

Veranderingen in de REACH wetgeving: impact op de arbeidshygiënist

Ina Dijkman
Toxicoloog

Algemeen Directeur bij Paltrock BioChem

info@paltrock-biochem.com

www.paltrock-biochem.com



PALTROCK BIOCHEM

EXPERT IN BIOLOGISCHE EN
CHEMISCHE VEILIGHEID



Veranderingen in REACH op een rij

1. Nieuwe EUH-zinnen voor hormoon verstorende stoffen
2. Update van de CLP wetgeving
3. PFAS restrictie
4. Nieuwe database van ECHA



Wijzigingen in CLP



Nieuwe EUH-zinnen

- Eind 2022: Publicatie met de voorgenomen wijziging van de CLP wetgeving
- 20 April 2023: officiële wetgeving

Gevarenaanduidingscode	Gevarenaanduiding
EUH380	Kan endocriene verstoring veroorzaken bij de mens
EUH381	Verdacht van het veroorzaken van endocriene verstoring bij de mens
EUH430	Kan endocriene verstoring veroorzaken in het milieu
EUH431	Verdacht van het veroorzaken van endocriene verstoring in het milieu
EUH440	Hoopt zich op in het milieu en levende organismen, waaronder de mens
EUH441	Hoopt zich sterk op in het milieu en levende organismen, waaronder de mens
EUH450	Kan langdurige en diffuse verontreiniging van waterbronnen veroorzaken
EUH451	Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van waterbronnen veroorzaken



Nieuwe EUH-zinnen

- Concentratie afhankelijk voor EUH380 en EUH381
- Gezondheid (mens)

Table 3.11.2.

Generic concentration limits of components of a mixture classified as endocrine disruptor for human health that trigger classification of the mixture

Component classified as:	Generic concentration limits triggering classification of a mixture as:	
	Category 1 endocrine disruptor for human health	Category 2 endocrine disruptor for human health
Category 1 endocrine disruptor for human health	≥ 0,1 %	
Category 2 endocrine disruptor for human health		≥ 1 % [Note 1]

Note: The concentration limits in this Table shall apply to solids and liquids (w/w units) as well as gases (v/v units).

Note 1: If a Category 2 endocrine disruptor for human health is present in the mixture as an ingredient at a concentration ≥ 0,1 % a SDS shall be available for the mixture upon request.



Nieuwe EUH-zinnen

- Concentratie afhankelijk voor EUH430 en EUH431
- Milieu

Table 4.2.2.

Generic concentration limits of components of a mixture classified as endocrine disruptor for the environment that trigger classification of the mixture

Component classified as:	Generic concentration limits triggering classification of a mixture as:	
	Category 1 endocrine disruptor for the environment	Category 2 endocrine disruptor for the environment
Category 1 endocrine disruptor for the environment	≥ 0,1 %	
Category 2 endocrine disruptor for the environment		≥ 1 % [Note 1]

Note: The concentration limits in this Table apply to solids and liquids (w/w units) as well as gases (v/v units).

Note 1: If a Category 2 endocrine disruptor for the environment is present in the mixture as an ingredient at a concentration ≥ 0,1 % a SDS shall be available for the mixture upon request.



Nieuwe EUH-zinnen

- Concentratie afhankelijke voor EUH440 en EUH441
- Milieu – 2
- Classificatie op basis van PBT, vPvB assessment
 - een of meerdere componenten bewezen PBT/vPvB en $> 0,1\%$ (w/w)



Nieuwe EUH-zinnen

- Concentratie afhankelijke voor EUH450 en EUH451
- Milieu – 3
- Classificatie op basis van PMT, vPvM assessment
 - een of meerdere componenten bewezen PMT/vPvM en $> 0,1\%$ (w/w)



Transitie periodes





Vaststellen van ED eigenschappen

- Gewasbeschermingsmiddelen en biociden
- OECD GD 150
 - Negatief effect vaststellen
 - Causaal verband met blootstelling
 - Mode of action (MoA)
- Relatie tot de twee categorieën:
 - Categorie 1: OECD GD 150 → bewezen ED
 - Categorie 2: Guidance → verdacht ED



