



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

# Signaleringslijst stoffen met mogelijke ZZS-eigenschappen

Verkenning mogelijkheden aanscherping methodiek voor  
pZZS-lijst door Europese kaders beter te gebruiken



## **Signaleringslijst stoffen met mogelijke ZZS-eigenschappen**

Verkenning mogelijkheden aanscherping methodiek voor  
pZZS-lijst door Europese kaders beter te gebruiken

RIVM-briefrapport 2025-0110

## Colofon

© RIVM 2025

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2025-0110

Bescherming van persoonlijke levenssfeer

[Redacted text]

Contact:

Bescherming van persoonlijke levenssfeer

[Redacted text]

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat in het kader van het Nationaal Stoffenbeleid.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
Nederland

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

## Publiekssamenvatting

### **Signaleringslijst stoffen met mogelijke ZZS-eigenschappen**

Verkenning mogelijkheden aanscherping methodiek voor pZZS-lijst door Europese kaders beter te gebruiken

ZZS, oftewel, zeer zorgwekkende stoffen, zijn gevaarlijk voor mens en milieu. Dat komt bijvoorbeeld omdat ze slecht zijn voor de voortplanting, kankerverwekkend zijn of in de voedselketen opstapelen. Op basis van Europese criteria wordt bepaald of een chemische stof zeer zorgwekkend is.

Nederland heeft beleid om te voorkomen dat deze stoffen in de omgeving terechtkomen. Het streven is dat de industrie geen of zo min mogelijk ZZS naar water en lucht uitstoot. Het RIVM houdt hiervoor als hulpmiddel een lijst bij van stoffen die ZZS zijn: de zogenoemde ZZS-lijst.

Sinds 2018 houdt het RIVM ook een lijst bij van stoffen waarvan in Europa nog moet worden beoordeeld of ze eigenschappen hebben van ZZS. Het RIVM heeft een methode ontwikkeld om deze stoffen in beeld te krijgen. Deze zogeheten signaleringslijst maakt het voor bedrijven en bevoegde gezagen duidelijk welke stoffen mogelijk ZZS zijn. Ook kan deze informatie worden gebruikt bij de risicobeoordeling die nodig is voor een vergunningverlening. De lijst heeft de functie van een signalering en heeft geen juridische status.

Het RIVM doet nu een voorstel om de methode aan te scherpen. De uitgangspunten van de methode zijn hetzelfde gebleven, een paar zaken zijn veranderd. Zo worden strengere eisen voorgesteld voordat een stof op de signaleringslijst komt te staan. Dat maakt de kans groter dat een stof op de lijst na vervolgonderzoek ook echt ZZS blijken te zijn. Tegelijkertijd kijkt het RIVM naar meer Europese onderzoeken over stoffen dan nu gebeurt. Hierdoor komen ook andere stoffen in beeld.

Verder wordt binnen de signaleringslijst een onderscheid voorgesteld tussen 'vroegsignalering' en 'serieuze signalering'. Over stoffen met een vroegsignalering is nog weinig informatie bekend. Over stoffen met een serieuze signalering is veel meer informatie beschikbaar en is het vermoeden groter dat het ZZS zijn. Deze stoffen bleken tot nu toe vaker ZZS-eigenschappen te hebben en uiteindelijk op de ZZS-lijst te komen.

De methode is in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) onder de loep genomen. IenW beslist of het voorstel wordt overgenomen.

Kernwoorden: ZZS, REACH, signalering, gevaarseigenschappen, Europees onderzoek, classificatie en labelling, potentiële ZZS



## Synopsis

### **Signalling list of substances with possible ZZS properties**

Exploring refinement of the method for the Dutch list of potential ZZS by improved use of European frameworks

Substances of very high concern on the Dutch list of ZZS are hazardous to humans and the environment. Among other things, they are harmful to reproduction, carcinogenic, or accumulate in the food chain. Under Dutch emission legislation, European criteria are used to determine whether a substance is a ZZS.

In the Netherlands, there is a policy to prevent these substances from entering the environment. The aim is to prevent or to minimise industrial emissions of ZZS to air and water. For this purpose, RIVM maintains a list of substances that meet the European criteria.

Since 2018, RIVM also maintains a list of substances that are being assessed within Europe for ZZS properties. RIVM has developed a method to list these substances. This 'signalling list' warns companies and authorities of substances that may have ZZS properties. This information may also be used in the risk assessment required for issuing a permit. This list functions as a warning and has no legal status.

In this report, RIVM proposes to refine the method for the signalling list. The starting points remain the same, but some aspects have been altered. For example, stricter requirements are proposed before a substance is added to the list. This increases the likelihood that a substance on the list will actually be placed on the Dutch list of ZZS. At the same time, RIVM proposes to include more European assessments for the signalling list. This brings more substances into focus.

Furthermore, it is proposed to distinguish between an 'early warning' and a 'serious warning' on the signalling list. An early warning means that limited information is available for the relevant substance. For substances with a serious warning, the amount of available data is more extensive, so it is expected that they are more likely to be a ZZS. In the past, it has been confirmed that the latter substances more often turn out to be meeting the European criteria and are added to the Dutch list of ZZS.

The method was reviewed on behalf of the Ministry of Infrastructure and Water Management. The Ministry will decide whether to adopt the proposal.

Keywords: SVHC, ZZS, REACH, signalling, hazard properties, European assessment, classification and labelling, potential ZZS



## Inhoudsopgave

### **Samenvatting — 9**

#### **1 Inleiding — 13**

- 1.1 Aanleiding — 13
- 1.2 Doel — 14
- 1.3 Leeswijzer — 15

#### **2 Huidige methodiek ZZS- en pZZS-lijst — 17**

- 2.1 Methodiek ZZS-lijst — 17
- 2.2 Huidige methodiek pZZS-lijst — 19

#### **3 Aanpak en afbakening — 25**

- 3.1 Aanpak Verkenning — 25
- 3.2 Uitgangspunten signaleringslijst en criteria bronlijsten — 26

#### **4 Analyse mogelijke bronlijsten in EU-stoffenkaders — 29**

- 4.1 Registratie, evaluatie, autorisatie en beperking van chemische stoffen (REACH) — 29
- 4.2 Classificatie, etikettering en verpakking (CLP) — 33
- 4.3 Verdrag van Stockholm/ POP verordening — 35
- 4.4 Kaderrichtlijn water (KRW) — 37
- 4.5 OSPAR (Oslo-Paris Convention for the protection of the Marine Environment of the North Atlantic Ocean) — 39
- 4.6 Biociden — 41
- 4.7 Gewasbeschermingsmiddelen — 43
- 4.8 Algemene levensmiddelenverordening (General food law) — 46
- 4.9 Stofbeoordelingskaders die gebruik maken van CLP/ REACH — 46
- 4.10 Medicijnen en diergeneesmiddelen — 47
- 4.11 Overige internationale stoffenkaders — 47

#### **5 Voorstel methodiek en discussie — 49**

- 5.1 Adviestabel bronlijsten en methodiek — 49
- 5.2 Toelichting adviestabel — 51
- 5.3 Discussie en conclusie — 55
- 5.4 Samenvatting van conclusies en aanbevelingen — 56

### **Bijlage 1 Motivatietabel — 59**

### **Bijlage 2 Retrospectieve analyse REACH bronlijsten — 76**



## Samenvatting

Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) zijn chemische stoffen die gevaarlijk zijn voor mens en milieu omdat ze bijvoorbeeld de voortplanting belemmeren, kankerverwekkend zijn of persistent en giftig zijn en zich in de voedselketen ophopen. Het ZZS-emissiebeleid heeft als doel te voorkomen dat deze stoffen in de leefomgeving terecht komen. Daarbij is het streven industriële emissies van ZZS naar water en lucht te vermijden of, als vermijden niet mogelijk is, zo veel mogelijk te beperken (minimalisatieverplichting). Het reguleren van deze emissies vindt plaats binnen het vergunningverleningsproces van bevoegde gezagen.

Het RIVM houdt als hulpmiddel een lijst bij van stoffen waarvan is vastgesteld dat deze gevaarseigenschappen hebben die voldoen aan de criteria voor ZZS. Deze criteria zijn vastgelegd in artikel 57 van de REACH-verordening (EG 1907/2006)<sup>1</sup>. In het Besluit activiteiten leefomgeving (Bal, art 5.22a) is vastgelegd volgens welke officiële (Europese) bronnen een stof in ieder geval als ZZS kan worden aangewezen. Deze bronnen worden gebruikt voor het samenstellen van de ZZS-lijst<sup>2</sup>.

Echter, er zijn ook stoffen waarvan (nog) niet is vastgesteld dat deze ZZS zijn, maar waarvoor er wel een vermoeden is dat deze stoffen ZZS-gevaarseigenschappen hebben.

Het RIVM houdt sinds 2018 een lijst bij van stoffen die in het kader van de Europese REACH- of CLP-verordening worden onderzocht op ZZS-gevaarseigenschappen. Deze lijst wordt de lijst van potentiële ZZS genoemd ofwel pZZS-lijst. De pZZS-lijst is bedoeld als signaleringslijst om mogelijke ZZS in beeld te brengen voor vergunningverleners en bedrijven. De pZZS-lijst heeft geen juridisch status.

Het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) werkt aan een routekaart voorzorg als hulpmiddel voor bevoegde gezagen. Deze routekaart helpt bevoegde gezagen het voorzorgsbeginsel toe te passen bij het reguleren van chemische stoffen met onzekere milieu- en/of gezondheidsrisico's. Parallel aan het opstellen van deze routekaart heeft IenW het RIVM gevraagd de methodiek van de pZZS-lijst te herzien. De geactualiseerde lijst krijgt als signaleringslijst een plek binnen de routekaart voorzorg.

In deze verkenning heeft het RIVM de mogelijkheden om de methodiek aan te scherpen onderzocht en doet een voorstel voor een nieuwe signaleringslijst. In de eerste stap van de verkenning zijn de uitgangspunten van de signaleringslijst vastgesteld en vertaald naar criteria voor op te nemen bronlijsten. Deze criteria zijn onder andere dat stoffen op relevante, openbare onderzoekslijsten binnen een Europees wetgevingskader staan vanwege een onderbouwde zorg op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen. Hiervoor ligt ter een onderbouwing een

<sup>1</sup> REACH staat voor Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen.

<sup>2</sup> [Identificatie Zeer Zorgwekkende Stoffen | Risico's van stoffen](#)

(dossier)beoordeling en/of expert judgement. Door alleen onderzoekslijsten waar een dergelijke onderbouwing aan ten grondslag ligt mee te nemen, beogen we het aantal stoffen dat uiteindelijk ten onrechte op de signaleringslijst komt te beperken. Verder is van belang dat als een stof inderdaad ZZS-eigenschappen bezit, deze opgenomen kan worden op de ZZS-lijst.

In de tweede stap van de verkenning zijn de bronlijsten van de huidige pZZS-methodiek getoetst aan bovengenoemde criteria om te beoordelen of deze nog steeds meegenomen kunnen worden als bronlijst voor de nieuwe signaleringslijst. Dit betreft een aantal onderzoekslijsten uit de REACH- en CLP-verordeningen. Daarnaast is een verkenning gedaan van mogelijke relevante bronlijsten uit andere Europese wetgevingskaders waarin stoffen worden onderzocht en beoordeeld. Er is onder andere gekeken naar de wetgevingskaders die de bronlijsten voor de ZZS-lijst leveren, dit zijn de POP-verordening, het OSPAR-verdrag en de Kaderrichtlijn water (KRW). Ook is er gekeken naar Europese wetgevingskaders voor de beoordeling van biociden, gewasbeschermingsmiddelen, medicijnen, voedsel en consumentenproducten. Voor alle wetgevingskaders is beschreven wat het kader regelt en welke stoffenlijsten er beschikbaar zijn.

Naast de ZZS-gevaarseigenschappen uit REACH zijn in de verkenning ook de nieuwe CLP-gevaarenklassen hormoonverstorend (ED), persistent en mobiel en toxisch (PMT) en ook zeer persistent en zeer mobiel (zPzM) meegenomen. Deze gevaarenklassen zijn nu nog geen criterium voor ZZS op grond van REACH artikel 57. Het advies aan het ministerie van IenW is om deze nieuwe CLP gevaarenklassen ook als ZZS-criteria aan de wijzen. Hierdoor kunnen stoffen met deze gevaarseigenschappen worden opgenomen op de ZZS-lijst en stoffen die hierop worden onderzocht op de signaleringslijst.

Ten slotte is er een adviestabel gemaakt met een samenvatting van de onderzoekslijsten die het RIVM voorstelt om mee te nemen als bronlijst voor de nieuwe signaleringslijst. Per bronlijst is ook een kwalitatieve duiding gegeven van de inschatting of een stof uiteindelijk als ZZS wordt gekwalificeerd. Dit hebben we omschreven als 'vroegsignalering' en 'serieuze signalering'. Vroegsignalering heeft betrekking op onderzoekslijsten die zich nog in het evaluatieproces bevinden, terwijl we de term serieuze signalering gebruiken voor onderzoekslijsten die al ver in het regulatoire proces zijn. Voor de stoffen op deze laatste lijsten is er ondertussen een ernstige verdenking dat ze ZZS-eigenschappen hebben.

Samengevat stellen we voor de huidige methodiek voor het samenstellen van de pZZS-lijst op een aantal punten te wijzigen. De methodiek wordt uitgebreid van zeven bronlijsten naar elf bronlijsten; er zijn zowel vanuit de REACH- en CLP-verordeningen als ook van uit de POP-verordening extra bronlijsten voorgesteld. Zowel het aantal voorgestelde bronlijsten met een vroegsignalering als met een serieuze signalering is toegenomen. Ook adviseren we de stoffen met een zelfclassificatie door bedrijven niet meer van de lijst te halen (dit betreft de stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn geclassificeerd). Dit doen we in de methodiek van de

pZZS-lijst wel, met als gevolg dat deze stoffen uit beeld raken terwijl er nog wel een EU onderzoek loopt naar de ZZS-gevaarseigenschappen. Het aantal stoffen op de nieuwe signaleringslijst zal naar verwachting vergelijkbaar zijn met dat op de huidige pZZS-lijst (orde van grootte paar honderd stoffen), omdat er weliswaar bronlijsten bijkomen, maar met de lijst 'beoordeling regelgevingsbehoeften' (binnen REACH-kader) ook een grote bronlijst wegvalt.



# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding

Het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) formuleert haar beleidsaanpak voor gevaarlijke chemische stoffen als volgt: deze 'is erop gericht dat risico's voor de gezondheid van inwoners en voor de leefomgeving worden voorkomen en, totdat dit is bereikt, die risico's zoveel mogelijk worden beperkt.'<sup>3</sup>.

Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) zijn chemische stoffen die gevaarlijk zijn voor mens en milieu omdat ze bijvoorbeeld de voortplanting belemmeren, kankerverwekkend zijn of persistent en giftig zijn en zich in de voedselketen ophopen. Het ZZS-emissiebeleid heeft als doel te voorkomen dat deze stoffen in de leefomgeving terecht komen. Daarbij is het streven industriële emissies van ZZS naar water en lucht bij de bron aan te pakken. Wanneer emissies (nog) niet kunnen worden voorkomen, moeten bedrijven emissies zoveel mogelijk beperken. Het RIVM houdt als hulpmiddel een lijst bij van stoffen waarvan wettelijk is vastgesteld dat deze gevaarseigenschappen hebben die voldoen aan de criteria voor ZZS. Deze criteria zijn vastgelegd in artikel 57 van de REACH-verordening (EG 1907/2006)<sup>4</sup> De ZZS-lijst<sup>5</sup> wordt samengesteld uit stoffenlijsten van verschillende Europese stoffenkaders.

Gevaarseigenschappen van chemische stoffen zijn echter niet altijd (volledig) in beeld. Om negatieve effecten voor mens en milieu zoveel mogelijk te voorkomen en te beperken, is ook aandacht nodig voor stoffen waarvan de milieu- en/of gezondheidsrisico's nog onvoldoende bekend zijn, maar er wel zorgen zijn dat deze stoffen gevaarlijk kunnen zijn. Bij het reguleren van stoffen met onzekere milieu- en/of gezondheidsrisico's kan onder andere het voorzorgsbeginsel worden toegepast<sup>6</sup>. Hiervoor wordt een risico-evaluatie uitgevoerd waarin onzekerheden en kennisleemtes in beeld worden gebracht. Eerste stap in een risico-evaluatie is het in beeld krijgen van de (mogelijke) gevaarseigenschappen van stoffen.

Stoffen waarvan nog niet is vastgesteld dat deze voldoen aan de ZZS-criteria, maar die binnen de REACH- en CLP-verordeningen<sup>7</sup> op deze criteria worden onderzocht, plaatst het RIVM nu op de lijst van potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen (pZZS)<sup>8</sup>. De pZZS-lijst dient als signaleringslijst voor bevoegde gezagen en bedrijven.

<sup>3</sup> [Kamerbrief over voortgang Impulsprogramma Chemische Stoffen | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#)

<sup>4</sup> REACH staat voor Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen.

<sup>5</sup> [Identificatie Zeer Zorgwekkende Stoffen | Risico's van stoffen](#)

<sup>6</sup> [Toepassen van het voorzorgsbeginsel bij vergunningverlening | Informatiepunt Leefomgeving](#)

<sup>7</sup> CLP staat voor Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures = Indeling, Etikettering en Verpakking van stoffen en mengsels.

<sup>8</sup> [Potentiële ZZS | Risico's van stoffen \(rivm.nl\)](#)

## 1.2 Doel

Het ministerie van IenW werkt aan een routekaart voor het toepassen van het voorzorgsbeginsel bij chemische stoffen met onzekere milieu- en/of gezondheidsrisico's als hulpmiddel voor bevoegde gezagen<sup>9</sup>. In dit kader heeft het ministerie het RIVM gevraagd de huidige methodiek voor het opstellen van de pZZS-lijst te herzien. De herziene lijst krijgt als signaleringslijst een plek binnen de routekaart. Hierbij zijn de volgende onderliggende vragen gesteld; zijn er andere EU wetgevingskaders waar stoffen in onderzoek zijn op ZZS-gevaarseigenschappen en is er meer duiding te geven over de status van een stof op dat vlak. Alhoewel er altijd onzekerheid is ten aanzien van de uitkomst van de onderzoeken, bestaat bij beleid en uitvoeringspraktijk de behoefte om een inschatting te kunnen maken van de kans dat een stof uiteindelijk als ZZS zal worden gekwalificeerd.

De aanscherping en doorontwikkeling van de huidige pZZS-lijst wordt verkend op de volgende aspecten:

1. *Evaluatie huidige bronlijsten en methodiek van de pZZS-lijst:*  
Hierbij bezien we opnieuw of er voldoende onderbouwing is om de onderzoekslijsten als bronlijst voor de signaleringslijst te gebruiken;
2. *Verkenning mogelijke andere relevante Europese bronlijsten:*  
We verkennen of de andere wetgevingskaders die ook als bron voor de ZZS-lijst gelden, zoals vastgelegd in het Besluit activiteiten leefomgeving (Bal), kunnen worden meegenomen. Dit betreft de POP-verordening, het OSPAR-verdrag, de Kaderrichtlijn Water, de biocidenverordening en gewasbeschermingsmiddelenverordening.  
Ook is er gekeken naar mogelijk aanvullende bronlijsten in andere Europese wetgevingskaders; hierbij sluiten we aan bij de Europese ontwikkeling 'one substance one assessment'<sup>10</sup> zodat de lijst mee ontwikkelt met de mogelijke verbreding van het mandaat van ECHA. Mogelijk komen hierdoor extra stoffen in beeld die op Europees niveau onderzocht worden op ZZS-gevaarseigenschappen;
3. *Verkenning mogelijkheden voor kwalitatieve duiding van de kans dat een stof ZZS wordt:*  
Tot slot, verkennen we of er een kwalitatieve inschatting gemaakt kan worden wat de kans is dat een stof die in onderzoek is, als ZZS zal worden gekwalificeerd.

