

Bijlage: Toelichting bij de antwoorden van de Nederlandse reactie op de openbare raadpleging voor de herziening van de CLP-verordening

Vragen 1 en 2

Wij onthouden ons van een antwoord op vragen 1 en 2 omdat deze zijn gericht tot het algemene publiek. Omdat het formulier niet kan worden ingediend zonder een antwoord in te vullen, is er gekozen om “Geen mening” in te vullen in het formulier. Dit is geen weergave van ons standpunt.

Vraag 13

Voor Europese harmonisatie en vereenvoudiging van toekomstige GHS acceptatie is het wenselijk dat de CLP-verordening de definitie en criteria van de WHO hanteert. Deze WHO definitie en criteria vormen momenteel het uitgangspunt van de definitie, criteria en guidance voor ED¹ onder BPR en PPPR. Een aandachtspunt is dat er bij de uitwerking van de definitie, criteria en guidance onder CLP rekening gehouden wordt met de reeds beschikbare uitwerking onder de BPR en PPPR.

De uitwerking van de criteria zouden verfijnd moeten worden op basis van een discussie met alle belanghebbenden. De tekst moet zoveel mogelijk overeenkomen met bestaande CLP en GHS criteria voor andere gevaarclassen. GHS discussie dient zo snel mogelijk te starten.

De belangrijkste verschillen tussen de bewijsvoering voor mens en milieu zijn de mate van schadelijkheid en het testen van andere soorten. Alleen populatie relevante apicale eindpunten worden meegenomen bij de ED identificatie voor milieu, terwijl men voor criteria voor de volksgezondheid kijkt naar schadelijk effecten voor het individu. Dit kan leiden tot verschillen in de ED identificatie en criteria voor mens en milieu. Testen in zoogdieren dienen als basis voor het beoordelen van schadelijke effecten voor de volksgezondheid. Met de introductie van ED classificatie voor milieu worden aquatische soorten zoals vis en amfibieën maar ook bentische en terrestrische organismen en vogels en zoogdieren in acht genomen. Dit is een uitbreiding op de huidige CLP milieuclassificatie, die alleen is gebaseerd op het aquatisch milieu.

Vraag 17

Er zijn geen aanpassingen van de criteria nodig.

Er moet wel rekening worden gehouden dat om in de praktijk tot harmonisatie te komen, niet alleen de criteria moeten worden geharmoniseerd, maar ook dat de onderliggende handleiding voor het beoordelen van de gevaarscriteria van stoffen moeten worden geharmoniseerd (bijvoorbeeld vanwege verschillen in de toepassing van criteria in de PPPR in vergelijking met REACH en BPR).

Vraag 18

Nederland is geen voorstander van een categorie 2 voor PBT/zPzB op basis van screeninggegevens aangezien dit slechts indicaties zijn van potentiële gevaarlijke eigenschappen. Zo'n aparte categorie zou eventueel wel nuttig kunnen zijn voor bepaalde doeleinden (zoals screening op vermoedelijke PBT-kandidaatstoffen voor

¹ ED: lees “hormoonontregelende stoffen”

mogelijke regelgevende maatregelen zoals het initiëren van verder onderzoek), maar is niet geschikt voor gevaarclassificatie onder de CLP-verordening.

We willen hierbij opmerken dat REACH een registrant momenteel de mogelijkheid biedt op basis van REACH-bijlage XIII, punt 2.1, geen verdere informatie te genereren als hij voldoet aan de voorwaarden voor op blootstelling gebaseerde aanpassing van bijlage XI, punt 3.2, onder b en c. In een dergelijk geval moet de registrant, zoals vermeld in de REACH PBT-richtsnoeren, de stof te beschouwen "alsof het een PBT of zPzB is", d.w.z. verklaren dat hij de stof als een PBT/zPzB wil beschouwen zonder over alle nodige informatie te beschikken om de PBT/zPzB-beoordeling af te ronden. Als in zo'n geval classificatie voor categorie 1 niet mogelijk is dan zou de introductie van categorie 2 overwogen kunnen worden.

