

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

onderhandelingen over REACH & Implementatie van REACH

Datum	Kenmerk	Bijlage(n)
	DGM/SAS/2005032273	4

Geachte Voorzitter,

Doel van deze brief

Ter voorbereiding op het Algemeen Overleg over REACH dat u heeft voorzien voor 31 mei a.s. brengen wij u door middel van deze brief op de hoogte van de stand van zaken van de besprekingen over REACH in Brussel en de inzet van het kabinet bij de onderhandelingen over REACH. Dit ook mede naar aanleiding van het AO op 1 maart jl. ter voorbereiding van de EU-Raad voor Concurrentievermogen. Bovendien wordt u, overeenkomstig de toezegging gedaan tijdens het Algemeen Overleg met de vaste commissie voor VROM op 9 december 2004, geïnformeerd over de voornemens van het kabinet voor de implementatie van de zogenaamde REACH-verordening van de EG, waarin het nieuwe beleid inzake chemische stoffen zal worden geregeld.

Op 29 oktober 2003 heeft de Europese Commissie een voorstel voor de REACH-verordening ingediend bij de Raad en het Europees Parlement.¹ In bijlage 1 is een korte beschrijving van REACH opgenomen. De afkorting REACH staat voor de belangrijkste elementen van de verordening, te weten Registratie, restricties, Evaluatie en Autorisatie van Chemische stoffen. De REACH-verordening komt in de plaats van een groot aantal bestaande Europese richtlijnen en verordeningen maar regelt ook belangrijke nieuwe onderwerpen. Bovendien draagt de implementatie van de verordening bij aan de herijkingsdoelstelling en aan een structurele vermindering van de administratieve lastendruk.

De doelstellingen van de verordening REACH zijn: bescherming van mens en milieu, versterking van de concurrentiepositie en het innovatievermogen van het Europese bedrijfsleven, meer eenheid in de bestaande EU-regelgeving voor chemische stoffen, meer transparantie in de eigenschappen en risico's van de stoffen en bevordering van alternatieve testen van stoffen zonder gebruikmaking van proefdieren. Daarbij wordt uitgegaan van het beginsel dat het bedrijfsleven zorg moet dragen dat stoffen, die geproduceerd en gebruikt worden, niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Mede gezien deze doelstellingen en de reikwijdte van de REACH verordening is REACH gedurende het Nederlands Voorzitterschap bestempeld als één van de prioritaire dossiers voor het EU-beleid.

¹ Commissievoorstel (COM(2003) 644 definitief) voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperking ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening 850/2004/EG inzake persistente organische stoffen, alsmede het commissievoorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperking ten aanzien van chemische stoffen.



Onderhandelingen over REACH

Inhoudelijk bent u over het Commissievoorstel en het Nederlandse standpunt inzake REACH door de Staatssecretaris van Buitenlandse Zaken geïnformeerd bij brief van 23 januari 2004² waarna u regelmatig over de voortgang van dit dossier bent geïnformeerd. In bijlage 4 is voor uw informatie een overzicht weergegeven van belangrijke brieven en nota's die over REACH aan u zijn aangeboden.

In bijlage 2 wordt u nader geïnformeerd over de laatste ontwikkelingen ten aanzien van het REACH voorstel in de Raad, evenals over de Nederlandse opstelling daarbij.

Wij benadrukken in dit verband dat wij het belangrijk vinden dat de inbreng van de Tweede Kamer bij de Nederlandse standpuntbepaling over de inhoud van de REACH-verordening zo goed mogelijk tot haar recht komt. Daarom zullen wij u hierover telkens wanneer daartoe aanleiding bestaat tijdig en zo goed mogelijk informeren.

Voor wat betreft de positie die Nederland inneemt ten aanzien van het REACH voorstel benadrukken wij het volgende.

Het vastleggen van geharmoniseerde stoffenregelgeving op gemeenschapsniveau is noodzakelijk voor het creëren van gelijke condities waaronder alle betrokken bedrijven in de EU chemische stoffen kunnen produceren, importeren, verhandelen en gebruiken. De toekomstige wettelijke verankering van het nieuwe Europese systeem (REACH) moet daarom de basis vormen waarop het bedrijfsleven verder kan bouwen wanneer het gaat om het verantwoord omgaan met stoffen. Het verantwoord omgaan met stoffen moet uiteindelijk resulteren in een gezonde en veilige leefomgeving. Concreet betekent dit een zodanig veilige productie en gebruik van stoffen dat binnen een generatie, uiterlijk in 2020, mens en milieu geen of verwaarloosbare risico's lopen. Het kabinet heeft al eerder uitgesproken dat het zich sterk zal maken voor het zodanig adequaat inrichten van het Europese systeem dat het optimaal bijdraagt aan het bereiken van het hierboven genoemde doel. Ook heeft het kabinet aangegeven dat, onder handhaving van de ambities met betrekking tot de bescherming van mens en milieu, het streven er op gericht is de kosten van REACH waar mogelijk te verlagen, in het bijzonder voor het MKB bedrijfsleven, om te voorkomen dat het vermogen van het bedrijfsleven tot innoveren wordt beperkt.

Nederland heeft zich tijdens het EU Voorzitterschap ingezet voor een voortvarende behandeling van het REACH-voorstel door de Europese Raad en het Europees Parlement, zodat het systeem zo snel mogelijk in werking kan treden. Nederland zal deze inzet continueren.

Nederland zal de ontwikkelde ideeën en verzamelde ervaringen inzake de uitvoering van het stoffenbeleid, zoals die tot stand zijn gekomen in nauwe samenwerking met het bedrijfsleven in het kader van het SOMS programma (Strategie Omgaan Met Stoffen), laten doorklinken in de internationale discussie over REACH. Dit mede omdat ervaringen hebben laten zien dat een goede afstemming tussen het ondernemings-, milieu-, het arbeidsomstandigheden- en het consumentenbeschermingsbeleid, daar waar het stoffen betreft, de uitvoering ten goede komt. Bovendien bevordert draagvlak voor het beleid de kosteneffectiviteit van de uitvoering.

Speerpunten van Nederland voor het nieuwe stoffenbeleid zijn:

- *Kennis creëren* c.q. de kennisachterstand wegwerken, voorzover deze betrekking heeft op de kennis van de gevaren en risico's van stoffen; duurzame innovatie bij de ontwikkeling en toepassing van chemische stoffen is gewenst, d.w.z. onderzoek en ontwikkeling van nieuwe, veilige stoffen moet leiden tot vervanging van zeer ernstige zorg stoffen.
- *Stoffen prioriteren*, zodat met voorrang aandacht kan worden besteed aan stoffen die het grootste gevaar of risico opleveren voor mens en milieu;
- *De zorgplicht* van het bedrijfsleven expliciteren, zodat duidelijk wordt wat ten minste van het bedrijfsleven mag worden verwacht wanneer het gaat om verantwoord omgaan met stoffen;
- *Kennis* over gevaren en risico's van stoffen *delen*, zodat iedereen voor een adequate invulling van de eigen verantwoordelijkheid kan zorgen.

Deze speerpunten moeten gezien worden in de context van het kabinetsbeleid waarbij gestreefd wordt naar:

- *Gelijk speelveld creëren op de markt van de EU*; zodat versnipperde markten en handelsbelemmeringen worden vermeden ten gunste van één Europese markt voor chemische stoffen en daarvan afgeleide producten.

² Kamerstukken II 2003/04 22 112, nr. 302



- *Administratieve lastendruk en regeldruk verminderen:* structurele vermindering van administratieve lastendruk en regeldruk zal het innovatievermogen van in het bijzonder MKB-bedrijven vergroten.

Genoemde speerpunten zijn zodanig van belang dat ze, in een of andere vorm, dienen te worden opgenomen in de toekomstige Europese regelgeving.

Implementatie van REACH

De stand van zaken van de behandeling van het REACH-dossier maakt het noodzakelijk om nu al een aanvang te maken met de implementatie van de verordening. Het Europees Parlement heeft aangegeven nog dit jaar haar oordeel over het voorstel in eerste lezing te willen vaststellen.

In hun werkprogramma 2005 hebben de voorzitters van de EU (Luxemburg en het Verenigd Koninkrijk) aangegeven ernaar te streven dat aan het eind van 2005 in de Raad in eerste lezing een gemeenschappelijk standpunt over het voorstel van de Commissie wordt bereikt.

Tweede lezing van het REACH-voorstel wordt in 2006 voorzien. De Europese Commissie gaat op die basis vooralsnog uit van inwerkingtreding van de REACH-verordening op 1 april 2007.

De nationale regelgeving ter implementatie van de REACH-verordening dient in werking te treden op het moment waarop de verordening in werking treedt. De inwerkingtreding van de REACH-verordening vindt volgens het commissievoorstel plaats op de 20^e dag na de bekendmaking van de verordening in het Publicatieblad van de Europese Unie. Dit houdt in dat de implementatietermijn 20 dagen bedraagt. Binnen deze termijn kan in Nederland geen regelgeving tot stand worden gebracht, op welk niveau dan ook.

Wij hechten eraan dat de implementatie van de REACH-verordening plaatsvindt binnen de in de verordening hiervoor aangegeven termijn. Niet alleen is Nederland hiertoe verplicht als gevolg van het gemeenschapsrecht, maar te late implementatie leidt ook tot een onoverzichtelijke juridische situatie en daardoor tot onduidelijkheid en onzekerheid bij alle betrokkenen. In het onderstaande, en in detail in bijlage 3, is aangegeven op welke wijze het mogelijk is om tijdig de benodigde implementatieregelgeving tot stand te brengen.

Tot slot

Met deze brief informeren wij u over de REACH onderhandelingen en de Nederlandse inzet daarbij. U wordt tevens op de hoogte gebracht van de inhoud en de planning van de implementatie van de REACH-verordening. Deze operatie zal, gelet op de termijn van slechts 20 dagen voor de implementatie van deze verordening, gelijk oplopen met de totstandkoming van de REACH-verordening.

Hoewel beide aspecten in deze brief uitgebreid aan de orde komen is het naar onze mening van groot belang dat het traject van de totstandkoming van REACH gescheiden wordt van het traject van de implementatie van de REACH-verordening.

Ons inziens moet voorkomen worden dat inhoudelijke discussies over de verordening leiden tot vertraging van de implementatie van de REACH-verordening. De implementatie dient daarom zoveel mogelijk beperkt te blijven tot een technisch-juridische aangelegenheid, waarbij niet meer over de inhoud van de REACH-verordening en de gevolgen daarvan wordt gediscussieerd.

Evenzeer moet worden voorkomen dat discussie over de inhoud van de REACH-verordening pas voor het eerst plaatsvindt in het kader van de implementatie van de verordening. Er is dan immers weinig tot geen gelegenheid om de Europese regelgeving nog aangepast te krijgen aan de Nederlandse wensen. De discussie over de inhoud van de REACH-verordening dient dus los te staan van de discussie over de implementatie ervan. Gelet op het voorgaande is het voornemen u nauw te betrekken bij beide aspecten.



