



Europees Economisch en Sociaal Comité

NAT/275
REACH
(Vervolgadvies)

Brussel, 13 juli 2005

ADVIES
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
over
"REACH – Chemicaliënwetgeving"
(vervolgadvies)

Het bureau van het Comité heeft op 14 december 2004 besloten, overeenkomstig artikel 29 van de uitvoeringsbepalingen van het rvo, een vervolgadvis op te stellen over:

"REACH – Chemicaliënwetgeving".

De gespecialiseerde afdeling "Landbouw, plattelandsontwikkeling, milieu", die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies goedgekeurd op 16 juni 2005. Rapporteur was de heer Braghin.

Het Comité heeft tijdens zijn op 13 en 14 juli 2005 gehouden 419^e zitting (vergadering van 13 juli) het volgende advies uitgebracht, dat met 52 stemmen vóór en 2 stemmen tegen, bij 2 onthoudingen, is goedgekeurd.

*

* *

1. Inleiding

- 1.1 Sinds de publicatie van het voorstel voor een verordening tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap (hierna: ECA) en tot invoering van een procedure voor de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen¹ is daarover door de Europese instellingen, de nationale overheden, de chemische industrie en overige sectoren, de vakbondsorganisaties en vele NGO's uitvoerig gesproken.
- 1.2 Een aantal opmerkingen uit het eerdere advies van het EESC² heeft in het lopende debat tot interessante reacties geleid, waaronder met name drie eisen:
- een reeks nadere studies naar de gevolgen van de toepassing van het voorstel in enkele bedrijfstakken, naar de gevolgen van het eventueel uit de markt nemen van kritische stoffen en de mate waarin daartoe wordt overgegaan, naar de vorming van strategische partnerschappen voor proefprojecten voor de uitvoering van het voorstel en naar de gevolgen daarvan voor de nieuwe lidstaten;
 - vereenvoudiging van de verplichtingen voor ondernemingen en lagere kosten om een tanend concurrentievermogen of verplaatsing van ondernemingen tegen te gaan, zonder dat dit ten koste gaat van de bescherming van volksgezondheid en milieu;
 - een uitgebreidere en beter gestructureerde rol voor het ECA, met een passende vertegenwoordiging van alle betrokken partijen.

¹ COM(2003) 644 def. van 29.10.2003.

² CESE 524/2004 – PB C 112 van 30.4.2004.

1.3 Twee studies, die zijn verricht in het kader van de tussen de Commissie en UNICE-CEPIC opgestelde overeenkomst hebben tot een beter begrip geleid van de problematiek van specifieke industriële sectoren. Uit dergelijke impactstudies blijkt dat sommige aanvankelijk geuite twijfels overdreven waren; desalniettemin bestaat er nog steeds bezorgdheid, die tot verdere aanpassingen noopt om de regeling doeltreffender en samenhangender te maken.

1.3.1 Enkele van de meest in het oog springende bevindingen van het door het adviesbureau KPMG uitgevoerde onderzoek (*Business Impact Case Study*³) zijn:

- er zijn maar weinig indicaties dat in grote hoeveelheden geproduceerde stoffen door de registratievereisten van REACH uit de markt dreigen te worden gehaald; het risico dat stoffen vanwege die registratie-eisen minder winstgevend worden of zelfs helemaal niet meer winstgevend zijn, is het grootst bij producten waarvan minder dan 100 t wordt geproduceerd. Van de 152 stoffen die uitvoerig zijn onderzocht, is maar van tien vastgesteld dat ze "commercieel kwetsbaar" zijn, ofwel: mogelijkerwijs aan de markt kunnen worden onttrokken, omdat ze minder winstgevend worden of niet meer winstgevend zijn;
- er zijn maar weinig indicaties dat downstreamgebruikers te maken zullen krijgen met het uit de markt halen van voor hen in technisch opzicht uiterst belangrijke stoffen. Deze stoffen zullen worden geregistreerd, soms in weerwil van hun commerciële kwetsbaarheid;
- de eenmalige registratiekosten van leveranciers van chemische stoffen kunnen soms heel hoog oplopen, wat tot gevolg heeft dat deze leveranciers hun aanbod van verschillende producten stroomlijnen. Daarbij zal het voornamelijk gaan om stoffen die door die leveranciers niet worden beschouwd als van technisch doorslaggevend belang voor hun klanten;
- als veel stoffen uit de markt gehaald worden, kan het voorkomen dat er veel nieuwe formules voor preparaten moeten worden gevonden en er veel nieuwe preparaten moeten worden aangemaakt, waarvan de kosten zeer hoog kunnen oplopen (ook vanwege de noodzaak om onderzoek en tests te laten doen en om producten te maken die aftrek vinden bij gebruikers);
- de kosten zullen in de meeste gevallen kunnen worden gedragen of doorberekend, maar dat kan vooral bij het MKB op moeilijkheden stuiten;
- welke gevolgen REACH voor innovatie zal hebben, is onduidelijk. De casestudies van dit onderzoek leveren niet het bewijs dat aan O&O-bronnen, vanwege REACH, vanzelf een andere bestemming zal worden gegeven. Evenmin wordt verwacht dat er meer O&O komt;
- het bedrijfsleven ziet in dat er ook voordelen aan REACH verbonden zijn: uitgebreidere informatie over de eigenschappen van stoffen en gevaarlijke bestanddelen van preparaten, gemakkelijker risicobeheer en stroomlijning van het aanbod van producten;

³ KPMG, *Business Impact Case Study REACH*, van 28 april 2005.