De verkenning leidt tot een adviestabel aan de hand waarvan de methodiek voor de nieuwe signaleringslijst kan worden vastgesteld. De herziene lijst heeft, net zoals de huidige pZZS-lijst, een signalerend karakter. Er is vooraf geen zekerheid te geven of een stof al dan niet ZZS blijkt te zijn. Het juridische handelingsperspectief van de nieuwe signaleringslijst voor bevoegde gezagen is geen onderdeel van deze verkenning en zal door IenW worden uitgewerkt in de, hierboven genoemde, routekaart.

<sup>9</sup> [Gezondheid en milieu | Tweede Kamer der Staten-Generaal, Kamerbrief over resultaten Impulsprogramma Chemische Stoffen en moties en toezeggingen | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#)

<sup>10</sup> [Chemicals Strategy for Sustainability - European Commission \(europa.eu\)](#)

### **Revisie van REACH**

Momenteel wordt gewerkt aan de revisie van REACH. De Europese Commissie komt in de loop van 2025 met voorstellen om de REACH wetgeving aan te passen. Daarna volgt een onderhandelings- en besluitvormingstraject dat een paar jaar in beslag kan nemen.

De revisie van REACH kan gevolgen hebben voor de REACH-processen en lijsten zoals we die in dit rapport beschrijven. De voorstellen voor aanpassing van REACH zijn nog niet concreet genoeg om in dit rapport mee te nemen.

## **1.3**

### **Leeswijzer**

In hoofdstuk 2 beschrijven we hoe de ZZS- en pZZS-lijsten tot op heden zijn samengesteld. Hoofdstuk 3 geeft de afbakening en de aanpak van deze verkenning. In hoofdstuk 4 verkennen we relevante Europese wetgevingskaders en bijbehorende onderzoekslijsten. In hoofdstuk 5 geven we een afgewogen advies over de te hanteren bronlijsten voor de nieuwe methodiek.



## 2 Huidige methodiek ZZS- en pZZS-lijst

### 2.1 Methodiek ZZS-lijst

In deze paragraaf lichten we eerst het begrip ZZS en de methodiek van de ZZS-lijst toe. Volgens artikel 5.22a-1. in het Besluit activiteiten leefomgeving (Bal) is een ZZS een stof die voldoet aan één of meer van de criteria of voorwaarden, zoals omschreven in artikel 57 van de REACH-verordening. Dit zijn de volgende criteria (in het vervolg 'ZZS-criteria' genoemd)<sup>11</sup>:

- a. Stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (C, Carcinogeniteit), categorie 1A of 1B (artikel 57a);
- b. Stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling als mutageen (M, Mutageniteit), categorie 1A of 1B (artikel 57b);
- c. Stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling als giftig voor de voortplanting (R, Reproductietoxiciteit), categorie 1A of 1B (artikel 57c);
- d. Stoffen die volgens de criteria van REACH Bijlage XIII persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) zijn (artikel 57d);
- e. Stoffen die volgens de criteria van REACH Bijlage XIII zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn (zPzB) (artikel 57e);
- f. Gelijkwaardige zorgstoffen (artikel 57f). Dit zijn stoffen die niet onder de bovenstaande criteria vallen, maar waarvoor er wel wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat ze gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu kunnen hebben die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die onder artikel 57 a-d zijn vermeld.

Als hulpmiddel stelt het RIVM de ZZS-lijst<sup>12</sup> samen op grond van onderstaande wettelijke lijsten en bijlagen die vastgelegd zijn in artikel 5.22a-2a. van het Bal:

Een stof is in ieder geval een ZZS als die voorkomt:

- In Bijlage VI bij de CLP-verordening en in die bijlage is ingedeeld als carcinogeen, mutageen of reprotoxisch, categorie 1A of 1B;
- Op de Kandidaatslijst waarin Zeer Zorgwekkende Stoffen staan opgenomen, bedoeld in artikel 59 van de REACH-verordening;
- In Bijlage XVII bij de REACH-verordening ten aanzien van chemische stoffen waarvoor een restrictie geldt vanwege het voldoen aan de criteria van artikel 57 van die verordening;
- In Bijlage I, II of III bij de verordening Persistente Organische verontreinigende stoffen (POP);
- Op de lijst van stoffen voor prioritaire actie die is vastgesteld op grond van artikel 6 van het OSPAR-verdrag; of
- In Bijlage X bij de Kaderrichtlijn Water (KRW), voor zover een stof in die bijlage is aangewezen als prioritaire gevaarlijke stof.

<sup>11</sup> Criteria voor Zeer Zorgwekkende Stoffen RIVM Briefrapport 601357004/2011 L.R.M. de Poorter | E.A. Hogendoorn | R.J. Luit

<sup>12</sup> [Identificatie Zeer Zorgwekkende Stoffen | Risico's van stoffen](#)

Op basis van artikel 5.22a-2b. van het Bal worden ook stoffen die in de kaders voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen als hormoonverstorend zijn aangemerkt op de ZZS-lijst geplaatst.

### **Verschil tussen SVHC en ZZS**

Zowel ZZS als SVHC (Substances of Very High Concern) zijn stoffen die voldoen aan één of meerdere criteria van REACH artikel 57. Een van de mogelijkheden onder REACH om de risico's van deze stoffen te controleren is de invoering van een autorisatieplicht. Een stof mag dan alleen nog gebruikt worden als hiervoor toestemming is gegeven. Voor de invoering van een autorisatieplicht wordt een stof eerst op de kandidaatslijst (ook wel SVHC-lijst genoemd) geplaatst waarmee deze als SVHC aangemerkt wordt. Ook op basis van andere (wettelijke) bronnen kan ook geconcludeerd worden dat een stof aan de ZZS-criteria voldoet. De kandidaatslijst is daarom slechts één van de bronnen die gebruikt worden voor het samenstellen van de ZZS-lijst. Omdat voor de ZZS-lijst meerdere bronnen geraadpleegd worden is de ZZS-lijst langer dan de SVHC-lijst.

De afkortingen SVHC en ZZS hebben betrekking op verschillende wetgevingskaders. De term SVHC komt uit de REACH-verordening. REACH heeft als doel dat SVHC die op de Europese markt gebracht worden, geleidelijk vervangen gaan worden door veiligere alternatieven ('substitutie')<sup>13</sup>. De term ZZS wordt gebruikt binnen het nationale ZZS-emissiebeleid. Het doel van dit beleid is industriële emissies van deze stoffen naar water en lucht te minimaliseren. Beide wetgevingskaders hebben bronaanpak als voorkeursaanpak, dat wil zeggen het uitfaseren van ZZS.

In 2023 is een aanpassing van de CLP-verordening gepubliceerd waarin nieuwe gevarenklassen zijn geïntroduceerd<sup>14</sup>. Stoffen die vanaf 1 mei 2025 binnen de EU op de markt worden gebracht, moeten door de verantwoordelijke bedrijven beoordeeld zijn voor een indeling in deze gevarenklassen. Stoffen die al eerder op de markt zijn gebracht moeten uiterlijk op 1 november 2026 beoordeeld zijn. De nieuwe gevarenklassen zijn:

- Hormoonverstorend voor de mens (in het Engels "Endocrine Disruptive for the Human Health", ED HH), onderverdeeld in categorie 1 en categorie 2;
- Hormoonverstorend voor het milieu (in het Engels "Endocrine Disruptive for the Environment, ED ENV), onderverdeeld in categorie 1 en 2;
- PBT en zPzB;
- Persistent, Mobiel en Toxisch (PMT) en zeer Persistent en zeer Mobiel (zPzM).

<sup>13</sup> [Wat is REACH en CLP? | Chemische stoffen](#), Als een stof als SVHC wordt geïdentificeerd komt hij op de kandidaatslijst voor autorisatie. Stoffen op de kandidaatslijst kunnen in aanmerking komen voor plaatsing op de autorisatielijst van REACH. Als dat gebeurt, ontstaan er wettelijke verplichtingen voor bedrijven die de stof maken, importeren of gebruiken. Zij worden bijvoorbeeld verplicht de stof te vervangen door een andere stof. Dat heet substitutie. Deze verplichting geldt niet als er geen geschikt alternatief beschikbaar is. In dat geval kan een tijdelijke ontheffing van deze verplichting worden aangevraagd. Ook bij plaatsing op de kandidaatslijst ontstaan er wettelijke verplichtingen. Deze hebben vooral te maken met communicatie om veilig gebruik mogelijk te maken.

<sup>14</sup> [Wat zijn de nieuwe gevarenklassen ED, PBT, en PMT en wanneer gaan deze in? | Chemische stoffen](#)

De gevarenklassen (PBT, zBzP) zijn ZZS-criteria en daarmee is de SVHC-route (zie kader hierboven) niet meer de enige route om wettelijk vast te stellen of een stof PBT of zPzB is, maar dit kan nu ook via een geharmoniseerde indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (Geharmoniseerde Classificatie en Labeling - CLH) onder de CLP-verordening. Echter, aangezien de CLP-gevarenklassen ED HH, ED ENV, PMT en zPzM niet genoemd worden in REACH artikel 57 en een indeling in één van deze gevarenklassen niet in het Bal als bron voor opname op de ZZS-lijst genoemd wordt, is een indeling in een van deze gevarenklassen (vooralsnog) geen grond om een stof op de ZZS-lijst te plaatsen. Indien deze CLP-gevarenklassen in de toekomst (een REACH revisie is in voorbereiding) worden toegevoegd aan het REACH artikel 57, zullen deze stoffen direct als ZZS worden aangemerkt volgens het Bal (artikel 5.22a-1). Het alternatief is dat deze CLP-gevarenklassen toegevoegd worden als bronlijst in het Bal (artikel 5.22a-2). Merk op dat bij de SVHC-procedure op grond van artikel 57f er al stoffen zijn die als ED of PMT of een andere soortgelijke zorg zijn beoordeeld. Deze zijn al wel ZZS omdat ze op de kandidaatslijst staan.

#### **Zelfclassificatie CLP/ REACH**

Onder REACH en CLP dienen bedrijven een zelfclassificatie in. Zelfclassificaties betreffen stofbeoordelingen van bedrijven en omvatten indien relevant ook CMR-eigenschappen. Deze worden opgenomen in de C&L-inventaris<sup>15</sup>. De C&L-inventaris bevat informatie die fabrikanten aanleveren bij het aanmelden of registreren van stoffen. Zelfclassificaties op PBT-/zPzB-, PMT-/zPzM- en ED-eigenschappen worden vooralsnog opgenomen in het REACH-registratiedossier. In de toekomst komen deze ook in de C&L-inventaris vanwege de eerder genoemde nieuwe gevarenklassen. De C&L inventaris wordt niet gebruikt als bron voor de ZZS-lijst.

De ZZS-lijst is niet een gelimiteerde lijst. Dat wil zeggen dat een stof die niet op de ZZS-lijst voorkomt, wel degelijk aan de ZZS-criteria kan voldoen. Het Bal (artikel 5.22a-1) stelt dat de ZZS-criteria geldend zijn. Als hulpmiddel om te bepalen of een stof een ZZS is, kan men o.a. de ZZS-lijst raadplegen, de inventaris bij ECHA met zelfclassificaties door bedrijven (de C&L inventaris) of het Veiligheidsinformatieblad (VIB). Uitgangspunt bij de REACH- en CLP-verordeningen is dat bedrijven primair verantwoordelijk zijn voor de (correcte) gevaarsindeling van de stoffen. Zowel de ZZS-lijst als zelfclassificaties door bedrijven als CMR 1A/1B en/of PBT/zPzB zijn te vinden op de RIVM website Risico's van Stoffen<sup>16</sup>.

## **2.2 Huidige methodiek pZZS-lijst**

In deze paragraaf staat een korte beschrijving van de methodiek voor de samenstelling van de huidige pZZS-lijst. Voor meer informatie wordt verwezen naar de procedurebeschrijving "Identificatie van potentiële zeer zorgwekkende stoffen"<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> [Inventaris van indelingen en etiketteringen - ECHA](#)

<sup>16</sup> [Zeer Zorgwekkende Stoffen en zelfclassificatie | Risico's van stoffen](#)

<sup>17</sup> [Procedure Identificatie van potentiële zeer zorgwekkende stoffen update 2023.pdf \(rivm.nl\)](#)

Sinds 2018 wordt de pZZS-lijst gepubliceerd op de website Risico's van Stoffen van het RIVM. De keuze voor de stoffen en stofgroepen op deze lijst is gebaseerd op beschikbare informatie over de uitvoering van de REACH- en CLP-verordeningen. ECHA doorloopt een proces om mogelijke zorgwekkende stoffen of stofgroepen te identificeren<sup>18</sup>. Hiervoor worden chemische stoffen geselecteerd waarvan men het wenselijk vindt de mogelijke gevaarseigenschappen en risico's verder te onderzoeken met als doel de juiste regulatoire aanpak te bepalen. Ook op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen wordt gescreend. De zorg op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen kan gebaseerd zijn op verschillende gronden, zoals structuurgelijkenis met bestaande ZZS, expert judgement of beschikbare data. Verschillende acties kunnen vervolgens binnen het REACH- of CLP-kader ingezet worden die leiden tot opname van een stof op één van de bijbehorende openbare onderzoekslijsten<sup>19</sup> (zie Paragraaf 4.1 voor een schematisch overzicht).

De huidige methodiek voor het samenstellen van de pZZS-lijst maakt gebruik van een vaste set van deze openbare bronlijsten. Deze lijsten hebben een status binnen Europa, zodat er een 'signalerende en waarschuwendende werking' vanuit gaat richting het bedrijfsleven en bevoegde gezagen. Doordat de lijsten openbaar zijn, zijn er geen vertrouwelijkheidsproblemen bij het delen van deze lijsten met stoffen<sup>20</sup>.

#### *Bronlijsten pZZS-lijst*

Onderstaande REACH- en CLP-onderzoekslijsten worden gebruikt als bronlijsten voor de huidige pZZS-lijst:

- Assessment of Regulatory Needs (ARN, deze lijst omvat ook de Regulatory Management Option Analysis (RMOA) beoordelingen);
- De data genererende of evaluatielijsten binnen REACH:
  - o ED beoordelingslijst<sup>21</sup>;
  - o PBT én zPzB; de zogenaamde PBT beoordelingslijst<sup>22</sup>
  - o Stofevaluatie onder het Community Rolling Action Plan (CoRAP/SEv);
- Registers van Intenties tot uitkomst (RoI) voor:
  - o Geharmoniseerde classificatie en labeling (RoI-CLH)<sup>23</sup> ;
  - o Kandidaatslijst Substances of Very High Concern (SVHC) (RoI-SVHC)<sup>24</sup>;
  - o Beperkingen (RoI-restricties)<sup>25</sup>.

ECHA spreekt van zogenaamde 'early warning' en 'serious warning' om kwalitatief de plek van een lijst binnen het regulatoire proces aan te geven. Stoffen die zich al ver in het REACH onderzoeks-/beoordelingsproces bevinden (de RoI-lijsten) krijgen een 'serious

<sup>18</sup> [Mogelijk zorgwekkende stoffen - ECHA](#)

<sup>19</sup> [PACT - Public Activities Coordination Tool - ECHA](#)

<sup>20</sup> [Motivatie samenstellen lijst potentiële ZZS update 2020 | Risico's van stoffen \(rivm.nl\)](#)

<sup>21</sup> [Endocrine disruptor assessment list - ECHA](#)

<sup>22</sup> [PBT assessment list - ECHA](#)

<sup>23</sup> CLH staat voor: geharmoniseerde indeling en etikettering

<sup>24</sup> Voor meer info over SVHC, zie hoofdstuk 3.

<sup>25</sup> [Registry of restriction intentions until outcome - ECHA](#)

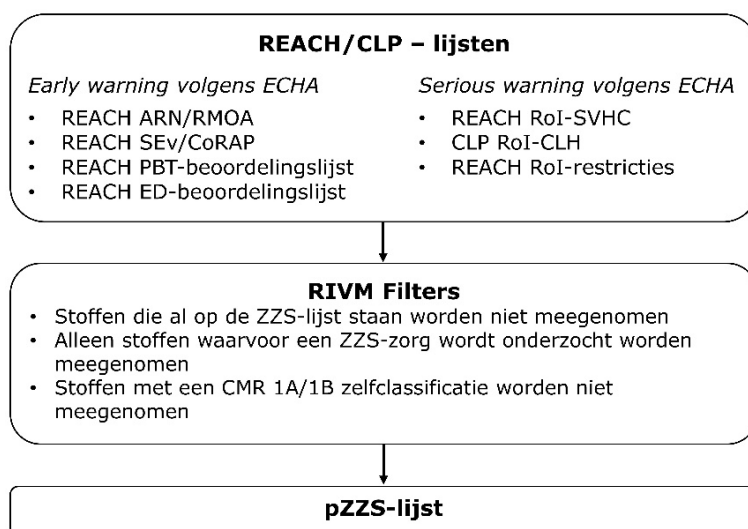
warning' en de stoffen op lijsten die zich nog in het screeningstraject dan wel evaluatieproces bevinden een 'early warning'<sup>26</sup>.

Uit bovengenoemde bronlijsten selecteert het RIVM de stoffen die specifiek onderzocht worden op één of meer ZZS-gevaarseigenschappen. Stoffen met zelfclassificaties als CMR 1A/B door bedrijven staan niet op de pZZS-lijst, aangezien deze stoffen in beginsel als ZZS beschouwd dienen te worden<sup>27</sup>. Dit levert ruwweg een lijst op van rond de 300 stoffen en/ of stofgroepen.

Mocht een stof na afronding van het onderzoek onder REACH of CLP als ZZS aangemerkt kunnen worden, dan wordt de stof van de pZZS-lijst afgehaald en op de ZZS-lijst geplaatst. Verder kunnen stoffen van de pZZS-lijst gehaald worden wanneer de zelfclassificatie wordt aangepast of het onderzoek om procedurele redenen is gestaakt. In dit laatste geval is er geen sprake meer van een lopend onderzoek. Een stof die eerder op de lijst heeft gestaan, kan ook terugkomen op de lijst wanneer deze op een andere ZZS-gevaarseigenschap wordt onderzocht. De pZZS-lijst is hiermee een dynamische lijst die door het RIVM twee keer per jaar wordt geactualiseerd.

De methodiek voor het opstellen van de pZZS-lijst is schematisch weergegevens in Figuur 2.1.

*Figuur 2.1 Schematische weergave huidige methodiek pZZS-lijst.*



<sup>26</sup> De RoI-lijsten worden door ECHA gelabeld als 'serious warning' en de RMOA, CoRAP, ED/PBT lijsten als 'early warning', uit: [Study on impact of REACH Authorisation and Restriction on Substitution \(belgium.be\)](#), [Risk-management-of-hazardous-substances Steve-Hollins.pdf](#)

<sup>27</sup> [Inventaris van indelingen en etiketteringen - ECHA \(europa.eu\)](#).

