

Vergaderjaar 2023–2024

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 3880

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 februari 2024

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 8 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Herziening richtlijn consulaire bescherming niet-vertegenwoordigde EU-burgers in derde landen Kamerstuk 22 112, nr. 3877)

Fiche: Mededeling Een verenigd Europa tegen haat (Kamerstuk 22 112, nr. 3878)

Fiche: Mededeling «Fur free Europe» (Kamerstuk 22 112, nr. 3879)

Fiche: Verordening gemeenschappelijk databestand chemische stoffen

Fiche: Verordening en richtlijn herverdeling taken en bevorderen samenwerking EU-agentschappen aangaande chemische stoffen (Kamerstuk 22 112, nr. 3881)

De Minister van Buitenlandse Zaken,
H.G.J. Bruins Slot

Fiche: Verordening gemeenschappelijk databestand chemische stoffen

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel:*
Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals.
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*
7 december 2023
- c) *Nr. Commissiedocument*
COM(2023) 779
- d) *EUR-Lex*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0779>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*
SWD/2023/855 final.¹
- f) *Behandelingstraject Raad*
Milieuraad
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
- h) *Rechtsbasis*
Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*
Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 7 december 2023 heeft de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een voorstel gepubliceerd voor een verordening over de opzet van een gemeenschappelijk databestand voor verscheidene Europese richtlijnen en verordeningen die nu een eigen databestand hebben. Het voorstel van de Commissie komt voort uit de strategie voor duurzame chemische stoffen², waarbij een van de strategische lijnen is om te komen tot het principe van «één stof, één beoordeling». Dit voorstel is gelijktijdig gepubliceerd met twee andere voorstellen³ van de

¹ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals (COM(2023) 779 final)

² Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees economisch en sociaal comité en het comité van de regio's. Strategie voor duurzame chemische stoffen. Op weg naar een gifvrij milieu. Brussel, 14.10.2020. COM(2020) 667 final.

³ Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals en Directive of the European parliament and of the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency

Commissie die ook voortkomen uit dit principe en dezelfde doelen beogen⁴. Deze voorstellen worden in een separaat BNC-fiche behandeld. Het doel van het opzetten van een gemeenschappelijk databestand voor chemicaliën is om de algehele efficiëntie, consistentie en transparantie van de levering van chemische veiligheidsbeoordelingen tussen verschillende wettelijke kaders te verbeteren, harmonisatie van de beoordeling van chemische stoffen in de EU te verbeteren en de administratieve lasten te verminderen.

Een centraal databestand borgt dat de gegevens die nu worden ondergebracht in verschillende databestanden, centraal kunnen worden beheerd (wat belangrijk is voor de kwaliteit), tussen de kaders kunnen worden hergebruikt en toegankelijk zijn door centrale ontsluiting. De regels ten aanzien van betrouwbaarheid en toegankelijkheid van de gegevens wijzigen niet. Het geeft de mogelijkheid om aanvullende studies te laten uitvoeren indien deze noodzakelijk zijn voor een juiste veiligheidsbeoordeling.

Het databestand zal daarnaast de notificaties bevatten van studies die worden uitgezet door het bedrijfsleven voor het beoordelen van stoffen. Daarbij voorziet het nieuwe kader in een «early warning» systeem waarmee risico's van chemische stoffen versneld kunnen worden vastgesteld, waardoor ook sneller beheersmaatregelen kunnen worden genomen. Hierdoor kan toekomstige gezondheidsschade worden beperkt. Ten slotte krijgt het Europees Chemicaliën Agentschap (het ECHA) het mandaat om informatie over chemische stoffen te genereren, op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie. Het doel hiervan is om een effectievere en robuustere kennisbasis op te bouwen over chemische stoffen en om het vertrouwen in wetenschappelijke beoordeling bij het publiek te verhogen. Dit mandaat moet er toe leiden dat er meer en betere kennis beschikbaar komt om in een vroeg stadium inzicht te krijgen over de (on)veiligheid van stoffen. Het zelf initiëren van studies is met deze nieuwe bevoegdheid mogelijk voor specifieke regelgevingsprocessen ingeval gegevens ontbreken om de effectiviteit van wettelijke maatregelen te verifiëren en om aanvullende gegevens te genereren indien er ernstige controverse is over een specifieke stof of dossier.

b) Impact assessment Commissie

Er is geen impact assessment gemaakt door de Commissie, en die zal ook niet worden opgesteld. De voorgestelde wijzigingen van het opnieuw toewijzen van bestaande taken aan een Agentschap en het oprichten van een dataplatform worden door de Commissie voornamelijk gezien als technische wijziging in het beheer van gegevens. Daarnaast verwijst de Commissie naar de fitness check van 2020⁵ van alle chemicaliën-wetgeving (REACH uitgezonderd) waarin de meeste uitdagingen en risico's tussen de kaders zijn beoordeeld, en waarbij werd geconcludeerd dat er aanzienlijke maatschappelijke voordelen zijn te behalen uit het stroomlijnen van het technische en wetenschappelijke werk via EU-agentschappen.