- punten van zorg zijn de mate waarin dit systeem in de praktijk kan werken en de vertrouwelijkheid. Formuleerders en downstreamgebruikers zijn bang dat producenten van chemische stoffen bepaalde gebruiksmogelijkheden wellicht niet in hun registratiedossier zullen willen vermelden;
- voor gebruikers van anorganische stoffen (vooral van grondstoffen) moet er meer duidelijkheid komen over de registratiebepalingen van REACH.

1.3.2 Uit het onderzoek naar de situatie in de nieuwe lidstaten⁴ blijkt dat de kennis van Reach daar nog beperkt is. Andere belangrijke punten zijn:

- slechts in weinig gevallen zijn aanzienlijke kostenstijgingen vastgesteld;
- de in specifieke gevallen te dragen directe kosten zouden in verhouding tot de omzet hoog kunnen zijn, of zouden de winstmarges uit kunnen hollen;
- weinig stoffen zijn als kwetsbaar aangemerkt, d.w.z. als producten waarvan de winstmarges nu al beperkt zijn;
- ondernemingen die afhankelijk zijn van oostelijke, niet EU-markten zullen het meest getroffen worden.

1.4 Uit de bevindingen van deze onderzoeken en uit het huidige debat zijn enkele, door de betrokken economische actoren als essentieel bestempelde knelpunten naar voren gekomen, waarover het EESC een nadere bijdrage wil leveren, in strakke coördinatie met de lopende werkzaamheden van de Raad en het Europees Parlement.

2. Criteria en termijnen voor registratie

2.1 In het onderhavige voorstel voor een verordening wordt afgestapt van het huidige kunstmatige onderscheid achter zich tussen "bestaande stoffen", ofwel alle in september 1981 op de markt zijnde chemicaliën, en de "nieuwe stoffen", die sindsdien op de markt gebracht zijn. In het voorstel is sprake van een algemene registratieverplichting voor stoffen als zodanig of in preparaten (art. 5), voor elke gefabriceerde of ingevoerde stof in een hoeveelheid van 1 ton of meer per jaar (art. 5, lid 1, sub II). Bovendien wordt het beginsel bekrachtigd dat alleen geregistreerde stoffen in de Gemeenschap mogen worden gefabriceerd of ingevoerd (art.19, lid 1).

2.2 Er komt een overgangsregeling voor de momenteel gefabriceerde of op de interne markt toegelaten stoffen (naar schatting circa 30.000), die dus geleidelijk in het registratiesysteem worden geïntegreerd op grond van de door een onderneming vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid (art. 21). Volgens die overgangsregeling is de termijn 3 jaar voor de registratie van in grote hoeveelheden (meer dan 1.000 ton/jaar) geproduceerde stoffen en voor

⁴ GCO-ITP, Contribution to the analysis of the impact of REACH in the New European Member States, van 28.4.2005.

momenteel als CMR⁵-ingedeelde stoffen van categorie 1 en 2, 6 jaar voor hoeveelheden van 100 ton/jaar of meer, en 11 jaar voor hoeveelheden van 1 ton/jaar of meer.

- 2.3 Deze op hoeveelheden gebaseerde benadering is met diverse argumenten aangevochten; het eerste is dat het zo onmogelijk is de registratie van stoffen in de tijd uit te smeren op grond van de daadwerkelijke risico's die aan elke stof verbonden zijn. Vanuit wetenschappelijk en economisch oogpunt zou het zinvoller zijn om voorrang te geven aan stoffen met de grootste risico's, alleen moet om te bepalen welke stoffen prioritair zijn, een interactief proces worden gevolgd waarbij het intrinsieke gevaar (*hazard*) en de daaraan verbonden risico's in verband met blootstelling (*exposure*) worden vastgesteld om uiteindelijk tot een beoordeling (*assessment*) en bijbehorend risicobeheer (*risk management*) te komen.
- 2.4 Volgens het EESC is dus het criterium waarbij wordt uitgegaan van de hoeveelheid (hoewel niet erg precies, zoals in een eerder advies⁶ al is gesteld) toch het meest praktische om de gewenste doelstellingen te bereiken en het huidige systeem, dat over het algemeen weinig doeltreffend wordt geacht, te vervangen. Het voorgestelde systeem houdt immers ook rekening met de stoffen die grote zorgen baren, zoals de CMR-stoffen (categorie 1 en 2). De benadering van de Commissie, die uitgaat van de hoeveelheid (als indicatie van potentiële blootstelling) zonder dat wordt voorbijgegaan aan het intrinsieke risico, lijkt eenvoudiger toe te passen en transparant, en het beste in staat om de betrokkenen voldoende rechtszekerheid te bieden.

3. Vereenvoudiging van de wetgeving

- 3.1 Het komt het EESC voor dat de structuur van de voorgestelde verordening zo complex en moeilijk te begrijpen is dat hierin ten minste deels de oorzaak moet worden gevonden van de verwarring, om niet te zeggen bezorgdheid bij veel betrokkenen, vooral in industriële sectoren die geen chemische stoffen in eigenlijke zin produceren, alsook bij importeurs, het MKB en bij downstreamgebruikers, die soms niet over de kennis en technische voorzieningen beschikken om indien zij hierom verzocht worden, het specifieke gebruik van de stof en het beheer van de daaraan verbonden risico's te beschrijven. De uitvoerigheid van de technische bijlagen vormt op haar beurt een belemmering voor een volledig begrip en de onverkorte toepassing van het Reach-systeem.
- 3.2 Het EESC zou dus graag zien dat de Commissie, uitgaande van de adviezen en de in eerste lezing ingediende wijzigingsvoorstellen, haar steentje bijdraagt om de leesbaarheid van de verordening te verbeteren, door te bekijken of aan de tekst een andere opzet kan worden gegeven (verplaatsing van hoofdstukken en artikelen op diverse plaatsen). In de eerste plaats zou het duidelijk moeten zijn, aan de hand van nauwkeuriger definities, wat het

⁵ Stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of als vergiftig voor de voortplanting zijn ingedeeld.