Vaststellen van ED eigenschappen

- Bewijs uit toxicologische studies van ED effecten
- E = Estrogeen effect
- A = Androgeen effect
- T = Schildklierhormoon effect
- S = effect op de productie van steroïden
- JH + Ec = effect op fysiologische basis processen
- R = embryo- en oog ontwikkeling



Vaststellen van ED eigenschappen

OECD GD 150

- Level 1: niet gebaseerd op testen
 - Voorbeeld: moleculair gewicht, read-across, model data
- Level 2: *In vitro* bewijs voor EATS effecten
 - Voorbeeld: estrogeen effect (OECD TG 493)



Vaststellen van ED eigenschappen

OECD GD 150

- Level 3: *In vivo* bewijs voor EATS effecten – zoogdieren en niet zoogdieren
 - Voorbeeld: urotrofisch effect (OECD TG 440) – 21 dagen vis studie (OECD TG 230)
- Level 4: *In vivo* bewijs voor negatief effect – zoogdieren en niet zoogdieren
 - Voorbeeld: lange-termijn studie 28-dagen (OECD TG 407) – Vogel voortplanting studie (OEACD TG 206)



Vaststellen van ED eigenschappen

OECD GD 150

- Level 5: aanvullend *in vivo* bewijs voor EATS effecten – zoogdieren en niet zoogdieren
 - Voorbeeld: twee-generatie voortplanting studie (OECD TG 416) – vis levenscyclus toxiciteit test (US EPA TG OPPTS 850.1500)

→ Let op: de OECD GD 150 is geen stappenplan!



Vaststellen van ED eigenschappen

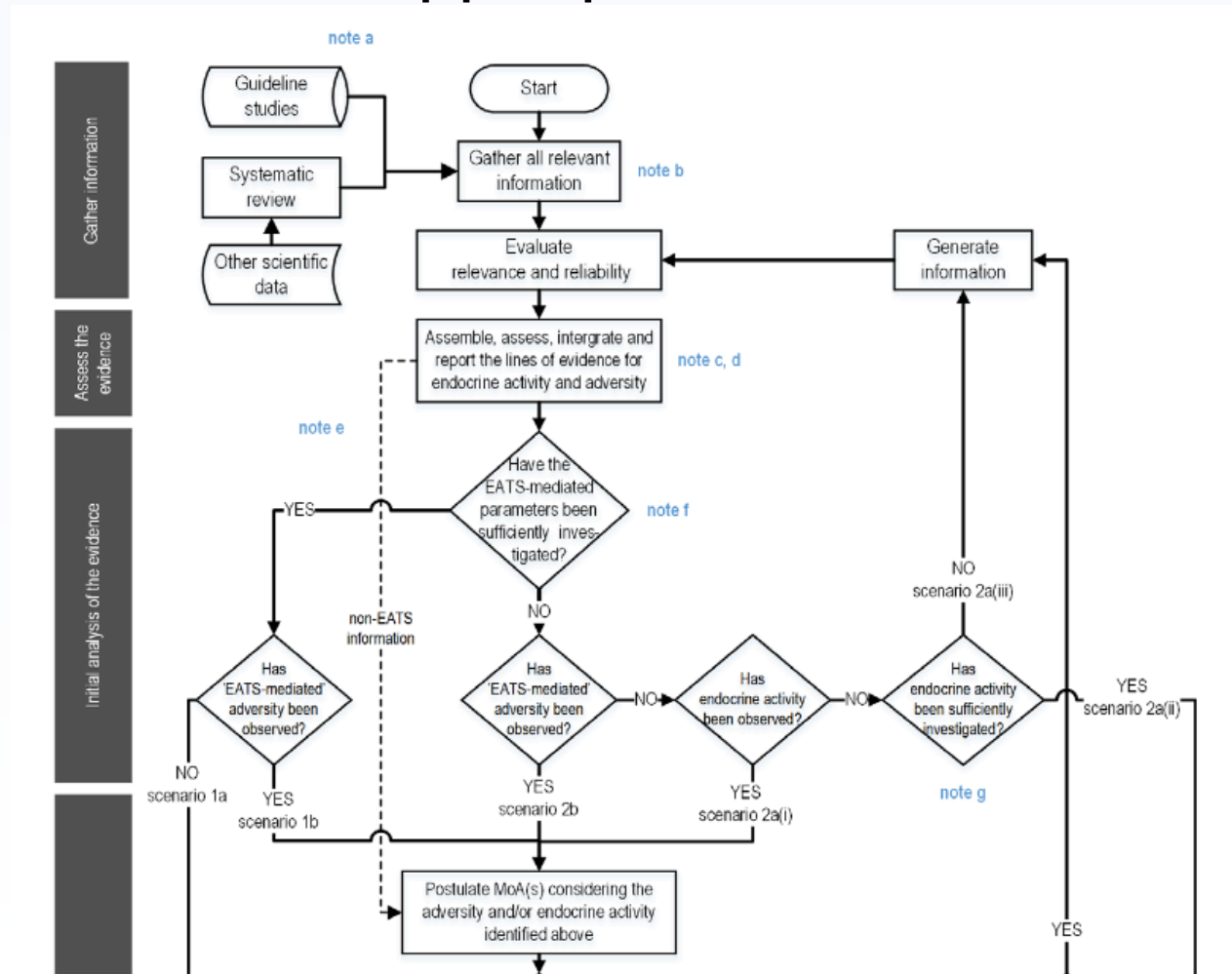
Guidance– EFSA

- Data verzameling
- Assessment van de data
- Analyse van het bewijs
- Analyse van MoA
- Vaststellen ED effecten



Vaststellen van ED eigenschappen

Guidance – EFSA - stappenplan





Andere updates van de CLP-wetgeving

Communicatie over gevaareigenschappen

- Verplichte opmaak van labels
- Regels voor herbruikbare verpakkingen
- Regels voor digitale labels

Wetgeving

- Regels voor online verkoop van gevaarlijke stoffen
- Notificaties naar vergiftigingscentra



PFAS restrictie

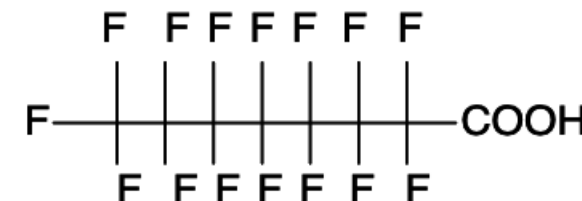
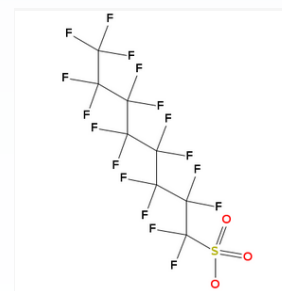


PFAS

Per- en polyfluoralkyl stoffen (PFAS)

- Zeer persistent in het milieu, dier en mens
- >10.000 soorten PFAS
- Wordt gebruikt in textiel, voedsel verpakkingen, smeermiddelen, koelmiddelen, elektronica enz.

Voorbeelden: PFOS en PFOA → verdacht carcinogeen, reprotoxisch en immuun verstorend



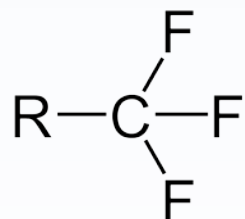


PFAS-restrictie

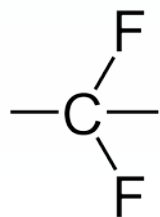
Voorstel ingediend door meerdere lidstaten

Verbod bepaalde PFAS:

- PFAS met minimaal een fluor methyl groep (-CF₃)



- PFAS met een methyleen koolstof groep (-CF₂-)
zonder een H/Cl/Br/I er aan vast





PFAS-restrictie

Verbod op:

- Productie en plaatsing op de markt
- Zowel in pure vorm, als mengsels of in producten
 - 25 ppb voor enige PFAS (zonder polymeer PFAS)
 - 250 ppb voor de som van PFAS (zonder polymeer PFAS)
 - 50 ppm voor PFAS (inclusief polymeer PFAS)



PFAS-restrictie

Niet van toepassing op:

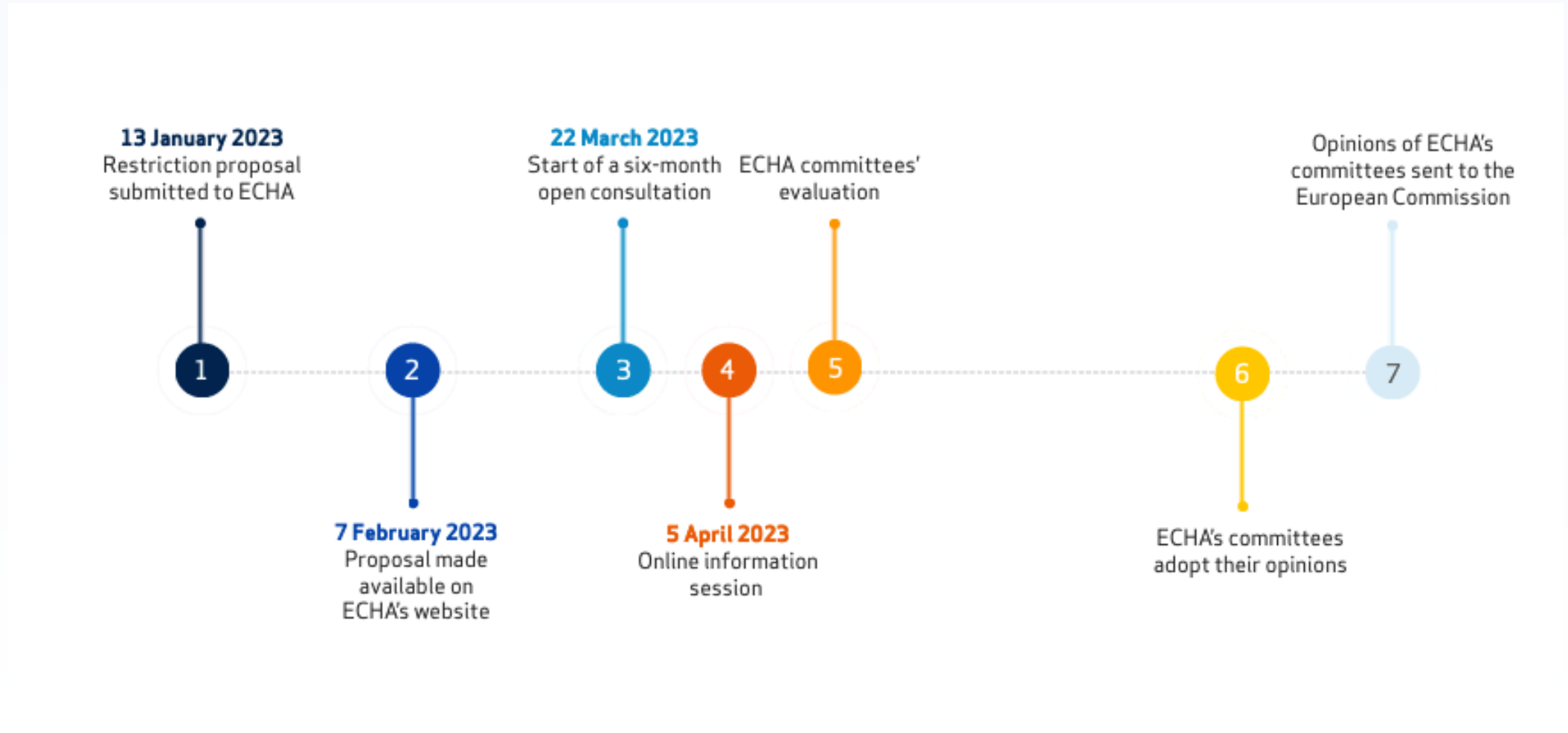
- Actieve ingrediënten in biocides of gewasbeschermingsmiddelen
- Actieve ingrediënten in humane of veterinaire medicinale producten

Uitgesloten PFAS:

- PFAS met een aantal structurele elementen



PFAS-restrictie - tijdlijn





ECHA CHEM



Nieuwe ECHA Database website



 ECHA CHEM will be gradually enriched with more information on chemicals. [Read more about the transition on ECHA website.](#)

Welcome to ECHA CHEM

This is ECHA's new public chemicals database with information from all REACH registrations received by the Agency.

I have read and I accept the [legal notice](#).

Search



Nieuwe ECHA Database website

1. Zoek op CAS-nummer of naam
2. Klik op de naam van het component dat je zoekt

Search results

I have read and I accept the [legal notice](#).

Substances


7 Substances View rows 100 ▾ 1-7 of 7 < >

Name	EC number	CAS number
Formaldehyde CAS number: 50-00-0	200-001-8	50-00-0
Urea, reaction products with formaldehyde IUPAC name: Reaction mass of 50-00-0 and 57-13-6 and 7732-18-5, Reaction mass of melamine and 5...	271-898-1	68611-64-3
(2R,3S)-N-(3-amino-2-hydroxy-4-phenylbutyl)-N-isobutyl-4-nitrobenzenesulfonamide hydrochloride Index number: 616-150-00-0	425-260-6	244634-31-9
Distillates (petroleum), light paraffinic A complex combination of hydrocarbons produced by vacuum distillation of the residuum from atmos... Index number: 649-050-00-0	265-051-5	64741-50-0



Nieuwe ECHA Database website

3. Bekijk de overzichtspagina en dossiers

←  **Formaldehyde**
EC number 200-001-8 • CAS number 50-00-0

Overview
Identity
Dossiers
REACH registrations

REACH registrations





Under the REACH regulation, companies must register substances they import or manufacture in the EEA at 1 tonnes per year and above. As part of the registration, companies submit a so-called registrati... [Show more](#)

Estimated tonnage band 1 000 000 - 10 000 000 tonnes

Dossiers Registration numbers Registrants

Active Not active

267 Dossiers View rows 100 1-100 of 267 < > [Export](#)

Status	Dossier subtype	Registration role	NONS	Registration date	Last updated on	View Dossier
Active	Article 10 - full	 Lead (joint submission)		29-Sep-2010	22-Nov-2022	
Active	Article 18 - intermediate	 Lead (joint submission)		23-Mar-2018	7-Jul-2020	



Nieuwe ECHA Database website

4. Bekijk het gehele dossier

← **Formaldehyde**
EC number 200-001-8 • CAS number 50-00-0

Dossier details ←

Status Active

Registration date 29-Sep-2010

ECHA Dossier publication

ECHA Dossier publication

Hide empty fields

Jump to

- General information
- Relevant dates

Entity details [Expand all](#)

- 1 General information 5
- 2 Classification & Labelling and PBT assessment 5
- 3 Manufacture, use and exposure 15
- 4 Physical and chemical properties 198
- 5 Environmental fate and pathways 43
- 6 Ecotoxicological information 95
- 7 Toxicological information 475
- 8 Analytical methods
- 11 Guidance on safe use 1
- 12 Literature search 3

General information

Dossier type REACH registration

Dossier subtype article 10 - full

Registration role lead (joint submission)

Status active

Details *[Empty]*

Relevant dates

Reference date 29-Sep-2010

Last updated on 22-Nov-2022

Status changed on 29-Sep-2010



Praktijk



Praktijkvoorbeeld - ED

Bedrijf X

- Verschillende soorten schoonmaakmiddelen
- Grondstof productie op locatie A
- Formuleren mengsels op locatie B
- Grondstoffen worden doorverkocht
- Mengsels worden op de markt gebracht



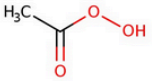


Praktijkvoorbeeld - ED

- Impact assessment voor een van de grondstoffen
- Paracetic Acid (CAS: 79-21-0) – in waterige oplossing

IC Substance Infocard [See a problem or have feedback?](#) RSS

Paracetic acid

Regulatory process names 21 Translated names 45 IUPAC names 17 Trade names 7 Other identifiers 4 BP OBL

Substance identity ⓘ EC / List no.: 201-186-8 CAS no.: 79-21-0 Mol. formula: C ₂ H ₄ O ₃ 	Hazard classification & labelling ⓘ  <i>Danger!</i> According to the harmonised classification and labelling (CLP00) approved by the European Union, this substance causes severe skin burns and eye damage, is very toxic to aquatic life, is a flammable liquid and vapour, is harmful if swallowed, is harmful in contact with skin, is harmful if inhaled and if heated may cause a fire. Additionally , the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal if inhaled, is toxic if swallowed, is very toxic to aquatic life with long lasting effects and causes serious eye damage.	Properties of concern ⓘ  Under assessment as Endocrine Disrupting More details
About this substance ⓘ This substance is registered under the REACH Regulation and is manufactured in and / or imported to the European Economic Area, at ≥ 1 000 to < 10 000 tonnes per annum. This substance is used by consumers, by professional workers (widespread uses), in formulation or re-packing, at industrial sites and in manufacturing.	How to use it safely ⓘ <ul style="list-style-type: none">▪ ECHA has no data from registration dossiers on the precautionary measures for using this substance.▪ Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers of this substance.	



Praktijkvoorbeeld - ED

- Paracetic Acid (CAS: 79-21-0)
 - Aangemeld bij ECHA's ED expert groep door Oostenrijk
 - Geen verdere gegevens beschikbaar via ECHA
 - Toxicologische studies:
 - Huid toxiciteit
 - Astma
 - Toxische longontsteking
 - Mogelijk carcinogeen (ACGIH)



Praktijkvoorbeeld - ED

- College ter beoordeling van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (CTGB)
 - Geen beoordeling voor het component
 - Beoordelingen beschikbaar voor 3 reactiemengsels

15559 N	Topactive OKTO	Reactiemengsel van perazijnzuur en peroctaanzuur	Ecolab B.V.	Het betreft een desinfectiemiddel voor professioneel gebruik. Het met water mengbaar concentraat wordt met deze uitbreiding toegelaten voor PT03 en PT04 en dient als middel: <ul style="list-style-type: none">a) ter bestrijding van bacteriën, mycobacteriën, bacteriesporen, gisten, schimmels, en virussen*:<ul style="list-style-type: none">- op harde oppervlakken in dierverblijfplaatsen en de binnenkant van diertransportmiddelen;- op harde oppervlakken van aquaculturen (containers, uitrusting).b) ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op laarzen door middel van ontsmettingsbakken in de veehouderijsector.c) ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën), bacteriesporen, gisten, schimmels en bacteriofagen:<ul style="list-style-type: none">- op harde oppervlakken die in contact komen met voedsel in slachthuizen, aquaculturen en de voedingsindustrie.	16368 N	P3 Oxysam CM	Reactiemengsel van perazijnzuur en peroctaanzuur	Ecolab B.V.	Het desinfectiemiddel voor professioneel gebruik wordt toegelaten als middel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën), bacteriesporen, gisten en bacteriofagen op harde oppervlakken in de levensmiddelenindustrie en industriële productieruimtes welke in contact komen met eet- en drinkwaren/waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard, met uitzondering van melkwinningapparatuur op de boerderij.
					16369 N	Incimaxx DES-N	Reactiemengsel van perazijnzuur en peroctaanzuur	Ecolab B.V.	Het desinfectiemiddel voor professioneel gebruik wordt toegelaten als middel ter bestrijding van: <ul style="list-style-type: none">- bacteriën, mycobacteriën, bacteriesporen, gisten, schimmels en virussen* op harde oppervlakken in dierverblijfplaatsen en de binnenkant van diertransportmiddelen;- bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op laarzen door middel van ontsmettingsbakken in de veehouderijsector;- bacteriën (exclusief mycobacteriën), bacteriesporen, gisten en schimmels op harde oppervlakken die in contact komen met voedsel in slachthuizen en de voedingsindustrie.



Praktijkvoorbeeld - ED

- Assessment Report voor Peracetic acid - Finland

2.2.3. Assessment of endocrine disruptor properties

Peracetic acid is not included in the Commission Staff Working Document on implementation of the 'Community Strategy for Endocrine Disruptors' - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM (1999) 706)). There is no evidence of any endocrine disruption potential in the human health or ecotoxicological studies presented in the dossier.

2.3. Overall conclusions

The outcome of the assessment for Peracetic acid in product-types 1-6 is specified in the BPC opinions following discussions at the 10th and adoption at the 12th meeting of the Biocidal Products Committee (BPC). The BPC opinions are available from the ECHA website.