### **Toelichting ED-beoordelingslijst**

De ED-beoordelingslijst die gebruikt wordt bij het samenstellen van de pZZS-lijst omvat zowel stoffen die worden onderzocht binnen REACH (onderzoek in het kader van een stofevaluatie) als binnen de biocidenverordening. Sinds 2021 worden stoffen die worden onderzocht vanuit de biocidenverordening niet meer meegenomen bij actualisatie van de pZZS-lijst omdat de conclusies uit dit wetgevingskader niet actief gebruikt werden voor plaatsing op de ZZS-lijst<sup>28</sup>. Feitelijk worden nu vanuit de ED-beoordelingslijst alleen stoffen vanuit een stofevaluatie geselecteerd omdat een positieve uitkomst in de meeste gevallen gekoppeld is aan een SVHC-intentie (57f). Na een ED beoordeling kunnen nu ook CLH-classificatievoorstellen volgen. Stoffen op de ED beoordelingslijst vanuit een stofevaluatie kunnen alleen worden meegenomen mits een ED (cat. 1) classificatie gekoppeld wordt aan de ZZS-criteria. Voor meer informatie over de ED-beoordelingslijst zie hoofdstuk 4.

### *Discussie en evaluatie methodiek pZZS-lijst*

De mate van de wetenschappelijke onzekerheid op de pZZS-lijst verschilt per stof en is onder andere afhankelijk van welk type beoordeling er voor een stof loopt en de status van het onderzoek. Het is op voorhand niet exact te zeggen wat de kans is dat een stof inderdaad als ZZS zal worden gekwalificeerd.

Sinds 2018 is ruwweg 25% van de stoffen die op de pZZS-lijst stonden, uiteindelijk als ZZS gekwalificeerd en op de ZZS-lijst geplaatst.

Ongeveer 10% van de stoffen is van de pZZS-lijst afgehaald vanwege een CMR 1A/B-zelfclassificatie en ruim 60% is van de lijst afgehaald omdat de stoffen niet blijken te voldoen aan de opnamecriteria (m.b.t. de onderzochte ZZS-criteria)<sup>29</sup>. Het percentage stoffen dat als ZZS is gekwalificeerd kan wat hoger zijn omdat de stoffen die een CMR 1A/B-zelfclassificatie hebben gekregen vroegtijdig van de pZZS-lijst worden afgehaald. We benadrukken dat deze percentages als indicatief dienen te worden beschouwd aangezien deze data voor een klein aantal stoffen is bepaald over een relatief korte tijdsperiode van zeven jaar. Ruwweg zien we het beeld dat stoffen die zich al ver in het REACH beoordelingsproces bevinden, d.w.z. op de zogenaamde RoI-lijsten, een hogere kans hebben ZZS te worden dan stoffen die zich in eerdere fasen bevinden. Dit is in lijn met de ECHA kwalificatie 'serious warning'.

Het niet opnemen of verwijderen van stoffen die een CMR 1A/B zelfclassificatie hebben heeft als nadeel dat deze stoffen buiten beeld raken terwijl er mogelijk nog wel binnen REACH of CLP een onderzoek naar gevaarseigenschappen loopt. Daarnaast zit er een inconsistentie in de methodiek omdat zelfclassificaties van stoffen door bedrijven als

<sup>28</sup> Informatie uit deze wetgevingskaders (BPR en PPPR) werd niet actief geraadpleegd voor het bijwerken van de ZZS-lijst omdat in beginsel het uitgangspunt was dat deze wetgevingskaders hun eigen afweging maken om middelen wel of niet toe te laten. Daarnaast ontbrak het ook aan een toegankelijk totaal overzicht van de conclusies omtrent ZZS gerelateerde eigenschappen van stoffen in deze kaders. Stoffen werden wel incidenteel op de ZZS-lijst geplaatst wanneer er bij beantwoording van vragen (vanuit bevoegd gezag) informatie uit het biocidenkader (of gewasbeschermingsmiddelenkader) naar voren komt waaruit blijkt dat is vastgesteld dat de stof voldoet aan de ZZS-criteria. Omdat inmiddels betere overzichten beschikbaar zijn worden conclusies over hormoonverstoring uit PPPR- en BPR-kader tegenwoordig wel gebruikt voor het samenstellen van de ZZS-lijst. Deze aangepaste aanpak is niet overgenomen in de procedure voor het samenstellen van de pZZS-lijst.

<sup>29</sup> Hierbij hebben we de PFAS die op de pZZS-lijst stonden behandeld als één groep. Als we de berekening uitvoeren waar we alle individuele PFAS entries ook meetellen, dan is het aantal stoffen dat sinds 2018 op de pZZS-lijst stond en ZZS is geworden, ongeveer 50%.

PBT/zPzB niet van de lijst worden gehaald. Dit was bij het ontwerp van de methodiek, technisch niet mogelijk door het ontbreken van overzichten.

De onderzoeksprocessen binnen REACH duren enkele jaren. In sommige gevallen kan dit ook langer zijn, bijvoorbeeld als er binnen REACH of CLP geen actie wordt ondernomen om de zorg op te helderen of formeel te bevestigen. Het komt ook voor dat registranten bezwaar aantekenen of een gerechtelijke procedure starten wanneer zij het oneens zijn met een besluit om bepaalde informatie of testen aan te leveren. Dergelijke procedures geven een aanzienlijke vertraging van het beoordelingsproces. Hierdoor kunnen stoffen lang op de pZZS-lijst blijven staan.

#### *Rol RIVM*

Het RIVM velst geen inhoudelijk oordeel over stoffen op de pZZS-lijst. Een bevoegd gezag of omgevingsdienst kan wel een advies vragen aan het RIVM over de status van een stof op de pZZS-lijst. Dat wil zeggen waar in het REACH proces deze stof zich bevindt. Echter, het RIVM geeft geen duiding van wetenschappelijke onzekerheden en/of inhoudelijke toets. Reden hiervoor is dat het RIVM niet vooruit kan lopen op het al lopende onderzoek binnen REACH.

Het RIVM kan ook, op verzoek van bevoegd gezag, voor een stof die niet op de ZZS- of pZZS-lijst staat, een stofadvies<sup>30</sup> uitbrengen over de vraag of er een zorg is op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen<sup>31</sup>. Voor dit stofadvies wordt naar een beperkt aantal bronnen gekeken in combinatie met expert judgement. Op grond hiervan kan het advies zijn dat de stof mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen bezit. Echter, deze stoffen komen niet in aanmerking voor opname op de pZZS-lijst en als de stof niet binnen een Europees wetgevingskader wordt opgepakt, gaat er ook geen onderzoek lopen naar mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen.

<sup>30</sup> [Stofadviezen ZZS | Risico's van stoffen \(rivm.nl\)](#)

<sup>31</sup> Voor stoffen op de pZZS-lijst wordt alleen advies gegeven als de uitkomst van het REACH-onderzoek al redelijk zeker is omdat de wetenschappelijke duiding al is afgerond.



## 3 Aanpak en afbakening

### 3.1 Aanpak Verkenning

Deze verkenning is uitgevoerd in een aantal stappen. Deze stappen worden hieronder beschreven.

#### *STAP 1: Bepalen uitgangspunten signaleringslijst en criteria bronlijsten*

Ten eerste zijn de uitgangspunten voor de nieuwe signaleringslijst bepaald. Vervolgens zijn deze uitgangspunten vertaald naar criteria waaraan bronlijsten van de nieuwe signaleringslijst moeten voldoen. De uitgangspunten en criteria voor de bronlijsten zijn beschreven in Paragraaf 3.2

#### *STAP 2: Verkennen van mogelijke relevante bronlijsten*

Bij het verkennen van mogelijke bronlijsten volgen we twee sporen:

1. Herbeoordeling van de bronlijsten binnen de huidige scope van de methodiek; we beoordelen of de bronlijsten voldoen aan de uitgangspunten en criteria voor de bronlijsten van de nieuwe signaleringslijst. In de herbeoordeling nemen we de discussiepunten zoals benoemd in Paragraaf 2.2 en de nieuwe CLP-gevaarenclassen (zie Paragraaf 2.1) mee;
2. Verkenning van mogelijke relevante bronlijsten in andere wettelijke kaders; We verkennen of er binnen andere Europese wetgevingskaders onderzoekslijsten beschikbaar zijn die informatie geven over stoffen die worden onderzocht op ZZS-gevaarseigenschappen. Er is gekeken naar de volgende wetgevingskaders:
  - Verdrag van Stockholm/ POP (Persistent Organic Pollutants)-verordening (EU 2019/1021);
  - Kaderrichtlijn Water (KRW) (2000/60/EC);
  - OSPAR-verdrag (Oslo-Paris Convention for the protection of the Marine Environment of the North Atlantic Ocean);
  - Biocidenverordening (Biocidal Products Regulation - BPR) (EU 528/2012);
  - Europese verordening gewasbeschermingsmiddelen (Plant Protection Products Regulation - PPPR) (EC 1107/2009);
  - Algemene levensmiddelenverordening (EG 178/2002), waaronder Feed Additives Regulation (1831/2003, Food Additives Regulation (1333/2008), Food Flavours Regulation (1334/2008), Plastic Food Contact Materials Regulation (10/2011);
  - Medicijnen (2001/83/EC) en diergeneesmiddelen (2019/6);
  - Speelgoed veiligheid (Toy Safety directive);
  - Cosmetica verordening (Cosmetic Products Regulation) (EC 1223/2009);
  - Kaderrichtlijn veiligheid en gezondheid op het werk (Framework directive on occupational safety and health - OSH) (89/391/EEC);
  - Verdrag betreffende grensoverschrijdende luchtverontreiniging over lange afstand (Convention on Long Range Transboundary Air pollution - CLRTAP);

- Internationaal verdrag ter voorkoming van verontreiniging door schepen (International Convention for the Prevention of Pollution from ships -MARPOL);
- Verdrag van Rotterdam inzake de procedure met betrekking tot voorafgaande geïnformeerde toestemming ten aanzien van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen en pesticiden in de internationale handel (Rotterdam Convention on the prior informed consent procedure for certain hazardous chemicals and pesticides in international trade);
- Richtlijn inzake de bescherming van water tegen verontreiniging door nitraten uit agrarische bronnen (Directive concerning the protection of Waters against Pollution caused by Nitrates from Agricultural Sources) (91/676/EEC);
- Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (Restriction of Hazardous substances in electrical and electronic equipment - RoHS Directive) (2011/65/EU) en Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE Directive) (2012/19/EU);
- Bouwmaterialen verordening (Construction Products Regulation) (EU 2024/3110).

In hoofdstuk 4 is voor alle onderzochte wetgevingskaders beschreven welke lijsten er beschikbaar zijn.

#### *STAP 3: Adviestabel met voorgestelde bronlijsten*

De bronlijsten zijn samengevat in een adviestabel waarin we aangeven of de bronlijsten aan de uitgangspunten en criteria voldoen en of we adviseren de lijsten te gebruiken als bronlijst voor de nieuwe signaleringslijst. We geven ook, kwalitatief, aan wat de impact van het wel of niet meenemen van een bronlijst is op het aantal stoffen en stofgroepen op de lijst.

In hoofdstuk 5 is een samenvatting van de adviestabel opgenomen met alle bronlijsten die we adviseren mee te nemen in de nieuwe signaleringslijst. In Bijlage 1 is de volledige adviestabel opgenomen.

### **3.2 Uitgangspunten signaleringslijst en criteria bronlijsten**

#### *Uitgangspunten signaleringslijst*

Voor de methodiek van de nieuwe signaleringslijst gelden de volgende uitgangspunten (deze komen grotendeels overeen met de uitgangspunten die nu ook gelden voor de methodiek van de pZZS-lijst):

- De methodiek brengt stoffen in beeld die in **Europese wetgevingskaders onderzocht worden vanwege een onderbouwde zorg op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen** (artikel 57 REACH). Het RIVM voert geen aanvullende beoordelingen van stoffen uit met expert judgement of screeningstools (zoals de similarity-tool, PMT- en PBT-tools<sup>32</sup>). Er worden geen stoffen meegenomen die in

<sup>32</sup> [Identificatie Zeer Zorgwekkende Stoffen | Risico's van stoffen](#)

ationale aanpakken onderzocht worden (denk aan 'opkomende stoffen water', 'niet genormeerde stoffen bodem', RIVM-stofadviezen, het RIVM-project 'New or Emerging Risks of Chemicals (NERCs)'<sup>33</sup> en de SZW-lijst met CMR stoffen<sup>34</sup>);

- **Na beoordeling binnen het Europese wetgevingskader komt de stof op de ZZS-lijst, of niet.** Dat wil zeggen: wanneer uit het onderzoek blijkt dat een stof inderdaad ZZS-gevaarseigenschappen heeft, wordt deze op de ZZS-lijst geplaatst op grond van artikel 5.22a-1 van het Besluit activiteiten leefomgeving. Alhoewel ED en PMT formeel (nog) geen ZZS-criteria zijn (behalve voor de uitzonderingen voor wat betreft ED onder BPR en PPPR, Bal art 5.22b), nemen we bij deze analyse ook ED- en PMT-beoordelingen in de verschillende wetgevingskaders en lijsten mee;
- Onderzoekslijsten waar stoffen of stofgroepen op kunnen worden geplaatst zonder onderbouwing van de zorg of de stof mogelijk ZZS-gevaarseigenschappen kan bezitten, worden niet meegenomen in de methodiek. Dit heeft als doel om te voorkomen dat er teveel stoffen ten onrechte op de lijst komen;
- Er wordt een **kwantitatieve duiding** gegeven van de kans dat de stof aan de ZZS-criteria zal voldoen in termen van *vroegsignalering* en *serieuze signalering*. Hierbij wordt aangenomen dat stoffen die zich al ver in het regulatoire proces bevinden een grotere kans hebben om uiteindelijk als ZZS te worden gekwalificeerd, voor deze stoffen is er een ernstige verdenking dat ze ZZS-eigenschappen hebben en die krijgen de duiding *serieuze signalering*. De duiding die ECHA heeft gegeven aan de bronlijsten binnen REACH en CLP nemen we in grote lijnen over;
- De lijst brengt **niet alle stoffen in beeld die mogelijk ZZS-gevaarseigenschappen** hebben. En er wordt niet specifiek gekeken of de stoffen op de lijst relevant zijn voor Nederland;
- De methodiek voor het samenstellen van de lijst is **transparant**, dat wil zeggen dat derden de samenstelling kunnen reproduceren en dat brongegevens openbaar zijn;
- De lijst is **operationeel te actualiseren**. Het is noodzakelijk dat bronlijsten downloadbaar zijn en voldoende informatie bevatten om te kunnen beoordelen of een stof op de nieuwe signaleringslijst geplaatst kan worden. Het raadplegen van de onderliggende dossiers is vanuit pragmatisch oogpunt niet haalbaar.

#### *Criteria bronlijsten signaleringslijst*

De uitgangspunten van de nieuwe signaleringslijst leiden tot de volgende criteria voor het opnemen van (mogelijke nieuwe) bronlijsten in de nieuwe methodiek:

- De bronlijsten zijn gekoppeld aan een Europees wetgevingskader of verdrag;
- In het proces om een stof of stofgroep op de bronlijst te plaatsen, moet een onderbouwing worden gedaan van de zorg op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen;

<sup>33</sup> [Nieuwe en opkomende risico's van chemische stoffen | Risico's van stoffen](#)

<sup>34</sup> [Actuele lijst met kankerverwekkende stoffen en processen gepubliceerd | SER](#)

- Er loopt een (actief) onderzoek naar ZZS-gevaarseigenschappen voor de stoffen op de lijst;
- Na beoordeling komen de stoffen op de ZZS-lijst, of niet (op basis van Bal art. 5.22);
- De bronlijst bevat nieuwe informatie; er is geen (of slechts beperkt) dubbeling met een andere bronlijst;
- De bronlijsten zijn openbaar toegankelijk;
- De bronlijsten zijn praktisch te hanteren door het RIVM voor actualisatie van de lijst.

## 4 Analyse mogelijke bronlijsten in EU-stoffenkaders

In dit hoofdstuk inventariseren we de Europese wetgevingskaders die een relatie hebben met stoffen. We geven per wetgevingskader kort aan wat het wetgevingskader regelt en of er stoffen worden onderzocht op ZZS-gevaarseigenschappen. Ook geven we waar mogelijk en relevant een overzicht van de stoffenlijsten binnen een wetgevingskader. We laten de lijsten zien die worden gebruikt voor de samenstelling van de ZZS-lijst en de huidige pZZS-lijst, maar ook overige beschikbare lijsten als mogelijke bron voor de nieuwe signaleringslijst. In hoofdstuk 5 lichten we verder toe welke bronlijsten kansrijk zijn voor de nieuwe signaleringslijst.

### 4.1 Registratie, evaluatie, autorisatie en beperking van chemische stoffen (REACH)

*Wat regelt het wetgevingskader?*

REACH regelt de verplichtingen voor bedrijven die stoffen produceren, gebruiken, verwerken en verhandelen met o.a. als doel mens en milieu te beschermen tegen onaanvaardbare risico's. REACH geldt ook voor producten, mengsels en voorwerpen waarin een chemische stof wordt toegepast. Producenten en importeurs moeten hun stoffen registreren en aantonen dat de stoffen veilig worden gebruikt.

Wanneer stoffen gevaarseigenschappen hebben die een risico voor mens en/of het milieu kunnen vormen, kan besloten worden om beheersmaatregelen te nemen. Vanuit REACH zijn restrictie (beperking) en autorisatie dan belangrijke instrumenten. Autorisatie betekent dat een stof verboden is tenzij een tijdelijke vergunning is verleend voor het gebruik van de stof. Autorisaties gaan alleen over SVHC. De criteria voor SVHC zijn vastgelegd in artikel 57 van de REACH-verordening (dit zijn ook de ZZS-criteria, zie ook Paragraaf 2.1).

Restrictie betekent dat er beperkingen zijn voor de productie en/ of het gebruik. Dit kan een totaalverbod zijn maar ook over specifieke toepassingen gaan. Restricties kunnen over stoffen gaan die voldoen aan een of meer criteria van artikel 57, maar ook over stoffen met andere gevaarseigenschappen zoals corrosieve stoffen of stoffen die onder bepaalde omstandigheden emissie van ammoniakgas kunnen veroorzaken <sup>35</sup>.

*Worden er binnen dit wetgevingskader stoffen getoetst aan de ZZS-criteria?*

Binnen REACH worden stoffen beoordeeld door ECHA (dossierevaluatie) en lidstaten (stofevaluatie). Stoffen worden onder andere beoordeeld op ZZS-gevaarseigenschappen. De evaluatie- en RoI-lijsten van REACH zijn een belangrijke bron bij het samenstellen van de ZZS-lijst en de huidige pZZS-lijst (zie hoofdstuk 2), mits de ZZS-criteria in scope zijn. Stoffen op de kandidaatslijst zijn stoffen die in aanmerking kunnen komen voor

<sup>35</sup> [Wat is een beperking \(restrictie\) en welke stoffen hebben een beperking onder REACH? | Chemische stoffen](#)

een autorisatieplicht. Zowel de kandidaatslijst als de restrictie-lijst in Bijlage XVII van REACH zijn bronlijsten voor de ZZS-lijst.

