

Openbare raadpleging voor de gerichte herziening van de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-verordening)

Fields marked with * are mandatory.

Inleiding

De verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (http://publications.europa.eu/resource/ellar/e3f31046-b274-11eb-8aca-01aa75ed71a1.0013.02/DOC_1) (kortweg de CLP-verordening) bestrijkt bijna alle chemische stoffen en producten die deze bevatten, van industriële chemische stoffen tot huishoudchemicaliën, van brandstoffen tot pennen, van oplosmiddelen tot wasmiddelen. In deze vragenlijst worden stoffen en mengsels “chemische stoffen” genoemd.

Het doel van de CLP-verordening is het identificeren van **gevaaren van chemische stoffen**, zoals het veroorzaken van kanker, het verstoren van in het water levende organismen of het veroorzaken van allergie. Gevaaren worden op basis van **wetenschappelijke feiten** geïdentificeerd. Wanneer er voor een chemisch product gevaaren worden geïdentificeerd, moeten producten die deze chemische stof bevatten, worden **geëtiketteerd en/of verpakt** voordat ze in de handel worden gebracht. Op etiketten moet niet alleen het gevaar worden vermeld, maar ook **advies over wat te doen om blootstelling aan de gevaarlijke chemische stof te vermijden en/of beperken** en wat te doen in geval van accidentele blootstelling. Ten slotte moeten **antigifcentra** volgens de CLP-verordening informatie ontvangen over de samenstelling en gevaaren van chemische stoffen om passend advies te geven in geval van accidentele vergiftiging.

Het eerste doel van de CLP-verordening is met andere woorden om **burgers, werknemers en het milieu te beschermen tegen gevaarlijke stoffen en mengsels**. Het tweede doel is om **binnen de EU de uitwisseling van chemische stoffen** die binnen de Europese interne markt vrij kunnen circuleren te vergemakkelijken, wanneer deze volgens de CLP-criteria naar behoren zijn geëtiketteerd en verpakt.

Deze openbare raadpleging wordt meegenomen in de werkzaamheden van de Europese Commissie voor het actualiseren en verbeteren van de CLP-verordening, zoals de Commissie heeft toegezegd in de strategie voor duurzame chemische stoffen (https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en).

Deze vragenlijst bestaat uit **twee delen**. Het eerste deel bevat **algemene vragen** waarop alle respondenten feedback kunnen geven. Het tweede deel is gericht op de **meer technische punten** van de CLP-verordening waarvoor voorafgaande kennis en deskundigheid nodig zijn.

Wie bent u?

*Taal van mijn bijdrage

Nederlands

*Ik neem deel namens/als

Overheidsinstantie

*Voornaam

*Familiennaam

*E-mailadres (wordt niet gepubliceerd)

*Toepassingsgebied

Nationaal

*Bestuursniveau

Overheidsinstantie

*Naam organisatie

255 character(s) maximum

Nederland

*Grootte van de organisatie

Groot (250 of meer werknemers)

Inschrijvingsnummer in het transparantieregister

255 character(s) maximum

Controleer of uw organisatie in het transparantieregister

(<http://ec.europa.eu/transparencyregister/public/homePage.do?redir=false&locale=en>) is ingeschreven. Dit is een vrijwillige database voor organisaties die invloed willen uitoefenen op de besluitvorming van de EU.

*Land van herkomst

Kies uw land van herkomst of het land waar uw organisatie gevestigd is.

Nederland

De Commissie zal alle bijdragen aan deze openbare raadpleging publiceren. U kunt aangeven wat u wenst: dat uw gegevens worden gepubliceerd of dat u anoniem blijft wanneer uw bijdrage wordt gepubliceerd. **Omwille van de transparantie worden de volgende gegevens altijd gepubliceerd: type respondent (bv. ondernemersvereniging, consumentenvereniging, EU-burger), land van herkomst, naam en omvang van de organisatie en nummer van de organisatie in het transparantieregister. Uw e-mailadres wordt in geen geval gepubliceerd.** Kies de privacyoptie die het beste bij u past. Standaardprivacyopties op basis van het type respondent.

*Privacyinstellingen voor de publicatie van uw feedback

De Commissie zal de reacties op deze openbare raadpleging publiceren. U kunt aangeven of uw gegevens mogen worden gepubliceerd of anoniem moeten blijven.

☒ **Anoniem**

Alleen de gegevens over de organisatie worden gepubliceerd: het type respondent dat u hebt opgegeven voor deze raadpleging, de naam van de organisatie namens welke u antwoordt, het nummer van die organisatie in het transparantieregister, de omvang van de organisatie, het land van herkomst van de organisatie en uw bijdrage, zoals wij die hebben ontvangen, worden gepubliceerd. Uw naam wordt niet gepubliceerd. Wij verzoeken u geen persoonsgegevens in de bijdrage zelf op te nemen indien u anoniem wenst te blijven.

☐ **Openbaar**

De gegevens over de organisatie en de respondent worden gepubliceerd: het type respondent dat u hebt opgegeven voor deze raadpleging, de naam van de organisatie namens welke u antwoordt, het nummer van die organisatie in het transparantieregister, de omvang van de organisatie, het land van herkomst van de organisatie en uw bijdrage worden gepubliceerd. Ook uw naam wordt gepubliceerd.

☒ Ik ga akkoord met de privacyverklaring (<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/specific-privacy-statement>).

Deel I (algemene vragen)

Vraag 0 - Hoeveel kennis hebt u over het volgende?

	Uitstekende kennis	Gedegen kennis	Enige kennis	Geen kennis
*De CLP-verordening (wettekst) en/of de uitvoering ervan	☒	☐	☐	☐
*Chemische gevaren	☒	☐	☐	☐

Onderdeel 1 - Nieuwe gevarenklassen

Op basis van **nieuw wetenschappelijk bewijs** overweegt de Commissie om **nieuwe gevarenklassen** in te voeren die op dit moment niet worden bestreken door de CLP-verordening. Naar verwachting zullen de gezondheid van de mens en het milieu hierdoor beter worden beschermd.