Vraag 19

Optie 1 geeft de beste waarschuwing voor PBT en carcinogeniteit. Bij PBT gaat het om de combinatie van de eigenschappen. Wel zijn er twijfels of deze aanduiding wordt begrepen door de eindgebruiker.

Vraag 22

Optie 1 geeft de beste waarschuwing voor PMT en carcinogeniteit. Bij PMT gaat het om de combinatie van de eigenschappen. Wel zijn er twijfels of deze aanduiding wordt begrepen door de eindgebruiker.

Vraag 23

Deze vraag kan niet goed worden beantwoord omdat binnen verschillende wettelijke kaders het begrip terrestrisch anders is gedefinieerd en omdat onduidelijk is wat wordt bedoeld met het aanvullen van de toxiciteit voor aquatische organismen.

Wij onthouden ons van een antwoord op deze vraag. Omdat er automatisch het cijfer 0 (niet relevant) wordt gegeven wanneer niets wordt ingevuld, is ervoor gekozen om het cijfer 5 te geven, dat in het midden van niet relevant en zeer relevant (10) ligt. Dit is geen weergave van ons standpunt.

Vraag 26

ED: Dit is per kader verschillend; de gegeven antwoorden zijn van betrekking op REACH. Voor PPP en biociden stoffen moeten alle gegevens beschikbaar worden gesteld om de beoordeling uit te kunnen voeren (inclusief openbare informatie). Ook voor REACH dienen alle gegevens beschikbaar gesteld te worden. De eisen zijn echter zeer beperkt. Wel geldt voor alle kaders dat er nog omissies zijn, zowel wat betreft informatie over de mode of action als wat betreft *higher tier* studies om mogelijke nadelige effecten aan te tonen.

PBT/PMT: Dit is per kader verschillend; de gegeven antwoorden zijn van betrekking op REACH. Voor PPP en biociden stoffen moeten alle gegevens beschikbaar zijn. Voor industriële chemicaliën zou vanaf een bepaald tonnage ook het geval moeten zijn, maar in de praktijk zijn de gegevens niet altijd beschikbaar. Bij een laag tonnage zijn de gegevens vaak niet beschikbaar.

Vraag 28

Voor deze vraag is geen antwoord aangekruist omdat we geen percentages hebben over de producten terwijl die wel worden gevraagd wanneer je het antwoord "Ja" aankruist. Wel hebben we hieronder een raming opgenomen met betrekking tot PBT/PMT stoffen.

De gegevens zijn ingevuld voor REACH; op nationaal niveau zijn geen gegevens beschikbaar over de gevolgen voor biociden en PPP. De gevolgen van de mogelijke nieuwe gevaarenklassen zijn naar verwachting anders voor de verschillende categorieën van chemicaliën. Een impactanalyse is daarom nodig naar de gevolgen per categorie. Vanwege de stoffeïenschappen van zowel biociden als gewasbeschermingsmiddelen (bijvoorbeeld toxiciteit) en de verschillen in de huidige uitwerking van de criteria (bijvoorbeeld guidances) voor PBT is bijvoorbeeld informatie voor deze twee specifieke categorieën van chemische stoffen nodig over de gevolgen van de voorgestelde wijzigingen.

ED: geen informatie

PBT/PMT:

Voor een selectie van 5316 stoffen die onder REACH geregistreerd zijn, is automatisch (via CAS-nummer) een structuur en de bijbehorende schatting van (P, M en T) eigenschappen met mbv QSAR modellen gegenereerd (géén experimentele data gebruikt). Het T-criterium voor Ecotoxiciteit is (nog) niet geëvalueerd. Voor T-humaan zijn de potentiële C,M,R of endocrine disruptor eigenschappen geëvalueerd met QSAR modellen, en zeer conservatief geïnterpreteerd (1 enkel structural alert voor CMR of ED, of de RIVM ZZS-similarity tool geeft aan dat een stof een mogelijke ZZS is (voor CMR of ED eigenschappen triggert het T-criterium in de screening). De percentages van stoffen die aan de individuele en gecombineerde criteria voldoen is dan als volgt:

- P (t_{1/2} in water >40 dagen) 1709 stoffen = 32%
- vP (t_{1/2} in water >60 dagen) 1183 stoffen = 22%
- M (log K_{oc} < 3) 3694 stoffen = 69%
- vM (log K_{oc} < 2) 2395 stoffen = 45%
- PM (P and M) 854 stoffen = 16%
- T (minimaal 1 alert) 2417 stoffen = 45%
- vPvM (vP and vM) 221 stoffen = 4.2%
- PMT (P and M and Thuman) 533 stoffen = 10%

Als we er van uit gaan dat we deze screening op een subset (van ~20%) van de onder REACH geregistreerde stoffen voldoende representatief is voor alle REACH stoffen (maar in deze steekproef zitten dus geen multicomponent substances, complexe mengsels, UVCBs etc.) dan zouden we het volgende kunnen zeggen:

De screening op basis van QSAR voorspelde eigenschappen laat zien dat ~10% van de onder REACH geregistreerde stoffen mogelijk als PMT stoffen aangemerkt zal moeten worden, en ~4% als mogelijk vPvM.

Om dit enigszins in perspectief te plaatsen, een vergelijkbare exercitie (op dezelfde dataset, met dezelfde QSAR modellen) voor PBT/vPvB eigenschappen levert de volgende getallen:

- PBT (P and B and Thuman) 139 stoffen = 2.6%
- vPvB (vP and vB) 70 stoffen = 1.3%

Het lijkt erop dat met name het B criterium veel selectiever is dan het M criterium (in ieder geval voor deze dataset).

Het Deense DTU heeft voor DK-EPA een vergelijkbare exercitie uitgevoerd voor een set van 2073 REACH stoffen (Holmberg, R., Wedebye, E. B., Nikolov, N. G., & Tyle, H. (2021). How many potential vPvM/PMT substances have been registered under REACH? - vPvM/PMT-screening by using the Danish (Q)SAR database.

Danmarks Tekniske Universitet, ISBN: 978-87-93565-59-3.) gebruikt zijn hier de getallen uit Table 14, p34, scenario 4 DK, using the Pstrict criteria:

- PM 481 stoffen = 23%
- PMT(eco and/or human) 166 stoffen = 8%
- vPvM 96 stoffen = 4.6%

Het aandeel geïdentificeerde (potentiele) PMT / vPvM stoffen komt erg sterk overeen met de RIVM/NL exercitie (PMT 10% vs. 8%, vPvM 4.2% vs. 4.6%). Dit ondanks (zeer) verschillende keuzes voor de toegepaste QSAR modellen en/of de interpretatie van de resultaten, en een verschillende (sub)set van REACH stoffen.

Vraag 30

Een antwoord geven op deze vraag is gecompliceerd vanwege diverse factoren:

- a) Er worden door diverse actoren DNEL's/DMEL's bepaald. Daarom is het belangrijk om eerst te definiëren om welke DNEL/DMEL deze opname betrekking heeft. In onze ogen moet het uitsluitend gaan om een DNEL/DMEL bepaald door een onafhankelijk EU-instelling zoals RAC of EFSA.
- b) Indien er een waarde bepaald is dan moet bepaald worden waar deze waarde vermeld moet gaan worden. Dit element moet zorgvuldig nader bekeken worden.
- c) Indien er een DNEL/DMEL bepaald is dan kan er onder OSH (met meenemen van de Sociale Partners) een (lucht) grenswaarde bepaald worden. Deze waarde kan dus legitiem afwijken van de DNEL/DMEL. Dit aspect moet heel helder in de verdere procedure meegenomen worden (dus bij de status van een DNEL/DMEL moet dit aangegeven worden).

Wanneer er over wordt gegaan tot harmonisatie van DNEL's/DMEL's zullen er duidelijke criteria en guidance opgesteld moeten worden voor de afleiding van de diverse DNEL's/DMEL's zoals voor de diverse groepen (consument/werker), blootstellingsduur (acute referentie waarden/chronische blootstellingsduur) en routes (oraal, dermaal en inhalatoir).

Het harmoniseren van DNEL/DMEL lijkt dus wel zinvol, maar de nadere uitwerking dient zorgvuldig te gebeuren (met inachtneming van bovenstaande punten). Daarbij moet ook goed gekeken worden naar juridische consequenties, praktische uitwerking, betekenis en ook handhaving.

Vraag 32

De antwoorden op de drie stellingen onder vraag 32 zijn hieronder opgenomen.

Stelling: Het moet in het systeem mogelijk zijn om prioriteit te geven aan stoffen waarover ernstige zorgen zijn geuit (bv. prioriteit voor stoffen waarvan sterk wordt vermoed dat deze hormoonontregelend zijn, zodra de criteria zijn vastgesteld)

Aangenomen wordt dat hiermee prioritering na indiening van het voorstel wordt bedoeld. Hier zijn wij het niet mee eens. Deze prioritering zou moeten gebeuren voor opstellen en indienen. Alleen in exceptionele omstandigheden zoals een te hoge werklast voor RAC is prioritering na de indiening acceptabel.

Stelling: Het moet in het systeem mogelijk zijn om lagere prioriteit te geven aan stoffen waarover minder zorgen zijn

Aangenomen wordt dat hiermee prioritering na indiening van het voorstel wordt bedoeld. Hier zijn wij het niet mee eens. Deze prioritering zou moeten gebeuren voor opstellen en indienen. Alleen in exceptionele omstandigheden zoals een te hoge werklast voor RAC is prioritering na de indiening acceptabel.

Stelling: Het is niet nodig om de huidige aanpak te veranderen, omdat het systeem al een prioriteitenmechanisme bevat (prioriteiten van nationale autoriteiten, ECHA screening)

De huidige aanpak kan worden versterkt omdat de huidige prioritering is beperkt tot een discussie over het wel of niet voorstellen van CLH maar niet over de prioriteit van de ene stof boven de andere stof.

Vraag 34

Nederland steunt het gebruik van alternatieve methoden waar mogelijk voor zowel een positief als een negatief resultaat mits via validatie is aangetoond dat de alternatieve methode voldoende betrouwbaar is voor het gebruikte doel en de stof valt binnen het toepasbaarheidsbereik van de methode. Omdat deze specificatie van de alternatieve methode ontbrak in de vraagstelling is geen reactie gegeven via een ja/nee antwoord.

Vraag 38

Meertalige etiketten worden een zoekplaatje wanneer de informatie niet per taal gegroepeerd wordt. Bepaalde informatie alleen digitaal verstrekken is slechts in zeer beperkte mate mogelijk zonder afbreuk te doen aan de bescherming.

Vraag 39

Onlineplatformen dienen verantwoordelijk te worden gehouden, tenzij zij geen kennis hebben van de non-compliance, vergelijkbaar met artikel 5 van het EU-voorstel voor de Wet inzake Digitale Diensten (Digital Services Act). Zodra zij kennis hebben of beseft krijgen van de non-compliance dienen zij onmiddellijk corrigerende maatregelen te treffen. Doen zij dit niet, dan kunnen zij verantwoordelijk worden gesteld.

Vraag 41

Wat betreft individuele online aanbieders is dit lastig te handhaven. Door invoering van GHS wereldwijd met vergelijkbare informatieverplichtingen voor online verkoop zou dit probleem kunnen worden opgelost maar dat vraagt veel tijd. Wat betreft online platformen die buiten de EU zijn gevestigd, zou een aangewezen verantwoordelijke actor binnen de EU, wel uitkomst bieden, in overeenstemming met artikel 11 van het EU-voorstel voor de Wet inzake Digitale Diensten (Digital Services Act).