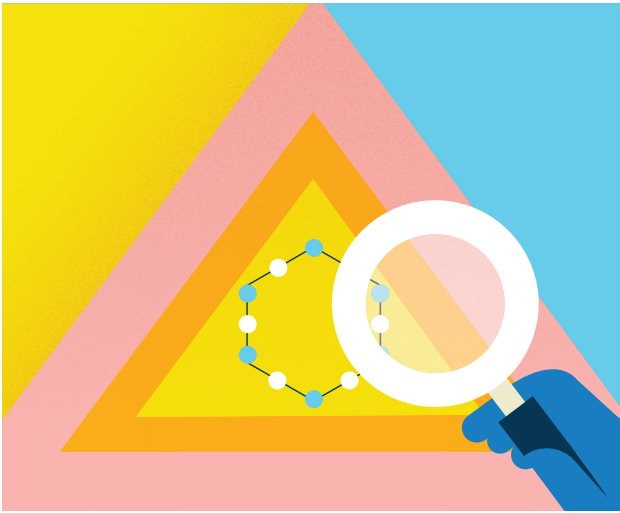
Initiatieven gevaarlijke stoffen



Start proces identificatie van PFAS verbinding PFHpA als zeer ernstige zorgstof (SVHC)

Bureau REACH is in 2021 gestart met voorbereiding van een zogenaamd Annex XV-SVHC dossier voor de PFAS stof PFHpA. Het doel is deze stof als 'Substance of Very High Concern' (SVHC) te identificeren op basis van Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch (PBT) en/of zeer persistent en zeer Bioaccumulerend (zPzB) eigenschappen. De beoogde toekenning van de SVHC status geeft meer duidelijkheid over wanneer een stof in de mens als bioaccumulerend kan worden beschouwd. De SVHC identificatie van PFHpA is van groot belang, omdat de stof zowel afzonderlijk kan voorkomen als door andere PFAS verbindingen kan worden gevormd die niet onder de door Duitsland voorgestelde PFHxA restrictie vallen. Ook helpt een SVHC identificatie van de stof PFHpA bij het definiëren van de zorg in het Annex XV Restrictiedossier ter onderbouwing van verbod op een brede groep PFAS waaraan NL en andere lidstaten werken.

Initiatieven gevaarlijke stoffen



NL stofevaluaties siliciumdioxide en TCP afgerond en vervolgacties in kaart gebracht

Twee door Nederland geïnitieerde stofevaluaties zijn afgerond met de publicatie van de conclusies door ECHA. Het eerdere besluit over de stof silicium dioxide omvatte een informatieverzoek voor een sub-chronische (90-dagen) toxiciteitsstudie (OECD 413) in ratten met blootstelling via inhalatie, uitgevoerd met vier verschillende vormen van de stof. In juni 2020 heeft NL het studierapport ontvangen en de resultaten geëvalueerd. De resultaten van de studie bevestigen de oorspronkelijke zorg, in het bijzonder de waargenomen granulomen en fibrose/fibrogenese in de longen en lymfeklieren. Het voorstel is om een dossier op te stellen voor een geharmoniseerde indeling voor het eindpunt toxiciteit bij herhaalde blootstelling. Bureau REACH gaat hier zelf invulling aan geven.

TCP is een reactiemengsel van 3-methylfenyl di-4-methylfenyl fosfaat en 4-methylfenyl di-3-methylfenyl fosfaat en tris(3-methylfenyl)fosfaat. Om begrijpelijke redenen gebruiken we de afkorting TCP in communicatie. Nederland heeft gevraagd om aanvullende informatie over de toxiciteit van TCP (dermale absorptie en neurotoxiciteit bij inhalatie) en om onderbouwing van de DNEL (Derived No-Effect Level) en beoordeling van werknemersblootstelling. Die is voorjaar 2019 ontvangen via een update van het dossier. Tijdens de evaluatie van de geleverde informatie heeft Nederland, als evaluerende lidstaat, gevraagd om een aanvullende analyse van de uitgevoerde histopathologie. De laatste delen van deze extra analyse zijn geleverd in februari 2021 en geëvalueerd. Daarmee is de initiële zorg

voldoende geadresseerd en is een conclusiedocument opgesteld en gepubliceerd op de website van ECHA. De evaluatie van de beschikbare gegevens laat zien dat de blootstellingsconcentraties in de registratiedossiers te laag worden ingeschat en dat DNEL's overschreden kunnen worden. Nederland zal in 2022 beoordelen welke vervolgmaatregelen nodig en het meest geschikt zijn om de zorg te adresseren.

Bekijk de conclusiedocumenten op de ECHA website: [SiO₂ & TCP](#)

Innovatie risicobeleid

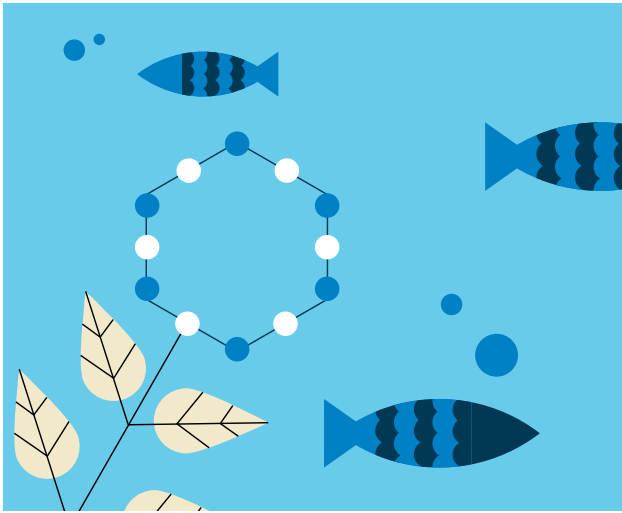


Bureau REACH draagt bij aan de ambitieuze doelen van de Chemicals Strategy on Sustainability gericht op aanpassingen in de REACH en CLP Verordeningen