U wordt, afhankelijk van de vorderingen bij de onderhandelingen in Brussel en bij de voorbereiding van de implementatieregelgeving, de komende tijd regelmatig over de voortgang in het REACH-dossier geïnformeerd.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Volkshuisvesting,
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,

Staatssecretaris van Economische zaken

drs. P.L.B.A van Geel

mw. Ir. C.E.G. Van Gennip



BIJLAGE 1:

korte feitelijke samenvatting van de REACH verordening en van belangrijke wijzigingsvoorstellen

algemene opmerkingen

REACH betreft een:

- Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening 850/2004/EG inzake persistente organische stoffen;
- Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen.

Het voorstel wordt zowel door de Raad voor Concurrentievermogen als de Milieuraad behandeld. De voorbereiding van de behandeling vindt plaats in de ad hoc raads werkgroep Chemische Stoffen (REACH). Er vindt in Nederland geregeld overleg plaats met vertegenwoordigers van het bedrijfsleven en de milieu- en consumentenorganisaties.

achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het REACH-voorstel

Het voorstel komt in de plaats van ruim zestig bestaande richtlijnen en verordeningen, namelijk de Gevaarlijke Stoffen Richtlijn, de Bestaande Stoffen Verordening, de Verbodsrichtlijn en alle onderliggende richtlijnen en verordeningen. Het ontwerp geeft uitvoering aan de voorstellen die zijn geformuleerd in het Witboek van de Commissie van februari 2001 over de strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen. Centraal daarin staat REACH: één enkel geïntegreerd systeem voor de Registratie, de Evaluatie, beperkende maatregelen en de Autorisatie (verlening van vergunningen) van Chemische stoffen.

REACH legt de ondernemingen die chemische stoffen produceren, importeren en gebruiken, de verplichting op informatie te verzamelen over de eigenschappen van een stof, de aan het gebruik verbonden risico's te beoordelen en de nodige maatregelen te nemen om de eventueel door hen geconstateerde risico's te beheersen. Door de gekoppelde verplichting van gegevens verzamelen, beoordelen en zelfstandig maatregelen nemen zal de bewijslast voor het in de handel brengen van veilige chemische stoffen worden verschoven van de overheid naar de industrie.

Reikwijdte REACH: Behoudens enkele specifieke categorieën van stoffen vallen alle stoffen in principe onder de REACH verplichtingen, d.w.z. zowel de al bestaande stoffen (in REACH genoemd de phase-in stoffen) als nieuwe stoffen. Bepaalde stoffen en stofgroepen zijn uitgezonderd van REACH, waaronder bijvoorbeeld aardgas, aardolie en steenkolen.

Voor stoffen, waarvan zeer grote hoeveelheden worden geproduceerd, moeten de meeste gegevens worden verstrekt en deze stoffen moeten het eerst worden geregistreerd; voor stoffen die in kleinere hoeveelheden worden geproduceerd, moeten minder gegevens worden verstrekt en kan de registratie later plaatsvinden. Stoffen beneden 1 ton/jaar per producent/importeur zijn vrijgesteld van registratieplicht. Voor de categorie van «phase-in» stoffen wordt een geleidelijke invoering van het systeem voorzien over een periode van elf jaar.

Voor nieuwe stoffen moet de registratie plaatsvinden voorafgaand aan het produceren of op de markt brengen. Voor bijzondere categorieën van stoffen zoals tussenstoffen (intermediaire stoffen: chemische stoffen die worden gebruikt om andere chemische stoffen of andere producten te vervaardigen) zullen aanzienlijk lichtere registratieverplichtingen gelden. Uitgezonderd die gevallen waarbij sprake is van blootstelling, zijn tussenproducten vrijgesteld van het leveren van een verplichte set aan gegevens ten behoeve van de registratie. Polymeren zijn voorlopig vrijgesteld van registratieplicht. Het voorstel kent een evaluatiemoment om te bezien in hoeverre in de toekomst aanpassing van REACH moet plaatsvinden, zoals een uitbreiding naar polymeren.

Stoffen die in het kader van specifieke EU regelgeving aan een beoordeling zijn onderworpen, zoals bestrijdingsmiddelen, biociden, geneesmiddelen, etc., zijn uitgesloten van de REACH verplichtingen. Actieve stoffen in bestrijdingsmiddelen en biociden worden wel opgenomen in het bestand van



geregistreerde stoffen aangezien voor deze stoffen ook andere gebruiksmogelijkheden kunnen bestaan die wel onder de REACH verplichtingen vallen.

Informatieplicht in REACH: De hoeveelheid gevraagde informatie is afhankelijk van de hoeveelheid van de stof op de markt. In vele gevallen zullen nieuwe testgegevens moeten worden geproduceerd om aan de minimale informatieplicht te voldoen. Resultaten van dierproeven moeten binnen de industrie worden gedeeld of doorgegeven om herhalingen van dierproeven te voorkomen. De informatieplicht omvat (a) een vooraf omschreven set aan informatie over eigenschappen van de stof, (b) blootstellings- en emissiegegevens bij productie en bij beoogde toepassing(en), (c) risicobeoordeling bij productie of eigen gebruik en bij beoogde toepassingen door de afnemers, en (d) genomen of te nemen maatregelen om de risico's voor mens of milieu te beperken. Het geheel dient te worden vastgelegd in een stoffenveiligheidsrapport.

Registratieplicht in REACH: De registratie van informatie over de kenmerken, de gebruiksdoeleinden en het veilige gebruik van chemische stoffen zal een integrerend deel van het nieuwe systeem uitmaken. De precieze registratievoorschriften variëren naar gelang de hoeveelheid die van een stof wordt geproduceerd of op de markt wordt gebracht, van de gevaren van de stof en van de waarschijnlijkheid dat mens of milieu aan de stof wordt blootgesteld en van de daaraan verbonden risico's.

Verantwoordelijkheidsverdeling in REACH; bedrijfsleven: Met het REACH-voorstel verschuift de verantwoordelijkheid voor het registreren van bestaande en nieuwe chemische stoffen geheel naar het bedrijfsleven. Bedrijven moeten registratie aanvragen voor de stoffen die zij produceren, importeren en aan derde partijen leveren. Bij die registratie moeten de partijen een aantal basisgegevens aanleveren over de eigenschappen en risico's van de betrokken stoffen. Ook dienen de registrerende bedrijven aan te geven voor welke toepassingen de betrokken stoffen aangewend kunnen worden. Dit i.v.m. de benodigde inventarisatie van de risico's op blootstelling bij het verwerken, dan wel consumeren van de betrokken stof, of voor het milieu. Op grond van deze kennis kunnen de stoffenverwerkende bedrijven risicobeperkende maatregelen nemen.

Verantwoordelijkheidsverdeling in REACH; overheid: In het kader van REACH is het Europees Chemicaliënagentschap verantwoordelijk voor de inname van de registratiedossiers ('completeness check'). De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de **evaluatie** van de individuele registratiedossiers (compliance check), waarbij ze toezicht uitoefenen op de toepassing van REACH binnen hun grondgebied. Vervolgens hebben de lidstaten de bevoegdheid de **evaluatie** van het geheel aan toepassingen van stoffen te evalueren (substance evaluation). Zij hebben daarbij de mogelijkheid om ook beperkingen op het gebruik van stoffen voor te stellen – op basis van een gestructureerde risicobeoordeling en rekening houdend met andere sociaal-economische factoren – wanneer zij van oordeel zijn dat een wetgevend optreden van de EU noodzakelijk is. Het definitieve besluit over dergelijke beperkingen (restricties) wordt door de Commissie genomen gehoord de lidstaten volgens de Comitologie procedure. Strengere controles zullen worden ingevoerd voor de meest zorgwekkende chemische stoffen, waarvoor een vergunning (**autorisatie**) wordt geïntroduceerd. Hieronder behoren stoffen die carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn (CMR stoffen), persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT stoffen), en zeer persistente en sterk bioaccumulerende stoffen (vPvB stoffen). De CMR stoffen moeten zelfs met voorrang worden geregistreerd. Voor deze meest zorgwekkende stoffen zal een vergunningprocedure worden ingevoerd. Dat houdt in principe in dat toepassing niet is toegestaan tenzij het bedrijf kan aantonen dat de risico's aanvaardbaar en beheersbaar zijn. Voor elk gebruik van stoffen die onder de vergunningplicht vallen zal een **vergunning** voor een specifiek gebruik moeten worden verleend. De besluiten zullen worden genomen op basis van een risicobeoordeling en kunnen rekening houden met andere sociaal-economische factoren. Vergunningen worden op communautair niveau vastgesteld.

belangrijke wijzigingsvoorstellen

Tijdens de bespreking van het commissievoorstel (REACH) is een drietal belangrijke voorstellen voor wijziging ingebracht:

- OSOR (VK/Hon)
- Rol van het Agentschap (FR)
- Prioritering (o.a. NL)

In het onderstaande worden de belangrijkste aspecten van deze voorstellen kort toegelicht.



OSOR

Het wijzigingsvoorstel van het Verenigd Koninkrijk en Hongarije, “één stof, één registratie” (“One Substance, One Registration”, OSOR), bevat in essentie twee hoofdelementen:

1. een gezamenlijke indiening van één registratiedossier per stof, in plaats van het commissievoorstel dat indiening per producent/importeur per stof voorziet; doel is de administratieve lasten van registraties voor bedrijven, overheden, en het agentschap te beperken; en
2. een verplichting voor bedrijven om alle kerngegevens van testen, benodigd voor de registratie van een stof (dus zowel dierproefgegevens als niet-dierproefgegevens) met elkaar te delen, teneinde onnodige kosten voor bedrijven te vermijden en eenduidige en betrouwbare registratiedossiers te waarborgen.

Nederland heeft bij de start van de onderhandelingen over REACH als positie ingenomen dat het de inzet van de Commissie voor een verplichting tot uitwisseling van dierexperimentele gegevens ten behoeve van de registratie van stoffen onderschrijft. In het commissievoorstel voorzag Nederland niettemin problemen ten aanzien van zowel de uitvoering als de handhaving van de registratieverplichtingen, waaronder het verplicht delen van dierexperimentele gegevens.

Naar aanleiding van het debat over OSOR in de Raad (november 2004) heeft de voorzitter van de Raad geconcludeerd dat de Raad het belang benadrukt om onnodige dierproeven te vermijden. Tegelijkertijd heeft de Raad de noodzaak onderstreept om de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te verbeteren, en tevens het concurrentievermogen van de chemische industrie, in het bijzonder het MKB, veilig te stellen. In deze context heeft de Raad het voorstel tot het verplicht delen van alle testgegevens inclusief wettelijk bindende voorschriften voor kostencompensatie bediscussieerd, als een mogelijkheid om genoemde doelen te verwezenlijken. De Raad steunde in beginsel het voorstel.

Agentschap

Frankrijk heeft een uitgewerkt voorstel ingediend om de rol van het Agentschap (het Europees Chemicaliënagentschap) in de evaluatie procedure te versterken door bepaalde technische verantwoordelijkheden van de lidstaten in de evaluatie zoals die in REACH zijn voorgesteld te verschuiven naar het Agentschap. Het betreffen de verantwoordelijkheden voor dossier beoordeling en voor stof beoordeling. Op deze wijze wordt de procesgang voor de bedrijven veel inzichtelijker, de administratieve procedures minder omslachtig, een grotere effectiviteit en coherentie gegarandeerd, en een grotere rechtszekerheid verschaft door een geharmoniseerde werkwijze van beoordelen. Voorts leidt de versterkte gecoördineerde rol van het Agentschap tot een meer efficiënt gebruik van de beschikbare middelen in de lidstaten. Het Franse voorstel brengt geen verandering aan in de doelstelling van de evaluatie procedure, en evenmin in de besluitvormende taken van de lidstaten. De lidstaten behouden echter wel het recht om in voorkomende gevallen zelf registratie dossiers evenals geregistreerde stoffen te beoordelen.

