



Brussel, 5.2.2013
COM(2013) 49 final

Algemeen verslag over REACH

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S

**in overeenstemming met artikel 117, lid 4, van de REACH-verordening en artikel 46,
lid 2, van de CLP-verordening en een evaluatie van bepaalde elementen van de
REACH-verordening overeenkomstig artikel 75, lid 2, en artikel 138, leden 2, 3 en 6, van
die verordening**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2013) 25 final}

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S

**in overeenstemming met artikel 117, lid 4, van de REACH-verordening en artikel 46,
lid 2, van de CLP-verordening en een evaluatie van bepaalde elementen van de
REACH-verordening overeenkomstig artikel 75, lid 2, en artikel 138, leden 2, 3 en 6, van
die verordening**

(Voor de EER relevante tekst)

1. INLEIDING

De REACH-verordening¹ (REACH) heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, alsmede het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten en de verantwoordelijkheid voor het beheer van chemische risico's van de overheid naar de sector te verschuiven. Deze verordening is in werking getreden op 1 juni 2007. Ten tijde van de vaststelling van de verordening bracht REACH belangrijke uitdagingen en vragen voor alle belanghebbenden met zich mee. REACH vereiste nieuwe vormen van samenwerking met het oog op de uitwisseling van informatie tussen bedrijven, een betere communicatie in de hele toeleveringsketen, en de ontwikkeling van instrumenten om bedrijven en overheden bij de uitvoering te leiden en bij te staan.

Vijf jaar na de inwerkingtreding van REACH zijn er wat betreft de uitvoering belangrijke mijlpalen bereikt. De uiterste termijn voor de eerste registratie in 2010 was een succes, de sector voldeed aan haar verplichtingen met 24 675 ingediende registratiedossiers over 4 300 verschillende stoffen. Hierdoor is de kwaliteit van de beschikbare gegevens voor risicobeheer aanzienlijk verbeterd, waardoor het nominaal risico voor de geregistreerde stoffen aanzienlijk is afgenomen. De overheidsinstanties hebben hun rol gespeeld, bijvoorbeeld door via het netwerk van helpdesks, die in alle lidstaten beschikbaar zijn, duizenden vragen te beantwoorden, voor het grootste deel afkomstig van kleine en middelgrote ondernemingen. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), dat in 2007 werd opgericht, is inmiddels volledig operationeel. In dezelfde periode heeft de Commissie 330 miljoen euro beschikbaar gesteld om onderzoek en andere activiteiten te financieren met het oog op de ontwikkeling van alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven.

Vijf jaar na de inwerkingtreding heeft de Commissie een aantal rapportage- en evaluatieverplichtingen, die zij met dit verslag nakomt. Bovendien verschaft dit verslag de Commissie een platform om verslag uit te brengen over de resultaten van een aantal meer algemene beoordelingen van de werking van REACH. Een

¹ PB L 396 van 30 december 2006, blz. 1-849.

begeleidend werkdocument van de diensten van de Commissie² bevat verdere details van de bevindingen die voor de conclusies en aanbevelingen van dit verslag werden gebruikt.

In overeenstemming met REACH³ moet de Commissie verslag uitbrengen over de opgedane ervaring inzake de werking van de verordening en over de middelen die door de Commissie beschikbaar zijn gesteld voor de ontwikkeling en evaluatie van alternatieve testmethoden. Ook belast REACH de Commissie met de taak om de voorschriften te evalueren voor de registratie van stoffen die in kleine hoeveelheden worden gebruikt, verslag uit te brengen over de eventuele noodzaak om bepaalde soorten polymeren te registreren, te beoordelen of het toepassingsgebied van REACH dient te worden gewijzigd om overlappings met andere toepasselijke EU-bepalingen te vermijden en een evaluatie van ECHA uit te voeren.

2. ALGEMENE CONCLUSIES OVER DE VERWEZENLIJKING VAN DE DOELSTELLINGEN VAN REACH

2.1. De gezondheid van de mens en het milieu

REACH werd vastgesteld om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, inclusief de bevordering van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen, alsmede het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten. REACH staat centraal in het engagement van de EU in het kader van het uitvoeringsplan dat tijdens de Wereldtop voor duurzame ontwikkeling in 2002 is aangenomen en dat ervoor moet zorgen dat chemische stoffen uiterlijk in 2020 worden geproduceerd en gebruikt met zo weinig mogelijk negatieve gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu.

Op grond van REACH is een systematische registratie van stoffen vereist. De registratie zou het veilig gebruik van stoffen moeten documenteren door informatie op te nemen over de gevaren van de stof, zodat registranten stoffen kunnen indelen en etiketteren, risicobeheersmaatregelen kunnen vaststellen en deze informatie kunnen doorgeven aan de verdere toeleveringsketen. Voor stoffen in hoeveelheden van meer dan 10 ton moeten registranten een chemischeveiligheidsbeoordeling uitvoeren om na te gaan of aanvullende risicobeperkende maatregelen nodig zijn.

REACH verbetert de controle van afzonderlijke stoffen. De beperkingen zijn gericht op het beheersen van risico's die de sector niet afdoende onder controle kan houden. Met betrekking tot gezondheid en milieu moet de autorisatieprocedure ervoor zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) worden beheerst en dat die stoffen gestaag worden vervangen door geschikte alternatieven mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn.

Hoewel het bereiken van die doelstellingen het gebruik van dieren voor laboratoriumexperimenten vereist, bevat REACH een aantal gedetailleerde verplichtingen met de bedoeling dierproeven te beperken en biedt de verordening

² SWD(2013)25

³ Artikel 75, lid 2, artikel 117, lid 4, en artikel 138, leden 2, 3 en 6.

stimulansen voor het gebruik en de ontwikkeling van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren.

