

Vorbereiden op verandering

Bureau REACH in 2022



Inhoud

Voorwoord door Richard Luit

Initiatieven veilig omgaan met gevaarlijke stoffen

- Hoe is het nu met?
- Indeling bariumchromaat als kankerverwekkend
- Koolstofnanobuisjes ingedeeld als kankerverwekkend en giftig voor organen
- RMOA voor styreen afgerond en ingediend

Innovatie risicobeleid

- Bijdragen aan de Europese Chemicals Strategy on Sustainability
- Overeenstemming bereikt op voorstel alternatieven voor proefdieren
- Nieuwe wetenschappelijke publicaties
- Verbetering ECHA-richtsnoeren voor beoordeling PBT-stoffen en nanomaterialen
- Uitwerking van het concept essentieel gebruik

Internationale comités en werkgroepen

- Revisie van CLP met nieuwe criteria
- Actieve inbreng bij CARACAL en wat betreft de CCS
- Informeel kennis delen met andere experts in REEG

Kengetallen

1 jaar LinkedIn

Vooruitkijken naar 2023

Over Bureau REACH

Voorwoord door Richard Luit

Voor Bureau REACH stond 2022 in het teken van voorbereiden, initiatief nemen én oogsten. Rode draad in ons werk zijn de plannen van de Europese Commissie in de strategie voor duurzame chemische stoffen (Chemicals Strategy for Sustainability of CSS) en vooral de aanpassingen in de REACH- en CLP-verordeningen die daarin zijn geschetst. De hoogtepunten die we in dit jaarverslag presenteren geven een goed beeld van onze taken en verantwoordelijkheden die vallen binnen het domein van het werkprogramma Bureau REACH en internationaal stoffenbeleid.



Vorbereiden

We kijken terug op een succesvolle voorbereiding van het voorstel voor een Europees verbod op PFAS stoffen. Een enorme klus waarin we met 4 andere landen veel werk hebben verzet. Daarnaast hebben we op vele fronten via technisch-wetenschappelijk en beleidsadvies bijgedragen aan de doelen van de CSS. De aanpassing van de CLP-verordening kreeg in 2022 gestalte en we hielpen in de voorbereiding om de nieuwe gevarenklassen en criteria voor hormoonverstorende en persistente chemische stoffen vorm te geven. De Europese Commissie komt naar verwachting in de loop van 2023 met voorstellen voor aanpassingen van de REACH-verordening. In voorbereiding daarop hebben we in 2022 namens Nederland bijgedragen aan de discussies in werkgroepen, workshops en in publieke consultaties van de Europese Commissie.

Initiatieven

We namen in 2022 weer veel initiatieven om gevaars- en risicobeoordeling en sociaaleconomische analyses in het kader van REACH en CLP te verbeteren. In dit jaarverslag benoemen we er een paar: We droegen bij aan de verbetering van ECHA-richtsnoeren voor beoordeling van PBT-stoffen. Ook waren we actief in de GHS-vergaring van de Verenigde Naties om de criteria voor gevaarsindeling voor huidsensibilisatie aan te passen en zo het gebruik van dieproefvrije methoden mogelijk

te maken. En we werkten aan een wetenschappelijk onderzoek naar de invulling van het begrip “essentieel gebruik”.

Oogsten

Gelukkig konden we naast al dat voorbereidende werk in 2022 ook oogsten. PFAS is niet het enige restrictiedossier waar we aan werkten. In april deden we een restrictievoorstel voor de oplosmiddelen Dimethylacetamide (DMAC) en N-ethyl-2-pyrrolidone (NEP). Van deze stoffen is het risico op schadelijke effecten als gevolg van beroepsmatige blootstelling aan te hoge concentraties onacceptabel. We vonden onder andere risico's bij werknemers in de textielindustrie. Ook brachten we voor de stoffen styreen en PFHpA (een PFAS-verbinding) de meest geschikte opties voor risicobeheersing in kaart en waren we nauw betrokken bij de geharmoniseerde indeling en etikettering voor koolstofnanobuisjes en bariumchromaat.

Bureau REACH doet meer dan in dit overzicht past. En ons werk gaat ook in 2023 weer door. Om op de hoogte te blijven van wat we doen, kunt u ons volgen op LinkedIn. Ook dat was een van onze speerpunten in 2022. Nog meer heldere en actuele informatie communiceren over de risico's van stoffen.

Richard Luit, hoofd Bureau Reach

Initiatieven veilig omgaan met gevaarlijke stoffen

Sommige stoffen zijn zorgwekkend. Nederland neemt daarom het initiatief om het gevaar of risico vast te stellen of te beheersen.



Hoe is het nu met?

Projecten duren vaak langer dan een jaar. Terugkijkend op 2022 verdienen een aantal projecten die al eerder begonnen extra aandacht. Daarom de update: Hoe is het nu met?

Het restrictiedossier PFAS

Sinds 2020 werken we aan het voorstel voor een Europees verbod op het gebruik van ongeveer 10.000 PFAS stoffen. Voor alle PFAS binnen deze groep concluderen we dat productie en gebruik leiden tot een onacceptabel risico. Met 1 Europees verbod op al deze

PFAS willen we de risico's wegnemen en voorkomen we dat de ene PFAS door de andere wordt vervangen. 2022 stond in het teken van voorbereiding van het voorstel. Dit hebben we eind van het jaar zo goed als afgerond. Het voorstel hebben we samen met Duitsland, Zweden, Noorwegen en Denemarken opgesteld.

Meer informatie: Verbod gebruik PFAS | RIVM en Special over het verbod op PFAS | PFAS rivmmagazines.nl

PFHpA geïdentificeerd als zeer ernstige zorgstof

De PFAS-verbinding PFHpA is een afbraakproduct van HGC-TLF. Nederland heeft de meest geschikte opties voor risicobeheersing in kaart gebracht (RMOA). De conclusie is om voor PFHpA zowel een geharmoniseerde indeling en etikettering als een Substance of Very High Concern (SVHC)-dossier op te stellen om de stof als zeer ernstige zorgstof (giftig voor de voortplanting) te identificeren. We hebben dit dossier opgesteld en medio 2022 ingediend. ECHA heeft het op 9 augustus openbaar gemaakt. Inmiddels heeft het lidstaatcomité ingestemd met de identificatie van PFHpA als SVHC. De gevaarsidentificatie van PFHpA is een bijzondere casus omdat de stof zowel als Persistent, Bioaccumulerend, Toxisch (PBT) als Persistent, Mobiel, Toxisch (PMT) aangemerkt wordt.