Het voorstel voor versterking van de rol van het Agentschap is al eerder, maar dan slechts in globale zin, aan de orde geweest in de Raad van 17-18 mei 2003 onder lers Voorzitterschap. De Raad kon zich vinden in een versterkte rol van het Agentschap, benadrukte het optimale gebruik van expertise in de lidstaten en waarschuwde tegen bureaucratie.

Prioritering

Kortheidshalve wordt voor de meer inhoudelijke details verwezen naar de recent aan de Kamer aangeboden brief van 16 maart 2005 (Kamerstuk 2004-2005, 21.501-08, nr.199) en de beschrijving van de Nederlandse inzet in bijlage 2 van deze brief.



BIJLAGE 2:

stand van zaken bespreking REACH verordening en Nederlandse inzet

In deze bijlage wordt u geïnformeerd over de stand van zaken van de besprekingen over REACH in Brussel en de inzet van het kabinet bij de onderhandelingen over REACH.

In het onderstaande wordt aan de hand van de volgende onderwerpen de stand van zaken nader uiteengezet.

1. Stand van zaken bespreking REACH in de ad hoc raads werkgroep Chemische Stoffen (REACH), in de Raad en in het Europe Parlement.
2. Belangrijke onderwerpen betreffende REACH en het standpunt van Nederland daarover
3. Overige onderwerpen betreffende REACH en het standpunt van Nederland daarover

1 Stand van zaken bespreking REACH in de ad hoc raads werkgroep Chemische Stoffen (REACH), in de Raad en in het Europe Parlement.

Ad hoc raads werkgroep Chemische Stoffen (REACH)

Geheel in lijn met de Nederlandse ambities is tijdens het Nederlands EU-voorzitterschap substantiële voortgang geboekt bij het artikelsgewijs bespreken van de eerste 3 titels van REACH. Deze gaan over algemene aspecten, toepassingsgebied en definities (Titel I), registratie van stoffen (Titel II) en uitwisseling van gegevens en voorkoming van onnodige dierproeven (Titel III). Eenzelfde goede voortgang wordt momenteel onder Luxemburgs voorzitterschap geboekt. Artikelsgewijs zijn de volgende titels van REACH besproken: informatie in de keten (Titel IV), Downstream Users (Titel V) en evaluatie van stoffen (Titel VI). Dit straffe tempo maakt het mogelijk dat in de tweede helft van 2005 onder voorzitterschap van het Verenigd Koninkrijk de eerste lezing kan worden afgerond met een politiek akkoord.

Raad

Onder het Ierse Voorzitterschap is het REACH voorstel op hoofdlijnen doorgenomen, met als doel een goed begrip te krijgen van de intenties van de Commissie, zoals verwoord in het voorstel. In de Raad van 17 mei 2004 is in algemene zin gesproken over prioritering in de registratie fase, de rol van het Agentschap en de zorgplicht. De Raad van 28 juni 2004 heeft zich gebogen over autorisatie en restrictie, de rol van substitutie en kwaliteitsgarantie van registratie dossiers.

Tijdens het Nederlandse voorzitterschap hebben de Raad voor Concurrentievermogen en de Milieuraad op respectievelijk 25 november en 20 december 2004 een politiek debat gevoerd over een aantal belangrijke onderwerpen van REACH: "de resultaten van de Impact Assessment Workshop"; "de verplichte uitwisseling van testgegevens over stoffen en de interpretatie van gedeelde gegevens"; "informatievereisten voor stoffen die in lage volumes op de markt worden gebracht (1-10 ton per jaar)"; "prioritering in het registratieproces" en "registratie of kennisgeving van stoffen in voorwerpen. De Raad bevestigde dat moet worden vastgehouden aan het ambitieniveau ten aanzien van de bescherming van gezondheid en milieu bij gelijktijdige aandacht voor de negatieve gevolgen van de regelgeving voor het bedrijfsleven (in het bijzonder het MKB). De Raad gaf voorts aan dat de conclusies en aanbevelingen van de Impact Assessment Workshop meegenomen moeten worden in het vervolgtraject. Ook benadrukte de Raad het vermijden van onnodige dierproeven. In dat verband werd ook gesproken over het verplicht delen van (test)gegevens over stoffen en de wijze waarop de vergoeding voor het delen van die gegevens geregeld moet worden. De Raad steunde deze voorstellen en riep op tot nadere uitwerking.

Ten aanzien de uitbreiding van data vereisten voor stoffen die in lage volumes op de markt worden gebracht (1-10 ton per jaar) gaven lidstaten aan dat het van belang is voor de bescherming van mens en milieu, zeker ingeval van stoffen die reden zijn voor zeer ernstige zorg, om voldoende gegevens over die stoffen te hebben. Ook werd het belang benadrukt van een goede balans tussen de enerzijds de kosten van additionele informatievereisten voor deze stoffen en anderzijds de baten ervan voor gezondheid en milieu.

De Raad gaf ten aanzien van het onderwerp prioritering aan belang te hechten aan verdere bestudering en uitwerking van prioriteringsopties in de registratieverplichtingen, met als doel stoffen van zeer ernstige zorg (Persistente Bioaccumulerende en Toxische stoffen) zo vroeg mogelijk geregistreerd te krijgen. Voorstellen voor een risicogerichte aanpak achtte de Raad niet toepasbaar in de registratiefase maar wellicht wel voor



de fasen na de registratie van stoffen. Tenslotte sprak de Raad bezorgdheid uit over de uitvoerbaarheid en de mededingingseffecten van de voorgestelde regels betreffende stoffen in artikelen (voorwerpen).

De volgende samenvattende conclusies van het Nederlands voorzitterschap waren het resultaat van dit debat.

Naar aanleiding van de november bijeenkomst:

Presidency summary

The Council held a policy debate on the draft Regulation for the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), and establishing a European Chemicals Agency.

The debate took place on the basis of a Presidency Report which reflected discussions so far in the ad hoc Working Party on Chemicals, established in November 2003.

At the end of the debate, the Presidency summarised as follows:

"A number of key issues have been discussed during the policy debate, the purpose of which was to give political guidance for work under the subsequent Presidencies.

The Council took note of the Presidency's report set out in document 14226/1/04 REV 1 on the basis of which it held a policy debate addressing a set of key issues, notably: conclusions and recommendations from the REACH Impact Assessment Workshop; mandatory sharing of non-animal data, including agreements on core data sets and cost sharing; and information requirements for low volume substances.

---As to the Workshop on REACH Impact Assessment held in The Hague on 25-27 October 2004, the Council welcomed the conclusions and recommendations and instructed its preparatory bodies in cooperation with the Commission to take account of them in the future work.

---Concerning the issue of joint submission of data including cost sharing, the Council stressed the importance of avoiding unnecessary testing on animals and underlined the need to improve the protection of the human health and the environment while ensuring the competitiveness of the European chemicals industry, in particular of SMEs. In this context, the Council discussed a suggestion implying mandatory sharing of all data, including legally-binding rules on cost sharing, as a possible means to achieve these objectives. While there was support, the Council called for further examination of this issue, taking into account the Opinion of the Council Legal Service.

---The Council discussed the question of a possible extension of the data requirements for low volume substances (1-10 tonnes per year). Member States acknowledged the importance of having sufficient data to enable appropriate classification and labelling and to ensure the protection of human health and the environment, especially as to the identification of substances of high concern, such as PBTs and vPvBs. Member States stressed the importance of achieving the right balance between costs of additional data (specifically for SMEs) and benefits. The importance of taking into account the competitiveness aspects of such a possible extension of data requirements was also emphasized by Member States and the Commission."

Naar aanleiding van de december bijeenkomst:

Presidency summary

The Council held a Policy debate further to the one in the Competitiveness Council on 25-26 November 2004 and took note of the Presidency's Report set out in document 15499/1/04 Rev 1 on a set of key issues. At the end of the debate the President made the following summing-up:

"As to the Workshop on REACH Impact Assessment held in The Hague on 25-27 October 2004, the President noted that the Council welcomed the conclusions and recommendations and instructed its preparatory bodies in co-operation with the Commission to take account of them in their future work. The Council stressed the importance of avoiding unnecessary testing on animals and underlined the need to improve the protection of human health and the environment while ensuring the competitiveness of the European chemicals industry, in particular of SMEs.

---On priority setting in the Registration, the importance of examining further options in this field was stressed, in particular by addressing substances of very high concern at an early stage. The necessity to explore workable, cost effective solutions providing sufficient flexibility, while not overburdening the registration phase and providing a level of certainty for industry, was underlined. With this in mind, delegations considered it appropriate to explore a possible extension of priority setting in the registration phase with the inclusion of potential PBTs and vPvBs.

---The Council noted that a risk-based approach, whilst difficult to apply at registration, may be appropriate for subsequent phases of REACH and this should be further analysed. There was general recognition of the need for flexibility, ensuring that in the future appropriate priority is given to emerging or new concerns.

---The need to regulate substances in finished articles was recognized by some delegations but doubts were expressed as to the workability and the effect on competitiveness of the Commission's Proposal in this field.



Some concern was expressed regarding the registration of dangerous substances intended and/or likely to be released from articles. It was considered to focus on articles containing substances of very high concern in the early stages of REACH.

Concerns were also expressed regarding EU produced articles that may suffer competitive disadvantages compared to importers of articles into the EU.

The Council noted the idea of professional customers' "right to know" with regards to dangerous substances in articles as well as a possible role for the Agency in making relevant information available.

The Council instructed its preparatory bodies to examine in greater detail these issues while, besides considerations of cost effectiveness, taking into account the benefits for human health and the environment of REACH."

Tijdens de Raad voor Concurrentievermogen (7 maart 2005) en de Milieuraad (10 maart 2005) is onder het Luxemburgse Voorzitterschap over REACH geen debat gevoerd. Door de Voorzitter van de Raad is slechts de voortgang in de ad hoc raadswerkgroep Chemische Stoffen (REACH) geschetst. Wel is in de debatten over de realisatie van de Lissabon doelstellingen gerefereerd naar het REACH voorstel. Op dit moment is nog niet duidelijk op welke wijze en welke onderwerpen van REACH door het Luxemburgse voorzitterschap zullen worden voorgelegd aan de Raad voor Concurrentievermogen en de Milieuraad in juni a.s.

Europees Parlement

Ook in het Europees Parlement wordt momenteel gewerkt aan de afronding van de rapporten van de rapporteurs van diverse EP commissies. De verwachting is dat deze rapporten (van o.a. de Milieucommissie, de Industriecommissie, de commissie voor Werkgelegenheid, de Economische en Monetaire commissie en de Interne Markt commissie) en de eventuele amendementen kort voor of na het zomerreces klaar zijn.

2 Belangrijke onderwerpen betreffende REACH en het standpunt van Nederland daarover

De Nederlandse positie t.a.v. wat in REACH gerealiseerd dient te worden is uitvoerig beschreven (zie daarvoor o.a. BNC fiche januari 2004, Kamerstukken II, 2003-2004, 22 112, nr. 302). De Nederlandse inzet in de Brusselse discussie is steeds op die kaderinstructie terug te voeren. In het onderstaande wordt naar aanleiding van recent gevoerde discussies in Brussel over REACH, daar waar nodig, de Nederlandse positie aangevuld of nader uitgewerkt.

De volgende aspecten van REACH zijn in de afgelopen periode onderwerp van discussie geweest:

- A. het gezamenlijke "één stof - één registratie" voorstel van het Verenigd Koninkrijk en Hongarije;
- B. prioritering in het registratieproces, gericht op het streven om stoffen, die de grootste zorgen voor milieu en gezondheid opleveren, zo vroeg mogelijk te doen registreren;
- C. het beperken van dierproeven;
- D. het vergroten van de kosteneffectiviteit van REACH;
- E. centralisatie REACH uitvoeringstaken / rol van het Agentschap.

In het onderstaande komen deze onderwerpen achtereenvolgens kort aan bod waarna de Nederlandse inzet op deze onderwerpen wordt weergegeven.

A het gezamenlijke "één stof - één registratie" voorstel van het Verenigd Koninkrijk en Hongarije

Inleiding

Het wijzigingsvoorstel van het Verenigd Koninkrijk en Hongarije "One Substance, One Registration" (OSOR) bevat in essentie twee hoofdelementen:

1. een gezamenlijke indiening van één registratiedossier per stof, in plaats van het commissievoorstel dat indiening van meerdere registratiedossiers voor één en dezelfde stof toelaat; teneinde de administratieve lasten van registraties voor bedrijven, overheden en het agentschap aanzienlijk te beperken; en
2. een verplichting voor bedrijven om alle kerngegevens van testen, benodigd voor de registratie van een stof (dus zowel dierproefgegevens als niet-dierproef gegevens) met elkaar te delen, teneinde onnodige kosten voor bedrijven te vermijden en eenduidige en betrouwbare registratiedossiers te waarborgen.



Positie NL begin 2004

Nederland heeft bij de start van de onderhandelingen over REACH als positie ingenomen dat het de inzet van de Commissie voor een verplichting tot uitwisseling van dierexperimentele gegevens ten behoeve van de registratie van stoffen onderschrijft. In het commissievoorstel voorzag Nederland niettemin problemen ten aanzien van zowel de uitvoering als de handhaving van de registratieverplichtingen, waaronder het verplicht delen van dierexperimentele gegevens.

Ontwikkelingen

Naar aanleiding van het debat over OSOR in de Raad (november 2004) heeft de voorzitter van de Raad geconcludeerd dat de Raad het belang benadrukt om onnodige dierproeven te vermijden. Tegelijkertijd heeft de Raad de noodzaak onderstreept om de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te verbeteren, en tevens het concurrentievermogen van de chemische industrie, in het bijzonder het MKB, veilig te stellen. In deze context heeft de Raad het voorstel tot het verplicht delen van alle testgegevens inclusief wettelijk bindende voorschriften voor kostencompensatie bediscussieerd, als een mogelijkheid om genoemde doelen te verwezenlijken. De Raad steunde in beginsel het voorstel maar besloot het nader te bestuderen, met inachtneming van de positief getinte opvatting van de juridische dienst van de Raad ter zake.

Positie NL nu

Nederland is van mening dat het bedrijfsleven, om de verantwoordelijkheid voor het risico management van stoffen waar te kunnen maken, toegankelijke en betrouwbare informatie over stoffen nodig heeft. Die behoefte, alsook de noodzaak tot het zo laag mogelijk houden van de kosten voor het bedrijfsleven, rechtvaardigen het vereiste van één dossier per stof met consensus over de informatie die verplicht gedeeld wordt.

Nederland steunt daarom het verplicht delen van alle testgegevens bij registratie van stoffen. Tevens steunt Nederland de eis van één registratiedossier per stof dat kerndata bevat, waarbij die informatie "verplicht" door het bedrijfsleven moet worden gedeeld.

Nederland steunt de opname van algemene uitgangspunten op basis waarvan richtlijnen voor compensatie van kosten voor gedeelde informatie kunnen worden uitgewerkt. Nederland steunt de opname van bepalingen voor kostendeling in de verordening ten behoeve van gevallen waarin partijen op basis van de richtlijnen niet tot overeenstemming komen. Deze positie is gebaseerd op het advies van de Juridische Dienst van de Raad dat richtlijnen zonder enige directe koppeling met bepalingen in de verordening niet voorzien in een rechtens afdwingbaar instrument en op de overweging dat zodoende de rechtszekerheid voor bedrijven wordt bevorderd.

B prioritering in het registratieproces, gericht op het streven om stoffen, die de grootste zorgen voor milieu en gezondheid opleveren, zo vroeg mogelijk te doen registreren.

Inleiding

Over dit onderdeel van het REACH-voorstel is de Kamer geïnformeerd per brief van 16 maart 2005 (Kamerstuk 2004-2005, 21.501-08, nr. 199). Korthedshalve wordt naar die brief voor de meer inhoudelijke details verwezen.

Naast prioritering op basis van het volume wordt in het REACH voorstel ook prioriteit gegeven aan stoffen die kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor de voortplanting zijn (CMR). Voor deze stoffen is het instrument van autorisatie (vergunningverlening) voorzien. Naast CMR-stoffen zijn er ook andere categorieën van ernstige zorg stoffen, te weten PBT (persistentie, bioaccumulatie en toxiciteit) en vPvB (zeer persistent en zeer bioaccumulerend) stoffen. Gezien de risico's van deze stoffen voor mens en milieu bestaat er brede steun in de EU, ook bij het bedrijfsleven, dat deze stoffen meer prioriteit verkrijgen in het registratieproces.

Positie NL begin 2004

Nederland pleit voor een prioriteringssysteem van de in REACH gekenschetste zeer ernstige zorg stoffen die in aanmerking komen voor registratie en evaluatie en aansluitend voor een ruimere tijdsperiode voor de verplichting tot registratie van niet als prioritair geselecteerde stoffen. De dossiervereisten kunnen dan beter toegesneden worden op de te verwachten risico's.

Ontwikkelingen

Discussie in de Raad heeft duidelijk gemaakt dat een dergelijke nadere prioritering gewenst is en dus nader uitgewerkt dient te worden.



Positie NL nu

Nederland heeft tijdens de onderhandelingen over REACH voorstellen ingebracht voor een uitbreiding van en aanvulling op de prioriteringscriteria in het registratieproces. Het doel daarvan is om door middel van additionele prioriteringscriteria zeker te stellen dat stoffen die potentieel zeer ernstige zorg opleveren voor de gezondheid en/of het milieu zo vroeg mogelijk worden geïdentificeerd en geregistreerd door gebruikmaking van al beschikbare informatie over de potentiële gevaarseigenschappen van die stoffen die als screeningsinformatie kan worden toegepast. Aldus kunnen potentiële PBT's en vPvB's zo vroeg mogelijk worden geïdentificeerd en beoordeeld in de daarop volgende evaluatiefase.

C *Het beperken van dierproeven*

Inleiding

Bij de registratie van stoffen moeten bedrijven gegevens leveren over eigenschappen en risico's van de stoffen. Naarmate de stoffen in grotere hoeveelheden op de markt worden gebracht, of als er sprake is van potentieel gevaarlijke stoffen (de zogenaamde kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische stoffen) moeten meer gegevens aangeleverd worden. Deze gegevens zijn gebaseerd op testen, die deels gebaseerd zijn op proeven met gewervelde dieren. In EU-kader bestaat een hoge mate van consensus dat het aantal testen gebaseerd op dierproeven zoveel mogelijk dient te worden beperkt en vervangen door alternatieve testmethoden. Dit zowel vanwege ethische bezwaren tegen proeven met gewervelde dieren als vanwege de hoge kosten die daaraan verbonden zijn voor bedrijven. Het oorspronkelijke Commissievoorstel voorziet al in een strikte beperking van het aantal dierproeven per stof, door de verplichting voor potentiële registrerende bedrijven om hun gegevens over dierproeven te delen met andere bedrijven.

Positie NL begin 2004

Nederland onderschrijft de verplichting tot uitwisseling van dierexperimentele gegevens, maar ziet problemen bij uitvoering en handhaving.

Ontwikkelingen

Het 'OSOR-voorstel' van het Verenigd Koninkrijk en Hongarije (zie ook het hierboven beschreven onderwerp A) is er mede op gericht het aantal dierproeven per stof te minimaliseren. In EU-kader is een programma gestart voor het ontwikkelen, valideren en accepteren van alternatieve testmethodes die bedoeld zijn om het gebruik van proeven op dieren overbodig te maken.

Positie NL nu

Nederland onderschrijft de verplichting tot uitwisseling van dierexperimentele gegevens. Nederland steunt ook de Europese inspanningen gericht op het ontwikkelen, valideren en accepteren van alternatieve testmethodieken, waardoor het aantal testen op gewervelde dieren kan worden beperkt en wellicht op termijn tot nul gereduceerd kan worden.

D *Het vergroten van de kosteneffectiviteit van REACH*

Inleiding

Vanaf de introductie van het Witboek stoffen van de Commissie in 2001 heeft de samenleving zich zorgen gemaakt over de hoogte van de kosten en baten van REACH. Vandaar dat sinds dat moment een groot aantal zogeheten 'impact assessments' is uitgevoerd.

Positie NL begin 2004

Nederland zal met belangstelling kennis nemen van de resultaten van de business impact studie die ten grondslag ligt aan het voorstel. Bij gerezen twijfel over effecten of onzekerheid over de hoogte van de te verwachten directe, maar vooral ook indirecte kosten resp. de hoogte van de te verwachten baten zal Nederland de noodzaak tot een nadere studie in overweging nemen.

Ontwikkelingen

Van 25-27 oktober 2004 vond in Den Haag een door het Nederlandse voorzitterschap georganiseerde workshop plaats over de op dat moment afgeronde REACH Impact Assessments. Ter voorbereiding op de workshop heeft het Nederlandse voorzitterschap een samenvatting laten maken van alle 36 beschikbare impact studies. In essentie concludeerde de workshop, wat ook werd overgenomen in het beleidsdebat in de Raad, dat extra inspanningen moeten worden verricht om de kosten van REACH, in het bijzonder voor



MKB-bedrijven, verder te reduceren. Dit moet gebeuren op een manier waarbij de voordelen van REACH voor de gezondheid van mens en milieu niet in het gedrang komt. Ook is geconcludeerd dat de implementatie van REACH door het bedrijfsleven zo kosteneffectief mogelijk moet zijn.

U bent hierover door ons schriftelijk geïnformeerd op 17 februari 2005 via Kamerstuk 2004-2005, 21501-08, nr 197. Voor de details van de uitkomsten van die workshop verwijzen wij kortheidshalve naar die brief.

Het Luxemburgse voorzitterschap organiseert eveneens een workshop (op 10 en 11 mei 2005) waarin de resultaten van een aanvullende 'impact assessment' studie van de Commissie in samenwerking met het EU bedrijfsleven zullen worden gepresenteerd. Deze studie spitst zich in het bijzonder toe op de effecten van REACH in bepaalde economisch gevoelige bedrijfstakken, op de impact van REACH op de nieuwe EU lidstaten en de invloed van REACH op het innovatievermogen in de chemische sector.

Voor wat betreft de te verwachten kosten, economische effecten en administratieve lasten voor het Nederlandse bedrijfsleven heeft het ministerie van Economische Zaken, samen met het ministerie van VROM, een onderzoek laten uitvoeren door KPMG/TNO en SIRA Consulting om deze in kaart te brengen. U bent hierover door ons schriftelijk geïnformeerd op 13 oktober 2004 via Kamerstuk 2004-2005, 29515, nr 40.

Het onderzoek heeft een duidelijk beeld gegeven van de directe effecten voor het bedrijfsleven in Nederland. Niet alleen is duidelijk geworden hoe hoog de extra kosten, en op termijn de baten, zullen zijn, maar ook waar de extra kosten door worden veroorzaakt en welke sectoren het meest hiermee te maken zullen krijgen. Hoewel de indirecte kosten en baten niet cijfermatig konden worden onderbouwd is ook duidelijk geworden dat tegenover kosten van uitvoering van REACH ook baten staan. Verder valt te verwachten dat REACH uiteindelijk zal leiden tot meer innovatie op het gebied van stoffen en producten, tot een economisch gelijk speelveld («level playing field») voor het bedrijfsleven binnen de EU ten aanzien van chemische stoffen en tot een verbetering van de reputatie van met name de sector chemie. Naast de kosten en baten van REACH voor het bedrijfsleven moet het REACH voorstel ook beoordeeld worden in het licht van de maatschappelijke kosten en baten. Overigens vallen de kosten voor het bedrijfsleven Nederland minder hoog uit in vergelijking met andere EU landen.

Omdat uit onderzoek blijkt dat de grootste kostenpost in het stoffenbeleid in Nederland samenhangt met communicatie zal het kabinet flankerend beleid ontwikkelen bij de implementatie van REACH. Als eerste stap daartoe hebben wij, samen met VNO-NCW, MKB-Nederland en een aantal brancheorganisaties een project in gang gezet om te komen tot een tijdige en adequate voorlichting over de REACH-vereisten dit ten behoeve van het bedrijfsleven in Nederland. Tevens wordt bezien op welke wijze het instrument van Veiligheidsinformatiebladen, een belangrijke kostenpost die voortvloeit uit de al bestaande EU regelgeving, doelmatiger kan worden ingezet tegen lagere kosten voor de betrokken bedrijven.

Positie NL nu

Nederland zal zich in de onderhandelingen in Brussel sterk blijven maken voor het zodanig adequaat inrichten van het Europese systeem van stoffenregelgeving dat zowel bedrijfsleven als overheid de regelgeving op een kosteneffectieve wijze kunnen uitvoeren. Speciale aandacht wordt gegeven aan het streven om de administratieve lasten voor het bedrijfsleven zo beperkt mogelijk te houden. Het streven is er op gericht de kosten van REACH waar mogelijk te verlagen, in het bijzonder voor het MKB bedrijfsleven om te voorkomen dat het vermogen van het bedrijfsleven tot innoveren wordt beperkt, en tegelijkertijd de ambities met betrekking tot de bescherming van mens en milieu te handhaven.

E centralisatie REACH uitvoeringstaken

Inleiding

Er wordt voor het beheer van REACH een **Agentschap** voor chemische stoffen voorgesteld, dat voor de efficiënte werking van het nieuwe systeem zal moeten zorgen. Dit omvat het verlenen van advies aan de Commissie, begeleiding en ondersteuning van de lidstaten en de ondernemingen, inclusief die van het MKB. Niet vertrouwelijke gegevens die door REACH worden geproduceerd, zullen via een voor het publiek toegankelijke en door het Agentschap beheerde databank ter beschikking worden gesteld aan professionele (downstream) gebruikers van chemische stoffen en aan het algemene publiek.

Vertrouwelijke gegevens worden niet vrijgegeven. Bepaalde categorieën van gegevens zijn echter expliciet onder de geheimhoudingsplicht geplaatst, zodat noch het Agentschap, noch de Commissie, noch de lidstaten de vrijheid hebben deze gegevens geheel of gedeeltelijk vrij te geven.



Positie NL begin 2004

Nederland benadrukt de noodzaak de administratieve procedures te beperken tot het minimaal noodzakelijke voor een goede en effectieve vorm van samenwerking tussen lidstaten en Commissie met de centrale regie bij het Agentschap. Proefprojecten ter toetsing van de haalbaarheid en de effectiviteit kunnen een zinvolle bijdrage leveren aan verdere stroomlijning van het voorstel en een goede afstemming voor het voorstel op de praktijk. Nederland mist daarnaast in het voorstel een goede doorwerking naar aanpalende regelgeving op andere beleidsterreinen.

Ontwikkelingen

Discussie in de Raad heeft duidelijk gemaakt dat er veel steun is voor het versterken van de rol van het Agentschap door centralisatie van de administratieve uitvoeringstaken van REACH. Daartoe behoren in het bijzonder de taken behorend bij de beoordeling van registratiedossiers, de beoordeling van door registranten ingediende testvoorstellen bedoelt voor aanvullende informatie en de beoordeling van geregistreerde stoffen waarvoor een vermoeden bestaat dat zij risico's met zich meebrengen voor mens en/of milieu waardoor risicobeperkende maatregelen in overweging kunnen worden genomen. Frankrijk heeft concrete tekstvoorstellen ingediend om de rol van het Agentschap in genoemde taken te versterken.

Positie NL nu

Nederland steunt in beginsel het Franse voorstel om de verantwoordelijkheid voor uitvoeringstaken (beoordeling testvoorstellen, dossierbeoordeling en stofbeoordeling) primair aan het Agentschap toe te delen. Daaraan verbindt Nederland de randvoorwaarde dat de lidstaten:

- 1. effectieve invloed kunnen uitoefenen op de criteria voor opname van stoffen in de werklíst voor uit te voeren stoffevaluaties,**
- 2. effectieve invloed op de samenstelling van de werklíst kunnen uitoefenen, en**
- 3. de mogelijkheid krijgen om zelfstandig en op eigen kosten stofbeoordelingen te kunnen opstellen waarvan de uitkomsten in het REACH evaluatiesysteem ingebracht kunnen worden en waarvan de beoordeling in de werklíst kan worden opgenomen.**

3 Overige onderwerpen betreffende REACH en het standpunt van Nederland daarover zorgplicht

Inleiding

NL hecht aan een goed gedefinieerde reikwijdte voor REACH, waarbij de werkbaarheid centraal staat. Om echter de reikwijdte van REACH niet afhankelijk te stellen van enkel de praktische uitvoerbaarheid, is het wenselijk de reikwijdte te splitsen in een algemene zorgplicht voor alle stoffen en een specifieke registratieplicht onder REACH voor een nader gedefinieerde groep van stoffen. De algemene zorgplicht illustreert het fundament van REACH, namelijk dat de verantwoordelijkheid voor het veilig kunnen omgaan met stoffen bij de industrie ligt. Van de industrie wordt verwacht dat zij zich niet enkel beperkt tot het voldoen aan de voorgestelde wettelijke verplichting, maar dat zij inhoud geeft aan het maatschappelijk verantwoord ondernemen.

Positie NL begin 2004

NL is voorstander van het opnemen van een algemene zorgplicht die inhoud geeft aan de verantwoordelijkheid van de industrie voor het veilig kunnen omgaan met een stof.

Ontwikkelingen

Nederland heeft een voorstel voor het opnemen van de zorgplicht in REACH in Brussel ingebracht. Er heeft discussie binnen de ad hoc raads werkgroep Chemische Stoffen (REACH) over de zorgplicht plaatsgevonden. Probleem daarbij is dat de wetgeving in vele landen i.t.t. de Nederlandse wetgeving het begrip zorgplicht en de uitwerking daarvan niet kennen en daarbij bevreesd zijn voor een gebrek aan rechtszekerheid. De Raad heeft evenals het Europees parlement al in een eerder stadium aangegeven het opnemen en benoemen van de zorgplicht van belang te vinden.

Positie NL nu

NL is voorstander van het opnemen van een algemene zorgplicht die inhoud geeft aan de verantwoordelijkheid van de industrie voor het veilig kunnen omgaan met een stof.



Ketenverantwoordelijkheid

Inleiding

Nederland erkent de waarde van het veiligheidsinformatieblad (VIB) als middel voor informatie overdracht in de keten en steunt de voorgestelde verbetering in het VIB. Nederland is echter de mening toegedaan dat een vorm van ketenverantwoordelijkheid een voorwaarde is om de verantwoordelijkheid van de industrie inhoud te geven. Niet alleen de primaire producenten en importeurs van stoffen dragen de verantwoordelijkheid maar ook de verder in de keten gelegen gebruikers van stoffen. De ketenverantwoordelijkheid moet worden gezien als een verantwoordelijke vorm van samenspel tussen leverancier en gebruiker. Vooral een goede vorm van communicatie maakt daarvan een wezenlijk onderdeel uit, wat meer is dan enkel overdracht van informatie. 'Downstream' gebruikers moeten de mogelijkheid hebben een beroep te kunnen doen op technische ondersteuning van de leverancier, en de leverancier moet de mogelijkheid c.q. verplichting hebben inzicht te verwerven in de nadelige gevolgen van de verschillende toepassingsmogelijkheden, die de verwerkers van stoffen benutten. Nederland hecht aan opname van deze vorm van ketenverantwoordelijkheid in REACH, waarbinnen het VIB een duidelijke plaats dient te hebben. De gebruiker krijgt extra mogelijkheden om de leverancier aan te spreken. Dit past in het regeringsbeleid om de verantwoordelijkheid meer bij het bedrijfsleven te leggen.

Positie NL begin 2004

Nederland pleit ervoor om in het voorstel, naast de voorgestelde verplichte informatie uitwisseling in de keten, ook mogelijkheden in te bouwen voor de gebruiker om de leverancier aan te spreken op zijn zorgplicht. De leverancier kan bijvoorbeeld technische bijstand verlenen of inzicht geven in niet in het VIB gepubliceerde gegevens.

Ontwikkelingen

Nederland heeft een voorstel voor het opnemen van de ketenverantwoordelijkheid in REACH in Brussel ingebracht. Er heeft discussie binnen de ad hoc raads werkgroep Chemische Stoffen (REACH) hierover plaatsgevonden zonder dat deze discussie is afgerond.

Positie NL nu

Nederland pleit ervoor om in het voorstel, naast de voorgestelde verplichte informatie uitwisseling in de keten, ook mogelijkheden in te bouwen voor de gebruiker om de leverancier aan te spreken op zijn zorgplicht. De leverancier kan bijvoorbeeld technische bijstand verlenen of inzicht geven in niet in het VIB gepubliceerde gegevens.

Actieve openbaarmaking

Inleiding

Nederland vindt dat publieke toegankelijkheid van openbare gegevens een essentiële voorwaarde is, voor zover de openbare veiligheid daardoor niet in gevaar komt. NL pleit voor actieve openbaarmaking door zowel de overheid als door de industrie conform de recent vastgestelde Informatierichtlijn 2003/4/EC gebaseerd op het Aârhuis Verdrag. Tegelijkertijd hecht Nederland aan goede bescherming van bedrijfsvertrouwelijke informatie conform de randvoorwaarden zoals geformuleerd in de genoemde Informatierichtlijn. In dit verband vraagt Nederland zich af of het voorstel hiermee in overeenstemming is (in het bijzonder met artikel 4, lid 1 en 2 van genoemde Informatierichtlijn). In de Verordening kan de invulling van het bedrijfsbelang nader geëxpliciteerd worden.

Positie NL begin 2004

Nederland pleit voor een actieve openbaarmaking conform Richtlijn 2003/4/EC en terughoudendheid in het toekennen van verzoeken om vertrouwelijkheid van gegevens. Nederland vraagt zich af of het op voorhand definiëren van gegevens die vertrouwelijk gehouden moeten worden in overeenstemming is met genoemde richtlijn.

Ontwikkelingen

Nederland heeft een positie hierover in Brussel ingebracht.

Er heeft discussie binnen de ad hoc Raads werkgroep hierover plaatsgevonden. Steun werd betuigd.

Positie NL nu

Nederland pleit voor een actieve openbaarmaking conform Richtlijn 2003/4/EC. Vertrouwelijke bedrijfsgegevens dienen adequaat te worden beschermd. Nederland is geen voorstander van het vooraf categorisch definiëren van gegevens die altijd als vertrouwelijk gehanteerd moeten worden.



Gevolgen voor landen/producenten buiten de EU

Inleiding

Hoewel landen buiten de EU wel hun bedenkingen kenbaar hebben gemaakt tegen (onderdelen) van REACH heeft nog geen enkel land hard kunnen maken dat één of meer onderdelen in strijd zijn met internationale verplichtingen van de EU. Op de EU rust de verplichting om derde landen, in het bijzonder in Oost-Europa en in ontwikkelingslanden technische assistentie te verlenen om hun producenten/exporteurs te kunnen laten voldoen aan de vereisten van REACH. Daarnaast heeft de EU krachtens artikel 178 van het EG verdrag de plicht om bij de ontwikkeling van nieuw beleid rekening te houden met mogelijke gevolgen voor ontwikkelingslanden.

Positie NL begin 2004

Nederland hecht eraan dat het Europese beleid en de daarop gebaseerde regelgeving conform is aan de internationale verplichtingen van de EU, zoals o.a. afgesproken in het kader van de Wereldhandels Organisatie (WTO) te Geneve. Nederland heeft er geen enkel belang bij als het voorstel er toe zou leiden dat de markttoegang tot de EU voor stoffen door het voorstel wordt belemmerd. Nederland wil ervoor waken dat de REACH-systematiek leidt tot verminderde toegankelijkheid van de EU markt voor producten uit ontwikkelingslanden.

Ontwikkelingen

Dit onderwerp heeft tot nu toe in de besprekingen over REACH weinig aandacht gekregen.

Positie NL nu

Nederland hecht eraan dat het Europese beleid en de daarop gebaseerde regelgeving conform is aan de internationale verplichtingen van de EU, zoals o.a. afgesproken in het kader van de Wereldhandels Organisatie (WTO) te Geneve. Nederland heeft er geen enkel belang bij als het voorstel er toe zou leiden dat de markttoegang tot de EU voor stoffen door het voorstel wordt belemmerd. Nederland wil ervoor waken dat de REACH-systematiek leidt tot verminderde toegankelijkheid van de EU markt voor producten uit ontwikkelingslanden. Nederland zal in EU-kader bepleiten dat er technische assistentie komt voor landen in Oost-Europa en ontwikkelingslanden teneinde hun producenten/exporteurs te helpen om te voldoen aan de vereisten die voortvloeien uit de REACH-verordening.

Data vereisten voor stoffen die in lage volumes op de markt worden gebracht.

Inleiding

Ten aanzien de uitbreiding van data vereisten voor stoffen die in lage volumes op de markt worden gebracht (1-10 ton per jaar) is het van belang voor de bescherming van mens en milieu, zeker ingeval van stoffen die reden zijn voor zeer ernstige zorg, om voldoende gegevens over die stoffen te hebben.

Positie begin 2004

NL is van mening dat in de informatieverplichting voor stoffen in de productierange 1-10 ton per jaar twee essentiële gegevens niet worden gemist die van belang zijn voor de bescherming van mens en milieu, zeker ingeval van stoffen die reden zijn voor zeer ernstige zorg. NL pleit ook in dat verband voor verdere ontwikkeling van alternatieve methodes en het gebruik maken van reeds betrouwbare (Q)SAR methodes.

Ontwikkelingen

Ten aanzien de uitbreiding van data vereisten voor stoffen die in lage volumes op de markt worden gebracht (1-10 ton per jaar) gaven lidstaten in de Raad aan dat het van belang is voor de bescherming van mens en milieu, zeker ingeval van stoffen die reden zijn voor zeer ernstige zorg, om voldoende gegevens over die stoffen te hebben. Ook werd het belang benadrukt van een goede balans tussen de enerzijds de kosten (in het bijzonder voor MKB) van additionele informatievereisten voor deze stoffen en anderzijds de baten ervan voor gezondheid en milieu. Tevens werd daarbij aandacht gevraagd voor de gevolgen voor het concurrentievermogen van het bedrijfsleven van mogelijke extra informatieverplichtingen voor deze categorie van stoffen.

Positie NL nu

NL is van mening dat in de informatieverplichting voor stoffen in de productierange 1-10 ton per jaar twee essentiële gegevens niet worden gemist die van belang zijn voor de bescherming van



mens en milieu, zeker ingeval van stoffen die reden zijn voor zeer ernstige zorg. NL pleit ook in dat verband voor verdere ontwikkeling van alternatieve methodes en het gebruik maken van reeds betrouwbare (Q)SAR methodes.

Ten aanzien van concrete voorstellen die gericht zijn op aanvullende eisen voor stoffen die in lage volumes op de markt worden gebracht (1-10 ton per jaar) op het Commissie-voorstel geldt, dat niet wordt ingestemd met eisen die leiden tot kostenverhoging voor het bedrijfsleven, tenzij die eisen leiden tot grote baten in termen van winst voor gezondheid en/of milieu, die duidelijk zijn aan te geven. Bovendien moet het gaan om relatief lage kosten. Voor het onderhavige geval, informatie-vereisten voor laagvolumestoffen, is niet duidelijk of dit het geval is. Nederland zal dit gaan onderzoeken. Afhankelijk van de resultaten daarvan zal een nadere positie bepaald worden voor dit geval.

Stoffen in voorwerpen.

Inleiding

Ten aanzien van het onderwerp stoffen in voorwerpen, dient een onderscheid te worden gemaakt tussen enerzijds voorwerpen waarbij het vrijkomen van stoffen intentioneel is (het is de bedoeling dat de stoffen vrijkomen) en anderzijds voorwerpen waarvan het wel waarschijnlijk is dat gevaarlijke stoffen eruit kunnen vrijkomen, ook al is dit vrijkomen geen beoogde functie van het voorwerp.

Positie begin 2004

NL is van mening dat er duidelijkheid dient te komen in het REACH voorstel over stoffen in voorwerpen, waarvan het niet de beoogde functie is dat deze eruit vrijkomen.

Ontwikkelingen

NL heeft een voorstel in de discussie ingebracht met als doel de gewenste duidelijkheid te verkrijgen. Voor wat betreft stoffen in artikelen (voorwerpen) ijvert Nederland dan ook voor een praktisch uitvoerbare regeling die ervoor zorgt dat de meest gevaarlijke stoffen, die uit voorwerpen kunnen vrijkomen, onder REACH vallen. Uit de discussie bleek dat de lidstaten verdeeld zijn over dit onderwerp hoewel een aantal lidstaten steun hebben betuigd voor het Nederlandse voorstel.

Positie NL nu

Nederland vindt dat alle gevaarlijke stoffen die intentioneel vrijkomen uit voorwerpen geregistreerd dienen te worden, zoals nu ook in het REACH voorstel staat.

Voor wat betreft voorwerpen waarvan het waarschijnlijk is dat er gevaarlijke stoffen (stoffen die reden zijn voor zeer ernstige zorg, de zgn. CMR en sensibiliserende stoffen en de persistente, bioaccumulerende en toxische, PBT, en zeer persistente en zeer bioaccumulerende, vPvB, stoffen) uit vrij kunnen komen, ook al is dit geen beoogde functie van het voorwerp, vindt Nederland dat deze stoffen geregistreerd of genotificeerd dienen te worden.



BIJLAGE 3:

implementatie van de REACH verordening

In deze bijlage wordt u geïnformeerd over de inhoud en de planning van de implementatie van de REACH-verordening. Deze operatie zal, gelet op de termijn van slechts 20 dagen voor de implementatie van deze verordening, gelijk oplopen met de totstandkoming van de REACH-verordening.

In het onderstaande wordt aan de hand van de volgende onderwerpen de implementatie van de REACH-verordening nader uiteengezet.

1. Inhoud van de implementatie van de REACH-verordening
2. De betrokkenheid van de Tweede Kamer bij de totstandkoming en de implementatie van de REACH-verordening
3. Planning van de implementatie van de REACH-verordening
4. De relatie tussen implementatie van de REACH-verordening en andere doelstellingen van het Rijksbeleid

1 Inhoud van de implementatie van de REACH-verordening

Een EG-verordening werkt rechtstreeks. Dit betekent dat de verordening na haar inwerkingtreding deel uitmaakt van het nationale recht van de lidstaten. Dit neemt niet weg dat de lidstaten vaak nog enkele maatregelen moeten nemen om ervoor te zorgen dat de verordening ook daadwerkelijk in de lidstaat kan worden toegepast. De handhaving en strafbaarstelling worden in EG-kader doorgaans niet gereguleerd en behoren tot het domein van de lidstaten. Zij moeten dan ook de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat toezicht wordt gehouden op de naleving van de verordening en dat in geval van overtreding van verordeningsbepalingen zowel bestuursrechtelijk als strafrechtelijk handhavend kan worden opgetreden. Voorts wordt aan de lidstaten overgelaten om een instantie aan te wijzen die als nationaal bevoegd gezag optreedt.

Voor wat betreft de REACH-verordening is het de bedoeling deze onderwerpen te regelen in hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer. Zoals al eerder is aangegeven in de Proeve van hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer³ is het de bedoeling dat in dit hoofdstuk de regelgeving met betrekking tot stoffen en producten wordt ondergebracht.

Voorts dient ter gelegenheid van de inwerkingtreding van de REACH-verordening bestaande met de EG-verordening overlappende of strijdige nationale regelgeving te worden aangepast of ingetrokken. Dergelijke nationale regelgeving kan na de inwerkingtreding van de verordening niet meer worden toegepast. Aanpassing of intrekking van de desbetreffende regelgeving is noodzakelijk om de goede werking van het Europese recht in de lidstaten te kunnen waarborgen.

Na de inwerkingtreding van de REACH-verordening blijven op Europees niveau richtlijnen en verordeningen bestaan die niet door de REACH-verordening worden vervangen. Deze richtlijnen en verordeningen dienen in de nationale regelgeving geïmplementeerd te blijven.

In Nederland is de regelgeving ten aanzien van chemische stoffen voor wat betreft de milieu-aspecten in brede zin op nationaal niveau grotendeels uitgewerkt bij of krachtens de WMS (Wet Milieugevaarlijke Stoffen). In deze wet worden voor een belangrijk deel dezelfde onderwerpen geregeld, welke door de REACH-verordening geregeld zullen gaan worden. In zoverre dienen de WMS en de daarop gebaseerde regelgeving te worden ingetrokken. Voor zover deze nationale regelgeving op dit moment echter regels bevat, die strekken ter implementatie van andere Europese richtlijnen en verordeningen die naast de REACH-verordening blijven bestaan, dient deze regelgeving te worden gehandhaafd teneinde implementatie van die richtlijnen en verordeningen mogelijk te laten blijven.

In het kader van de huidige WMS worden op dit moment ook onderwerpen geregeld die nationaal beleid behelzen, dat geen Europese oorsprong heeft. Deze regelgeving kan worden gehandhaafd voor zover zij geen onderwerpen betreft, die uitputtend door de REACH-verordening worden geregeld.

Om ingewikkelde afstemmingsbepalingen en verbrokkelde, onduidelijke regelgeving te voorkomen, zullen de resterende bepalingen van de WMS en de daarop gebaseerde regelgeving net als de bepalingen ter implementatie van de REACH-verordening in hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer worden opgenomen.

³ Kamerstukken II 200/02, VROM 020582.



Dit hoofdstuk zal dan een consistent geheel van regelgeving met betrekking tot het op de markt brengen en gebruiken van chemische stoffen bieden.

De Europese stoffenregelgeving werkt ook door op andere beleidsterreinen dan milieu, in het bijzonder ten aanzien van de bescherming van consumenten en werknemers. Daarom zal door daarbij betrokken ministeries tevens worden nagegaan welke consequenties de invoering van de REACH-verordening voor de wetgeving op die beleidsterreinen heeft, in het bijzonder voor de Warenwet en voor de Arbeidsomstandighedenwet 1998. Het is de bedoeling dat alle bepalingen die nodig zijn ter implementatie van de REACH-verordening in één wetsvoorstel worden gebundeld. Met het oog hierop is interdepartementale samenwerking gestart. Verder zijn vertegenwoordigers van de betrokken maatschappelijke organisaties, waaronder het bedrijfsleven, over de uitgangspunten voor implementatie van de REACH-verordening geïnformeerd.

Gelet op het voorgaande dient ter implementatie van de REACH-verordening voor wat betreft de milieuaspecten in brede zin het volgende te worden geregeld:

- a. regeling van het toezicht op naleving van de REACH-verordening;
- b. strafbaarstelling van overtreding van de REACH-verordening;
- c. bestuursrechtelijke handhaving van naleving van de REACH-verordening;
- d. aanwijzing van een nationale bevoegde instantie voor de uitvoering van de taken in de REACH-verordening aan deze instantie worden opgedragen;
- e. intrekking van de bepalingen van de WMS die door de REACH-verordening worden overlapt of daarmee strijdig zijn;
- f. intrekking of wijziging van vigerende lagere regelgeving die door de REACH-verordening wordt overlapt of daarmee strijdig is;
- g. overheveling van de resterende bepalingen van de WMS naar hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer;
- h. onderbrenging van de resterende regelgeving op grond van de WMS in regelgeving op grond van hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer.

In de interdepartementale bevoegdheids- en taakverdeling zoals die thans in de WMS is vastgelegd, worden geen wijzigingen nagestreefd, tenzij dat uit pragmatische overwegingen of om reden van uitvoerbaarheid nodig wordt geacht.

2 De betrokkenheid van de Tweede Kamer bij de totstandkoming en de implementatie van de REACH-verordening

De nationale regelgeving ter implementatie van de REACH-verordening dient in werking te treden op het moment waarop de verordening in werking treedt. De inwerkingtreding van de REACH-verordening vindt in het commissievoorstel plaats op de 20^e dag na de bekendmaking van de verordening in het Publicatieblad van de Europese Unie. Dit houdt in dat de implementatietermijn 20 dagen bedraagt. Binnen deze termijn kan in Nederland geen regelgeving tot stand worden gebracht, op welk niveau dan ook.

Wij hechten eraan dat de implementatie van de REACH-verordening plaatsvindt binnen de in de verordening hiervoor aangegeven termijn. Niet alleen is Nederland hiertoe verplicht als gevolg van het gemeenschapsrecht, maar te late implementatie leidt ook tot een onoverzichtelijke juridische situatie en daardoor tot onduidelijkheid en onzekerheid bij alle betrokkenen. Er zijn twee mogelijkheden om toch tijdig de benodigde implementatieregelgeving tot stand te brengen, namelijk:

- A. op wetsniveau voorzien in een formele regeling voor versnelde implementatie, waarbij de benodigde regelgeving op een lager niveau wordt vastgesteld dan gebruikelijk is voor soortgelijke nationaal geïnspireerde regelgeving;
- B. vroegtijdig aanvangen met de voorbereiding van implementatieregelgeving op wetsniveau indien het onderwerpen betreft die volgens de Aanwijzingen voor de regelgeving op wetsniveau moeten worden geregeld, evenals op wetsniveau voorzien in delegatiegrondslag voor regeling van detailonderwerpen op een lager niveau van regelgeving.

Wij zijn van mening dat optie B de voorkeur verdient. Hiervoor dienen zowel principiële als praktische redenen. De principiële reden is dat wij hechten aan parlementaire medebetrokkenheid bij de totstandkoming van implementatieregelgeving indien het onderwerpen betreft die op wetsniveau zouden



moeten worden geregeld. Wij plaatsen hierbij wel de kanttekening dat ervoor dient te worden gewaakt dat tijdens de implementatie nog discussie plaatsvindt over de inhoud van de Europese regelgeving omdat voor de Nederlandse wetgever, zowel de regering als het parlement, nu eenmaal de harde Europese eis geldt dat de implementatieregelgeving tijdig tot stand komt. Juist daarom zullen wij de Tweede Kamer ook, zoals in de brief aangegeven, inhoudelijk bij de totstandkoming van de REACH-verordening betrekken. Ook zijn er verschillende praktische redenen voor de voorkeur voor optie B, waarvan er hier kortheidshalve slechts enkele worden genoemd. In de eerste plaats vereist implementatie van de REACH-verordening de gedeeltelijke intrekking van de Wet milieugevaarlijke stoffen (WMS), hetgeen op wetsniveau plaats dient te vinden. In de tweede plaats dient een aantal onderwerpen volgens de Grondwet op wetsniveau plaats te vinden, in het bijzonder de strafbaarstelling van overtredingen van wettelijke bepalingen. In de derde plaats ontstaat een rommelig beeld indien dezelfde of vergelijkbare onderwerpen op verschillende niveaus van regelgeving worden geregeld, al naar gelang de regels Europees dan wel nationaal zijn geïnspireerd. In de vierde plaats achten wij de keuze voor optie B met het oog op de tijdige implementatie ook gewenst vanuit een oogpunt van risicobeperking, mede gelet op de discussie over versnelde implementatie van Europese regelgeving die de Tweede Kamer in andere kaders heeft gevoerd met de Minister van Economische Zaken⁴.

De keuze voor optie B heeft als belangrijk praktisch nadeel dat een vroegtijdig begin van de voorbereiding van die regelgeving is vereist, ruim voordat de onderhandelingen over de REACH-verordening zijn afgerond. Voor de totstandkoming van een formele wet moet doorgaans ten minste twee jaar worden uitgetrokken. Dit betekent dat de implementatieregelgeving moet worden voorbereid op basis van ontwerp-teksten van de REACH-verordening. Tijdens het totstandkomingsproces zal er dus op moeten worden gelet dat de implementatieregelgeving in overeenstemming blijft met de veranderingen die in de REACH-verordeningen worden aangebracht. Het is daarom van groot belang dat details van de REACH-verordening, zeker details die regelmatig veranderen, niet op wetsniveau worden geregeld, waardoor de noodzaak van tussentijdse aanpassing van het wetsvoorstel waarschijnlijk aanzienlijk zal verminderen. Hierbij denken wij bijvoorbeeld aan verwijzing op wetsniveau naar concrete artikelnummers van de REACH-verordening of naar het vrijwel letterlijk overnemen van bepalingen van de REACH-verordening, waar met een algemene verwijzing of implementatie op een lager niveau van regelgeving kan worden volstaan. Het uitgangspunt blijft echter dat het niveau van regelgeving wordt gekozen, dat voor het onderwerp in kwestie geëigend is volgens de Aanwijzingen voor de regelgeving. Uitgaande van een voor de totstandkoming van de implementatieregelgeving benodigde termijn van twee jaar, is er weinig flexibiliteit in het tijdpad voor de totstandkoming van deze regelgeving indien de REACH-verordening op 1 april 2007 in werking treedt.

3 Planning van de implementatie van de REACH-verordening

Zoals reeds werd opgemerkt, wordt vooralsnog uitgegaan van de verwachting van de Europese Commissie dat de REACH-verordening op 1 april 2007 in werking treedt. Voorts wordt ervan uitgegaan dat de Europese voorzitters in 2005 (Luxemburg en het Verenigd Koninkrijk) erin slagen hun voornemen te realiseren om eind 2005 in eerste lezing een gemeenschappelijk standpunt van de Raad over de REACH-verordening tot stand te brengen. Uitgaande van dat scenario, is de onderstaande voorlopige planning op hoofdlijnen voorzien die de werkzaamheden zal bepalen met betrekking tot de totstandkoming van een wetsvoorstel hoofdstuk 9 Wet milieuheer.

DATUM	PRODUCT	TOTSTANDKOMING REACH
Feb.-sept. 2005	Vorbereiding concept wetsvoorstel	Vaststelling gemeenschappelijk standpunt (1 ^e lezing) door de Raad
Sept. 2005	Besluitvorming ministerraad	
Okt. 2005	Toezening Raad van State voor Advies	
Okt. 2005	Notificatie bij Europese Commissie	
Jan. 2006	Advies Raad van State beschikbaar	
Feb. 2006	Indiening wetsvoorstel Tweede Kamer	
Maart-juni 2006	Behandeling wetsvoorstel Tweede Kamer	

⁴ Kamerstukken II 2004/05, 29 747, Wet totstandkoming en implementatie EG-besluiten op het terrein van de energie, post en telecommunicatie, met name nr. 7 Verslag van de rapporteur en nr. 8 Verslag van een wetgevingsoverleg van de vaste commissie voor Economische Zaken.



Sept. 2006	Indiening wetsvoorstel Eerste Kamer	* Raad aanvaardt amendementen EP (2 ^e lezing), of * Raad verwerpt amendementen => conciliatieprocedure
Sept.- dec. 2006	Behandeling wetsvoorstel Eerste Kamer	
Dec. 2006	Bekrachtiging en bekendmaking Staatsblad	
April 2007	Inwerkingtreding wet	Inwerkingtreding

De volgende kanttekeningen moeten bij bovenstaand schema worden gemaakt.

Uitgangspunt is dat indiening van het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer niet eerder zal plaatsvinden dan nadat de Raad in eerste lezing een gemeenschappelijk standpunt heeft vastgesteld. Voorts zal indiening bij de Eerste Kamer niet eerder plaatsvinden dan nadat a) de Raad in tweede lezing de amendementen van het Europees Parlement in tweede lezing heeft aanvaard, dan wel - indien de Raad de amendementen van het Europees Parlement verwerpt - b) Raad, Parlement en Commissie in conciliatie overeenstemming bereiken. Pas dan bestaat namelijk definitieve zekerheid over de inhoud van de REACH-verordening. De periode die daarna nog is gemoeid met bekendmaking van de REACH-verordening in het Publicatieblad van de EU is naar verwachting voldoende voor behandeling van het wetsvoorstel door de Eerste Kamer. Vanaf juli 2005 zal worden gestart met de voorbereiding van het onderbrengen van de huidige, ook na de inwerkingtreding van de REACH-verordening te handhaven, lagere regelgeving op grond van de WMS in regelgeving op grond van hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer. Die regelgeving dient in aangepaste vorm gelijktijdig met het wetsvoorstel in werking te treden omdat er anders een gat valt. Na de inwerkingtreding van de REACH-verordening kan de dan deels ingetrokken, deels naar hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer overgehevelde WMS voor die regelgeving geen wettelijke basis meer bieden.

4 Relatie tussen implementatie van de REACH-verordening en andere doelstellingen van het Rijksbeleid

De proeve van hoofdstuk 9 "Stoffen en producten" van de Wet milieubeheer

Op 2 mei 2002 is u een zogenaamde proeve van wetgeving ter zake van hoofdstuk 9 "Stoffen en Producten" van de Wet milieubeheer⁵ toegezonden. Met deze proeve van wetgeving werd beoogd een brede interdepartementale en maatschappelijke discussie te entameren over de wenselijke wettelijke instrumenten ter voorbereiding van een uiteindelijk wetsvoorstel. De proeve was bedoeld als oriëntatie op de mogelijkheden van vernieuwing van het juridisch instrumentarium. De proeve diende bovendien als basis voor de Nederlandse bijdrage in de discussie over nieuwe Europese stoffenregelgeving. Na afronding van de consultatie over de proeve is besloten om te wachten met de invulling van hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer, totdat de Europese Commissie met een definitief voorstel voor stoffenregelgeving zou komen. Nadat de Commissie haar voorstel voor een REACH-verordening heeft gepubliceerd, is de invulling van hoofdstuk 9 weer ter hand genomen. Hierover bent U reeds eerder geïnformeerd.⁶

Het ligt gezien de voorgeschiedenis voor de hand dat de stoffenregelgeving, waaronder de regelgeving ter implementatie van de REACH-verordening, in het kader van hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer wordt gesteld. De REACH-verordening geeft, ook uit een oogpunt van tijdige implementatie, geen aanleiding om op dit uitgangspunt terug te komen.

Ter voorkoming van misverstanden benadrukken wij dat niet de proeve van wetgeving maar de tekst van de REACH-verordening aan de implementatieregelgeving ten grondslag zal liggen.

Herijkingsdoelstelling voor de vigerende stoffenregelgeving

De nationale stoffenwetgeving is, samen met de overige VROM-regelgeving, in 2003 doorgelicht in het kader van de zogenaamde Herijking. De herijkingsoperatie is bedoeld om, het geheel van regelgeving van VROM overziend, na te gaan of de gestelde beleidsdoelen op het terrein van VROM met minder, eenvoudiger en

⁵ Kamerstukken II 2001/02, VROM 020582

⁶ Kamerstukken II 2003/04, 22 112, nr. 316



beter gestroomlijnde regels kunnen worden gerealiseerd, waardoor ook de uitvoering en handhaving van die regels kunnen worden verbeterd. Het deelterrein Stoffen en Producten omvat o.a. de WMS en een groot aantal daarop gebaseerde uitvoeringsregelingen. In de "Herijkingsbrief" van 2 september 2003⁷ worden met betrekking tot het deelterrein Stoffen en Producten conclusies getrokken over de wijze waarop de herijkingsdoelstelling voor de stoffenregelgeving gerealiseerd kan worden.

Met de voorgenomen regelgeving ter implementatie van de REACH-verordening wordt een belangrijke bijdrage geleverd aan de verwezenlijking van de doelstellingen die beschreven zijn in deze brief. Zo leidt de vroegtijdige voorbereiding van de implementatie tot inzichten die kunnen bijdragen aan een goede Nederlandse inzet bij de onderhandelingen over de REACH-verordening. De REACH-verordening leidt tot integratie en vereenvoudiging van versnipperde EG-regelgeving. De intrekking van de WMS en overheveling van de resterende zelfstandige onderdelen van die wet naar hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer, leidt tot vermindering en vereenvoudiging van de nationale regelgeving. De REACH-verordening leidt bovendien tot meer geharmoniseerde en uniforme regelgeving in alle EU-lidstaten, in tegenstelling tot de vigerende regelgeving die grotendeels bestaat uit richtlijnen die in de lidstaten op uiteenlopende wijzen zijn geïmplementeerd. Hierdoor wordt het voor bedrijven makkelijker internationaal te opereren.

Ook met andere doelen uit de herijkingsoperatie, zoals de reductie van administratieve lasten voor het bedrijfsleven, wordt bij de totstandkoming en de implementatie van de REACH-verordening rekening gehouden. Voor wat betreft de administratieve lasten die gemoeid zijn met de REACH-verordening, verwijs ik u kortheidshalve naar de brief van 15 oktober 2004⁸ waarin u bent geïnformeerd over een Nederlandse studie naar de administratieve lasten van de REACH-verordening en de inspanningen van Nederland om die kosten, waar mogelijk, te reduceren. Het gevolg van de REACH-verordening is dat er voor chemische stoffen één gemeenschappelijke Europese markt tot stand komt. In alle lidstaten wordt in beginsel met dezelfde regelgeving gewerkt. Bovendien is het enige bevoegde gezag dat besluiten neemt, het Europees Chemicaliën Agentschap (ECA), hetgeen de overzichtelijkheid van procedures en instanties uiteraard ook ten goede komt. Uiteenlopende nationale rechtspraak ten aanzien van de toepassing en interpretatie van de Europese regelgeving is ook niet meer aan de orde. Alle besluiten worden genomen door het ECA en de rechtsbescherming is op Europees niveau geregeld. Beroep tegen de besluiten van het ECA staat alleen open op de Europese rechter. Dit zijn belangrijke harmonisatievoordelen die de REACH-verordening met zich meebrengt. Bovendien draagt de implementatie van de verordening bij aan de herijkingsdoelstelling en aan een structurele vermindering van de administratieve lastendruk. Wij hechten eraan deze effecten hier te noemen, aangezien deze in de eerdere informatie over de REACH-verordening nog niet afzonderlijk onder uw aandacht zijn gebracht.

⁷ Kamerstukken II 2003/04, 29 383, nr. 17

⁸ Kamerstukken II 2004/05, 29 515, nr. 40



BIJLAGE 4:

overzicht van brieven en nota's aan de Tweede Kamer over de REACH verordening

- Nederlandse kaderinstructie inzake REACH
brief van Staatssecretaris VROM, **14 januari 2004**, Vergaderjaar 2003-2004, VROM 040032
- BNC- fiche REACH
brief van Staatssecretaris BuZa, **23 januari 2004**, Vergaderjaar 2003-2004, 22 112, 302
- Implementatie REACH in Hoofdstuk 9 Wet milieubeheer
brief van Staatssecretaris VROM, **5 april 2004**, Vergaderjaar 2003-2004, 22 112, 316
- **Nederlands stoffenbeleid in internationaal perspectief, uitvoeringsnota SOMS**
brief van Staatssecretaris VROM, **4 mei 2004**, Vergaderjaar 2003-2004, 27 646, nr 13
- NL opvattingen t.b.v. RAAD VOOR CONCURRENTIEVERMOGEN inzake Engelse en Ierse voorstellen REACH
brief van Staatssecretaris VROM, **13 mei 2004**, Vergaderjaar 2003-2004, 21 501-30, nr 48
- Terugmelding RAAD VOOR CONCURRENTIEVERMOGEN mei 2004
brief van Minister EZ, **1 juni 2004**, Vergaderjaar 2003-2004, 21 501-30, nr 47
- Ambities NL vz-schap MILIEURAAD
brief van Staatssecretaris VROM, **14 juni 2004**, Vergaderjaar 2003-2004, 21 501-08, nr 182
- Aanbieding Nederlandse studies economische gevolgen en administratieve lasten van REACH
brief van Staatssecretaris EZ en Staatssecretaris VROM, **15 oktober 2004**, Vergaderjaar 2004-2005, 29 515, nr. 40
- Geannoteerde agenda RAAD VOOR CONCURRENTIEVERMOGEN november 2004
brief van Staatssecretaris EZ, **10 november 2004**, Vergaderjaar 2004-2005, 21 501-30, nr. 61
- Geannoteerde agenda MILIEURAAD december 2004
brief van Staatssecretaris VROM, **3 december 2004**, Vergaderjaar 2004-2005, 21 501-08, nr. 190

Algemeen Overleg op 9 december 2004 over 'nationaal en internationaal stoffenbeleid' onder andere naar aanleiding van bovengenoemde nota van 4 mei 2004 en brief van 15 oktober 2004 (verslag AO 9 december, Vergaderjaar 2004 –2005, 21501-08, nr. 193).

- Uitkomsten RAAD VOOR CONCURRENTIEVERMOGEN november 2005
brief van Staatssecretaris EZ, **14 december 2004**, Vergaderjaar 2004-2005, 21 501-30, nr. 67
- Resultaten NL EU-vz-schap
brief van Minister BuZa, **18 januari 2005**, Vergaderjaar 2004-2005, 291361, nr. 11
- Resultaten NL EU-vz-schap
brief van Staatssecretaris EZ, **19 januari 2005**, Vergaderjaar 2004-2005, 29 361, nr. 12
- Uitkomsten MILIEURAAD december 2005
brief van Staatssecretaris VROM, **1 februari 2005**, Vergaderjaar 2004-2005, 21 501-08, nr. 194
- Resultaten NL EU-vz-schap
brief van Staatssecretaris VROM, **7 februari 2005**, Vergaderjaar 2004-2005, 21 501-08, nr. 195
- Uitkomsten Workshop REACH Impact Assessment Workshop onder NL vz-schap
brief van Staatssecretaris EZ en Staatssecretaris VROM, **17 februari 2005**, Vergaderjaar 2004-2005, 21 501-08, nr. 197
- Geannoteerde agenda MILIEURAAD 10 maart
brief van Staatssecretaris VROM, **4 maart 2005**, Vergaderjaar 2004-2005, 21 501-08, nr. 198
- Prioritering in REACH
brief van Staatssecretaris VROM, **16 maart 2005**, Vergaderjaar 2004-2005, 21.501-08, nr. 199
- Meerjarenprogramma Herijking VROM regelgeving (incl. REACH)
brief van Staatssecretaris VROM, **25 maart 2005**, Vergaderjaar 2004-2005, 29 383, nr. 26
- Terugmelding RAAD VOOR CONCURRENTIEVERMOGEN 7 maart 2005
brief van Minister van EZ, **18 maart 2005**, Vergaderjaar 2004-2005, 21 501-30, nr. 91