Kortom, de doelstelling van REACH op het gebied van gezondheid en milieu zal naar verwachting worden gerealiseerd door (1) een betere kennis van de eigenschappen en het gebruik van stoffen, die tot betere veiligheids- en controlemaatregelen leidt en die de blootstelling en daardoor ook de negatieve gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu beperkt; en (2) het gebruik van minder gevaarlijke alternatieve stoffen of technologieën ter vervanging van zeer zorgwekkende stoffen.

2.1.1. *Verwachtingen ten aanzien van REACH*

De mogelijke voordelen voor de gezondheid en het milieu (hierna "voordelen" genoemd) werden geëvalueerd in het kader van de effectbeoordeling van REACH in 2003⁴. De voordelen van REACH komen voort uit de toepassing van passende risicobeperkende maatregelen – in eerste instantie door de sector, in tweede instantie in opdracht van overheidsinstanties –, die wordt mogelijk gemaakt door de systematische verzameling van informatie over de gevaren en het gebruik van chemische stoffen.

De effectbeoordeling illustreerde de potentiële omvang van de verwachte voordelen voor de gezondheid op lange termijn ten gevolge van deze risicobeperkende maatregelen. Er werd van uitgegaan dat de positieve gevolgen van REACH voor de volksgezondheid 10 jaar na het begin van de uitvoering, d.w.z. in 2018, zouden aanvangen, en dat zij na nog eens 20 jaar volledig zichtbaar zouden worden, wat op gezondheidsvlak in 30 jaar een totale winst dankzij REACH van om en bij de 50 miljard euro (geactualiseerd) zou opleveren. De milieuvoordelen van REACH op lange termijn werden in een ander onderzoek geschat op maximaal 50 miljard euro (geactualiseerd) over een periode van 25 jaar⁵. Ondanks methodologische problemen was de algemene conclusie dat de voordelen van REACH naar verwachting ruimschoots zouden opwegen tegen de kosten.

2.1.2. *Bevindingen*

Zoals verwacht is het nu, vijf jaar na de inwerkingtreding van REACH, nog te vroeg om de voordelen te kwantificeren. De Commissie heeft in plaats daarvan de eerste trends bestudeerd op basis van het onderzoek van kwalitatieve informatie en een representatieve reeks kwantitatieve indicatoren.

De Commissie heeft de sleutelfactoren geëvalueerd die reeds operationeel zijn en bijzonder belangrijk om de voordelen tot stand te brengen, namelijk: registratie, informatie in de toeleveringsketen, autorisatie en beperkingen. Ook werden maatregelen onderzocht die tot de voordelen bijdragen, zoals dossierbeoordeling, het verstrekken van richtsnoeren, inspecties en handhavingsactiviteiten.

⁴ Werkdocument van de diensten van de Commissie [REACH] Uitgebreide effectbeoordeling, Europese Commissie, 29.10.2003, {COM(2003) 644}.

⁵ Onderzoek: *The impact of REACH on the environment and human health*, DHI, in opdracht van de Europese Commissie, september 2005.

De Commissie merkt hierbij het volgende op:

- een grotere hoeveelheid informatie leidt tot wijzigingen in de indeling, waarbij de meeste stoffen strikter worden ingedeeld. De kwaliteit van de beschikbare gegevens voor risicobeoordeling is reeds verbeterd in vergelijking met de periode vóór REACH;
- een grotere hoeveelheid informatie in de toeleveringsketen en verbeterde veiligheidsinformatiebladen leiden tot meer aangewezen risicobeheersmaatregelen; dit draagt bij tot de vastgestelde daling van het nominaal risico en heeft voordelen opgeleverd voor eindgebruikers, zoals producenten van voorwerpen;
- versterkte verplichtingen inzake zeer zorgwekkende stoffen door de lijst van stoffen die in aanmerking komen en door de autorisatiebepalingen hebben geleid tot grotere inspanningen voor de vervanging van die stoffen in de toeleveringsketen.

Er is dus zichtbare vooruitgang inzake de realisatie van de doelstelling van REACH op het gebied van menselijke gezondheid en milieu. Verwacht wordt dat deze tendens nog zal versnellen naarmate de overige sleutelfactoren die voordelen kunnen opleveren, volledig operationeel worden. Desondanks merkt de Commissie een aantal belangrijke tekortkomingen op die de verwezenlijking van de voordelen zouden kunnen belemmeren:

- volgens ECHA is gebleken dat veel registratiedossiers niet in orde zijn, ook met betrekking tot de identiteit van de stof;
- volgens ECHA zijn er onvoldoende beoordelingen door de registranten van de mate waarin een stof persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) is en van de mate waarin een stof zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) is;
- volgens de sector zijn er problemen met betrekking tot de inhoud en vorm van de uitgebreide veiligheidsinformatiebladen.

Op basis van het voorgaande,

- a) verzoekt de Commissie de sector om de kwaliteit van de registratiedossiers eerst te verhogen door zich te richten op een strikte naleving van de voorschriften in alle dossiers en door de dossiers onmiddellijk bij te werken wanneer dit nodig is;
- b) moedigt de Commissie ECHA en de lidstaten aan om de inspanningen voor naleving van de informatie-eisen met betrekking tot de dossiers op te voeren;
- c) moedigt de Commissie ECHA en de sector aan om de problemen met betrekking tot de samenstelling, de overdracht en het gebruik van de uitgebreide veiligheidsinformatiebladen aan te pakken en deze derhalve als een belangrijk risicobeheersinstrument te promoten;
- d) zal de Commissie in nauw contact met ECHA verdere praktische informatie verzamelen voor een verbeterde identificatie van de stoffen en bepaling van

"gelijkheid". Eventueel kan de Commissie maatregelen voorstellen, met inbegrip van uitvoeringswetgeving;

- e) zal de Commissie in samenwerking met de lidstaten en ECHA haar inspanningen voor de identificatie van relevante zeer zorgwekkende stoffen opvoeren en daarbij voortbouwen op het RMO-kader (opties voor risicobeheer).