Voordat stoffen op de kandidaatslijst en restrictielijst van REACH terecht komen, doorlopen deze stoffen een screenings- dan wel beoordelingsprocedure. De procedure start wanneer ECHA of een lidstaat een stof of stofgroep aandraagt voor beoordeling of er aanvullende acties of regelgeving nodig zijn. Deze stoffen en stofgroepen komen op de lijst beoordeling regelgevingsbehoeften<sup>36</sup>. De beoordeling van stoffen aangedragen door ECHA wordt met ARN (Assessment of Regulatory Needs) aangeduid, terwijl een beoordeling vanuit een lidstaat wordt aangeduid met de term RMOA (Regulatory Management Option Analysis), in Tabel 4.1 worden ARN en RMOA daarom apart behandeld. In de regel geldt dat zowel de ARN als de RMOA een screening betreft. In deze fase is er nog weinig informatie beschikbaar om de zorg op mogelijke aanwezigheid van ZZS-gevaarseigenschappen te onderbouwen. De ARN-lijst wordt door ECHA samengesteld uit de door bedrijven ingediende registratiedossiers. Daarbij wordt geprioriteerd op andere criteria dan de eigenschappen van stoffen, zoals bijvoorbeeld de productievolumes binnen Europa. Ook wordt er zoveel mogelijk gegroepeerd. Deze groepering heeft tot gevolg dat de zorg over mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen soms maar een beperkt aantal stoffen uit de betreffende groep betreft. Op de RMOA-lijst kunnen alle lidstaten stoffen of stofgroepen plaatsen. Dit doet een lidstaat omdat er een 'zorg' bestaat over een stof. Hoe goed deze 'zorg' wordt onderbouwd verschilt per lidstaat, een onderbouwing is vaak niet beschikbaar.

Als uit de ARN/RMOA-screening wordt geconcludeerd dat er sprake is van een zorg op een mogelijke ZZS-gevaarseigenschap die nader moet worden onderzocht, komen stoffen op de CoRAP (Community Rolling Action Plan)-lijst. Dit proces wordt ook wel stofevaluatie genoemd. Voor stoffen op de CoRAP-lijst wordt binnen een tijdsbestek van drie jaar een stofevaluatie uitgevoerd.

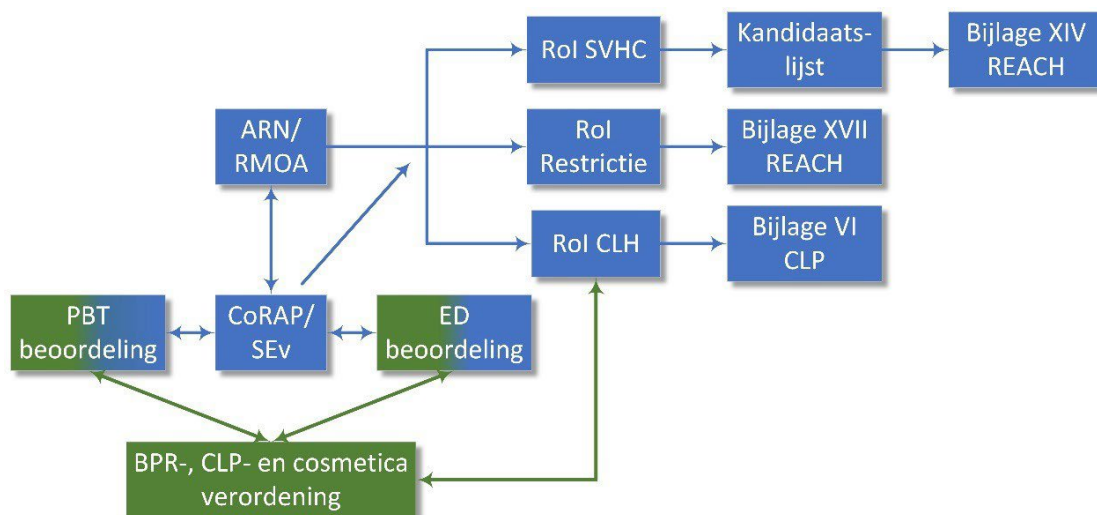
Op basis van de ARN/RMOA-screening en/of stofevaluatie kunnen stoffen, als er een ernstige verdenking met betrekking tot ZZS-eigenschappen naar voren komt, op een van de drie de RoI (Registry of Intentions)-lijsten komen (SVHC, restrictie of CLH). Voor stoffen die op de RoI-SVHC staan, wordt naar alle waarschijnlijkheid een SVHC-dossier ingediend bij ECHA. De RoI-CLH wordt besproken in Paragraaf 4.2. Indien er een restrictievoorstel wordt gepland, komen stoffen op de RoI-restrictielijst. Er is ook een roadmap restricties beschikbaar (een lijst van de Europese Commissie), die inzicht geeft in de planning van lopende en voorgenomen restrictievoorstellen<sup>37</sup>. Tijdens het beoordelingsproces worden bevindingen over PBT- of ED-eigenschappen voorgelegd aan respectievelijk de PBT- of ED-expertgroep. De stoffen die door deze expertgroepen worden beoordeeld komen op respectievelijk de PBT- en de ED-beoordelingslijst. De expertgroepen kunnen worden ingezet voor alle beoordelingen die door ECHA worden gedaan, dus ook in het kader van de biocidenverordening

<sup>36</sup> [assessment of regulatory needs list](#)

<sup>37</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/restrictions\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/restrictions_en)

(BPR), de CLP-verordening of de cosmeticaverordening (CR). Stoffen die binnen deze wetgevingskaders worden beoordeeld kunnen dus ook op de PBT- of ED-beoordelingslijsten staan. Op deze lijsten staat de status van de beoordeling aangegeven. Een conclusie is echter pas definitief als deze ook wordt overgenomen voor bijvoorbeeld plaatsing van een stof op de kandidaatslijst of voor het wel of niet toelaten van een biocide.

*Figuur 4.1 Schematische weergave van onderzoekslijsten onder REACH en andere verordeningen die door ECHA worden gecoördineerd. De Intentielijsten worden ook wel RoI-lijsten ("Registry of Intention") genoemd.*



In Tabel 4.1 zijn alle stoffenlijsten onder REACH samengevat en geven we een overzicht of de lijst een bron is voor (p)ZZS-lijst en de inhoud van de lijsten<sup>38</sup>.

<sup>38</sup> De RoI-lijsten worden door ECHA gelabeld als 'serious warning' en de RMOA, CoRAP, ED/PBT lijsten als 'early warning', uit: [Study on impact of REACH Authorisation and Restriction on Substitution \(belgium.be\)](#), [Risk-management-of-hazardous-substances Steve-Hollins.pdf](#)

Tabel 4.1 Stoffenlijsten REACH kader

| <b>Stoffenlijst</b>                          | <b>Inhoud stoffenlijst</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Bron van ZZS-lijst</b>                                      | <b>Bron van huidige pZZS-lijst?</b>                        | <b>ZZS-criteria in scope</b>              |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Kandidaatslijst-lijst                        | Stoffen en stofgroepen die onder REACH geïdentificeerd zijn als SVHC.                                                                                                                                                                                                                                     | ja                                                             | n.v.t.                                                     | ja                                        |
| Lijst van restricties (REACH Bijlage XVII)   | Stoffen waarvoor een restrictie geldt, dit kan zijn n.a.v. ZZS-criteria, maar er kunnen ook andere aanleidingen zijn voor een restrictie. Beroepsziekten zijn hier een voorbeeld van.                                                                                                                     | ja, maar alleen stoffen met een restrictie a.g.v. ZZS-criteria | n.v.t.                                                     | ja, maar niet bij elke restrictie         |
| RoI (registry of intentions) SVHC            | Stoffen waarvoor hoogstwaarschijnlijk een SVHC-dossier ingediend gaat worden bij ECHA. Dossiers kunnen ingediend worden door een lidstaat of door ECHA zelf.                                                                                                                                              | nee                                                            | ja                                                         | ja                                        |
| RoI (registry of intentions) restricties     | Lijst van restrictievoorstellen ontvangen door ECHA en intenties voor het indienen van restrictievoorstellen. Restrictievoorstellen kunnen worden ingediend door lidstaten en door ECHA.                                                                                                                  | nee                                                            | ja, maar alleen als ZZS-gevaarseigenschappen in scope zijn | ja, maar niet bij elk restrictie-voorstel |
| Roadmap restricties                          | Overzicht van lopende en geplande restrictievoorstellen van de Europese Commissie. Dit is een voorloper op de RoI restricties.                                                                                                                                                                            | nee                                                            | nee                                                        | ja, maar niet bij elk restrictie-voorstel |
| ARN (Assessment of regulatory needs)         | Lijst beoordeling regelgevingsbehoeften: screening of aanvullende regelgeving of onderzoek voor een stofgroep nodig is. De beoordeling van groepen wordt door ECHA uitgevoerd. Als een ZZS-gevaarseigenschap in scope is dan kan dit soms over een kleine fractie gaan van de groep die onderzocht wordt. | nee                                                            | ja, maar alleen als ZZS-gevaarseigenschappen in scope zijn | ja, maar niet bij elke ARN                |
| RMOA (Regulatory Management Option Analysis) | Lijst beoordeling regelgevingsbehoeften: screening of aanvullende regelgeving of onderzoek voor een stof nodig is. De beoordeling wordt uitgevoerd door lidstaten.                                                                                                                                        | nee                                                            | ja, maar alleen als ZZS-gevaarseigenschappen in scope zijn | ja, maar niet bij elke RMOA               |

| <b>Stoffenlijst</b>                                                          | <b>Inhoud stoffenlijst</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Bron van ZZS-lijst</b> | <b>Bron van huidige pZZS-lijst?</b>                           | <b>ZZS-criteria in scope</b>          |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| CoRAP (Community rolling action plan), ook als Stofevaluatie (SEv) aangeduid | Stoffen op deze lijst worden binnen drie jaar door een lidstaat geëvalueerd. De lijst geeft de planning van de evaluatie aan en de zorgen waarop wordt geëvalueerd.                                                                                                                          | nee                       | ja, maar alleen als ZZS-gevaarseigenschappen in scope zijn    | ja, maar niet bij elke stof-evaluatie |
| ED-beoordelingslijst                                                         | Stoffen die bij de ED-expertgroep van ECHA zijn aangedragen voor een ED assessment. Op de lijst wordt onderscheid gemaakt tussen beoordelingen voor de BPR en beoordelingen voor een SEv.<br><br>Deze stoffen komen ook terug in lijst II van EDlists.org (zie tekstkader in Paragraaf 4.7). | nee                       | ja, maar niet de volledige lijst (zie tekstkader in par 2.2.) | ja                                    |
| PBT-beoordelingslijst                                                        | Stoffen die bij de PBT-expertgroep van ECHA zijn aangedragen voor een PBT/zPzB beoordeling.                                                                                                                                                                                                  | nee                       | ja                                                            | ja                                    |

## 4.2 Classificatie, etikettering en verpakking (CLP)

### *Wat regelt het wetgevingskader?*

De CLP-verordening omvat regels en criteria voor de gevaarsindeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. De Europese indeling is gebaseerd op het mondiaal geharmoniseerde systeem (Globally Harmonised System - GHS) van de Verenigde Naties. Bedrijven die stoffen en mengsels in Europa in de handel brengen, moeten de CLP-verordening toepassen op hun handelswaar en de relevante classificatie en etikettering melden bij ECHA.

CLP heeft onder andere tot doel te bepalen of een stof of mengsel eigenschappen bezit die als gevaarlijk kunnen worden beschouwd en deze informatie kenbaar te maken in de hele keten. Stoffen die voldoen aan de gevaarscriteria van CLP worden ingedeeld in een gevarenklasse en -categorie. De CLP-classificaties door bedrijven (zelfclassificaties) worden aangemeld en opgeslagen in een overzicht bij ECHA (C&L inventaris).

### *Worden er binnen dit wetgevingskader stoffen getoetst aan de ZZS-criteria?*

Wanneer er een ernstige verdenking bestaat dat een stof CMR-eigenschappen (of de nieuwe CLP-criteria PBT, zPzB, ED, PMT, zPzM) heeft, kunnen lidstaten of ketenpartijen een voorstel indienen voor geharmoniseerde indeling van een stof (CLH). Een verzoek tot wijziging van een geharmoniseerde indeling kan alleen door een lidstaat worden ingediend. Stoffen waarvoor een verzoek tot indeling of wijziging van de

indeling wordt ingediend komen op de zogenaamde RoI (registry of intentions) CLH. Het dossier van de stoffen op deze lijst wordt beoordeeld door het Comité voor Risicobeoordeling (RAC). Het RAC beoordeelt de voorgestelde classificatie en kan deze eventueel bijstellen. Op basis van de RAC-opinie neemt de Europese Commissie een besluit over de geharmoniseerde indeling van de stof. Het proces rond de totstandkoming van een geharmoniseerde indeling is schematisch weergegeven in *Figuur 4.2*.

Nadat er een besluit over een stof is genomen komt deze in Annex VI van de CLP-verordening. Annex VI betreft de lijst met alle geharmoniseerde classificaties, onder andere carcinogeen, mutageen of reprotoxisch. Dit worden ook wel de CMR-stoffen genoemd. Een classificatie als CMR categorie 1A of 1B (bewezen CMR-eigenschappen) is gelijk aan de criteria van REACH artikel 57 a-c en stoffen met deze classificatie zijn daarmee ook ZZS en worden opgenomen op de ZZS-lijst. Stoffen die zijn aangemerkt als CMR categorie 2 (beperkt bewijs voor CMR-eigenschappen), worden niet opgenomen op de ZZS-lijst. Stoffen die met een geharmoniseerde classificatie in een van de nieuwe CLP-gevaarsklassen, ED, PMT en zPzM, worden ingedeeld komen (nog) niet op de ZZS-lijst (zie hoofdstuk 2).

*Figuur 4.2 Schematische weergave van de procedure voor geharmoniseerde classificaties*



In Tabel 4.2 is een overzicht van de stoffenlijsten binnen het CLP-kader opgenomen.

Tabel 4.2 Stoffenlijsten CLP-kader

| Stoffenlijst                                   | Inhoud stoffenlijst                                                                                     | Bron van ZZS-lijst?                      | Bron van huidige pZZS-lijst?                                                         | ZZS-criteria in scope                                                    |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Annex VI CLP                                   | Stoffen met geharmoniseerde indeling.                                                                   | ja, voor zover CMR 1A of 1B, PBT en zPzB | n.v.t.                                                                               | ja, bewezen CMR (1A/B) en bewezen PBT/zPzB.                              |
| RoI (registry of intentions) CLH <sup>39</sup> | Lijst met voorstellen voor nieuwe of aangepaste geharmoniseerde classificatie en labeling van een stof. | nee                                      | ja                                                                                   | ja, hele lijst voor zover voorstel CMR 1A of 1B, PBT en/of zPzB betreft. |
| C&L-inventaris                                 | Overzicht van CLP classificaties door bedrijven.                                                        | nee                                      | nee, stoffen met een CMR 1A/B zelfclassificatie worden verwijderd van de pZZS-lijst. | ja                                                                       |

#### Stoffen met een CMR 2 classificatie

Voor stoffen met een CMR 2 classificatie zijn er aanwijzingen dat de stoffen CMR-eigenschappen hebben, maar er is onvoldoende bewijskracht om de stof als CMR 1A of 1B in te delen. Om deze reden worden stoffen met een CMR 2 classificatie dan ook niet aangemerkt als ZZS. In de meeste gevallen kan echter niet worden uitgesloten dat ze aan de ZZS-criteria voldoen. Zolang er geen aanvullende onderzoeken lopen voor stoffen met een CMR 2 classificatie worden deze stoffen niet op de nieuwe signaleringslijst gezet. Stoffen met een CMR 2 classificatie die wel verder onderzocht worden komen via een van de andere bronlijsten (bijvoorbeeld CoRAP/SEv of RoI-CLH) in beeld.

### 4.3 Verdrag van Stockholm/ POP verordening

#### Wat regelt het wetgevingskader?

Het Verdrag van Stockholm heeft als doel mens en milieu te beschermen door het beperken van productie en gebruik van persistente organische verontreinigende stoffen (POP's). Het is een verdrag van de Verenigde Naties, waarbij 186 landen zijn aangesloten. POP's zijn stoffen die zeer slecht in het milieu afbreken en zich via lucht, water of migrerende soorten over de hele wereld kunnen verspreiden. Voor veel van deze stoffen geldt wereldwijd een verbod voor alle activiteiten en handelingen, een verbod met uitzondering van specifieke vrijstellingen of een beperking van productie, handel en gebruik. In de Europese Unie zijn de afspraken uit het verdrag van Stockholm geïmplementeerd via de POP-verordening. ECHA ondersteunt de lidstaten bij de uitvoering van de POP-verordening.

<sup>39</sup> De RoI-lijsten worden door ECHA gelabeld als 'serious warning' uit: [Study on impact of REACH Authorisation and Restriction on Substitution \(belgium.be\)](#), [Risk-management-of-hazardous-substances](#) [Steve-Hollins.pdf](#)

*Worden er binnen dit wetgevingskader stoffen getoetst aan de ZZS-criteria?*

Het Verdrag van Stockholm is gericht op het beperken van het gebruik en de emissies van POP's. Bij het verdrag is een lijst van stoffen opgenomen waarvoor de beperkingen uit het verdrag gelden. Bij de start van het verdrag waren dit twaalf stoffen en stofgroepen, daarna zijn er nog 22 toegevoegd. Stoffen kunnen aan het verdrag worden toegevoegd op basis van de gevaarseigenschappen PBT of zPzB. De lijsten met stoffen in het verdrag (Annex I, II en III) zijn bronnen van de ZZS-lijst (zie Paragraaf 2.1).

Naast de lijst met stoffen in het verdrag is er een lijst met genomineerde stoffen/ kandidaat stoffen. Dit zijn stoffen die door één van de verdragspartijen zijn genomineerd voor opname in het verdrag. Het proces om een stof op de verdragslijst te krijgen doorloopt op hoofdlijnen de volgende stappen (zie ook Figuur 4.3):

- Toets of stof aan de criteria voldoet door POPRC (POP Review Committee);
- Opstellen en vaststellen van het risicoprofiel door POPRC;
- Opstellen en vaststellen risicobeoordeling door POPRC;
- Aanbeveling aan en besluit door de CoP (Conference of the Parties).

De stoffen op de kandidaatslijst kunnen zich in verschillende fasen van het beoordelingsproces bevinden. Hoe verder in het proces, hoe groter de kans dat een stof uiteindelijk op de verdragslijst wordt opgenomen. Wanneer een stof met een aanbeveling naar de CoP gaat is de kans groot dat deze in het verdrag wordt opgenomen.

*Figuur 4.3 Schematische weergave proces opname stof op verdragslijst van Stockholmverdrag<sup>40</sup>*



Tot slot bestaat er een lijst met stoffen die in aanmerking zouden kunnen komen om voorgedragen te worden voor opname in het verdrag van Stockholm. Dit is een lijst die door ECHA is opgesteld op basis van expert judgement. De onderbouwing voor het plaatsen van stoffen op deze lijst ontbreekt grotendeels en de lijst is niet openbaar.

<sup>40</sup> <https://echa.europa.eu/nl/proposals-for-new-pops>

In Tabel 4.3 zijn de beschikbare lijsten samengevat.

Tabel 4.3 Stoffenlijsten Verdrag van Stockholm/ POP-verordening

| Stoffenlijst                                                                                   | Inhoud stoffenlijst                                                                                                                                                                            | Bron van ZZS-lijst | Bron van huidige pZZS-lijst? | ZZS-criteria in scope |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|-----------------------|
| Bijlage I, II of II                                                                            | Stoffen die PBT en zPzB zijn.                                                                                                                                                                  | ja                 | n.v.t.                       | ja, PBT en zPzB       |
| Lijst met genomineerde stoffen / kandidaatstoffen (de lijsten zijn per processtap beschikbaar) | 1 - toets of stof aan de criteria voldoet door POPRC,<br>2 - opstellen risicoprofiel door POPRC,<br>3 - opstellen risicobeoordeling door POPRC,<br>4 - aanbeveling aan en besluit door de CoP. | nee                | nee                          | ja, PBT en zPzB       |
| EU-lijst met stoffen die voor nominatie in aanmerking komen (niet openbaar)                    | Dit is een interne screening van ECHA op basis van expert judgement. De inhoudelijke onderbouwing ervan ontbreekt.                                                                             | nee                | nee                          | ja, PBT en zPzB       |

#### 4.4 Kaderrichtlijn water (KRW)

*Wat regelt het wetgevingskader?*

De doelstelling van de Europese Kaderrichtlijn Water (KRW) is het realiseren en behouden van chemisch schoon en ecologisch gezond oppervlaktewater en grondwater. Om dat doel te bereiken worden onder andere maatregelen voorgeschreven om lozingen van chemische stoffen te verminderen of te stoppen. In richtlijn 2013/39/EU is de lijst met prioritaire stoffen en prioritair gevaarlijke stoffen opgenomen. Dit zijn de stoffen die in heel Europa met voorrang moeten worden aangepakt (KRW-lijst). Voor deze stoffen zijn ook milieukwaliteitsnormen vastgesteld.