⁶ CESE 524/2004, PB C 112 van 30.4.2004, par. 3.3.2.

toepassingsgebied en de vrijgestelde categorieën zijn, naast duidelijkheid over de termijnen voor de registratie en de uiteenlopende verplichtingen al naar gelang de geproduceerde hoeveelheden.

- 3.3 Zijn de verplichtingen voor producenten/importeurs, op grond van de omvang van de productie en de kenmerken van het productieproces eenmaal vastgesteld, dan zullen andere, ingewikkelder aspecten beter te begrijpen zijn, zoals mechanismen voor de uitwisseling van gegevens, wie verantwoordelijk is voor de voorlichting en de wijze van informatieverstrekking in de toeleveringsketen en de verplichtingen en taken van de downstreamgebruikers.
- 3.4 Het EESC zou verder graag zien dat de bijlagen die vanwege hun karakter niet onder de wetgeving vallen (zoals bijlage X), wèl nog steeds uitdrukkelijk worden genoemd en dus een operationeel referentiepunt blijven vormen, maar dat zij door overheden en deskundigen uit de betrokken sectoren gezamenlijk worden uitgewerkt, naar het voorbeeld van de in de IPPC-Richtlijn genoemde BBT en BREF⁷. Hoe eenvoudiger en begrijpelijker de enorme hoeveelheid technische informatie, hoe groter de kans op een juiste beoordeling van de verplichtingen voor en bijbehorende kosten van het bedrijfsleven. Met een dergelijk onderscheid wordt het voorts gemakkelijker zich sneller en zonder een te strak procedureel keurslijf aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen.
- 3.5 Het EESC waardeert het dat de Commissie aan richtsnoeren werkt in het kader van zogenaamde RIP (*Reach Implementation Projects*); het acht die projecten essentieel voor de haalbaarheid van het voorstel, aangezien de betrokken bedrijven en overheden zodoende praktijkervaring kunnen opdoen met het systeem en de werkwijze ervan kunnen doorgronden.
- 3.6 Het EESC wenst dat organisaties van ondernemingen, vakbonds- en brancheorganisaties hier meer bij betrokken worden met het oog op een vruchtbare samenwerking op dit gebied tussen overheden, ondernemingen, beroeps- en vakbondsorganisaties ten behoeve van een doeltreffende uitvoering van het systeem. In dit verband wenst het dat er ondersteunende structuren komen, zoals de nationale Help Desks, waar de Commissie zich momenteel over buigt.

4. Preregistratie

- 4.1 Art. 26 voorziet in een preregistratieverplichting: elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof dient het ECA uiterlijk 18 maanden voor het verstrijken van de termijn van 3 jaar voor hoeveelheden groter dan 1000 ton, en van de termijn van 6 jaar voor hoeveelheden groter dan 1 ton al bepaalde gegevens te verstrekken. De producenten/importeurs van

⁷

Het gaat om *Best Available Techniques* (BAT) en *BAT Reference Documents* (BREF), documenten die door het Agentschap in Sevilla worden opgesteld, dat bevoegd is voor de toepassing van Richtlijn 96/61/EEG inzake de geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging (Integrated Pollution Prevention and Control, IPPC), en die gezamenlijk worden uitgewerkt door deskundigen van de Gemeenschap en deskundigen van de betrokken partijen.

hoeveelheden kleiner dan 1 ton of de downstreamgebruikers kunnen vrijwillig informatie verstrekken.

- 4.2 De in art. 26, lid 1, gevraagde inlichtingen vormen een nuttige basis voor de uitwisseling van informatie over afzonderlijke stoffen en dus voor overeenkomsten over de gezamenlijke presentatie van gegevens de uit te voeren tests (met bijbehorende besparing van kosten). Het EESC acht dit evenwel onvoldoende voor de beoordeling van het eventuele risico van een stof, en dus ook voor de vaststelling van nieuwe criteria voor de voor registratie benodigde prioriteitstelling. Hiertoe is een complexere reeks gegevens nodig, hetgeen niet alleen langere termijnen impliceert, maar ook hogere kosten en bureaucratie, die voor kleinere producenten en importeurs te hoog zouden kunnen uitvallen, en bovendien te veel zou kunnen vergen van het ECA, dat die gegevens moet beheren.
- 4.3 Van de diverse ter discussie staande voorstellen geeft het EESC de voorkeur aan maatregelen waarbij de fundamentele doelstellingen en de momenteel gestelde termijnen worden gehandhaafd (waarmee onzekerheid en verwarring voor de betrokkenen vermeden worden) en de gevolgen voor de actoren die op grond van de verrichte *case studies* als zwakste uit de bus kwamen, worden beperkt.

5. **Aanbevelingen voor een doeltreffend en beheersbaar REACH**

Voor een doeltreffende registratie dient voor de actoren het volgende duidelijk te zijn:

1. de stoffen die onder het voorgestelde systeem vallen;
2. het toepassingsgebied; met name de voorgenomen criteria en categorieën voor vrijstelling moeten worden toegelicht (die nu in verschillende artikelen van de verordening worden genoemd);
3. de verplichtingen in verband met de informatiestroom tussen producenten, importeurs en professionele of industriële downstreamgebruikers van één en dezelfde stof;
4. de mechanismen, stimuli en premies om voor de registratie van een stof een consortium te vormen.