2.2. Interne markt en concurrentievermogen

Van 1999 tot 2009 is de chemische sector in de EU iets meer gegroeid dan het gemiddelde voor alle fabricagesectoren en zij is de crisis van 2008 grotendeels te boven. De sector noteert een positieve handelsbalans en presteert bijzonder goed op het vlak van specialiteitenchemie met hoge marges.

Toen REACH in 2003 werd voorgesteld, beschikte de EU over de grootste markt voor chemische stoffen ter wereld met bij benadering 30 % van de wereldwijde verkoop van chemische stoffen. Tegenwoordig behaalt zij ongeveer 21 %, terwijl China nu over de grootste markt voor chemische stoffen beschikt. Desondanks blijft de chemische sector van de EU de grootste exporteur ter wereld en in absolute cijfers is haar omzet gestegen.

REACH heeft de interne markt, een van de sleutelfactoren voor de groei en het concurrentievermogen van de chemische sector, verder geharmoniseerd. De sector erkent de positieve economische gevolgen voor hun activiteiten, ook al blijven nog een aantal belemmeringen bestaan. In dit kader herinnert de Commissie de lidstaten eraan dat alle bepalingen van REACH samenhangend en geharmoniseerd moeten worden geïnterpreteerd en in het bijzonder de concentratiedrempel van 0,1 % van zeer zorgwekkende stoffen in voorwerpen⁶. Onverminderd de uitlegging die de Commissie aan deze bepalingen geeft en onverminderd de lopende procedures tegen lidstaten wegens niet-nakoming van een verplichting uit hoofde van de Verdragen, verzoekt de Commissie de lidstaten en de andere belanghebbenden om de eventuele gevolgen van de huidige REACH-bepaling voor het milieu en de gezondheid te kwantificeren.

De kosten voor de REACH-registratie heeft sommige bedrijven er voor bepaalde stoffen van weerhouden om op de markt te concurreren, waardoor in deze gevallen de marktconcentratie en de prijzen zijn toegenomen. Een mogelijk positief gevolg hiervan is dat een verdergaande specialisatie van leveranciers van chemische stoffen evenals nieuwe bedrijfsmodellen (zoals chemische leasing) de veiligheid kunnen vergroten. Dat sommige toeleveringsketens moeten worden geherstructureerd, biedt nieuwe mogelijkheden; kleine en middelgrote ondernemingen zijn omwille van beperkingen van financiële en organisatorische aard minder geneigd deze mogelijkheden te benutten, tenzij zij behoorlijk worden ondersteund.

De registratie heeft ook invloed gehad op de downstreamgebruikers die zich in het algemeen minder bewust zijn van hun rol in REACH. Hun situatie moet verder worden bewaakt, vooral in het kader van registratietermijnen in de toekomst. In het bijzonder moet aandacht worden besteed aan de situatie van producenten van

⁶ Concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent, als bedoeld in de artikelen 7 en 33.

voorwerpen en aan de kosten voor de administratie van REACH. Aangezien vanuit de meeste downstreamgebruikers kleine en middelgrote ondernemingen zijn, verdient deze groep bijzondere aandacht om de uitvoering van REACH te verbeteren.

In een aanzienlijk aantal kleine en middelgrote ondernemingen is men niet op de hoogte van zijn rol en verplichtingen in het kader van REACH; is men hiervan wel op de hoogte, dan heeft men wel eens een verkeerd beeld van de precieze omvang van zijn verplichtingen. Daarom zijn verdere maatregelen nodig ter ondersteuning en begeleiding van deze bedrijven. De bezorgdheid van de Commissie over de gevolgen van REACH voor kleine en middelgrote ondernemingen wordt nog versterkt door een recente enquête⁷, die aantoont dat REACH door kleine en middelgrote ondernemingen als een van de tien meest hinderlijke EU-wetgevingsteksten wordt beschouwd.

Op basis van het voorgaande,

- a) zal de Commissie nagaan hoe de financiële gevolgen van de verordening kunnen worden verminderd, in het bijzonder voor kleine en middelgrote ondernemingen, onder meer door de verdeling van de registratievergoedingen te herzien om grotere kortingen te kunnen toestaan aan kleine en middelgrote ondernemingen, en door ECHA te verzoeken meer specifieke richtsnoeren te verstrekken met betrekking tot transparantie, non-discriminatie en eerlijke kostenverdeling; meer specifieke aanbevelingen van de Commissie om de gevolgen van de verordening voor kleine en middelgrote ondernemingen te beperken zijn opgenomen in een bijlage bij dit verslag;
- b) moedigt de Commissie ECHA en de sector aan de problemen rond transparantie, communicatie en kostenverdeling binnen het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF) aan te pakken, de samenwerking ter stroomlijning van de procedures op te voeren en gebruikersgerichte richtsnoeren te ontwikkelen, telkens met bijzondere aandacht voor de kleine en middelgrote ondernemingen en de kosten;
- c) merkt de Commissie op dat sommige landen bepaalde beginselen van REACH in hun wetgeving inzake chemische stoffen overnemen; erkent zij dat de verschillen op het vlak van regelgeving tussen de EU en belangrijke andere markten blijven bestaan, wat invloed kan hebben op het externe concurrentievermogen van de EU; zal zij wetgeving die met REACH verenigbaar is, internationaal blijven promoten;
- d) erkent de Commissie de uitdagingen waar veel bedrijven (met inbegrip van downstreamgebruikers) voor staan, die in 2013 en 2018 voor het eerst moeten voldoen aan registratie- en daarmee verbonden verplichtingen. Bijgevolg zal zij de beschikbare middelen benutten om vóór afloop van de volgende registratietermijnen na te gaan in hoeverre de sector hierop is voorbereid. Bovendien moedigt zij de lidstaten en ECHA aan de inspanningen te

⁷ Openbare raadpleging: "Wat is uw top 10 van hinderlijke EU-regels voor het midden- en kleinbedrijf?" georganiseerd door de Europese Commissie van 28.9.1012 tot 21.12.2012.

versterken om de sector te helpen zich op deze cruciale mijlpalen voor te bereiden.

2.3. Innovatie

REACH beoogt innovatie te vergroten. De communicatie in de toeleveringsketen verschaft chemische bedrijven nieuwe informatie over de klanten en hun behoeften. Veel bedrijven geven aan dat die informatie een positief effect heeft op innovatie. Het verzamelen van informatie voor de registraties inspireert tot innovatief gebruik van bestaande stoffen.

REACH heeft het onderzoek naar nieuwe stoffen positief beïnvloed dankzij een in het algemeen gelijke behandeling van nieuwe en geleidelijk geïntegreerde stoffen. Het aantal registraties van nieuwe stoffen is gestegen overeenkomstig de verwachtingen vóór de vaststelling van REACH.

REACH stimuleert innovatie ook door middel van de vrijstelling van registratie voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD). De sector als geheel heeft dit toegejuicht, maar de Commissie merkt op dat maar weinig kleine en middelgrote ondernemingen zich tot dusver met PPORD hebben beziggehouden.

We kunnen dus concluderen dat REACH haar doelstelling met betrekking tot innovatie verwezenlijkt, ook al bestaat de innovatiekloof (bijvoorbeeld met betrekking tot de O&O-intensiteit) tussen de Europese Unie enerzijds en de Verenigde Staten en Japan anderzijds nog steeds, en ook al neemt de druk vanuit de opkomende economieën toe. De Commissie zal blijven waken over het effect van REACH op innovatie, in het bijzonder op nieuwe technologische terreinen, en zij zal hierover uiterlijk op 1 januari 2015 verslag uitbrengen.

3. ALGEMEEN VERSLAG OVER DE OPGEDANE ERVARING INZAKE DE WERKING VAN REACH

3.1. Verslagen van de lidstaten over de werking van REACH

In artikel 117, lid 1, werden de lidstaten verzocht uiterlijk op 1 juni 2010 verslag uit te brengen over de werking van REACH op hun grondgebied.

Alle lidstaten hebben bevoegde instanties aangewezen. In totaal zijn er 40 bevoegde instanties in de EU- en EER-lidstaten, aangezien zeven lidstaten over meer dan een instantie beschikken.

De bevoegde instanties spelen een belangrijke rol in alle REACH-procedures. Doeltreffende communicatie en samenwerking van deze instanties onderling en ook met de Commissie en de andere belanghebbenden is van essentieel belang voor een vlotte en uniforme uitvoering van REACH. Uit de verslagen blijkt dat de meeste lidstaten de samenwerking als een positieve ervaring beschouwen.

In de verslagen wordt verder vermeld dat de bevoegde instanties menen dat zij voor de verwezenlijking van hun taken over beperkte middelen en vaardigheden beschikken.

Handhaving behoort uitsluitend tot de verantwoordelijkheid van de lidstaten en alle lidstaten hebben handhavingsinstanties aangewezen. De inspecties van de lidstaten waren tot dusver op fabrikanten (37 % van de inspecties), importeurs (23 %), enige vertegenwoordigers (3 %) en downstreamgebruikers (36 %) gericht. Om een meer consequente handhaving op het niveau van de Unie te verzekeren voorzag REACH in de oprichting binnen ECHA van het Forum voor de uitwisseling van handhavinginformatie. Dit forum werd gezien als een nuttig samenwerkingsplatform.

De Commissie:

- a) zal de bevoegde instanties bijstaan om hun knowhow te vergroten, bijvoorbeeld door instrumenten te ontwikkelen en uit te wisselen voor de beoordeling van effecten op de innovatie en het concurrentievermogen;
- b) verzoekt de lidstaten om de doeltreffendheid van de beschikbare middelen tot het uiterste te benutten door betere coördinatie en kennisdeling. Met betrekking tot handhaving zou er moeten worden gestreefd naar gerichte acties en synergie met andere EU-wetgeving;
- c) zal in nauwe samenwerking met het forum handhavingsindicatoren ontwikkelen en verzoekt de lidstaten over de doeltreffendheid van de handhaving te waken;
- d) zal het verslagleggingssjabloon verbeteren en de rol van de douaneautoriteiten bij de handhaving van REACH verduidelijken.

3.2. Verslag van ECHA over de werking van REACH en CLP

Het eerste verslag van ECHA werd ingediend in juni 2011, overeenkomstig artikel 117, lid 2. Het maakt duidelijk dat zowel de regelgevingsinstanties als de sector in grote lijnen aan hun verplichtingen hebben voldaan en dat REACH globaal goed functioneert. Desondanks kunnen er uit de ervaringen tot dusver lessen worden getrokken.

ECHA stelde in de werking van REACH en CLP drie brede terreinen vast die voor verbetering vatbaar zijn:

- de sector moet de volledige verantwoordelijkheid voor zijn registratiedossiers nemen en proactief werken aan de kwaliteit van de dossiers, ook na de indiening bij ECHA;
- doeltreffende communicatie in de toeleveringsketen van de informatie over stoffen en het veilig gebruik ervan verdient verdere aandacht. Er is behoefte aan een versterking van de middelen om dit te bereiken en aan de ontwikkeling of verbetering van instrumenten ter bevordering hiervan;
- omdat de middelen beperkt zijn, is het nodig de stoffen adequaat te prioriteren voor verdere beoordeling in het kader van de REACH- en CLP-procedures. Het verdere gebruik van de registratie-informatie zou moeten worden bevorderd om de middelen van de overheidsinstanties zo goed mogelijk te richten op het veilig gebruik van de stoffen.