*Worden er binnen dit wetgevingskader stoffen getoetst aan de ZZS-criteria?*

In artikel 16 van de KRW staan de criteria voor opname van stoffen op de KRW-lijst met prioritaire stoffen op het gebied van het waterbeleid. De lijst maakt onderscheid tussen prioritaire stoffen en prioritair gevaarlijke stoffen. De stoffen komen op de lijst op basis van intrinsieke gevaarseigenschappen ((eco)toxicologische eigenschappen, niet per se gelijk aan ZZS-criteria) én aanwezigheid in het milieu (op basis van monitoringsgegevens, cijfers over productie of cijfers over gebruik). Stoffen worden beschouwd als *prioritair gevaarlijk* wanneer er aanleiding tot bezorgdheid volgt uit relevante Europese wetgeving (bijvoorbeeld REACH) of andere relevante internationale overeenkomsten. De prioritaire stoffenlijst is dus primair een risicogebaseerde lijst, op basis van gevaarseigenschappen kunnen stoffen worden ingedeeld als

prioritair gevaarlijk. De prioritair gevaarlijke stoffen worden opgenomen op de ZZS-lijst.

De prioritaire stoffenlijst wordt elke zes jaar bijgewerkt. Er wordt een commissievoorstel geschreven waarin de toe te voegen stoffen worden benoemd. Hierbij wordt ook aangegeven of deze stoffen prioritair gevaarlijk zijn. Het commissievoorstel wordt ingevuld op basis van onderzoek (risicobeoordeling) naar stoffen. Binnen de KRW wordt een groslijst bijgehouden van stoffen die in aanmerking komen voor onderzoek. De groslijst wordt gevuld met stoffen die worden voorgedragen door lidstaten, stoffen waarvan op basis van monitoring blijkt dat er sprake is van een probleem of stoffen die op de watchlist staan.

Op de watchlist staan stoffen die mogelijk een probleem zijn voor het oppervlaktewater, maar waarvoor nog onvoldoende meetgegevens beschikbaar zijn om het risico te beoordelen. Aan de watchlist is een monitoringsverplichting voor de lidstaten gekoppeld.

Het onderzoek binnen de KRW richt zich op monitoring en normafleiding op basis van risico's. Informatie over gevaarseigenschappen van stoffen wordt ontleend aan andere relevante wetgeving of overeenkomsten. Uit de onderzoekslijsten kunnen daarom geen stoffen met een zorg op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen worden afgeleid.

In Tabel 4.4 zijn de stoffenlijsten uit de KRW samengevat.

*Tabel 4.4 Stoffenlijsten KRW*

| <b>Stoffenlijst</b>                                             | <b>Inhoud stoffenlijst</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Bron van ZZS-lijst</b>                    | <b>Bron van huidige pZZS-lijst?</b> | <b>ZZS-criteria in scope</b> |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| KRW-lijst prioritaire stoffen op het gebied van het waterbeleid | Op deze lijst staan stoffen die op basis van KRW met prioriteit moeten worden aangepakt (reducen of stoppen van emissies) vanwege de stoffeigenschappen in combinatie met het wijdverbreid voorkomen van een stof in het milieu. Prioritair gevaarlijke stoffen hebben bepaalde gevaarseigenschappen. | ja, alleen de prioritair gevaarlijke stoffen | n.v.t.                              | ja, deels                    |
| Commissievoorstel                                               | Voorstel voor opname van stoffen op de Prioritaire stoffenlijst (max 10 per keer, frequentie: eenmaal per 6 jaar).                                                                                                                                                                                    | nee                                          | nee                                 | ja, deels                    |

| Stoffenlijst                                   | Inhoud stoffenlijst                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Bron van ZZS-lijst | Bron van huidige pZZS-lijst? | ZZS-criteria in scope |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|-----------------------|
| Groslijst                                      | De groslijst is een lijst met te onderzoeken stoffen. Stoffen komen op de groslijst terecht op basis van monitoringsresultaten, vanuit de watchlist of doordat lidstaten deze voordragen. Van deze stoffen worden dossiers gemaakt en hieruit worden de stoffen geselecteerd die worden opgenomen in het commissievoorstel.                                                        | nee                | nee                          | mogelijk deels        |
| Lijst van aandachtsstoffen (watchlist)         | Op deze lijst staan stoffen die mogelijk een probleem zijn voor het oppervlaktewater, maar waarvoor nog onvoldoende meetgegevens beschikbaar zijn om het risico te beoordelen. Aan de watchlist is een monitoringsverplichting voor de lidstaten gekoppeld. De lengte van de watchlist is gelimiteerd en stoffen mogen hier ook niet oneindig op blijven staan.                    | nee                | nee                          | mogelijk deels        |
| Nederlandse specifiek verontreinigende stoffen | Vanuit de KRW hebben lidstaten de verplichting om een eigen lijst te maken van stoffen die in het land een probleem vormen. In Nederland is deze lijst onderdeel van het Besluit kwaliteit leefomgeving (Bkl). In de praktijk stromen deze stoffen niet door naar de Europese stoffenlijst, ook niet als een stof in meer dan 4 landen als specifiek verontreinigend wordt gezien. | nee                | nee                          | mogelijk deels        |

#### 4.5 OSPAR (Oslo-Paris Convention for the protection of the Marine Environment of the North Atlantic Ocean)

*Wat regelt het wetgevingskader?*

Een doelstelling van het OSPAR-verdrag is om concentraties van de verdragsstoffen (List of Chemicals for Priority Action - LCPA) in de Noord Oost Atlantische Oceaan (inclusief de Noordzee) dichtbij nul te brengen, door lozingen en emissies van deze stoffen te beëindigen. De

verdragspartijen van OSPAR zijn de Europese Unie en 15 andere landen die afwateren op deze zee/ oceaan. Informatie die vanuit OSPAR wordt verzameld wordt ook ingebracht in onder andere REACH en de KRW.

*Worden er binnen dit wetgevingskader stoffen getoetst aan de ZZS-criteria?*

Binnen OSPAR kunnen belanghebbenden stoffen voordragen voor opname op de lijst met stoffen die met prioriteit moeten worden aangepakt (LCPA). Deze lijst is een bronlijst voor de ZZS-lijst. Binnen OSPAR wordt ook een lijst bijgehouden met stoffen met een mogelijk gevaar (List of Substances of Possible Concern – LSPC). Ook voor deze lijst kunnen stoffen worden voorgedragen.

Wanneer een stof wordt voorgedragen wordt eerst getoetst of de stof al binnen een ander wetgevingskader is gereguleerd. Is dit niet het geval dan wordt de stof beoordeeld door de zogenaamde MIME (Monitoring & on Trends and Effects of Substances in the Marine Environment) expertgroep. Deze groep geeft een advies voor opname van de stof op de LCPA of LSPC. Dit advies gaat naar het Hazardous Substances and Eutrophication Committee (HASEC) dat in de meeste gevallen het MIME-advies overneemt. Een definitief besluit over het plaatsen van een stof op de lijsten wordt genomen door de OSPAR Head of Delegations (HoD). De stukken van de beoordeling zijn niet openbaar beschikbaar.

De LSPC bevat stoffen waarvoor een zorg bestaat op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen. Er is echter geen actief onderzoeksprogramma aan deze lijst gekoppeld, daarmee valt de lijst op voorhand af.

Tabel 4.5 Stoffenlijsten OSPAR

| Stoffenlijst                                  | Inhoud stoffenlijst                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Bron van ZZS-lijst | Bron van huidige pZZS-lijst? | ZZS-criteria in scope                 |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| List of Chemicals for Priority Action (LCPA)  | Op de LCPA-lijst staan stoffen die op basis van hun gevaarseigenschappen (PBT, zPzB) een gevaar vormen voor het mariene milieu. De stoffen op de lijst worden verder geprioriteerd op basis van productie/ gebruik binnen het OSPAR-gebied. Voor stoffen op deze lijst zijn door OSPAR achtergronddocumenten opgesteld met informatie over bronnen en routes, mogelijke maatregelen en een monitoringsstrategie. | ja                 | n.v.t.                       | ja, PBT en zPzB, soms ook ED in scope |
| Advies MIME experts                           | Stoffen die zijn aangedragen voor opname op de OSPAR-lijsten worden beoordeeld door MIME-experts. Deze experts geven een advies over opname van stoffen op de LCPA of LSPC. Na het advies van de MIME-expertgroep wordt de opname van een stof op de lijst nog beoordeeld door HASEC en OSPAR HoD voordat de stof daadwerkelijk op de lijst wordt geplaatst.                                                     | nee                | nee                          | ja, PBT en zPzB, soms ook ED in scope |
| List of Substances of Possible Concern (LSPC) | Op de lijst staan stoffen met mogelijke PBT-eigenschappen. De lijst is samengesteld door verschillende databases te screenen op experimentele data en door gebruik van modellen die op basis van chemische structuur PBT-eigenschappen voorspellen.                                                                                                                                                              | nee                | nee                          | ja, PBT en zPzB, soms ook ED in scope |

## 4.6 Biociden

### *Wat regelt het wetgevingskader?*

De Europese biocidenverordening (Biocidal Products Regulation - BPR) stelt regels voor de toelating van biociden tot de Europese markt en voor de goedkeuring van de werkzame stoffen in deze producten. In Europa is ECHA verantwoordelijk voor de goedkeuring werkzame stoffen in biociden. Dit wordt uitgevoerd door het comité voor biociden (BPC). Onder de BPC werken verschillende expert werkgroepen en ad hoc werkgroepen die wetenschappelijke adviezen geven aan de BPC.

### *Worden er binnen dit wetgevingskader stoffen getoetst aan de ZZS-criteria?*

Het biocidenkader kent uitsluitingscriteria en vervangingscriteria voor stoffen<sup>41</sup>. Voor stoffen die aan deze criteria voldoen geldt dat deze alleen

<sup>41</sup> Inventarisatie Zeer Zorgwekkende Stoffen in bestrijdingsmiddelen, RIVM-briefrapport 2022-0027  
<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2022-0027.pdf>

in een biocide mogen worden toegepast als de risico's beheersbaar zijn en er geen alternatieven mogelijk zijn.

De uitsluitingscriteria onder de BPR lijken op de criteria voor ZZS, maar in tegenstelling tot art. 57 van REACH worden bij de uitsluitingscriteria hormoonverstorende eigenschappen expliciet genoemd.

De uitsluitingscriteria zijn:

- Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting giftige stoffen (CMR) van categorie 1A of 1B volgens de CLP-verordening;
- Persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT-stoffen);
- Zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB-stoffen);
- Hormoonverstorende stoffen.

De vervangingscriteria zijn veel breder dan de ZZS-criteria. Stoffen die voldoen aan de vervangingscriteria hoeven dus geen ZZS te zijn. Dit betekent ook dat er voor een stof die voor vervanging in aanmerking komt geen zorg hoeft te zijn op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen.

Als onderdeel van het beoordelingsproces voor een biocide werkzame stof wordt de stof ook in het kader van CLP beoordeeld. Stoffen die in het kader van CLP beoordeeld zijn als CMR 1A of 1B voldoen aan de uitsluitingscriteria. Voor biocide werkzame stoffen wordt aanvullend gekeken naar PBT, zPzB en ED criteria (een beoordeling op basis van PMT/ zPzM criteria is volgens de huidige regelgeving niet nodig, dit zijn geen uitsluitings- of vervangingscriteria). Bij deze aanvullende beoordeling kunnen de PBT-expertgroep en/ of de ED-expertgroep van ECHA betrokken worden. De stoffen komen dan op respectievelijk de PBT- of de ED-beoordelingslijst (zie Tabel 4.1 en Figuur 4.1). Er is een lijst van goedgekeurde werkzame stoffen<sup>42</sup>, hierop staat ook welke toegelaten stoffen voldoen aan de uitsluitingscriteria.

In het ECHA systeem is terug te vinden welke werkzame stoffen niet goedgekeurd zijn (not included). Er is echter geen duidelijk overzicht waarom de stoffen niet zijn goedgekeurd. Dit kan zijn vanwege gevaarseigenschappen, maar een stof geldt ook als niet-toegelaten als bijvoorbeeld een aanvrager de aanvraag intrekt. Informatie over de reden van het niet toelaten van een stof is niet op een toegankelijke manier beschikbaar.

De biocidenregelgeving stelt niet alleen regels aan werkzame stoffen in biociden, maar ook aan hulpstoffen. In de biocidenregelgeving worden hulpstoffen met zorgwekkende eigenschappen Substances of concern genoemd. Het Ctgb (College voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden) houdt lijsten van deze stoffen bij. De criteria voor deze lijst zijn breder dan de ZZS-criteria<sup>43</sup>. Voor de samenstelling van deze lijsten raadpleegt het Ctgb onder andere de kandidaatslijst en Annex VI van de CLP-verordening maar bij deze

<sup>42</sup> [Circabc.europa.eu](https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/7149b88b-d49c-4f42-ae76-0e37f1aeafb0/details), European Commission, Health and Food Safety, Biocides – Regulation 528/2012 – Public - > library, Documents finalised at CA meetings, Information on approved active substances with regard to certain exclusion\_substitution criteria: CG-66-2025-11 AP 16.2 AS meeting exc subst crit 24032025.xls (<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/7149b88b-d49c-4f42-ae76-0e37f1aeafb0/details>)

<sup>43</sup> <https://www.ctgb.nl/biociden/aanvraag-werkzame-stof/substance-of-concern>

laatste worden bijvoorbeeld alle gevarenklassen meegenomen niet alleen CMR classificaties. Er wordt in het kader van de BPR geen aanvullende beoordeling van de gevaarseigenschappen van hulpstoffen gedaan.

Tabel 4.6 Stoffenlijsten BPR

| Stoffenlijst                                        | Inhoud stoffenlijst                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Bron van ZZS-lijst | Bron van huidige pZZS-lijst? | ZZS-criteria in scope            |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Stoffen die voldoen aan uitsluitingscriteria        | Dit zijn goedgekeurde werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria vanuit de BPR. De lijst wordt bijgehouden door de Coördination Group van ECHA <sup>42</sup> .                                                                                                                                      | nee                | nee                          | ja, CMR 1A of 1B, ED, PBT, zPzB  |
| Stoffen die voldoen aan vervangingscriteria         | Dit zijn goedgekeurde werkzame stoffen die voldoen aan de vervangingscriteria vanuit de BPR. De lijst wordt bijgehouden door de Coördination Group van ECHA <sup>42</sup> .                                                                                                                                       | nee                | nee                          | ja, maar de criteria zijn breder |
| Lijst met substances of concern (SoC) <sup>44</sup> | Deze niet uitputtende lijst met hulpstoffen van beoordeelde biociden wordt bijgehouden door het Ctgb op basis van de kandidaatslijst en de Annex VI van de CLP-verordening. Indien een stof op de lijst van substances of concern staat, dan moet deze worden meegenomen in de risicobeoordeling van een biocide. | nee                | nee                          | ja, deels                        |

## 4.7 Gewasbeschermingsmiddelen

*Wat regelt het wetgevingskader?*

De Europese verordening gewasbeschermingsmiddelen (Plant Protection Products Regulation, PPPR) stelt regels aan de toelating van gewasbeschermingsmiddelen tot de Europese markt en regelt de goedkeuring van de werkzame stoffen in deze producten. De toetsing van werkzame stoffen wordt uitgevoerd door de lidstaten en gecontroleerd door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA). Het panel voor gewasbeschermingsmiddelen en residuen (PPR) ondersteunt met wetenschappelijk advies over de risicobeoordeling.

*Worden er binnen dit wetgevingskader stoffen getoetst aan de ZZS-criteria?*

Voor werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen gelden dezelfde uitsluitingscriteria als voor biociden. In uitzonderlijke gevallen en bij verwaarloosbare blootstelling kunnen werkzame stoffen die aan de uitsluitingscriteria voldoen toch worden goedgekeurd. Op dit moment is er geen enkele stof die voldoet aan de uitsluitingscriteria goedgekeurd. Er zijn geen lijsten beschikbaar van stoffen die op basis van de uitsluitingscriteria niet zijn toegelaten.

<sup>44</sup> <https://www.ctgb.nl/documenten/toetsingskader-biociden/2020/07/16/substances-of-concern>

Ook de vervangingscriteria zijn gelijk aan de vervangingscriteria van het biocidenkader. Zoals in de vorige paragraaf vermeld zijn deze breder dan de ZZS-criteria. Bij het voldoen aan twee van de drie PBT-criteria kan een stof bijvoorbeeld al voor vervanging worden aangemerkt<sup>41</sup>.

In het beoordelingsproces van werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen, wordt voor alle stoffen een beoordeling op PBT en ED-eigenschappen uitgevoerd. Omdat de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen door EFSA wordt uitgevoerd en niet door ECHA, komen de (tussentijdse) resultaten van deze beoordeling niet op de beoordelingslijsten van ECHA. De PPR van EFSA houdt ook een ED-beoordelingslijst bij. Een overzicht van PBT-beoordeling en de resultaten daarvan is niet beschikbaar.

Formuleringshulpstoffen in gewasbeschermingsmiddelen zijn verboden als ze op de lijst staan van 'formuleringshulpstoffen die niet worden aanvaard voor opname in gewasbeschermingsmiddelen'. Voor de samenstelling van deze lijst wordt geput uit andere Europese wetgevingskaders, zoals CLP, REACH en de POP-verordening.

*Tabel 4.7 Stoffenlijsten PPPR*

| <b>Stoffenlijst</b>                          | <b>Inhoud stoffenlijst</b>                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Bron van ZZS-lijst</b> | <b>Bron van huidige pZZS-lijst?</b> | <b>ZZS-criteria in scope</b>     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Stoffen die voldoen aan uitsluitingscriteria | Stoffen die in aanmerking komen voor uitsluiting, zijn stoffen die alleen onder uitzonderlijke voorwaarden in gewasbeschermingsmiddelen mogen worden toegepast. Op dit moment zijn er geen goedgekeurde werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria. | nee                       | nee                                 | ja, CMR 1A of 1B, ED, PBT, zPzB  |
| Stoffen die voldoen aan vervangingscriteria  | Stoffen die in aanmerking komen voor vervanging, zijn goedgekeurde werkzame stoffen die zoveel mogelijk moeten worden vervangen of beperkt. Een overzicht van deze stoffen is te downloaden uit de EU Pesticides Database <sup>45</sup> .                         | nee                       | nee                                 | ja, maar de criteria zijn breder |

<sup>45</sup> [EU Pesticides Database - European Commission](#)

| Stoffenlijst                                                                                                                                | Inhoud stoffenlijst                                                                                                                                                                                                     | Bron van ZZS-lijst | Bron van huidige pZZS-lijst? | ZZS-criteria in scope                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| ED-beoordelingslijst                                                                                                                        | Lijst met stoffen waarvoor een beoordeling loopt of is gedaan op ED-criteria <sup>46</sup> . Wij definiëren de stoffen waarvoor aanvullend onderzoek (additional testing) wordt uitgevoerd als stoffen met een ED-zorg. | nee                | nee                          | ja, ED                                                            |
| Formuleringshulpstoffen die niet worden aanvaard voor opname in gewasbeschermingsmiddelen (Bijlage III van de gewasbeschermingsverordening) | Deze lijst bevat de stoffen die niet zijn toegestaan als hulpstof in de formulering van gewasbeschermingsmiddelen.                                                                                                      | nee                | nee                          | ja, criteria van de lijst zijn CMR 1A of 1B, PBT, zPzB, POP en ED |

### Endocrine Disruptor-lists

Op initiatief van zes lidstaten, waaronder Nederland, is de website [EDlists.org](https://www.edlists.org) opgericht. Het doel is om inzicht te geven in de status van stoffen die geïdentificeerd zijn als hormoonverstorend (ED) of worden onderzocht op hormoonverstorende eigenschappen. Op de website wordt informatie vanuit verschillende wetgevingskaders bij elkaar gebracht. Er worden geen nieuwe beoordelingen gedaan.