- 5.1 *Definitie van de stof.* De *case studies* hebben aangetoond dat er grote onzekerheid bestaat over met name anorganische stoffen die onder het Reach-systeem vallen.

Het EESC is verheugd dat er gewerkt wordt aan een specifiek *Reach Implementation Project* (RIP), waarin voor overheden en ondernemingen uiteen zal worden gezet welke stoffen precies onder Reach vallen.

- 5.2 *Toepassingsgebied.* Het verdient aanbeveling voor de betrokkenen een beknopt overzicht op te stellen van de vrijgestelde categorieën, met name de categorieën waarvoor al andere communautaire voorschriften gelden, voor zover zij de verwezenlijking waarborgen van doelstellingen met betrekking tot gezondheids- en milieubescherming die bij Reach zijn ondergebracht. Ook het EESC meent dat overlapping en dubbele werkverplichtingen moeten

worden voorkomen en hoopt dat nauwkeurige aanwijzingen in dit verband alle resterende twijfel kunnen wegnemen.

- 5.3 *Informatiestroom.* Reach kan slechts doeltreffend werken als er een adequate informatiestroom is tussen de up- en downstreamgebruikers. Zonder deze informatiestroom in beide richtingen, ook tussen verschillende productiesectoren, wordt het onmogelijk om de juiste maatregelen te treffen voor risicobeheer en bescherming van werknemers, consumenten en milieu. Het EESC staat achter de benadering waarbij de producent/importeur desgevraagd een evaluatie van de blootstellingsscenario's en de bijbehorende risico's van "geïdentificeerde gebruiken" moet maken en te goeder trouw "als een goed huisvader" te werk moet gaan, begrippen die in het recht en de jurisprudentie duidelijk vastliggen.
- 5.3.1 Het EESC acht het juist dat de door het ECA verzamelde gegevens over de geregistreerde stoffen, en daarna ook over de beoordeelde stoffen, ontdaan van alle vertrouwelijke of commercieel relevante informatie, ter beschikking worden gesteld van alle economische actoren (momenteel is het voorstel dat die gegevens uitsluitend worden megedeeld aan producenten, importeurs en gebruikers van specifieke stoffen en alleen betrekking hebben op de stof in kwestie), vertegenwoordigers van werknemers en beroepsgroepen voor wie deze informatie nuttig kan zijn voor de uitvoering van hun taken (medische, veiligheids- en beschermingsdiensten, enz.).
- 5.4 *Uitwisseling van gegevens.* De gegevens over stoffen die geleidelijk geïntegreerd worden worden volgens het voorstel ondergebracht in een forum, waarin alle fabrikanten en importeurs van een specifieke stof, mits deze gepreregistreerd is, informatie uitwisselen. Het EESC steunt deze benadering en de achterliggende doelstelling om herhaling van experimenten tot een minimum te beperken, ook als het gaat om niet op dieren uitgevoerde tests.
- 5.5 Het EESC blijft erop hameren dat herhaling van tests moet worden voorkomen, niet alleen in verband met dierproeven. Acties voor de ontwikkeling van QSAR-achtige (*Quantitative Structure – Activity Relationship*) evaluatie- en screeningmodellen, alternatieve evaluatietests en -methoden waarbij geen dieren worden gebruikt, zouden zinvol zijn, waarbij moet worden bekeken welke procedures de evaluatie, en indien mogelijk, het gebruik ervan kunnen versnellen nog vóór het tot een officiële en definitieve goedkeuring door de bevoegde organen komt.
- 5.6 *Kosten/efficiëntie.* Bij invoering van het systeem is het nuttig uitdrukkelijk aandacht te besteden aan terugdringing van de kosten voor de ondernemingen, die naadloos dient aan te sluiten bij de Lissabonstrategie en de door het EESC steeds bepleite duurzame ontwikkeling. Verbetering van het concurrentievermogen is, samen met de andere doelstellingen voor bescherming van de gezondheid en het milieu de essentiële taak van Reach. Met name moet bij de verdeling van de kosten voor registratie worden vermeden dat buitensporig hoge lasten

voor rekening komen van specifieke delen van de toeleveringsketen of van bepaalde industriële sectoren die te kampen hebben met zeer felle concurrentie of structureel zwak zijn.

- 5.7 Aangezien 60% van de directe registratiekosten betrekking heeft op de vereiste tests, acht het EESC regelingen ter bevordering van vrijwillig gesloten overeenkomsten tussen ondernemingen om de tests samen uit te voeren en de resultaten uit te wisselen, van groot belang. Net zo belangrijk is het dat er een billijk en uniform systeem komt voor deelname in de kosten door degenen die gezamenlijk of eerder verzamelde gegevens gebruiken.
- 5.8 Het EESC stelt daarom enkele aanpassingen voor van ontoereikend of onbillijk geachte indicaties over kosten. Het gaat hierbij onder meer om:
- verlaging van de registratiebelasting, die niet hoog is bij kleine hoeveelheden, maar wel bij grotere hoeveelheden. Het verdient aanbeveling die vergoeding met meer dan een derde (zoals nu in het voorgestelde art. 10, lid 2) te verminderen als dezelfde hoeveelheid gegevens door diverse ondernemingen van een consortium wordt ingediend;
 - de verdeling van de kosten van dierproeven onder leden van een consortium dierproeven (zie art. 28, lid 1, tweede alinea, en art. 50, lid 1): de kosten gelijkelijk verdelen onder de deelnemers aan het forum lijkt niet billijk indien de omvang van hun respectievelijke productie buiten beschouwing wordt gelaten. Het EESC stelt als billijker criterium een verdeelsleutel voor die gerelateerd is aan de omzet van de stof in kwestie of aan de in de laatste drie jaar verkochte hoeveelheid daarvan;
 - de in art. 25, lid 5 en 6 genoemde drempel van 50% van de kosten van door eerdere registranten uitgevoerde dierproeven lijkt nog oneerlijker, omdat deze drempel voor een late registrant onoverkomelijk kan blijken voor toetreding tot dat marktsegment.