Stofevaluatie afgerond voor EIK

Er is zorg over de kankerverwekkende en genotoxische eigenschappen van 4,4'-bis(diethylamino)benzophenone (EIK). Een stof die gebruikt wordt in bijvoorbeeld lijm, kit, verf en printerinkt. Bureau REACH heeft de stofevaluatie in 2022 afgerond en ingediend bij ECHA. De stof wordt mede als gevolg van deze evaluatie in de EU niet meer geproduceerd of geïmporteerd in grotere volumes. Alle registranten hebben besloten te stoppen met productie en import. Het gebruik van de stof zal vanaf nu dus afnemen.

Restrictievoorstel DMAC en NEP

In april dienden we een tweevoudig restrictievoorstel in bij ECHA met als doel werkers te beschermen tegen de risico's van blootstelling aan de aprotische oplosmiddelen DMAC & NEP. Deze oplosmiddelen worden veel gebruikt in de chemische industrie, bijvoorbeeld voor de productie van cosmetica en medicijnen. Het dossier ging in december 2019 van start met een 'call-for-evidence'. Nu, ruim 2 jaar later is het dossier af en zijn de paragrafen over alternatieven, onderbouwing van de meest geschikte maatregel en de impact assessment toegevoegd. De wetenschappelijke comités van ECHA zullen het dossier beoordelen. Daarna volgt de Europese besluitvormingsprocedure om de restrictie daadwerkelijk in de wet op te nemen.

Initiatieven veilig omgaan met gevaarlijke stoffen



Indeling bariumchromaat als kankerverwekkend

Nederland heeft een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH) ingediend om de stof bariumchromaat te classificeren als kankerverwekkend (carcinogeen categorie 1B). De stof wordt onder andere toegepast als pigment in verven, keramiek, gekleurd glas en porselein. Alle andere bekende chromaten en chroomzouten met hexavalent chroom hebben deze classificatie al. Ook is voor veel chromaten autorisatie verplicht, terwijl deze stofgroep veelvuldig wordt toegepast voor het verchromen van metalen. Nederland wil voorkomen dat bariumchromaat gebruikt wordt als vervanging van de verboden chromaten. Een geharmoniseerde indeling en etikettering en opname op de lijst van Substances of Very High Concern is volgens Nederland de beste manier om dit te bereiken.



Koolstofnanobuisjes ingedeeld als kankerverwekkend en giftig voor organen

Duitsland heeft een voorstel ingediend voor geharmoniseerde indeling en etikettering van koolstofnanobuisjes. De toepassing van deze buisjes is zeer divers, bijvoorbeeld voor elektrische kabels en draden, batterijen en zonnecellen. Een Nederlands lid van het comité risico-beoordeling (RAC) van ECHA heeft namens het RAC de opinie opgesteld. De opinie is in 2022 tijdens de plenaire vergadering van het RAC aangenomen. Vanwege de nanodimensies en de fysische verschijningsvorm van het materiaal bleek het een bijzonder uitdagend dossier om consensus over te bereiken. Afhankelijk van de afmetingen worden deze deeltjes ingedeeld als carcinogeen (1B) en voor specifieke orgaantoxiciteit bij herhaaldelijke blootstelling (STOT RE 1).

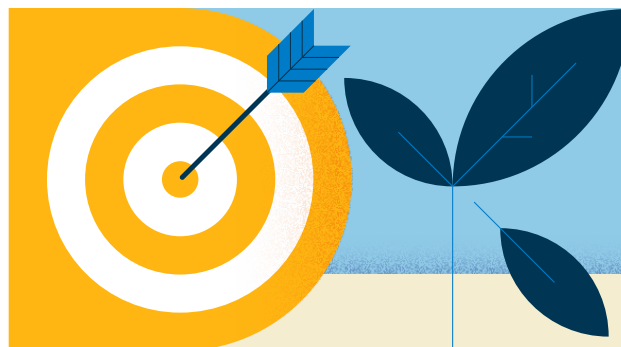


RMOA voor styreen afgerond en ingediend

Begin 2022 hebben we een RMOA voor de stof styreen afgerond. Styreen vormt de bouwsteen voor het kunststof polystyreen waar bijvoorbeeld wegwerpbordjes of piepschuim van gemaakt wordt. Op 13 mei 2022 heeft ECHA de conclusies op haar website gepubliceerd. Nederland stelt voor om stapsgewijs aanvullende wettelijke maatregelen te nemen. Het opstellen van een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering volgt in 2023. Dit zal zijn voor specifieke orgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling en voor carcinogeniteit en mutageniteit. Na vaststelling van de classificatie kan de stof als SVHC geïdentificeerd worden en kan de stof mogelijk opgenomen worden in de lijst van autorisatieplichtige stoffen onder REACH. Ook beveelt Nederland aan om een blootstellingslimiet voor werkenden vast te stellen.

Innovatie risicobeleid

We vertellen over ons werk aan technische innovaties op het gebied van risicobeoordeling van chemische stoffen, sociaaleconomische analyse en risicomanagement volgend op ontwikkelingen in wetenschap en beleid.



Bijdragen aan de Europese Chemicals Strategy on Sustainability

De Chemicals Strategy on Sustainability (CSS) stond centraal in veel van de werkzaamheden van Bureau REACH in 2022.

Er waren in 2022 veel discussies over welke aanpassingen er in de wet nodig zijn om de doelen van de CSS te bereiken. Bijvoorbeeld over de herziening van Autorisatie en Restrictie, de uitbreiding van de Generic Approach to Risk management (GRA) of de introductie van nieuwe SVHC-gevaarklassen in CLP. Ook Safe and Sustainable by Design, essentieel gebruik en criteria voor een milieuoetadruk kwamen aan de orde.