De website omvat 3 lijsten. Lijst I en lijst II zijn gebaseerd op informatie uit de Europese stoffenkaders REACH, de BPR, de PPPR en CR (cosmetics regulation):

- Lijst I bevat de stoffen die in Europees kader zijn beoordeeld als ED. De stoffen op deze lijst zijn ZZS.
- Lijst II bevat de stoffen die in Europees kader worden onderzocht op ED-eigenschappen. Deze lijst wordt samengesteld uit onderzoekslijsten van REACH (zie Paragraaf 4.1), de BPR (zie Paragraaf 4.6), de PPPR (zie Paragraaf 4.7) en CR (zie Paragraaf 4.9). De informatie op deze lijst is relevant voor de nieuwe signaleringslijst, maar stoffen komen vanuit de individuele wetgevingskaders al op de signaleringslijst terecht.
- Lijst III bevat stoffen die door een individuele lidstaat worden onderzocht of beoordeeld zijn als ED, maar die (nog) niet in Europees verband worden onderzocht.

<sup>46</sup> De lijst met ED-beoordelingen is te downloaden op <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/endocrine-active-substances> onder het kopje EU framework. De directe link naar de lijst is: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.efsa.europa.eu%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Fdocuments%2Foverview-endocrine-disrupting-assessment-pesticide-active-substances.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK> is te vinden op <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/pesticides#efsas-role> onder het kopje EU framework/pesticides

#### 4.8 Algemene levensmiddelenverordening (General food law)

*Wat regelt het wetgevingskader?*

De Algemene levensmiddelenverordening heeft als doel de voedselveiligheid te garanderen. Onder de General Food Law wordt onder andere de veiligheid van voedingsadditieven en van voedselcontactmaterialen beoordeeld. De beoordeling van voedingsadditieven wordt uitgevoerd door het Europese agentschap voor voedselveiligheid (European Food Safety Authority – EFSA).

*Worden er binnen dit wetgevingskader stoffen getoetst aan de ZZS-criteria?*

De beschikbare lijsten zijn positieve lijsten, dat wil zeggen dat er stoffen op staan die goedgekeurd zijn voor gebruik. Een overzicht van afgekeurde beoordeelde stoffen is niet beschikbaar. De beoordeling wordt uitgevoerd op basis van blootstellingsrisico. Er wordt dus niet alleen gekeken naar gevaarseigenschappen maar ook naar blootstelling. In dit kader zijn geen duidelijke lijsten beschikbaar met informatie over de (zorg op) gevaarseigenschappen van stoffen.

#### 4.9 Stofbeoordelingskaders die gebruik maken van CLP/ REACH

De classificatie van stoffen onder CLP wordt naast REACH ook binnen andere stofbeoordelingskaders gebruikt als input voor een risicobeoordeling of als criterium om de toepassing van stoffen te verbieden. Omdat de CLP classificaties al via de lijsten van CLP en REACH terugkomen in de ZZS-lijst en de nieuwe signaleringslijst, bieden deze stoffenkaders geen nieuwe informatie. Voorbeelden hiervan zijn:

- Cosmeticaregelgeving: In de bijlage van de cosmeticaverordening zijn lijsten opgenomen met verboden stoffen (Annex II), stoffen waarvoor beperkingen gelden (Annex III) en stoffen die goedgekeurd zijn voor een specifiek gebruik (Annex IV, V en VI). Het Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) voert de beoordeling van stoffen onder de cosmeticaverordening uit. De criteria voor het verbieden of beperken van een stof zijn breder dan de ZZS-criteria (bijvoorbeeld ook allergene eigenschappen). Het gebruik van CMR-stoffen in cosmetica is in principe verboden. Informatie over CMR-eigenschappen van stoffen komt uit de geharmoniseerde classificaties. In 2019 is een onderzoekslijst gepubliceerd waarop 28 stoffen staan die met prioriteit moeten worden onderzocht op ED-eigenschappen<sup>47</sup>. Deze lijst lijkt niet met enige regelmaat geactualiseerd te worden en er is geen overzicht van de status van deze onderzoeken beschikbaar. De stoffen die worden onderzocht op ED-eigenschappen komen ook terug in lijst II van EDlists.org (zie tekstkader in Paragraaf 4.7);
- Regelgeving voor veiligheid van speelgoed (Toy safety directive): Het Toy Safety Directive verwijst naar de geharmoniseerde classificaties voor de gevaarseigenschappen van stoffen. Daarnaast is er een aanvullende lijst met 19 zware metalen en 55 allergene geurstoffen<sup>48</sup>. Voor de metalen zijn specifieke normen afgeleid waarboven deze stoffen niet in speelgoed mogen

<sup>47</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/endocrine-disruptors\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/endocrine-disruptors_en)

<sup>48</sup> <https://echa.europa.eu/nl/substances-restricted-toys>

voorkomen. De allergene geurstoffen zijn verboden of het gebruik is extra streng gereguleerd;

- Regelgeving voor veiligheid op de werkplek (Framework directive on occupational safety and health - OSH): De regelgeving over veilige arbeidsomstandigheden put uit de REACH en CLP-kaders voor informatie over gevaarseigenschappen van stoffen.

#### 4.10 Medicijnen en diergeneesmiddelen

Het Europese medicijnen agentschap (European Medicine Agency – EMA) beoordeelt de aanvragen voor een Europese toelating van medicijnen of diergeneesmiddelen. Ook ontwikkelt EMA richtlijnen voor onder andere onderzoek naar de veiligheid van medicijnen en diergeneesmiddelen.

Onderdeel van de beoordeling van veiligheid van een medicijn of diergeneesmiddel is een onderzoek naar gevaarseigenschappen. Ook wordt er voor nieuwe medicijnen een milieurisicobeoordeling (Environmental Risk Assessment – ERA) uitgevoerd voor de werkzame stof. Als onderdeel van deze beoordeling wordt ook een PBT beoordeling uitgevoerd. Voor diergeneesmiddelen heeft de milieurisicobeoordeling meer gewicht dan voor medicijnen voor humaan gebruik. De resultaten van de beoordelingen voor medicijnen die een Europese toelating hebben, worden bijgehouden door EMA.

EMA werkt aan een gestandaardiseerde database (SPOR) waarin gegevens per werkzame stof en per product op een uniforme manier beschikbaar worden gemaakt. Naast de producten en stoffen die een Europese autorisatie hebben doorlopen zijn er ook medicijnen en diergeneesmiddelen met een nationale autorisatie. Er lopen verschillende initiatieven om informatie uit nationale databases op Europees niveau te bundelen en te ontsluiten.

De beoordelingen van medicijnen en diergeneesmiddelen kunnen inzicht geven in CMR-eigenschappen van een werkzame stof of van een product. De milieurisicobeoordelingen van medicijnen kunnen informatie geven over PBT- of PMT-eigenschappen van een stof of een product. In de huidige situatie is er echter geen directe link tussen de medicijnwetgeving en de ZZS-lijst. Om die reden is het niet wenselijk om stoffen die in dit wetgevingskader worden onderzocht op de nieuwe signaleringslijst te plaatsen. Werkzame stoffen die in medicijnen worden toegepast kunnen overigens wel via een ander wetgevingskader op de ZZS-lijst terecht komen, bijvoorbeeld wanneer een stof vanwege het voorkomen in het milieu onder de KRW wordt aangeduid als prioritair gevaarlijk.

#### 4.11 Overige internationale stoffenkaders

In het kader van dit rapport hebben we ook informatie ingewonnen over een aantal stoffenkaders die nog niet in bovenstaande paragrafen aan de orde zijn geweest. Van onderstaande stoffenkaders is geconcludeerd dat deze geen relevante informatie opleveren voor de signaleringslijst:

- *Verdrag betreffende grensoverschrijdende luchtverontreiniging over lange afstand (LRTAP)*: Dit verdrag heeft als doel de emissies van SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, VOC, zware metalen, POPs en NH<sub>4</sub> te

beperken en daarmee de verspreiding van deze stoffen via de lucht te voorkomen. De conventie werkt met een vaste stoffenlijst die voor het laatst is bijgewerkt in 2016. Er worden op dit moment geen nieuwe stoffen toegevoegd of onderzocht.

- *Internationaal verdrag ter voorkoming van verontreiniging door schepen (MARPOL)*: Dit verdrag richt zich op maatregelen om verontreiniging door scheepvaart te voorkomen. Er worden geen stoffen onderzocht in dit wetgevingskader.
- *Verdrag van Rotterdam*: De stoffenlijst uit het Verdrag van Rotterdam is niet gebaseerd op gevaarseigenschappen maar op de regulatoire acties van verdragspartijen voor een stof.
- *Richtlijn inzake de bescherming van water tegen verontreiniging door nitraten uit agrarische bronnen*: Doel van deze richtlijn is waterlichamen te beschermen tegen nitraat-verbindingen uit de landbouw. Onder de richtlijn wordt gemonitord, er worden kwetsbare zones aangewezen en er worden methoden voor duurzame landbouw ontwikkeld. Er is geen relatie met de REACH art 57 criteria en er worden ook geen nieuwe stoffen onderzocht.
- *Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS) en Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)*: Voor 10 stoffen/ stofgroepen gelden restricties voor gebruik in elektrische en elektronische apparatuur. De restricties hebben tot doel minder schadelijke stoffen over te houden in afval, en de producten beter recyclebaar te maken. Er worden waarschijnlijk maar heel beperkt stoffen onderzocht en toegevoegd.
- *Bouwmaterialen verordening (CPR)*: Met betrekking tot gevaarlijke stoffen stelt de CPR regels aan de informatie die in de keten moet worden meegeleverd van producent tot aan consument. Voor informatie over stoffen wordt geput uit REACH. Er worden in het kader van de CPR geen stoffen onderzocht en er zijn ook geen stoffenlijsten specifiek voor dit wetgevingskader.

## 5 Voorstel methodiek en discussie

### 5.1 Adviestabel bronlijsten en methodiek

In deze paragraaf lichten we het voorstel voor de bronlijsten voor het samenstellen van de nieuwe signaleringslijst toe. De mogelijke bronlijsten zoals benoemd in Hoofdstuk 4 zijn getoetst aan de uitgangspunten en criteria uit Hoofdstuk 3. Op deze manier is bepaald welke bronlijsten in aanmerking komen voor opname op de nieuwe signaleringslijst.

In Tabel 5.1 zijn de bronlijsten die we adviseren te gebruiken voor de nieuwe signaleringslijst samengevat. In Bijlage 1 is een uitgebreide tabel opgenomen met daarin een gedetailleerdere motivatie voor het al dan niet opnemen van verschillende bronlijsten. Onder Tabel 5.1 wordt de keuze verder toegelicht en ingegaan op de hierboven genoemde criteria.

*Tabel 5.1 Samenvatting advies bronlijsten voor signaleringslijst.*

| <b>EU-Kader</b>                           | <b>Stoffenlijst</b>                                                               | <b>Voorstel opname als bronlijst</b>                                                                                                                                                                                                   | <b>Kwalitatieve duiding</b> |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| REACH                                     | RoI (registry of intentions) SVHC                                                 | Ja                                                                                                                                                                                                                                     | Serieuze signalering        |
| REACH                                     | RoI (registry of intentions) restriction                                          | Ja, voor zover het ZZS-gevaarseigenschappen betreft.                                                                                                                                                                                   | Serieuze signalering        |
| CLP                                       | RoI (registry of intentions) CLH                                                  | Ja, voor zover het ZZS-gevaarseigenschappen betreft.                                                                                                                                                                                   | Serieuze signalering        |
| Verdrag van Stockholm/<br>POP-verordening | Lijst met genomineerde stoffen – processtap 'aanbeveling aan en besluit door CoP' | Ja                                                                                                                                                                                                                                     | Serieuze signalering        |
| REACH                                     | CoRAP (Community rolling action plan), ook als SEv aangeduid.                     | Ja, voor zover ZZS-gevaarseigenschappen in scope zijn. Indien ED-CLP cat. 1 en PMT/zPzM als ZZS-criteria worden aangemerkt, kunnen ook stoffen met een zorg op mogelijke op ED- en/of PMT/vPvM-eigenschappen op de lijst gezet worden. | Vroegsignalering            |

| <b>EU-Kader</b> | <b>Stoffenlijst</b>   | <b>Voorstel opname als bronlijst</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Kwalitatieve duiding</b>                                                                                                                  |
|-----------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REACH           | ED beoordelingslijst  | <p>Ja, voorstel is om stoffen die vanuit de BPR worden onderzocht mee te nemen omdat ED-conclusies uit de BPR gebruikt worden voor de ZZS-lijst.</p> <p>De onderzoeken vanuit een stofevaluatie kunnen ook meegenomen worden, mits ED cat. 1 als ZZS-criterium wordt aangemerkt. Een positieve ED conclusie uit een stofevaluatie zal gevolgd worden door een CLH- of SVHC- of restrictie intentie. Omdat vooraf onbekend is welke intentie uitgevoerd zal worden, en in de huidige situatie alleen SVHC een eenduidig ZZS-criterium is, is het onzeker of het onderzoek zal resulteren in opname van een stof op de ZZS-lijst. Een koppeling van ED-CLP cat. 1 aan de ZZS-criteria zal hierin duidelijkheid geven.</p> <p>Als deze koppeling gemaakt wordt zal een positieve ED (cat. 1)-conclusie gevolgd worden door een CLH- of SVHC- of restrictie intentie of uitsluiting als biocide. In principe kunnen al deze dan tot ZZS-identificatie leiden.</p> | <p>Vroegsignalering voor ED in onderzoek.</p> <p>Serieuze signalering voor stoffen waarvoor geconcludeerd is dat deze ED (cat. 1) zijn.</p>  |
| REACH           | PBT-beoordelingslijst | <p>Ja, alleen stoffen waarvoor PBT/zPzB onderzocht wordt. Mocht in de toekomst PMT/zPzM als ZZS-criteria worden aangemerkt, dan kan ook PMT/zPzM meegenomen worden.</p> <p>Een positieve PBT- of zPzB-conclusie zal gevolgd worden door een CLH- of SVHC- of restrictie intentie of uitsluiting als biocide. In principe kunnen alle deze tot ZZS-identificatie leiden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Vroegsignalering voor PBT in onderzoek.</p> <p>Serieuze signalering voor stoffen waarvoor geconcludeerd is dat deze PBT of zPzB zijn.</p> |

| EU-Kader                                  | Stoffenlijst                                                    | Voorstel opname als bronlijst                                                                                 | Kwalitatieve duiding |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| REACH                                     | Roadmap restricties                                             | Ja, voor zover het ZZS-gevaarseigenschappen betreft.                                                          | Vroegsignalering     |
| Verdrag van Stockholm/<br>POP-verordening | Lijst met genomineerde stoffen – processtap 'risicobeoordeling' | Ja                                                                                                            | Vroegsignalering     |
| PPPR                                      | ED-beoordelingslijst EFSA<br>We labelen deze lijst "PPPR-ED"    | Ja, voorstel is om stoffen die vanuit de PPPR aanvullend worden onderzocht (additional testing) mee te nemen. | Vroegsignalering     |

## 5.2 Toelichting adviestabel

We geven aan de hand van onderstaande lijnen de toelichting voor afvallen of opname van de bronlijsten die in dit rapport in beeld zijn gebracht:

1. Huidige bronlijsten REACH/ CLP en huidige methodiek;
2. Wetgevingskaders en bijbehorende lijsten die in het Bal zijn aangewezen voor opname op de ZZS-lijst;
3. Screening overige Europese wetgevingskaders;
4. Kwalitatieve duiding van de kans dat een stof ZZS wordt.

### 1 Huidige bronlijsten REACH/ CLP en huidige methodiek.

Van de bronlijsten die nu gebruikt worden voor de pZZS-lijst, is beoordeeld of deze nog voldoen aan de criteria voor opname op de nieuwe signaleringslijst. Als eerste is beoordeeld of er in het proces van het samenstellen van de bronlijst een onderbouwing van de zorg op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen wordt gegeven. Op basis van dit criterium wordt geadviseerd de ARN/RMOA-lijst niet meer mee te nemen als bronlijst:

- Een ARN is een screening van door bedrijven ingediende registratiedossiers, waarbij de mogelijke aanwezigheid van ZZS-gevaarseigenschappen geen leidend criterium is. Ook worden stoffen voor een ARN-screening zoveel mogelijk gegroepeerd. Omdat niet duidelijk te zien is welke stoffen binnen een stofgroep verdacht worden op ZZS-gevaarseigenschappen, komen met de ARN-lijst als bron ook veel stoffen op de lijst waarvoor er geen zorg op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen bestaat. Wanneer de ARN-lijst niet langer als bronlijst wordt meegenomen, krimpt de lijst naar schatting met enkele tientallen stoffen.
- Bij de door de lidstaten gestarte RMOA's is de onderbouwing van de zorg op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen wisselend. We adviseren daarom ook deze lijst niet mee te nemen.