6. **Kanttekeningen bij de in de Raad ter discussie staande voorstellen**

- 6.1 Eén van de ter discussie staande voorstellen dat op enige instemming kan rekenen, is het door het Verenigd Koninkrijk en Hongarije voorgestelde OSOR-systeem (*One Substance, One Registration*), dat in de Raad uitvoerig ter sprake kwam. Het EESC stemt in met het principe, omdat dit systeem tot een drastische daling zou leiden van de uit te voeren tests en veel dubbel onderzoek zou voorkomen. Er blijft evenwel twijfel bestaan over de mogelijkheid om het daadwerkelijk toe te passen.
- 6.1.1 Het EESC stelt in dit verband enkele zwakke punten en onopgeloste problemen vast met betrekking tot:
- de bescherming van de vertrouwelijkheid (die nauwelijks kan worden gegarandeerd, behalve als derden optreden voor een pool van ondernemingen), omdat de uitwisseling van gegevens verplicht is (die uitwisseling is verplicht, niet de vorming van consortia);
 - de onvermijdelijke gecompliceerdheid van regelingen voor alle betrokkenen die met een bepaalde stof werken, al was het maar omdat het gaat om over de gehele EU verspreiden actoren, met alle voor de hand liggende taalproblemen van dien;

- het aantal ondernemingen dat deelneemt aan de talrijke SIEF's (*Substance Information Exchange Fora*), hoewel het probleem wordt verzacht door de voorgenomen preregistratie in drie fasen, op basis van de hoeveelheid;
 - de vermoedelijk lange periode die nodig is om tussen de aangewezen deskundigen een overeenkomst te bereiken over de vraag welke gegevens verstrekt moeten worden, uitgaande van de diverse pakketten met "kernegegevens", óók omdat de keuze voor een bepaalde test, in plaats van een andere, voor de onderneming aanzienlijke economische gevolgen kan hebben vanwege het systeem voor het delen van de kosten;
 - de gezamenlijke indiening van het dossier (of in ieder geval de verwijzing naar een gezamenlijk dossier), omdat de betrokkenen geneigd kunnen zijn hun verantwoordelijkheid te ontlopen.
- 6.1.2 Bovendien voorziet het OSOR-systeem niet in de mogelijkheid om desgevraagd blootstelling, risicobeschrijving en –beheer gezamenlijk te bepalen en biedt het ook geen zekerheid op dat gebied, aangezien het lastig, zo niet onmogelijk is daarover tussen vele verschillende betrokkenen overeenstemming te bereiken. Daarom zou deels afzonderlijke registratie mogelijk moeten blijven, in tegenstelling tot het uitgangspunt van het OSOR-concept.
- 6.2 Het recente Maltees-Sloveense voorstel inzake in hoeveelheden van 1 tot 10 ton geproduceerde stoffen beoogt vereenvoudiging en terugdringing van kosten, hetgeen nuttig is voor ondernemingen die in deze marge produceren (vaak midden- en kleinbedrijven). Dit voorstel laat essentiële aspecten van de ontwerpverordening onverlet, zoals de verschillende hoeveelheden en termijnen, en behelst op het eerste gezicht eenvoudige en flexibele uitvoeringsbepalingen.
- 6.2.1 De belangrijkste onderdelen van het voorstel zijn:
- vereenvoudiging van de registratie, door uit te gaan van de beschikbare informatie over de stof en over het gebruik ervan, met een eenvoudige basisreeks van gegevens, inclusief fysisch-chemische en (eco-)toxicologische informatie, die in ieder geval noodzakelijk is;
 - vaststelling van eenvoudige mechanismen voor de beschrijving van de blootstelling:
 - belangrijkste gebruikscategorieën (industrieel/professioneel/gebruik door consument);
 - meest significante wijzen van blootstelling;
 - blootstellingstypologie (accidenteel/infrequent; van tijd tot tijd; ononderbroken/veelvuldig);
 - vaststelling van criteria voor prioriteitstelling (vastgelegd door het ECA), die automatisch worden toegepast zodra aan 2 of meer in de betreffende bijlage gespecificeerde voorwaarden is voldaan;
 - periodieke en flexibele herziening (om de 5 jaar), waarbij ook gekeken wordt naar de ervaring die met deze regeling is opgedaan.
- 6.2.2 Het EESC acht het juist dat er in het Maltees-Sloveense voorstel geen sprake is van termijnen die op andere hoeveelheden zijn gebaseerd dan die van het onderhavige voorstel en dat alleen om de beschikbare informatie en/of de in art. 5 vermelde informatie over tests wordt gevraagd

indien het ECA zulks nodig acht. Bij de toetsing van de criteria voor prioriteitstelling moet immers een controle worden verricht die het ECA ertoe kan brengen nadere inlichtingen en tests voor specifiek nader onderzoek te vragen, of, indien er ernstige bezorgdheid bestaat over de risico's van de stof, het evaluatietraject te starten.

