

Vergaderjaar 2006–2007

**21 501-08**

**Milieuraad**

**Nr. 230**

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARISSEN VAN VOLKSHUISVESTING, RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER EN ECONOMISCHE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 december 2006

In onze brief van 1 november jl.<sup>1</sup> hebben wij u geïnformeerd over de toenmalige stand van zaken met betrekking tot de onderhandelingen over de vaststelling van REACH in de Raad en het Europees Parlement. In genoemde brief hebben wij toegezegd u nader te informeren zodra zich belangrijke ontwikkelingen voordoen en dat is thans het geval.

Wij kunnen u inmiddels berichten dat de onderhandelaars namens de Raad, de Europese Commissie en het Europees Parlement overeenstemming hebben bereikt over een compromispakket dat wijzigingen van het gemeenschappelijk standpunt bevat. De inhoud van dit compromispakket treft u bijgevoegd aan als bijlage bij deze brief.<sup>2</sup>

Het Europees Parlement heeft op 11 december jl. in een plenaire zitting een afrondend debat gevoerd over het compromispakket. De grote partijen in het Parlement spraken hun steun uit voor het pakket. Op 13 december 2006 wordt de tweede lezing van de REACH-verordening afgerond met een plenaire stemming. Indien het Europees Parlement in meerderheid instemt met het compromispakket en de Raad daarna eveneens instemt met dit pakket, is daarmee de REACH-verordening vastgesteld.

De planning van een en ander is thans als volgt. Op 13 december zal het Europees Parlement stemmen over het compromispakket. Voorzien wordt dat de Milieuraad zich op 18 december zal uitspreken over het compromispakket. De REACH-verordening staat tijdens deze Raad als hamerstuk op de agenda. Na aanvaarding door de Raad van de REACH-verordening zal deze nog dit jaar worden gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie, waarna de verordening per 1 juni 2007 in werking zal treden.

Inhoudelijk is in het kader van de tweede lezing de afgelopen periode onderhandeld over de navolgende thema's:

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2006/07, 21 501-08, nr. 225.

<sup>2</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

1. Zorgplicht/internationale verplichtingen
2. Dierenwelzijn
3. Communicatie van informatie
4. Comitologie
5. Agentschap
6. Registratie/delen van informatie
7. Autorisatie/substitutie
8. Intellectueel eigendomsrecht en overige aspecten.

In de onderhandelingen heeft Nederland, zoals wij u op 1 november jl. hebben bericht, steeds de positie ingenomen zo dicht mogelijk te willen blijven bij het gemeenschappelijk standpunt, zoals dat op 12 juli jl. door de Raad is vastgesteld.

Het compromispakket zoals dat thans voorligt, is naar ons oordeel in overeenstemming met de posities die wij in de onderhandelingen over REACH hebben ingenomen en om die reden is het voor ons als totaal pakket aanvaardbaar. Onderstaand wordt op hoofdlijnen beschreven wat de voornaamste elementen zijn van het compromispakket ter zake van de genoemde acht thema's. Voor gedetailleerde tekstwijzigingen verwijzen wij kortheidshalve naar de bijlage bij deze brief.

## **1. Zorgplicht/internationale verplichtingen**

Ten aanzien van de zorgplicht (duty of care) hebben de onderhandelingen geleid tot toevoeging van een nieuwe en additionele overweging in de preambule, gebaseerd op een amendement van het Europees Parlement. Dit is in lijn met de Nederlandse positie over het gemeenschappelijk standpunt, zoals dat is verwoord in onze brief van 22 november 2005<sup>1</sup>. De Nederlandse positie is dat de verantwoordelijkheid voor de industrie voor het veilig omgaan met stoffen in de tekst van het gemeenschappelijk standpunt zodanig is vormgegeven dat Nederland ermee kan instemmen dat de zorgplicht niet als afdwingbaar voorschrift in REACH wordt opgenomen. Nederland achtte het destijds wel van belang dat een preambulaire tekst over de zorgplicht voor het bedrijfsleven in REACH zou worden opgenomen. Dat is blijkens de tekst van het compromispakket gerealiseerd.

## **2. Dierenwelzijn**

Op grond van voorstellen voor amendementen van Europees Parlement zijn aangepaste en additionele overwegingen in de preambule opgenomen waarin onder meer het gebruik van alternatieven voor dierproeven sterker wordt benadrukt. Tevens is een versterkte review-verplichting voor testmethoden met proefdieren opgenomen teneinde reductie van het gebruik van proefdieren en het uitvoeren van dierproeven met gewervelde dieren te bespoedigen. Bovendien heeft de Europese Commissie ter zake in een verklaring die onderdeel uitmaakt van het compromispakket, een inspanningsverplichting opgenomen waarin de Commissie zich verplicht nog meer inspanningen te leveren voor de ontwikkeling van alternatieve testmethoden. Een verbod op duplicatie van dierproeven maakte reeds onderdeel van het gemeenschappelijk standpunt. Deze uitkomsten zijn geheel overeenkomstig de Nederlandse positie over het gemeenschappelijk standpunt, zoals dat is verwoord in onze brief genoemde brief van 22 november 2005 zodat met deze uitkomsten kan worden ingestemd.

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2006/07, 21 501-08, nr. 211.

### **3. Communicatie van informatie**

Het gemeenschappelijk standpunt is op het onderdeel van communicatie van informatie in de keten niet wezenlijk gewijzigd, met dien verstande dat bepaalde bedrijfsvertrouwelijke gegevens als zodanig beter worden beschermd. Nederland kan niettemin instemmen met de compromistekst omdat in het compromisvoorstel de bepalingen over openbaarmaking de noodzakelijke informatie uitwisseling in de keten voldoende waarborgen. De ketenverantwoordelijkheid is een vorm van samenspel en communicatie tussen de leverancier en de gebruiker waarbinnen het veiligheidsinformatieblad een duidelijke plaats heeft gekregen. De gebruiker heeft versterkte mogelijkheden gekregen om de leverancier aan te spreken, hetgeen past in het regeringsbeleid om de verantwoordelijkheid voor het veilig omgaan met stoffen meer bij het bedrijfsleven te leggen. De uitkomsten van dit onderdeel van het compromispakket zijn in lijn met de Nederlandse positie over het gemeenschappelijk standpunt, zoals dat is verwoord in onze brief van 22 november 2005.

### **4. Comitologie**

Ingevolge nieuwe generieke regels voor comitologie die inmiddels van kracht zijn geworden<sup>1</sup>, zijn de relevante bepalingen van de REACH-verordening dienovereenkomstig aangepast. Een en ander heeft erin geresulteerd dat besluitvorming over de lijst van kandidaatstoffen voor het autorisatieregime volgens de regelgevende procedure zal plaatsvinden met medebetrokkenheid van het Europees Parlement. Besluiten tot autorisatieverlening, de vaststelling van kwalificatie-eisen voor leden van de Raad van Beroep van het Agentschap, alsmede besluiten tot vaststelling van werkprocedures voor de Raad van Beroep worden in comitologie volgens de reguliere regelgevende procedure behandeld. Deze wijzigingen ten opzichte van het gemeenschappelijk standpunt zijn volledig in lijn met de nieuwe generieke regels voor comitologie waarmee Nederland reeds eerder dit jaar in separaat kader heeft ingestemd.

### **5. Agentschap**

Ten aanzien van de Raad van Bestuur van het Agentschap bepaalt het compromispakket dat het Europees Parlement gerechtigd wordt twee onafhankelijke vertegenwoordigers te benoemen om zitting te nemen in de Raad van Bestuur. Dit is een wijziging ten opzichte van het gemeenschappelijk standpunt, waarvoor overigens precedenten bestaan bij andere Europese Agentschappen.

Voorts is bepaald dat de kandidaat uitvoerend directeur van de Raad van Bestuur, voorafgaand aan zijn/haar benoeming, een verklaring voor het Europees Parlement dient af te leggen en vragen van het Europees Parlement tijdens een hoorzitting dient te beantwoorden. De wens van het Europees Parlement om een stem te verkrijgen bij de benoeming van een (nieuwe) uitvoerend directeur is niet gehonoreerd. Het Europees Parlement mag de kandidaat dus wel voorafgaand aan zijn/haar benoeming horen, maar heeft geen bevoegdheid gekregen in de verdere benoemingsprocedure.

Deze uitkomst van de onderhandelingen is evenwichtig en doet tegelijkertijd recht aan de diverse posities van de Europese instituties zodat met deze wijzigingen ten opzichte van het gemeenschappelijk standpunt kan worden ingestemd.

---

<sup>1</sup> Besluit 2006/512 van 17 juli 2006 tot wijziging van Besluit 1999/468/EG tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden, (PbEU 2006, 512, L 200).

## 6. Registratie/delen van informatie

Het Europees Parlement had voorgesteld dat chemische veiligheidsrapporten ook voor gevaarlijke stoffen in de volumecategorie van 1–10 ton per jaar verplicht worden gesteld. De Raad kon daarmee niet instemmen. Uiteindelijk is een compromis bereikt in de vorm van een evaluatie 7 jaar na inwerkingtreding van de REACH-verordening ten aanzien van de volumecategorieën waarvoor een chemisch veiligheidsrapport verplicht wordt gesteld. Deze middenweg achten wij een aanvaardbaar compromis dat de gelegenheid biedt om deze verplichting op een later tijdstip opnieuw te bezien en de dan opgedane praktijkervaringen, inclusief de financiële consequenties voor het bedrijfsleven, bij de evaluatie te betrekken.

Het voorstel van het Europees Parlement om de verplichte reproductie-toxiciteitstest te schrappen is niet overgenomen. In plaats daarvan is de verplichting opgenomen om deze verplichting na 12 jaar te evalueren. De facto is het gemeenschappelijk standpunt daarmee ongewijzigd gebleven en kunnen wij conform de uitgangspunten als verwoord in onze brief van 22 november 2005, met deze uitkomst instemmen.

## 7. Autorisatie/substitutie

Ten opzichte van het Gemeenschappelijk Standpunt zijn de onderstaande kernelementen aangepast als gevolg van de wensen van het Europees Parlement.

### *Verplichting tot analyse van beschikbare alternatieven*

In artikel 54 is de doelstelling van vervanging van zeer gevaarlijke stoffen door geschikte alternatieven aangevuld met de bepaling dat daartoe een analyse van beschikbare alternatieven moet komen. De aanvulling is in feite een explicitering van wat reeds elders in het gemeenschappelijk standpunt was opgenomen. Het verandert niets aan de praktijkuitwerking van wat reeds in het gemeenschappelijk standpunt was opgenomen.

### *PBT's en vPvB's*

Annex XIII bevat de criteria voor de identificatie van PBT's (stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn) of vPvB's (stoffen die zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn). Het Europees Parlement was bezorgd dat deze criteria in de praktijk nauwelijks toepasbaar zouden zijn en wenste de vangnetbepaling van artikel 56(f) – stoffen van vergelijkbare zorg – te verruimen. Uiteindelijk is een compromis gevonden in een verplichting tot herziening van Annex XIII 18 maanden na de inwerkingtreding van de REACH-verordening. De autorisatiecriteria in het gemeenschappelijk standpunt zijn derhalve ongewijzigd gebleven. Wel is thans expliciet onderkend dat de criteria in de praktijk mogelijk moeilijk toepasbaar zijn, zodat een nadere evaluatie daarvan op basis van opgedane ervaring mogelijk is gemaakt.

### *Stoffen met hormoonontregelende eigenschappen*

In het gemeenschappelijk standpunt zijn stoffen met hormoonontregelende eigenschappen genoemd als stoffen van vergelijkbare zorg in de vangnetbepaling van artikel 56(f). Verder zijn er geen specifieke bepalingen voor deze categorie van stoffen in het gemeenschappelijk standpunt opgenomen.

Het Europees Parlement had de wens om deze categorie van stoffen expliciet uit te sluiten van de mogelijkheid om ze als «afdoende beheerst» («adequately controlled») te beschouwen. Voor stoffen waarvan wordt

vastgesteld dat ze afdoende worden beheerst, geldt namelijk een lichter regiem voor de toekenning van een autorisatie. In het compromispakket is de zorg van het EP vertaald in een verplichting om 6 jaar na de inwerking-treding van de REACH-verordening de categorie van stoffen te herzien die uitgesloten zijn van het lichtere regiem voor stoffen die als afdoende beheerst kunnen worden beschouwd. Het gemeenschappelijk standpunt is daarmee ongewijzigd gebleven zodat Nederland met dit onderdeel van het compromispakket kan instemmen.

*Betekenis van afdoende beheerst («adequately controlled»)*

Bij toekenning van een autorisatie wordt in het gemeenschappelijk standpunt onderscheid gemaakt tussen een situatie waarin de risico's afdoende worden beheerst, zodat autorisatie kan worden verleend zonder verdere verplichtingen, en de situatie waarin de risico's niet afdoende worden beheerst, waarbij toekenning van een autorisatie wordt afgewogen tegen socio-economische overwegingen.

Het Europees Parlement had de uitdrukkelijke wens om het begrip «afdoende beheerst» te verduidelijken. Daartoe is in de artikelen 59(2) en 59(4) aangegeven welke procedures moeten worden gevolgd om tot een oordeel te komen over de vraag of risico's wel of niet «afdoende beheerst» zijn. Deze aanvullende verduidelijking is in feite een verdere uitwerking van de bestaande tekst van het gemeenschappelijk standpunt. Deze aanpassing heeft dan ook geen gevolgen voor hetgeen reeds in het gemeenschappelijk standpunt was opgenomen.

*Verplichte substitutieplannen als er geschikte, veiliger alternatieven zijn*

Het gemeenschappelijk standpunt ging voorts uit van een automatische toekenning van een autorisatie in het geval zeer ernstige zorgstoffen als «afdoende beheerst» worden beschouwd. Voor stoffen die niet afdoende beheerst worden verplichtte het gemeenschappelijk standpunt tot een afwegingsprocedure. In beide gevallen was in het gemeenschappelijk standpunt bepaald dat de aanvrager van een autorisatie onder meer een analyse van beschikbare alternatieven diende op te stellen.

In het compromispakket is deze procedure aangevuld met de verplichting dat in beide gevallen een substitutieplan dient te worden opgesteld, als uit de analyse blijkt dat er sprake is van geschikte alternatieven. De beoordeling van de vraag of sprake is van geschikte alternatieven is met additionele zorgvuldigheidscriteria omgeven (artikel 59(4a)). De gevolgen, die met name gelden voor de situatie waarin sprake is van afdoende beheerste risico's, zijn in de praktijk beperkt, aangezien er slechts weinig zeer ernstige zorgstoffen zijn die voldoen aan de criteria van artikel 59(3). Voor stoffen met als eigenschappen CMR, PBT of vPvB kunnen gezien de aard van deze eigenschappen in de regel geen toxicologische drempelwaarden worden vastgesteld en gelden als niet afdoende beheersbaar. Dat betekent dat in deze gevallen bij de besluitvorming over de toekenning van autorisatie een afweging wordt gemaakt van risico's voor gezondheid & milieu en socio-economische overwegingen.

Ten slotte zijn aanvullende overwegingen in de preambule opgenomen waarin onder meer wordt verwezen naar wetenschappelijke mogelijkheden voor verdere ontwikkeling van methodologieën op basis waarvan in de toekomst eventueel in specifieke gevallen een drempelwaarde voor CMR-stoffen kan worden vastgesteld, hetgeen in voorkomende gevallen tot aanpassing van de relevante bijlagen van de REACH-verordening zou kunnen leiden. De randvoorwaarde daarbij is dat geen afbreuk wordt gedaan aan het vereiste van een hoog beschermingsniveau voor mens en milieu.

De aanpassing van het gemeenschappelijk standpunt op het gebied van autorisatie passen in de onderliggende doelstelling van het gemeenschappelijk standpunt door aan het bestaan van geschikte alternatieven consequenties voor de aanvrager van een autorisatie te verbinden in de vorm van een substitutieplan. De aanpassingen uit het compromispakket passen tevens in de oorspronkelijke Nederlandse positie zoals die verwoord in de oorspronkelijke kaderinstructie welke u bij aanvang van de REACH-onderhandelingen is toegezonden<sup>1</sup>.

## **8. Intellectueel eigendomsrecht en overige aspecten.**

Op aandrang van het Europees Parlement is de bescherming van testgegevens niet 10 jaar maar 12 jaar geworden. De gegevens van bedrijven die stoffen hebben laten testen, worden derhalve na 12 jaar openbaar, waar dit onder de thans vigerende regelgeving en in het gemeenschappelijk standpunt 10 jaar was. Aangezien de stoffen met een laag marktvolume (1–100 ton per jaar) 11 jaar na inwerkingtreding van REACH geregistreerd moeten worden, betekent dit, dat vooral MKB-bedrijven daarvan nadeel ondervinden, omdat veel testgegevens dan nog niet openbaar zijn en dus tegen financiële vergoeding door de registrant aan de eigenaar van de gegevens, gedeeld moeten worden. In het kader van het voorkomen van duplicatie van dierproeven verplicht REACH immers tot het delen van testgegevens. Als gevolg van een intensieve lobby van vooral de grotere chemiebedrijven dienen MKB-bedrijven, die zelf geen testen verrichten, de grotere bedrijven te compenseren voor gebruikmaking van hun testgegevens waar dat in het gemeenschappelijk standpunt na 10 jaar niet meer het geval was. Het nadeel voor de MKB-bedrijven is echter van beperkte aard vanwege de beperkte hoeveelheid van testgegevens die bij registratie van stoffen met een laag marktvolume overhandigd moeten worden.

Ofschoon deze wijziging ten opzichte van het gemeenschappelijk standpunt en de gevolgen daarvan voor het MKB-bedrijfsleven in het bijzonder, door ons minder wenselijk werden geacht, is dit aspect op zichzelf onvoldoende reden om het totale compromispakket af te wijzen.

Ten aanzien van elektronische toegang van informatie voor het publiek (artikel 118) bepaalt het compromispakket dat de naam van een geregistreerde nieuwe stof volgens de nomenclatuur van IUPAC gedurende 6 jaar vertrouwelijk kan blijven teneinde daarmee de concurrentieverhouding niet onnodig te verstoren.

Ten aanzien van de reikwijdte van de REACH-verordening is in aanvulling op het gemeenschappelijk standpunt bepaald dat deze 5 jaar na de inwerkingtreding van REACH zal worden geëvalueerd.

Ten slotte is bepaald dat de intrekking van de Stoffenverbodsrichtlijn (richtlijn 76/769/EEG) 2 jaar na inwerkingtreding van de REACH verordening zal plaatsvinden, terwijl het gemeenschappelijk standpunt erin voorzag dat deze richtlijn op het moment van inwerkingtreding van REACH zou worden ingetrokken. Met deze wijziging is aan een uitdrukkelijke wens van Nederland tegemoet gekomen, om een overgangstermijn te creëren waarbinnen de bestaande regelgeving ter uitvoering van de Stoffenverbodsrichtlijn nog in stand kan blijven. Binnen die termijn kan bijlage XVII van de REACH-verordening beter handhaafbaar en uitvoerbaar worden gemaakt, waarna de nationale regelgeving ter implementatie van de Stoffenverbodsrichtlijn kan worden ingetrokken. Daardoor kan enerzijds de werking van de bijlage XVII van de REACH-verordening worden verbeterd en anderzijds worden voorkomen dat er handavings- en uitvoeringsproblemen ontstaan ten aanzien van de nationale implementatieregelgeving. Over dit aspect bent u separaat meer gedetailleerd

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2003/04, 22 112 nr. 302, fiche nr. 13.

geïnfomeerd in de nota naar aanleiding van het verslag inzake de uitbreiding en wijziging van de Wet milieubeheer in verband met de uitvoering van EG-verordening registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen (REACH) en de overheveling van de bepalingen van de Wet milieugevaarlijke stoffen naar de Wet milieubeheer, alsmede daarmee samenhangende wijzigingen van andere wetten (Uitvoeringswet EG-verordening registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen (REACH))<sup>1</sup>.

Alle voor- en nadelen van het compromispakket afwegende komen wij tot het eindoordeel dat het totale pakket door Nederland kan worden gesteund. Het is ons voornemen dat standpunt in de Raad in te nemen.

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu,  
P. L. B. A van Geel

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
C. E. G. van Gennip

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2006/07, 30 600, nr. 7.