



Verslag EU-rapporteurschap REACH De leden Kostić (PvdD) en Koekkoek (Volt) 30 september 2025

Inleiding

In het vierde kwartaal van 2025 wordt een voorstel verwacht voor de herziening van de REACH-verordening over chemische stoffen. De commissie voor IenW heeft ons aangewezen als EU-rapporteurs voor deze herziening. In deze notitie doen we verslag van onze werkzaamheden. We adviseren de commissie om na de verkiezingen het rapporteurschap voort te zetten, en de opgedane inzichten daarbij te gebruiken.

In achtereenvolgende paragrafen wordt ingegaan op:

- de belangrijkste bevindingen uit de gesprekken met stakeholders in Nederland en in Brussel;
- de stand van zaken van de herziening van REACH, als onderdeel van een breder pakket maatregelen voor de chemische industrie;
- basisinformatie over REACH.

In de **bijlagen** vindt u:

- een uitgebreide weergave van de gesprekken;
- een overzicht van de stakeholders waarmee gesprekken zijn gevoerd;
- een tijdslijn met relevante documenten vanaf de publicatie van de REACH-verordening in 2007 tot aan 2026.

Beslispunten

1. Instemmen met de vaststelling van dit verslag en met de openbaarmaking ervan.
2. Aan de volgende commissie IenW aanbevelen om het EU-rapporteurschap voort te zetten met behulp van de opgedane inzichten, en zo de derde fase (vanaf publicatie verordening eind 2025) te begeleiden.
3. Dit rapport voorleggen aan het kabinet met het verzoek erop te reageren.
4. Akkoord gaan met het sturen van een Engelse vertaling namens de commissie IenW naar andere parlementen en de gesprekspartners in Brussel en daarbuiten.

1 Bevindingen van het rapporteurschap

1.1 Doel en gesprekken

Het doel van het rapporteurschap, zoals beschreven in ons mandaat (vastgesteld op 1 juli 2024), is drieledig:

- het verbeteren van de informatiepositie van de commissie voor IenW;
 - het benutten van beïnvloedingsmomenten in de EU en zo mogelijk het uitdragen van de positie van het Nederlands parlement;
 - het volgen van het voorstel na publicatie en doen van aanbevelingen ter vergroting van de kennis en beïnvloedingsmogelijkheden tijdens de onderhandelingen.
- Vanwege de verkiezingen (en omdat het voorstel nog niet is gepubliceerd) is deze laatste fase nog niet ingevuld.

Met het oog op het eerste doel hebben we in de eerste fase van het rapporteurschap gesprekken gevoerd met vooral Nederlandse stakeholders. Daarbij hebben we onderzocht hoe de huidige REACH-verordening werkt en welke wensen er leven. De uitkomsten van de gesprekken zijn vastgelegd in een [tussentijds verslag](#). Op basis van de bevindingen uit de eerste fase heeft de commissie voor IenW, op voorstel van ons als rapporteurs, een [brief](#) met aandachtspunten aan de verantwoordelijke Eurocommissarissen gestuurd in het kader van een politieke dialoog¹.

In de tweede fase heeft het lid Kostić (mede namens het lid Koekkoek) gesproken met stakeholders in Brussel en hebben wij gezamenlijk (online) gesprekken gevoerd met het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) in Helsinki. De bevindingen uit de gesprekken in beide fasen zijn door de staf aangevuld met een analyse van *position papers* van verschillende partijen en andere literatuur.

1.2 Inhoudelijke bevindingen

In de figuur hieronder staat een samenvatting van bouwstenen die (volgens de gesprekspartners) bij de herziening van REACH aan de orde kunnen komen.

Versnellen en verbeteren besluitvorming	Verbeteren bescherming gezondheid en milieu	Uitfaseren dierproeven	Verbeteren handhaving en naleving	Communicatie in de keten
Vaker restricties in plaats van autorisaties	Verduidelijken informatieverplichtingen bij registratie	Verwerken resultaten roadmap uitfaseren dierproeven	Naar EU geïmporteerde producten	Verplicht digitaal format uitwisseling informatie in veiligheidsinformatiebladen
Betere naleving deadlines Europese Commissie	Uitbreiden registratieplicht lage tonnages	Verwerken resultaten EU-strategie testmethoden en validatie	Actueel houden registratiedossiers	Vereenvoudiging communicatie over stoffen in voorwerpen
Generic Risk Management Approach (GRA): verkorte procedure restricties bij consumentenproducten	Registratieplicht voor polymeren	Uitbreiding systeem testvoorstellen en aanpassing mandaat ECHA	Intrekking registratie als laatste redmiddel	

¹ Bij een politieke dialoog is de afspraak dat de Europese Commissie formeel zal antwoorden op de brief van de commissie IenW, naar verwachting binnen drie maanden.

Vergroten voorspelbaarheid voor chemische industrie	Mixture Assessment Factor (MAF) vanwege combinatie- effecten	Kader voor testmethoden en dierproeven dat nieuwe inzichten snel kan verwerken
--	---	---

Combinatie van doelen in veranderd krachtenveld

Het krachtenveld in de Commissie, de Raad en het Europees Parlement is verschoven naar vereenvoudiging en versterking van concurrentiekracht. De commissie voor IenW heeft in de brief aan de Europese Commissie gepleit voor versterking van concurrentiekracht en om enerzijds vereenvoudiging en anderzijds verbetering van het beschermingsniveau voor de gezondheid en het milieu waar mogelijk te combineren. Zoals uit het verslag zal blijken, zien partijen daar tot op zekere hoogte ook mogelijkheden toe.

Breder dan REACH

De rapporteurs hebben in hun tussenrapport aangegeven (en dit is ook in de brief aan de Commissie opgenomen) dat breder moet worden gekeken dan naar REACH alleen:

- Veiligheid en gezondheid moeten vanaf het begin worden meegenomen bij het ontwerp van chemische stoffen en producten, via *safe and sustainable by design*. Daarvoor is op innovatie gericht instrumentarium nodig.
- Er zijn bredere strategieën nodig voor 1) het uitfasen van dierproeven en, daarmee samenhangend, voor 2) ontwikkeling en (vooral) validatie van testmethoden. De resultaten van de Europese trajecten daarvoor moeten goed in REACH worden verwerkt.
- Er zijn belangrijke raakvlakken met andere wetgeving, bijvoorbeeld over gewasbeschermingsmiddelen, chemische stoffen in speelgoed en chemische stoffen in cosmetica. Deze samenhang moet worden meegenomen, bijvoorbeeld bij de regulering van schadelijke stoffen in consumentenproducten.

Versnelling en verbetering van besluitvorming over stoffen

De besluitvorming over beperkingen aan stoffen (zgn. restricties en autorisaties) in REACH moet worden versneld. Dit leidt immers tot zowel een hoger beschermingsniveau als snellere duidelijkheid voor de industrie. De besluitvorming over deze maatregelen is nu een proces van jaren. Aanpassing van procedures en betere naleving van deadlines door de Europese Commissie vinden de meeste partijen essentieel. De Commissie denkt aan het vaker toepassen van zgn. restricties in plaats van autorisaties, en aan een verkorte procedure voor restricties voor schadelijke stoffen in consumentenproducten. De meningen over de invulling hiervan verschillen.

Verbeteringen van het beschermingsniveau voor gezondheid en milieu

De commissie voor IenW wees in de brief aan de Europese Commissie op het feit dat de informatieverplichtingen in REACH niet voldoende zijn om bepaalde gevaarlijke stofeigenschappen te identificeren. Op basis van de informatie die chemische bedrijven aanleveren bij de registratie van stoffen worden deze eigenschappen dus vaak niet duidelijk. Om dit op te lossen moeten de bijlagen van REACH worden verduidelijkt. Andere mogelijke verbeteringen zijn uitbreidingen van de registratieplicht en rekening houden met combinatie-effecten van stoffen, door introductie van een zgn. Mixture

Assessment Factor (MAF). Hoewel het politieke krachtenveld minder gunstig is voor deze elementen, zullen ze in de discussie over de herziening van REACH waarschijnlijk wel terugkomen.

Uitfaseren van dierproeven en strategie voor testmethoden

Er bleek in de gesprekken veel draagvlak voor het doel om alternatieven voor dierproeven te bevorderen en dierproeven uit te faseren. Tegelijkertijd is nog niet duidelijk wat dit concreet betekent voor REACH. De Europese Commissie bereidt een *roadmap* voor over het uitfaseren van dierproeven voor beoordeling van chemische veiligheid (breder dan REACH). Omdat dit proces pas recentelijk is begonnen, kunnen de besluiten en inzichten die hieruit voortkomen waarschijnlijk nog niet worden meegenomen in de herziening van REACH. Er kan bij deze herziening wel worden afgesproken dat dit later alsnog gebeurt, bijvoorbeeld via een opdracht aan de Commissie. In de gesprekken werd onder meer uitbreiding van het systeem van testvoorstellen in REACH voorgesteld. Een andere suggestie was een kader gebaseerd op duidelijk omschreven informatie-doelstellingen in plaats van voorgeschreven testmethoden, met behoud van het beschermingsniveau en rechtszekerheid.

Naast bovengenoemde *roadmap* worden in de EU voorbereidingen getroffen voor een strategie voor ontwikkeling en vaststelling (validatie) van testmethoden. Doel hiervan is te zorgen dat nieuw ontwikkelde of verbeterde testmethoden sneller toegepast kunnen worden voor REACH (en andere wetgeving). Dit kan bijdragen aan afbouw van dierproeven en aan de concurrentiekracht van de industrie, omdat nieuwe geavanceerde materialen dan sneller getest kunnen worden.

Betere handhaving en naleving

De noodzaak om de handhaving en naleving van REACH te verbeteren wordt breed gedeeld, met name bij in de EU geïmporteerde producten. Er zijn bovendien meer inspanningen nodig van de chemische industrie om de registratiedossiers actueel te houden. Het intrekken van een registratie door het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) kan een laatste redmiddel zijn als bedrijven hun verplichtingen niet nakomen. ECHA ziet het vergroten van de mogelijkheden hiervoor als goede optie, om bedrijven sneller te bewegen tot het aanleveren van aanvullende informatie, en om de controle van registratiedossiers sneller af te ronden.

Lastenreductie bij communicatie in de keten

Op het vlak van communicatie in de keten zijn er belangrijke mogelijkheden om de lasten voor bedrijven te verminderen. Deze krijgen echter weinig aandacht in de discussie. Bedrijven die mengsels maken van stoffen, zoals producenten van verf en schoonmaakmiddelen, pleiten voor het verplicht stellen van een digitaal format (in XML) voor de uitwisseling van de informatie in veiligheidsinformatiebladen. Deze digitalisering zou veel lasten besparen. Ook de communicatie over stoffen in voorwerpen, waarbij gedetailleerde informatie moet worden uitgewisseld, brengt lasten met zich mee voor het bedrijfsleven. Ook hier zijn er mogelijkheden voor vereenvoudiging en/of digitalisering.

2 Stand van zaken herziening REACH: verschuivende doelen

2.1 Plannen van de huidige Commissie

De voorzitter van de Europese Commissie, Ursula von der Leyen, kondigde in het [werkprogramma voor 2025](#) een nieuw pakket maatregelen aan voor de chemische industrie. Eurocommissaris [Jessika Roswall](#) van *Milieu, Waterweerbaarheid en een Concurrerende Circulaire Economie*, is - samen met de vice-voorzitter van Welvaart en Industriële Strategie, [Stéphane Séjourné](#) - verantwoordelijk voor dit pakket.

Doel van het pakket is om regelgeving over chemische stoffen, waaronder REACH, te vereenvoudigen en duidelijkheid te verschaffen over PFAS. Het voorstel voor REACH wordt nu eind 2025 verwacht. De beoogde restrictie van PFAS onder REACH is aangekondigd voor eind 2026. Andere onderdelen van het pakket zijn een actieplan voor de chemische industrie en een omnibuspakket. Het actieplan zal naar verwachting besproken worden op de Milieuraad van oktober.

Mededeling actieplan chemische industrie en omnibuspakket

Op 8 juli 2025 bracht de Commissie een mededeling met een actieplan uit ([COM \(2025\) 530](#)), vergezeld van een [omnibuspakket](#) voor de chemische industrie. Doel is het bevorderen van concurrentiekracht en innovatievermogen van de chemische sector. Daarnaast kwam de Commissie met een voorstel om de *governance* en financiële duurzaamheid voor het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) te versterken ([COM \(2025\) 386](#)).

Kernpunten van het [actieplan](#) zijn:

- Het opstellen van een 'Critical Chemical Alliance' met als doel de risico's van sluiting van bedrijven in de sector in beeld te brengen en de onderliggende problemen te adresseren.
- Het snel komen met een Affordable Energy Action plan (al aangekondigd in de Clean Industrial Deal) om bedrijven te ondersteunen. De Commissie zal onder meer de staatssteunregels in het systeem van emissiehandel (ETS) aanpassen, om energie-intensieve sectoren, zoals de chemie, te compenseren voor de hoge energiekosten.
- Fiscale maatregelen benadrukken om schone chemie te stimuleren.

Verder wil de Commissie de regels voor (chemische stoffen in) geïmporteerde producten versterken, chemische recycling stimuleren en CO₂-opslag mogelijk maken.

Het [omnibuspakket](#) bevat voorstellen voor vereenvoudiging van voorschriften voor chemische producten, om geld voor bedrijven te besparen. Dit gaat met name over de etikettering van gevaarlijke stoffen en cosmetica, onderwerpen die in de Tweede Kamer bij de commissie voor VWS liggen. Ook wordt registratie van meststoffen (dit valt onder de commissie voor LNV) vergemakkelijkt door voorschriften te harmoniseren. In het Europees Parlement is op 7 juli hierover al – vooruitlopend op het pakket – gedebatteerd. Tijdens dit debat riepen partijen ter rechterzijde op tot snelle actie voor de chemische industrie, meer focus op banen en vermindering van bureaucratie. Andere partijen waren kritisch op mogelijke prijsstijgingen voor consumenten en vermindering van het beschermingsniveau van de volksgezondheid en milieu. De focus op innovatie

werd gewaardeerd. De Commissie lichtte toe dat het verbod op PFAS voor consumentenproducten er snel moet komen, maar dat dit lastiger is bij toepassingen voor defensie, schone technologie en de medische sector. Wel werd de noodzaak benadrukt voor extra aandacht voor de risico's van PFAS voor mens en milieu.

Herziening REACH

De nadruk van de Europese Commissie bij de herziening ligt op verbetering van de concurrentiepositie van de chemische industrie en vereenvoudiging van de regels. In ambtelijk overleg met experts van de lidstaten presenteerde de Commissie meer details over de plannen voor REACH.²

Het voorstel voor de herziening van REACH zal waarschijnlijk bestaan uit een gedeelte dat behandeld wordt in de Raad van ministers en het Europees Parlement, en een gedeelte (de nadere uitwerking) dat wordt besproken in ambtelijke comités. Bij het laatste moet worden gedacht aan wijzigingen van de bijlagen van REACH. Deze bijlagen zijn vooral technisch van aard, maar kunnen evengoed substantiële consequenties hebben. Om die reden is het van belang ook inzicht in dit proces te vragen aan het kabinet.

2.2 Eerdere voornemens in de strategie voor duurzame chemische stoffen (2020)

De vorige Europese Commissie had al een herziening van REACH aangekondigd in haar [strategie voor duurzame chemische stoffen](#) van 14 oktober 2020. De herziening is later uitgesteld. De vorige Commissie legde in de strategie veel nadruk op de verhoging van het beschermingsniveau voor mens en milieu als doel van de herziening van REACH. Daarnaast wilde de Commissie de gehele chemicaliënwetgeving (waaronder REACH) op enkele punten vereenvoudigen. De strategie uit 2020 bevatte veel concrete voornemens, mede gebaseerd op de evaluatie van REACH in 2018. Nu de huidige Commissie meer nadruk legt op vereenvoudiging en versterking van de concurrentiekracht, is onzeker geworden welke elementen uit de strategie terugkomen in de aankomende herziening.

Overzicht belangrijkste beleidsdocumenten

In [bijlage 3](#) is een tijdelijk opgenomen van de belangrijkste beleidsdocumenten die hierboven zijn genoemd (en andere relevante documenten).

3 Basisinformatie over REACH

Wat is REACH?

REACH is een Europese verordening over de productie van, handel in en het gebruik van chemische stoffen. REACH staat voor: Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen. De [verordening](#) is in 2007 in werking getreden en verving 60 eerdere richtlijnen en verordeningen. De doelen van REACH zijn:

- realiseren van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu;

² Op de website van Politico zijn presentaties van de Commissie te vinden over [registratie](#), [autorisatie](#), [handhaving](#), [evaluatie](#) en [restrictie](#).

- bevorderen van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen (deze doelstelling is uitgewerkt in het principe 'dierproeven als laatste redmiddel');
- waarborgen van het vrije verkeer van stoffen op de interne markt;
- vergroten van het concurrentievermogen en de innovatie.

Elementen van REACH: registratie, communicatie en beperkingen

Een fundamentele wijziging in 2007 was dat de bewijslast voor het aantonen van de veiligheid van chemische stoffen verschoof van de overheid naar het bedrijfsleven. Dit kreeg vorm door de registratieverplichting: producenten en importeurs moeten de stoffen voordat zij deze op de markt brengen registreren. Daarbij dienen zij informatie aan te leveren over onder meer de (gevaars-)eigenschappen van stoffen: het principe 'no data, no market'. Naarmate een stof in grotere hoeveelheden op de markt wordt gebracht moet meer informatie worden aangeleverd. Het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) accepteert alleen volledige registraties en controleert deze steekproefsgewijs op juistheid (evaluatie).

Mede op basis van de informatie in de registratiedossiers kunnen de overheden regulerende maatregelen nemen voor de productie, in de handel brengen en het gebruik van stoffen. De belangrijkste instrumenten zijn:

- autorisatie: een verbod om een stof binnen de EU te gebruiken tenzij autorisatie (toestemming) voor het gebruik wordt verleend;
- restrictie: beperkingen aan de productie, import, in de handel brengen en/of het gebruik van stoffen.

Autorisatie betreft alleen het gebruik van een stof binnen de EU, terwijl een restrictie ook kan gelden voor stoffen die worden geïmporteerd en voor de toepassing van stoffen in specifieke voorwerpen (bijvoorbeeld lood in juwelen). Een ander verschil is dat bij autorisatie de bewijslast voor de veilige toepassing ligt bij het bedrijf dat de autorisatie aanvraagt, terwijl een restrictie pas wordt vastgesteld als de overheid de noodzaak van de beperking heeft aangetoond. Deze overheid kan een EU-lidstaat zijn of de Europese Commissie.

De informatie over stoffen moet ook worden gecommuniceerd naar bedrijven die de chemische stoffen (en mengsels daarvan) afnemen. Daardoor weten zij hoe ze veilig met de stoffen en mengsels (bijvoorbeeld verf of schoonmaakmiddelen) kunnen omgaan. Dit gebeurt via veiligheidsinformatiebladen. Er zijn ook regels voor stoffen in voorwerpen. Wanneer zogenaamde *substances of very high concern* (SVHC's, ofwel zeer zorgwekkende stoffen) in voorwerpen voorkomen, moeten leveranciers van deze voorwerpen dit doorgeven aan hun afnemers, of aan consumenten op verzoek.

Onderstaande figuur vat de belangrijkste elementen van REACH samen.

Belangrijkste elementen van REACH



Bijlage 1 - Uitkomsten van de gesprekken

1 Inleiding

In deze bijlage schetsen we uitgebreider de uitkomsten van de gesprekken (in Nederland en Brussel) over de volgende onderwerpen:

- uitgangspunten bij de herziening van REACH (§ 2);
- regulerende maatregelen in REACH (§ 3);
- registratie van stoffen (§ 4);
- alternatieven voor dierproeven en strategie voor testmethoden (§ 5);
- communicatie in de keten (§ 6).

2 Uitgangspunten bij de herziening van REACH

Een eerste gespreksonderwerp was welke uitgangspunten partijen hanteren voor de herziening van REACH. Het gaat daarbij om de doelen van de herziening en twee bredere onderwerpen, te weten *safe and sustainable by design* en raakvlakken van REACH met andere wetgeving.

2.1 Doelen van de herziening: wat vinden gesprekspartners?

In de gesprekken bleek dat partijen verschillende doelen hebben bij de herziening. Zo onderschrijft de VNCI de nagestreefde vereenvoudiging en versterking van de concurrentiepositie, maar ook het doel om mens en milieu te beschermen. Veel chemische bedrijven hebben het moeilijk en er zijn ook veel uitdagingen op het gebied van klimaat en circulaire economie. Alle wetgeving voor chemische stoffen is volgens de VNCI erg ingewikkeld geworden. Zij ziet graag meer voorspelbaarheid in de besluitvorming over specifieke stoffen. Verder wijst de VNCI er op dat er al veel is bereikt door de dataverzameling onder REACH.³ FME vindt de communicatie-eisen in REACH over stoffen in voorwerpen te complex en onuitvoerbaar en pleit voor vereenvoudiging, met name voor het midden- en kleinbedrijf (zie § 6). Mengend Nederland benadrukt het belang van een goede *impact assessment* voor alle voorstellen die worden gedaan.

De WECF is voor vereenvoudiging van REACH in die zin dat overheden gemakkelijker zorgwekkende stoffen kunnen reguleren, en heeft daar ook suggesties voor (zie § 3). Zij wil dus geen vereenvoudiging ten koste van het ambitieniveau van de eerdere EU-strategie voor duurzame chemische stoffen. Dit is in lijn met de gezamenlijke inbreng van NGO's op het gebied van milieu en gezondheid.⁴ Net als andere NGO's vindt ook Gezondheid op 1 dat het voorzorgsprincipe in REACH nog te weinig uit de verf komt.

2.2 Het veranderde krachtenveld

Bovenstaande verschillen in doelen kwamen logischerwijs ook in de gesprekken in Brussel naar voren, bijvoorbeeld in de standpunten van het EEB en CEFIC. Het EEB ziet

³ Zie ook [VNCI \(2022\), VNCI reactie publieke consultatie herziening REACH](#).

⁴ Zie ook European Environmental Bureau e.a. (2022), *Delivering a toxic-free environment under REACH*. Eight key NGO demands to improve the REACH regulation.

verduurzaming (inclusief 'detoxification' van de chemie) als voorwaarde voor concurrentiekracht op lange termijn.⁵ Waar CEFIC enkele jaren geleden nog bereid was om concessies te doen (over registratie van polymeren, lage tonnages en combinatie-effecten), is dit nu veel minder het geval. Als gevolg van geopolitieke ontwikkelingen, en in het kielzog daarvan de rapporten over respectievelijk de versterking van de Europese interne markt en versterking van het Europese concurrentievermogen van Enrico Letta ('[much more than a market](#)') en Mario Draghi ('[a competitiveness strategy for Europe](#)'), is het krachtenveld in de Commissie, de Raad en het Europees Parlement opgeschoven in de richting van meer nadruk op concurrentiekracht en vereenvoudiging van regels. De leden van het Europees Parlement benadrukken daarom het belang om bij verbetervoorstellen goed aan te geven hoe ze hieraan bijdragen. Zij vinden het ook belangrijk dat de effecten voor de gezondheid (bijvoorbeeld voor de vruchtbaarheid) duidelijk worden aangegeven en mee worden genomen.

In het EP is het een voortdurend balanceren omdat er nu meerdere coalities mogelijk zijn: naast de middencoalitie (S&D, Groenen, Renew en EVP) die van oudsher elkaar wist te vinden, kan EVP nu ook met ver-rechtse partijen samenwerken en doet de partij dat ook regelmatig. Dat betekent de facto dat dit vaak ten koste gaat van het beschermingsniveau ten gunste van deregulering.

Binnen de Europese Commissie is de uitkomst van het veranderde krachtenveld onzeker, hoewel opvalt dat de Commissie veel oor heeft voor de industrie en gemakkelijker concessies doet aan het beschermingsniveau.

Bij de lidstaten valt op dat Duitsland en Frankrijk minder uitgesproken standpunten innemen over REACH. Frankrijk zet wel sterk in op het versterken van de Europese chemische industrie. Zweden wil (net als voorheen) het verst gaan in maatregelen om het beschermingsniveau te verhogen.

2.3 Breder kijken dan REACH: '*safe and sustainable by design*'

De laatste jaren is er veel aandacht voor *safe and sustainable by design*, dat wil zeggen het ontwerpen van stoffen en producten die inherent veilig en duurzaam zijn. Ook in de Europese strategie voor duurzame chemische stoffen (2020) was dit een prominent onderwerp. Het Joint Research Centre (JRC), de wetenschappelijke dienst van de Europese Commissie, bracht in 2022 een [raamwerk](#) en in juli 2024 een [handleiding](#) uit voor bedrijven om het concept toe te passen bij onderzoek en ontwikkeling. Nederland draagt het concept actief uit.⁶ De Europese Commissie werkt inmiddels aan een plan om in de EU kenniscentra op te zetten om substitutie (vervanging van schadelijke stoffen) te stimuleren. Dit biedt kansen om ook *safe and sustainable by design* te bevorderen volgens het ministerie van IenW.

In de gesprekken in Nederland bleken ook andere partijen enthousiast te zijn over dit concept. Zij zien de herziening van REACH als zodanig echter niet als geschikt vehikel hiervoor. Zo wijst TNO er op dat REACH niet geschikt is om het tempo waarin nieuwe chemische stoffen worden ontwikkeld bij te houden. Er is stimulerend instrumentarium nodig, zoals langjarige samenwerkingsprojecten voor onderzoek en ontwikkeling, bij

⁵ EEB (2025), [Chemicals industry action plan - EEB's 10 Key messages and demands](#).

⁶ Zie de essaybundel [Redesigning Chemical Innovation. Essays on Safe and Sustainable by Design](#), die in 2024 op initiatief van het ministerie van IenW tot stand is gekomen.

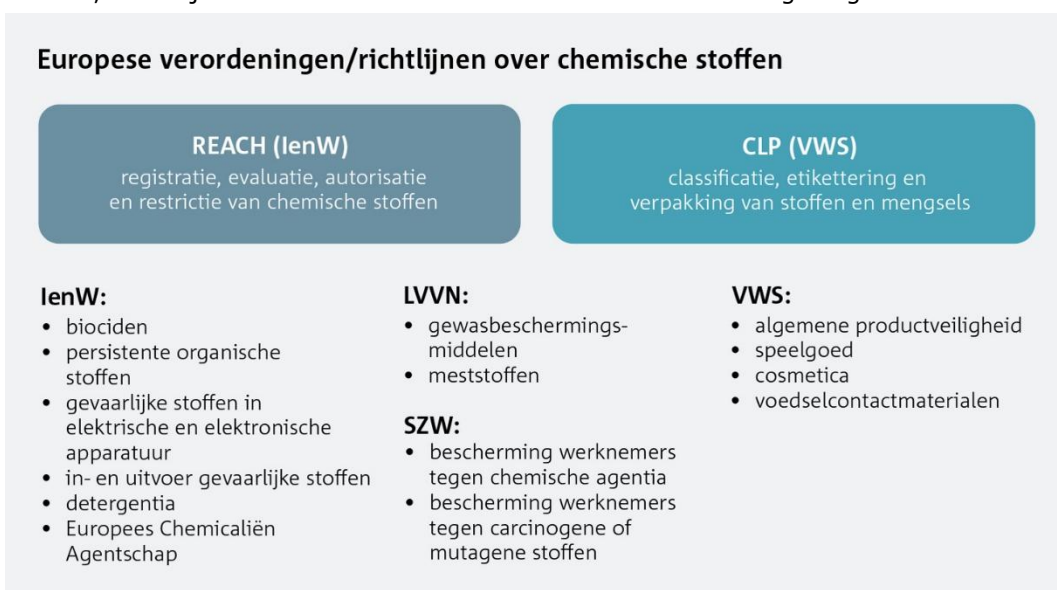
voorkeur op EU-niveau. TNO is zelf bij dergelijke projecten betrokken. Gedacht kan worden aan halfgeleiders, medische toepassingen, productie van waterstof en specifieke soorten brandblusschuim. Dit zijn belangrijke toepassingen van PFAS waar moeilijk alternatieven voor te vinden zijn. De WECF pleit in dit verband voor een Europees fonds voor substitutie en groene innovatie. De VNCI heeft behoefte aan praktische handvatten voor *safe and sustainable by design*. Bovengenoemde JRC-handleiding is volgens de VNCI nog niet werkbaar, omdat deze uitgaat van een uitgebreid en kostbaar proces van dataverzameling. FME ziet kansen om in een circulaire economie de producenten meer verantwoordelijkheid te geven, voor effecten in de hele levenscyclus inclusief veiligheid. *Safe and sustainable by design* moet hier volgens FME ook een belangrijke rol bij vervullen. Mengend Nederland wil vooral graag meer en vroegtijdige informatie over alternatieven voor stoffen die verboden of beperkt gaan worden, via de voorgestelde kenniscentra voor substitutie. Dit kan een vorm van lastenverlichting zijn in het pakket maatregelen voor de chemie.

In Brussel is dit onderwerp nog kort aan de orde gekomen bij de leden van het EP, die geïnteresseerd bleken in deze aanpak.

2.4 Breder kijken dan REACH: betere afstemming met andere regelgeving

Naast REACH is ook veel andere EU-wetgeving van toepassing op chemische stoffen, zoals verordeningen of richtlijnen voor biociden, gewasbeschermingsmiddelen, speelgoed, voedselcontactmaterialen en cosmetica. Ook de afvalwetgeving is van belang. Een belangrijk doorsnijdend kader is verder de [CLP-verordening](#) over classificatie, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

Onderstaande figuur geeft een overzicht van de Europese wetgeving voor chemische stoffen, waarbij staat vermeld welke Kamercommissie deze wetgeving behandelt.



REACH en de CLP-verordening spelen een centrale rol, omdat ze een groot deel van de stoffen op de markt betreffen en (vooral CLP) doorwerken in veel andere wetgeving. De noodzaak van betere afstemming met andere regelgeving speelt bijvoorbeeld bij:

- concretisering van het principe 'one substance, one assessment' (§ 3.6);

- alternatieven voor dierproeven en ontwikkeling van testmethoden (§ 5);
- communicatie in de keten (§ 6).

FME vindt dat in REACH te veel zaken worden geregeld die thuishoren in arbo- of productregelgeving. Voorbeelden zijn het autorisatieregime voor Chroom-6 (arbo) en de communicatieverplichtingen over stoffen in voorwerpen (productregelgeving). Enkele partijen (CEFIC, PETA, Eurogroup for Animals) benadrukten dat er meer geld naar het ECHA moet voor de uitvoering van haar taken voor REACH en andere wetgeving.

3 Regulerende maatregelen

Als tweede onderwerp is gesproken over de regulerende maatregelen binnen REACH. REACH kent de mogelijkheid om beperkingen op te leggen aan de productie, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen, via de eerder genoemde autorisaties en restricties. Discussiepunten bij de procedures voor deze regulerende maatregelen zijn:

- mogelijke verkorting van doorlooptijden; en in samenhang daarmee:
- verschuiving van autorisatie naar restrictie;
- de generieke aanpak van risicobeheer;
- de wenselijkheid van strakkere kaders voor het starten van regulering;
- het concept 'essentieel gebruik';
- toepassen van het principe 'one substance, one assessment';
- tekortkomingen bij de handhaving.

Deze punten worden hieronder behandeld.

3.1 Knelpunten: lange doorlooptijden en zware procedures

De ervaring leert dat de besluitvorming vaak jaren in beslag neemt. Het is niet ongebruikelijk dat circa 10 jaar verstrijkt tussen voorbereidende analyses en de inwerkingtreding van een restrictie of autorisatie.⁷ De EEB concludeert zelfs (op basis van een analyse van data van ECHA) dat het instellen van een restrictie (inclusief voorafgaande risicobeoordelingen) gemiddeld ruim 19 jaar duurt en het instellen van het autorisatieregime voor een stof bijna 23 jaar.⁸ Ook de Europese Commissie signaleerde in de evaluatie van REACH in 2018 dat 'de restrictie- en autorisatieprocedures efficiënter moeten worden geïmplementeerd en besluiten sneller moeten worden genomen'.⁹ Bovendien is de behandeling van aanvragen van bedrijven voor autorisaties erg arbeidsintensief voor de Commissie, de adviescomités van ECHA en de lidstaten. Het duurt daardoor lang voordat bedrijven duidelijkheid krijgen over hun aanvraag.

In de gesprekken in Brussel erkende de Europese Commissie dat er veel tijdswinst te boeken is binnen de Commissie zelf. De Commissie moet (op grond van artikel 73 van REACH) binnen drie maanden na ontvangst van het advies van SEAC (het comité sociaal-economische analyse) een voorstel doen voor een restrictie, maar deze termijn wordt nooit gehaald. Het feit dat het dossier is verdeeld over DG Environment en DG GROW¹⁰ vraagt om veel afstemming.

In een ambtelijke presentatie werd ook aanpassing (inkorting) van de wettelijke termijnen voor de adviescomités RAC en SEAC als optie genoemd.¹¹ ECHA heeft hier aarzelingen bij, aangezien de dossiers waarover deze comités opinies moeten geven complexer zijn geworden, onder anderen omdat deze vaak meer stoffen en toepassingen omvatten. En, aldus ECHA, een adequaat beschermingsniveau (doel van REACH tenslotte) vergt robuuste advisering door de comités. Wel zou in de consultatieperiode wat tijd gewonnen kunnen worden, maar dat gaat slechts om

⁷ Dienst Analyse en Onderzoek (2020), [Zicht op chemische stoffen: sterktes en zwaktes in het Nederlandse en Europese beleid](#). P. 30.

⁸ EEB (2022), [The Need For Speed - Why it takes the EU a decade to control harmful chemicals and how to secure more rapid protections](#).

⁹ Europese Commissie (2018), [Algemeen verslag van de Commissie over de werking van REACH en evaluatie van bepaalde elementen](#). COM (2018) 116 final. p. 7.

¹⁰ Het directoraal-generaal dat gaat over interne markt, industrie, ondernemerschap en MKB

¹¹ RAC is het Committee for Risk Assessment, SEAC is het Committee for Socio-Economic Analysis. Beide wetenschappelijke comités adviseren bij voorbereiding van REACH-restricties en bij aanvragen van bedrijven voor autorisatie.

maanden. Het verlagen van de eisen aan de onderbouwing van voorstellen voor restricties zou volgens het ECHA vooral een politieke keuze zijn. In de praktijk is dat lastig omdat de Europese Commissie aanvullende vragen stelt voor haar besluitvorming.

3.2 Verschuiving van autorisatie naar restrictie

Voor het toevoegen van stoffen aan de lijst van autorisatie-plichtige stoffen (bijlage 14 van REACH) of de lijst van restricties (bijlage 17 van REACH) gelden verschillende procedures.

Autorisaties worden ingesteld op basis van de gevaarseigenschappen van stoffen; ze moeten voldoen aan de criteria voor *substance of very high concern* (SVHC, zeer zorgwekkende stoffen). Er is een lijst van SVHC-stoffen, die de kandidaatslijst wordt genoemd, omdat deze stoffen 'kandidaat' zijn voor het autorisatieregime. Hier staan (juli 2025) 250 (groepen van) stoffen op. Als een stof vervolgens wordt toegevoegd aan bijlage 14, kunnen bedrijven autorisatie (toestemming) aanvragen voor een toepassing. Daarbij moeten ze aantonen dat ze de stof veilig gebruiken of (in het geval van stoffen zonder toxicologische drempelwaarde) dat de sociaaleconomische baten van autorisatie groter zijn dan de risico's.

Bij het instellen van een restrictie moeten niet alleen gevaarseigenschappen worden aangetoond, maar ook de risico's bij de toepassing in de praktijk. De bewijslast ligt dan bij de overheid (een EU-lidstaat of de Europese Commissie).

De Commissie overweegt om de samenhang tussen beide procedures (autorisatie en restrictie) te verbeteren door:

- te zorgen dat in de voorbereiding alle opties worden overwogen, en dat informatie over toepassingen en risico's in die fase al beschikbaar is;
- de kandidaatslijst van SVHC-stoffen niet alleen een voorloper te laten zijn van autorisatie, maar van regulering in bredere zin;
- de mogelijkheid te introduceren om bij autorisatie bepaalde essentiële toepassingen (waar onvoldoende alternatieven voor zijn) buiten de scope te houden. Nu vallen per definitie alle toepassingen van een stof onder het autorisatieregime.¹²

Het gesprek met DG GROW maakte duidelijk dat de Commissie vooral denkt aan het vaker inzetten van restricties in plaats van autorisaties. Dit draagt bij aan een lagere werklast voor bedrijven, de Europese Commissie en lidstaten, omdat er minder autorisatie-aanvragen behandeld hoeven te worden. Ook de VNCI en FME pleiten ervoor om de meeste stoffen via restricties te reguleren, omdat daarmee ook import van producten naar de EU wordt aangepakt. Bovendien moeten volgens deze organisaties restrictie en autorisatie selectiever toegepast worden, dus specifieker gericht op toepassingen en/of stoffen met daadwerkelijke risico's. Volgens de VNCI en Mengend Nederland kan informatie uit de (toekomstige) productpaspoorten daarbij mogelijk worden benut.

Het EEB is juist niet positief over de verschuiving naar restricties en ziet de grote hoeveelheid autorisatie-aanvragen als resultaat van een te soepele invulling van het instrument, die afwijkt van de oorspronkelijke bedoeling. Volgens het EEB moeten

¹² Ambtelijke [presentatie](#) van de Europese Commissie.

autorisaties vaker worden geweigerd (in de praktijk gebeurt dit niet) en ligt nu te veel nadruk op het helpen van bedrijven in het proces. Volgens het EEB was er ten tijde van de strategie voor duurzame chemische stoffen al een raamwerk voor regulering uitgedacht, dat nu zonder onderbouwing terzijde is geschoven.¹³

Bij restricties wordt de zgn. groepsbenadering vaker toegepast dan in het verleden.¹⁴ Hierbij wordt een groep van vergelijkbare stoffen (bijvoorbeeld PFAS) gereguleerd in plaats van een afzonderlijke stof. Dit voorkomt de introductie van nieuwe schadelijke stoffen (*regrettable substitution*), iets wat volgens de de WECF en Gezondheid op 1 nog te vaak plaatsvindt. Zij pleiten daarom voor het vaker toepassen van de groepsbenadering. De industrie pleit er vaak voor om de groepen niet te breed te definiëren.

3.3 Generieke aanpak van risicobeheer: discussie over reikwijdte

Veel partijen zien de zgn. *generic risk management approach* (GRA), ofwel de generieke aanpak van risicobeheer, als mogelijkheid om de besluitvorming te versnellen over restricties voor SVHC-stoffen in consumentenproducten. In de strategie voor duurzame chemische stoffen wilde de toenmalige Europese Commissie dergelijke restricties gemakkelijker maken. De Commissie wilde beginnen met kankerverwekkende, mutagene, reprotoxische, hormoonverstorende, en persistente en bio-accumulerende stoffen. Dit houdt in dat een verbod sneller kan ingaan als is vastgesteld dat een stof bepaalde gevaarseigenschappen heeft. Er hoeft dan niet een uitgebreid beoordelings- en besluitvormingstraject per stof en per toepassing te worden doorlopen. Deze aanpak betreft niet alleen REACH, maar ook product- of sectorspecifieke wetgeving, bijvoorbeeld voor speelgoed, voedselcontactmaterialen en cosmetica.¹⁵ Ook de huidige Commissie wil volgens een ambtelijke [presentatie](#) verder met deze aanpak.

In Brussel bleek dat bij de *generic risk approach* vooral wordt gedacht aan de procedure van artikel 68 lid 2, en dat veel partijen dit als goede optie zien. Ze verschillen echter van mening over de reikwijdte hiervan. Het gaat hier om een kortere procedure voor restricties voor CMR-stoffen¹⁶ (categorie 1A en 1B) in producten die door consumenten kunnen worden gebruikt. De advisering door RAC en SEAC wordt hierbij overgeslagen, omdat in deze situaties een risico kan worden aangenomen en niet hoeft te worden onderbouwd. Deze route is tot nu toe vooral gebruikt voor mengsels en slechts in twee gevallen voor voorwerpen (CMR-stoffen in textiel en PAK's¹⁷ in rubber en plastic). Alleen bij mengsels was in de praktijk sprake van tijdwinst, omdat bij de voorwerpen de Commissie toch behoefte had aan wetenschappelijke onderbouwing.

De Commissie lijkt nu artikel 68 lid 2 te willen uitbreiden met (alleen) hormoonverstorende stoffen voor consumentenproducten. Het EEB benadrukt dat ook andere stoffen meegenomen moeten worden, zoals persistente stoffen en stoffen die

¹³ Zie ook [Chemicals industry action plan - EEB's 10 Key messages and demands](#), [Simplifying REACH for industry and authorities](#) en [Future-Proof EU Chemicals Policy](#)

¹⁴ ECHA (2021), [Report on the operation of REACH and CLP 2021](#).

¹⁵ Zie ook European Commission (2022), [Workshop on the extended generic risk management approach under REACH](#). Carcinogene, mutagene en reprotoxische stoffen. Categorie 1A en 1B zijn de meest schadelijke categorieën, waarbij 1A gebaseerd is op bewijs van menselijke studies en 1B op bewijs van dierstudies.

¹⁷ PAK's zijn polycyclische aromatische koolwaterstoffen.

hormoonverstorend zijn voor dieren. Het EEB vindt verder dat de procedure ook open moet staan voor lidstaten; nu heeft enkel de Europese Commissie deze mogelijkheid. Ook de WECF is, net als andere NGO's, voorstander van een ruime invulling van de generieke benadering.

Veel betrokkenen uit de industrie zijn daarentegen terughoudend over de generieke aanpak en pleiten juist voor focus op toepassingen met de grootste risico's. De industrie vreest dat veilige producten onbedoeld verdwijnen van de markt.¹⁸ CEFIC vindt uitbreiding van de verkorte procedure naar hormoonverstorende stoffen acceptabel, zo lang deze beperkt blijft tot consumentenproducten en dus niet professionele en industriële toepassingen omvat. NGO's zijn juist wel voorstander van uitbreiding naar (tenminste) professionele toepassingen met vergelijkbare blootstelling als consumenten (bijvoorbeeld schilders). Mengend Nederland heeft zorgen over mogelijke uitbreidingen zonder goed zicht op de effecten voor bedrijven. De bedrijven willen vooral weten welke goede alternatieven beschikbaar zijn; deze informatie is moeilijk te vinden. Een suggestie is dan ook om in de publieke consultatie voor de nominatie van een stof als SVHC al te vragen naar informatie hierover.

DG GROW wees er verder op dat in een andere, overkoepelende verordening (de General Product Regulation) nu al een procedure bestaat om snel in te grijpen bij een acuut risico. In het verleden is dit gebeurd bij schadelijke ftalaten in plastic scoubidou-touwtjes.

3.4 Strakkere kaders voor de voorbereiding van regulering?

Lidstaten kunnen voorstellen doen voor regulering van stoffen in allerlei wettelijke kaders, binnen en buiten REACH. Informatie over voorgenomen regulering is te vinden op de ECHA-website. Volgens ECHA is hiermee de voorspelbaarheid voor bedrijven vergroot.¹⁹ CEFIC benadrukte echter dat er nog steeds veel onzekerheid is voor bedrijven, omdat lidstaten volgens hen 'ondoordachte' voorstellen kunnen doen voor regulering. Alleen al de plaatsing van een stof in één van de *Registries of Intentions* (registers met de voornemens voor het opstellen van een dossier voor de SVHC-status, een restrictie of een geharmoniseerde classificatie) betekent grote imagoschade voor een bedrijf. Volgens CEFIC moet vooraf beter worden nagedacht over de geschikte regulering voor een stof, en zou de voorbereidende fase een meer formeel karakter moeten krijgen, met ruimte voor inbreng door de industrie. Het EEB is juist beducht voor een dergelijke formalisering, omdat deze het voorbereidingsproces verder kan vertragen en de invloed van de industrie verder zou vergroten.

3.5 Formuleren criteria voor 'essentieel gebruik' blijft weerbarstig

In de strategie voor duurzame chemische stoffen kondigde de Europese Commissie aan criteria vast te zullen stellen voor essentiële toepassingen: "de schadelijkste chemische stoffen zouden alleen worden toegestaan indien het gebruik ervan noodzakelijk is voor de gezondheid of veiligheid of van cruciaal belang is voor het functioneren van de

¹⁸ Antea groep (2023), [Standpunten over de REACH-revisie](#). Werkdocument met overwegingen, argumenten en standpunten van diverse Nederlandse partijen. P. 22.

¹⁹ ECHA (2021), [Report on the operation of REACH and CLP 2021](#).

samenleving en indien er geen alternatieven zijn die vanuit milieu- en gezondheidsoogpunt aanvaardbaar zijn". Bij de herziening van REACH komen deze criteria voor essentieel gebruik mogelijk aan de orde. De Commissie ziet het concept als mogelijkheid om procedures te vereenvoudigen.²⁰

De gesprekspartners hebben verschillende invalshoeken hierbij. Het vaststellen van essentiële toepassingen is volgens TNO een uitdaging. Er is een grijs gebied en bovendien geven de registratiedossiers hier onvoldoende informatie over. Bij sommige toepassingen zijn er goede alternatieven voor PFAS, zoals pannen en regenkleding. Bij bijvoorbeeld medische toepassingen en halfgeleiders is het echter heel ingewikkeld omdat het producten zijn die niet mogen falen en het daarom veel langer duurt om vervangende stoffen te vinden die even goed zijn. Aanbeveling van TNO is dat de overheid samenwerkt met onder meer de zorgsector en de halfgeleidersindustrie voor het toepassen van *'safe and sustainable by design'*. Overigens wordt in het voorstel voor de PFAS-restrictie een overgangstermijn gehanteerd van 13,5 jaar voor toepassingen waar PFAS moeilijk te vervangen is.

De WECF waarschuwt dat *'essential use'* geen excuus moet zijn om niets aan substitutie te doen. Zo gaf WECF in het gesprek aan dat ook voor medische toepassingen alternatieven te vinden zijn voor bijvoorbeeld PFAS. De VNCI is er juist beducht voor om hele toepassingen of sectoren niet-essentieel te verklaren. Volgens de VNCI kan het concept wel een rol spelen in de besluitvorming over regulering. Als toepassingen van stoffen *'veilig'* (d.w.z. mits ze op de juiste manier worden toegepast) zijn, hoeft de discussie over essentieel gebruik echter niet gevoerd te worden.²¹ In de gesprekken in Brussel is dit onderwerp niet aan de orde gekomen.

3.6 'One substance, one assessment' vraagt nog concretisering

In de strategie voor duurzame chemische stoffen werd het principe *'one substance, one assessment'* (één stof, één beoordeling) omarmd. Dit is een alternatief voor de gebruikelijke werkwijze waarbij eenzelfde stof onder meerdere EU-verordeningen beoordeeld wordt, wat kan leiden tot ongewenste verschillen en tegenstrijdigheden. De Europese Commissie presenteerde in dit kader eind 2023 een [drietal voorstellen](#).²²

²³ Twee van de wetsvoorstellen zijn erop gericht de wetenschappelijke en technische taken opnieuw te verdelen tussen de Europese agentschappen op het gebied van chemische stoffen (ECHA, EFSA, EEA en EMA) en om hun samenwerking te verbeteren.²⁴ Deze voorstellen hebben als doel het verbeteren van de efficiëntie, consistentie, robuustheid en transparantie van de levering van chemische veiligheidsbeoordelingen tussen verschillende wettelijke kaders. De voorstellen moeten daarmee leiden tot meer harmonisatie van de beoordeling van chemische stoffen in de EU. Hiermee dragen deze verordeningen bij aan het beginsel van *'één stof, één beoordeling'*. Het derde [voorstel](#) is een wijziging van de oprichtingsverordening voor ECHA, omdat haar taken nu versnipperd zijn over verschillende [verordeningen](#). In het pakket zat ook het uitgangspunt dat ECHA de bevoegdheid moet hebben om haar eigen informatie te vergaren.

Na trilogie hebben de Raad en het Europees Parlement op 12 juni 2025 een [akkoord](#)

²⁰ Ambtelijke [presentatie](#) van de Europese Commissie.

²¹ [VNCI \(2022\), VNCI reactie publieke consultatie herziening REACH](#).

²² BNC-fiches: Kamerstukken 22 112, nr. 3880 en 22 112, nr. 3881;

²³ [Analyse denktank EP](#) 'at a glance'

²⁴ ECHA is het Europees Chemisch Agentschap, EFSA de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid, EEA het Europees Milieu Agentschap en EMA het Europees Geneesmiddelenbureau.

bereikt over de drie voorstellen. Plenaire stemming in het EP moet nog plaatsvinden in oktober 2025. De uitkomsten zijn redelijk in lijn met de Nederlandse inzet zoals genoemd in de BNC-fiches²⁵.

De VNCI wees er in het gesprek op dat het principe 'one substance, one assessment' in de praktijk nog niet goed van de grond is gekomen. Dit komt mogelijk doordat de aanpassing van de wetgeving nog maar net is afgerond, zoals hierboven is geschetst. Het [EEB](#) is positief over het beginsel 'one substance, one assessment' en het doel om daarmee inefficiëntie en trage procedures te verminderen, en risicobeoordeling en informatievoorziening te verbeteren. Volgens het ministerie van IenW is het de bedoeling dat ECHA een database gaat beheren die inzicht biedt in de verschillende trajecten voor (en beoordelingen van) specifieke stoffen. Dit is een stap in de richting van betere afstemming. Verder wijst het ministerie erop dat het principe beter is in te vullen als er een strategie voor validatie van testmethoden komt (zie § 5).

3.7 Tekortkomingen bij handhaving breed gezien als knelpunt

Bij de evaluatie van REACH wees de Europese Commissie op tekortkomingen in de handhaving door de lidstaten. Ook veel partijen in Nederland en Brussel zien dit als knelpunt voor de veiligheid van producten en voor het gelijke speelveld in de EU en op de wereldmarkt. Het gaat met name om toezicht op de import van producten van buiten de EU, inclusief internethandel. Partijen in Nederland pleiten voor meer budget en capaciteit van handhavende instanties.²⁶ Uit een ambtelijke presentatie blijkt dat de Commissie een pakket maatregelen overweegt op het gebied van handhaving:

- Een zgn. European Audit Capacity, een instrument waarbij handhavende instanties in audits worden beoordeeld.
- Verbeterde handhaving door douane-autoriteiten. Daarbij hoort ook een verplichting voor importeurs om in bepaalde situaties een veiligheidsinformatieblad aan de douane te verstrekken, en onderlinge gegevensuitwisseling tussen elektronische douane-systemen, onder meer voor handhaving van restricties.
- Meer mogelijkheden voor het Europese bureau voor fraudebestrijding (OLAF²⁷) om onderzoek te doen naar ernstige overtredingen.
- Een verplichting bij import naar de EU om een duidelijke rechtspersoon (*economic operator*) te hebben die aangesproken kan worden op de REACH-verplichtingen.
- Meer mogelijkheden voor natuurlijke personen en rechtspersonen om onderbouwde zorgen over *non-compliance* kenbaar te maken (met bescherming van klokkenluiders).²⁸

4 Registratie van stoffen binnen REACH

Een derde onderwerp in de gesprekken was de registratieverplichting in REACH. Er zijn diverse discussiepunten die hiermee samenhangen, namelijk aanvulling van informatie-eisen, uitbreiding van de scope van registratieverplichtingen, de naleving van registratieverplichtingen, en combinatie-effecten van stoffen.

²⁵ Zie voetnoot 21

²⁶ Antea groep (2023), [Standpunten over de REACH-revisie](#). Werkdocument met overwegingen, argumenten en standpunten van diverse Nederlandse partijen. P. 24-26.

²⁷ Naar de Franstalige naam Office Européen de la Lutte Antifraude.

²⁸ Ambtelijke [presentatie](#) van de Europese Commissie.

4.1 Aanvulling van informatie-eisen voor bepaalde typen effecten

In de bijlagen van REACH is uitgewerkt over welke effecten op gezondheid en ecosystemen chemische bedrijven informatie moeten aanleveren bij de registratie. Voor bepaalde typen effecten zijn deze informatie-eisen niet (altijd) voldoende om een stof als schadelijk te kunnen identificeren. Dit geldt vooral voor:

- effecten op het zenuw- en immuunstelsel (neurotoxiciteit en immunotoxiciteit);
- kankerverwekkende stoffen;
- hormoonverstorende stoffen (voor mensen en dieren).

Nederland heeft de laatste jaren gewezen op deze tekortkomingen, en pleitte er in haar inbreng over de herziening van REACH (in 2022) onder meer voor om de informatie-eisen voor hormoonverstorende stoffen zo snel mogelijk te actualiseren. Deze zouden in lijn gebracht moeten worden met de CLP-verordening, waarin inmiddels criteria voor dergelijke stoffen zijn opgenomen.²⁹ Voor de NGO's heeft het oplossen van de hierboven genoemde lacunes een hoge prioriteit. Het EEB benadrukte dat anders de recente verbeteringen van de CLP-verordening niet worden benut. Er zijn namelijk in de onlangs herziene CLP-verordening wel gevaarsklassen toegevoegd voor persistente en hormoonverstorende stoffen, maar dit werkt alleen maar als er voldoende informatie is om stoffen daadwerkelijk als zodanig aan te merken.

REACH kent op zichzelf de mogelijkheid om, los van de informatie in de registratiedossiers, zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) als zodanig aan te merken op basis van dossiers die lidstaten (of ECHA) aanleveren. Ook daarvoor is echter vaak informatie van bedrijven nodig. Het is mogelijk om bedrijven te verplichten extra informatie te leveren in het kader van een zgn. stofevaluatie. ECHA concludeert echter dat dit geen efficiënt proces is.³⁰ De Commissie overweegt aanpassingen om het minder moeilijk voor ECHA te maken om bedrijven te verplichten extra informatie te leveren.³¹

In de strategie voor duurzame chemische stoffen overwoog de toenmalige Europese Commissie om de informatie-eisen voor bovengenoemde effecten aan te vullen. De Europese Commissie heeft dit gedaan met twee aanvullende verordeningen uit [2021](#) en [2022](#) waarmee de bijlagen van REACH zijn gewijzigd.³² Volgens Nederland zijn de zorgen daarmee echter niet weggenomen. Het RIVM wijst er bijvoorbeeld op dat er nog geen methoden zijn toegevoegd voor de detectie van de mechanismen die tot hormoonverstoring leiden, terwijl er wel diverse internationaal afgestemde methoden zijn die een aantal van deze mechanismen kunnen detecteren. De effecten op het zenuwstelsel en immunotoxiciteit worden volgens het RIVM alleen in bepaalde gevallen geïndiceerd en dat is niet dekkend. De doorgevoerde wijzigingen hebben ook geen betrekking op deesignaleerde tekortkomingen voor kankerverwekkende stoffen.

In Brussel bleek dat de Commissie inderdaad kijkt naar verduidelijking van de informatieverplichtingen (met name voor hormoonverstorende stoffen). De uitkomst is

²⁹ [Comments by the Netherlands on European Commission public consultation on the targeted revision of the REACH Regulation \(\(EC\) 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals\).](#)

³⁰ ECHA (2021), [Report on the operation of REACH and CLP 2021](#).

³¹ Ambtelijke presentatie van de Europese Commissie.

³² De Commissie kan zelfstandig bijlagen wijzigen in het kader van bevoegdheden vastgelegd in art. 131 van REACH en een [uitvoeringsbesluit](#) waarin de procedure is vastgelegd.

in het huidige krachtenveld echter onzeker, omdat dit gezien kan worden als een (zij het beperkte) lastenverhoging.

4.2 Mogelijke uitbreiding van de scope van registratieverplichtingen

De vorige Europese Commissie overwoog ook enkele uitbreidingen van de scope van de registratieverplichtingen. Er zijn volgens het ministerie van IenW signalen dat de huidige Europese Commissie hier niet of in mindere mate mee verder wil. Het gaat om:

- Uitbreiding van informatieverplichtingen voor stoffen die in relatief lage tonnages (1-10 of 10-100 ton per jaar) op de markt worden gebracht. De hoeveelheid informatie die bedrijven hierover moeten aanleveren is nu relatief beperkt.
- Een mogelijke registratieplicht voor bepaalde zorgwekkende polymeren (plastics). Polymeren zijn onder de huidige REACH-verordening van de registratieplicht uitgezonderd. De laatste jaren zijn varianten besproken waarbij een eventuele registratieplicht wordt toegespitst op stoffen die in grote hoeveelheden op de markt worden gebracht en die een laag moleculair gewicht hebben.
- Uitbreiding van informatie-eisen naar andere aspecten van de milieuvoetafdruk van chemische stoffen, zoals de uitstoot van broeikasgassen.

In de gesprekken bleken met name de NGO's (WECF, Gezondheid op 1) voorstander te zijn van bovenstaande verduidelijkingen en uitbreidingen, om beter invulling te geven aan het principe '*no data, no market*' en het voorzorgsprincipe.³³ Volgens de VNCI zou voor de lage tonnages een goede proportionaliteits- en regeldruktoets uitgevoerd moeten worden. De VNCI vindt dat een probleemanalyse ontbreekt om polymeren in REACH te kunnen reguleren, en ziet nog veel haken en ogen op het gebied van afbakening van 'zorgwekkende polymeren', afstemming met andere wetgeving en testmethoden. Andere aspecten van de milieuvoetafdruk dan chemische veiligheid horen volgens de VNCI thuis in andere wetgeving en niet in REACH. Volgens Mengend Nederland betekent een registratieplicht voor polymeren dat ook een deel van de bedrijven in de formulerende industrie stoffen moet gaan registreren. Mengend Nederland ziet hier geen milieuwinst van, omdat de - gevaarlijker - monomeren (de bouwstenen van polymeren) al zijn geregistreerd. Professor Hartung wijst er op dat ondoordachte uitbreiding van de registratieverplichtingen (lage tonnages en polymeren) tot een forse toename van dierproeven kan leiden (zie § 5).

Bovenstaande meningsverschillen kwamen ook in Brussel naar voren. CEFIC is geen voorstander van registratie van polymeren vanwege de grote extra administratieve lasten; een lichte notificatieplicht zou wel acceptabel zijn. Volgens het EEB moet er juist beter zicht komen op de risico's van polymeren zoals de afbraak in het milieu naar schadelijke stoffen. De VS, Canada, Japan en Korea werken al met een registratie van polymeren, dus zijn chemische bedrijven het al gewend. Desgewenst zou volgens het EEB tenminste voor een notificatieplicht gekozen kunnen worden als eerste stap.

4.3 Naleving van registratieverplichtingen en actualisatie van dossiers

³³ Zie ook European Environmental Bureau e.a. (2022), Delivering a toxic-free environment under REACH. Eight key NGO demands to improve the REACH regulation.

In de evaluatie van REACH in 2018 werd 'de naleving van de informatievereisten door registranten als onvoldoende beschouwd.' Dit heeft volgens de evaluatie twee belangrijke oorzaken: 1) de wettelijke vereisten om dierproeven te vermijden kunnen ertoe leiden dat registranten alternatieve methoden voor dierproeven gebruiken, zelfs als deze niet gerechtvaardigd zijn (en die onvoldoende informatie opleveren); en 2) verschillen in inzicht tussen registranten en instanties bij de beoordeling van gevaren. Ook volgens de rapportage van ECHA is veel verbetering nodig in de kwaliteit van de dossiers.³⁴

Betrokken partijen in Nederland vinden dat non-compliance door kwade opzet steviger aangepakt mag worden. Wat NGO's betreft kan ook worden gedacht aan het schorsen of intrekken van de registratie, en het openbaar maken van situaties (stoffen, dossiers en bedrijven) waar sprake is van non-compliance. Producenten menen dat er minder vaak sprake is van non-compliance door kwade opzet dan wordt gesuggereerd en dat er geen eenvoudige oplossingen zijn.³⁵ Het gemakkelijker maken van de mogelijkheid van het intrekken van de registratie door ECHA lijkt inderdaad onderdeel te worden van de Commissievoorstellen.³⁶

Onderdeel van de registratieverplichtingen is het actueel houden van de registratiedossiers. In de praktijk gebeurt dit niet of nauwelijks. Volgens het ministerie van IenW zou dit verduidelijkt kunnen worden, door bijvoorbeeld een update te eisen binnen één of twee jaar.

Gezondheid op 1 noemt als specifieke aandachtspunten voor handhaving:

- dat risico's over de hele levenscyclus daadwerkelijk onderdeel moeten zijn van de dossiers. Het gaat dan dus ook over de afvalfase en effecten voor drinkwaterwinning bij persistente stoffen;³⁷
- voorkomen moet worden dat de afzet van bedrijven in de praktijk uitkomt boven de tonnageband waarin ze hun stof hebben geregistreerd, zonder dat ze aan de extra eisen bij die hogere tonnageband voldoen.

ECHA heeft tot dusver de inhoud van 23% van alle registratiedossiers gecontroleerd. Voor stoffen geregistreerd boven 100 ton heeft ECHA 34% van alle registratiedossiers gecontroleerd. Daarbij gaat het om 3200 unieke stoffen. Er is wel bij alle dossiers een (meer globale) check op volledigheid.³⁸ Het EEB doet de suggestie om deze eerste controle (de *completeness check*) door het ECHA te integreren met de (latere) *compliance check*. De huidige splitsing in twee controles paste bij het verwerken van grote hoeveelheden registraties, maar is volgens het EEB niet meer nodig. Combinatie van de controles voorkomt dat een stof op de markt komt zonder inhoudelijke beoordeling. Volgens het ECHA kunnen de twee controles echter niet geïntegreerd worden, omdat ze intrinsiek anders zijn. ECHA vindt verdere verhoging van het aantal *compliance checks* bovendien niet zinvol. Ze vergen veel capaciteit en het duurt lang voordat er een nieuw dossier is (2-5 jaar). Bovendien zijn er geen consequenties voor

³⁴ ECHA (2021), [Report on the operation of REACH and CLP 2021](#).

³⁵ Antea groep (2023), [Standpunten over de REACH-revisie](#). Werkdocument met overwegingen, argumenten en standpunten van diverse Nederlandse partijen. P. 24-26.

³⁶ Ambtelijke [presentatie](#) van de Europese Commissie. Het intrekken van een registratie is nu alleen mogelijk als bedrijven de vergoeding voor registratie niet betalen of als het bedrijf geen wettelijk geregistreerde entiteit (meer) is.

³⁷ Bij stoffen die in een hoeveelheid van 10 ton per jaar of meer op de markt worden gebracht moet informatie over de hele levenscyclus onderdeel zijn van het registratiedossier. Zie ECHA (2021), [Guidance on registration](#). P. 75.

³⁸ [Nieuwsbericht ECHA 26 februari 2025](#).

bedrijven die niet *compliant* waren, zelfs als blijkt dat hun stof gevaarlijk is voor mens of milieu. Wellicht is een ander concept nodig om meer compliance te waarborgen, aldus het ECHA (zonder hierover verder specifiek te worden).

4.4 Combinatie-effecten van stoffen

De combinatie-effecten van chemische stoffen vormen al geruime tijd een discussiepunt en komen ook bij de herziening van REACH aan de orde. In de chemicaliënwetgeving worden de risico's veelal voor afzonderlijke stoffen beoordeeld, terwijl mensen en ecosystemen worden blootgesteld aan meerdere stoffen tegelijk en via verschillende routes. Al in 2012 concludeerde de Europese Commissie dat de huidige beoordeling per stof en per toepassing onvoldoende bescherming biedt.³⁹ Een pragmatische oplossing hiervoor is om te werken met een *Mixture Assessment Factor*. Dit is een extra veiligheidsfactor bij het vaststellen van veilige concentraties (in water of lucht) in de registratiedossiers. Dit kan betekenen dat bedrijven die een stof gebruiken meer of zwaardere maatregelen moeten treffen om er veilig mee om te gaan. Ook Nederland is voorstander van introductie van een MAF en Nederland heeft het onderwerp via technische en beleidsmatige discussies in Europa op de kaart gezet. In de Europese strategie voor duurzame chemische stoffen werd onderzoek naar een MAF in REACH aangekondigd. Naast een generieke factor voor elke stof zijn andere varianten denkbaar, zoals een factor die zich richt op componenten van een mengsel die het meest aan de risico's bijdragen. Dit laatste veronderstelt wel dat dit op voorhand kan worden bepaald, wat in de praktijk niet altijd zo is.⁴⁰

De VNCI ziet - evenals CEFIC - REACH niet als vehikel voor het adresseren van combinatie-effecten; volgens de VNCI ligt een locatie-specifieke aanpak meer voor de hand, waarbij ook de aanwezigheid van bijvoorbeeld gewasbeschermingsmiddelen en medicijnresten wordt meegenomen. Andere wetgeving is daarom volgens de VNCI geschikter, zoals de Richtlijn Industriële Emissies (RIE), de arbo-wetgeving en de Kaderrichtlijn Water. Bovendien is er volgens de VNCI nog te weinig wetenschappelijke onderbouwing voor het vaststellen van een MAF. Een generieke MAF geeft veel administratieve lasten omdat alle stoffen en mengsels opnieuw moeten worden doorgerekend en door de waardeketen gecommuniceerd. Een generieke veiligheidsmarge kan volgens de VNCI tot gevolg hebben dat nuttige stoffen onnodig van de markt verdwijnen.⁴¹ Ook Mengend Nederland is geen voorstander van een generieke MAF, hoewel eerder wel genuanceerd is gesproken over een MAF voor bepaalde groepen (bijvoorbeeld persistente) stoffen.

De WECF en Gezondheid op 1 zijn, net als andere NGO's op het gebied van milieu en gezondheid, juist wel voorstander van het beter meenemen van combinatie-effecten, via een generieke MAF.⁴²

4.5 Openbaarheid van onderbouwende studies

³⁹ COM/2012/0252 final.

⁴⁰ [PARC explores the use of Mixture Assessment Factor \(MAF\) to enhance regulatory mixture risk assessment.](#)

⁴¹ Zie ook: [VNCI \(2022\), VNCI reactie publieke consultatie herziening REACH.](#)

⁴² Antea groep (2023), [Standpunten over de REACH-revisie](#). Werkdocument met overwegingen, argumenten en standpunten van diverse Nederlandse partijen. P. 13/14.

Gezondheid op 1 pleit voor transparantie van de registratiedossiers, bijvoorbeeld door de onderbouwende studies openbaar te maken. Ze wijst op het risico dat de industrie studies met ongunstige uitkomsten achterhoudt.⁴³ Gezondheid op 1 vindt daarnaast dat onafhankelijke studies minimaal even zwaar moeten meewegen als studies van de industrie zelf, ook als ze niet voldoen aan de eisen van *Good Laboratory Practices*. Universitaire studies voldoen hier nl. vaak niet aan vanwege de kosten. Een oplossing hiervoor zou kunnen zijn dat in de vereisten naast GLP ook 'peer reviewed' als alternatief wordt toegestaan.

5 Alternatieven voor dierproeven en strategie voor testmethoden

In de gesprekken is aandacht besteed aan dierproeven, met als vertrekpunt de breed gedragen wens in de Kamer om de toepassing van dierproeven af te bouwen. In 2023 nam de Kamer een [motie](#) aan van de leden De Groot en Wassenberg die de regering verzoekt zich in Brussel hard te maken voor New Approach Methodologies (NAM's) bij de herziening van de REACH-verordening. Een eerdere aangenomen [motie](#) van de leden Beckerman en Wassenberg uit 2022 verzocht de regering (in meer algemene zin) om een tijdpad te maken om dierproeven voor veiligheidstesten te beëindigen, en de Kamer hierover zo spoedig mogelijk te informeren.⁴⁴

In het verlengde van dierproeven is gesproken over de (noodzaak van) een bredere strategie voor ontwikkeling en validatie van testmethoden. Er lopen in de EU afzonderlijke trajecten over beide onderwerpen; het is belangrijk dat de *resultaten* van deze trajecten worden meegenomen in (de bijlagen van) REACH. Een aandachtspunt bij de herziening is dat er grondslagen moeten zijn voor de Commissie om de bijlagen daarop aan te passen.

5.1 Regels voor dierproeven in REACH

Binnen REACH mag bij het testen van chemische stoffen pas in laatste instantie gebruik worden gemaakt van dierproeven. Andere manieren om informatie over stoffen te verkrijgen zijn het gebruik van bestaande informatie, testen met weefsels, organen of cellen (*in vitro* genoemd), het gebruik van computermodellen om de eigenschappen van een stof te voorspellen of het afleiden van stoffeigenschappen uit de eigenschappen van vergelijkbare stoffen (*read-across* genoemd). Deze alternatieven worden ook wel aangeduid met *New Approach Methods* (NAMs). Wanneer toch dierproeven nodig zijn moet de minst belastende test worden gedaan. In een aantal gevallen is voor dierproeven de voorafgaande goedkeuring van ECHA vereist. Er moet in het geval van dierproeven gebruik worden gemaakt van internationaal geaccepteerde testmethoden. Deze zijn beschreven in de bijlagen VII tot en met X van REACH en in de aan REACH gekoppelde [verordening](#) over testmethoden. Het zijn met name methoden die worden ontwikkeld in het *Test Guidelines Programme* van de OESO (Organisatie voor

⁴³ De [website](#) van ECHA licht toe dat de informatie in principe op de website wordt gepubliceerd. Registranten kunnen echter, met onderbouwing, aan ECHA verzoeken om bepaalde gegevens vertrouwelijk te houden.

⁴⁴ Zie ook andere relevante moties over [voorloper zijn in de EU](#), [uitfasering van dierproeven](#) en opstellen van een [concreet tijdpad](#) van beëindigen dierproeven voor veiligheidstesten.

Economische Samenwerking en Ontwikkeling). De OESO geldt dus op dit onderwerp als de leidende organisatie waarin de methoden worden afgestemd.

5.2 Discussie over toepassing van regels voor dierproeven in de praktijk

De gesprekspartners verschilden van mening of ECHA de regels voor dierproeven correct toepast. Volgens professor Hartung stelt ECHA te hoge eisen aan het toepassen van *read-across* (het afleiden van de eigenschappen van een stof uit die van vergelijkbare stoffen), en aan het toepassen van de zgn. EOGRT-test voor effecten op neurotoxiciteit en immunotoxiciteit.⁴⁵ Daarbij houdt ECHA volgens hem onvoldoende rekening met de beperkingen en lange doorlooptijd van dierproeven. Volgens hem zijn er AI-tools die veel beter presteren dan dierproeven.⁴⁶ Volgens het ministerie van IenW en het RIVM is het verwijt aan ECHA echter niet terecht. Het is in de praktijk vaak lastig om met *in vitro* testen, *read-across* en kunstmatige intelligentie de *afwezigheid* van schadelijke eigenschappen aan te tonen. Bovendien zijn volgens het ministerie *in vitro* testen alleen betrouwbaar onder specifieke voorwaarden. Ook TNO wees in het gesprek op de beperkingen van *in vitro* testen, zoals het feit dat ze gericht zijn op specifieke organen. Het RIVM wijst op de onmogelijkheid om juridisch bindende besluiten te nemen op basis van AI-tools waarvan de informatie en de training niet transparant zijn. Verder zijn bij *New Approach Methods* afzonderlijke methoden voor verschillende effecten nodig, terwijl in een dierproef diverse effecten in samenhang bekeken kunnen worden. Het ontwikkelen en valideren van de afzonderlijke methoden is een kostbaar en langdurig proces; NAM's zijn op dit moment dan ook volgens het RIVM niet sneller en goedkoper.

De VNCI vindt – evenals professor Hartung – dat NAM's niet strenger beoordeeld moeten worden dan dierproeven. Het niet toestaan van NAM's zou volgens de VNCI goed moeten worden gemotiveerd.

5.3 Europese roadmap voor uitfasen dierproeven gestart

De Europese Commissie organiseerde drie conferenties als stap in de richting van een *Roadmap towards Phasing out Animal Testing for Chemical Safety Assessment* ([december 2023](#), [oktober 2024](#), [juni 2025](#)). Deze roadmap is gepland voor begin 2026. Deze roadmap is mede een reactie op een [burgerinitiatief](#) in 2023 voor het beëindigen van dierproeven, waarbij ruim 1,2 miljoen handtekeningen in de EU zijn verzameld. De reikwijdte van de roadmap is overigens (veel) breder dan REACH.

5.4 Veel draagvlak voor uitfasering dierproeven, de vraag is hoe

In Brussel bleek dat er bij veel partijen (Commissie, EP, CEFIC, NGO's) draagvlak is voor vermindering van dierproeven in REACH. Het gaat vooral om de vraag hoe dit geconcretiseerd kan worden. De Commissie staat open voor de gedachte (genoemd in de brief van de Tweede Kamer) om in REACH delegatiebepalingen op te nemen die het

⁴⁵ Mede door inspanningen van Nederland is in de OESO de zgn. EOGRT (Extended One-Generation Reproductive Toxicity) ontwikkeld. Dit is een testrichtlijn voor het evalueren van effecten van stoffen op de vruchtbaarheid van de mens en de ontwikkeling van het ongeboren kind. EOGRT kijkt nauwkeuriger naar de effecten bij één generatie proefdieren, zodat een tweede generatie niet meer nodig is. Hierdoor neemt het proefdieergebruik met 40 procent af. Zie ook de [website van het RIVM](#). Deze richtlijn wordt ook geaccepteerd binnen REACH.

⁴⁶ Zie ook: Hansell, L., J. Ritskes-Hoitinga, I.J. Visseren-Hamakers en T. Hartung (2024), Recommendations for the EU roadmap to accelerate the transition towards phasing out animal testing for chemical safety assessments. In: Frontiers (2024).

mogelijk maken op een later moment de uitkomsten van bovenstaande roadmap in REACH te verwerken.

Recent is een herziening van de verordening detergentia overeengekomen, waar een verbod op dierproeven is opgenomen met strikte uitzonderingen. Verder kwam op 2 juli 2025 een strategie uit over *life sciences*, die 'haakjes' biedt op het gebied van testen en validatie in brede zin, ook waarschijnlijk bruikbaar voor REACH ([COM \(2025\) 525](#)).

De NGO's op het gebied van dierenbescherming (PETA en Eurogroup for Animals) brachten diverse punten naar voren:⁴⁷

- Om effectieve implementatie van de EU *roadmap* te waarborgen en om REACH in lijn te brengen met wetenschappelijke vooruitgang, pleit PETA voor een kader gebaseerd op duidelijk omschreven informatie-doelstellingen. Dit zou de testvereisten in bijlagen VII-X vervangen door bredere informatievereisten, waarbij de focus ligt op de beschermingsdoelen. Dit verlegt de focus naar het type, de reikwijdte en de zekerheid van de vereiste informatie, zonder afbreuk te doen aan het beschermingsniveau, en biedt rechtszekerheid doordat richtsnoeren – hoewel niet bindend – richtinggevend zijn bij naleving. Zekerheid voor bedrijven moet worden gewaarborgd door de informatievereisten duidelijk te definiëren en deze in *guidance*-documenten van ECHA uit te werken. Dit kan onder meer door aan te geven welke methoden geaccepteerd worden. De *guidance* moet volgens PETA regelmatig worden geactualiseerd om wetenschappelijke ontwikkelingen te verwerken. Eurogroup for Animals vreest dat de voorziene uitbreiding van informatieverplichtingen in de bijlagen VII-X tot miljoenen extra dierproeven leidt. Bij de herziening van de bijlagen moet het bevorderen van alternatieven hoge prioriteit hebben.
- Om het uitgangspunt 'dierproeven alleen als laatste redmiddel' consequent te handhaven, stellen beide NGO's een hervorming van het systeem van testvoorstellen in REACH voor. Daarbij worden testvoorstellen vereist in alle *in vivo* studies en toegepast in alle REACH-processen. PETA voegt daaraan toe dat rechtvaardigingen voor het toepassen van dierproeven moeten worden gestructureerd en gepubliceerd om transparantie te bevorderen. De termijnen voor publieke consultaties over testvoorstellen moeten worden verlengd. Vroegtijdige dialoog van bedrijven met ECHA zou volgens PETA moeten worden aangemoedigd, en ECHA en lidstaten zouden de mogelijkheid moeten hebben om wetenschappelijk onderbouwde aanpassingen voor te stellen.
- Er worden nog steeds dierproeven op stoffen voor cosmetica uitgevoerd om risico's voor werknemers te beoordelen. Het verbod op dierproeven voor cosmetica betreft volgens de Europese Commissie namelijk niet de risico's voor werknemers en het milieu.⁴⁸ Volgens PETA wordt het verbod op dierproeven daardoor ondermijnd. PETA stelt daarom voor dat gegevens die worden aangeleverd voor de cosmeticaverordening eerst worden bekeken om de voor REACH relevante gezondheidsrisico's te beoordelen. Als aanvullende informatie nodig is, zou wetenschappelijk onderbouwd moeten worden dat er een duidelijke zorg is en dat extra informatie bijdraagt aan betere risicobeheersing.

⁴⁷ De standpunten van PETA zijn ook te vinden in deze [notitie](#) (de Engelstalige versie is [hier](#) te vinden).

⁴⁸ De Europese Commissie bevestigt deze interpretatie in haar [reactie](#) op een burgerinitiatief uit 2023 waarin werd gepleit voor het volledig afschaffen van dierproeven voor ingrediënten van cosmetica.

- Er zou volgens PETA een deskundigencomité moeten komen om een consistente en wetenschappelijk onderbouwde implementatie van 'dierproeven als laatste redmiddel' te waarborgen, en om de acceptatie van alternatieve methoden in de regelgeving te versnellen. Wellicht kan gebruik worden gemaakt van de werkgroepen die nu bestaan in het kader van de roadmap, of van een comité in het kader van de algemene strategie voor testmethoden.
- Volgens Eurogroup for Animals moet voorkomen worden dat een eventuele registratieplicht voor polymeren tot veel extra dierproeven leidt. Daarom steunt de organisatie een notificatieplicht als eerste stap in plaats van een registratieplicht.

Volgens het ECHA moet er vooral meer fundamenteel en conceptueel nagedacht worden over de vereiste informatie en de rol van dierproeven daarbij. De uitdaging daarbij is dat dierproeven een grote rol spelen in het wereldwijde systeem van classificatie van stoffen zoals dat in de loop der tijd is ontwikkeld. Hierbij geeft ECHA aan dat het systeem in de loop der tijd onterecht is ingericht⁴⁹ op dierproeven als 'de gouden standaard', terwijl de meeste dierproeven niet goed vertaalbaar zijn naar de mens.

Bij complexe effecten ('eindpunten' genoemd) zoals carcinogeniteit, reproductietoxiciteit en effecten op specifieke organen zijn er nu nog onvoldoende alternatieven. Als alleen een mechanisme (bijvoorbeeld hormoonverstorende werking) aangetoond hoeft te worden zijn er meer mogelijkheden. Er kan dus gekeken worden of effecten anders beschreven kunnen worden en om welke afwegingen dit vraagt. Daarbij is van belang dat besluiten van ECHA juridisch houdbaar moeten zijn en uitvoerbaar moeten zijn voor duizenden bedrijven.

Naast deze fundamentele heroriëntatie zijn volgens het ECHA (kleine) verbeteringen mogelijk wanneer de verordening op enkele punten specifiek wordt aangepast.

Aanbevelingen zijn dan als volgt:

- ECHA zou de taak kunnen krijgen om zelf de mogelijkheden voor alternatieven te bekijken bij de beoordeling van testvoorstellen bij relatief eenvoudige effecten. Allergische reacties op de huid zijn bijvoorbeeld relatief eenvoudig te modelleren.
- ECHA zou het mandaat kunnen krijgen om vast te stellen wanneer er genoeg informatie is om een stof te kunnen classificeren, en er geen verdere dierproeven noodzakelijk zijn voor dat specifieke eindpunt om tot conclusies te komen. Stoffen die al een geharmoniseerde classificatie hebben zouden hier niet onder moeten vallen.
- ECHA zou meer mogelijkheden kunnen krijgen om op te treden tegen te lage doseringen bij het uitvoeren van dierproeven, bijvoorbeeld bij het beoordelen van testvoorstellen. Te lage doseringen kunnen er toe leiden dat er geen effecten worden waargenomen, maar maken in het uiterste geval het opnieuw uitvoeren van een studie (met opnieuw dierproeven) noodzakelijk.

5.5 Ontwikkeling strategie voor testmethoden

Naast bovengenoemde roadmap worden, op initiatief van Nederland, in de EU voorbereidingen getroffen voor een strategie om de beschikbaarheid van geaccepteerde testmethoden te versnellen. Het gaat dan zowel om (verdere)

⁴⁹ Ook wel genoemd 'de animal methods bias', zie ook: [Een ingesleten voorkeur voor dierproeven remt proefdiervrije innovatie - óók in Nederland - Proefdiervrij](#)

ontwikkeling van nieuwe methoden als het vaststellen van de geschiktheid van methoden (validatie). Versnelling is nodig om de afhankelijkheid van dierproeven te verminderen, maar ook om beter in te spelen op de snelheid waarmee nieuwe stoffen en materialen worden ontwikkeld. Deze intentie werd in 2020 ook uitgesproken in de Europese strategie voor duurzame chemische stoffen. Nederland heeft een denklijn uitgewerkt in een [discussiepaper](#) en over het onderwerp in januari 2025 een [internationale conferentie](#) georganiseerd. Er bleek op deze conferentie veel draagvlak te zijn voor het ontwikkelen van een dergelijke strategie. Er wordt mogelijk een *taskforce* ingesteld die gaat kijken naar de twee grootste belemmeringen, te weten het *governance*-model en de financiering.

Het *governance*-model moet leiden tot een betere coördinatie en samenwerking tussen partijen. Op dit moment worden initiatieven volgens het ministerie namelijk niet goed op elkaar afgestemd; zo wordt bij onderzoeken naar testmethoden (bijvoorbeeld wanneer het valt onder het EU-programma Horizon Europe) de behoefte vanuit de regelgeving vaak niet meegenomen, waardoor de resultaten niet kunnen worden benut. Mede daardoor is er een gebrek aan validatie van nieuwe of aangepaste testmethoden. Professor Hartung noemde ook de noodzaak van betere coördinatie en pleitte voor langjarige samenwerking tussen agentschappen zoals ECHA, EFSA en EMA, met voldoende financiering. Daarbij kan de langdurige samenwerking tussen de drie vergelijkbare agentschappen in de Verenigde Staten (EPA, FDA en NIH⁵⁰) als voorbeeld dienen.

Prioritering bij ontwikkeling en validatie van testmethoden zal ook onderdeel moeten worden van de strategie. Volgens het ministerie van IenW kan bijvoorbeeld worden gekeken naar lacunes in kennis over bepaalde effecten en over nieuwe geavanceerde materialen.

Volgens professor Hartung is ook prioritering nodig van de inzet van testcapaciteit: volgens hem legt REACH te veel nadruk op uitgebreide testen voor stoffen die in hoge tonnages op de markt worden gebracht.

De WECF pleit voor meer aandacht voor de impact van stoffen op vrouwen, omdat nu vooral wordt gekeken naar effecten op mannen.

De VNCI suggereert om te werken met meer gerichte gegevensvereisten om het gebruik van dierproeven te verminderen, en om meer te kijken naar risico's in plaats van gevaareigenschappen van stoffen.

6 Communicatie in de keten

6.1 Huidige verplichtingen in REACH en aanpalende afvalwetgeving

Een laatste onderwerp bij de herziening van REACH dat ter sprake kwam, is communicatie in de keten. Dit onderwerp is met enkele partijen besproken. Er kan onderscheid worden gemaakt tussen stoffen en mengsels enerzijds en voorwerpen anderzijds:

- Communicatie over stoffen en mengsels van stoffen gaat via het zgn. Veiligheidsinformatieblad (VIB) en de etiketten op grond van de CLP-verordening.

⁵⁰ EPA: Environmental Protection Agency, FDA: Food and Drug Administration, NIH: National Institutes of Health.

VIB's moeten worden opgesteld voor stoffen of mengsels die als gevaarlijk worden geclassificeerd. Ze worden meegeleverd aan professionele afnemers van stoffen en mengsels (verf, schoonmaakmiddelen, smeermiddelen etc.) en bevatten informatie die nodig is om te voldoen aan arbo- en milieuregelgeving.

- Voor stoffen in voorwerpen zijn vooral de verplichtingen op grond van artikel 33 en 7 van REACH van belang. Artikel 33.1 van REACH verplicht een leverancier van een voorwerp waarin een SVHC is verwerkt aan zijn afnemer informatie te verstrekken over het veilig gebruik van het voorwerp (minimaal de naam van de stof). Deze verplichting geldt bij een concentratie van meer dan 0,1% van het gewicht. De informatie moet ook gratis en binnen 45 dagen worden verstrekt als een consument daarom vraagt (artikel 33 lid 2). De producent of importeur van dergelijke voorwerpen moet bovendien een notificatie bij ECHA indienen bij hoeveelheden van 1 ton per jaar of meer (artikel 7 lid 2). Daarnaast is er sinds 2021 de zgn. SCIP-database die is ingevoerd onder de Kaderrichtlijn Afvalstoffen (dus formeel geen onderdeel van REACH).⁵¹ Bedrijven die voorwerpen leveren met SVHC-stoffen (in een concentratie van 0,1% en hoger) moeten vanaf 5 januari 2021 informatie aanleveren in deze database. Het doel is om te zorgen dat informatie over SVHC-stoffen gedurende de hele levenscyclus van producten en materialen beschikbaar is, ook in het afvalstadium en bij recycling en hergebruik.

6.2 Bij veiligheidsinformatiebladen grote lastenreductie mogelijk

Uit onderzoek blijkt dat het werken met (opstellen, verspreiden, toepassen van) veiligheidsinformatiebladen op macro-niveau de grootste kostenpost van REACH is voor het midden- en kleinbedrijf. Dit komt door het grote aantal MKB-bedrijven dat hiermee te maken heeft.⁵² Volgens veel partijen verloopt deze communicatie in de keten via de veiligheidsinformatiebladen niet goed. Veel informatie verdwijnt in de keten en de informatie in de VIB's sluit niet goed aan op de arbo-regelgeving.⁵³ Formulerende bedrijven moeten bovendien handmatig informatie uit de VIB's van stoffen overnemen en verwerken in hun eigen VIB's. Omdat de VIB's vaak worden geactualiseerd brengt dit veel werk met zich mee.⁵⁴

Veel partijen zien mogelijkheden om de lasten voor bedrijven van het systeem van VIB's te verminderen door geharmoniseerde elektronische gegevensuitwisseling (via XML). Dit vereist wel dat ECHA het voortouw neemt bij het harmoniseren van deze informatie-uitwisseling.⁵⁵ Ook Mengend Nederland pleit voor een verplicht digitaal format omdat dit de administratieve lasten sterk zou beperken. Daarbij zou ECHA moeten uitgaan van de (open) standaard (het zogenaamde eSDScomXML) die de industrie heeft ontwikkeld⁵⁶ en niet van het minder gebruiksvriendelijke IUCLID. De Europese brancheorganisatie van de verf- en inktindustrie CEPE noemt dit als één van haar 19 voorstellen voor vereenvoudiging van Europese regels. Andere voorstellen zijn onder meer om QR-codes op verpakkingen expliciet te erkennen als middel om dezelfde informatie te verspreiden, en – meer algemeen – om MKB-bedrijven toe te

⁵¹ SCIP staat voor Substances of Concern In articles, as such or in complex objects (Products).

⁵² Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2015), Eindrapport Aanpak kosten REACH voor het MKB.

⁵³ Antea groep (2023), [Standpunten over de REACH-revisie](#). Werkdocument met overwegingen, argumenten en standpunten van diverse Nederlandse partijen. P. 15-17.

⁵⁴ [CEPE's proposals for simplification and digitalisation](#).

⁵⁵ Antea groep (2023), [Standpunten over de REACH-revisie](#). Werkdocument met overwegingen, argumenten en standpunten van diverse Nederlandse partijen. P. 15-17.

⁵⁶ Meer informatie is te vinden op de [website van eSDScom](#).

staan gebruiksvriendelijke digitale tools te gebruiken.⁵⁷ Opmerkelijk is dat al rond 2015 een geharmoniseerd elektronisch format vaak als oplossing wordt genoemd.⁵⁸ Met ECHA hebben wij dit punt besproken en vernomen dat dit op zichzelf mogelijk is. Wel stelt ECHA als voorwaarde dat hiervoor een breed draagvlak is bij het bedrijfsleven. Het is dus een aanbeveling voor de industrie om dit voorstel in te dienen en te tonen dat het inderdaad breed wordt gedragen. Aanvullend hierop kan het ECHA de taak krijgen om data in de registratiedossiers ook in dit format beschikbaar te maken, onder meer voor bedrijven die veiligheidsinformatiebladen moeten opstellen.

6.3 Communicatie over stoffen in voorwerpen

De Europese Commissie overweegt volgens een ambtelijke presentatie om de informatie-uitwisseling over stoffen in voorwerpen sterker te baseren op het digitale productpaspoort. Het productpaspoort wordt geleidelijk per productgroep geïntroduceerd in de Europese Ecodesign for Sustainable Products Regulation (ESPR). Het is niet duidelijk of deze sterkere link met het productpaspoort zou betekenen dat de huidige REACH-verplichtingen komen te vervallen.

De wensen voor aanpassing van de regels voor communicatie in de keten verschillen tussen bedrijven en NGO's. FME vindt de huidige communicatie-eisen over stoffen in voorwerpen veel te complex. Deze verplichtingen worden slecht nageleefd, onder meer omdat het voor veel bedrijven onmogelijk is om bij hun leverancier (deels van buiten de EU) te achterhalen of hun product SVHC-stoffen bevat. Dit wordt overigens bevestigd in de evaluatie van REACH.⁵⁹ De communicatieverplichting draagt volgens FME niet bij aan bescherming van gezondheid en milieu; daadwerkelijke bescherming vindt plaats via autorisaties en restricties. Bovendien zijn er in het bedrijfsleven en bij lidstaten grote zorgen over de uitvoerbaarheid van de SCIP-database. Dit hangt samen met het detailniveau en de grote hoeveelheid informatie. In lijn met een Hofuitspraak uit 2015 dient de informatie namelijk voor elke component van een voorwerp afzonderlijk geleverd te worden; bij complexe voorwerpen (auto's, computers etc.) kan het gaan om duizenden onderdelen. Al in 2015 pleitte het toenmalige ministerie van Infrastructuur en Milieu in de EU daarom voor een heroverweging van artikel 33, met een betere balans tussen kosten en baten.⁶⁰

De WECF pleit vooral voor meer transparantie over de aanwezigheid van chemische stoffen in producten. Er moet meer begrijpelijke informatie komen voor mensen zodat ze weten hoe ze gevaarlijke stoffen kunnen vermijden. Verder moet volgens de WECF worden voorkomen dat schadelijke stoffen terecht komen in materialen die worden gerecycled.⁶¹

⁵⁷ [CEPE's proposals for simplification and digitalisation](#).

⁵⁸ Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2015), Eindrapport Aanpak kosten REACH voor het MKB.

⁵⁹ Europese Commissie (2018), [Algemeen verslag van de Commissie over de werking van REACH en evaluatie van bepaalde elementen](#). COM (2018) 116 final. p. 7.

⁶⁰ Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2015), Eindrapport Aanpak kosten REACH voor het MKB.

⁶¹ Zie ook European Environmental Bureau e.a. (2022), Delivering a toxic-free environment under REACH. Eight key NGO demands to improve the REACH regulation.

Bijlage 2 – Gesprekspartners

Fase 1

In fase 1 zijn gesprekken gevoerd met:

- het ministerie van IenW (coördinator cluster REACH);
- het RIVM (hoofd bureau REACH);
- de Vereniging Nederlandse Chemische Industrie (VNCI);
- FME (branchevereniging van de technologische industrie), een bedrijfstak die gebruikers van chemische stoffen vertegenwoordigt;
- Mengend Nederland, een samenwerkingsverband van brancheorganisaties voor desinfectie- en reinigingsmiddelen (NVZ), cosmetica (NCV), spuitbussen (NAV), lijmen en kitten (VLK), en verf en drukinkt (VWVF);
- de WECF (Women Engage for a Common Future), een internationale niet-gouvernementele organisatie (NGO) die zich inzet op onderwerpen waar vrouwen worden geraakt in hun gezondheid, zoals hormoonverstorende stoffen;
- Gezondheid op 1, een organisatie van omwonenden van industriële bedrijven;
- onderzoeksinstituut TNO;
- een wetenschapper over dierproeven: Thomas Hartung, hoogleraar bij de John Hopkins Bloomberg School of Public Health in de Verenigde Staten, en directeur van het Center for Alternatives to Animal Testing (CAAT).

Fase 2

In fase 2 (in Brussel) zijn gesprekken gevoerd met:

- vertegenwoordigers van de Europese Commissie: DG GROW en het kabinet van Eurocommissaris Roswall;
- Europarlementariërs (de leden Baljeu (VVD, Renew) en Van der Laak (CDA, EVP);
- medewerkers van de Permanente Vertegenwoordiging van Nederland in de EU;
- de dierenwelzijnsorganisaties PETA (People for the Ethical Treatment of Animals) en Eurogroup for Animals;
- CEFIC, de Europese brancheorganisatie van de chemische industrie;
- het European Environmental Bureau (EEB), een netwerk van milieu-organisaties.

Daarnaast is online gesproken met:

- ECHA – het Europees Chemicaliën Agentschap.

Bijlage 3 - Tijdlijn herziening REACH en aanpalende dossiers

Datum	Gebeurtenis
1 juni 2007	Verordening REACH van kracht
2 juli 2008	Brief over de ondersteuning van bedrijven bij de voorbereiding op REACH, start van het Europees Chemicaliën Agentschap en het jaarverslag Helpdesk REACH
20 januari 2009	CLP-verordening (indeling, etikettering en verpakking) van kracht
5 februari 2013	Eerste evaluatie werking REACH
19 januari 2017	Brief inbreng Nederland in publieke consultatie (tweede) evaluatie REACH-verordening
5 maart 2018	Mededeling uitkomsten tweede evaluatie REACH-verordening
14 mei 2018	Brief appreciatie evaluatie REACH-verordening
14 maart 2019	Motie Kröger en Lagin over een actieplan voor REACH-dossiers
14 oktober 2020	Europese Strategie voor duurzame chemische stoffen
20 november 2020	BNC-fiche Mededeling strategie voor duurzame chemische stoffen
23 mei 2022	Nederlandse reactie op consultatie Europese Commissie inzake aanpassing REACH
16 mei 2023	Motie Tjeerd de Groot en Wassenberg over het zich hardmaken voor nieuwe technieken bij de herziening van de REACH-verordening
11 juni 2025	Tussentijds verslag EU-rapporteurs REACH
12 juni 2025	Politiek akkoord over herziening CLP-verordening
18 juni 2025	Brief commissie IenW aan Eurocommissarissen Roswall en Séjourné over de politieke dialoog over de herziening van REACH
30 juni 2025	Verzoek reactie kabinet op tussentijds verslag EU-rapporteurs REACH
8 juli 2025	Mededeling actieplan chemische industrie
	Omnibuspakket voor de chemische industrie (vereenvoudiging CLP, cosmetica en registratie meststoffen)
	Voorstel om governance en financiële duurzaamheid ECHA te versterken
20 augustus 2025	Aangepast voorstel ECHA voor de PFAS-restrictie
Q4 2025	Verwacht voorstel herziening REACH-verordening
Q1 2026	Roadmap towards Phasing out Animal Testing for Chemical Safety Assessment
Q4 2026	Voorstel PFAS-restrictie