De Europese Commissie heeft toegezegd producenten en detailhandelaren van chemische stoffen te verplichten om de volgende chemische stoffen te identificeren en gedetailleerd te etiketteren:

- **hormoonontregelende stoffen.** Hormoonontregelende stoffen zijn chemische stoffen die ziekte veroorzaken door de hormoonhuishouding van mensen en in het wild levende dieren te ontregelen (bv. obesitas bij kinderen, onvruchtbaarheid enz.);
- **persistente, bioaccumulerende en toxische chemische stoffen.** Deze chemische stoffen worden niet gemakkelijk afgebroken in het milieu, hopen zich op in wilde planten en dieren en zijn giftig voor mensen, planten of dieren;
- **persistente, mobiele en toxische chemische stoffen.** Deze chemische stoffen worden niet gemakkelijk afgebroken in het milieu, gaan van de bodem over op waterlichamen en verontreinigen natuurlijke bronnen die worden gebruikt om drinkwater te produceren. Ze zijn bovendien giftig voor mensen, planten of dieren.

Deze nieuwe verplichtingen vormen een aanvulling op de bestaande voorschriften voor het identificeren van gevaren in chemische stoffen.

Vraag 1 - Geef aan hoe belangrijk het voor u is om te weten dat een chemische stof ...?

(Eén antwoord per rij)

	Heel belang rijk	Bel ang rijk	Niet belang rijk	Geen menin g
* Een hormoonontregelende stof met schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens is	☐	☐	☐	☒
* Een hormoonontregelende stof met schadelijke gevolgen voor het milieu (bv. in het wild levende dieren) is	☐	☐	☐	☒
* Persistent, bioaccumulerend en toxisch is	☐	☐	☐	☒
* Persistent, mobiel en toxisch is	☐	☐	☐	☒

Vraag 2 - Stelt u zich voor dat u een product koopt of gebruikt met daarop een etiket dat een van de volgende gevaren bevat. Zou u bereid zijn meer te betalen voor alternatieve producten met dezelfde prestaties, die dit gevaar niet hebben?

(Eén antwoord per rij)

	J a	Waarschijnlijk k	Ne e	Geen mening
* Hormoonontregelende stoffen (gezondheid van de mens)	☐	☐	☐	☒
* Hormoonontregelende stoffen (in het wild levende dieren)	☐	☐	☐	☒
* Stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn	☐	☐	☐	☒
* Stoffen die persistent, mobiel en toxisch zijn	☐	☐	☐	☒

Onderdeel 2 - Chemische stoffen testen op dieren

De geplande invoering van nieuwe gevarenklassen in de CLP-verordening (zoals hormoonontregelende stoffen) zorgt waarschijnlijk voor **meer tests, waaronder dierproeven**, om te beoordelen of een chemische stof veilig is voor de gezondheid van de mens of het milieu. Ondanks de geleverde inspanningen zijn er voor het testen van chemische stoffen voor bepaalde gevarenklassen **nog geen volledige alternatieven voor dierproeven**.

Dit betekent dat er **proeven op bepaalde diersoorten moeten worden uitgevoerd** (voornamelijk ratten, muizen, vissen en ongewervelden) om te weten of een chemische stof schadelijk is en dus om passende beschermingsmaatregelen te treffen.

Vraag 3 - Wat is uw mening over het vinden van een balans tussen een betere bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu enerzijds en dierenwelzijn anderzijds?

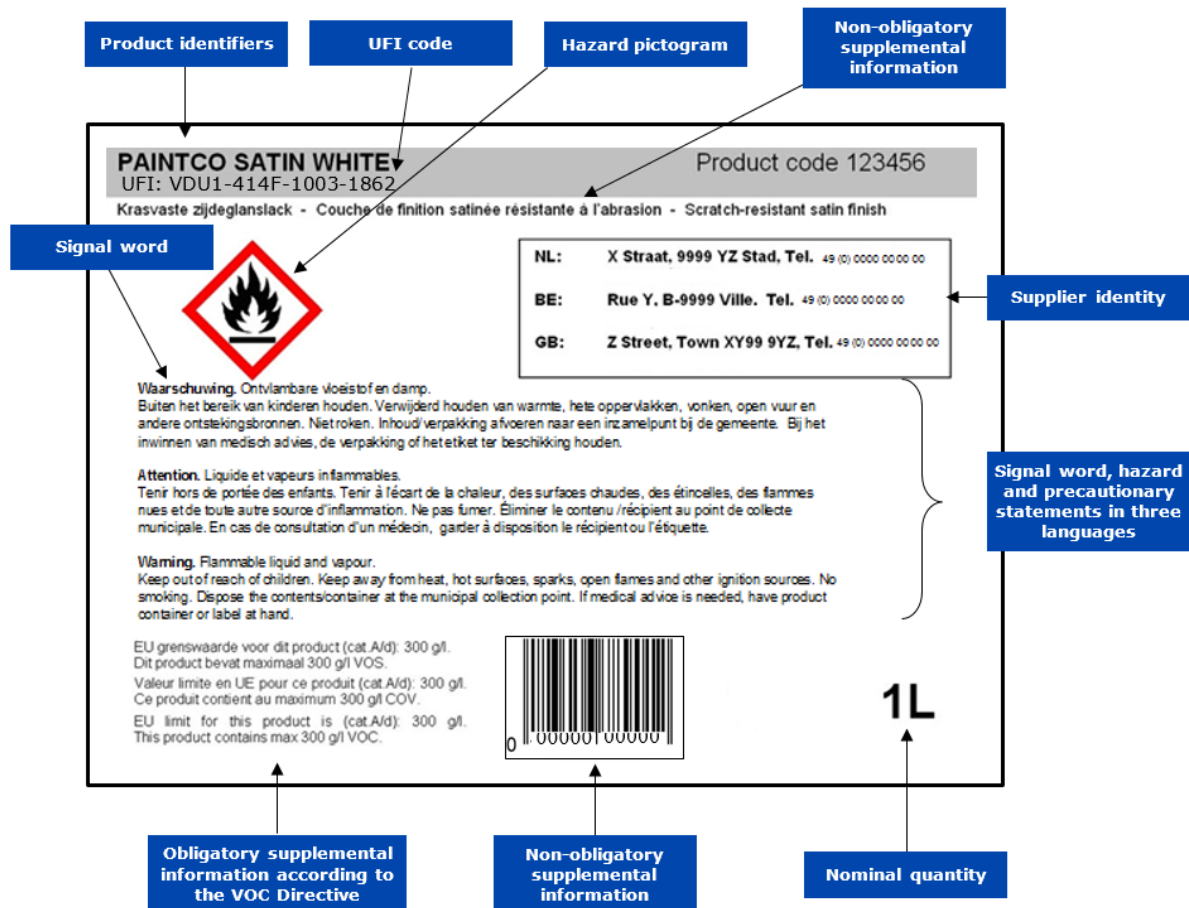
(Eén antwoord)

- ☐ Dierproeven zijn onaanvaardbaar voor de veiligheid van chemische stoffen en moeten nu stoppen

- ☐ Dierproeven zijn een laatste redmiddel en mogen alleen worden gebruikt als er geen alternatieve tests zijn
- ☐ Geen mening

Onderdeel 3 - Etikettering

Etiketten van chemische stoffen bevatten vaak veel informatie. Zie het voorbeeld hieronder.