De overige, huidige bronlijsten worden wel geadviseerd mee te nemen:

- Voor de REACH/CLP bronlijsten RoI-SVHC, RoI-restrictie, RoI-CLH en CoRAP is een onderbouwing van de zorg op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen nodig voordat stoffen of stofgroepen op

de lijsten komen. Deze lijsten bevinden zich ook al verder in het regulatoire proces van de ARN/ RMOA;

- De PBT- en de ED-beoordelingslijsten geven stoffen weer die zijn voorgelegd aan respectievelijk de PBT- en de ED-expertgroep of in het geval van gewasbeschermingsmiddelen aan EFSA. Voor deze lijsten wordt geadviseerd de stoffen mee te nemen voor de nieuwe signaleringslijst. Wel met een aantal aandachtspunten:
  - o *Voor de ED-beoordelingslijsten (ECHA en EFSA):*
    - We stellen voor de stoffen die vanuit het biocide- en gewasbeschermingsmiddelenkader worden onderzocht mee te nemen. Conclusies vanuit de BPR en PPPR over ED-eigenschappen van stoffen zijn inmiddels op een toegankelijke manier ontsloten en worden gebruikt om stoffen op de ZZS-lijst te plaatsen. Dit is in lijn met artikel 5.22a-2b van het Bal. (zie ook Paragraaf 5.3). Daarom kunnen stoffen op de ED-beoordelingslijst vanuit de BPR en de PPPR ook meegenomen worden voor de nieuwe signaleringslijst;
    - Stoffen die vanuit een SEv worden onderzocht op ED-eigenschappen worden meegenomen mits CLP-ED aan de wettelijke ZZS-criteria gekoppeld wordt (zie verder in Paragraaf 5.3). Merk op dat ook bij andere REACH-lijsten, deze nieuwe CLP-gevarenklassen PMT en ED cat. 1 in scope kunnen zijn (bijvoorbeeld bij een RoI-CLH);
    - Stoffen die door de ED-expertgroep als ED (cat. 1) zijn beoordeeld duiden we als serieuze signalering. Dit kan alleen mits de ED-criteria gekoppeld worden aan artikel 57 van REACH en/of de ZZS-criteria in het Bal. In dit opzicht wijken we iets af van ECHA aangezien de ECHA hier geen onderverdeling in maakt en de gehele lijst als vroege signalering duidt.
  - o *Voor de PBT-beoordelingslijst:*
    - We stellen voor om ook stoffen die vanuit het biocidenkader voorgelegd worden voor beoordeling van PBT/zPzB-eigenschappen mee te nemen voor de nieuwe lijst. De PBT-expertgroep heeft wel enkele stoffen besproken die ook een biocidentoepassing hebben maar tot op heden nog geen PBT beoordelingen vanuit een biocidentoelating behandeld. Als dit in de toekomst wel gebeurt, kunnen conclusies uit dit wetgevingskader gebruikt worden voor de ZZS-lijst;
    - Stoffen die door de PBT-expertgroep als PBT of zPzB zijn beoordeeld duiden we als serieuze signalering. In dit opzicht wijken we iets af van ECHA aangezien de ECHA hier geen onderverdeling in maakt en de gehele lijst als vroege signalering duidt;
    - Stoffen met een PMT/zPzM zorg kunnen ook worden voorgelegd aan de PBT-expertgroep. Ook hier geldt dat deze stoffen op de signaleringslijst gezet kunnen worden indien deze eigenschappen wettelijk aan de ZZS-criteria gekoppeld worden. Dit vraagt om een aanpassing van de regelgeving (zie Paragraaf 5.3).

- o *Voor de Roadmap restricties:*
  - We stellen voor om stoffen waarvoor een restrictie wordt voorbereid vanuit een duidelijk omlijnde ZZS-zorg (REACH artikel 57a t/m e) mee te nemen voor de nieuwe signaleringslijst (zie Bijlage 1 voor meer toelichting).

We adviseren om stoffen waarvoor een zelfclassificatie beschikbaar komt, niet meer van de lijst te halen zoals dat nu bij de pZZS-lijst gebeurt. De beschikbaarheid van een zelfclassificatie leidt er immers niet toe dat een onderzoek naar de gevaarseigenschappen van een stof wordt gestaakt. Door deze stoffen op de lijst te behouden, blijven ze in beeld zolang het onderzoek binnen het betreffende Europese wetgevingskader loopt.

## *2. Wetgevingskaders en bijbehorende lijsten die in het Bal zijn aangewezen voor opname op de ZZS-lijst.*

In deze verkenning is onderzocht of de andere wetgevingskaders uit Bal artikel 5.22 (KRW, POP-verordening en OSPAR) ook onderzoekslijsten bevatten die relevant kunnen zijn om op te nemen. In alle drie de wetgevingskaders zijn dit soort lijsten beschikbaar:

- We stellen voor om twee onderzoekslijsten van de *POP-verordening* mee te nemen als bronlijst om de stoffen die in dit wetgevingskader worden onderzocht eerder in beeld te krijgen. De onderzoekslijsten zijn openbaar, goed te ontsluiten en er is een onderbouwing van de zorg op een mogelijke ZZS-gevaarseigenschap voordat een stof op de lijst komt;
- De lijsten uit de *KRW* zijn primair gebaseerd op monitoringsgegevens en dat voor informatie over gevaarseigenschappen gebruik wordt gemaakt van andere wetgevingskaders. Daarmee voegt dit wetgevingskader weinig aanvullende informatie toe en nemen we geen bronlijsten uit de *KRW* mee;
- De onderzoekslijsten van *OSPAR* vallen af: de LSPC-lijst valt af omdat er voor de stoffen op deze lijst geen actieve onderzoeken lopen binnen OSPAR; de adviezen van de MIME-adviesgroep zijn wel relevant, maar niet openbaar beschikbaar.

## *3. Screening overige Europese wetgevingskaders*

In het kader van de Europese ontwikkeling richting 'one substance, one assessment' is in deze verkenning ook naar Europese wetgevingskaders gekeken die op dit moment geen directe link hebben met de ZZS-lijst. Uit deze verkenning komen op dit moment geen bruikbare onderzoekslijsten naar voren:

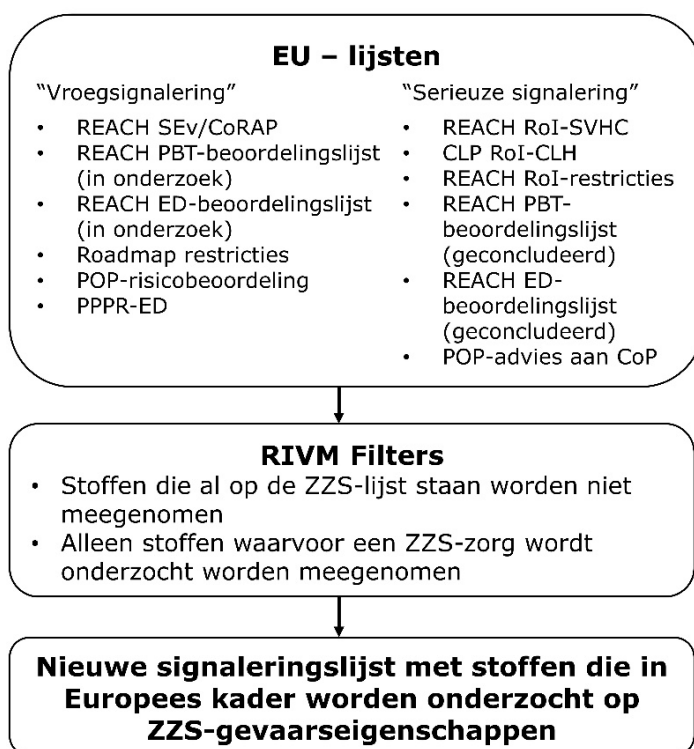
- Een aantal wetgevingskaders maakt gebruik van de CLH-classificatie voor informatie over gevaarseigenschappen van stoffen. Deze kaders leveren dan ook geen nieuwe stoffen;
- Er zijn ook wetgevingskaders die werken met lijsten van goedgekeurde stoffen (gekoppeld aan een norm), zoals bijvoorbeeld het wetgevingskader voor voedselveiligheid. Deze lijsten geven inzichten in de risico's van een stof bij een bepaalde blootstelling, maar niet in de gevaarseigenschappen;
- In bijvoorbeeld de medicijn- en diergeneesmiddelenkaders vinden wel stofbeoordelingen plaats die inzicht kunnen geven in

gevaarseigenschappen van stoffen, maar deze informatie is op dit moment niet eenduidig te ontsluiten.

In de toekomst zullen er vanuit de Europese 'one substance, one assessment'-ontwikkeling, meer beoordelingen en onderzoeken op elkaar worden afgestemd. Het is mogelijk dat hiermee ook meer onderzoekslijsten beschikbaar komen die gebruikt kunnen worden voor het samenstellen van de signaleringslijst.

In Figuur 5.1 is de voorgestelde methodiek schematisch samengevat:

*Figuur 5.1 Voorgestelde nieuwe methodiek*



#### 4. Kwalitatieve duiding van de kans dat een stof ZZZ wordt

In de voorgestelde methodiek (zie Tabel 5.1 en Figuur 5.1), maken we onderscheid in vroegsignalering en serieuze signalering. Om een indicatie te krijgen van de kans dat een stof met een vroegsignalering dan wel een serieuze signalering uiteindelijk ZZZ wordt, hebben we een analyse gedaan op een aantal bronlijsten. De uitkomsten van de analyse kunnen niet één op één worden vertaald naar de nieuwe signaleringslijst, maar geven een indicatie op basis van een aantal bronlijsten. De uitkomsten van de analyse zijn niet vergelijkbaar met de eerder genoemde percentages stoffen van de huidige pZZS-lijst die ZZZ worden (zie Paragraaf 2.2), omdat deze op een andere manier zijn berekend.

Voor deze analyse hebben we bronlijsten geselecteerd waarvoor voldoende gegevens bij ECHA beschikbaar zijn. Bij de ECHA zijn data beschikbaar in de periode van 2009-2024. Van deze bronlijsten is op

basis van de afgeronde studies, retrospectief berekend van hoeveel stoffen die in het verleden vanwege een ZZS-gerelateerde zorg op de bronlijst stonden, uiteindelijk deze ZZS-zorg bevestigd is. Ook is bepaald hoe vaak een ingediende ZZS-gerelateerde intentie (RoI-CLH, -restrictie, -SVHC) is vastgesteld. De methodiek voor deze retrospectieve evaluatie is beschreven in Bijlage 2 van dit rapport.

Uit de analyse van afgeronde dossiers van de RoI-lijsten (serieuze signalering), blijkt dat in meer dan 90% van de gevallen de oorspronkelijk ingediende ZZS-gevaarseigenschap is vastgesteld.

Voor de lijsten die in de nieuwe methodiek een vroegsignalering meekrijgen, zijn in analyse de SEv/CORAP-, PBT- en ED-lijsten meegenomen. Voor stoffen op deze lijsten waarvoor een conclusie is getrokken over de onderzochte ZZS-gevaarseigenschap, ligt het percentage positieve conclusies tussen de 20 en 50%.

### 5.3 Discussie en conclusie

Voorwaarde die we hebben gesteld voor de nieuwe signaleringslijst is dat stoffen waarvan de ZZS-gevaarseigenschappen in het onderzoek bevestigd worden, op de ZZS-lijst kunnen worden geplaatst, zoals dat nu ook het geval is bij de huidige pZZS-lijst. Specifiek vraagt dit aandacht voor wat betreft de nieuwe CLP-gevarenklassen ED en PMT/zPzM. Deze zijn nu niet in het Bal aangewezen als ZZS en zijn ook niet ZZS op grond van REACH artikel 57. Het advies aan het ministerie van IenW is om deze CLP gevarenklassen ook als ZZS criteria aan te wijzen.

Een andere voorwaarde die we hebben gesteld aan de bronlijsten voor de nieuwe signaleringslijst is dat er in het proces van de bronlijst een onderbouwing van de zorg op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen nodig is, voordat een stof op de bronlijst wordt geplaatst. Hiermee zoeken we een balans tussen de breedte van het in beeld brengen van zoveel mogelijk stoffen met mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen enerzijds en het beperken van de hoeveelheid ruis als gevolg van stoffen die ten onrechte op de lijst staan anderzijds. Ons voorstel is om enkel die vroegsignalering-lijsten te nemen waar een onderbouwing van de zorg op mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen aan ten grondslag ligt. We hebben dit per bronlijst beoordeeld en dus niet op basis van daadwerkelijke individuele stofdossiers. Dit aspect is een belangrijk argument om de lijst beoordeling regelgevingsbehoeften (ARN+RMOA) niet meer mee te nemen. Deze lijst is een eerste screening of aanvullende regelgeving voor een stofgroep nodig is. Het niet opnemen van de bronlijst beoordeling regelgevingsbehoeften zal het aantal stoffen dat ten onrechte op de lijst staat doen afnemen. Stoffen waarvoor in de ARN- of RMOA-screening wordt geconcludeerd dat aanvullend onderzoek naar ZZS-gevaarseigenschappen nodig is, komen in het REACH beoordelingsproces via de andere bronlijsten in beeld (bijvoorbeeld een SEv/CoRAP).

Bij kwantitatieve duiding van de kans dat een stof op een bronlijst ZZS wordt, hanteren we een vergelijkbare benaming als ECHA. Zo hebben lijsten die al heel ver zijn in het onderzoek- en/of besluitvormingsproces

(zoals een advies voor een besluitvormend comité) of lijsten met een afgebakende doorlooptijd (zoals de RoI-lijsten) het label 'serieuze signalering' gekregen. We nemen hierbij aan dat de kans dat een stof als ZZS zal worden gekwalificeerd hoog is, voor deze stoffen is er een ernstige verdenking dat ze ZZS-eigenschappen hebben. Lijsten die zich nog in het begin van het regulatoire proces bevinden, worden als 'vroegsignalering' beschouwd. Hier is de aanname dat de kans dat stoffen uiteindelijk als ZZS geïdentificeerd worden lager is. Deze aannames worden ondersteund door de retrospectieve analyse die we op een aantal REACH bronlijsten hebben uitgevoerd (zie Paragraaf 5.2). De analyse is uitgevoerd op een beperkt aantal bronlijsten en kan dus niet één op één worden vertaald naar de nieuwe signaleringslijst. Daarbij is de analyse gedaan op basis van gegevens uit het verleden.

Tot slot adviseren we om de stoffen die lopende het Europees onderzoek door één of meerdere bedrijven een zelfclassificatie als CMR 1A/B krijgen, niet meer van de lijst te halen. Deze werkwijze, zoals nu wordt toegepast bij de pZZS-lijst, kan tot verwarring leiden. De stoffen raken uit beeld terwijl er nog wel een Europees onderzoek loopt naar de ZZS-gevaarseigenschappen. Daarnaast kan het voorkomen dat de stof binnen het Europese wetgevingskader op een andere ZZS-gevaarseigenschap wordt onderzocht dan het ZZS-gevaarseigenschap waarop het bedrijf deze stof als ZZS heeft gekwalificeerd (CMR 1A/B).

#### 5.4 Samenvatting van conclusies en aanbevelingen

In deze verkenning hebben we zowel naar REACH/CLP als ook naar andere Europese wetgevingskaders gekeken of er onderzoekslijsten beschikbaar en relevant zijn voor een nieuwe signaleringslijst voor stoffen met mogelijke ZZS-gevaarseigenschappen. Dit heeft geleid tot een voorstel voor een nieuwe signaleringslijst t.o.v. van de huidige methodiek van de pZZS-lijst. Zowel vanuit REACH/CLP komen een aantal nieuwe lijsten in beeld als ook vanuit de POP-verordening en de gewasbeschermingsmiddelenverordening. Met de gegevens uit deze lijsten kan een kwalitatieve duiding worden gegeven van de inschatting of een stof uiteindelijk als ZZS wordt gekwalificeerd. We maken dan onderscheid tussen vroegsignalering en serieuze signalering. Vroegsignalering heeft betrekking op onderzoekslijsten die zich nog in vroeg het onderzoeksproces bevinden, terwijl we de term serieuze signalering gebruiken voor onderzoekslijsten die al ver in het regulatoire proces zijn, voor de stoffen op deze lijsten is er een ernstige verdenking dat ze ZZS-eigenschappen hebben. Het aantal voorgestelde bronlijsten met zowel een vroegsignalering als een serieuze signalering is toegenomen. Echter, we verwachten niet dat het aantal stoffen op de nieuwe signaleringslijst significant anders zal zijn dan het aantal dat nu op de huidige pZZS-lijst staat. Door het wegvallen van de ARN/RMOA als bronlijst en het laten staan van stoffen met een zelfclassificatie door bedrijven als CMR 1A/B, verwachten we dat het aantal stoffen ongeveer gelijk zal blijven. Op dit moment is er nog geen inschatting te maken van het aantal beoordelingen dat de komende jaren op de nieuwe CLP-gevarenklassen ED en PMT/zPzM uitgevoerd gaat worden. De eventuele impact van het toevoegen van deze gevarenklassen aan de ZZS-criteria is daarom nog niet in te schatten. Verder verwachten we dat de dynamiek vergelijkbaar zal zijn aan de huidige pZZS-lijst aangezien

REACH/CLP de belangrijkste bron zullen blijven in de voorgestelde methodiek van de nieuwe signaleringslijst.

Men kan overwegen om naast de kwalitatieve duiding ook aan te geven op welke ZZS-gevaarseigenschap de stof/stofgroep onderzocht wordt.

Deze gegevens zijn beschikbaar in de bronlijsten.

### **Conclusies en aandachtspunten voor ZZS-lijst**

Het voorstel voor de methodiek van de nieuwe signaleringslijst van stoffen die mogelijk ZZS zijn, leidt ook tot de volgende aandachtspunten voor de methodiek van de ZZS-lijst:

- Uit deze verkenning blijkt dat de conclusies over ED-eigenschappen van stoffen vanuit de BPR en PPPR inmiddels op een toegankelijke manier ontsloten zijn. Omdat in Bal artikel 5.22a-2b is opgenomen dat stoffen ZZS zijn als deze op basis van criteria in de BPR of de PPPR als ED worden aangemerkt, nemen we stoffen waarvoor in deze wetgevingskaders een positieve ED-conclusie beschikbaar is, tegenwoordig mee bij het opstellen van de ZZS-lijst;
- Stoffen die in de toekomst ingedeeld worden in een van de nieuwe CLP-gevarenklassen, ED of PMT/zPzM, worden nu niet volgens het Bal als ZZS aangemerkt en zijn ook niet ZZS op grond van REACH artikel 57. Het advies aan het ministerie van IenW is deze gevarenklassen als ZZS-criteria aan te merken. Dit is relevant voor zowel de ZZS-lijst als de nieuwe signaleringslijst. Zo komen ook stoffen in deze gevarenklassen in beeld als ZZS;
- Ook kan overwogen worden, als de gebruikers hier behoefte aan hebben, de ZZS-lijst verder te duiden door aan te geven op grond van welke ZZS-gevaarseigenschap de stof als ZZS is aangemerkt.

Tot slot, adviseren we om eventuele belangrijke wijzigingen in de wetgevende kaders die bronlijsten leveren voor de nieuwe methodiek, te monitoren. Zo kan bijvoorbeeld de REACH revisie aanleiding geven tot het herzien van de methodiek als er wijzigingen in processen en/of bronlijsten plaatsvinden.



