



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

Aanpassing van CLP via gewone wetgevingsprocedure

Minisymposium stoffen
19 April 2023

Andre Muller, Bureau REACH,
RIVM



Wetgevingsprocedure

Gedelegeerde handeling:

- > CLP geeft commissie dit recht
- > Voorbespreking in Caracal
- > Voorstel commissie wordt wet tenzij lidstaten of Europees parlement niet akkoord gaan
- > Geen mogelijkheid tot amendementen



Wetgevingsprocedure

Gewone wetgevingsprocedure:

- > Commissie maakt voorstel
- > Onderhandelingen met lidstaten (Europese raad) onder leiding van het voorzittende land
- > Onderhandelingen met het Europees parlement
- > Afstemming tussen commissie, raad en parlement



Voorstel commissie

- > **Proposal for a revision of the Regulation on classification, labelling and packaging of chemicals (CLP)**
- > 19 December 2022
- > [Proposal for CLP revision \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-operations/infographic-117366.pdf)
- > Inclusief een impact assessment



Voorstel commissie

Onderwerpen zijn onder andere:

- > Geharmoniseerde classificatie (CLH):
 - Voorstellen namens commissie
 - Ook prioriteit voor ED, PBT/zPzB en PMT/ZpZB
 - Verplichting melding intentie indienen CLH dossier
 - Opname geïdentificeerde EDs en PBTs in Annex VI van CLP

- > Voor stoffen met constituenten en verontreinigingen vergelijkbare regels voor classificatie als voor mengsels (CMR)



Voorstel commissie

Verbeteren van het informeren over de gevaarseigenschappen:

- > Aanpassingen aan de eisen om de inventaris van indeling en etikettering actueler te maken
- > Regels voor de online verkoop (EU leverancier) en reclame (informatie over de gevaren)
- > Regels om de leesbaarheid van de etiketten te verbeteren
- > Breder gebruik van fold-out etiketten
- > Een beperkte start van de mogelijkheid tot digitale labelling
- > Regels voor kleine verpakkingen, navulverpakkingen en bulkverkoop
- > Verplichting tot kennisgeving aan antigifcentra voor distributeurs



Nederlands standpunt (BNC-fiche)

Steunt de voorgestelde herziening in het algemeen

Steun aan prioriteit voor ED, PBT/zPzB en PMT/zPzM

Vragen over kostenbesparing voor industrie

Vraagt om een betere opschoning van de C&L inventaris

Vragen over de voorgestelde minimale lettergrootte

[Aanbiedingsbrief informatie over nieuw voorstel Europese Commissie](#)
[| Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#)



Proces en tijdslijnen

Onderhandelingen tussen lidstaten en commissie in de raads werkgroep met Zweden als voorzitter

Veel steun vanuit de lidstaten voor het commissievoorstel

Wel discussie over een aantal specifieke punten

Het proces zal doorlopen in de tweede helft van 2023 onder de leiding van Spanje

Mogelijk van kracht in 2024 met een overgangperiode



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

Aanpassing van CLP via gedelegeerde handling 2023/707

Wat betekent deze aanpassing
voor het bedrijfsleven?

Minisymposium stoffen
19 April 2023

Andre Muller, Bureau REACH,
RIVM



Aanpassing CLP via gedelegeerde handeling 2023/707.

Wie moet wat doen, hoe en wanneer.

1. Wat is er gewijzigd?
2. Waarom?
3. Wie?
4. Wat?
5. Hoe?
6. Wanneer?
7. Wat nog meer?
8. Vragen?



Wat is er gewijzigd

Er zijn criteria en etiketteringselementen toegevoegd in Bijlage I voor nieuwe gevarenklassen:

- > 3.11 Hormoonontregeling met gevolgen voor de menselijke gezondheid (ED HH)
- > 4.2 Hormoonontregeling met gevolgen voor het milieu (ED ENV)
- > 4.3 Persistente, bioaccumulerende en toxische of zeer persistente, zeer bioaccumulerende eigenschappen (PBT en zPzB)
- > 4.4 Persistente, mobiele en toxische of zeer persistente, zeer mobiele eigenschappen (PMT en zPzM)