Vraag 4 - Hoe duidelijk en gemakkelijk te begrijpen zijn de etiketten van chemische stoffen volgens u doorgaans (denk bijvoorbeeld aan producten die u vaak gebruikt, zoals wasmiddelen, lijm, verf enz.)?

(Slechts één antwoord mogelijk)

- ☐ Erg duidelijk en gemakkelijk te begrijpen
- ☐ Duidelijk/begrijpelijk
- ☐ Onduidelijk en moeilijk te begrijpen
- ☐ Onduidelijk en erg moeilijk te begrijpen
- ☐ Geen mening

Vraag 5 - Wat betreft het bovenstaande voorbeeld: wat zou u aan dit etiket willen verbeteren, wat zou uw voorkeur hebben?

(Slechts één antwoord mogelijk)

- ☐ Minder, maar duidelijkere informatie op het etiket
- ☐ Zoveel mogelijk informatie. Dit kan er in sommige gevallen voor zorgen dat het etiket moeilijker te lezen is

Vraag 5a - Wat betreft het bovenstaande voorbeeld: welke onderdelen van het etiket wilt u behouden?

(Selecteer alle opties die nodig zijn)

- ☐ Pictogram met het risico (bv. symbool van de vlam voor een ontvlambare chemische stof)
- ☐ Gevarenaanduiding en signaalwoord (bv. Gevaar, kan kanker veroorzaken)
- ☐ Gebruiksaanwijzing
- ☐ Veiligheidsaanbevelingen over opslag, afvoer, voorkomen van ongevallen enz.
- ☐ De naam van de chemische stoffen die het gevaar veroorzaken
- ☐ Aanvullende specifieke informatie op het etiket (bv. in geval van chemische stoffen die lood bevatten, "Let op! Bevat lood")
- ☐ Identificatiecode voor antigifcentra (de zogenaamde UFI-code waarmee antigifcentra weten wat de samenstelling van een chemische stof is)
- ☐ Andere onderdelen van het etiket
- ☐ Geen van de geboden opties

Vraag 6 - Zou u willen dat u etiketten van chemische stoffen in de toekomst digitaal kunt raadplegen (bv. op uw computer of smartphone)?

Dit kan een digitale raadpleging van het hele etiket of slechts een deel daarvan zijn.

(Slechts één antwoord mogelijk)

- ☐ Nuttig
- ☐ Niet zo nuttig
- ☐ Nutteloos
- ☐ Geen mening

Vraag 7 - Stelt u zich voor dat u in een supermarkt wasmiddel in bulk koopt. U hebt uw eigen fles meegenomen die geen etiket voor dit wasmiddel bevat. Wat zou de beste optie zijn om uzelf te informeren over de gevaren en veiligheidsvoorschriften?

(Slechts één antwoord mogelijk)

- ☐ U hebt geen informatie nodig
- ☐ De informatie wordt uitsluitend bij het verkooppunt weergegeven
- ☐ De informatie wordt in de vorm van een document door de verkoper verstrekt (folder of aankoopbon)
- ☐ U hebt digitaal toegang tot de informatie (bijvoorbeeld door een QR-code te scannen)
- ☐ Andere optie(s)
- ☐ Geen mening

Vraag 8 - Losse pennen zijn kleine artikelen waarop weinig ruimte is voor een etiket en informatie over gevaren. Wat zou de beste optie zijn om uzelf te informeren over de gevaarlijke stoffen die deze kunnen bevatten en de veiligheidsvoorschriften?

- ☐ U hebt geen informatie nodig
- ☐ De informatie wordt in de winkel weergegeven
- ☐ De informatie wordt in de vorm van een document door de verkoper verstrekt (folder of aankoopbon)
- ☐ Informatie op de buitenverpakking met daarin een set van tien pennen
- ☐ Digitale toegang tot de informatie (bijvoorbeeld door een QR-code te scannen)
- ☐ Andere optie(s)
- ☐ Geen mening

Vraag 9 - Het wordt steeds gebruikelijker om chemische stoffen online te kopen. Denkt u dat het belangrijk is om bij het kopen van chemische stoffen zowel in de winkel als online dezelfde veiligheidsinformatie te ontvangen?

- ☐ Ja
☐ Nee
☐ Geen mening

Onderdeel 5 - Toepassingsgebied van de CLP-verordening

Op dit moment zijn de onderstaande productcategorieën vrijgesteld van de CLP-verordening betreffende indeling en etikettering.

- Geneesmiddelen
- Diergeneesmiddelen
- Cosmetica
- Medische hulpmiddelen (bv. reinigingsvloeistof voor lenzen)
- Levensmiddelen, zoals levensmiddelenadditieven en aroma in levensmiddelen, of diervoeding, zoals aanvulling op diervoeding.

Dit is omdat gevaren voor de gezondheid van de mens doorgaans worden geïdentificeerd en aangepakt met specifieke wetgeving. Informatie over milieugevaren (zoals “stof giftig voor in het water levende organismen”) wordt echter niet geïdentificeerd en deze informatie wordt niet verstrekt aan de gebruikers van de bovenstaande producten.

Vraag 10 - Wanneer u de bovenstaande productcategorieën koopt of gebruikt, kan het zijn dat u er niet van in kennis wordt gesteld dat deze gevaarlijk zijn voor het milieu. Wat is uw mening hierover?

	Dit is een probleem dat onmiddellijk moet worden opgelost	Dit is een probleem dat in de toekomst moet worden verbeterd	Dit is geen probleem	Geen mening
Geneesmiddelen	☐	☐	☐	☐
Diergeneesmiddelen	☐	☐	☐	☐
Medische hulpmiddelen (bv. reinigingsvloeistof voor lenzen)	☐	☐	☐	☐
Cosmetica	☐	☐	☐	☐
Levensmiddelen of diervoeding, zoals additieven	☐	☐	☐	☐

Vraag 11 - Hier kunt u iets delen ter aanvulling op de vorige vragen en met betrekking tot de gerichte herziening van de CLP-verordening (facultatief):

Vraag 12 - Hieronder kunt u een document uploaden met betrekking tot de gerichte herziening van de CLP-verordening (facultatief):

Deel II - Vragen voor deskundigen

Dit onderdeel moet worden beantwoord door mensen met een uitstekende of gedegen kennis van de CLP-verordening, uit juridisch of uitvoeringsperspectief, of van chemische gevaren.