Er werden knelpunten met betrekking tot alle terreinen van REACH geconstateerd; sommige ervan kunnen worden opgelost door de uitvoering te optimaliseren, terwijl andere problemen alleen kunnen worden opgelost indien de Commissie overweegt om wijzigingen van REACH voor te stellen. ECHA concludeert dat de sector nu in de eerste plaats behoefte heeft aan stabiliteit en voorspelbaarheid en beveelt niet aan om REACH op korte termijn te wijzigen.

3.3. Dierproeven

Dit zijn de belangrijkste bevindingen uit het verslag over alternatieve testmethoden dat ECHA overeenkomstig artikel 117, lid 3, heeft opgesteld:

- bij 90 % van de registratiedossiers betrof het een gezamenlijke indiening en er is grote vooruitgang op het gebied van het gezamenlijke gebruik van gegevens;
- de registranten hebben op grote schaal gebruik gemaakt van de beschikbare voorzieningen om van dierproeven af te zien;
- de kwaliteit van de verantwoordingen om van dierproeven af te zien vraagt extra aandacht;
- de registranten stelden in het algemeen geen niet-noodzakelijke dierproeven voor;
- de procedure om testvoorstellen in te dienen functioneert goed;
- er werden minder testvoorstellen ontvangen dan verwacht, wat evenwel gedeeltelijk te wijten is aan de onterechte toepassing van alternatieven; en
- er zijn blijkbaar 107 vervolgprouwen uitgevoerd zonder testvoorstel.

De Commissie heeft in de periode 2007-2011 in totaal 330 miljoen euro besteed om de ontwikkeling en beoordeling van alternatieve methoden te ondersteunen. Negen bevoegde instanties van de lidstaten hebben een jaarlijkse uitgave van meer dan 100 000 euro gerapporteerd. Over de verdeling van de middelen wordt verslag uitgebracht in het werkdocument van de diensten van de Commissie. Inspanningen blijven nodig, aangezien er voor een aantal complexe toxicologische eindpunten nog geen alternatieven beschikbaar zijn. Extra aandacht zou naar het gereguleerd gebruik van de resultaten en naar voorlichting van de gebruikers moeten gaan.

De Commissie beveelt aan:

- a) dat ECHA zijn inspanningen inzake dossierbeoordeling voortzet, de richtsnoeren en de communicatie met de sector verbetert om de kwaliteit van de ingediende verantwoordingen voor het gebruik van alternatieve methoden te verbeteren; en
- b) dat ECHA de doeltreffendheid van de openbare raadplegingen over testvoorstellen beoordeelt; deze openbare raadplegingen zouden zich meer op alternatieven voor dierproeven moeten richten en bovendien zouden zij nieuwe relevante informatie moeten voortbrengen;

- c) dat de lidstaten de naleving van de voorschriften inzake testvoorstellen handhaven.

De Commissie zal toezien op de besteding van de middelen voor onderzoek om de ontwikkeling van alternatieve methoden aan te moedigen overeenkomstig het desbetreffende punt van de Mededeling van de Commissie "Combinatie-effecten van chemische stoffen"⁸, daarbij rekening houdend met de behoefte aan het gereguleerd gebruik. De Commissie zal in voorkomend geval ook zorgen voor de internationale en sectoroverstijgende coördinatie.

3.4. Evaluatie van de registratie-eisen bij stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton en van de noodzaak om bepaalde soorten polymeren te registreren

Er werd beoordeeld in hoeverre de registratie-eisen bij stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton geschikt zijn om gevaren voor de gezondheid van de mens en het milieu op te sporen. De beoordeling houdt ook aandacht in voor de vaststelling van alle indelingseindpunten op het gebied van de gezondheid van de mens en het milieu die voldoende zijn om er een indeling in het kader van CLP op te baseren en aandacht voor de bepaling van de aangewezen risicobeheersmaatregelen. De Commissie bevestigt dat de informatie-eisen minder ruim zijn dan bij een dossier in het kader van het Screening Information Data Set-programma (SIDS) van de OESO; dit is in overeenstemming met het gegeven dat er voor stoffen in deze hoeveelheden geen chemisch veiligheidsrapport is vereist.

Momenteel beschikt de Commissie over onvoldoende informatie over de impact op de innovatie en het concurrentievermogen om wijzigingen voor te stellen van de informatie-eisen voor stoffen die in lage tonnages worden geproduceerd.

Evenzo evalueert de Commissie de eventuele noodzaak om bepaalde soorten polymeren te registreren. Momenteel is er behoefte aan meer informatie om te kunnen besluiten in hoeverre dit nodig en haalbaar is.

Gezien de mogelijke voordelen en tegelijk rekening houdend met de kosten zal de Commissie op deze gebieden verder blijven werken in samenwerking met de lidstaten en de andere belanghebbenden en zo nodig een voorstel uitwerken, uiterlijk op 1 januari 2015.

3.5. Indeling, etikettering en verpakking (CLP)

De CLP-verordening⁹ omvat de regels voor de indeling, etikettering en verpakking van chemische stoffen en mengsels op het niveau van de Unie. De belangrijkste doelstellingen zijn na te gaan of een stof of mengsel eigenschappen vertoont die tot een indeling als gevaarlijk leiden, en de standaardsymbolen, zinnen en verpakkingsomstandigheden te harmoniseren die moeten worden gebruikt om de

⁸ *Mededeling van de Commissie [...] Combinatie-effecten van chemische stoffen. Mengsels van chemische stoffen*, Europese Commissie{COM(2012) 252}, punt 5.2, onder (4), (i) en (ii).

⁹ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

gebruikers te informeren. Voor stoffen wordt dit vermeld in het REACH-registratiedossier.

De handhaving van CLP is nauw verbonden met die van REACH, aangezien de uitdagingen in beide gevallen soortgelijk zijn. De lidstaten voeren hun CLP-inspecties vaak uit als onderdeel van de inspecties voor REACH. Bovendien vervult het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie onder beheer van ECHA zijn taken met betrekking tot beide verordeningen. Een sterke en geharmoniseerde benadering van handhaving van CLP en REACH in de hele Unie is essentieel om de doelstellingen ervan te verwezenlijken.

Uit hoofde van artikel 46, lid 2, van de CLP-verordening moeten de lidstaten regelmatig verslag uitbrengen over de resultaten van de officiële controles en de andere genomen handhavingsmaatregelen. De eerste reeks ingediende verslagen had betrekking op de periode van januari 2009 tot juni 2011. In totaal zijn er door 26 lidstaten verslagen ingediend, die wat betreft de mate van detail en de behandelde thema's sterk van elkaar verschilden.

De meeste lidstaten nemen deel aan samenwerking, coördinatie en uitwisseling van informatie en beschikken over passende sancties om de CLP-verordening te handhaven. De meerderheid heeft ook een handhavingsstrategie in overeenstemming met de door het forum ontwikkelde strategie. Het totale aantal inspecties met betrekking tot specifieke producten en individuele verantwoordelijken is gestaag toegenomen in de loop van de laatste drie jaar. Wat betreft de knelpunten waar verdere verbetering noodzakelijk is, kan de naleving van de wettelijke voorschriften sterk worden verbeterd (de conformiteitspercentages lagen rond de 70 %) en moet de verslaggeving door de lidstaten verder worden geharmoniseerd.

In vergelijking met de situatie vóór de vaststelling van de CLP-verordening, worden de Commissie en alle lidstaten nu – dankzij de verplichting een verslag in te dienen - regelmatig op de hoogte gebracht van de handhavingsactiviteiten en conformiteitspercentages. Dit zal het mogelijk maken de handhavingsactiviteiten op probleemgebieden te richten en gezamenlijke handhavingsstrategieën verder te ontwikkelen. Desondanks kan het nodig zijn dat de lidstaten extra middelen besteden aan handhaving en regelmatige verslaglegging om volop gebruik te maken van de opgedane ervaring in de hele EU.

Naar verwachting zal de verdere ontwikkeling van de handhavingsstrategie van het forum met betrekking tot CLP ook de doeltreffendheid van de handhaving voor de verbetering van het conformiteitspercentage positief beïnvloeden. De strategie zou geharmoniseerde en gerichte handhavingsprojecten moeten omvatten, evenals een onderdeel met betrekking tot bewustmaking met bijzondere aandacht voor kleine en middelgrote ondernemingen.

4. EVALUATIE VAN ECHA

De Commissie heeft ECHA onderzocht op het vlak van:

- doeltreffendheid: de mate waarin de vastgestelde doelstellingen worden verwezenlijkt;

- efficiëntie: de mate waarin de gewenste effecten zijn verwezenlijkt tegen redelijke kosten;
- zuinigheid: de mate waarin middelen tijdig, in passende hoeveelheid en kwaliteit en tegen de best mogelijke prijs beschikbaar worden gesteld.

De Commissie heeft ook de rol, de toegevoegde waarde, de aanvaardbaarheid voor de belanghebbenden en de locatie van ECHA beoordeeld.

De evaluatie omvatte de start van ECHA, alsmede twee belangrijke termijnen met betrekking tot REACH en één met betrekking tot CLP. De activiteiten voor stoffenbeoordeling hadden echter nog geen aanvang genomen en er waren evenmin al autorisatieaanvragen in ontvangst genomen.

ECHA kende een succesvolle start dankzij een snel en degelijk aanstellingsbeleid, de sterke betrokkenheid van het personeel en de leidinggevenden, en de steun van de Finse overheid.

ECHA heeft voldaan aan de meeste van zijn hoofddoelstellingen en kan om die reden worden beschouwd als doeltreffend, terwijl ook de meeste belanghebbenden opmerken dat ECHA goed werk heeft geleverd. Het agentschap werd opgericht, heeft de preregistratie en registratie doeltreffend afgehandeld en heeft de basis gelegd voor zijn taken met betrekking tot autorisaties en beperkingen. Verder heeft het de meeste vereiste richtsnoeren afgeleverd en de activiteiten van het netwerk van nationale REACH- en CLP-helpdesks en het forum opgestart. De verspreiding van gegevens, de bruikbaarheid van zoekinstrumenten op de website van ECHA, de verstrekking van de gegevens aan de bevoegde instanties en de Commissie, en de communicatie en transparantie in het algemeen hadden meer doeltreffend gekund.

ECHA heeft in de startjaren duidelijk voorrang gegeven aan het bereiken van de verwachte resultaten. Dit had voor gevolg dat ECHA moest omgaan met onverwachte omstandigheden. Bovendien heeft ECHA activiteiten verricht die strikt genomen niet door REACH worden geëist, om de sector bij de naleving van haar verplichtingen te ondersteunen, zoals een campagne over vorming en beheer in het kader van het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF) en deelname aan de Contactgroep directeuren¹⁰. De Commissie erkent dat de algehele efficiëntie werd verminderd door de aanvullende activiteiten, maar is het eens met deze keuze van ECHA om de nadruk op de resultaten te leggen, aangezien deze heeft bijgedragen tot de algehele doeltreffendheid.

ECHA's krachtig engagement ten aanzien van de belanghebbenden van de sector leverde de kritiek op dat ECHA de indruk gaf de sector voor te trekken ten nadele van andere belanghebbenden. Het staat echter vast dat de doeltreffendheid van ECHA en het welslagen van REACH afhangen van het vermogen van afzonderlijke bedrijven om hun verplichtingen na te komen en van de bereidheid van de sector als geheel. De Commissie beschouwt de aanpak van ECHA in dit verband als nóg een voorbeeld waar het agentschap in de startfase terecht de nadruk op doeltreffendheid heeft gelegd. De Commissie is zich volledig bewust van de diversiteit van de

¹⁰ ECHA stelt informatie over deze activiteiten ter beschikking in zijn algemene jaarverslagen op de ECHA-website: www.echa.europa.eu

belanghebbenden en hun vaak tegenstrijdige verwachtingen en vertrouwt erop dat ECHA verder zal zorgen voor een goed evenwicht tussen onafhankelijkheid en engagement voor de belanghebbenden, rekening houdend met het feit dat ECHA voortaan als een agentschap op kruissnelheid moet worden beschouwd.