Wijziging bijlage II: verplichting opname EUH210 (Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar) voor mengsels met >0.1% ED HH2 en ED ENV 2



Wat is er gewijzigd

Wijziging bijlage III:

- > op het etiket is EUH440 (PBT) niet nodig als EUH441 (zPzB) is toegekend en EUH450 (PMT) is niet nodig als EUH451 (zPzM) is toegekend
- > Lijst met de nieuwe EUH-zinnen in alle talen toegevoegd
- > Wijziging bijlage VI: toevoeging aan tabel 1.1 van de categoriecodes van de nieuwe gevarenklassen (bv ED HH 1, ED ENV 2, PBT, vPvM) zoals toegepast voor de tabel met de geharmoniseerde classificaties.



Waarom?

- > Onderdeel van de strategie voor duurzame chemische stoffen (CSS)
- > Geharmoniseerde classificatie inclusief nieuwe gevarenklassen belangrijk voor risico management (bv aanpassing SVHC criteria REACH)
- > Beoordeling gevaarseigenschappen centraal in CLP verordening
- > Ondersteunt een stof, een beoordeling (OSOA)



Wie?

- > Dezelfde partijen die nu ook al stoffen en mengsel indelen en etiketteren (fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs)



Wat?

- › Indelen op basis van de nieuwe criteria
- › Indien ingedeeld voor een of meer van de nieuwe criteria:
 - Aanpassen etiket
 - Doorgeven indeling voor de ECHA C&L inventaris (stoffen)
 - Eventueel samenstelling aanmelden/actualiseren bij NVIC of ECHA (mengsels ingedeeld als ED HH 1 of 2)



Hoe in te delen?

Stoffen: vergelijking van de beschikbare data met de criteria.

Een ED stof heeft:

1. een endocriene activiteit,
2. en een schadelijk effect
3. en een biologisch plausibel verband tussen de endocriene activiteit en het schadelijke effect

Voor categorie 2 zijn de aanwijzingen voor 1. en/of 2. onvoldoende sterk voor categorie 1



Hoe in te delen?

Stoffen: vergelijking van de beschikbare data met de criteria.

PBT/zPzB en PMT/zPzM:

- > Persistentie gebaseerd op halfwaardetijd
- > Bioaccumulatie gebaseerd op bioconcentratiefactor
- > Mobiliteit gebaseerd op Log Koc
- > Toxiciteit is gebaseerd op lange termijn toxiciteit in een of meer organismen (bv mens, dier, plant)



Hoe in te delen?

Mengsels: vooral op basis van de indeling van de bestanddelen en hun percentage. Niet additief.

Indeling bestanddeel	Indeling mengsel categorie 1	Indeling mengsel categorie 2
ED HH 1	>0.1%	
ED HH 2		>1%
ED ENV 1	>0.1%	
ED ENV 2		>1%



Hoe in te delen?

Mengsels: op basis van de indeling van de bestanddelen en hun percentage. Niet additief.

Indeling bestanddeel	Indeling mengsel
PBT/zPzB	>0.1%
PMT/zPzM	>0.1%



Hoe in te delen?

- › Richtsnoeren (guidance) zijn in ontwikkeling en worden eerste helft 2024 verwacht (Engels)
- › Voor ED HH en ED ENV is guidance voor de criteria voor categorie 1 vanuit ECHA en EFSA aanwezig ([Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations \(EU\) No 528/2012 and \(EC\) No 1107/2009 - - 2018 - EFSA Journal - Wiley Online Library](#))
- › Voor PBT is er guidance aanwezig voor de vergelijkbare PBT criteria vanuit REACH (Annex XIII) (https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r1_1_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f?t=1498475968629)
- › Voor PMT is er nog geen guidance maar de P en T criteria zijn vergelijkbaar aan die voor PBT in REACH. Guidance voor M is in ontwikkeling.



Hoe in te delen?

