

Fiche 13: Reach

Titel:

- **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 (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.**

Datum Raadsdocument:

28 november 2003

Nr Raadsdocument: 15409/03

Nr. Commissiedocument:

COM(2003) 644 definitief

Eerstverantwoordelijk ministerie:

VROM in nauwe samenwerking met EZ i.o.m. VWS, SZW, LNV, V&W, BZ, JUST, FIN, IPO

Behandelingstraject in Brussel:

Het voorstel zal worden behandeld door zowel de Concurrentievermogenraad als de Milieuraad. De keuze in welke Raad de besluitvorming zal plaatsvinden is naar de toekomst geschoven; in het Nederlandse kabinet is afgesproken dat gestreefd wordt naar besluitvorming in een gecombineerde bijeenkomst van genoemde raden.

De voorbereiding zal plaatsvinden in een ad hoc raadswerkgroep ("Friends of the Presidency") die op 20 november 2003 voor het eerst bijeen is geweest.

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het 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. Vergeleken met het ambitieuze voorstel opgenomen in de internet versie van mei 2003 is de huidige ontwerpwetgeving op onderdelen aanzienlijk versoerd.

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.

- Stoffen: Behoudens enkele specifieke categorieën van stoffen vallen alle stoffen in principe onder de REACH verplichtingen, d.w.z. zowel de reeds bestaande stoffen (in REACH genoemd de phase-in stoffen) als nieuwe stoffen. Stoffen beneden 1 ton/jaar per producent/importeur zijn vrijgesteld van registratieplicht. Voor stoffen, waarvan zeer grote hoeveelheden worden geproduceerd, zouden de meeste gegevens moeten worden verstrekt en deze stoffen moeten het eerst worden geregistreerd; voor stoffen die in kleinere hoeveelheden worden geproduceerd, behoeven minder gegevens te worden verstrekt en kan de registratie later plaatsvinden.

- 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. In veel gevallen, wanneer er weinig gevaar van blootstelling is, 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 i.k.v. specifieke EU regelgeving aan een beoordeling zijn onderworpen, zoals bestrijdingsmiddelen, biociden, geneesmiddelen, etc., zijn uitgesloten van de REACH verplichtingen.

- Informatieplicht: 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, 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: 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 gebracht en van de waarschijnlijkheid dat mens of milieu aan de stof wordt blootgesteld.

De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de **evaluatie** van de registratiedossiers (compliance check), waarbij ze toezicht uitoefenen op de toepassing van REACH binnen hun grondgebied. Vervolgens hebben de lidstaten de bevoegdheid voor de **evaluatie** van toepassingen van stoffen (substance evaluation). Zij hebben daarbij de mogelijkheid om ook beperkingen op het gebruik van stoffen voor te stellen - op basis van een gestructureerde risicobeoordeling - wanneer zij van oordeel zijn dat een wetgevend optreden van de EU noodzakelijk is. Het definitieve besluit over dergelijke beperkingen wordt door de Commissie genomen.

Strengere controles zullen worden ingevoerd voor de meest zorgwekkende chemische stoffen, waarvoor een **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. In sommige gevallen zouden ook andere stoffen, bijvoorbeeld hormoonontregelaars, per geval in het vergunningsstelsel kunnen worden opgenomen wanneer wordt aangetoond dat zij tot even grote bezorgdheid aanleiding geven.

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 rekening houdend met andere sociaal-economische factoren. Vergunningen worden op communautair niveau vastgesteld.

Er wordt voor het beheer van REACH een nieuw **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 (Midden- en kleinbedrijf). 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 van downstream-gebruikers van chemische stoffen en van 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.

Rechtsbasis van het voorstel:

Artikel 95 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement: Co-decisie-procedure

Instelling nieuw Comitologie-comité:

Comité volgens raadgevingsprocedure (artikel 130.2) en volgens regelgevingsprocedure (artikel 130.3).

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Subsidiariteit: positief. Het voorstel betreft immers een werkterrein waar de EG exclusief bevoegd is. Het voorstel is een verordening die in de plaats treedt van diverse wetsinstrumenten waaronder verordeningen en richtlijnen en deze tevens uitbreidt. Deze uitbreiding heeft betrekking op de meerdere verplichtingen die deze Verordening oplegt en de daaruit voortvloeiende procedures. Dit heeft onder meer tot gevolg dat lidstaten taken zullen gaan uitvoeren die (i.t.t. voorheen) een communautaire status krijgen. De bevoegdheid van de EG betreft derhalve in die zin een uitbreiding van bestaande verplichtingen binnen het werkterrein waarin de EG exclusief bevoegd is.

Het voorstel legt primair de verantwoordelijkheid bij het bedrijfsleven met een uitbreiding naar professionele gebruikers van stoffen verderop in de keten (downstream gebruikers). Om de lasten voor het bedrijfsleven evenredig te verdelen is een getrapte aanpak voorgesteld, die echter ook voor Nederland openstaat voor verbetering. De administratieve uitvoering wordt centraal verricht en gecoördineerd door het Agentschap dat daartoe over besluitvormende bevoegdheden beschikt. Verdeling van bevoegdheden tussen Agentschap en lidstaten is voor verbetering vatbaar.

Consequenties voor de EU-begroting:

Over een periode van 11 jaar vanaf implementatie is een EG bijdrage voorzien van € 78,8 miljoen als extra bijdrage t.b.v. het Centrale Agentschap. Het bedrag is als volgt over de jaren verdeeld:

€ in miljoenen	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16
EG Bijdrage	0	0	11,697	15,061	0	0	0	0	0	4,042	28,185	19,881	0

Aangezien over de financiële perspectieven na 2006 nog niet is besloten, is Nederland van mening dat het indicatief vastleggen van de EG bijdrage t.b.v. het Centrale Agentschap na 2006 nog niet aan de orde is. In de periodes 2004-2005 (voorbereidende werkzaamheden) en na 2015 kan met een kleinere staf worden volstaan die overeenkomt met de kosten opgenomen in de JRC begroting t.b.v. het European Chemicals

Bureau. Voorts wordt voorzien in een systeem van vergoedingen voor registraties te betalen door de registrerende bedrijven, waarmee het Agentschap voor een deel van de kosten zichzelf kan bedruipen.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger:

Het voorstel is opgesteld vanuit het uitgangspunt dat geen additionele personele of financiële inspanningen van lidstaten nodig zijn en met de beschikbare capaciteit op grond van de vigerende regelgeving kan worden volstaan.

Op basis van de resultaten van een door de Europese Commissie uitgevoerde business impact studie zijn de lasten voor het bedrijfsleven als volgt begroot:

Directe kosten voor de chemische industrie:

- € 2,3 miljard over een periode van 11 jaar.

Directe kosten voor de downstream users uitgaande van de genoemde directe kosten voor de chemie:

- normale verwachting: € 2,8 – 3,6 miljard over eenzelfde 11 jaar periode
- worst-case verwachting: € 4,0 – 5,2 miljard over 11 jaar periode.

Om te illustreren dat genoemde lasten in verhouding staan met de te verwachten baten: volgens modelmatige schatting zal sprake zijn van een besparing van 4500 mensenlevens per jaar, gekapitaliseerd als € 50 miljard over een periode van 30 jaar. Niet meegenomen zijn de milieubaten, aangezien door gebrek aan betrouwbare sleutelgegevens een kwantitatieve schatting van deze baten niet mogelijk is.

Voor wat betreft de te verwachten kosten en economische effecten voor specifiek het Nederlandse bedrijfsleven zal EZ een onderzoek initiëren dat e.e.a. in beeld zal moeten brengen. Tevens zullen daarin de administratieve lasten voor het Nederlandse bedrijfsleven worden geïdentificeerd.

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen / zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering):

Het voorstel is een verordening die rechtstreekse werking heeft. In strikt formele zin kan derhalve met een kort uitvoeringsbesluit worden volstaan op grond waarvan de strafbaarstelling, de handhavingsbevoegdheden en de aanwijzing van bevoegde autoriteiten worden geregeld.

De rechtstreekse werking van het voorstel voor een verordening leidt er evenwel toe dat grote delen van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) en de daarop gebaseerde uitvoeringsbesluiten (met name m.b.t. het kennisgevingsstelsel), buiten werking worden gesteld zodra de Verordening in werking treedt. Dat zal ertoe leiden dat een herziening van de Wms wenselijk is ten behoeve van de inzichtelijkheid van de wetgeving. Een en ander is ten behoeve van de implementatie van het voorstel uit formeel juridisch oogpunt niet strikt noodzakelijk. Voor de toegankelijkheid van de wetgeving is zulks echter wel wenselijk.

Separaat zal in het kader van de herijkingsoperatie (die bij VROM plaatsvindt op het gebied van wet- en regelgeving) worden beslist of een en ander tot overheveling van de Wms naar het daarvoor gereserveerde hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer dient te leiden, waarbij tevens eventueel benodigde ondersteunende wetgeving kan worden overwogen. Dat traject vormt evenwel formeel geen onderdeel van de implementatie van het onderhavige voorstel maar hangt er wel nauw mee samen omdat het de administratieve structuur voor de goede uitvoering van de verordening kan faciliteren.

Het voorstel voorziet in de instelling van een bevoegde instantie in iedere lidstaat die daarvoor de nodige middelen beschikbaar moet stellen. Voor de uitvoering van de bestaande regelgeving, namelijk voor de Gevaarlijke Stoffen Richtlijn 67/548/EG en de Bestaande Stoffen Verordening 793/93/EG heeft de Wet milieugevaarlijke stoffen al voorzien in een bevoegde instantie. De bevoegdheden op grond van het voorstel kunnen zonder problemen

overgedragen worden aan de reeds bestaande structuren die zijn belast met de uitoefening van de taken toebedeeld aan de bevoegde instantie.

Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen) dan wel voorgestelde datum inwerking treding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid:

De voorgestelde verordening treedt formeel in werking 20 dagen na publicatie. Voor bepaalde onderdelen van het voorstel zijn nog afzonderlijke implementatiedata aangegeven die vooral de verplichtingen voor het bedrijfsleven betreffen en indirect daarvan de verplichtingen voor de nationale bevoegde instanties, de nationale instanties belast met de handhaving en het Agentschap.

De uitvoering vereist de beschikking over een goede administratieve structuur binnen de EG en op nationaal niveau, over de beschikbaarheid van technische middelen, zoals een centrale database, een Europees intranetwerk voor communicatie tussen de lidstaten en met het Agentschap, over handleidingen en technische instrumenten ten behoeve van het bedrijfsleven, over trainingsprogramma's voor overheden en bedrijfsleven, etc. Het is nu niet duidelijk in hoeverre binnen de periode van onderhandelingen over het voorstel de Commissie met de lidstaten in staat is aan deze randvoorwaarden invulling te geven.

Een probleem hierbij is het beperkte aanpassingsvermogen van de nieuwe lidstaten om binnen de gegeven termijn kwalitatief en kwantitatief aan de verplichtingen van de verordening te voldoen, waardoor het "level playing field" binnen de EG aanzienlijk verstoord kan raken. De Commissie en de bevoegde autoriteiten in het kader van de vigerende regelgeving zijn voornemens in de interim periode - parallel aan het onderhandelingstraject in de Raad - een administratieve structuur te ontwikkelen die het mogelijk moet maken dat de verordening (die thans geen overgangsregeling kent) daadwerkelijk op de voorziene datum effectief in werking kan treden.

Rapportage:

De lidstaten geven per 10 jaar een verslag van de werking van de verordening; het eerste verslag wordt al 5 jaar na inwerkingtreding verwacht.

Het voorstel voorziet vervolgens in de verplichting van een jaarlijkse rapportage van de lidstaten over de handavingsactiviteiten met detaillering over sancties en overige maatregelen. Deze verplichting past in het huidige Nederlandse beleid en leidt niet tot extra werkzaamheden.

Beleidsmatige doorwerking naar decentrale overheden:

Het voorstel voorziet onder meer in een integrale vorm van informatie en beoordeling van stoffen, waarvan de gegevens van direct belang kunnen zijn voor de lokale overheden belast met de vergunningverlening. In de Wet milieubeheer en de Wet verontreiniging oppervlaktewater is de plicht al opgenomen voor de vergunningaanvrager om informatie aan te leveren aan bevoegd gezag. Het bevoegd gezag heeft echter niet de mogelijkheid om via de aanvrager de keten te verplichten ontbrekende informatie aan te leveren. In de Verordening zal duidelijk moeten worden of deze mogelijkheid er komt. Het is niet duidelijk in hoeverre deze mogelijkheid een wettelijke verankering behoeft in de nationale regelgeving.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

De voor Nederland geldende zwaartepunten voor opname in het REACH voorstel:

- *Duty of care*

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.

NL hecht sterk 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 inhoud geeft aan het maatschappelijk verantwoord ondernemen.

Uit de ingekomen reacties op de internet consultatie blijkt dat naast de industrie ook enkele lidstaten problemen hebben met een open niet nader gespecificeerde zorgplicht vanwege (a) de rechtsonzekerheid en (b) de gevolgen van handhaving. Het principe wordt evenwel niet bestreden. Volgens Nederland geeft een algemene zorgplicht pas goed inhoud aan het nemen van verantwoordelijkheid door het bedrijfsleven. De verdere uitwerking van REACH moet worden gezien als een praktische uitwerking van de algemene zorgplicht. De algemene zorgplicht fungeert tevens als een algemene vangnetverplichting voor stoffen die niet onder REACH vallen dan wel volledig of tijdelijk van onderdelen van REACH zijn vrijgesteld. Nederland pleit derhalve voor een meer prominente vertegenwoordiging van de zorgplicht in de verordening. Hierbij moet tevens nader omschreven worden wat deze algemene zorgplicht inhoudt.

- *Verplichte uitwisseling van dierexperimentele gegevens*

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

Nederland is van mening dat uitwisseling van dierexperimentele gegevens uit het oogpunt van beperking van dierproeven verplicht moet worden gesteld. REACH gaat uit van een registratieplicht per stof per producent, importeur of samenwerkingsverband. Het voorstel van het Verenigd Koninkrijk om het systeem van “één registratie per stof” toe te passen dwingt de industrie tot het aangaan van samenwerkingsverbanden en bevordert daarmee de uitwisseling van dierexperimentele gegevens. Echter in beide modellen voorziet Nederland problemen met de wettelijke implementatie, zodra er sprake is van een geschil tussen de bedrijven over het delen van gegevens. Nederland vindt het voorstel van de Verenigd Koninkrijk een belangrijke verbetering en wil dit graag ondersteunen.

De in REACH voorgestelde preregistratie biedt hulp aan bedrijven om consortia te vormen, waarin afspraken van kostenverdeling kunnen worden gemaakt. Aangezien naast effectgegevens ook blootstellinggegevens van wezenlijk belang zijn, is Nederland voorstander van het zoveel mogelijk betrekken van de downstream gebruikers in het overleg tussen bedrijven om hun eigen toepassingsscenario's aan te geven door ook downstream gebruikers de mogelijkheid te bieden lid te zijn van consortia. Nederland maakt zich echter zorgen over de juridische uitwerking op nationaal niveau van beslissingen van het Agentschap bij het beslechten van geschillen tussen bedrijven inzake uitwisseling van dierexperimentele gegevens waarbij de daarmee gepaard gaande compensatie van de kosten aan de nationale rechtbank kan worden voorgelegd.

- *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 VIB gepubliceerde gegevens.

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 downstream aanwezige toepassingsmogelijkheden. 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.

- *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.

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 Aärrhus Verdrag.

Daarnaast hecht Nederland aan goede bescherming van bedrijfsvertrouwelijke informatie conform de randvoorwaarden zoals geformuleerd in reeds 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."

- *Screening /prioritering*

Nederland pleit voor een prioriteringsstelsel 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.

Naast prioritering op basis van het volume wordt in het voorstel ook prioriteit gegeven aan stoffen die kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor de voortplanting zijn. Voor deze stoffen is de autorisatie in het leven geroepen. Voor Nederland is deze vorm van prioritering voor de registratieplicht van stoffen echter ontoereikend.

Nederland onderschrijft een systeem van autorisatie als vangnet voor gevaarlijke stoffen en zal in een later stadium van de behandeling in de werkgroep met nadere voorstellen hierover komen.

Reeds vanaf het begin in de ontwikkeling van het nationale stoffenbeleid SOMS heeft Nederland benadrukt dat voor de praktische haalbaarheid prioriteiten moeten worden gesteld in de registratieplicht van stoffen. Zonder afbreuk te doen aan de basale verplichting dat alle stoffen moeten worden geregistreerd met overlegging van gegevens in overeenstemming met de hoeveelheid van de stof geproduceerd of op de markt, wenst Nederland een trapsgewijze aanpak met in de eerste fase voorrang te geven aan de zeer risicovolle stoffen. Daarvoor heeft Nederland de “quick scan” aanpak voorgesteld en een methode daartoe ontwikkeld. Vele partijen zijn echter niet geporteerd van de door Nederland in het verleden voorgestelde quick scan-aanpak. Nederland hecht echter niet aan de invoering van een quick scan benadering als zodanig; iedere aanpak met een soortgelijk resultaat is welkom. Het is in dit verband goed kennis te nemen van het initiatief van de Europese Industrie die, zei het voor een totaal andere doelstelling, het ECETOC-model hebben ontwikkeld, gebaseerd op een werkmethode waarvan de eerste stap vergelijkbaar is met de quick scan benadering.

Nederland behoudt zich het recht voor om de dossiervereisten nader te bezien in het licht van de minimumvereisten uit het oogpunt van arbeidsbescherming (lagere volumina, intermediaren). Nederland is van mening dat de dossiervereisten dienen te gelden voor de geaccumuleerde tonnagegrenzen voor de hele EU; het voorstel voorziet niet in een aanvullende verplichting aan registranten bij overschrijding van de geaccumuleerde tonnagegrenzen. Samen met een prioritering op te verwachten gevaarseigenschappen ontstaat zo een meer evenwichtige verhouding tussen de inspanningen die het de industrie kost om de dossiers samen te stellen, en de beschermingsdoelstelling van REACH.

- *Uitvoerbaarheid en de rol van het Agentschap*

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. 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. Nederland mist daarnaast in het voorstel een goede doorwerking naar aanpalende regelgeving op andere beleidsterreinen.

Het is van wezenlijk belang dat een effectieve en geharmoniseerde uitvoering van taken door de lidstaten wordt gewaarborgd. Nederland verwelkomt de oprichting van een onafhankelijk agentschap dat de regie zal moeten gaan voeren in de uitvoeringstaken, waarvan een deel is gedelegeerd aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Het voorstel heeft procedures voorgesteld om de uitvoering door de lidstaten in goede banen te leiden. Nederland is echter bevreesd dat de thans voorgestelde procedures de effectiviteit belemmeren en een slagvaardig handelen in de weg staan. Naast de verplichting aan de bedrijven tot het verzamelen en beoordelen van gegevens is het doel van REACH ook het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor mens en milieu door middel van een effectief “chemicals management”. Waar nodig moet de Commissie in samenwerking met de lidstaten tot doeltreffende beheersmaatregelen kunnen overgaan (zie Raadsconclusie juni 2001, para 18). Om de effectiviteit en de uitvoerbaarheid van de voorgestelde taken te toetsen aan de praktijk geeft Nederland in overweging om in samenwerking met de industrie zo spoedig mogelijk pilots op te zetten. De ervaringen uit deze pilots kunnen bijdragen aan verdere bijstelling van het voorstel.

Gezien de relatie met chemische stoffen regelgeving op ander beleidsterreinen, is het noodzakelijk dat goede afstemming wordt gerealiseerd met de taken op de andere beleidsterreinen om doublures in werkzaamheden en inconsistentie in beleidsuitvoering te voorkomen. Nederland denkt hierbij aan regelgeving op het gebied van

arbeidsbescherming, externe veiligheid en ongevallen, consumentenbescherming, afval, emissie naar bodem, water en lucht, drinkwater, etc.

T.a.v. de arbeidsbescherming constateert Nederland in Richtlijn 98/24/EEC een vergelijkbare verplichting als het in REACH voorgestelde stoffenveiligheidsrapport (Chemical safety report). Het is mogelijk dat downstream gebruikers in vertrouwen de verplichting van een risico inventarisatie & evaluatie op grond van 98/24/EEC achterwege laten als hun toepassingen zijn meegenomen in de algemene beoordeling door de fabrikant. Nederland wenst een duidelijke referentie in het voorstel die aangeeft dat de REACH verplichtingen de bedrijven niet ontslaat van de verplichtingen in aanpalende regelgeving. Vervolgens is te overwegen ook dit aspect expliciet mee te nemen als onderdeel in de voorgestelde evaluatie van REACH. Nederland wenst ervoor te waken dat de REACH verplichtingen niet mogen leiden tot onnodige administratieve lasten.

- *Concurrentiekracht van bedrijven*

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.

Er is een overzicht gegeven van de economische gevolgen van REACH voor het bedrijfsleven. Vele studies zijn er gedaan en er zullen ongetwijfeld nog meer volgen. In het algemeen kan hieruit worden gedestilleerd dat een groot deel van de lasten worden afgewenteld op de grote groep van midden- en kleinbedrijven die het grootste deel van het aantal stoffen voor hun rekening neemt, namelijk de groep van stoffen in hoeveelheden kleiner dan 100 ton per jaar. Belangrijk is dat bij de hoogte van de lasten voor het bedrijfsleven goed zicht is op de directe kosten en baten voor het bedrijfsleven. Nederland zou het op prijs stellen als er heldere indicaties zijn te geven over de indirecte kosten voor het bedrijfsleven en baten op andere terreinen, zoals volksgezondheid, milieu en arbeidsomstandigheden.

Het is goed te beseffen dat de economische gevolgen van REACH een politiek heikele kwestie is die zelfs de leiders van de drie grote EU lidstaten (Frankrijk, Duitsland en VK) heeft verleid tot een gezamenlijke brief aan de Commissie. Het is ook in het belang van Nederland zorg te dragen voor een haalbare belasting voor de grote groep van de MKB'en zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de doelstelling van REACH, het scheppen van een hoog beschermingsniveau voor mens en milieu.

Contacten met het bedrijfsleven creëren een beeld dat de gevolgen van REACH voor de grote chemische bedrijven te overzien zijn, maar dat vooral kleinere chemische bedrijven die veel verschillende stoffen in beperkte hoeveelheden op de markt brengen zullen besluiten hun assortiment sterk in te krimpen. Dit kan aanzienlijke gevolgen hebben voor zowel de werkgelegenheid en de innovatie- inspanningen van de chemische industrie, als problemen veroorzaken in de stoffenverwerkende industrieën, die niet meer kunnen beschikken over voor hun producten relevante stoffen. Dit aspect zal nog nader onderzocht moeten worden in volgende impact studies.

Naast de business impact studies zijn er enkele studies verschenen die ook andere kosten en baten in beeld brengen dan alleen de gevolgen voor het bedrijfsleven. In opdracht van WWF-UK is door University College London (mei 2003) een onderzoek gedaan naar de sociale kosten en baten, waarin aan de hand van drie verschillende modellen (twee modellen voor "Disability Adjusted Life Year" - verlies aan levensjaren door ziekte en vroegtijdige sterfte, een model voor verlies aan arbeidsjaren) een schatting is gemaakt van verminderde zorgkosten respectievelijk arbeidsproductieverlies. Vooral het laatste model geeft meer baten dan lasten te zien als gevolg van REACH (ratio 2,4 tot 11). Daarbij nog de kantekening dat enkel is gekeken naar de gezondheid van de mens; de voordelen voor het milieu zijn in het geheel niet meegenomen (basale gegevens om zo een benadering te volgen ontbreken volledig).

SPRU (september 2003) die in opdracht van WWF een analyse maakte van de innovatie mogelijkheden van de industrie als gevolg van REACH. Naast stevige kritiek op de door de industrie overschatte economische gevolgen werd in het rapport een aantal positieve kenmerken van REACH gegeven, waaronder een sterke innovatie ter vervanging van gevaarlijke stoffen.

- *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 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 niet leidt tot verminderde toegankelijkheid van de EU markt voor producten uit ontwikkelingslanden .

Hoewel er geen directe aanwijzingen zijn dat het Commissie voorstel zich niet verdraagt met de WTO-verplichtingen van de EU blijft het zaak dat ook tijdens het komende onderhandelingsproces gelet wordt op de blijvende naleving van deze verplichtingen door de EU.

Daarbij is het in het bijzonder van belang ervoor te waken dat de REACH systematiek niet leidt tot een verminderde toegankelijkheid van de EU markt voor producten van ontwikkelingslanden. Bij het ontwerpen van de verordening moet rekening gehouden worden met de mogelijke effecten op exporteurs en producenten in ontwikkelingslanden. Tevens is het belangrijk toereikende overgangstermijnen te definiëren en adequate technische assistentie te verlenen. Nederland ondersteunt de rol van het Agentschap van Europese Chemie als verlener van technische assistentie aan ontwikkelingslanden, maar signaleert dat dit agentschap daar dan ook de middelen voor moet krijgen.

- *Procedureel: Consequenties EU-begroting*

Omdat over de financiële perspectieven na 2006 nog niet is besloten, is het indicatief vastleggen van de EG bijdrage t.b.v. het Centrale Agentschap na 2006 volgens Nederland nu nog niet aan de orde.