ECHA heeft zijn vermogen tot flexibiliteit getoond. De begrotingsplanning en -prognoses voldeden. ECHA heeft in zijn werking aanpassingsvermogen aan de dag gelegd door met een aanpak inzake risicobeheer op nieuwe situaties in te spelen, door waar nodig de middelen te herverdelen en door zijn bereidheid om te leren en zich aan te passen.

De Commissie is van mening dat ECHA voortaan zijn centrale rol bij het technisch en administratief beheer van REACH zou moeten spelen. Gezien de gegevens verzameld bij de evaluatie van ECHA, nodigt de Commissie ECHA uit om:

- a) de efficiëntie en zuinigheid te vergroten door bijvoorbeeld taken meer te prioriteren en de samenwerking tussen de organen van ECHA te verbeteren;
- b) de activiteiten voor de belanghebbenden voort te zetten en te verbeteren en daarbij kleine en middelgrote ondernemingen als aparte doelgroep op te nemen en rekening te houden met hun specifieke behoeften;
- c) het delen van informatie en gegevens met de Commissie en met overheidsinstanties van de lidstaten waar mogelijk en met inachtneming van de geheimhoudingsregels te verbeteren.

De aanbevelingen van de Commissie zouden tot stand moeten worden gebracht met de bestaande middelen die al aan het agentschap zijn toegewezen; om die reden zullen zij geen impact hebben op de begroting bovenop de reeds voorziene kredieten voor de volgende jaren.

5. EVALUATIE VAN HET TOEPASSINGSGEBIED VAN REACH

De Commissie heeft het verband tussen REACH en meer dan honderd andere EU-wetgevingsteksten onderzocht om overlappings vast te stellen en te beoordelen.

In het algemeen is de Commissie van mening dat het toepassingsgebied van REACH goed was bepaald en er zijn geen belangrijke overlappings met andere EU-wetgeving vastgesteld. Niettemin werden enkele kleine overlappings of mogelijke overlappings vastgesteld. In dit kader werd de term "overlapping" ook gebruikt met betrekking tot situaties waarin twee EU-wetgevingsteksten dezelfde situatie reglementeren, wat kan leiden tot rechtsonzekerheid, of situaties waarin de wettelijke voorschriften leiden tot overbodige verplichtingen voor de verantwoordelijken.

Met betrekking tot de registratie zijn er enkele minder belangrijke overlappings of mogelijke overlappings vastgesteld. Deze zullen per geval worden aangepakt. Met betrekking tot de beperkingen voor stoffen of categorieën stoffen als bedoeld in een aantal sectorspecifieke EU-wetgevingsteksten werden enkele kleine overlappings vastgesteld. Rekening houdend met het feit dat er in uiteenlopende EU-wetgevingsteksten beperkingen voor stoffen worden vastgesteld, acht de Commissie

het nuttig ECHA uit te nodigen om per afzonderlijke stof een overzicht op te stellen van alle bestaande beperkingen in de EU-wetgeving.

De Commissie zal zich inspannen om overlappingsen of mogelijke overlappingsen zo gering mogelijk te maken of te vermijden door

- a) ECHA uit te nodigen om zo nodig de richtsnoeren aan te passen; en
- b) uitvoeringswetgeving in het kader van REACH of andere sectorspecifieke EU-wetgeving, in het bijzonder bij toekomstige beperkingen en autorisatieplichtige stoffen.

Ingeval van herziening in de toekomst van REACH of andere toepasselijke EU-wetgeving zal de Commissie alle overblijvende gebieden behandelen waar overlappingsen werden vastgesteld.

Behalve overlappingsen heeft de Commissie ook bepaalde gebieden vastgesteld waar informatie die overeenkomstig de REACH-procedures werd verzameld, kan worden gebruikt in het kader van de voorschriften van sectorspecifieke EU-wetgeving. Evenzo kan de informatie die werd verzameld om aan sectorspecifieke EU-wetgeving te voldoen, nuttig zijn met het oog op REACH¹¹.

6. NANOMATERIALEN

In de tweede evaluatie van de regelgeving inzake nanomaterialen werd het volgende geconcludeerd: *"Over het geheel blijft de Commissie ervan overtuigd dat REACH het best mogelijke kader biedt voor de risicobeheersing in verband met nanomaterialen wanneer deze voorkomen als stoffen of mengsels, maar is gebleken dat binnen dit kader specifiekere voorschriften voor nanomaterialen noodzakelijk zijn. De Commissie overweegt wijzigingen in een aantal van de REACH-bijlagen en moedigt het ECHA aan om verdere richtsnoeren te ontwikkelen voor registraties na 2013."*

De Commissie zal een effectbeoordeling uitvoeren van de relevante regelgevingsopties en in het bijzonder van mogelijke wijzigingen van de REACH-bijlagen, om te verduidelijken hoe nanomaterialen worden aangepakt en hoe de veiligheid in registratiedossiers wordt aangetoond. Zo nodig zal de Commissie uiterlijk in december 2013 een ontwerpuitvoeringshandeling indienen.

7. CONCLUSIES

Op basis van bovenvermelde bevindingen is de Commissie van mening dat REACH goed functioneert en alle doelstellingen verwezenlijkt die momenteel kunnen worden beoordeeld. Er werd vastgesteld dat enkele aanpassingen nodig zijn, maar omdat het belangrijk is de stabiliteit en voorspelbaarheid van de wetgeving te verzekeren, concludeert de Commissie dat zij geen wijzigingen aan de bepalingen van REACH zal voorstellen.

¹¹ Voorbeelden van synergie tussen REACH en andere EU-wetgeving worden vermeld in punt 1.1 van het werkdocument van de diensten van de Commissie.

Desondanks moeten de gevolgen van REACH voor kleine en middelgrote ondernemingen binnen het bestaande kader worden beperkt. De bijlage bij dit verslag bevat maatregelen die hiertoe zullen bijdragen.

Er zijn nog veel andere kansen om de werking van REACH verder te verbeteren door de uitvoering op alle niveaus nog meer te optimaliseren, zoals wordt uiteengezet in dit verslag en verder wordt beschreven in het werkdocument van de diensten van de Commissie. Om dit te verwezenlijken is van alle betrokken spelers een sterk engagement nodig; daarom verbindt de Commissie zich ertoe te blijven samenwerken met de lidstaten, ECHA en de belanghebbenden met het oog op de geslaagde uitvoering van REACH.

Bijlage

Lijst van specifieke aanbevelingen van de Commissie om administratieve hinder voor kleine en middelgrote ondernemingen bij de nakoming van al hun verplichtingen in het kader van REACH te beperken

- ECHA wordt aangemoedigd om meer specifieke richtsnoeren te verstrekken met betrekking tot transparantie, non-discriminatie en eerlijke kostenverdeling, in het kader van de vorming en het beheer van het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF). Bij de evaluatie werden specifieke problemen vastgesteld met betrekking tot de bevoegdheden van de hoofdregistranten — een rol die vaker door grote bedrijven wordt vervuld. Deze bevoegdheden kunnen leiden tot het opleggen van een vaste vergoeding voor 'verklaringen van toegang' en het aanrekenen van onredelijke bedragen voor de administratie van SIEF. De stimulansen om een economisch efficiënte administratie van SIEF te waarborgen, moeten worden versterkt.
- De verordening inzake vergoedingen wordt momenteel herzien; daarbij wordt rekening gehouden met de resultaten van de globale evaluatie van REACH en in het bijzonder met de kosten en het effect van REACH op het concurrentievermogen en de innovatie. Een belangrijke doelstelling van de herziening van de verordening inzake vergoedingen is de verlaging van de kosten voor kleine en middelgrote ondernemingen.
- ECHA en de sector zouden meer gebruikersgerichte richtsnoeren moeten ontwikkelen, met bijzondere aandacht voor kleine en middelgrote ondernemingen. Bij de evaluatie werd een specifiek probleem vastgesteld met betrekking tot de grote hoeveelheid richtsnoeren ter ondersteuning van de uitvoering van REACH. Slechts een klein aantal van de bestaande richtsnoeren is gericht op specifieke bedrijfstypes. REACH is van toepassing op veel uiteenlopende bedrijfstypes in de hele toeleveringsketen, wat vaak tot nogal ingewikkelde richtsnoeren heeft geleid.
- ECHA zou in samenwerking met de sector de richtsnoeren moeten verbeteren ter bescherming van de intellectuele eigendom bij de verplichte uitwisseling van informatie in de waardeketen. In het kader van de gezamenlijke registraties is een specifiek probleem vastgesteld met het openbaar maken van belangrijke bedrijfsinformatie, die in enkele gevallen de bestaansgrond voor de bedrijven in kwestie vormt. Meer specifieke richtsnoeren zijn vereist om de beste praktijken in de sector te verspreiden met betrekking tot welke soort informatie moet worden beschermd en hoe voldoende bescherming kan worden geboden.
- Evenzo zou ECHA betere richtsnoeren moeten ontwikkelen door zich in het bijzonder te richten op kleine en middelgrote ondernemingen en op bedrijven die weinig ervaring hebben met het gebruikdescriptorsysteem. Momenteel moeten kleine en middelgrote ondernemingen vaak een beroep doen op externe ondersteuning, waardoor de nalevingskosten worden opgedreven. Oneigenlijk gebruik van het systeem kan bij leveranciers van eenzelfde stof leiden tot aanzienlijke verschillen in de gebruiksvoorwaarden, waardoor de mogelijkheid om van leverancier te veranderen wordt beperkt; dit verhoogt de kosten en verlaagt de stabiliteit van de leveringen.
- ECHA en de nationale REACH-helpdesks wordt verzocht om specifieke activiteiten en richtsnoeren te ontwikkelen om de REACH-procedures in een vroeg stadium in onderzoek en ontwikkeling en andere innovatieprocessen te integreren. Enkele innovatieve bedrijven

hebben hun bezorgdheid geuit over onzekerheid op het vlak van de regelgeving. Hoewel een aantal innovatievriendelijke regelingen deel uitmaakt van REACH en ECHA heel wat informatie over de precieze verplichtingen verstrekt en via internet beschikbaar stelt, moeten deze regelingen en informatiebronnen bij innovatieve bedrijven goed worden bekendgemaakt.

- De Commissie zal verder gebruikmaken van het Enterprise Europe Network (EEN) om in de hele toeleveringsketen de bewustmaking met betrekking tot REACH te versterken en de communicatie in de toeleveringsketen te verbeteren. REACH is van belang voor een grote verscheidenheid aan bedrijven en een aanzienlijk deel van de bedrijven in Europa wordt als downstreamgebruikers beschouwd. In een aantal kleine en middelgrote ondernemingen is men niet op de hoogte van zijn rol en verplichtingen in het kader van de verordening; is men hiervan wel op de hoogte, dan heeft men wel eens een verkeerd beeld van de precieze omvang van zijn verplichtingen. Daarom zullen een bredere communicatie en bewustmakingsactiviteiten worden nagestreefd door middel van de bestaande EEN-platforms en de nationale REACH-helpdesks.
- Ten slotte zal de Commissie blijven waken over de administratieve kosten bij de uitvoering van REACH voor kleine en middelgrote ondernemingen en over de omvang en de kwaliteit van de technische en juridische ondersteuning voor deze ondernemingen, die door de voor de uitvoering verantwoordelijke instellingen wordt verstrekt.