Onderdeel 1 - Nieuwe gevarenklassen

Hormoonontregelende stoffen

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft criteria (<https://www.who.int/ipcs/publications/en/ch1.pdf>) voor hormoonontregelende stoffen vastgesteld die de basis vormen voor de huidige criteria voor hormoonontregelende stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Vraag 13 - Voor bekende hormoonontregelende stoffen bent u van mening...

- ☒ dat de definitie en criteria van de WHO woordelijk moeten worden overgenomen in de geplande CLP-criteria van de EU
- ☐ dat de geplande CLP-criteria gelijk moeten zijn aan de huidige criteria voor gewasbeschermingsmiddelen (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>) of biociden (http://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), die zijn gebaseerd op de definitie en de criteria van de WHO
- ☐ dat het nodig is om de definitie en criteria van de WHO en/of de bestaande criteria voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden verder te verfijnen voor de ontwikkeling van de geplande CLP-criteria

Vraag 14 - Bent u voorstander van een verdere onderverdeling van chemische stoffen met een hoge mate van zekerheid wat betreft hun hormoonontregelende eigenschappen, zoals voor mutagene chemische stoffen (bv. categorie 1A en 1B)?

- ☒ Ja
- ☐ Nee
- ☐ Geen mening

Vraag 14a - Geef aan waarom en hoe deze verdere onderverdeling moet worden gedaan. Geef aan of er verschillen moeten zijn tussen de gezondheid van de mens en het milieu.

We stellen voor om geen onderscheid te maken in subcategorieën 1A (humane data) en 1B (diergegevens) omdat de WHO criteria uit gaan van drie sub-criteria waarvoor de informatie mogelijk niet uitsluitend voor de mens beschikbaar is en men ook dierproefgegevens dient te gebruiken om de bewijsvoering sluitend te maken. Verder is dit onderscheid niet relevant voor ED milieu. Onderverdeling in categorie 1 en categorie 2 wordt wel gesteund:

- Categorie 1: Known or presumed endocrine disruptors (ED HH 1 and ED ENV 1)
- Categorie 2: Suspected endocrine disruptors (ED HH 2 and ED ENV 2)

Categorie 2 voor stoffen met beperkt bewijs wordt gesteund als indicatie voor de gebruikers van de stof en om verder onderzoek te starten om de zorg te bevestigen dan wel te ontkennen.

Vraag 15 - Welke criteria zou u voorstellen voor een tweede categorie chemische stoffen met een lagere mate van zekerheid wat betreft hun hormoonontregelende eigenschappen (gezondheid van de mens en milieu) en voor mutagene stoffen?

Beperkte zekerheid zou kunnen worden gedefinieerd als stoffen die aan één of twee van de drie WHO criteria voldoen en een indicatie voor de overige criteria. Hierbij is het belangrijk dat er bewijs is voor een schadelijk effect. Beperkte zekerheid voor elk subcriterium zou kunnen worden gedefinieerd in analogie met andere gevarenklassen. Het criterium voor het schadelijk effect met een lagere mate van zekerheid zou bijvoorbeeld kunnen worden gebaseerd op een studie met beperkingen waardoor de mate van zekerheid minder overtuigend is (in analogie met repro Cat 2 criteria).

Vraag 16 - Wat is volgens u de beste aanduiding op een etiket voor chemische stoffen die zijn geïdentificeerd als giftig voor de voortplanting en als een hormoonontregelende stof volgens de geplande criteria voor hormoonontregelende stoffen?

- ☐ Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden
- ☐ Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden via een endocriene werking
- ☐ - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden
 - Kan met hormonen samenhangende schadelijke effecten voor de gezondheid van de mens veroorzaken
- ☒ Andere optie(s)
- ☐ Geen mening

Vraag 16a - Geef aan wat uw alternatieve etiketteringsopties zijn

De aanduiding op het etiket is afhankelijk van de vraag of de effecten op de voortplanting veroorzaakt zijn door de hormoonverstoring en het enige effect zijn (1) of dat de effecten op de voortplanting niet gaan via hormoonverstoring of dat er ook andere effecten zijn via hormoonverstoring (2).

Indien de effecten op de voortplanting zijn veroorzaakt door hormoonverstoring en er geen andere effecten zijn als gevolg van de hormoonverstoring is een gecombineerde aanduiding wenselijk:

- Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden via hormoonverstoring.

Indien de effecten op de voortplanting niet zijn veroorzaakt door de hormoonverstoring of als er ook andere effecten zijn als gevolg van de hormoonverstoring gaat de voorkeur uit naar twee aparte zinnen:

- Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden
- Kan hormoonverstoring veroorzaken in de mens

(Zeer) persistente, (sterk) bioaccumulerende en toxische stoffen

De invoering van criteria voor persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) of zeer persistente en sterk bioaccumulerende (zPzB) stoffen in de CLP-verordening wordt naar verwachting gebaseerd op de criteria uit bijlage XIII bij de Reach-verordening (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20210705>).

Vraag 17 - Moeten dergelijke criteria uit bijlage XIII bij de Reach-verordening worden geactualiseerd voordat zij zoals gepland worden ingevoerd in de CLP-verordening?

- ☐ Ja

- ☒ Nee
☐ Geen mening

Vraag 18 - Denkt u dat er een categorie voor vermoedelijke PBT (en een voor vermoedelijke zPzB) nodig is?

- ☐ Ja
☒ Nee
☐ Geen mening

Vraag 19 - Wat is volgens u de beste aanduiding op een etiket voor chemische stoffen in de geplande gevarenklassen PBT en zPzB?

Wat moet er op het etiket staan als een chemische stof is geïdentificeerd als PBT en een kankerverwekkende stof van categorie 1?