## Bijlage 1 Motivatietabel

**REACH verordening**

| <b>Stoffenlijst</b>                               | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                                                                                                                                                          | <b>Advies opname als bronlijst</b>                                        | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b>                       |
|---------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| RoI ( <i>registry of intentions</i> ) SVHC        | Ja                                 | Ja, de kans dat een stof ZZS wordt als deze op de ROI staat is groot aangezien er een inhoudelijke beoordeling heeft plaatsgevonden.                                                                                                                                                                                                       | Ja, in principe hebben alle stoffen op deze lijst een grote kans om aan de ZZS-criteria te voldoen.                                                                                                              | Ja                                                                        | Serieuze signalering                               | Geen (is in huidige situatie ook al een bronlijst)                                       |
| RoI ( <i>registry of intentions</i> ) restricties | Ja                                 | Ja, mits in het voorstel een duidelijke link wordt gemaakt met de duidelijk omlijnde criteria in REACH artikel 57 (a t/m e) criteria. Omdat er voor criterium f (soortgelijke zorg) geen duidelijk omlijnde criteria bestaan is ook niet zeker of een voorstel op basis van bijv. ED of PMT uiteindelijk tot ZZS identificatie zal leiden. | Ja, in de download van ECHA staat beschreven vanwege welke stofeigenschappen een restrictie voorstel wordt ingediend. Per entry moet gecheckt worden of het voorstel is gelinkt aan een van de criteria a t/m e. | Ja, voor CMR, PBT en zPzB stoffen.<br><br>ED en PMT/zPzM onder voorwaarde | Serieuze signalering                               | Klein, het aantal stoffen op de pZZS-lijst vanuit een RoI restrictie is sowieso beperkt. |

| <b>Stoffenlijst</b>        | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                                     | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                                                                                                                                                                                                                            | <b>Advies opname als bronlijst</b>                                        | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b>                                                        |
|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Roadmap restricties</i> | Nee                                | Ja, de lijst geeft inzicht in toekomstige restrictievoorstellen. Zie ook onder RoI restricties hierboven. | Ja, de lijst is beschikbaar op de website van de Europese Commissie. Alleen voorstellen met een duidelijke stofnaam of beschrijving kunnen worden meegenomen. Een naam als "photoinitiators" is bijvoorbeeld niet concreet genoeg om te bepalen welke stoffen het precies betreft. | Ja, voor CMR, PBT en zPzB stoffen.<br><br>ED en PMT/zPzM onder voorwaarde | Vroegsignalering                                   | Klein, het aantal stoffen op de lijst dat in aanmerking komt en niet al op een andere bronlijst staat is minder dan tien. |

| <b>Stoffenlijst</b>                                                                     | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                                                                                                                                                                                                        | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b> | <b>Advies opname als bronlijst</b> | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b>                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ARN ( <i>Assessment of regulatory needs</i> ) - Lijst beoordeling regelgevingsbehoeften | Ja                                 | Nee, op de ARN-lijst staan stofgroepen die worden gescreend op initiatief van ECHA. Vaak geldt maar voor een paar stoffen uit de stofgroep een zorg op mogelijke ZZS-eigenschappen. Omdat niet duidelijk is welke stoffen dit zijn, geeft dat veel onzekerheid aan de lijst. | -                                                       | Nee                                | -                                                  | Door deze lijst niet langer mee te nemen zal een deel van de stoffen die op de huidige pZZS-lijst staan niet meer terugkomen. Naar verwachting gaat het om enkele tientallen stoffen. |

| Stoffenlijst                                                                                    | Bron van huidige pZZS-lijst | Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)                                           | Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Advies opname als bronlijst | Kwalitatieve duiding informatie in de lijst | Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| RMOA ( <i>Regulatory Management Option Analysis</i> ) - Lijst beoordeling regelgevingsbehoeften | Ja                          | Ja, maar de onderbouwing wordt te licht beschouwd.                                                       | Deels, in de download van de ARN lijst kan goed gefilterd worden om de RMOA's van individuele lidstaten te selecteren. Er kan ook gefilterd worden op ZZS-relevante zorgen, of er al een conclusie is getrokken en welk vervolg voorgesteld wordt. Het is echter niet zichtbaar of een CLH vervolg ook betrekking heeft op een ZZS criterium. Alleen een vervolg voor SVHC is bruikbaar voor de nieuwe lijst. | Nee                         | -                                           |                                                             |
| CoRAP ( <i>Community rolling action plan</i> ), ook als SEV aangeduid                           | Ja                          | Ja, voor zover ZZS-gevaarseigenschappen in scope zijn, er worden data gegeneerd en/of komen beschikbaar. | Ja, in de download kan goed geselecteerd worden op ZZS-relevante zorgen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ja                          | Vroegsignalering                            | Geen (is in huidige situatie ook al een bronlijst)          |

| <b>Stoffenlijst</b>            | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b>              | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                                                                                                                                                                           | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                                                                                                                  | <b>Advies opname als bronlijst</b>                 | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b>                                                                                        | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b>                                                      |
|--------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>ED assessment list ECHA</i> | Ja, maar niet de volledige lijst (zie par 2.2.) | Ja, stoffen op deze lijst zijn stoffen met een onderbouwde zorg op mogelijke ED-eigenschappen die zijn voorgelegd aan de ED-expertgroep.<br><br>Mits de ED-criteria gekoppeld worden aan artikel 57 van REACH en/of de ZZS-criteria in het Bal. | De download is goed bruikbaar.                                                                                                                                           | Ja, onder voorwaarde                               | Vroegsignalering voor stoffen in onderzoek.<br><br>Serieuze signalering voor stoffen waarvoor geconcludeerd is dat deze ED (cat. 1) zijn. | Klein, dit is al een bronlijst. Als de ED criteria niet gekoppeld worden aan de regelgeving zullen er stoffen afvallen. |
| <i>PBT assessment list</i>     | Ja                                              | Ja, stoffen op deze lijst zijn stoffen een onderbouwde zorg op mogelijke op PBT-eigenschappen die zijn voorgelegd aan de PBT-expertgroep. Ook stoffen met een PMT zorg kunnen op deze lijst staan.                                              | Ja, de lijst is downloadbaar en stoffen met de conclusie "not PBT" kunnen uitgefilterd worden. Er kan ook onderscheid gemaakt worden tussen in behandeling en conclusie. | Ja voor PBT/zPzB.<br><br>PMT/zPzM onder voorwaarde | Vroegsignalering voor stoffen in onderzoek.<br><br>Serieuze signalering voor stoffen waarvoor geconcludeerd is dat deze PBT of zPzB zijn. | Geen (is in huidige situatie ook al een bronlijst)                                                                      |

**CLP verordening**

| <b>Stoffenlijst</b>                                                | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b>                                                  | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                                                                       | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                                                       | <b>Advies opname als bronlijst</b>                                                                                                          | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b>                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RoI ( <i>registry of intentions</i> ) CLH                          | Ja                                                                                  | Ja, voor zover het gaat om voorstellen voor classificatie op ZZS-gevaarseigenschappen.                                                      | Ja, de lijst is downloadbaar en er kan gefilterd worden op de voorgestelde classificatie tot op 1A/1B niveau. | Ja, voor CMR, PBT en zPzB stoffen.<br><br>ED en PMT/zPzM onder voorwaarde                                                                   | Serieuze signalering                               | Geen (is in huidige situatie ook al een bronlijst voor CMR), maar kan langer worden als ook PMT en ED in scope zijn van nieuwe lijst                                                         |
| C&L-inventaris met overzicht van CLP classificaties door bedrijven | Stoffen met een CMR 1A/B zelfclassificatie worden niet meegenomen op de pZZS-lijst. | Nee, de lijst bevat wel gegevens over ZZS-eigenschappen maar een onderbouwing ontbreekt. Dat maakt de gegevens op deze lijst onbetrouwbaar. | Ja, de lijst is downloadbaar.                                                                                 | Nee, ook het huidige beleid om stoffen met een CMR 1A/B zelfclassificatie niet op te nemen op de pZZS-lijst wordt afgeraden. Zie H2 en 5.2. | -                                                  | Door stoffen met een CMR 1A/B zelfclassificatie wel op te nemen op de nieuwe signaleringslijst zullen meer stoffen worden opgenomen. Naar verwachting gaat het om enkele tientallen stoffen. |

**Verdrag van Stockholm/ POP-verordening**

| <b>Stoffenlijst</b>                                                                                                     | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                 | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Advies opname als bronlijst</b> | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Lijst met genomineerde stoffen / kandidaatstoffen<br>Stoffen die naar processtap 3 gaan (risicobeoordeling door POPRC). | Nee                                | Ja, het gaat om stoffen met een onderbouwde zorg op mogelijke PBT/vPvB-eigenschappen. | De lijst met stoffen kan hier gedownload worden:<br><a href="https://echa.europa.eu/nl/list-of-substances-proposed-as-pops">https://echa.europa.eu/nl/list-of-substances-proposed-as-pops</a><br>Alle processtappen worden in de download weergegeven. Er kan geselecteerd worden op "Recommended for listing by the POPRC" of onder status op "Recommended for listing under the Stockholm Convention".<br>Eventueel kan de lijst 'risk profile under development worden gebruikt als early warning lijst. | Ja                                 | Vroegsignalering                                   | Klein: op dit moment is er 1 stof in deze processtap               |

| <b>Stoffenlijst</b>                                                                                                               | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                    | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Advies opname als bronlijst</b> | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Lijst met genomineerde stoffen / kandidaatstoffen<br>Stoffen die naar processtap 4 gaan (aanbeveling aan en besluit door de CoP). | Nee                                | Ja, het gaat om stoffen waarover vrijwel zeker een positief besluit genomen gaat worden. | De lijst met stoffen kan hier gedownload worden:<br><a href="https://echa.europa.eu/nl/list-of-substances-proposed-as-pops">https://echa.europa.eu/nl/list-of-substances-proposed-as-pops</a><br>Alle processtappen worden in de download weergegeven. Er kan geselecteerd worden op "Recommended for listing by the POPRC" of onder status op "Recommended for listing under the Stockholm Convention".<br>Eventueel kan de lijst 'risk profile under development' worden gebruikt als vroegsignaleringslijst. | Ja                                 | Serieuze signalering                               | Klein: Op dit moment zijn er 3 stoffen in deze processtap          |
| EU-lijst met stoffen die voor nominatie in aanmerking komen                                                                       | Nee                                | Nee, de inhoudelijke onderbouwing ontbreekt.                                             | Nee. Dit is een interne screening van ECHA op basis van expert judgement. Deze lijst is niet openbaar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nee                                | -                                                  | -                                                                  |

**Kader Richtlijn Water (KRW)**

| <b>Stoffenlijst</b> | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                             | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Advies opname als bronlijst</b> | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b> |
|---------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Commissie-voorstel  | Nee                                | Ja, voor zover het prioritair gevaarlijke stoffen betreft.                                        | Commissie voorstellen staan hier:<br><a href="https://eur-lex.europa.eu/statistics/2025/03/commission-proposals-statistics.html">https://eur-lex.europa.eu/statistics/2025/03/commission-proposals-statistics.html</a><br><br>Bijv. Zoeken op "2000/60/EC" en verfijnen op "proposal" in de titel en "annex X" in de tekst.<br>Er is geen downloadbare spreadsheet. Dus overnemen van stoffen is handwerk maar deze voorstellen komen niet vaak voor. | Nee                                | -                                                  | -                                                                  |
| Groslijst           | Nee                                | Nee want deze lijst wordt opgebouwd op basis van monitoringsgegevens en niet vanuit ZZS criteria. | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nee                                | -                                                  | -                                                                  |

| <b>Stoffenlijst</b>                            | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                                                                                                                                                      | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                               | <b>Advies opname als bronlijst</b> | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b> |
|------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Lijst van aandachtstoffen (watchlist)          | Nee                                | Nee. Op deze lijst staan stoffen die mogelijk een probleem zijn voor het oppervlaktewater, maar waarvoor nog onvoldoende meetgegevens beschikbaar zijn om het risico te beoordelen. Er is geen koppeling met ZZS-criteria. | De lijst is als wetstekst in PDF-format beschikbaar.                                  | Nee                                | -                                                  | -                                                                  |
| Nederlandse specifiek verontreinigende stoffen | Nee                                | Vanuit de KRW hebben lidstaten de verplichting om een eigen lijst te maken van stoffen die in het land een probleem vormen. Er is geen koppeling met ZZS-criteria.                                                         | Deze lijst is beschikbaar als onderdeel van het Besluit kwaliteit leefomgeving (Bkl). | Nee                                | -                                                  | -                                                                  |

**OSPAR verdrag**

| <b>Stoffenlijst</b>                                    | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                                               | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b> | <b>Advies opname als bronlijst</b> | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b> |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Advies MIME experts                                    | Nee                                | Ja, voor zover het stoffen betreft die zijn voorgedragen voor de LCPA.                                              | Nee, dit moet handmatig uitgezocht worden.              | Nee                                | -                                                  | -                                                                  |
| Lijst met <i>Substances of Possible Concern</i> (LSPC) | Nee                                | Op de lijst staan stoffen met mogelijke PBT-eigenschappen. Er loopt echter geen actief onderzoek voor deze stoffen. | De lijst is via de website ospar.org beschikbaar.       | Nee                                | -                                                  | -                                                                  |

**Biociden verordening (BPR)**

| <b>Stoffenlijst</b>                         | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                                                                                                       | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                                                                           | <b>Advies opname als bronlijst</b> | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b> |
|---------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Stoffen die voldoen aan vervangingscriteria | Nee                                | Dit zijn goedgekeurde werkzame stoffen die voldoen aan de vervangingscriteria vanuit de BPR. De lijst wordt bijgehouden door de Coördination Group van ECHA <sup>42</sup> . | De lijst wordt bijgehouden door de Coördination Group van ECHA. Er is niet duidelijk in beeld waarom een stof in aanmerking komt. | Nee                                | -                                                  | -                                                                  |

| Stoffenlijst                                 | Bron van huidige pZZS-lijst | Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)                                                                                                                                                                                                                                                    | Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?                                                     | Advies opname als bronlijst | Kwalitatieve duiding informatie in de lijst | Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst |
|----------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Lijst met <i>substances of concern</i> (SoC) | Nee                         | Deze niet uitputtende lijst met hulpstoffen van beoordeelde biociden wordt bijgehouden door het Ctgb op basis van de kandidaatslijst en de Annex VI van de CLP-verordening. Indien een stof op de lijst van substances of concern staat, dan moet deze worden meegenomen in de risicobeoordeling van een biocide. | De lijst is beschikbaar op de website van het Ctgb ( <a href="http://www.ctgb.nl">www.ctgb.nl</a> ). | Nee                         | -                                           | -                                                           |

Onder de BPR worden stoffen onderzocht op ED- en PBT-eigenschappen maar hier is geen afzonderlijk overzicht van. Wanneer er een onderbouwde zorg is komen deze stoffen via de ED-assessment list en PBT-assessment list van ECHA al op de lijst.

**Gewasbeschermingsmiddelen verordening (PPPR)**

| <b>Stoffenlijst</b>                         | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                                                                                                                                                                     | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                                                                                                                                                                                      | <b>Advies opname als bronlijst</b> | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b> |
|---------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Stoffen die voldoen aan vervangingscriteria | Nee                                | Stoffen die in aanmerking komen voor vervanging, zijn goedgekeurde werkzame stoffen die zoveel mogelijk moeten worden vervangen of beperkt. Een overzicht van deze stoffen is te downloaden uit de EU Pesticides Database <sup>49</sup> . | De lijst is beschikbaar in de EU Pesticides database.                                                                                                                                                                                        | Nee                                | -                                                  | -                                                                  |
| ED-beoordelingslijst EFSA                   | Nee                                | Ja, voor zover dit stoffen betreft met een onderbouwde zorg op ED-eigenschappen.                                                                                                                                                          | Ja de lijst is te downloaden op de pagina <a href="#">Endocrine active substances   EFSA</a> onder het kopje EU-framework, de stoffen waarvoor aanvullend onderzoek nodig is (additional testing) worden meegenomen in de signaleringslijst. | Ja                                 | Vroegsignalering                                   |                                                                    |

<sup>49</sup> [EU Pesticides Database - European Commission](#)

| <b>Stoffenlijst</b>                                                                       | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>                                                                                                                                                                | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                                         | <b>Advies opname als bronlijst</b> | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Formuleringshulpstoffen die niet worden aanvaard voor opname in gewasbeschermingsmiddelen | Nee                                | Deze lijst bevat de stoffen die niet zijn toegestaan als hulpstof in de formulering van gewasbeschermingsmiddelen. De criteria zijn CMR 1A of 1B, PBT, zPzB, POP en ED. Deze stoffen voldoen dus in principe al aan de ZZS-criteria. | De lijst staat in Bijlage III van de Europese gewasbeschermingsmiddelenverordening (1107/2009). | Nee                                | -                                                  | -                                                                  |

**Overige wetgevingskaders**

| <b>Kader</b>          | <b>Stoffenlijst</b>                                                                                       | <b>Bron van huidige pZZS-lijst</b> | <b>Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)</b>           | <b>Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?</b>                 | <b>Advies opname als bronlijst</b> | <b>Kwalitatieve duiding informatie in de lijst</b> | <b>Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst</b> |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Cosmetica verordening | EDC-onderzoekslijst; lijst met 28 stoffen die met prioriteit moeten worden onderzocht op ED-eigenschappen | Nee                                | Ja, het betreft stoffen met een onderbouwde zorg op mogelijke ED-eigenschappen. | Nee, er is geen overzicht van de status van de onderzoeken beschikbaar. | Nee                                | -                                                  | -                                                                  |

| Kader                                                  | Stoffenlijst                                                                                                                                                                                                                                    | Bron van huidige pZZS-lijst | Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)                                                                             | Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten? | Advies opname als bronlijst | Kwalitatieve duiding informatie in de lijst | Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <i>ED-lists</i><br>(is eigenlijk geen wetgevingskader) | Lijst I zijn stoffen die binnen Europa zijn beoordeeld als ED. Lijst II zijn stoffen die onderzocht worden. De lijsten kunnen gebruikt worden als controlelijsten, maar voegen geen info toe als individuele wetgevingskaders meegenomen worden | Nee                         | Ja, maar wordt via andere lijsten binnengehaald.                                                                                           | -                                                | Nee                         | -                                           | -                                                           |
| Voedselveiligheid                                      | -                                                                                                                                                                                                                                               | Nee                         | In het kader van voedselveiligheid worden voornamelijk lijsten opgesteld van stoffen die zijn toegelaten op basis van risicobeoordelingen. | -                                                | Nee                         | -                                           | -                                                           |

| Kader                            | Stoffenlijst | Bron van huidige pZZS-lijst | Informatie relevant voor nieuwe lijst? (scope en onderbouwing)                           | Is de informatie in de lijst goed te ontsluiten?                                            | Advies opname als bronlijst | Kwalitatieve duiding informatie in de lijst | Wat is de impact (aantal stoffen) t.o.v. huidige pZZS-lijst |
|----------------------------------|--------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Speelgoed                        | -            | Nee                         | Het speelgoedkader maakt gebruik van CLP voor de gevaarseigenschappen van stoffen.       | -                                                                                           | Nee                         | -                                           | -                                                           |
| Arbo                             | -            | Nee                         | Het arbokader maakt gebruik van CLP voor de gevaarseigenschappen van stoffen.            | -                                                                                           | Nee                         | -                                           | -                                                           |
| Medicijnen en diergeneesmiddelen | -            | Nee                         | Er worden wel beoordelingen van werkzame stoffen op ZZS-gevaarseigenschappen uitgevoerd. | Nee, de informatie moet per stof worden gezocht in de dossiers bij EMA of bij de lidstaten. | Nee                         | -                                           | -                                                           |

## Bijlage 2 Retrospectieve analyse REACH bronlijsten

Voor een retrospectieve analyse van de bronlijsten zijn de volgende lijsten gedownload op de website van ECHA:

- [Registry of CLH intentions until outcome - ECHA](#)
- [Registry of restriction intentions until outcome - ECHA](#)
- [Registry of SVHC intentions until outcome - ECHA](#)
- [Beoordeling van stoffen - CoRAP - ECHA](#)
- [PBT assessment list - ECHA](#)
- [Endocrine disruptor assessment list - ECHA](#)

Om te bepalen of de onderzochte ZZS-gevaarseigenschap wel of niet is bevestigd zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- Op de lijsten is alleen gekeken naar de entries waar bij een ZZS-gerelateerde zorg werd onderzocht,
- Voor deze entries is gekeken of de beoordeling is afgerond en of de ZZS-gerelateerde zorg is bevestigd of niet.
- Een afgeronde beoordeling is een beoordeling waarvoor een conclusie beschikbaar is of dat de beoordeling is uitgesteld of teruggetrokken.
- Een beoordeling die is uitgesteld of teruggetrokken geldt als een beoordeling waar de ZZS-zorg niet is bevestigd.
- Er is alleen naar entries gekeken waar een specifiek stof of stofgroep beoordeeld is, dus niet entries op basis van een eigenschap. Zoals bijvoorbeeld het restrictievoorstel voor "bisfenolen met hormoonverstorende werking". Bij dit voorbeeld is niet duidelijk welke bisfenolen wel en welke niet hormoonverstorend zijn.
- Beoordelingen die zijn uitgevoerd op stofgroepen worden maar één keer meegeteld. Ook zijn de restrictievoorstellen als individueel geteld en niet de afzonderlijke stoffen die onder een restrictievoorstel vallen.



Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

september 2025

**De zorg voor morgen  
begint vandaag**