Bureau REACH droeg bij aan verschillende voorstellen voor aanpassingen in de CLP-verordening. We vonden

bijvoorbeeld de adequate invoering van de gewenste nieuwe gevaarsklassen in CLP (hormoonverstoring en PBT/zPzB en PMT, zPzM) belangrijk.

Bureau REACH heeft een coördinerende en beleidsadviserende rol bij het indienen van Nederlands commentaar. Dat doen we op al deze onderwerpen via consultaties, workshops en interviews. Voor een aantal onderwerpen heeft Bureau REACH deelgenomen aan interviews en specifieke vragenlijsten ingevuld om standpunten van Nederland toe te lichten. Dit werk loopt nog door in 2023 en 2024.

Innovatie risicobeleid



Overeenstemming bereikt op voorstel alternatieven voor proefdieren

Een interview met Marjolein Woutersen

Stoffen moeten getest worden om ingedeeld te kunnen worden voor huidsensibilisatie (allergie). Vaak worden hier proefdieren voor gebruikt. De GHS-criteria voor deze indeling zijn onder Nederlandse leiding aangepast. Hierdoor is het ook mogelijk om gebruik te maken van andere methoden zoals in vitro (in de cellen van een proefdier), in chemico (op basis van chemische reactiviteit) en in silico (aan de hand van computersimulatie). Deze aanpassing wordt op termijn overgenomen in de wetgeving van meer dan 80 landen waaronder de CLP-wetgeving in Europa. Door deze aanpassing zijn veel minder proefdieren nodig. Marjolein Woutersen was intensief bij dit traject betrokken.

Welk resultaat is bereikt in 2022?

In de afgelopen 2 jaar hebben we hard gewerkt om ervoor te zorgen dat alternatieve methoden voor dierproeven worden opgenomen in de criteria voor huidsensibilisatie van de Verenigde Naties. En dat is gelukt! Er zijn dus geen dierproeven of studies met mensen meer nodig om te kunnen bepalen of een stof huidallergieën kan veroorzaken.

Wat was de rol van Nederland in dit succes?

Nederland heeft samen met het Verenigd Koninkrijk de VN-werkgroep geleid voor de implementatie van alternatieve methoden voor indeling van huidallergenen. Deze werkgroep is in het kader van het Globally Harmonised System of Classification and Labelling (VN-GHS). Het is belangrijk om de gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen overal ter wereld op dezelfde manier in te delen. Daarom worden bij de Verenigde Naties op mondiaal niveau criteria voor classificatie vastgesteld en gepubliceerd. En deze criteria vormen weer mede het uitgangspunt voor de Europese wetgeving op dit gebied.

Wat was voor jou persoonlijk het hoogtepunt?

Voor mij was dit een heel bijzonder project, omdat ik nog niet eerder zo direct bij dit proces betrokken ben geweest. Het laatste half jaar mocht ik mede voorzitter zijn van deze werkgroep. Het is bijzonder intensief

om deze vergaderingen voor te zitten. Er zitten zeer ervaren, welbespraakte en soms eigenzinnige topexperts in de werkgroep. En ook al staat iedereen achter de intenties van deze werkgroep, toch is het een uitdaging om een tekst te vinden die wetenschappelijk klopt en beleidstechnisch voor iedereen bruikbaar is. Ik vond het erg interessant en leerzaam en ben er trots op dat het gelukt is om binnen de strakke deadline deze aanpassing in te dienen.



Marjolein Woutersen

Innovatie risicobeleid



Nieuwe wetenschappelijke publicaties

In 2022 hebben een aantal projecten en onderzoeken geresulteerd in wetenschappelijke publicaties.

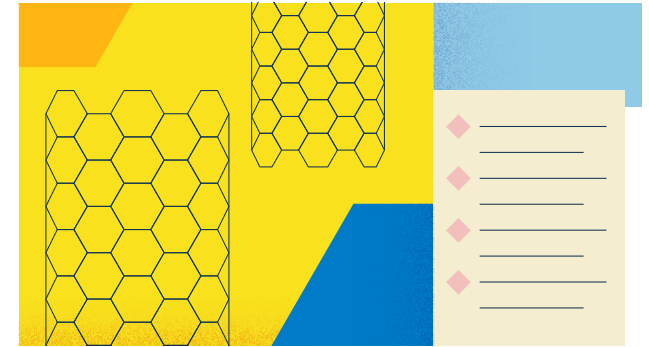
In Environmental Pollution publiceerden we vanuit het RIVM een wetenschappelijk artikel over [de rol en geschiktheid van toxiciteitstesten met amfibieën](#) om het mechanisme van verstoring van het schildklierhormoon in het milieu te bepalen.

Een publicatie had impact op internationale testrichtlijnen voor de veiligheidsbeoordeling van chemische stoffen. In 'Critical Reviews in Toxicology' publiceerden we een ['letter to the editor'](#). Of een chemische stof kankerverwekkend is, wordt vaak bepaald met behulp van proefdierstudies. Soms zijn

er aanwijzingen dat een chemische stof zich misschien anders gedraagt in de mens dan in een rat of muis. Alleen als er overtuigend bewijs is dat een schadelijk mechanisme niet zal optreden in de mens, kan een dergelijke stof als veilig worden beschouwd. We zien echter regelmatig dat dit bewijs onvoldoende is onderbouwd.

Ook publiceerden we in Regulatory toxicology and pharmacology over de [maximale dosering die toegepast mag worden in dierproeven](#), waarbij ondragelijk lijden van proefdieren wordt voorkomen. We merkten dat richtlijnen soms verkeerd worden begrepen of dat er onjuistheden in staan.

In de Journal of industrial ecology publiceerden we over [de stock pollution assessment van persistente stoffen](#). RIVM-experts hebben zich hier in 2022 mee bezig gehouden als vervolg op het onderzoeksproject over SEA van PBT- en vPvB- stoffen. De resultaten van de analyse geven inzicht in langetermijneffecten van persistente stoffen zoals PFAS. Deze inzichten kunnen worden gebruikt om de kosteneffectiviteit van restrictie-opties te toetsen.