Er is een financieel impact assessment welke is opgenomen in het Staff Working Document⁶. Het financiële overzicht adresseert de benodigde financiële middelen die gemoeid zijn voor de drie Commissievoorstellen voor een goede werking van de «één stof, één beoordeling» benadering, waaronder de kosten die gepaard gaan met de oprichting van het

⁴ COM(2023) 783 en COM(2023) 781

⁵ Fitness Check of the most relevant chemical legislation (excluding REACH) https://commission.europa.eu/publications/fitness-check-most-relevant-chemical-legislation-excluding-reach_en

⁶ SWD (2023) 855 final

databestand en de nieuwe bevoegdheid van het ECHA om zelf studies te genereren.

Het kabinet is het eens met de keuze van de Commissie om geen volledige impact assessment te doen maar alleen een financiële impact assessment. Het kabinet kan zich vinden in de aangedragen onderbouwing van de keuze van de Commissie.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinetsbeleid ten aanzien van het Europees stoffenbeleid is dat de beoordelingskaders een hoge bescherming bieden voor mens, dier en milieu, waarbij de veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen van een hoge kwaliteit zijn, robuust, transparant en consistent tussen kaders. Het kabinet oordeelde daarom positief toen de strategie voor duurzame chemische stoffen grotendeels overeenkwam met het Nederlandse beleid, en het principe van «één stof, één beoordeling»⁷. De voorstellen van de Commissie komen voort uit dit principe.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet verwelkomt de voorstellen⁸ van de Commissie om te komen tot het principe van «één stof, één beoordeling». Het kabinet oordeelt positief dat deze voorstellen bijdragen aan het komen tot dit principe. Om de voorstellen in hun geheel werkbaar en efficiënt te maken is het essentieel dat er tevens een gemeenschappelijk databestand wordt opgezet. Het kabinet oordeelt dan ook positief over dit voorstel waarmee de stroomlijning van het databeheer wordt gerealiseerd.

Het kabinet staat ook positief tegenover het «early warning» systeem dat gaat worden opgezet. Het past in staand beleid om risico's van stoffen zo snel mogelijk te signaleren en beheersen. Dit kan bijdragen aan het voorkomen van situaties waarbij te laat de negatieve effecten van chemicaliën in hun toepassingen worden gezien.

Ook staat het kabinet positief tegenover het toekennen van een mandaat aan het ECHA om eigen informatie te genereren om zo in geval van twijfel over de volledigheid duidelijkheid te verschaffen. Tevens sluit dit aan bij de wens van het kabinet om neutrale data te vergaren. Wel is hierbij een aandachtspunt dat dit niet ten koste mag gaan van de verantwoordelijkheid van bedrijven die een stof importeren of produceren om in te staan voor de veiligheid daarvan. Het kabinet zal dan ook vragen om inkadering van het mandaat tijdens de onderhandelingen. Het kabinet zal zich er tijdens de onderhandelingen van verzekeren dat de vertrouwelijkheid van gegevens zoals die nu is vastgelegd in de bestaande regelgeving van onder meer het ECHA, niet zal veranderen. Ook zal het kabinet vragen om aandacht te hebben voor het gebruik van het databestand voor Safe and Sustainable-by-Design, het concept waarbij chemische stoffen al op de ontwerptafel worden beoordeeld op veiligheid

⁷ BNC fiche strategie voor duurzame chemische stoffen <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/11/20/beoordeling-mededeling-strategie-voor-duurzame-chemische-stoffen>

⁸ Het betreft het voorliggende voorstel en de twee bijbehorende voorstellen Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals en Directive of the European parliament and of the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency

voor mens en milieu en duurzaamheid. Dit uitgangspunt werd in de Strategie voor Duurzame Chemische Stoffen geïntroduceerd en heeft een sterke relatie met de behoefte aan een «early warning» bij het gebruik van chemische stoffen.

Gevolgen voor de brede welvaart

De Tweede Kamer heeft met de motie Van Raan⁹ verzocht om bij beoordeling van voorstellen voortkomend uit de Green Deal aandacht te geven aan welvaart in brede zin. Het kabinet kijkt daarbij naar vier aspecten: kwaliteit van leven voor huidige generaties, kapitaalvoorraden voor latere generaties, grensoverschrijdende effecten en de verdeling van kosten en baten.