- › ECHA stelt informatie over de nieuwe gevarenklassen beschikbaar op de volgende website:
- › [New hazard classes 2023 - ECHA \(europa.eu\)](#)



Hoe te etiketteren?

Gevarenklasse	Symbool	Signaalwoord	Gevarenaanduiding	Veiligheidsaanbevelingen
ED HH 1	Geen	Gevaar	EUH380	Meerdere
ED HH 2	Geen	Waarschuwing	EUH381	Meerdere
ED ENV 1	Geen	Gevaar	EUH430	Meerdere
ED ENV 2	Geen	Waarschuwing	EUH431	Meerdere
PBT	Geen	Gevaar	EUH440	Meerdere
zPzB	Geen	Gevaar	EUH441	Meerdere
PMT	Geen	Gevaar	EUH450	Meerdere
zPzM	Geen	Gevaar	EUH451	Meerdere



Hoe te etiketteren?

Gevarenklasse	GA	Waarschuwingzin
ED HH 1	EUH380	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken
ED HH 2	EUH381	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken of Verdacht van het veroorzaken van hormoonontregeling bij de mens
ED ENV 1	EUH430	Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken
ED ENV 2	EUH431	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken of Verdacht van het veroorzaken van hormoonontregeling in het milieu
PBT	EUH440	Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
zPzB	EUH441	Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen of Accumuleert sterk in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
PMT	EUH450	Kan langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
zPzM	EUH451	Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken



Wanneer?

- > Verplichting aangepaste indeling en etiket:

Stof	Verplicht vanaf
Voor het eerst in de handel gebracht na 1 mei 2025	1 mei 2025
Voor het eerst in de handel gebracht voor 1 mei 2025	1 november 2026

Mengsel	Verplicht vanaf
Voor het eerst in de handel gebracht na 1 mei 2026	1 mei 2026
Voor het eerst in de handel gebracht voor 1 mei 2026	1 mei 2028

- > Aanpassing indeling en etiket mag eerder (overweging 19)



Wat nog meer?

Vertaalfouten:

- > Nederlandse wettekst ongecorrigeerd gepubliceerd
- > Er komt een correctie
- > Tabellen 4.3.1 en 4.4.1 bevatten de Engelse EUH-zinnen, gebruik de tekst uit bijlage III tabel 1.3 voor EUH440, EUH441, EUH450 en EUH451
- > EUH-zinnen ED EUH381, EUH431 en zPzB EUH441 kunnen nog wijzigen
- > Gebruik de Engelse tekst voor de criteria



Wat nog meer?

Onderhandelingen over opname van criteria voor ED HH, ED ENV, PBT/zPzB en PMT/zPzM bij de GHS lopen

Dit gaat meerdere jaren duren

De uitkomst is onzeker



Vragen?

Home Vraag of afspraak?

Rijksoverheid

Chemische stoffen goed geregeld!

Check wat u moet doen
Uw REACH en CLP verplichtingen

Productnotificatie
Informatie over aanmelden van gevaarlijke mengsels bij vergiftigingencentra

Speciaal voor zzp'ers en kleine bedrijven
Hoe werkt u veilig en gezond met chemische producten?

Substitutie: vervang uw gevaarlijke stoffen
Gebruikt u gevaarlijke stoffen? Denk dan aan vervanging!

Nieuws

REACH en CLP Helpdesk
Dit is de website van de REACH en CLP Helpdesk.

Informatiesessie over restrictie PFAS op 5 april
Op 5 april organiseert ECHA een informatiesessie over het voorstel Restrictie PFAS. Tijdens deze informatiesessie zal de consultatie worden toegelicht, wordt het voorstel kort gepresenteerd en kunnen vragen worden gesteld, die ook al vooraf kunnen worden ingediend.

Restrictievoorstel PFAS
Vandaag zetten Nederland, Duitsland, Denemarken, Zweden en Noorwegen bij [European Chemicals Agency](#) (ECHA) samen de eerste, formele stap voor een Europees verbod op PFAS (Per- en polyfluoralkylstoffen).