(Slechts één antwoord mogelijk)

- ☒ - Kan kanker veroorzaken
- Persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT)
☐ - Kan kanker veroorzaken
- Persistent (P)
- Bioaccumulerend (B)
☐ Andere optie(s)
☐ Geen mening

(Zeer) persistente, (zeer) mobiele en toxische stoffen

De geplande invoering van criteria voor **persistente, mobiele en toxische (PMT) of zeer persistente en zeer mobiele (zPzM) stoffen** is gericht op een betere bescherming van waterlichamen tegen chemische verontreiniging wanneer deze **voor drinkwater worden gebruikt** (om de gezondheid van de mens te beschermen).

Vraag 20 - Bent u van mening dat milieutoxiciteit onderdeel van het criterium voor toxiciteit moet zijn?

- ☒ Ja
☐ Nee
☐ Geen mening

Vraag 21 - Denkt u dat er een categorie voor vermoedelijke PMT (en een voor zPzM) nodig is?

- ☐ Ja
☒ Nee
☐ Geen mening

Vraag 21a - Wat zijn uw suggesties voor criteria voor categorie 2 voor PMT en zPzM?

Nederland is geen voorstander van een categorie 2 voor PMT/zPzM op basis van screeninggegevens aangezien dit slechts indicaties zijn van potentiële gevaarlijke eigenschappen. Zo'n aparte categorie zou eventueel wel nuttig kunnen zijn voor bepaalde doeleinden (zoals screening op vermoedelijke PBT-kandidaatstoffen voor mogelijke regelgevende maatregelen zoals het initiëren van verder onderzoek), maar is niet geschikt voor gevarenclassificatie onder de CLP-verordening.

Vraag 22 - Wat is volgens u de beste aanduiding op een etiket voor chemische stoffen in de geplande gevarenklassen PMT en zPzM?

Wat moet er op het etiket staan als een chemische stof is geïdentificeerd als PMT en een kankerverwekkende stof van categorie 1?

(Slechts één antwoord mogelijk)

- ☒ - Kan kanker veroorzaken
 - Persistent, mobiel en toxisch (PMT)
- ☐ - Kan kanker veroorzaken
 - Persistent (P)
 - Mobiel (M)
- ☐ Andere optie(s)
- ☐ Geen mening

Overige gevarenklassen

Vraag 23 - Bent u bij de indeling van chemische stoffen op milieugebied van mening dat het relevant is om toxiciteitsgegevens die zijn verkregen van terrestrische organismen te gebruiken om de informatie over de toxiciteit voor de aquatische organismen aan te vullen?

(Geef een cijfer van 0, niet relevant, tot 10, zeer relevant)

5

Vraag 24 - Immunotoxische effecten worden op dit moment bestreken door de gevarenklassen “Specifieke doelorgaantoxiciteit” en “Voortplantingstoxiciteit” (in geval van ontwikkelingsimmunotoxiciteit). Bent u van mening dat het relevant is om een afzonderlijke gevarenklasse/afzonderlijke criteria voor immunotoxiciteit te ontwikkelen?

(Geef een cijfer van 0, niet relevant, tot 10, zeer relevant)

10

Vraag 25 - Neurotoxische effecten worden op dit moment bestreken door de gevarenklassen “Specifieke doelorgaantoxiciteit” en “Voortplantingstoxiciteit” (in geval van ontwikkelingsneurotoxiciteit). Bent u van mening dat het relevant is om een afzonderlijke gevarenklasse/afzonderlijke criteria voor neurotoxiciteit te ontwikkelen?

(Geef een cijfer van 0, niet relevant, tot 10, zeer relevant)

10

Mogelijke gevolgen van de nieuwe gevarenklasse

Vraag 26 - Volgens de CLP-verordening moeten alle beschikbare gegevens worden gebruikt om gevaren in chemische stoffen te identificeren. Deze gegevens kunnen afkomstig zijn uit Reach-registraties of openbare wetenschappelijke literatuur. In hoeverre denkt u dat de gegevens over chemische stoffen die op dit moment beschikbaar zijn toereikend zijn om de bovengenoemde geplande gevarenklassen te beoordelen?

	Volledig toereikend (met specifieke gegevens over alle stoffen)	Toereikend (met inbegrip van read-across en extrapolatie)	Slechts gedeeltelijk toereikend (met inbegrip van read-across en extrapolatie)	Helemaal niet toereikend	Geen mening/Niet relevant voor mij of mijn organisatie
Hormoonontregelende stoffen (gezondheid van de mens)	☐	☐	☐	☒	☐
Hormoonontregelende stoffen (milieu)	☐	☐	☐	☒	☐
PBT/zPzB	☐	☐	☒	☐	☐
PMT/zPzM	☐	☐	☒	☐	☐

Vraag 27 - Verwacht u, gezien de voorgestelde nieuwe criteria voor aanvullende gevarenklassen, dat er aanzienlijke investeringen moeten worden gedaan om de deskundigheid te verkrijgen om de gevaren van chemische stoffen te beoordelen?

	Aanzienlijke investeringen nodig	Enkele investeringen nodig	Weinig investeringen nodig	Geen investeringen nodig	Geen mening of niet relevant voor mij of mijn organisatie
Hormoonontregelende stoffen (gezondheid van de mens)	☐	☐	☒	☐	☐
Hormoonontregelende stoffen (milieu)	☐	☐	☒	☐	☐
PBT/zPzB	☐	☐	☐	☒	☐
PMT/zPzM	☐	☐	☐	☒	☐

Vraag 28 - Hebt u of heeft uw organisatie/onderneming al een raming van het aantal chemische stoffen waarvoor de mogelijke nieuwe gevarenklassen gevolgen hebben?

- ☐ Ja (met dit antwoord komen er gedetailleerde vragen tevoorschijn)
- ☐ Geen informatie of geen mening

Onderdeel 2 - Indeling

Vraag 29 - In hoeverre bent u het eens met de volgende stellingen om het aantal stoffen met een geharmoniseerde indeling te verhogen?

De Europese Commissie zou ook het recht moeten hebben om voor bepaalde stoffen het initiatief te nemen tot een Europese indeling

5

De Europese Commissie moet de lidstaten helpen om meer dossiers in te dienen

5

Vraag 30 - Het vaststellen van toxicologische/ecotoxicologische waarden, zoals DNEL/DMEL en PNEC, maakt deel uit van de gevarenbeoordeling. Deze waarden worden op dit moment verkregen in overeenstemming met de Reach-verordening of specifieke sectorale verordeningen (bv. voor materiaal dat met levensmiddelen in contact komt, cosmetica, biociden en de bescherming van werknemers). De Commissie is voornemens een procedure voor het harmoniseren van waarden voor bepaalde toxicologische/ecotoxicologische parameters op te nemen in de CLP-verordening, als onderdeel van het concept “Eén stof, één beoordeling”. Dergelijke geharmoniseerde waarden kunnen vervolgens worden gebruikt voor de risicobeoordeling in het kader van de verschillende EU-wetgevingshandelingen over chemische stoffen.