De Commissievoorstellen hebben voor de EU en voor Nederland potentieel een positief effect op de aspecten kwaliteit van leven voor huidige generaties, kapitaalvoorraden voor latere generaties, grensoverschrijdende effecten en de verdeling van kosten en baten. Het betreft immers het beter kunnen ontsluiten van gegevens aangaande de impact van chemische stoffen waarmee de kloof tussen de identificatie van een mogelijk risico en de noodzakelijke regelgevende maatregelen wordt verkleind. Dit zal bijdragen aan een betere en snellere bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, doordat betere preventie door verbeterd gegevensbeheer van chemische stoffen mogelijk wordt. In kwantitatieve zin is de impact moeilijk in te schatten, omdat het met name een bijdrage levert aan het voorkomen van mogelijke ongewenste effecten.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Met betrekking tot het principe van «één stof, één beoordeling» is bekend dat vele lidstaten dit principe steunen. Op basis van eerdere discussies op deze of vergelijkbare onderwerpen, is de verwachting dat het voorstel positief zal worden ontvangen door lidstaten. Het is nog niet bekend wanneer en hoe het Europees Parlement dit voorstel zal behandelen.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Het oordeel van het kabinet is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 VWEU. Artikel 114 VWEU geeft de EU de bevoegdheid maatregelen vast te stellen voor de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten die instelling en de werking van de interne markt betreffen. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslag. Op het terrein van de interne markt is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, lid 2, sub a VWEU).

b) Subsidiariteit

Het kabinet oordeelt positief over de subsidiariteit. Het Commissievoorstel heeft als doel de algehele efficiëntie, consistentie en transparantie van de levering van chemische veiligheidsbeoordelingen tussen verschillende wettelijke kaders te verbeteren. Gezien het feit dat de veiligheidsbeoordelingen Europese beoordelingen zijn vastgelegd in Europese wetgeving, kan dit onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal

⁹ Kamerstuk 35 377, nr. 19.

niveau worden verwezenlijkt, daarom is een EU-aanpak nodig. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Het kabinet oordeelt positief over de proportionaliteit. Het Commissie-voorstel heeft als doel de algehele efficiëntie, consistentie en transparantie van de levering van chemische veiligheidsbeoordelingen tussen verschillende wettelijke kaders te verbeteren. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstellingen te bereiken omdat de oprichting van een centraal databestand ervoor zorgt dat gegevens tussen kaders kunnen worden samengevoegd zodat er consistente datasets zijn. Dit bevordert ook de robuustheid en kwaliteit. Een centraal databestand bevordert ook de transparantie, omdat hierbij ontsluiting van data wordt gecentraliseerd en daarmee dus eenvoudiger toegankelijk is voor het publiek. Bovendien gaat het voorgesteld optreden niet verder dan noodzakelijk omdat het beperkt is tot de creatie van een centraal databestand, wat noodzakelijk is om te zorgen voor consistente, hoogwaardige datasets.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

De Commissie raamt dat het budget voor de implementatie over een periode van vier jaar gesommeerd 89 fte en 12.079.000 Euro bedraagt. In de financiële onderlegger die als bijlage is toegevoegd aan beide voorstellen stelt de Commissie dat de benodigde middelen kunnen worden bekostigd middels herprioritering van het LIFE-programma¹⁰, behalve voor EFSA waar de financiering wordt gevonden door interne reallocatie van bestaande budgetten. Daarmee worden de benodigde financiële middelen gedekt binnen de huidige EU-begroting. Het kabinet is van mening dat benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Daarnaast moet de ontwikkeling van de administratieve uitgaven in lijn zijn met de ER-conclusies van juli 2020 over het MFK-akkoord. Het kabinet is kritisch over de stijging van het aantal tijdelijke werknemers zich er van verzekeren dat het een tijdelijke toename betreft.

De investering die volledig uit de bestaande begroting komt verdient zich op termijn terug door een grotere efficiëntie van de uitvoering van taken door de Agentschappen en de verbeterde gegevensbeschikbaarheid. De Commissie heeft de baten niet becijferd, maar wel kwalitatief aangegeven wat de maatschappelijke baten zijn.

Het kabinet is van mening dat de maatschappelijke baten van het gemeenschappelijke databestand en de extra beschikbaarheid van gegevens waardoor vroegtijdig inzicht in de veiligheid en duurzaamheid van stoffen beschikbaar komt de investeringen rechtvaardigt. Het voorstel van de Commissie voldoet hier naar mening van het kabinet aan en het kabinet beoordeelt de begroting als positief.

¹⁰ Website Europese Commissie over het Life Programma https://cinea.ec.europa.eu/programmes/life_en?prefLang=nl

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor Rijksoverheid en/ of medeoverheden

Verwacht wordt dat de Commissievoorstellen geen financiële consequenties hebben voor de Rijksoverheid en/of medeoverheden. Eventuele budgettaire gevolgen voor de Rijksoverheid zullen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

Verwacht wordt dat het gemeenschappelijke databestand in combinatie met de «één stof, één beoordeling»-benadering zal leiden tot verhoogde efficiëntie, consistentie en transparantie voor het bedrijfsleven en de burger. Dat kan een positief effect hebben op ervaren regeldruk.