6.3 Bijzondere aandacht verdient het Zweedse voorstel, over stoffen in artikelen, al was het maar vanwege de brede bezorgdheid over de praktische toepassing van art. 6. In dit voorstel komt een reeks belangrijke aspecten aan bod, onder andere:

- de definitie van "artikel" is te algemeen om een onderscheid te kunnen maken tussen verschillende soorten artikelen;
- de hoeveelheden (ook onopzettelijk) vrijgekomen gevaarlijke stoffen kunnen zeer groot zijn; deze hoeveelheden kunnen aanzienlijk uiteenlopen op grond van de bewerking van de artikelen of het gebruik ervan, of van het tijdstip waarop ze afgedankt worden;
- problematisch is het bepalen van de vrijgekomen stoffen die "schadelijk {kunnen} zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu" (art. 6, lid 2, sub d)), zonder een specifieke risicobeoordeling;
- de aanwezigheid van CMR-, PBT- of vPvB-stoffen (opgenomen in bijlage XIII) wordt niet noodzakelijkerwijs doorgegeven aan de autoriteiten, noch geregistreerd;
- de situatie pakt nadelig uit voor Europese producenten van artikelen die in de gehele productieketen volgens Reach te werk gaan, in vergelijking met hun directe concurrenten van buiten de EU die alleen volgens het Reach-systeem te werk gaan t.a.v. de gevaarlijke stoffen die uit hun artikelen vrijkomen;
- de informatie over de inhoud aan gevaarlijke stoffen in artikelen is van belang voor de aanschaf en de marketing van de artikelen, inclusief de informatie voor de consument; in de voorgestelde verordening ontbreekt deze uitbreiding evenwel.

6.3.1 Ten behoeve van een benadering die de bescherming van de volksgezondheid en het milieu waarborgt, zonder dat de administratieve last en de kosten de spuigaten uitlopen, schaaft het EESC zich achter enkele maatregelen, zoals met name:

- de verplichting om "downstream" in de productieketen informatie te verstrekken, d.w.z. aan professionele gebruikers en aan gebruikers/consumenten van artikelen;
- de registratie van stoffen die het meest zorgen baren, los van de hoeveelheid daarvan in artikelen, en van gevaarlijke stoffen als zij aanwezig zijn in hoeveelheden groter dan 1t en als ze opzettelijk en in vast te stellen hoeveelheden aan de artikelen zijn toegevoegd;
- de verplichting voor het ECA om gestructureerde informatie te verstrekken over het gebruik van de stoffen in de artikelen, en zijn recht om aan producenten/importeurs van artikelen nadere inlichtingen te vragen over niet-geregistreerde stoffen of over stoffen die onder art. 54, sub f) vallen;
- een "recht om te weten" ("right to know") welke gevaarlijke chemische stoffen een artikel bevat, ook voor professionele gebruikers;
- een "guiding list" van gevaarlijke stoffen die spontaan vrij kunnen komen, met een aanduiding van de soorten artikelen die in de gaten worden gehouden.

6.3.2 Het EESC schaart zich eveneens achter het voorstel om art. 6 vervroegd toe te passen als een aantal fasen is doorlopen en vrijwillige overeenkomsten zijn gesloten waaruit de praktische toepasbaarheid daarvan blijkt, zoals voorgesteld door de *stakeholders* uit de sector.

6.4 Het EESC herhaalt tot slot dat de rol van het ECA versterkt moet worden, zoals in een eerder advies⁸ al is gezegd, en steunt dus het Franse voorstel hiertoe (*Shape the Agency for Evaluation – SAFE*), met name t.a.v. de toewijzing aan het ECA van de verantwoordelijkheid voor de drie soorten in de ontwerpverordening opgenomen evaluaties (van de voorgestelde tests, de ingediende dossiers en de stoffen), en de rechtstreekse verantwoordelijkheid voor de *voortschrijdende planning* van de met voorrang te beoordelen stoffen.

7. De impact op de productieketen (*supply chain*)

7.1 Volgens het EESC dient de *supply chain* nader onder de loep te worden genomen en dus de verschillende gevolgen van dit verordeningvoorstel voor de diverse segmenten hiervan. Het transversaal gebruik van de onder de verordening vallende chemische stoffen kan ertoe leiden dat één en dezelfde onderneming tegelijkertijd producent en downstreamgebruiker is, dus in meer dan één van de hoedanigheden kan optreden die in Reach genoemd worden.

7.1.1 In elk productieproces worden chemische hulpstoffen en -preparaten gebruikt, waarvoor de registratieplicht evenwel berust bij de rechtstreekse leverancier, of verder 'stroomopwaarts' in de toeleveringsketen wordt geschoven, tenzij de downstreamgebruiker de stof voor een niet voorzien doel toepast dat vooraf niet aan de leverancier is meegedeeld.

7.2 Om te proberen de kenmerken te bepalen van de diverse typologieën en de diverse soorten moeilijkheden die zich voordoen, is het zinvol om zes hoofdrolspelers te onderscheiden, die ieder in de toeleveringsketen een andere rol spelen:

- de producenten/importeurs van chemische grondstoffen;
- de grote niet-chemische productiebedrijven;
- kleine en middelgrote ondernemingen die chemische stoffen produceren die onder de registratieplicht vallen;
- de formuleerders;
- het niet-chemische midden- en kleinbedrijf in de productiesector;
- de importeurs van chemische stoffen of van artikelen.

7.3 Er zijn betrekkelijk weinig producenten/importeurs van chemische grondstoffen (zoals ethyleen en butadieen). Aangezien deze die in grote hoeveelheden handelen, is het terecht dat voor hen de eerste registratietermijn geldt, waarvan de kosten naar verhouding weinig gevolgen hebben voor hun omzet.

⁸ CESE 524/2004 – PB C 112 van 30.4.2004, par. 3.2.