Hoe belangrijk vindt u de harmonisatie van toxicologische/ecotoxicologische waarden?

	Bel an grij k	Ne utr aal	Niet belan grij k	Geen meni ng
Het harmoniseren van DNEL's (Derived No-Effect Limits, afgeleide doses zonder effect) in de CLP-verordening	☒	☐	☐	☐
Het harmoniseren van DMEL's (Derived Minimum-Effect Limits, afgeleide doses met minimaal effect) in de CLP-verordening	☒	☐	☐	☐
Het harmoniseren van PNEC's (Predicted No-Effect Concentrations, voorspelde concentraties zonder effect) in de CLP-verordening	☒	☐	☐	☐

Vraag 31 - Hoe zou u de mogelijke gevolgen van de harmonisatie van toxicologische/ecotoxicologische parameters (bv. DNEL's of PNEC's) beoordelen?

	Belan grij k	Neut raal	Niet belangrij k	Geen mening
Het niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu verhogen	☒	☐	☐	☐
Het zorgen voor een gelijk speelveld tussen verschillende sectoren	☒	☐	☐	☐
Het verhogen van de werkdruk voor het Risicobeoordelingscomité	☒	☐	☐	☐
Het verhogen van de last en de reglementaire vereisten	☐	☒	☐	☐

Vraag 32 - Op dit moment kunnen CLH-dossiers worden ingediend door nationale bevoegde autoriteiten en in sommige gevallen door ondernemingen. Zodra de dossiers zijn ontvangen, wordt

de conformiteit hiervan gecontroleerd.

Wat is uw mening over de drie volgende stellingen?

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

-5

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

-5

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

-5

Vraag 33 - Op dit moment hebben marktdeelnemers (fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs) niet het recht een voorstel bij ECHA in te dienen voor het herzien van een bestaande geharmoniseerde indeling voor een vermelding in bijlage VI. Uitsluitend lidstaten kunnen een dergelijk voorstel indienen.

Geef aan welke van de volgende opties uw voorkeur heeft:

- ☐ Het systeem moet niet worden veranderd om een proliferatie van verzoeken om CLH-herziening door belanghebbenden te vermijden
- ☒ Het verzoek om CLH-herziening door een belanghebbende moet eerst aan de Europese Commissie worden gericht om te besluiten of het nodig is om op gemeenschapsniveau actie te ondernemen. Als de Commissie het verzoek inwilligt, wordt het verzoek tegen betaling van een vergoeding waarmee alle verwachte kosten worden gedekt aan ECHA verstrekt
- ☐ Belanghebbenden moeten een verzoek om herziening kunnen indienen bij ECHA tegen betaling van een vergoeding waarmee alle verwachte kosten worden gedekt

Vraag 34 - Om de juiste indeling van bepaalde chemische stoffen te verkrijgen, zijn dierproeven nog steeds noodzakelijk.

Zou u (uw) producten durven indelen op basis van uitsluitend alternatieve methoden?

- Als het resultaat van een test die met een alternatieve methode is uitgevoerd positief is, om (uw) chemische stoffen op basis daarvan in te delen:
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
- Als het resultaat van een test die met een alternatieve methode is uitgevoerd negatief is, om (uw) chemische stoffen niet in die gevarenklasse in te delen:
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee

Vraag 35 - Wanneer de kennisgeving bij de inventaris van indelingen en etikettering en (C&L-inventaris) op dit moment tot verschillende vermeldingen voor dezelfde stof leidt, moeten fabrikanten en importeurs alles in het werk stellen om een overeengekomen vermelding in de

inventaris tot stand te brengen. Ondanks deze verplichtingen komen verschillende vermeldingen voor dezelfde stof erg vaak voor, wat het nut van de inventaris aanzienlijk vermindert.

Wat is uw standpunt over de mogelijke opties hieronder?

	Me e een s	Mee onee ns	Geen meni ng
Het systeem moet niet worden veranderd	☐	☒	☐
De verplichting om een overeengekomen vermelding tot stand te brengen moet worden versterkt	☒	☐	☐
ECHA moet kennisgevingen die onjuist lijken te zijn, kunnen verwijderen/weigeren nadat de informatieverstrekker hiervan in kennis is gesteld.	☒	☐	☐

Onderdeel 3 - Etikettering

Vraag 36 - Hebt u problemen ondervonden met dubbele of tegenstrijdige etiketteringsverplichtingen (CLP-verordening tegenover andere wetgeving)?

- ☒ Ja
☐ Nee

Vraag 36a - Beschrijf de situaties van dubbele of tegenstrijdige etiketteringsverplichtingen.

Voor BPR behandelde artikelen PT6 en PT7 is er overlapping en verschillende informatie vereist op het etiket tussen CLP en BPR artikel 58(3). Zie CEPE presentatie BPR/CLP Workshop Helpnet 14.

De classificatie en labelling van mengsels volgens CLP is gebaseerd op de werkelijke concentratie. Echter, als er een concentratieband is gebruikt in het VIB dan moet de classificatie gebeuren op basis van de hoogste concentratie van de concentratieband. Dit kan resulteren in een verschil in classificatie en labelling tussen etiket en VIB.

Vraag 37 - Hoe waardeert u de economische gevolgen (kostenbesparing) van de volgende vijf beleidsopties?