Bovendien kan het leiden tot kostenverlagingen bij het bedrijfsleven, omdat zij voor bepaalde chemicaliën zich niet meer tot verschillende organen/agentschappen hoeven te richten.

Daar staan additionele initiële kosten tegenover en verwaarloosbare jaarlijkse kosten. Gebaseerd op een geschat aantal van 16.708 bedrijven in de EU met REACH-verplichtingen, 100 laboratoria en een royale 7 mandagen per bedrijf/laboratorium om werkprocessen aan te passen en interne planning en processen bij te werken, worden de eenmalige totale opstartkosten voor het bedrijfsleven in de hele Europese Unie op circa 26 miljoen Euro geraamd door de Commissie. De jaarlijkse additionele kosten van kennisgeving worden door de Commissie geschat op circa 109.000 Euro voor de hele EU.

Het kabinet is van mening dat de additionele kosten proportioneel zijn.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Het kabinet verwacht dat het voorstel positieve effecten op de concurrentiekracht van de EU zal hebben, vanwege het verwachte gevolg van het voorstel om hogere efficiëntie te behalen. Het voorstel heeft naar verwachting geen geopolitieke gevolgen.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Naar verwachting leidt de instelling van het gemeenschappelijke databestand niet tot consequenties voor nationale regelgeving. Het gemeenschappelijke databestand zal ook niet leiden tot consequenties voor de vertrouwelijkheid van gegevens omdat er ten aanzien van de vertrouwelijkheid geen veranderingen zijn ten opzichte van de regels die in de onderliggende regelgeving zijn bepaald.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

De Commissie krijgt op basis van artikel 23 de bevoegdheid gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen bij de verordening te wijzigen. Met deze bevoegdheid kan de Commissie de inhoud van de bijlagen aanpassen aan (1) de technische en wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van chemische stoffen of, (2) indien de ontwikkeling van de wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen dit vereist, om deze aan te vullen door er nieuwe uitvoeringstaken aan toe te voegen op grond

waarvan relevante gegevens over chemische stoffen worden gegenereerd of ingediend, nieuwe categorieën gegevenstypen aan het databestand aan toe te voegen. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, vanwege de flexibiliteit die dit biedt omdat de bijlagen tijdig kunnen worden geactualiseerd aan de stand van de wetenschap. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat het gaat om aanvulling/wijziging van de basishandeling, in het bijzonder de bijlagen I, II, III. Het kabinet acht deze bevoegdheid voldoende afgebakend.

Het voorstel bevat bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in artikelen 4, 13 lid 4, 14 lid 8, 15 lid 8, 20 lid 2. Dit betreft de bevoegdheden om het format van het databestand (zoals datavelden of aanpassingen ten behoeve van de uitwisseling tussen het gemeenschappelijke databestand en de bestaande databestanden) aan te passen aan nieuwe gewenste functionaliteiten. Ook verkrijgt de Commissie de mogelijkheid gegevens van bepaalde chemicaliën toe te voegen aan de database, in het kader van het early warning doel. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk vanwege de flexibiliteit die dit biedt.

De keuze voor uitvoering i.p.v. delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden.

In het voorstel wordt geen comité in de zin van Verordening 182/2011 voorgesteld. Dat betekent dat voorzien is in zelfstandige uitvoeringshandelingen. Het kabinet is hier geen voorstander van vanwege de inperking van de controle mogelijkheden van de lidstaten en de mogelijke precedentwerking die ervan uitgaat. Het kabinet zal daarom inzetten op toepassing van een comité procedure in de zin van Verordening 182/2011.

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie. Deze verordening is bindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasbaar in elke lidstaat. Dit levert geen problemen op ten aanzien van de uitvoerbaarheid voor Nederland.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Niet van toepassing.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

Lidstaten dienen uiterlijk 30 juni 2025 aan de Commissie te melden welke boetes aan bedrijven en (test)laboratoria worden opgelegd indien zij de Commissie niet onverwijld gegevens over relevante studies doorgeven. Het voorstel bevat een verplichting voor lidstaten om een strafbaarstelling in te richten voor bedrijven en laboratoria die niet aan de eisen van artikel 22 voldoen (notificatie van studies), hetgeen een nadere analyse vraagt. De eisen zijn echter van dezelfde aard als De vereisten onder

REACH en CLP die onder meer toezien op het aanleveren van veiligheids- en milieueisen van gevaarlijke stoffen zijn destijds vastgesteld als economische delicten.

De additionele handhaving van de eisen vanwege het onderhavige voorstel zullen op dezelfde basis kunnen worden uitgewerkt.

Het voorstel heeft naar verwachting geen grote implicaties voor de uitvoering en/of handhaving.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen.