

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA 's-Gravenhage

Telefoon 070-3394755
Fax 070-3391286
www.vrom.nl

REACH-onderhandelingen

Datum	Kenmerk	Bijlage(n)
	SAS/2005203542	2

Geachte Voorzitter,

Op 15 september jl. hebben wij overleg gevoerd met de Vaste commissies voor EZ en VROM over het voorstel van de Europese Commissie voor de REACH-verordening¹. 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.

Tijdens dit overleg hebben wij toegezegd u, in vervolg op onze brief van 2 mei 2005² te informeren over de uitkomsten van de besprekingen over REACH in Raadskader, alsmede de bespreking van het voorstel in het Europese Parlement. In twee bijlagen bij deze brief treft u overzichten aan van de stand van zaken van beide besprekingen in Raadskader (bijlage 1) en in het Europese Parlement (bijlage 2).

Stand van zaken bespreking REACH in de EU-Raad van Ministers

Op 4 november heeft het Voorzitterschap een herziene versie van de compromistekst voorgelegd aan de EU-Raad, gebaseerd op alle besprekingen over het oorspronkelijke Commissievoorstel van oktober 2003 in Raadskader. Op 6 september jl. had het Voorzitterschap een eerste versie van de compromistekst aan de Raad voorgelegd waarover wij tijdens het Algemeen overleg van 15 september spraken. Deze versie vormde onderwerp van bespreking in de Raad voor Concurrentievermogen op 11 oktober jl. en de Milieuraad op 17 oktober jl. Beide Raden spraken zich in positieve zin uit over de inspanningen van het Voorzitterschap om tot politieke overeenstemming te komen over REACH. U bent achtereenvolgens door de Minister van Economische Zaken en de Staatssecretaris van VROM geïnformeerd over de uitkomsten van het overleg in beide Raden.

De thans voorliggende compromistekst van 4 november jl. zal tijdens de Raad voor Concurrentievermogen op 28 en 29 november worden besproken. De bespreking is erop gericht om in de Raad nog tijdens het Britse voorzitterschap tot een politiek akkoord te kunnen komen over REACH. Bijlage 1 geeft beknopt de verhouding weer tussen het compromisvoorstel van het Voorzitterschap van de Europese Unie van 4 november jl. en de Nederlandse positie ten aanzien van speerpunten in het REACH-dossier.

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.

² Kamerstukken II 2004/05, 21 501-08, 21 501-31, nr. 200



Zoals door u is gevraagd tijdens het bovengenoemde Algemeen Overleg, gaan wij in die bijlage ook specifiek in op de registratieplicht en het aspect van het al dan niet verplicht delen van testgegevens.

Stand van zaken bespreking REACH in het Europees Parlement

Op 17 november 2005 heeft het Europees Parlement plenair gestemd over voorstellen tot amendering van het Commissievoorstel. Bijlage 2 geeft beknopt de resultaten weer van de stemmingen in het Europees Parlement inzake het REACH-voorstel in eerste lezing.

Nederlandse stellingname n.a.v. het compromisvoorstel van het Voorzitterschap

De Nederlandse stellingname in het REACH-dossier, zoals wij u ook in onze brief van 2 mei jl. hebben toegelicht, is gericht op het realiseren van geharmoniseerde stoffenregelgeving op gemeenschapsniveau die noodzakelijk is voor het scheppen van gelijke voorwaarden 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. Uitgangspunten daarbij zijn voor het kabinet:

- Kennis creëren, ofwel 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 kan leiden tot vervanging van zeer ernstige zorgstoffen.
- Zorgstoffen 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.
- Administratieve lasten en regeldruk verminderen ten gunste van het bedrijfsleven, in het bijzonder het MKB, waardoor het vermogen tot innoveren vergroot kan worden.
- Gelijk speelveld creëren binnen de Europese Unie, zodat versnipperde markten en handelsbelemmeringen worden vermeden ten gunste van één Europese markt voor chemische stoffen en daarvan afgeleide producten.

Nederland heeft in het onderhandelingsproces actief en stelselmatig inbedding van deze beleidsuitgangspunten nagestreefd overeenkomstig de uitwerking daarvan, zoals die door de Staatssecretaris van Buitenlandse Zaken bij brief van 23 januari 2004³ is verwoord. Over de voortgang daarvan bent u op 2 mei 2005 geïnformeerd.

Het compromisvoorstel van het Voorzitterschap van 4 november 2005 bevat een groot aantal wijzigingen en verbeteringen ten opzichte van het oorspronkelijke Commissievoorstel van oktober 2003. Naar ons oordeel zijn deze van zodanige aard dat de door Nederland nagestreefde beleidsuitgangspunten nu in voldoende mate in REACH zijn verankerd om te kunnen instemmen met het compromisvoorstel.

Een schematische weergave van deze analyse is in onderstaande tabel opgenomen. Voor een toelichting daarop wordt verwezen naar bijlage 1.

³ Kamerstukken II 2003/04 22 112, nr. 302
Ministerie van VROM SAS/2005203542



NL speerpunten in het REACH dossier (zoals beschreven in BNC fiche 23 januari 2004 en brief van 2 mei 2005)	NL voorstellen in Compromistekst Voorzitterschap (4 november 2005)
1. Zorgplicht	Niet overgenomen
2. Dierproeven	
2a Beperken van dierproeven	Op andere wijze overgenomen
2b Verplicht delen van testgegevens, met uitzonderingsmogelijkheden	Overgenomen
3. Ketenverantwoordelijkheid	
3a Ketenverantwoordelijkheid	Overgenomen m.u.v. het onderdeel zorgplicht
3b Informatie door de keten	Deels overgenomen
3c Veiligheidsrapportage voor preparaten	Overgenomen
3d Stoffen in voorwerpen	Deels overgenomen deels anders ingevuld
4. Actieve openbaarmaking van gegevens	Overgenomen
5. Prioritering	
5a Scope en uitzonderingen	Overgenomen
5b Uitbreiding prioritering met PBT stoffen	Overgenomen
6. Agentschap	
6a Versterkte en centrale rol agentschap	Overgenomen
6b Doelmatigheid werkwijze	Deels overgenomen
7. Kosteneffectiviteit	
7a Kosteneffectiviteit	Overgenomen
7b OSOR: één stof één registratie met de mogelijkheid van "opt out"	Overgenomen
7c Informatievereisten laag- volume stoffen	Overgenomen
7d Overgangsperiode voor restricties	Overgenomen
7e Toestaan gebruik blootstellingscategorieën	Overgenomen
7f Vrijstelling testverplichting indien geen blootstelling	Overgenomen
7g Eén pre-registratieperiode (na 12 – 18 maanden)	Overgenomen
8. Gevolgen voor producenten buiten de EU	Deels overgenomen
9. Autorisatie	Overgenomen
10. Horizontale integratie met andere chemische stoffen regelgeving	Niet overgenomen

Een nadere analyse waarin wordt aangegeven hoe het compromisvoorstel zich verhoudt tot de Nederlandse beleidsuitgangspunten is in bijlage 1 opgenomen.

Wat betreft de administratieve lasten van REACH berichten wij u dat wij inmiddels opdracht hebben gegeven tot het uitvoeren van een actualisatie van de eerdere studie naar de berekening van de administratieve lasten voor het Nederlandse bedrijfsleven. Deze eerdere studie, die wij u op 15 oktober



2004 toezonden, was gebaseerd op het Commissievoorstel voor REACH van 29 oktober 2003⁴. De thans opgedragen studie zal gaan over het compromisvoorstel van het Voorzitterschap van 4 november 2005. ACTAL zal ook bij deze actualisatiestudie worden betrokken. Het is ons voornemen u de uitkomsten van deze studie en de conclusies die wij daaraan verbinden, voorafgaand aan de Raad voor het Concurrentievermogen van 28 en 29 november as. te doen toekomen. Die uitkomsten zijn immers van betekenis voor de Nederlandse opstelling ten aanzien van politieke besluitvorming in die komende Raad.

Alles afwegend kunnen wij, gezien het feit dat veel speerpunten van de Nederlandse inzet een weg hebben gevonden in de compromistekst van het Voorzitterschap, op hoofdlijnen met deze tekst instemmen. Er wordt op dit moment nog door ons een onderzoek uitgevoerd waarin de administratieve lasten van de compromistekst van het voorzitterschap worden vergeleken met die van het oorspronkelijke commissievoorstel. Over de uitkomsten daarvan zullen wij u separaat informeren.

Tot slot berichten wij u dat wij afschrift van deze brief hebben toegezonden aan de Voorzitter van de Eerste Kamer. Naar aanleiding van het mondeling overleg met de Eerste Kamer over REACH dat op 8 november jl. plaatsvond over REACH hebben wij aldus ook de Eerste Kamer over de meest actuele stand van zaken geïnformeerd.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, de Staatssecretaris van Economische Zaken,
Ruimtelijke Ordening en Milieu,

drs. P.L.B.A van Geel

ir. C.E.G. van Gennip

⁴ Kamerstukken II 2004/05, 29 515 nr. 40
Ministerie van VROM SAS/2005203542



BIJLAGE 1

Met betrekking tot het oorspronkelijke Commissievoorstel van oktober 2003 was het kabinet, zoals verwoord door de Staatssecretaris van Buitenlandse Zaken in zijn brief van 23 januari 2004, van mening dat de volgende onderwerpen zwaartepunt van Nederlandse inzet dienden te zijn.

1. Zorgplicht

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

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

In de Raad blijkt uit rechtszekerheidsoverwegingen onvoldoende steun te bestaan voor opnemings van een zorgplicht in REACH als een afdwingbare bepaling zodat geen zorgplicht in de compromistekst is opgenomen.

Nederlandse positie nu

De verantwoordelijkheid voor de industrie voor het veilig omgaan met stoffen is thans zodanig vormgegeven in REACH dat Nederland ermee kan instemmen dat de zorgplicht niet als afdwingbaar voorschrift in REACH wordt opgenomen. Nederland acht het in ieder geval van belang dat een preambulaire tekst over de zorgplicht voor het bedrijfsleven in REACH wordt opgenomen.

2. Dierproeven

• Beperken van dierproeven

Nederland is voorstander van het zoveel mogelijk beperken van dierproeven en de testen die daarop zijn gebaseerd zoveel mogelijk te vervangen door alternatieve testmethoden.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Duplicatie van dierproeven is verboden. Uitwisseling van dierexperimentele gegevens is verplicht. In REACH is voorts een review-plicht opgenomen met vijfjaarlijkse rapportages door de Commissie, die het mogelijk maakt de vinger aan de pols te houden.

Nederlandse positie nu

Nederland steunt dit onderdeel van de compromistekst omdat, in combinatie met de Europese inspanningen gericht op het ontwikkelen, valideren en accepteren van alternatieve testmethodieken ter vervanging van dierproeven. Aldus kan het aantal testen op gewervelde dieren beperkt blijven en op termijn tot het uiterste minimum worden gereduceerd.

• Verplichte uitwisseling van dierexperimentele testgegevens

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

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Het 'OSOR-voorstel' (one substance one registration) van het Verenigd Koninkrijk en Hongarije zoals dat in het compromisvoorstel nader is uitgewerkt, is mede gericht op minimalisering van dierproeven en voorziet in beter uitvoerbare en handhaafbare verplichtingen.

Nederlandse positie nu

Nederland steunt dit onderdeel van de compromistekst omdat het, in combinatie met de Europese inspanningen gericht op het ontwikkelen, valideren en accepteren van alternatieve testmethodieken, het aantal testen op gewervelde dieren beperkt en op termijn tot het uiterste minimum reduceert. De uitvoerings- en handhavingsproblemen waartoe het oorspronkelijke Commissievoorstel aanleiding zou geven, zijn met het voorliggende voorstel ondervangen.

3. Ketenverantwoordelijkheid

• Ketenverantwoordelijkheid

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 veiligheidsinformatieblad (VIB) gepubliceerde gegevens.



Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Zowel door het 'OSOR-voorstel', als door aanpassingen in de bepalingen van titel IV over ketencommunicatie en door aangescherpte bepalingen inzake actieve openbaarmaking (zie hieronder) is ketenverantwoordelijkheid inhoudelijk aangescherpt ten opzichte van het oorspronkelijke Commissievoorstel.

Nederlandse positie nu

Onvoldoende steun voor opnemings van een afdwingbare zorgplicht in REACH heeft ertoe geleid dat de Nederlandse suggestie om de gebruiker het recht te geven de leverancier aan te spreken op zijn zorgplicht, niet in het voorstel is opgenomen. Nederland kan niettemin instemmen met de compromistekst omdat in het compromisvoorstel de aangescherpte bepalingen over openbaarmaking de noodzakelijke informatie uitwisseling in de keten voldoende waarborgen.

- **Informatie door de keten**

Nederland erkent de waarde van het veiligheidsinformatieblad (VIB) als middel voor informatie overdracht in de keten en steunt de voorgestelde verbetering in het VIB. De ketenverantwoordelijkheid moet worden gezien als een verantwoordelijke vorm van samenspel en communicatie tussen leverancier en gebruiker waarbinnen het VIB een duidelijke plaats dient te hebben. De gebruiker dient extra mogelijkheden te krijgen om de leverancier aan te spreken. Dit past in het regeringsbeleid om de verantwoordelijkheid meer bij het bedrijfsleven te leggen.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Zowel door het 'OSOR-voorstel' als door aanpassingen in de bepalingen van titel IV over ketencommunicatie en door aangescherpte bepalingen inzake actieve openbaarmaking (zie hieronder) is de noodzakelijke informatie uitwisseling in de keten gewaarborgd.

Nederlandse positie nu

Nederland heeft gepleit om naast de voorgestelde verplichte informatie uitwisseling in de keten ook mogelijkheden in te bouwen voor de gebruiker om de leverancier te verzoeken inzicht te geven in niet in het VIB gepubliceerde gegevens. Onvoldoende steun voor opnemings van een afdwingbare zorgplicht in REACH heeft ertoe geleid dat dit slechts gedeeltelijk in het voorstel is opgenomen. Nederland kan in de context van het gehele compromisvoorstel niettemin instemmen met de compromistekst op dit punt.

- **Veiligheidsrapportage voor preparaten**

REACH maakt het mogelijk een veiligheidsrapportage voor preparaten op te stellen (annex IB). Nederland heeft die mogelijkheid gesteund, mede omdat het voor het bedrijfsleven een lastenverlichting kan betekenen.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

In de compromistekst van het voorzitterschap is die mogelijkheid aanwezig, maar het voorschrift volgens annex IB is evenwel geschrapt waardoor de vorm en inhoud van veiligheidsrapportages voor preparaten geheel wordt overgelaten aan het bedrijfsleven. De reden daarvoor is dat Annex IB onvoldoende wetenschappelijk is onderbouwd. De voorkeur is gegeven aan het ontwikkelen van een handleiding dat op flexibele wijze kan worden aangepast aan de stand der techniek.

Nederlandse positie nu

Nederland kan instemmen met het schrappen van een wettelijk voorschrift voor de vorm en inhoud van een veiligheidsrapportage voor preparaten op grond van de redenen die aan de genoemde schrapping van de bijlage ten grondslag liggen. NL pleit wel voor een tijdig beschikbaar komen van de bedoelde handleiding zodat het bedrijfsleven niet wordt opgezaagd met het zelf moeten ontwikkelen van een veiligheidsrapportage voor preparaten.

- **Stoffen in voorwerpen**

Ten aanzien van het onderwerp stoffen in voorwerpen, maakt REACH oorspronkelijk een onderscheid 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. In de verdere beraadslagingen is met het oog op de mogelijkheid tot handhaving de laatste categorie teruggebracht tot zeer ernstige zorg stoffen die in het voorwerp aanwezig zijn. Het mogelijk kunnen vrijkomen is als criterium vervallen.



Nederland vindt dat alle stoffen die intentioneel vrijkomen uit voorwerpen geregistreerd dienen te worden, zoals nu ook in het REACH voorstel staat. Voor wat betreft voorwerpen waarin zeer ernstige zorg 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) voorkomen vindt Nederland dat deze stoffen genotificeerd dienen te worden.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

In de compromistekst van het voorzitterschap worden voorwerpen waarbij het vrijkomen van stoffen intentioneel is, behandeld als stoffen, zij dat voor stoffen in voorwerpen uiterlijk na 11 jaar aan de registratieplicht moet zijn voldaan. Voor voorwerpen waarin zeer ernstige zorg stoffen voorkomen boven een gegeven concentratiegrens in hoeveelheden > 1 ton per jaar per producent of importeur wordt een meldingsplicht ingesteld waaraan eveneens uiterlijk na 11 jaar moet zijn voldaan, mits op gemotiveerde wijze kan worden aangetoond dat er geen sprake is van blootstelling.

Nederlandse positie nu

Nederland kan instemmen met het compromisvoorstel waarin gedeeltelijk de Nederlandse voorstellen zijn overgenomen.

4. Actieve openbaarmaking

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.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

De compromistekst bevat ten opzichte van het Commissievoorstel versterkte bepalingen die verplichten tot actieve openbaarmaking van gegevens over stoffen. De bepalingen die categorieën van gegevens als vertrouwelijk kwalificeren zijn aangepast en in overeenstemming met het Aarhus-verdrag gebracht.

Nederlandse positie nu

De Nederlandse voorstellen ter zake zijn volledig overgenomen zodat Nederland met dit onderdeel van de compromistekst kan instemmen.

5. Prioritering

• Scope en uitzonderingen

De reikwijdte van REACH hangt samen met de uitvoerbaarheid van de verordening. Daarom is een discussie gevoerd over de mate waarin natuurlijke producten van de reikwijdte van REACH kunnen worden uitgezonderd.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Een aantal gespecificeerde natuurlijke producten, mits niet chemisch bewerkt, zijn ongeclausuleerd uitgezonderd van REACH, zoals ertsen, mineralen, aardolieproducten etc. Natuurlijke producten die niet met name zijn gespecificeerd in de betreffende bijlage van REACH, zijn alleen uitgezonderd voor zover ze niet als gevaarlijk zijn geclassificeerd.

Nederlandse positie nu

De Nederlandse voorstellen ter zake zijn volledig overgenomen zodat Nederland dit onderdeel van de compromistekst kan steunen.

• Uitbreiding prioritering met PBT-stoffen

Nederland pleit voor een prioriteringssysteem van 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.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

De in het oorspronkelijke Commissievoorstel opgenomen prioritering van stoffen volgorde van volume (>1000, >100, >1 ton/jaar) is ongewijzigd gebleven. De in het oorspronkelijke Commissievoorstel opgenomen prioriteit voor registratie van stoffen met CMR eigenschappen is aangevuld met prioriteit voor stoffen met potentiële PBT en vPvB eigenschappen in volumes > 100 ton/jaar.



Nederlandse positie nu

De Nederlandse voorstellen ter zake zijn overgenomen, echter zonder dat een ruimere tijdsperiode voor registratie van niet als prioritair geselecteerde stoffen is opgenomen. Alle stoffen binnen de scope van REACH dienen dus binnen 11 jaar na inwerkingtreding geregistreerd te zijn. Nederland steunt dit onderdeel van de compromistekst.

6. Agentschap

• Versterkte en centrale rol Agentschap

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 o.a. 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.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

In het compromisvoorstel van het Voorzitterschap is een versterkte rol van het agentschap opgenomen waarbij taken zijn gecentraliseerd. Daartoe behoren in het bijzonder de taken behorend bij de beoordeling van registratiedossiers, de beoordeling van door registranten ingediende testvoorstellen bedoeld voor aanvullende informatie en de coördinatie over 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.

Nederlandse positie nu

NL steunt in de opzet van het ECA om de verantwoordelijkheid voor de hoofdtaken van het ECA, te weten beoordeling testvoorstellen, dossierbeoordeling en de coördinatie van stofbeoordeling, primair in handen te leggen van het Agentschap, nu REACH de volgende juridische waarborgen zijn ingebouwd:
Effectieve invloed van de lidstaten op de vaststelling van criteria voor opname van stoffen in het werkprogramma van het ECA;
Effectieve invloed van de lidstaten op de inhoud van het werkprogramma;
De mogelijkheid voor lidstaten om nationale prioriteiten mits onderbouwd aan het werkprogramma te kunnen toevoegen.

• Doelmatigheid en werkwijze

Nederland heeft steeds de noodzaak benadrukt 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. Pilots 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.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Het compromisvoorstel bevat als gevolg van de centralisatie van agentschapstaken een relatief zware hoeveelheid aan administratieve ballast.

Nederlandse positie nu

Nederlandse voorstellen ter vermindering van de administratieve ballast van het agentschap zijn niet overgenomen. Een voorbeeld daarvan is het volledige talenregime dat geldt voor vergaderingen van de bestuursraad van het agentschap, waar Nederland eentaligheid had voorgesteld, althans een beperkt talenregime. De doelmatigheid en werkwijze van het agentschap is daardoor suboptimaal. Dat is evenwel onvoldoende reden om niet in te stemmen met het gehele compromisvoorstel.

7. Kosteneffectiviteit

• Kosteneffectiviteit

Nederland heeft ernaar gestreefd de kosten van REACH waar mogelijk te verlagen, in het bijzonder voor het MKB bedrijfsleven. Dit om te voorkomen dat het vermogen van het bedrijfsleven tot innoveren wordt beperkt, en om tegelijkertijd de ambities met betrekking tot de bescherming van mens en milieu te handhaven.



Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Hoewel nog geen impact-analyse van de compromistekst beschikbaar is, zijn er geen aanwijzingen dat de compromistekst tot meer directe kosten voor het bedrijfsleven zal leiden in vergelijking met de gevolgen van het oorspronkelijke Commissievoorstel. Integendeel, de vergrote efficiency van het compromisvoorstel wordt beschouwd als een belangrijke verbetering van de kosteneffectiviteit van het voorstel.

Nederlandse positie nu

De Nederlandse inzet bij de onderhandelingen is gericht geweest op een aanzienlijke verlaging van de kosten van REACH, met name voor het MKB. Nederland gaat er vanuit dat in het compromisvoorstel belangrijke kostenverlagingen zijn gerealiseerd en zal met een kwantitatieve actualisatiestudie naar de administratieve lasten voor het Nederlandse bedrijfsleven daarover een kwantitatieve analyse laten uitvoeren.

- **OSOR: één stof één registratie**

“One Substance, One Registration”, OSOR, bevat in essentie twee hoofdelementen:

1. de 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. de 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.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

In de compromistekst van het Voorzitterschap is het OSOR-voorstel zodanig uitgewerkt dat dierexperimentele gegevens m.b.t. gewervelde dieren verplicht gedeeld moeten worden ter voorkoming van duplicaties en bepalingen zijn opgenomen die voorzien in kostencompensatie. Voor de overige informatie van stoffeigenschappen die zijn gebaseerd op niet-dierproefgegevens dienen bedrijven zo veel mogelijk samen te werken om duplicatie van activiteiten te voorkomen en kosten te besparen. Bedrijven krijgen echter de ruimte om afwijkende opinies over de interpretatie van testresultaten kenbaar te maken. Voorts worden ze alleen verplicht de informatie over stoffeigenschappen te delen en niet bedrijfsvertrouwelijke informatie (zoals de samenstelling van preparaten). Ten slotte mogen ze gemotiveerd afwijken van deze plicht om disproportionele kosten of ontsluiting van bedrijfsvertrouwelijke informatie te vermijden.

Nederlandse positie nu

De Nederlandse voorstellen ter zake zijn in voldoende mate overgenomen zodat Nederland met dit onderdeel van de compromistekst kan instemmen.

- **Informatievereisten laag volume stoffen**

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.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

In het compromisvoorstel is het voor de categorie 1-10 ton stoffen alleen verplicht beschikbare informatie door de registranten te laten inleveren, indien geen sprake is van een potentiële “zorgstof”. Dit voorstel is bedoeld om de kosten voor MKB-bedrijven aanzienlijk te beperken ten opzichte van het Commissievoorstel. Bovendien helpt het om te voorkomen dat stoffen uit de markt worden genomen vanwege te hoge registratiekosten. Voor wat betreft de potentiële “zorgstoffen” zijn drie extra tests verplicht ten opzichte van het Commissievoorstel.

Nederlandse positie nu

De Nederlandse voorstellen ter zake zijn in voldoende mate overgenomen zodat Nederland met dit onderdeel van de compromistekst kan instemmen. Nederland kan met de extra informatievereisten voor “zorgstoffen” instemmen zolang de informatieverplichting voor de niet-zorgstoffen in deze volumecategorie beperkt blijft tot de beschikbare informatie.



- **Overgangperiode voor restricties**

In het oorspronkelijke Commissievoorstel was niet voorzien in een overgangsregeling voor bepalingen uit richtlijn 76/769/EEG die door lidstaten in nationaal recht zijn omgezet en die thans rechtsreeks verbindende bepalingen op grond van bijlage XVI van de REACH-verordening worden.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Het compromisvoorstel voorziet in een overgangsregeling die lidstaten het recht geeft hun nationale implementatieregelgeving zes jaar na de inwerkingtreding van REACH in stand te houden. Binnen deze periode zal de Commissie een inventaris opstellen van de niet geharmoniseerde nationale bepalingen.

Nederlandse positie nu

In het compromisvoorstel zijn de Nederlandse voorstellen ter zake ten dele overgenomen. Ofschoon in het compromisvoorstel niet expliciet is aangegeven dat de Commissie de bepalingen uit bijlage XVI moeten herzien, teneinde Europees geharmoniseerde regelgeving tot stand te brengen zodat afwijkende of verdergaande nationale implementatieregelgeving uiterlijk na 6 jaar kan worden ingetrokken, is de intentie daartoe wel aanwezig, zodat Nederland met dit onderdeel van de compromistekst kan instemmen.

- **Toestaan van gebruikmaking van blootstellingscategorieën**

Om de uitvoerbaarheid van REACH te vergroten en de kosten voor het bedrijfsleven terug te dringen is in het bijzonder door Duitsland en Oostenrijk voorgesteld gebruikmaking van gestandaardiseerde blootstellingscategorieën mogelijk te maken bij het opstellen van een veiligheidsrapportage.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Het compromisvoorstel staat gebruikmaking van blootstellingscategorieën toe bij het opstellen van een veiligheidsrapportage.

Nederlandse positie nu

Nederland kan dit onderdeel van het compromisvoorstel ondersteunen omdat het de kosteneffectiviteit van REACH vergroot.

- **Vrijstelling testverplichting indien geen blootstelling**

Om de uitvoerbaarheid van REACH te vergroten en de kosten voor het bedrijfsleven terug te dringen is voor stoffen in de volumecategorieën boven 100 ton per jaar door de Commissie de mogelijkheid voorgesteld om vrijstelling van de verplichting om bepaalde testen te laten verrichten als geen sprake is van blootstelling van mens of milieu aan de betrokken stof.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Het compromisvoorstel staat gebruikmaking van deze zogenaamde “exposure based waiving” toe en heeft daarvoor nadere criteria aangegeven.

Nederlandse positie nu

Nederland kan dit onderdeel van het compromisvoorstel ondersteunen.

- **Eén pre-registratieperiode (na 12 – 18 maanden)**

Teneinde de uitvoerbaarheid van REACH te vergroten en zo spoedig mogelijk het bedrijfsleven maximale duidelijkheid te bieden over stoffen die geregistreerd zullen worden en dus op de markt beschikbaar zullen blijven, is voorgesteld één pre-registratieperiode te introduceren gedurende de periode 12-18 maanden na inwerkingtreding van REACH. Het oorspronkelijke Commissievoorstel voorzag in twee registratiemomenten.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Het compromisvoorstel verschilt van het oorspronkelijke Commissievoorstel in de zin dat één pre-registratieperiode van 12-18 maanden na inwerkingtreding van REACH is opgenomen.

Nederlandse positie nu

Nederland heeft dit voorstel ingebracht en kan derhalve met dit onderdeel van het compromisvoorstel instemmen.



8. Gevolgen voor landen/producenten buiten de EU

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 Genève. 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. Ook is het van belang dat het speelveld in de EU tussen producenten en importeurs in stand wordt gehouden en REACH er niet toe leidt dat productie van binnen de EU naar derde landen wordt verplaatst.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Het voorstel wordt geacht in overeenstemming te zijn met de WTO-verplichtingen van de EU.

Nederlandse positie nu

Nederlandse voorstellen voor verbeterde WTO-compatibiliteit en technische assistentie aan derde landen zijn in de compromistekst in voldoende mate overgenomen zodat Nederland met dit onderdeel van de compromistekst kan instemmen.

9. Autorisatie:

Nederland pleit ervoor dat voor stoffen met PBT-eigenschappen die onder het autorisatieregime vallen, autorisaties alleen worden verleend onder de voorwaarde dat binnen afzienbare tijd de emissies van de betreffende stoffen worden beëindigd.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Het autorisatieregime is ten opzichte van het oorspronkelijke Commissievoorstel aanzienlijk verbeterd waarbij niet alleen de mogelijkheid van een kandidaatlijst van autorisatiestoffen is geïntroduceerd, maar tevens de mogelijkheid om gebruik te maken van een "gegarandeerde autorisatie" is ingeperkt en een aangescherpt regime voor periodieke beoordeling van autorisaties (inclusief monitoring van milieu- en gezondheidseffecten) en een strikter regime van conditionele beheersingsmaatregelen mogelijk is.

Nederlandse positie nu

Nederlandse voorstellen voor verbetering van het autorisatieregime zijn overgenomen in de compromistekst in voldoende mate overgenomen zodat Nederland met dit onderdeel van de compromistekst kan instemmen.

10. Horizontale integratie met andere chemische stoffen regelgeving

Het beleidsveld dat door REACH wordt bestreken heeft sterke raakvlakken met regelgeving voor chemische stoffen op ander beleidsterreinen. Nederland heeft gepleit voor een goede afstemming met de taken op de andere beleidsterreinen om dubbelures in werkzaamheden en inconsistentie in beleidsuitvoering te voorkomen.

T.a.v. de arbeidsbescherming constateert Nederland dat de nationale rechten op basis van de verdragsbepaling betrekking hebbende op arbeidsbescherming onvoldoende in REACH worden gerespecteerd.

Compromisvoorstel Voorzitterschap d.d. 4 november 2005

Het compromisvoorstel van het Voorzitterschap heeft de uitzonderingen op basis van andere chemische stoffen regelgeving aangepast en uitgebreid, maar bevat geen bepalingen die een goede samenwerking bewerkstelligt met andere stoffen regelgeving. De uitzondering voor nationale maatregelen op grond van arbeidsbescherming is zeer ten dele in het compromisvoorstel opgenomen.

Nederlandse positie nu

Nederlandse voorstellen voor een horizontale integratie van het stoffenbeleid zijn niet overgenomen, maar Nederland kan zich vinden in het meest recente compromisvoorstel. Daarin is de scheiding tussen REACH en andere stoffen regelgeving duidelijk aangegeven, behoudens de nog onvoldoende gerespecteerde vrijheden van maatregelen op het gebied van arbeidsbescherming.



BIJLAGE 2

De stemmingen in het Europese Parlement over REACH worden door de voorzitter van dit Parlement omschreven als een van de omvangrijkste verslagen uit zijn geschiedenis. Zij hebben tot de navolgende uitkomsten geleid.

Het toepassingsgebied van de verordening

Het EP volgt het standpunt van de milieucommissie. Daaronder amendement 322, dat een aantal stoffen van de verplichting tot registratie uitzondert (onder andere staal en de gassen stikstof, argon en kooldioxide). Ook onbewerkte ertsen worden uitgezonderd (amendementen 323 en 324). Het EP neemt ook een blok amendementen (462-479) aan van Giles **CHICHESTER** (EVP-ED, UK) en anderen. Deze amendementen voorzien in meer uitzonderingen van de registratieplicht, zoals voor mineralen, ertsen, cokes en procesgassen als hoogovengassen.

Stoffen in artikelen

Amendementen van PES, ALDE, de GROENEN/EVA en EVL/NGL worden aangenomen die fabrikanten van artikelen een registratieverplichting opleggen indien aan onder meer de volgende voorwaarden is voldaan:

- de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig en;
- de stof is aanwezig in een hogere concentratie dan de limiet van de concentratie van 0,1% voor persistente, zich in organismen ophopende stoffen of stoffen die een schadelijk effect op de hormoonhuishouding hebben, en;
- de producent of importeur kan blootstelling van mens of het milieu aan de stof gedurende de levenscyclus van het voorwerp niet uitsluiten.

Registratie

De compromisamendementen van PES, EVP-ED en ALDE (nummers 367-413) worden met grote steun (438 stemmen voor, 144 tegen, bij 15 onthoudingen) aangenomen. Deze amendementen bepalen dat binnen drie jaar die stoffen moeten zijn geregistreerd die:

- in hoeveelheden van meer dan 1000 ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd;
- in hoeveelheden van meer dan één ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd en kankerverwekkend of mutageen zijn of de vruchtbaarheid aantasten;
- in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd en als buitengewoon giftig voor waterorganismen zijn geclassificeerd en langdurige nadelige gevolgen voor het aquatisch milieu kunnen hebben.

Voor de stoffen die giftig zijn voor waterorganismen en die in hoeveelheden van minder dan 100 ton (maar meer dan één ton) worden geproduceerd of geïmporteerd, geldt een registratieverplichting binnen zes jaar (amendementen 373 en 374).

Het meest controversiële aspect van de registratie en van REACH in het algemeen ligt op het vlak van de hoeveelheden en de kosten van de gegevens die moeten worden aangeleverd vooraleer een stof geregistreerd kan worden. Het compromis zwakt de vereisten terzake af.

Voor stoffen in hoeveelheden tussen één en 10 ton (amendementen 394 en 396) worden twee verplichte testen toegevoegd: naar acute toxiciteit en gemakkelijke bioafbreekbaarheid. De volledige te volgen procedure (beschreven in bijlage 5 bij de verordening) wordt echter alleen van toepassing voor chemicaliën die aan bepaalde voorwaarden voldoen: de stoffen die kankerverwekkend of mutageen zijn, de vruchtbaarheid aantasten, zeer persistent zijn of zich ophopen in het lichaam. Voor overige stoffen wordt de procedure verlicht.

De test inzake de effecten van een substantie op de menselijke ontwikkeling wordt van bijlage VI naar bijlage VII verplaatst. Dit betekent dat deze test niet verplicht is voor stoffen die in meer dan tien ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd, maar slechts voor stoffen die in meer dan 100 ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd.



Verdere uitzonderingen van testverplichtingen kunnen worden verleend op basis van criteria met betrekking tot de blootstelling aan stoffen. De Europese Commissie dient dergelijke criteria binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van de verordening via de comitologieprocedure op te stellen (amendement 389). Bovendien dienen de in Richtlijn 87/18/EEG vastgestelde beginselen van goede laboratoriumpraktijken nog slechts te worden nageleefd bij de uitvoering van nieuwe laboratoriumproeven waarbij gewervelde dieren zijn betrokken (375).

Het compromis handhaaft het principe één stof, één registratie. Bedrijven zullen testgegevens dus met andere bedrijven moeten delen. Dit principe wordt zelfs uitgebreid tot alle tests (niet alleen dierproeven). Er worden wel nieuwe opt-out criteria geïntroduceerd (379, 382). Opt-outs moeten gerechtvaardigd zijn en door andere partijen kunnen worden aangevochten. Het Europees Chemischagentschap (ECA) krijgt het laatste woord. Wat de kosten van registratie betreft, bepaalt het EP dat iedere registrant die tot een consortium behoort, een aandeel in de registratievergoeding betaalt dat evenredig is aan zijn productie-/invoervolume. De bescherming van de testgegevens wordt verlengd van tien tot vijftien jaar (383-385).

Eén stof, één registratie

Met betrekking tot het principe één stof, één registratie (OSOR: one substance, one registration), neemt het Parlement het compromis van de PES, ALDE, Groenen/EVA, EVL/NGL en de milieucommissie aan (amendementen 358, 125, 148-150, 154-155, 327).

Volgens dat compromis betaalt iedere registrant de registratiekosten naar rato van zijn productie- of importvolume (358, 150) en wordt het verplicht delen van informatie uitgebreid tot gegevens afkomstig uit dierproeven op niet-gewervelde dieren (125, 148).

Beoordeling

Op het gebied van de beoordeling van stoffen volgt het Parlement de milieucommissie. Bepaald wordt dat het ECA de lijst van de met voorrang te beoordelen stoffen op zijn website publiceert (193). Een lidstaat kan het ECA op elk ogenblik van een nieuwe stof op de hoogte brengen, wanneer hij in het bezit is van informatie die erop wijst dat er een gevaar bestaat voor het milieu of de menselijke gezondheid (201).

Autorisatie (vergunningverlening)

Ten aanzien van de autorisaties opteert het EP voor het compromispakket van de PES, ALDE, GROENEN/EVA en EVL/NGL-fracties en de milieucommissie (met 324 stemmen voor, 263 tegen, bij 13 onthoudingen).

Dat houdt in dat als belangrijk doel wordt opgenomen te waarborgen dat gevaarlijke stoffen door minder gevaarlijke stoffen of technieken worden vervangen wanneer geschikte alternatieven voorhanden zijn (amendement 8). Volgens de vergunningsbepalingen verleent de Commissie vergunningen van beperkte duur voor het in de handel brengen en gebruiken van zeer zorgwekkende stoffen als:

- er geen bruikbare alternatieve stoffen of technieken bestaan en;
- het gebruik van dergelijke stoffen om sociaal- economische redenen kan worden gerechtvaardigd en;
- de risico's van het gebruik ervan afdoende beheerst zijn (15, 41).