	Aanzienlijke besparingen	Geen aanzienlijke besparingen	Geen menin g
Kleine producten (pennen, aanstekers) vrijstellen van bepaalde etiketteringsvoorschriften	☒	☐	☐
Chemische stoffen in bulk (brandstoffen) vrijstellen van bepaalde etiketteringsvoorschriften	☐	☒	☐
Een wijdverspreid gebruik van meertalige etiketten/uitvouwbare etiketten toestaan	☒	☐	☐

Bepaalde verplichte etiketteringsinformatie digitaal verstrekken in plaats van op het etiket	☐	☒	☐
Aanvullende informatie digitaal verstrekken	☐	☒	☐

Vraag 38 - Hoe waardeert u de gevolgen voor gezondheid, veiligheid en milieu van de volgende beleidsopties? Motiveer uw keuze in het vak hieronder

	Aanzienlijke positieve gevolgen	Geen aanzienlijke gevolgen (neutraal)	Aanzienlijke negatieve gevolgen	Geen mening
Kleine producten (pennen, aanstekers) vrijstellen van bepaalde etiketteringsvoorschriften	☐	☒	☐	☐
Chemische stoffen in bulk (brandstoffen) vrijstellen van bepaalde etiketteringsvoorschriften	☐	☐	☒	☐
Een wijdverspreid gebruik van meertalige etiketten/uitvouwbare etiketten toestaan	☐	☐	☒	☐
Bepaalde verplichte etiketteringsinformatie digitaal verstrekken in plaats van op het etiket	☐	☐	☒	☐
Aanvullende informatie digitaal verstrekken	☐	☒	☐	☐

Onderdeel 4 - Onlineverkoop

Vraag 39 - Sommige chemische stoffen die online worden gekocht uit landen buiten de EU voldoen vaak niet aan de EU-wetgeving (deze bevatten bijvoorbeeld geen verplichte veiligheidsinformatie). In die gevallen is het erg moeilijk om de verantwoordelijke onderneming te identificeren en corrigerende maatregelen te treffen.

Bent u in dergelijke gevallen van mening dat de onlinedienstverleners of onlineplatformen verantwoordelijk moeten worden gehouden?

- ☒ Ja
☐ Nee
☐ Geen mening

Vraag 40 - Hoe waardeert u de noodzaak om dezelfde CLP-verplichtingen (bv. etikettering, indeling en kennisgevingen aan antigifcentra) ook toe te passen op gevaarlijke chemische stoffen die online worden gekocht (in vergelijking met traditionele aankopen)?

Vraag 41 - Hoe waardeert u de noodzaak om ook voor chemische stoffen die online worden gekocht een verantwoordelijke actor voor naleving van de CLP-verordening te hebben die in de EU is gevestigd?

5

Vraag 42 - Wat zijn naar uw mening de grootste problemen met onlineverkoop om te zorgen voor een gelijk speelveld tussen ondernemingen?

(Selecteer zoveel opties als nodig is)

- ☒ Onjuiste of onvolledige reclame
- ☒ Onjuiste of onvolledige informatie op de website waar de bestelling is geplaatst
- ☒ Onjuiste of onvolledige etikettering/verpakking van chemische stoffen
- ☒ Andere problemen dan hierboven vermeld
- ☐ Geen problemen
- ☐ Geen mening

Vraag 42a - Voeg hier eventuele andere problemen in verband met de onlineverkoop van chemische stoffen toe

Voor de informatievoorziening wordt geen gebruik gemaakt van de meest recente gegevens van het veiligheidsinformatieblad.

Vraag 43 - Wat zijn naar uw mening de grootste problemen met onlineverkoop om te zorgen voor een gelijk beschermingsniveau voor gezondheid, veiligheid en milieu?

(Selecteer zoveel opties als nodig is)

- ☒ Onjuiste of onvolledige reclame
- ☒ Onjuiste of onvolledige informatie op de website waar de bestelling is geplaatst
- ☒ Onjuiste of onvolledige etikettering/verpakking van producten
- ☒ Geen kennisgevingen van antigifcentra
- ☐ Geen van de bovenstaande opties

Vraag 44 - Bent u van mening dat in de CLP-verordening problematische kwesties moeten worden aangepakt die voortkomen uit de onlineverkoop van gevaarlijke stoffen en mengsels?

- ☒ Ja
- ☐ Nee
- ☐ Geen mening

Onderdeel 5 - Toepassingsgebied van de CLP-verordening

Vraag 45 - Bent u van mening dat er sprake is van hiaten of overlappingsen tussen artikel 1, lid 5, van de CLP-verordening en bepalingen in andere wetgeving of dat de formulering onduidelijk is?

	O v e r l a p p i n g e n	H i a t e n	O n d u i d e l i j k	A l s i s d u i d e l i j k	G e e n m e n i n g
Geneesmiddelen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20190726)	☐	☒	☐	☐	☐
Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/82/EG (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0082-20090807)	☐	☒	☐	☐	☐
Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424) en Richtlijn 98/79/EG (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A01998L0079-20120111)	☐	☒	☐	☐	☐
Cosmetische producten zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1223/2009 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20210617)	☐	☒	☐	☐	☐
Levensmiddelen en diervoeders zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 178/2002 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02002R0178-20210526), met inbegrip van aroma in levensmiddelen, diervoeding en toevoegingsmiddelen voor diervoeding	☐	☒	☐	☐	☐

Vraag 45a - Beschrijf de hierboven vastgestelde problemen

Hiaten: er is in CLP en bepaalde sectorale wet- en regelgeving geen etiketteringsverplichting voor producten in de finale staat zoals bedoeld voor de eindgebruiker die niet in de uiteindelijke verpakking zijn, waardoor werkers niet geïnformeerd worden over de gevaarlijke eigenschappen.

Voor het professioneel gebruik van cosmetica ontbreekt een verplichting tot het leveren van een VIB.

Vraag 45b - Wat zijn uw suggesties om de huidige situatie te verbeteren?

Voor wat betreft geneesmiddelen zou een etiketteringsverplichting moeten komen voor producten in de finale staat zoals bedoeld voor de eindgebruiker die niet in de uiteindelijke verpakking zijn, om de werker te informeren over de gevaarlijke eigenschappen van het product, voor zover hier niet in is voorzien in de sectorale wet- en regelgeving. De etikettering van de primaire en secundaire verpakking zoals gedefinieerd in artikel 1.23, 1.24 en 1.25 van Richtlijn 2001/83 dient uitgesloten te blijven van de etiketteringsverplichtingen van CLP; de etikettering hiervan is ook reeds onderdeel van de lopende discussie onder de herziening van die wetgeving.

Het leveren van een VIB zou verplicht moeten zijn bij professioneel gebruik van cosmetica.

Vraag 46 - Op dit moment is zowel in de CLP-verordening als in de “specifieke” (sectorale) wetgeving die van toepassing is op de producten uit de onderstaande tabel niet vereist dat er informatie over de indeling en etikettering van milieugevaren wordt verstrekt aan de gebruikers.

Wat zou naar uw mening de beste optie zijn om gebruikers in kennis te stellen van deze milieugevaren?

	Een verplichting toevoegen om milieugevaren in te delen en te etiketteren in overeenstemming met de CLP-verordening	Een verplichting toevoegen om in overeenstemming met de sectorale wetgeving te beoordelen en etiketteren	Het vrijwillige gebruik van de indeling en etikettering uit de CLP-verordening voor milieugevaren bevorderen	G e e n m e n i n g
Geneesmiddelen	☐	☒	☐	☐
Diergeneesmiddelen	☐	☒	☐	☐
Medische hulpmiddelen	☐	☒	☐	☐
Cosmetica	☒	☐	☐	☐
Levensmiddelen en diervoeders, met inbegrip van aroma in levensmiddelen, diervoeding en toevoegingsmiddelen voor diervoeding	☐	☐	☐	☒

Onderdeel 6 - Kennisgevingen aan antigifcentra

Vraag 47 - In de CLP-verordening staat dat mengsels die zijn ingedeeld op basis van hun gevolgen voor de gezondheid en de fysische effecten moeten worden ingediend bij de aangewezen organen (antigifcentra) in de lidstaten voor het bieden van respons in noodgevallen. In de CLP-verordening

is ook bepaald dat gevaarlijke stoffen moeten worden gemeld bij de openbaar toegankelijke inventaris van indelingen en etikettering (C&L-inventaris) van ECHA.

Is het voor antigifcentra nuttig om ook informatie over stoffen in te dienen?

- ☐ Ja
- ☒ Nee
- ☐ Geen mening

Vraag 48 - Wat zijn naar uw mening voor verschillende aspecten die in de CLP-verordening zijn gewijzigd de meest geschikte overgangsperioden tot de nieuwe regels gelden?

	Zo spoedig mogelijk	18 maanden	24 maanden	36 maanden	48 maanden	Geen mening
Invoering van nieuwe gevarenklassen	☒	☐	☐	☐	☐	☐
Geharmoniseerde DNEL, DMEL, PNEC	☒	☐	☐	☐	☐	☐
Verbeteringen van het CLH-proces (prioriteitenmechanisme, indiener van het ECHA-dossier)	☒	☐	☐	☐	☐	☐
Zelfindeling verbeteren	☒	☐	☐	☐	☐	☐
Bepaalde vrijstellingen uit de CLP-verordening verwijderen (medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, cosmetica enz.)	☐	☐	☒	☐	☐	☐
Etikettering vereenvoudigen	☐	☒	☐	☐	☐	☐
Gebrek aan naleving van onlineverkoop aanpakken	☒	☐	☐	☐	☐	☐
Kennisgeving aan antigifcentra verbeteren	☐	☒	☐	☐	☐	☐

Vraag 48a - Motiveer hieronder de voorgestelde termijnen voor de toepassingsperiode

De nieuwe gevarenklassen dienen zo snel mogelijk te worden opgenomen in CLP om de betreffende stoffen centraal te kunnen identificeren; we hebben nog geen inschatting voor expliciete termijnen. Bij deze overgangstermijnen moet rekening gehouden worden met:

- Het doorwerken van de aanpassingen op biociden en PPP op productniveau.
- Een voorwaarde voor het opnemen van de gevarenklassen in CLP (en daarmee het wegvallen in overige verordeningen zoals BPR en PPPR) is dat geharmoniseerde guidance voor de beoordeling van deze klassen beschikbaar is.
- De overgangstermijnen moeten proportioneel zijn met de investering die door toelatinghouders gedaan moet worden.
- Na invoering van nieuwe criteria is een overgangsperiode van 18 maanden voor industrie gebruikelijk binnen CLP voor beperkte wijzigingen om aan de nieuwe criteria te kunnen voldoen.
- Ook is voor zowel beleidsmakers als industrie tijd nodig om de nieuwe gevarenklassen op de juiste manier te implementeren.

Onderdeel 7 - Laatste (aanvullende) feedback

Vraag 49 - Hier kunt u iets delen ter aanvulling op de vorige vragen voor deskundigen en met betrekking tot de gerichte herziening van de CLP-verordening (facultatief):

Voor communicatie van PMT- en PBT-kenmerken is een ander pictogram nodig dan het standaard Aquatische Milieu-pictogram, aangezien er strengere maatregelen (minimalisatie verplichting) voor deze stoffen nodig zijn.

De huidige wettekst met betrekking tot de verplichting om verontreinigingen en additieven in stoffen op dezelfde manier te classificeren en labelen als voor mengsels (inclusief Annex II) zou duidelijker moeten.

Als een stof is geclassificeerd op basis van een verontreiniging dan zou de naam van de verontreiniging op het etiket moeten worden vermeld. Dit is belangrijk voor hulpverleners.

In artikel 4.6, zou duidelijk gemaakt kunnen worden dat een verandering van de samenstelling van een stof of mengsel inclusief verandering van de deeltjesgrootte is. Dit is belangrijk omdat de classificatie van sommige gevarenklasse afhankelijk is van de grootte van de deeltjes (bv TiO₂).

Informatie over de aanwezigheid van nanomaterialen in mengsels via aanpassing van Annex VIII is belangrijk voor vergiftiging informatiecentra.

Nederland verzoekt de Commissie om een onderzoek bij de ministeries van Defensie van de Lidstaten naar nut en noodzaak van de CLP-etikettering van militaire munitie. Nederland heeft nu een aantal jaren ervaring hiermee en is van mening dat de op het CLP-etiket vermelde informatie niet wezenlijk bijdraagt aan het vergroten van de veiligheid van het gebruik van munitie. Onder operationele omstandigheden is de bijdrage eerder negatief. De gecamoufleerde militair ervaart het op de munitie aangebrachte witte CLP-etiket als een gevaar op ontdekking en zal dit etiket zo snel mogelijk verwijderen. Op basis van het onderzoek kan worden bepaald of de verplichte CLP-etikettering van munitie voor militair gebruik nut heeft. Indien dit niet het geval is, kan een proces in gang worden gezet om munitie voor militair gebruik in het algemeen vrij te stellen van de etiketteringsverplichting en uitsluitend gebruik te maken van de ADR etikettering, voor de veilige opslag en transport van munitie.

Vraag 50 - Hieronder kunt u een document uploaden met betrekking tot de gerichte herziening van de CLP-verordening (facultatief):

Bijlage_Nederlandse_reactie_op_de_openbare_raadpleging_voor_de_CLP-verordening.pdf

Contact

ENV-CLP-revision@ec.europa.eu