Praktijkvoorbeeld - ED

- En nu?
 - Impact op het product als grondstof:
 - Beschikbare data analyseren en beoordelen volgens guidance
 - ED verdacht?
 - herclassificatie nodig → toevoegen EUH-zin
 - Aanpassen VIB
 - Aanpassen dossier bij ECHA → aanvullende data



Praktijkvoorbeeld - ED

- En nu?
 - Impact op mengsels waar deze grondstof in zit:
 - herclassificatie nodig → toevoegen EUH-zin
 - Aanpassen VIB
 - Aanpassen dossier bij ECHA → aanvullende data
- Conclusie: het bedrijf moet de ED eigenschappen van de grondstof (laten) onderzoeken
 - Afhankelijk van de resultaten zal het bedrijf zaken moeten aanpassen



Impact in de keten

Help! De nieuwe EUH-zinnen komen er aan. Wat moet ik doen?

- Ben je producent?
 - laat al je componenten en producten controleren en herbeoordelen
- → Pas VIB's voor eigen producten (componenten en mengsels) aan
 - lever de nieuwe VIB's aan alle (nieuwe) klanten



Impact in de keten

Help! De nieuwe EUH-zinnen komen er aan. Wat moet ik doen?

- Ben je formuleerder?
 - vraag je leverancier (de producent) om nieuwe VIB's
 - controleer of eigen producten (mengsels) opnieuw geclassificeerd moeten worden
 - Pas VIB's voor eigen producten (mengsels) aan
 - lever de nieuwe VIB's aan alle (nieuwe) klanten



Impact in de keten

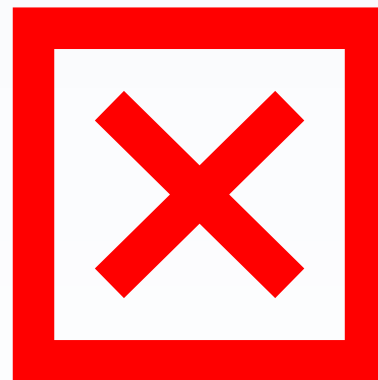
Help! De nieuwe EUH-zinnen komen er aan. Wat moet ik doen?

- Ben je eindgebruiker?
 - vraag je leverancier (de producent of formuleerder) om nieuwe VIB's
 - zorg er voor dat werkinstructies worden aangepast
 - zorg voor voorlichting en training van werknemers over hormoon verstorende stoffen



Discussie

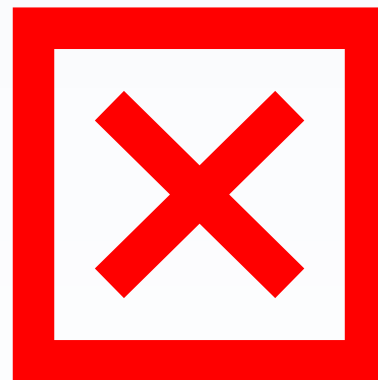
Stelling 1: De nieuwe EUH-zinnen zijn een goede toevoeging aan de wetgeving





Discussie

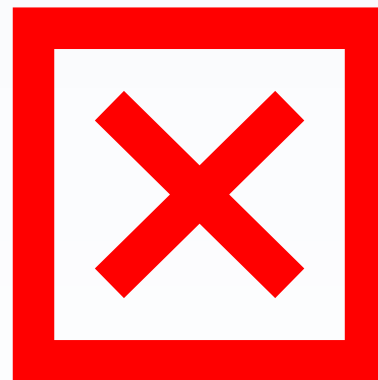
Stelling 2: De nieuwe EUH-zinnen hebben weinig impact op mijn werk als arbeidshygiënist





Discussie

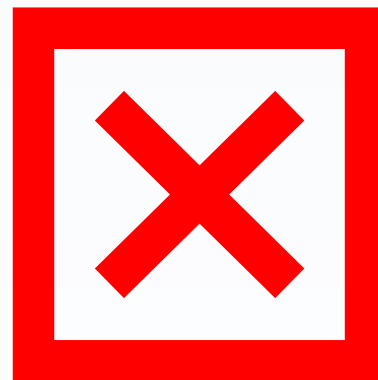
Stelling 3: Een restrictie op PFAS zal voornamelijk een impact hebben op BRZO-bedrijven





Discussie

Stelling 4: De restrictie op PFAS bevat voldoende specifieke PFAS en hoeft niet uitgebreid te worden





Afsluiting