Verbetering ECHA-richtsnoeren voor beoordeling PBT-stoffen en nanomaterialen

Het Nederlandse lid van de PBT Expert Group van ECHA heeft met ondersteuning van het RIVM-kennisteam meegewerkt aan de herziening van de PBT-richtsnoeren. Zo is er gewerkt aan een achtergrond voor groeiverdunning in bioaccumulatiestudies. Ook zijn er voorstellen gedaan hoe in afbraakstudies om te gaan met vervluchtiging en de vorming van niet-extraheerbaar residu (NER). Als laatste werkten we mee aan het richtsnoer voor bioaccumulatie in luchtademende organismen (met name zoogdieren en vogels).

Innovatie risicobeleid

Bestaande nano-specifieke richtsnoeren zijn op onderdelen aangepast en zullen naar verwachting begin 2023 gepubliceerd worden. De aanpassingen hebben betrekking op wateroplosbaarheid, granulometrie, octanol-waterpartiticoëfficiënt, en adsorptie/desorptie. Een RIVM-expert heeft op verzoek van Bureau REACH aan de Partner Expert Group voor dit richtsnoer deelgenomen. De verschillende comités in REACH (MSC, RAC, CARACAL) hebben inmiddels commentaren ingeleverd en deze zijn verwerkt in een openbare, voorlopige versie.



Uitwerking van het concept essentieel gebruik

Essentieel gebruik is een centraal en belangrijk begrip in de CSS. De Europese Commissie heeft plannen om in de toekomst meer te gaan werken met generiek doorgevoerde verboden van de meest gevaarlijke stoffen, waarbij alleen essentieel gebruik zou worden uitgezonderd. Essentieel gebruik zou dus een onderdeel kunnen worden van het beleidskader van REACH en andere Europese wettelijke kaders voor stoffen. Om duiding te geven aan dit begrip hebben we in 2022 onderzoek gedaan naar de percepties en dit uitgewerkt in een raamwerk. Ons SEA-team heeft de eerste bevindingen van dit onderzoek gepresenteerd tijdens een SETAC Europe Congres. Verder is in 2022 een vragenlijst vormgegeven en uitgezet. De data zijn verzameld en geïnterpreteerd. Publicatie van de resultaten volgt begin 2023.

Internationale comités en werkgroepen

RIVM experts en beleidsadviseurs zijn op het gebied van REACH en CLP actief in veel werkgroepen, comités en expertpanels. We belichten een aantal belangrijke ontwikkelingen in 2021.



André Muller



Revisie van CLP met nieuwe criteria *Een interview met André Muller*

In internationaal verband heeft Bureau REACH in 2022 stevig ingezet op de toevoeging van gevarenklassen in de nieuwe versie van de CLP-verordening. André Muller heeft hier als coördinator een belangrijke bijdrage aan geleverd.

Welk resultaat is in 2022 bereikt?

Vorig jaar hebben we ingezet op de toevoeging van gevarenklassen in de nieuwe versie van de CLP-verordening. Met name die voor hormoonverstoring en voor stoffen die zowel persistent, (zeer) bioaccumulerend dan wel (zeer) mobiel en toxisch zijn. En met resultaat. In het wetsvoorstel zijn deze opgenomen en de commissie heeft bij de vaststelling op 19 december 2022 veel van onze suggesties en opmerkingen zijn ter harte genomen.

Wat was de rol van Nederland in dit succes?

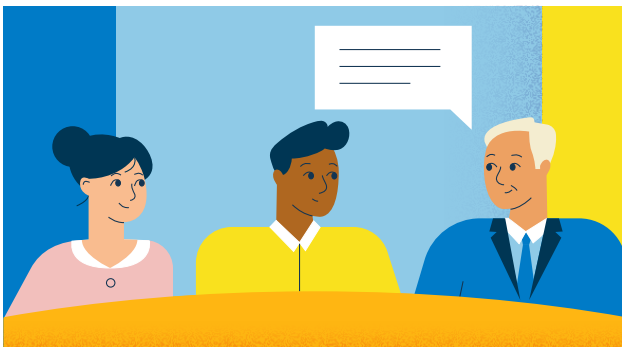
Nederland heeft als klein land een relatief grote chemische industrie. Een hoog beschermingsniveau voor mens en milieu is dan erg belangrijk. Daarom zijn we heel actief in verschillende internationale samenwerkingsverbanden. Ook hebben we bij het RIVM heel veel technische en wetenschappelijke kennis op het gebied van de toxicologie. Daardoor zijn de lijntjes kort en kunnen we de relaties tussen de verschillende wetgevingen en processen goed beoordelen.

De doelen van de CSS bereiken we via besprekingen en vergaderingen op vele deelgebieden. En dat moet uiteindelijk leiden tot aanpassing van de wetgeving. Wij geven daarom advies aan de betrokken ministeries voor publieke consultaties. En we nemen deel aan vergaderingen en werkgroepen op technisch/wetenschappelijk gebied. Daarmee kunnen we internationaal ook een belangrijke bijdrage leveren.

Wat was voor jou persoonlijk het hoogtepunt?

Persoonlijk ben ik er trots op dat we in zeer korte tijd advies konden geven voor de publieke consultatie van CLP en dat onze aanvullende punten ook terugkomen in het voorstel. Ik vind het mooi dat ik op deze manier wezenlijk kan bijdragen aan de verbetering van deze bescherming.

Internationale comités en werkgroepen



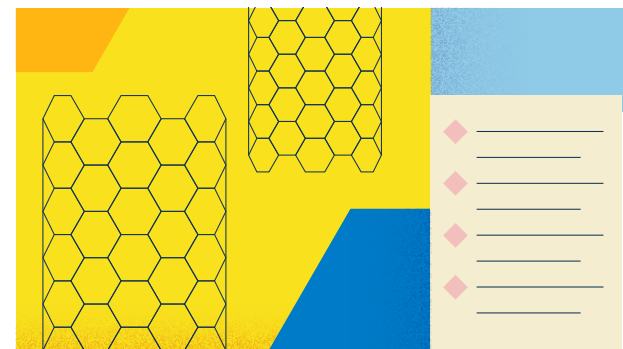
Actieve inbreng bij CARACAL en wat betreft de CCS

Bureau REACH draagt op verschillende manieren bij aan CARACAL en de beleidsdiscussies over de CSS. Bijvoorbeeld in werkgroepen over hormoonverstoring (CASG-ED), informatie (CASG-IR) en polymeren (CASG-polymeren). Daarnaast hebben we in 2022 zeer veel activiteiten ontplooid op het gebied van de CSS. Medewerkers van Bureau REACH en RIVM-collega's hebben deelgenomen aan workshops, interviews en discussies over veel verschillende onderwerpen.

Bureau REACH nam het voortouw bij het opstellen van Nederlands commentaar in veel consultaties die door de Commissie en consultants zijn uitgezet. De consultatie over de herziening van REACH bleek hierin de meest

omvangrijke klus. En dan met name de bijdrage van RIVM-collega's in werkgroepen. Op basis van onze technische expertise en praktijkervaring met onderdelen van REACH en CLP 1.0 hebben we interventies kunnen plegen om versie 2.0 beter te maken.

Vaak gaat het hier om bestaande en doorlopende werkgroepen. Zoals de werkgroepen gericht op blootstelling, nanomaterialen of informatievereisten. Soms werden er tijdelijke werkgroepen ingesteld die zich bijvoorbeeld richtten op nieuwe criteria voor SVHC-gevaarenklassen onder CLP.



Informeel kennis delen met andere experts in REEG

De REACH Exposure Expert Group (REEG) is een netwerk van experts uit EU-lidstaten en ECHA. In 2022 heeft het RIVM in dit verband een leidraad opgesteld waarin we beschrijven wat volgens de REEG het gewenste niveau van gebruiks- en blootstellingsinformatie is in verschillende REACH-processen. Daarnaast beschrijft de leidraad hoe we de informatie verkrijgen die nodig is, als deze niet uit bestaande bronnen gehaald kan worden. In het verlengde daarvan bediscussiëren we wat de wensen zijn als het gaat om gebruiks- en blootstellingsinformatie. Bijvoorbeeld als het gaat om complexe restrictiedossiers, 'nieuwe' dossiers over nanomaterialen en polymeren, of beoordelingsvraagstukken als aggregatie- en

Internationale comités en werkgroepen

cumulatieblootstelling. Recente ervaringen met de groepsaankpak in restrictiedossiers laten zien dat de huidige standaard absoluut niet toereikend is.

De REEG werkt zo op een informele manier aan het harmoniseren van de standpunten m.b.t. gebruiks- en blootstellingsinformatie binnen de lidstaten en ECHA.

Een concreet product dat dit moet opleveren, zijn templates voor officiële informatievragen. Deze templates moeten duidelijker voorschrijven welke informatie geleverd moet worden. Op deze manier willen lidstaten en ECHA zorgen dat de kwaliteit en bruikbaarheid van gebruiks- en blootstellingsinformatie verhoogd wordt. Eind 2022 zijn we gestart met het opstellen van deze templates. Dit ronden we in 2023 af voor de blootstellingsinformatie voor werknemers.

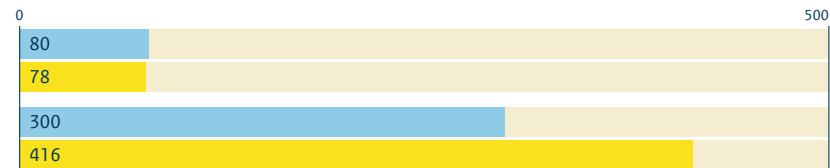
Kengetallen

Bijdrage van Bureau REACH aan beoordeling en besluitvorming in cijfers.

Nederland draagt bij aan de beoordeling en besluitvorming in het kader van REACH en CLP. Bureau REACH stemt met de betrokken ministeries af op welke dossiers. In het werkprogramma staat welke producten dat oplevert. Beoordelings- en besluitvormingstrajecten duren vaak langer dan een jaar. Deze kengetallen laten zien wat we in 2022 hebben opgeleverd in relatie tot het werkprogramma.



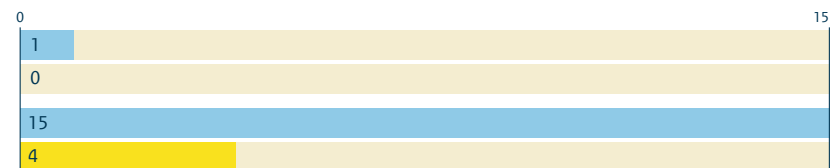
Beoordelingen ontwerpbesluiten ECHA t.a.v. registratiedossiers en testvoorstellen van Europese bedrijven



In 2022 zijn (wederom) meer ontwerpbesluiten uitgestuurd door ECHA dan voorzien. Eind 2021 is de door Nederland gehanteerde prioriteringssysteem aangepast, waardoor er verhoudingsgewis minder ontwerpbesluiten worden geprioriteerd voor beoordeling door Nederland. Door de maatregel sloot de werklust in 2022 (in tegenstelling tot 2021) weer goed aan het vooraf beraamde ambitieniveau.



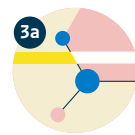
Stofevaluaties Uitgevoerd



Beoordeelde ontwerpbesluiten



Het aantal stofevaluaties is conform de actielijst CoRAP in 2022 op vier uitgekomen. Nederland heeft in afwezigheid van een geschikte stof er geen uitgevoerd. Van de 13 van ECHA ontvangen ontwerpbesluiten met betrekking tot stofevaluaties zijn er zeven beoordeeld.

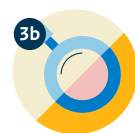


Gescreende stoffen



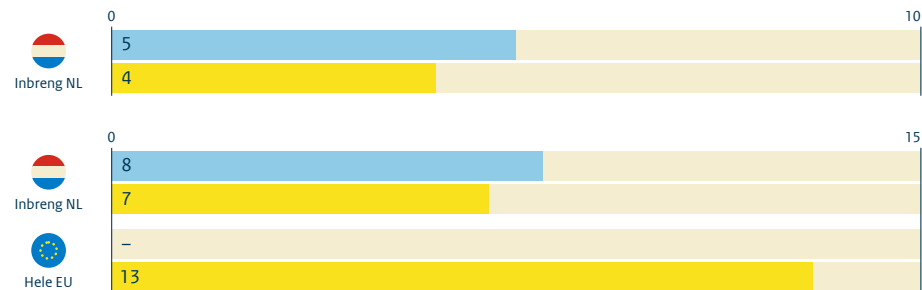
Aan het Nederlandse screeningswerk om tot de selectie te komen voor kandidaten voor risicobeheersmaatregelen (stofevaluatie, classificatie, identificatie van zeer ernstige zorgstoffen, autorisatie of restrictie) zijn in plaats van de enkele oorspronkelijk geplande stofgroep 12 stofgroepen opgepakt om ervaring op te doen met de nieuwe screeningsdocumenten van stofgroepen van ECHA.

Kengetallen



RMO-analyses
Ingediend

Becomentarieerd

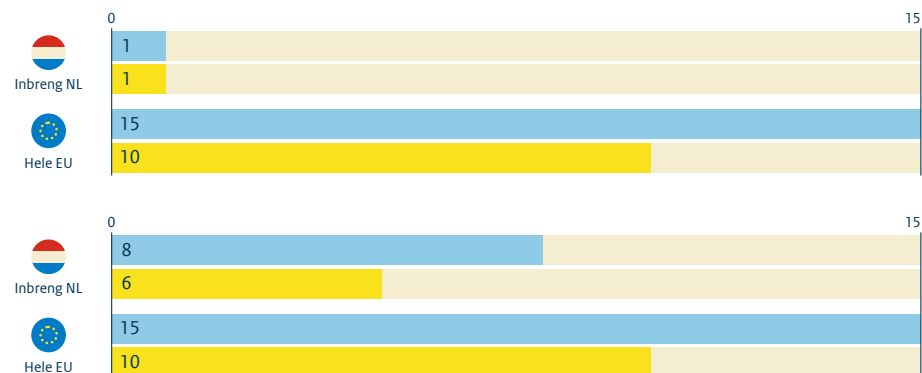


Van de 13 ontvangen RMO-analyses zijn er zeven geprioriteerd en becommentarieerd.



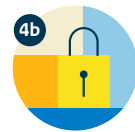
Annex XV zeer ernstige stoffen dossiers
Ingediend

Becomentarieerd



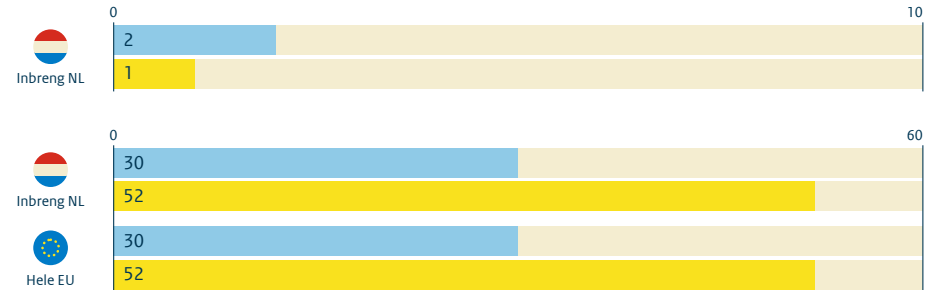
In 2021 is aan een zeer complex en tijdsintensief SVHC-dossier voor een PFAS-verbinding begonnen die in 2022 is afgerond en ingediend. Er zijn 10 SVHC dossiers ontvangen (waarvan één van Nederland), waarvan er zes beoordeeld zijn. Het totaal aantal stoffen op de Kandidatenlijst is in 2022 uitgekomen op 224.

Kengetallen



Autorisatieverzoeken Rapporteurschappen RAC & SEAC

Becommantarieerde opinies
over clusters van
autorisatieverzoeken

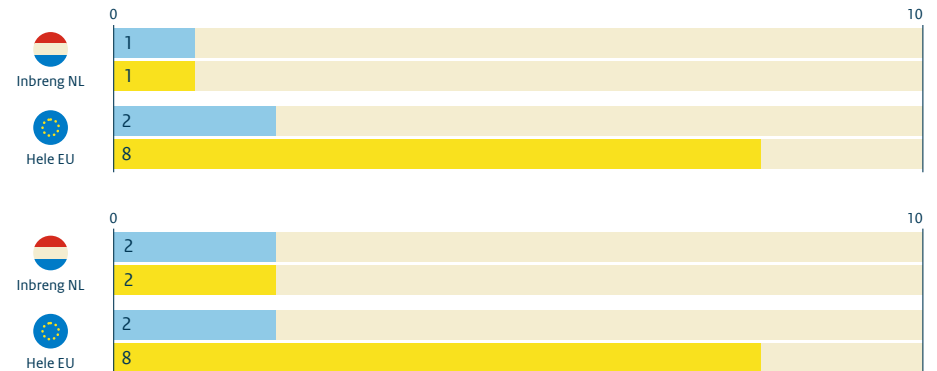


Autorisatieaanvragen zijn in dit overzicht geclusterd per aanvraag. Eén aanvraag kan meerdere gebruiken omvatten. Opinions worden per gebruik opgesteld. Een NL SEAC-leden heeft aan één rapporteurschap gewerkt. Op alle autorisatieverzoeken is door de NL vertegenwoordigers in de RAC autorisatie werkgroep- en door de RAC- en SEAC-leden al dan niet met ondersteuning vanuit Bureau REACH inzet geleverd.