Bureau REACH coördineerde in 2021 de inzet van RIVM collega's op technisch-wetenschappelijk, beleidsondersteunend- en adviserend niveau voor de implementatie van de doelen van de CSS. RIVM experts hebben deelgenomen aan werkgroepen, comités, vergaderingen, workshops en consultaties over onderwerpen die in de CSS als prioriteit staan benoemd. In 2021 is de Europese Commissie gestart met inhoudelijke discussies over veel onderwerpen zoals de herziening van autorisatie en restrictie, het uitwerken van nieuwe gevaarseigenschappen onder de categorie zeer ernstige zorgstof (SVHC), het aanpassen van de CLP Verordening

door invoegen van nieuwe gevarenklassen voor deze SVHC categorieën, de introductie van een zogenaamd "One Substance One Assessment" benadering, waarbij meer wordt samengewerkt tussen wettelijke kaders gericht op chemische veiligheid en de implementatie van een methodiek om rekening te houden met mengseleffecten. Bureau REACH leverde zijn inzet in nauw overleg met de betrokken ministeries IenW, VWS en SZW.

Innovatie risicobeleid

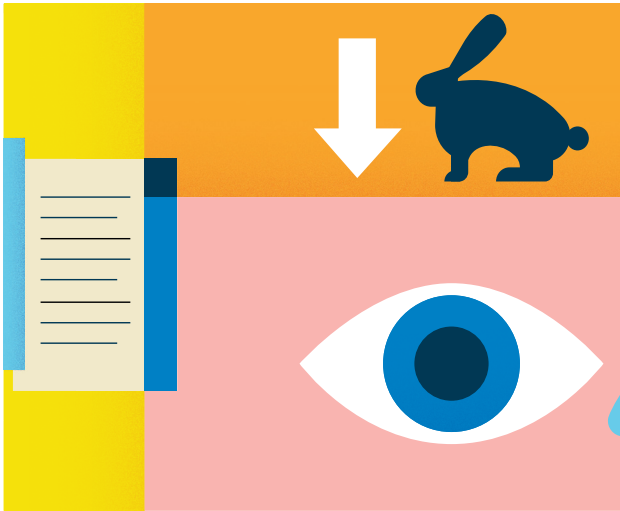


Onderbouwing van de Mixture Assessment Factor (MAF) voor milieurisicobeoordeling

De RIVM-centra VSP, DMG en VPZ en ECHA publiceerden een wetenschappelijk artikel over effecten van mengsels van chemische stoffen die zijn geanalyseerd in Europese oppervlaktewateren (waaronder veel Nederlandse wateren). De informatie dient om invulling te geven aan het in de Chemical Strategy for Sustainability genoemde plan voor invoering van een onderbouwde MAF in de REACH Verordening. Er is gekozen om de publicatie te richten op het geven van feitelijke informatie over de waarschijnlijke omvang van de effecten van mengsels, analyse van de relatieve dominantie van een beperkt aantal stoffen en het op basis daarvan afleiden van enkele algemene inzichten voor de potentiële betekenis voor het MAF-concept. Er wordt ondanks de diepgaande data-analyses geen kwantitatieve MAF voorgesteld, vanwege de beperkingen in

de hoeveelheid en kwaliteit van beschikbare meetgegevens in Europees oppervlaktewater. Omdat de milieu monitoring nooit gericht is geweest op het meten van volledige mengsels, zijn de best denkbare veld-datasets slechts beperkt geschikt voor het doel. Een vervolgonderzoek, gebaseerd op een bredere set aan gemodelleerde waterconcentraties afkomstig uit het SOLUTIONS project, kan helpen deze kennislacune in te vullen. Het RIVM zal hier in 2022 een vervolgpublishatie over schrijven.

Innovatie risicobeleid

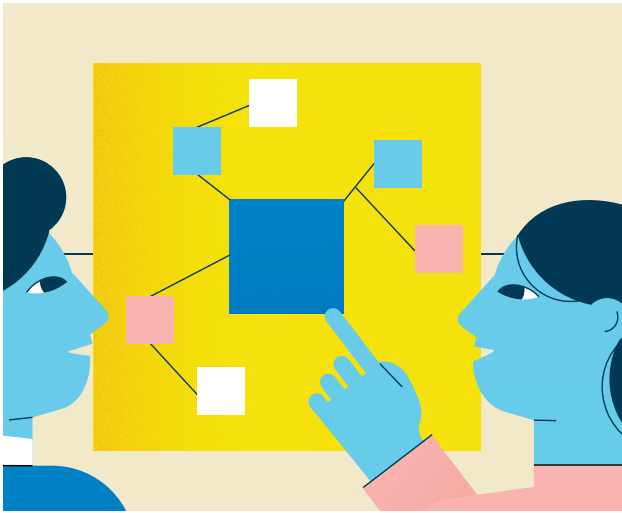


Overeenstemming over wijziging van VN-richtlijnen ter vermindering van proefdiergebruik voor de bepaling van oogirritatie en corrosie

Bureau REACH heeft bijgedragen aan een verandering van criteria in het Globally Harmonised System on Classification and Labelling (GHS) van de Verenigde Naties, waardoor belangrijke vooruitgang is geboekt op het gebied van vermindering van proefdiergebruik. De werkgroep van de Verenigde Naties over toepassing van alternatieve testmethoden zonder gebruik van dierstudies (Non-Animal Testing Methods) onder leiding van Nederland en het Verenigd Koninkrijk heeft overeenstemming bereikt om criteria voor in vitro en in silico methoden voor bepaling van oogirritatie en -corrosie volwaardig op te nemen in GHS. De aanpassing is daarna aangenomen in de plenaire vergadering van het sub-comité voor aanpassing van GHS.

Mijlpalen die in deze herziening zijn bereikt zijn onder andere de overeenstemming over de toepassing van de pH-regel, de opname van in vitro methoden en 'defined approaches' en de uitbreiding van de 'background guidance'. Een kort artikel m.b.t. dit werk en de consequenties is verschenen in een RIVM-nieuwsbrief over 3V activiteiten in september (3Rs Quarterly).

Innovatie risicobeleid



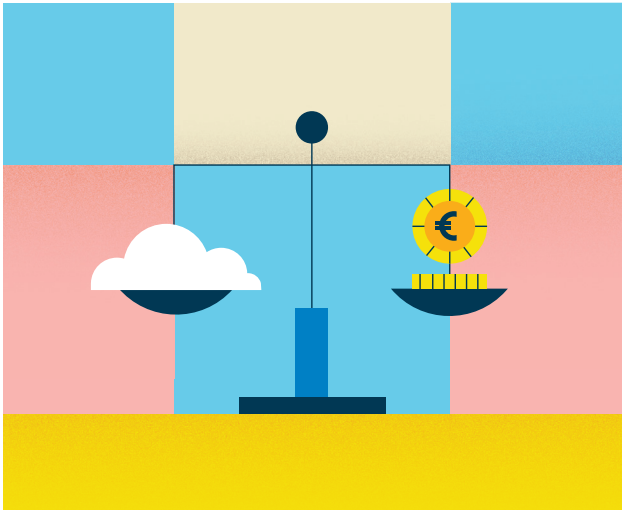
Onderzoek Bureau REACH naar beelden bij begrip ‘essential use’ resulteerde in een mindmap met criteria als voorbereiding op discussies over implementatie van dit concept als onderdeel van de CSS

De Europese Commissie benoemt in de CSS het essential use concept als een mogelijkheid om bepaalde maatschappelijk belangrijke toepassingen van zeer zorgwekkende stoffen in de toekomst uit te zonderen van een verbod. Bureau REACH startte in 2020 een project gericht op verkrijgen van een beter inzicht van het essential use concept als onderdeel van het werk aan de brede REACH restrictie voor PFAS stoffen. Dit werk sluit ook aan bij het innovatieve werk dat we uitvoeren op het gebied van methodiekontwikkeling voor sociaaleconomische analyse. In 2021 is vooruitgang geboekt via drie participatieve denksessies onder leiding van De Argumentenfabriek Amsterdam. Aan de sessies namen 14-17

deelnemers uit verschillende domeinen (industrie, overheid, wetenschap, belangenorganisaties) deel en werd gesproken over criteria voor essentialiteit van persistente stoffen. Op basis van de uitkomsten van deze sessies is een “mindmap” ontwikkeld met criteria (sectoren of maatschappelijke doelen waar het gebruik van persistente stoffen essentieel geacht zou kunnen worden). De mindmap laat zien dat de lijst van mogelijke criteria voor essentieel gebruik zeer divers is, en de categorieën welke in beleidsdocumenten genoemd worden (gezondheid, veiligheid) ver overstijgen. Om nader inzicht te krijgen welke gebruiken van persistente stoffen (waaronder PFAS) burgers in de Europese Unie als essentieel of niet

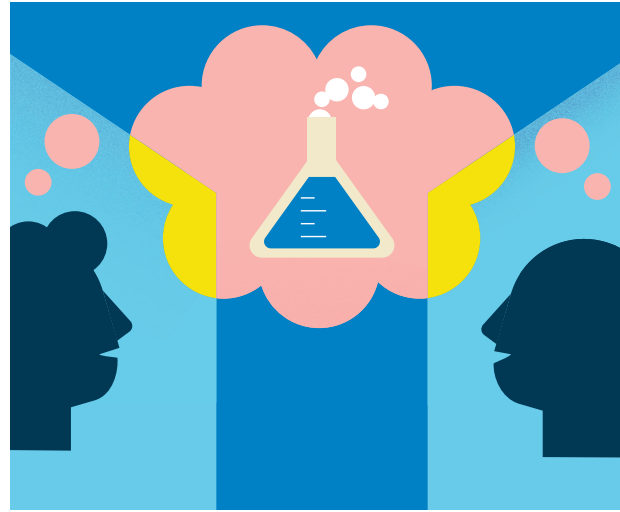
essentieel beschouwen is een enquête ontwikkeld die begin 2022 in zeven Europese landen afgenomen zal worden. Deze levert informatie op over de sectoren en gebruiken die als meest essentieel beschouwd worden en over mogelijke verschillen van de waardering tussen landen en bevolkingsgroepen. De resultaten van dit onderzoek zullen in de loop van 2022 worden gepresenteerd aan de ministeries van IenW, SZW en VWS, de Europese Commissie en ECHA.

Innovatie risicobeleid



Indiening wetenschappelijk artikel over hoe de sociaal-economische analyse van PBT stoffen te kunnen verbeteren

In 2021 is het project over verbetering sociaal-economische analyse van PBT stoffen afgerond. Het resultaat van dit project is een integrale methode om de vervuilinglast, die door emissies van PBT/zPzB stoffen naar het milieu ontstaat (zogenaamde 'cumulative environmental stock'), beter te kunnen inschatten. Deze aanpak kan gebruikt worden om de effectiviteit van maatregelen (bv. restrictie opties) in een sociaal-economische analyse te kwantificeren. In een wetenschappelijk artikel dat in mei 2021 bij het tijdschrift *Journal of Industrial Ecology* is ingediend wordt deze methode vergeleken met bestaande methoden.