- 7.4 De grote niet-chemische ondernemingen (waaronder met name ijzer- en staalbedrijven, papier- en cementfabrieken) zijn tegelijkertijd downstreamgebruikers (gezien de vele in hun fabricageproces gebruikte hulpstoffen en –preparaten) en producenten/importeurs (op grond van de huidige definitie van stoffen). Tenzij er een overigens wenselijke nauwkeurigere omschrijving komt van de stoffen die vrijgesteld zijn, vallen de meeste van deze bedrijven onder de eerste registratietermijn.
- 7.5 Terwijl het onderhavige document werd opgesteld, zijn er nieuwe gegevens bekend geworden over kleine en middelgrote ondernemingen die chemische stoffen of samenstellingen produceren die onder de registratieplicht vallen. Met de beschikbare gegevens is een compleet en gedetailleerd beeld van de situatie desondanks nog steeds niet mogelijk. Het staat vast dat voor een aanzienlijk deel van het MKB (enkele duizenden bedrijven) de registratieplicht zal gelden, maar het is nog onbekend over welke stoffen of hoeveelheden het daarbij gaat, en bijgevolg welke verplichtingen en termijnen hiermee samenhangen. Uit de meest recente impactstudies komt naar voren dat voor dit type ondernemingen de registratiekosten - wellicht zelfs aanzienlijke - gevolgen kunnen hebben voor hun concurrentievermogen of voor het al dan niet in de handel blijven van bepaalde stoffen. Het EESC hoopt dat dit aspect op de voet wordt gevolgd, ook met het oog op de te verwachten negatieve gevolgen verderop in de keten.
- 7.6 Bedrijven die stoffen mengen, d.w.z. de formuleerders van preparaten, die voor een preparaat diverse stoffen gebruiken, dienen de stoffen die zij buiten de interne markt hebben gekocht, te registeren. Uit onderzoek is gebleken dat zij het meest gespitt zijn op het verstrekken van gegevens en informatie die fabrieksgeheimen kunnen onthullen: met name aan de hand van de code van elke stof die voor een preparaat gebruikt wordt, kan de formule aan het licht komen, wat het concurrentievermogen aantast. Daarom stelt het EESC voor dat die registratieplicht slechts geldt voor als gevaarlijke ingedeelde stoffen.
- 7.6.1 Het is dus aannemelijk dat art. 34, lid 4, vooral zal gelden, voor de formuleerders waarin is bepaald dat ook een downstreamgebruiker, overeenkomstig bijlage XI, voor elk gebruik dat niet voorkomt in het blootstellingsscenario in het veiligheidsinformatieblad (*Safety Data Sheet*), dat hem is verstrekt door de leverancier van de grondstoffen waaruit het preparaat bestaat een chemisch veiligheidsrapport (*Chemical Safety Report*) moet opstellen. De formuleerders dienen ook aan de verplichting te voldoen (zoals nu al wettelijk vastligt) om een veiligheidsinformatieblad voor commerciële preparaten op te stellen, indien deze als gevaarlijk zijn ingedeeld overeenkomstig Richtlijn 99/44/EG.

- 7.7 Niet-chemische kleine en middelgrote productiebedrijven zijn hoofdzakelijk downstreamgebruikers, die naar mag worden aangenomen niet vaak stoffen (waarvoor de registratieplicht hoe dan ook bij de producent/invoerder ligt), maar wel vaak preparaten gebruiken. Op verzoek kunnen zij beschikken over het veiligheidsinformatieblad (VIB) of het chemisch veiligheidsrapport (CVR), waardoor een beter gecontroleerd gebruik van de stoffen en een doeltreffender invoering van maatregelen voor risicobeheer mogelijk zijn. Voor deze categorie ondernemingen zijn de economische kosten voornamelijk indirect, waarbij sprake is van een in wezen nieuwe administratieve verplichting.
- 7.8 Het EESC zou graag zien, zoals reeds vermeld in par. 3.6, dat organisaties van ondernemingen, vakbonds- en brancheorganisaties ter plaatse zich actief inzetten voor de begeleiding en vereenvoudiging van de toepassing van deze regeling. Ook moeten zij informatie verspreiden, wat zeker nuttig zal blijken te zijn voor volledige naleving van de verordening en, in specifieke gevallen, voor een grotere deelname van actoren aan consortia.

8. **Veiligheid en gezondheid**

- 8.1 In de effectbeoordelingen ging het tot nu toe hoofdzakelijk om de kosten en haalbaarheid van het Reach-systeem; er is minder, of helemaal geen aandacht besteed aan kwantitatieve beoordelingen van de positieve gevolgen voor de gezondheid en de veiligheid op het werk, en van de voordelen voor de volksgezondheid en het milieu. Veel betrokkenen hebben zich beklagd over de buitensporige lasten van Reach en hebben om ingrijpende wijzigingen gevraagd. Er zijn echter ook industriële sectoren, alsook grote handelsketens die positief staan tegenover het voorstel, ondanks de daaraan verbonden kosten en administratieve lasten.
- 8.2 Het EESC heeft zich in zijn voorafgaande advies al uitgesproken over de meerwaarde in termen van kwaliteit en veiligheid van de productieprocessen en producten, en stelt voor deze aspecten verder uit te diepen, ook in verband met het "Actieplan voor milieu en gezondheid"⁹. Het juicht toe dat er in dit verband enkele specifieke onderzoeken zijn voorgenomen. Hierbij kan gewezen worden op het onderzoek naar de effecten van Reach op de gezondheid van werknemers (huidziekten en aandoeningen van de luchtwegen), dat is gelanceerd door het Europees Vakbondsinstituut voor gezondheid en veiligheid.
- 8.3 De omschrijving van blootstellingsscenario's en het veilige beheer van de gebruikte stoffen is al opgenomen in de richtlijn over de veiligheid van werknemers, maar de praktische toepassing daarvan is niet altijd bevredigend. Het Reach-systeem, waardoor meer informatie beschikbaar wordt, is ongetwijfeld een stap voorwaarts om de veiligheid en gezondheid van werknemers in alle productiesectoren beter te beschermen. Uitgebreidere en beter gedocumenteerde VIB's en CVR's voor gevaarlijke stoffen zullen hiertoe vast en zeker een zinvol instrument blijken te zijn, waar nog bijkomt dat deze documenten voor een groter

⁹ CESE 1636/2004

aantal stoffen zullen worden opgesteld en op grotere schaal verspreid zullen worden onder economische actoren.

- 8.4 Een ander aspect dat meer aandacht verdient dan het tot nu toe kreeg, zijn de eisen inzake opleiding en kwalificatie van de betrokkenen (actoren en werknemers) in de *supply chain* en de gevolgen voor de transparantie de voorlichting van de consument. Het EESC wil dat er in dezen actief beleid gevoerd wordt aan de hand van opleidingstrajecten voor werknemers en mechanismen om nuttige, niet-vertrouwelijke informatie beschikbaar te maken, zoals reeds voorgesteld is. Deze aspecten zullen zeker voortvloeien uit de toepassing van het Reach-systeem maar toch zou het met het oog op optimale doeltreffendheid zinvol zijn om hiertoe specifieke maatregelen te nemen.

9. **Innovatie**

- 9.1 Eén van de bedoelingen van het Reach-systeem is dat innovatie wordt gestimuleerd: het EESC is voorstander van de voorgenomen gelijkschakeling van nieuwe stoffen, met name de vrijstelling van registratie gedurende 5 jaar (eventueel te verlengen) voor stoffen waarnaar onderzoek wordt gedaan en de verhoging van de hoeveelheden voor de vaststelling van de registratieplicht. Het EESC wenst evenwel dat nog meer maatregelen en instrumenten worden bestudeerd en ingevoerd. Het pleit er daarbij voor dat chemisch onderzoek uitdrukkelijk wordt genoemd in het 7e kaderprogramma, waarover de discussie inmiddels begonnen is. Verder wil het EESC dat een studie wordt gedaan naar specifieke mechanismen voor het stimuleren van innovatie en voor technologieoverdracht, om ervoor te zorgen dat de ontwikkeling van stoffen met geringe potentiële risico's wordt gestimuleerd.
- 9.2 De twee recente *case studies* tonen aan dat noch de herbestemming en noch de vermindering van de voor O&O beschikbare middelen erg ingrijpend zullen zijn, maar dat dit verschijnsel wel zal plaatsvinden, aangezien er geen toename van de onderzoeksinvesteringen gepland is: deze omstandigheid, dat immers gepaard gaat met een stijging van de kosten, zou tot een geringer innovatief vermogen kunnen leiden en dus het concurrentievermogen kunnen aantasten. Dergelijke gevolgen zouden vooral voor het MKB zeer ingrijpend kunnen zijn; daarom zouden ook de lidstaten het onderzoek in deze bedrijven moeten steunen en gebruik moeten maken van de nieuwe regelgeving voor staatssteun aan het MKB. Het feit overigens dat de geënquêteerde ondernemingen de kansen die er kennelijk waren, niet hebben aangegrepen, doet vermoeden dat de potentiële voordelen van het Reach-systeem beter voor het voetlicht moeten worden gebracht, zodat de onvermijdelijke kosten en lasten daarvan tenminste deels gecompenseerd worden.
- 9.3 Door de impact van Reach op het productiesysteem zullen ondernemingen die gespitst zijn op de marktontwikkelingen, en flexibel en efficiënt zijn, waarschijnlijke nieuwe kansen krijgen: zij zullen nieuwe marktaandelen kunnen verwerven en nieuwe oplossingen introduceren voor de meest kritische stoffen die beter vervangen kunnen worden. Niet vergeten mag worden dat de opgedane ervaring een concurrentievoordeel zal opleveren als andere regio's in de wereld

zich moeten gaan aanpassen aan productiestandaarden die meer rekening houden met de volksgezondheid en het milieu. Tot slot dient gewezen te worden op het *spin-of-effect* van Reach voor onderzoek in verband met de vereiste nieuwe kennis (variërend van analytische chemie tot computermodellering, van toxicologie tot nieuwe opvattingen over tests, van methoden voor monsternamen en meetmethoden tot de ontwikkeling van software).

- 9.4 Wetgevers en beleidsmakers dienen rekening te houden met deze processen om ervoor te zorgen dat alle communautaire beleidsvormen samenhang vertonen en bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van concurrentievermogen en innovatie, en van een doeltreffende milieubescherming, zoals de Lissabon-strategie voorschrijft. Het EESC zou graag zien dat er een brede en voortdurende dialoog tussen de bevoegde overheden en de *stakeholders* wordt gevoerd om uit te vinden welk beleid en welke instrumenten ter begeleiding van de marktwerking kunnen worden ingezet om de innovatie van de chemische industrie te bevorderen, zonder dat dit ten koste gaat van de volksgezondheid of het milieu.

Brussel, 13 juli 2005

De voorzitter
van het
Europees Economisch en Sociaal Comité

De secretaris-generaal
van het
Europees Economisch en Sociaal Comité

A.M. SIGMUND

P. VENTURINI