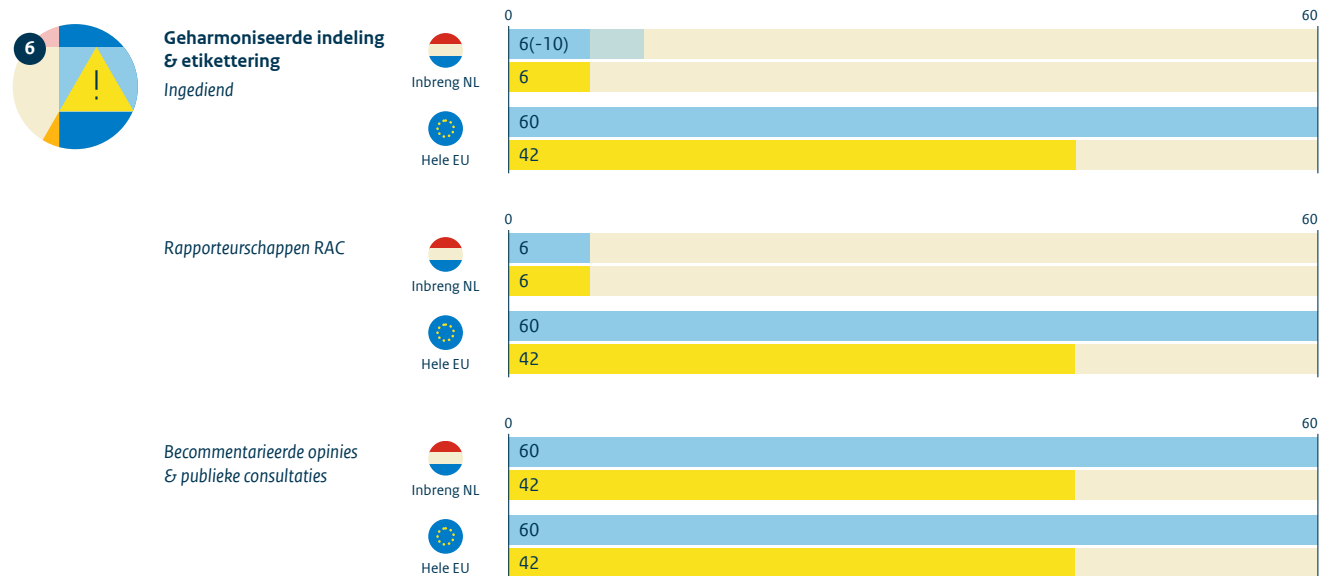
Restrictiedossiers Ingediend

Rapporteurschappen
RAC & SEAC



Naast twee SEAC-rapporteurschappen heeft Nederland input geleverd op alle lopende besluitvormingstrajecten m.b.t. restrictiedossiers. Ook is in 2022 door Nederland een Annex XV restrictiedossier voor twee aprotische oplosmiddelen afgerond en ingediend. 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, waarvan de submittie in januari is voorzien.

Kengetallen



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



Het RIVM beantwoordt zowel vragen van de REACH Helpdesk als de CLP-Helpdesk. In 2022 zijn in totaal 425 vragen van bedrijven beantwoord.

REACH op LinkedIn



van 0 naar ruim

1.100
volgers

Meest bekeken post

oktober 2022

Diisocyanaten zijn stoffen die in PUR zitten en bij het aanbrengen van PUR vrijkomen. Deze stoffen kunnen als je ze inademt ernstige allergieën veroorzaken, zoals astma...



Gemiddelde weergaven per post

3.500

Volgers top 3

Branche

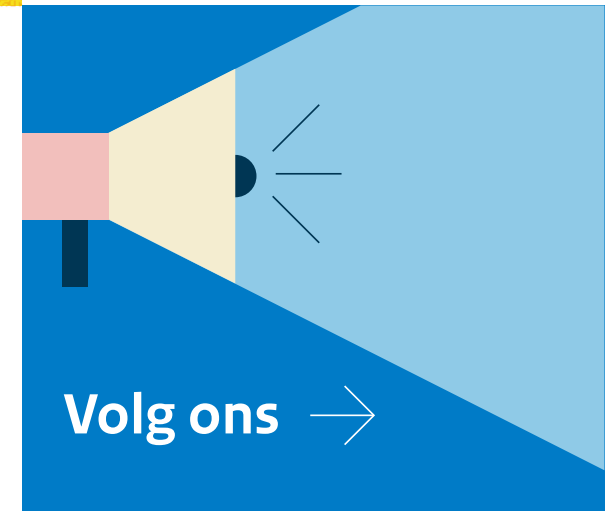


- 1 Onderzoeksdiensten
- 2 Administratie overheid
- 3 Chemische productie

Functie

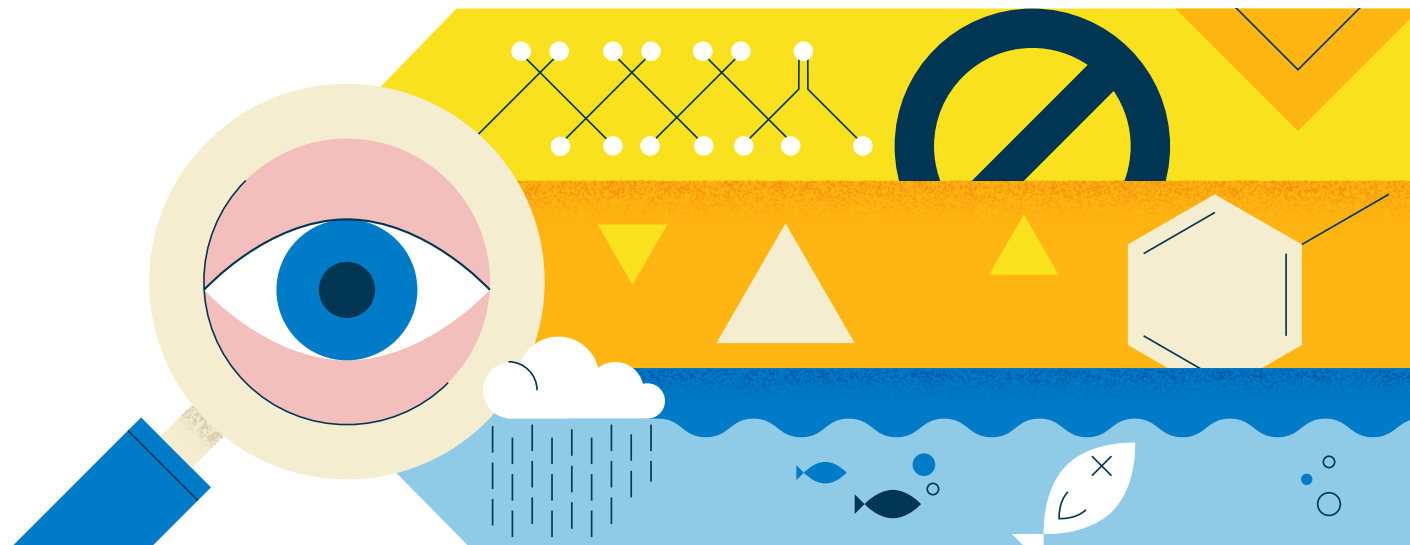


- 1 Operationeel
- 2 Onderzoek
- 3 Bedrijfsontwikkeling



Vooruitblik

Vooruitkijken naar 2023



Dit jaarverslag blikt terug op 2022. Toch kijken we ook vast vooruit naar 2023.

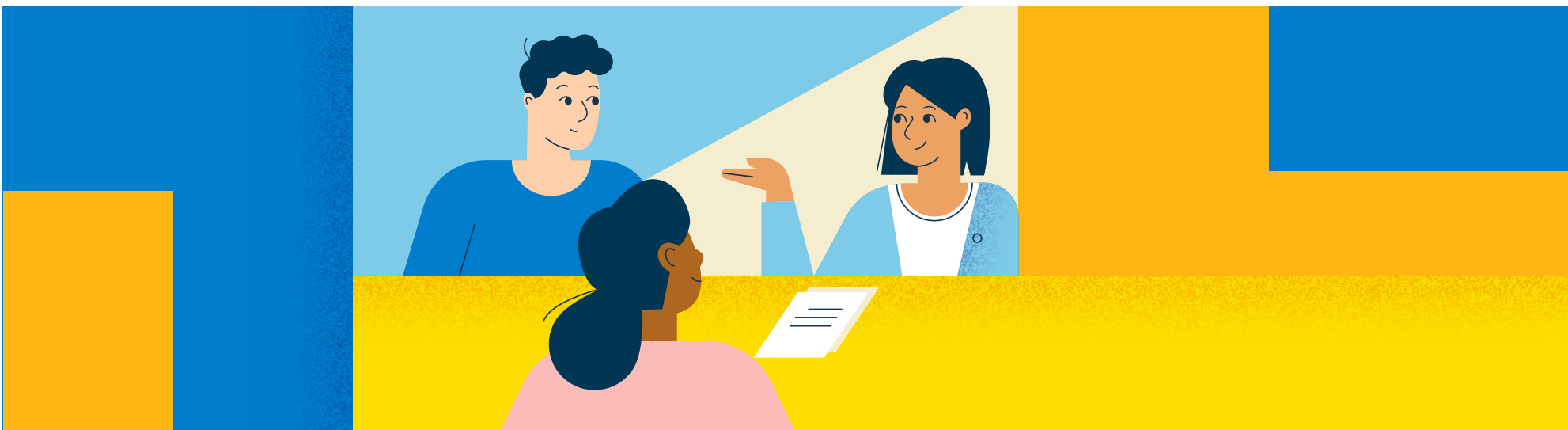
Een belangrijk moment is al geweest. In januari 2023 is het restrictiedossier voor PFAS bij ECHA ingediend en openbaar gemaakt. Snel daarna start de procedure voor de beoordeling van ECHA's wetenschappelijke comités. Dit proces wordt in 2024 afgerond. Het vaststellen van de uiteindelijke omvang en vorm van het verbod vindt plaats via Europese besluitvorming op initiatief van de Europese Commissie. Het verbod zal op zijn vroegst in 2026 van kracht kunnen zijn.

De Europese Commissie is bezig met de revisie van REACH en CLP. Daar zullen we opnieuw actief aan bijdragen. Ook de werkzaamheden aan de verschillende wetenschappelijke comités zullen onverminderd doorgaan.

Bureau REACH zal de stofevaluatie chloorbenzeen starten, om de mogelijke schadelijke eigenschappen, waaronder hormoonverstoring vast te kunnen stellen.

Bureau REACH zal een RMOA voor de stof 6PPD opstellen. De stof wordt in rubberen banden toegepast tegen vertering en verval van het rubber. In de literatuur zijn aanwijzingen te vinden dat deze stof en diens omzettingsproducten na fikse regenbuien en afspoeling van rubberen deeltjes naar oppervlaktewater tot vissterfte leidt.

We gaan de website chemischestoffengoedgeregeld.nl zowel inhoudelijk als in vormgeving actualiseren.



Over Bureau REACH

Bureau REACH draagt bij aan het veilig gebruik van chemische stoffen in Nederland en Europa.

Namens de Nederlandse overheid voert Bureau REACH taken uit in het kader van de Europese REACH- en CLP-verordeningen. Dit zijn belangrijke Europese wetten die het veilig gebruik van chemische stoffen in Europa borgen.

De veiligheid van consument, werknemers en het milieu staat daarbij voorop. Daarnaast zijn gelijke omstandigheden voor bedrijven, vermindering van het aantal dierproeven en duurzaamheid van zowel de chemische industrie als het milieu belangrijke uitgangspunten.

Bureau REACH heeft namens de Nederlandse overheid een centrale rol bij de uitvoering van taken en bevoegdheden die Nederland, als lidstaat van de Europese Unie heeft. Zo praten we mee over de uitwerking en de uitvoering van de regels, en hoe deze verbeterd kunnen worden. Dit doen we bijvoorbeeld ook met betrekking tot de 'Chemicals Strategy on Sustainability' (CSS) van de Europese Commissie. Namens Nederland dienen we 'dossiers' in en geven commentaar op voorstellen van andere lidstaten en het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA). Dat betekent dat we op basis van wetenschappelijk onderzoek voorstellen doen om bepaalde stoffen te verbieden, het gebruik te reguleren, of ze in te delen in een bepaalde risicocategorie.

Bureau REACH beantwoordt vragen van bedrijven over hun verplichtingen in het kader van REACH en CLP.

Bureau REACH is een uitvoeringsorganisatie van de Rijksoverheid en onderdeel van het RIVM. Opdrachtgevers van Bureau REACH zijn de ministeries van IenW, VWS en SZW.

Meer informatie over de taken en verantwoordelijkheden van Bureau REACH en onze inzet in een breed spectrum van werkgroepen en comités in Helsinki, Brussel, Parijs, Geneve en Den Haag staat op [Chemischestoffengoedgeregeld.nl](https://www.chemischestoffengoedgeregeld.nl). Heeft u vragen neem dan contact met ons op: Bureau-REACH@rivm.nl.