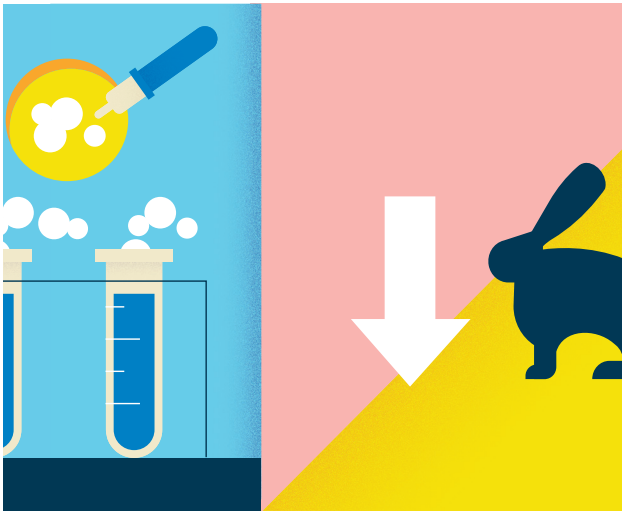
Bureau REACH zet verkeerde interpretatie 'Maximum Tolerated Dose' en onnodig proefdiergebruik op wetenschappelijke agenda

Het begrip 'Maximum Tolerated Dose' (MTD) komt in steeds meer regulatoire studies terug en wordt vaak verkeerd gedefinieerd. De MTD is de hoogste dosis in carcinogeniteitsstudies waar duidelijke schadelijke effecten te zien zijn in de proefdieren en waar geen andere doodsoorzaken zijn dan kanker. De MTD is in de jaren '70 geïntroduceerd als de dosis waar een 10% afname van lichaamsgewicht te verwachten is om zo vals-negatieve uitkomsten te voorkomen.

In de loop van de tijd is de definitie MTD in verschillende richtlijnen veranderd in 10% lagere toename van het lichaamsgewicht. Het verkeerd gebruiken van MTD leidt tot proefdierstudies die uitgevoerd worden bij een

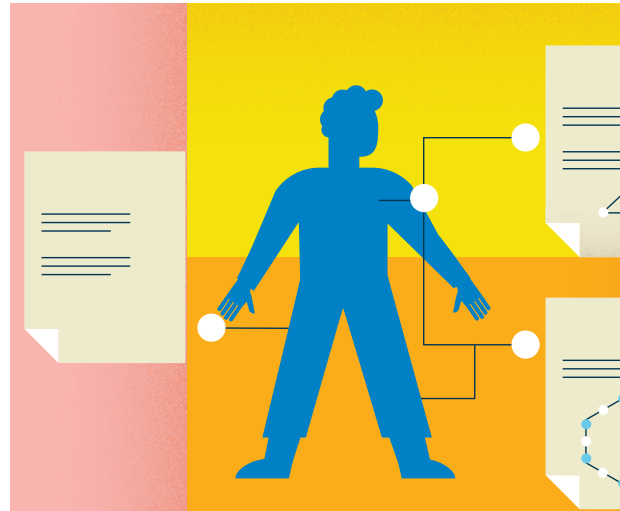
te lage hoogste dosering. Hierdoor kan de toxiciteit van een chemische stof niet goed bepaald worden. De betrouwbaarheid en de toepasbaarheid van de uitkomsten van zulke studies komt zo in het geding. Dit leidt tot onnodig proefdiergebruik. In dit artikel pleiten we voor 1) het weghalen van het MTD criterium in regulatoire richtlijnen die niet op carcinogeniteit zijn gericht en 2) om de 10% gewichtsafname weer als definitie voor MTD te gebruiken in carcinogeniteitsstudies. Het artikel is ingediend bij *Regulatory Toxicology and Pharmacology* en is nu onder revisie.

Innovatie risicobeleid



Start onderzoek naar toepassing in vitro kinetiek modellen met gevoeligheidsanalyses gericht op vermindering dierproeven

Bureau REACH is in 2021 gestart met een project gericht op 3V's (Vervanging, Vermindering en Verfijning van dierproeven). Het project is een uitbesteding en richt zich op toepassing van zogenaamde kinetische modellen als alternatief voor dierproeven. In dit project zijn gevoeligheidsanalyses uitgevoerd en is de impact van variatie in in vitro gegevens geïllustreerd aan de hand van een aantal veel toegepaste kinetische modellen. Deze kennis is belangrijk in het kader van proefdiervrije testen en geeft inzicht in welke onderdelen van de kinetiek verder verfijnd dan wel gestandaardiseerd moeten worden alvorens deze regulatorisch toegepast kunnen worden. De voortgang ligt op schema en oplevering van de bevindingen wordt verwacht begin 2022.



Bijdrage aan totstandkoming 'Human biomonitoring Global Registry Framework' (HBM GRF) met mogelijk vervolg via Europees project 'Partnership for the Assessment of Risk from Chemicals' (PARC)

Met een groep van 35 experts van verschillende organisaties uit Europa, Canada en Japan, wordt gewerkt aan een initiatief om de kennisharmonisatie in humaan biomonitoringonderzoek te bevorderen voor (her)gebruik van deze gegevens in wettelijk risicobeoordelingsproces. Dit idee is als opiniestuk door het International Journal of Hygiene and Environmental Health (speciale uitgave over Human biomonitoring netwerk) geaccepteerd. Het 'Human biomonitoring Global Registry Framework' (HBM GRF) heeft veel aandacht gekregen van verschillende stakeholders. De auteurs zijn uitgenodigd een reactie op het hoofdmanuscript

voor te bereiden en bij het tijdschrift in te dienen. Op basis van een projectbeschrijving dat in 2021 is geschreven, zal in 2022 voorbereidend werk worden gedaan om dit werk voor het komende jaar in het PARC project op te nemen.

Internationale comités en werkgroepen



Nederlandse RAC- en SEAC-leden actief in opstellen opinies Comité Risicobeoordeling (RAC) en Comité Sociaal-Economische Analyse (SEAC) over voorstellen voor restricties, autorisaties en geharmoniseerde indeling en etikettering

De Nederlandse RAC- en SEAC-leden hebben in 2021, met ondersteuning van andere RIVM experts de opinies geschreven over zeven voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering, drie autorisatieverzoeken en twee voorstellen voor restricties. Met deze rapporteurstaken hadden de Nederlandse leden een belangrijke rol in de wetenschappelijke beoordeling van voorstellen voor vergaande risicobeheersing van zeer ernstige zorgstoffen onder de REACH- en CLP Verordeningen.

Naast de 'Application for Authorisation' (AfA) werkgroep die voor het RAC de besluitvorming voor autorisatieverzoeken

voorbereid, zijn dit jaar twee nieuwe werkgroepen ter ondersteuning van het RAC opgericht om de werklust voor het RAC beheersbaar te houden. Het betreft een werkgroep om te adviseren bij de besluitvorming over restrictievoorstellen en een werkgroep ter ondersteuning van besluitvorming over voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering. Het RIVM heeft ecotoxicologen/milieuexperts aangewezen om als adviseur van de huidige twee RAC-leden zitting te nemen in de betreffende werkgroepen.

Internationale comités en werkgroepen



RAC opinie over een restrictiedossier voor de PFAS stofgroep PFHxA afgerond. Nederlands RAC lid rapporteur

In de zomer van 2021 is het RAC advies over een voorstel van Duitsland voor een verbod op de stof PFHxA afgerond. Het dossier bleek complex om te beoordelen en de begeleiding verliep moeizaam. Daardoor heeft het traject veel extra inzet gevergd van het Nederlandse RAC-lid en in totaal vijf adviseurs. Vanwege het ontbreken van voldoende robuuste data en onduidelijkheden in het dossier hebben de rapporteurs en het RAC gekozen voor een kwalitatieve beoordeling van de effectiviteit van de voorgestelde restrictie. Emissie is gebruikt als kwalitatieve indicator van het risico van een toepassing samen met informatie over de schaal waarop de emissies plaatsvinden en de mogelijkheid om deze te voorkomen of reduceren met andere maatregelen dan de restrictie. Papier, textiel en

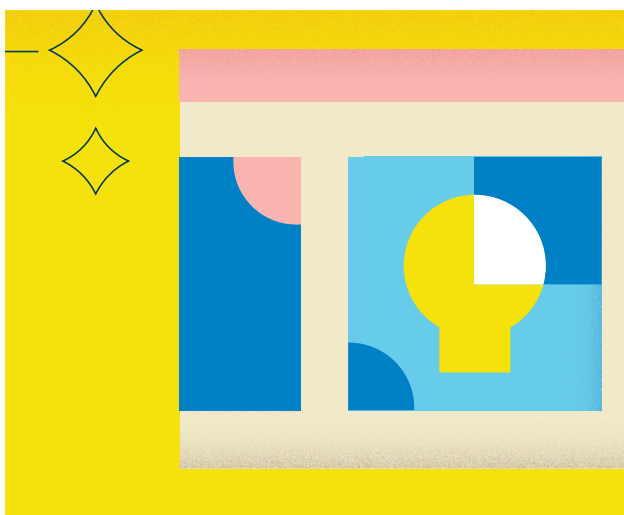
brandblusmiddelen zijn de belangrijkste emissiebronnen. Voor een reeks toepassingen zijn tijdens het proces aanvragen gedaan voor uitzonderingen. De RAC-opinie op de uitzonderingsverzoeken is gebaseerd op het beginsel van minimalisatie van emissies. Dit voorstel voor een verbod op PFHxA volgt op eerdere voorstellen gericht op andere PFAS verbindingen (C9-C14 PFCA's, PFHxS, PFOS en PFOA).



Bureau REACH vervult een actieve rol in de besluitvorming voor dossierevaluatie in het Lidstaatcomité (MSC)

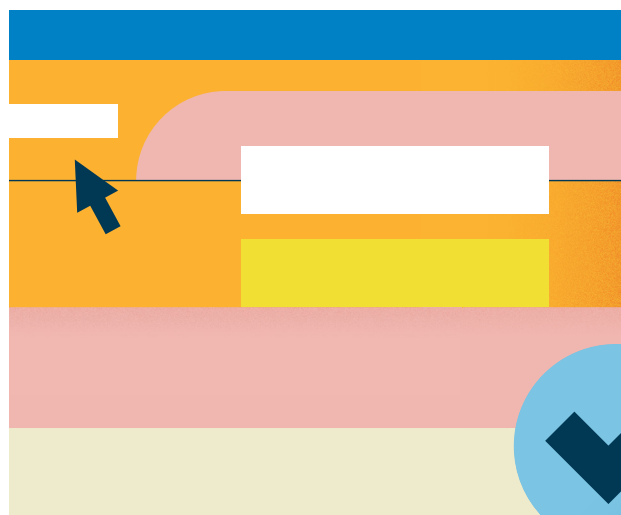
Bureau REACH draagt al jaren actief bij aan de discussies in het lidstaat comité gericht op de totstandkoming van ECHA besluiten over compliance van registraties en over door bedrijven ingediende testvoorstellen. Nederland heeft vooral ingezet op besluiten met betrekking tot de 'Extended One Generation Reproduction Toxicity' studie (EOGRT), in vivo mutageniteit en PBT/zPzB eigenschappen. Voor de EOGRT studie draagt Bureau REACH ook bij aan een wetenschappelijk project van ECHA met als doel te evalueren of nieuwe regels voor het vragen van een meer uitgebreide testopzet onder bepaalde omstandigheden in de praktijk worden nageleefd en voldoende informatie opleveren.

Organisatie - Bureau REACH



Jaarverslag Bureau REACH in een modern jasje gestoken

In 2021 heeft Bureau REACH voor het eerst een online jaarverslag vormgegeven en gedeeld met de opdrachtgevers. Aan de hand van bondige teksten en infographics wordt de lezer meegenomen in de belangrijkste resultaten en zaken die in 2020 hebben gespeeld: Bekijk hier de PDF. Ook wordt een overzicht geboden van onze werkzaamheden in termen van aantallen dossiers op verzoek van onze opdrachtgevers. De reacties hierop waren louter positief. Ook voor 2021 zal Bureau REACH deze werkwijze voor het jaarverslag volgen en het digitaal vormgeven.



De website van Bureau REACH en helpdesk is vernieuwd

De website van de Helpdesk <http://www.chemischestoffengoedgeregeld.nl> is door een externe partij omgebouwd naar een toekomstbestendig besturingssysteem. Deze partij heeft ook de inhoud overgezet en de kwaliteitscontrole hiervan is inmiddels afgerond. Na het doorvoeren van de laatste correcties, is de nieuwe website eind september 2021 live gegaan. Hierna is de actualisatie van de inhoud van de website van start gegaan. Als onderdeel van het additionele SZW project (over het informeren van kleine MKB bedrijven over REACH, CLP en arbeidsomstandigheden), is na de live-gang van de website ook een infographic gericht op garagehouders toegevoegd.



Start Bureau REACH communicatie met professionele gemeenschap via LinkedIn

Op maandag 29 november 2021 heeft Bureau REACH via LinkedIn zijn geboortekaartje gedeeld. Vanuit de werkgroep communicatie van Bureau REACH is in nauwe samenwerking met de afdeling communicatie van het RIVM een communicatieplan vormgegeven, waarmee de organisatie in stappen meer bekendheid onder een breder publiek verkrijgt. Daarin zal de boodschap gedeeld worden waar Bureau REACH voor staat, maar zullen ook mijlpalen en andere onderwerpen gedurende het jaar gedeeld worden. Bureau REACH hoopt daarmee een vast aantal volgers te bereiken en een netwerk op te bouwen waarin de kennis en informatie over chemische stoffen uitgewisseld kan worden.

Organisatie - Bureau REACH



Publicatie E-magazine PFAS

In samenwerking met de afdeling communicatie hebben we een e-magazine gemaakt: Special over het verbod op PFAS | PFAS (rivmmagazines.nl). Er is ook een Engelse versie: 01 | PFAS (rivmmagazines.nl).



Online cursus REACH en CLP voor inspectiediensten

Bureau REACH heeft in maart en april 2021 een online cursus REACH en CLP voor inspecteurs en het management van de handhavende diensten gecoördineerd en georganiseerd. We hebben zeven verschillende inhoudelijke modules over de REACH en CLP-wetgeving vormgegeven. Trainingen zijn verzorgd door RIVM experts en een externe consultant. De deelname per module varieerde van 30-50 deelnemers. De cursus is geëvalueerd waaruit blijkt dat deze zeer positief is ervaren.

Kengetallen

In het kader van de Europese stoffenregelgevingen (REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals en CLP: Classification, Labelling and Packaging) worden de gevaren en risico's van stoffen beoordeeld. Waar zorgen bestaan worden maatregelen genomen om de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen (geharmoniseerde indeling en etikettering, autorisatie, restrictie).

Nederland draagt bij aan deze Europese beoordeling en besluitvorming. De daadwerkelijke invulling van Nederlandse dossiers wordt afgestemd met de opdracht gevende ministeries en wordt vastgelegd in een reeks op te leveren producten. De onderstaande tabel geeft een overzicht van de realisatie van deze producten in 2021 ten opzichte van de raming zoals vastgelegd in het werkprogramma.

Het beoordelings- en besluitvormingstraject met betrekking tot de REACH-werkprocessen stofevaluatie, autorisatie, restrictie en geharmoniseerde indeling en etikettering beperkt zich veelal niet tot één kalenderjaar waarmee de daarmee samenhangende werklast over meerdere jaren wordt verspreid. De getallen betreffen door NL ingebrachte of commentarierende dossiers, of door NL RAC- en SEAC-leden gedragen (co-) rapporteurschappen. De NL RAC- en SEAC-leden leveren input op alle dossiers, al dan niet met ondersteuning vanuit het RIVM.



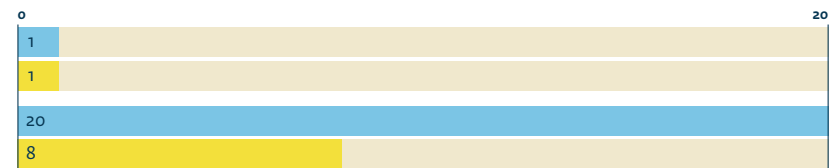
Beoordelingen ontwerpbesluiten ECHA t.a.v. registratiedossiers en testvoorstellen van Europese bedrijven



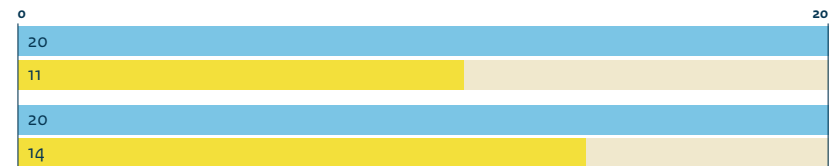
In 2021 zijn anderhalf keer zo veel ontwerpbesluiten uitgestuurd door ECHA dan voorzien. Dientengevolge zijn er ook meer ontwerpbesluiten geprioriteerd en geëvalueerd. De gehanteerde prioriteringssystematiek is eind 2021 enigszins aangepast, om de daaruit resulterende werklast beter aan te laten sluiten bij oorspronkelijke raming.



Stofevaluaties Uitgevoerd

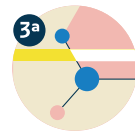


Beoordeelde ontwerpbesluiten



Het aantal stofevaluaties is conform de actielijst CoRAP in 2021 op acht uitgekomen, waarvan Nederland er één heeft uitgevoerd. Van de 14 van ECHA ontvangen ontwerpbesluiten met betrekking tot stofevaluaties zijn er 11 beoordeeld, drie betroffen Nederlandse stofevaluaties waar Nederland in samenspraak met ECHA het ontwerpbesluit voor heeft vormgegeven.

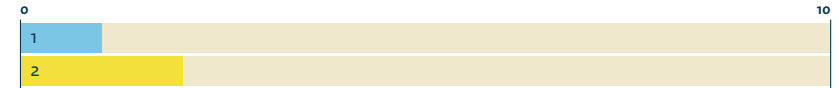
Kengetallen



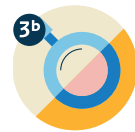
Gescreende stoffen



Inbreng NL



Aan het Nederlandse screeningswerk om tot de selectie te komen voor kandidaten voor risicobeheersmaatregelen (stofevaluatie, classificatie, autorisatie of restrictie) zijn in plaats van de oorspronkelijk geplande stofgroep twee stofgroepen opgepakt.

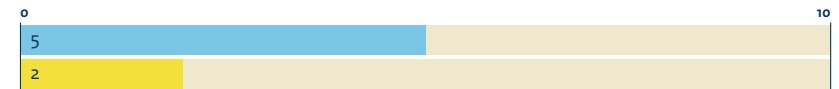


RMO-analyses

Ingediend



Inbreng NL



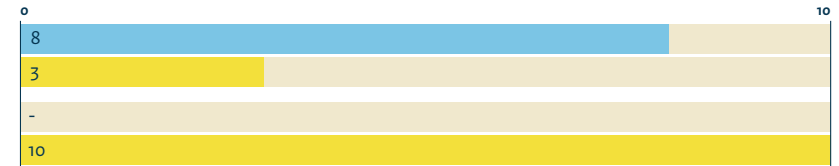
Becomentarieerd



Inbreng NL



Hele EU



Van de tien ontvangen RMO-analyses zijn er drie geprioriteerd en becommentarieerd.

Kengetallen



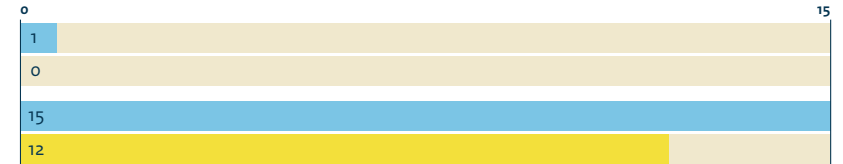
Annex XV zeer ernstige stoffen dossiers
Ingediend



Inbreng NL



Hele EU



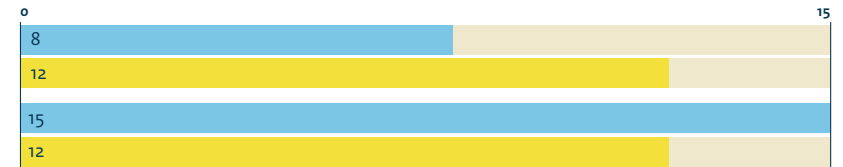
Becomentarieerd



Inbreng NL



Hele EU



De Nederlandse inbreng aan Annex XV SVHC dossiers is oorspronkelijk voor 2021 op één dossier geschat. In 2021 is aan een nieuw dossier begonnen die in de loop van 2022 gereed zal komen. Er zijn 12 SVHC dossiers ontvangen die beoordeeld zijn en besproken zijn in het MSC. Het totaal aantal stoffen op de Kandidatenlijst is in 2021 uitgekomen op 219.



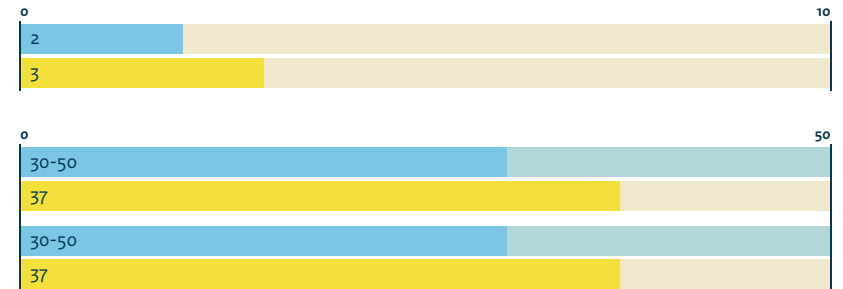
Autorisatieverzoeken
Rapporteurschappen
RAC & SEAC



Inbreng NL



Hele EU



Becomentarieerde opinies
over clusters van
autorisatieverzoeken



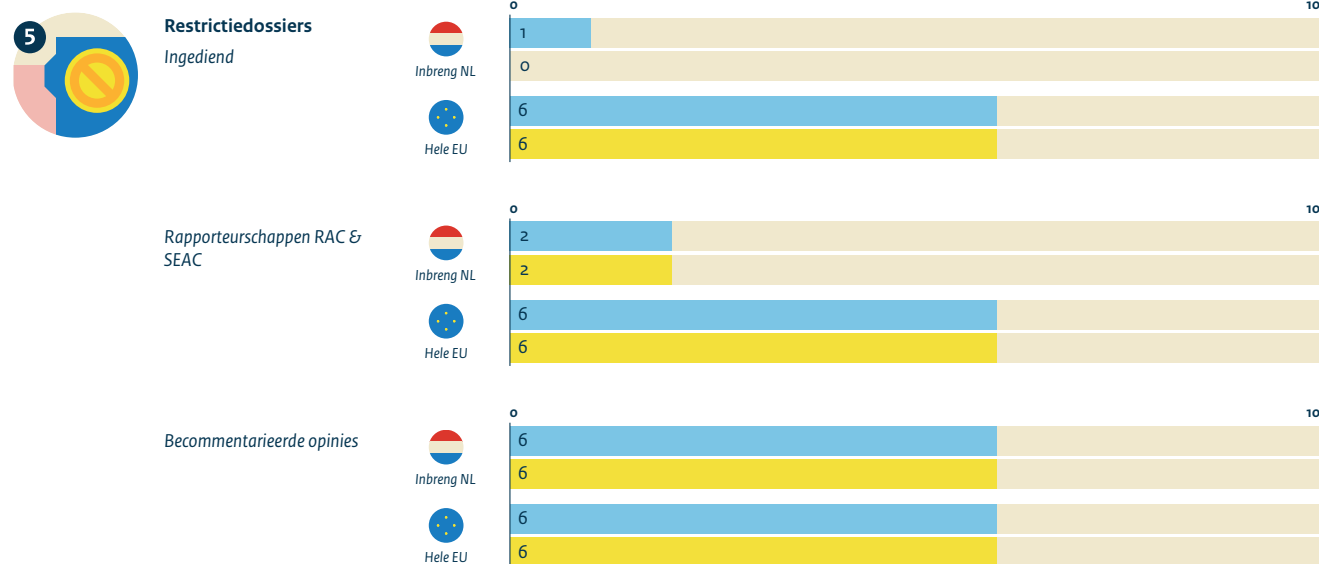
Inbreng NL



Hele EU

Autorisatieaanvragen zijn in dit overzicht geclusterd per aanvraag. Eén aanvraag kan meerdere gebruiken omvatten. Opinions worden per gebruik opgesteld. De NL SEAC-leden hebben aan drie rapporteurschappen gewerkt. Op alle autorisatieverzoeken is door de NL RAC- en SEAC-leden al dan niet met ondersteuning vanuit Bureau REACH input geleverd.

Kengetallen

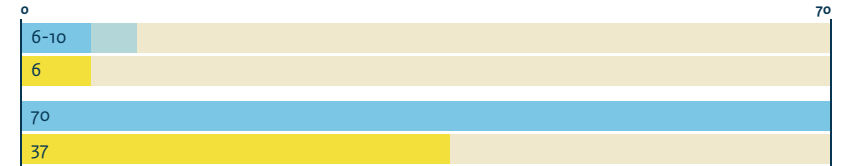


Naast één afgerond RAC-rapporteurschap en een nieuw SEAC-rapporteurschap heeft Nederland input geleverd op alle restrictiedossiers. Ook wordt er gewerkt aan een door Nederland in te dienen Annex XV restrictiedossier voor twee aprotische oplosmiddelen, waarvan de submittie is voorzien in april 2022. Tevens werkt Nederland sinds medio 2020 met vier andere lidstaten aan een Annex XV restrictiedossier voor een brede groep poly- en perfluor verbindingen (PFAS) als een additionele opdracht.

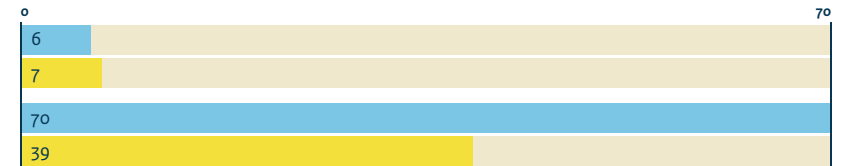
Kengetallen



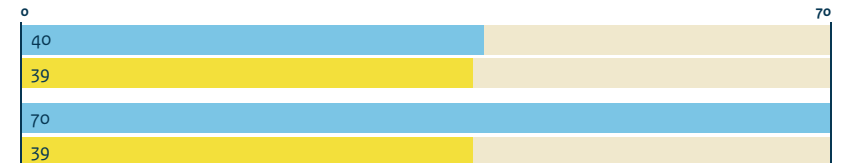
Geharmoniseerde indeling & etikettering
Ingediend



Rapporteurschappen RAC



Becommeterieerde opinies & publieke consultaties



Er zijn door Nederland zes voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering ingediend. Daarnaast zijn er zeven rapporteurschappen door NL RAC-leden vervuld en is op alle andere voorstellen een bijdrage geleverd aan de totstandkoming van de RAC opinie.



Behandelde vragen door de REACH & CLP helpdesk



Het RIVM beantwoordt zowel vragen van de REACH Helpdesk als de CLP-Helpdesk. In 2021 zijn in totaal 575 vragen van bedrijven beantwoord.